

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 12.6.2009
COM(2009) 267 окончателен

2009/0076 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно пускането на пазара и употребата на биоциди

(Текст от значение за ЕИП)

{SEC(2009) 773}

{SEC(2009) 774}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

1.1. Основания и цели на предложението

Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (наричана по-нататък „директивата“) установява хармонизирана регулаторна рамка за издаването на разрешения и пускането на пазара на биоциди, взаимното признаване на тези разрешения в рамките на Общността и установяването на равнище Общност на положителен списък на активни вещества, които могат да бъдат използвани в биоцидите. В член 18, параграф 5 от директивата се изисква седем години след нейното влизане в сила Комисията да подготви доклад, който да представи пред Съвета. Докладът проследява прилагането на директивата и функционирането до тази дата на опростените процедури (рамкова формулация, биоциди с нисък риск и търговски вещества). Съгласно същата разпоредба, при необходимост докладът на Комисията може да бъде придружен от предложения за изменение на директивата.

Комисията представи доклада на 8 октомври 2008 г. (СОМ(2008)620) и предложи в този случай да удължи програмата за преглед, преходния период и някои разпоредби относно защитата на данни, съпътстващи този допълнителен тригодишен период.

Освен вече представеното предложение и въз основа на заключенията от доклада за изминалите седем години сегашното предложение за преразглеждане на Директива 98/8/ЕО има за цел да се заеме с установените недостатъци на регулаторната рамка през първите осем години на нейното прилагане, да подобри и актуализира някои елементи на системата и да избегне бъдещи проблеми.

1.2. Общ контекст

Прегледът на прилагането на директивата показва, че при оценката на активните вещества опростените процедури, предвидени в директивата и най-вече онези, които се отнасят до продукти с нисък риск (приложение IА към директивата), нямат същински ефект и, освен това, разпоредбите за изисквания за представяне на данни и за освобождаване от изисквания за представяне данни може да се окажат неясни, приложени непоследователно или в някои случаи да доведат до несъразмерна тежест.

В допълнение, въпреки че все още не е започнало издаването на разрешения за продукта, опростяването на процедурите, засягащи разрешенията за биоцидите в държавите-членки може да помогне за намаляването на разходите и административната тежест както за предприятия, така и за обществените органи. Предложението има за цел да подобри съществуващата регулаторна рамка без да намалява високото равнище на защита за околната среда, здравето на хората и животните.

Другите цели на предложението са да се опростят правилата за защита на данните, да се избегне дублирането на изпитванията върху гръбначни животни посредством задължителен обмен на данни, да се подобри хармонизирането на системата за такси в държавите-членки, да се установят правила за паралелна търговия с биоциди и да се обхванат изделия или материали, третираны с биоциди.

1.3. Съществуващи разпоредби в областта на предложението

Настоящата регулаторна рамка за биоцидите е установена с Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди, както и редица регламенти на Комисията за нейното прилагане, и по-специално Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди. .

1.4. Съгласуваност с другите политики и цели на Съюза

Предложението за преразглеждане на директивата взема предвид неотдавнашния преглед на законодателството на ЕС в сферата на химичните вещества с приемането на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), както и на Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Вземат се под внимание и промените в хоризонталното законодателство, засягащи регулаторната рамка за биоцидите, като тези, свързани с процедурите по упражняване на правомощията по прилагането, предоставени на Комисията (неотдавнашно изменение на Решение 1999/468/ЕО). Също така се вземат предвид общите правила и задълженията за държавите-членки по Регламент (ЕО) № 765/2008, уреждащ надзора на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти.

2. КОНСУЛТАЦИИ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

2.1. Консултации със заинтересованите страни

2.1.1. Методи за консултиране, главни целеви сектори и общ профил на анкетираните

1. Първата консултативна работна среща бе проведена на 21—22 февруари 2008 г. в Любляна под егидата на словенското председателство на ЕС. Нейната цел бе да позволи предварителна неофициална размяна на мнения между държавите-членки и представители на Комисията по въпроси, които да бъдат обсъдени при преразглеждането на директивата. Тези въпроси са представени схематично на адрес: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>
2. На 7—8 април 2008 г. в Бон бе организирано допълнително обсъждане, по време на което се събраха над 140 представители на промишлеността, неправителствени организации и компетентни органи. Участниците обсъдиха необходимостта от рационализиране на обхвата на директивата, не на последно място чрез уточняване на гранични случаи и дефиниране на видовете продукти, от издаване на разрешения за продуктите (като рамкова формулация и различията между централизираното и взаимно признаване), от правила за защита на данните, както и от опростен или по-гъвкав подход към изискванията за представяне на данни.

3. По-широка консултация между заинтересованите страни бе проведена на конференция, организирана от Комисията на 23 май 2008 г. в Брюксел, в която участваха представители на различни сектори на промишлеността, свързана с биоцидите, отделни предприятия, консултанти и национални правителства. След като участниците бяха осведомени за основните въпроси около преразглеждането (представени от служители на Комисията), те имаха възможност да коментират и обсъждат конкретни въпроси, представляващи интерес за тях.
4. Бе проведена и целева консултация със заинтересованите страни в рамките на проучване по подготовката на оценката на въздействието от преразглеждането на директивата. В консултацията бяха включени разговори с представители на промишлеността (в това число малки и средни предприятия), национални администрации/контролни органи, сдружения за опазване на околната среда, сдружения на потребителите и други, като разговорите бяха проведени въз основа на въпросници, предварително изпратени до тези заинтересовани страни с цел подготовка за дискусиите.

2.1.2. *Обобщение на отговорите и по какъв начин са били взети предвид*

1. Консултативната конференция в Любляна (Комисията и държавите-членки) и последвалата конференция в Бон (държавите-членки и промишлеността) обърнаха внимание на редица въпроси, представляващи интерес при преразглеждането, като най-важните от тях бяха:
 - преразглеждането на разпоредбите относно защита на данните и (задължителния) обмен на данни;
 - обхватът на регулаторната рамка (дали в нея да бъде включен или не етапът на употребата; включването на разпоредби относно вещества, произведени *in-situ*, и активни вещества прекурсори; взаимоотношение с други актове на общностното законодателство; дали да се намали или не броят на видовете продукти; определение за „биоцид“ и определение за „пускане на пазара“; начин на регулиране на изделия/материали, съдържащи биоциди);
 - липсата на хармонизирани разпоредби в сега действащата директива относно разрешенията за продукта или процедурата, която да се спазва след включването на активно вещество в положителния списък на Общността;
 - възможността за съществуването на единно разрешение за биоцидите, издавано от Общността; ролята на централизирана агенция за биоцидите; ефективността на прилагането и изпълнението на равнище държава-членка;
 - как да се улесни (бъдещата) процедура за взаимно признаване;
 - хармонизиране и съразмерност на таксите, налагани от държавите-членки, както и начини за облекчаване на финансовата тежест върху МСП, свързано със спазването на законодателството;

- работата до момента на опростените процедури на директивата (приложение IA; приложение IB; перспективи за концепция за рамкова формулация);
- необходимостта от изясняване на възможността за освобождаване от изискванията за представяне на данни; употребата в новия инструмент, уреждащ разпоредбите за освобождаване от изискванията за представяне на данни от регламента за REACH; установяването на система на няколко равнища за изискванията за представяне на данни (каквато беше първоначалната идея при приемането на директивата);
- специални правила за биоциди с нисък обем или такива, предназначени за специфични пазари;
- необходимостта от установяване на хармонизирани изисквания за ефикасност.

Най-накрая, целесъобразността на приемането на специални разпоредби относно паралелната търговия; както и аргументите „за“ и „против“ превръщането на директивата в регламент също бяха обект на дискусии. При работата върху своето предложение Комисията взе под внимание всички мнения – понякога противоречиви – изразени от държавите-членки, като се постара да определи най-положителните елементи в тях, които биха допринесли за последователна и работеща регулаторна рамка.

2. По време на консултативната среща през май 2008 г. в Брюксел (с участието на редица заинтересовани страни, най-вече представители на промишлеността и предприятията), участниците имаха възможност да изразят мненията си относно опростените процедури; изискванията за представяне на данни; защитата и обмена на данни; процедурата за издаване на разрешения за биоцидите; таксите, прилагани от държавите-членки и изделията или материалите, съдържащи биоциди.

Като цяло, въпреки че бяха изказани множество различни мнения, опростените процедури от приложения IA и IB бяха определени като неуспешни; процедурата за рамкова формулация все още не е изпитана, но изглежда, че съществува известна неяснота относно нейното функциониране и различни очаквания за това какво би предложила; изискванията за представяне на данни се смятат за прекалено стриктни, а в някои случаи — за непропорционални или негъвкави; системата за защита на данните би могла да се изясни и опрости още повече, а някои елементи от нея трябва да бъдат изменени; изглежда, че представителите на промишлеността са приели условията по въвеждане на задължителен обмен на изпитвания върху гръбначни животни; представителите на промишлеността считат, че предвиждането на хармонизирана процедура за разрешения представлява предимство, което би нараснало още повече с приемането на централизирана процедура; таксите или поне системите за такси следва да бъдат хармонизирани; следва също така да се намери разрешение за изделията или материалите, съдържащи биоциди, и особено изделията или материалите, внесени от трети държави. Всички тези въпроси бяха взети под внимание и са отразени в предложението.

3. Целевата консултация обслужва най-вече намерението за събиране на количествената/качествената информация, необходима за изготвянето на доклада за оценката на въздействие, представен в подкрепа на това предложение. Консултацията обхваща всички въпроси, обсъдени с държавите-членки в Любляна и в Бон, както и със заинтересованите страни в Брюксел. В по-голямата си част отговорите съвпаднаха с тези, дадени на трите консултативни форума.

От 15.11.2006 г. до 15.1.2007 г. бе проведена открита консултация по интернет. Комисията получи 250 отговор(а). Резултатите от откритата консултация по интернет бяха включени в доклада на Комисията относно въздействието от прилагането на Директива 98/8/ЕО, който е публикуван на адрес: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>.

2.2. Събиране и използване на експертни становища

С цел да се осигури подкрепа за това предложение бяха проведени няколко проучвания от страна на външни изпълнители:

- проучване с цел оценка на въздействието от преразглеждането на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди;
- проучване на въздействието на евентуални мерки за управление на изделия или материали, третирани с биоциди, най-вече при техния внос;
- проучване на въздействието от прилагането на Директива 98/8/ЕО за биоцидите; и
- проучване върху оценката на различни варианти за справяне с рисковете от етапа на употребата на биоцидите.

Тези проучвания бяха оценени от Комисията и взети под внимание при подготовката на настоящото предложение. По-специално, проучването върху оценка на въздействието от преразглеждането на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди разгледа икономическото, социално и екологично въздействие на различните варианти на политиката. Заключениета от това проучване са пряко отразени в оценката на въздействието, описана в следващия раздел.

Повече информация върху проучванията е публикувана на следните адреси: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm> и <http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>.

2.3. Оценка на въздействието

Оценката на въздействието очертава пет въпроса на политиката, по които се налага действие:

ВЪПРОС НА ПОЛИТИКАТА 1: ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

- без промяна в политиката;

- разширяване на приложното поле, така че да обхване спомагателните средства за обработка и материалите, които влизат в контакт с храни;
- разширяване на обхвата с цел включване на третирани материали, съдържащи биоциди.

Заключението от оценката е, че включването на материали, съдържащи биоциди в приложното поле на директивата би довело до значително увеличаване на разходите за промишлеността. При все това, въпреки че ползите от еднаквото третиране на промишлеността, околната среда и човешкото здраве трудно могат да бъдат количествено изразени, те вероятно ще бъдат значителни. Включването по-специално на спомагателните средства за обработка на храни в приложното поле на директивата вероятно ще доведе до сложен процес на разрешаване съгласно две правни рамки, с което може да се стигне до известно дублиране на усилията. Възможно е възникналите разходи да надделеят над ограничените ползи, възникващи от подобрения контрол над въздействията върху околната среда и повишената регулаторна сигурност.

ВЪПРОС НА ПОЛИТИКАТА 2: РАЗРЕШАВАНЕ НА ПРОДУКТИ

- без промяна в политиката;
- подобро взаимно признаване;
- разрешение от една единствена държава-членка;
- разрешение на Общността.

Заключението от оценката е, че разрешение от Общността или разрешение от една единствена държава-членка биха представлявали най-ефикасните механизми и биха предоставили стимули за иновации при продуктите, които са въз основа на нови активни вещества или на продукти с нисък риск. Въпреки това, тъй като държавите-членки са изразили съществени опасения относно пълната централизация на разрешаването на продукти или разрешаване от една единствена държава-членка поради намалената роля на държавите-членки, съчетанието между разрешаване от Общността за определени продукти и подобряване на процеса на взаимното признаване за други продукти изглежда представлява най-приемливото решение.

ВЪПРОС НА ПОЛИТИКАТА 3: ОБМЕН НА ДАННИ

- без промяна в политиката;
- задължително споделяне на данни от опитите с гръбначни животни на етапа на разрешаването на продукта;
- задължително споделяне на данни от опитите с гръбначни животни на етапа на разрешаването на продукта и на етапа на одобрение на активното вещество.

Заключението от оценката е, че последният вариант за задължително споделяне на данни на етапа на разрешаването на продукта и на етапа на одобрение на активното вещество води до най-голямо спестяване на разходи за заявителя, вероятно до най-голям брой по-сигурни продукти, оставащи на пазара, и до най-голям брой спасени животни.

ВЪПРОС НА ПОЛИТИКАТА 4: ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРЕДСТАВЯНЕ НА ДАННИ

- без промяна в политиката;
- преформулиране на разпоредбите, отнасящи се до освобождаването от изисквания за представяне на данните и употребата на наличната информация;
- преформулиране на системата за вещества/продукти с нисък риск.

Вариантите на политиката са насочени към решаването на два вида проблеми: високи изисквания за представяне на данните и ниска привлекателност на опростените процедури, най-вече за основни вещества и такива с нисък риск. Заключението на оценката е, че всички варианти имат значителен потенциал за понижаване на разходите за промишлеността и че последните два варианта, освен това, биха довели до сериозно намаляване на броя изпитвания върху гръбначни животни. За да се постигнат целите на прегледа, най-добрият вариант изглежда е съчетанието от освобождаване от изискванията за представяне на данни и използване на наличната информация, както и нов подход към биоцидите с нисък риск.

ВЪПРОС НА ПОЛИТИКАТА 5: ТАКСИ, НАЛАГАНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРОЦЕДУРИТЕ ПО ДИРЕКТИВАТА

- без промяна в политиката;
- частично хармонизирана структура на таксите;
- централизирана система за такси;
- специфични разпоредби за малки и средни предприятия (МСП).

Заключението от оценката е, че частично хармонизирана структура на таксите би могла да насърчи разработването на повече нови активни вещества и запазването на повече вече съществуващи активни вещества. Тя би следвало да намали и разходите за одобрение на активните вещества за няколко вида продукти. Последният вариант ще намали разходите на МСП за провеждане на процедурата и ще им помогне да се задържат на пазара. Една напълно централизирана система за такси би повдигнала въпроси относно принципа на субсидиарност, тъй като би прехвърлила компетентността по установяване на размера на таксите от държавите-членки към Общността.

Комисията направи оценка на въздействието, която е приложена към настоящото предложение.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Резюме на предложеното действие

Преразглеждането на директивата относно биоцидите има за цел да отстрани редица недостатъци, които се проявиха през първите осем години от нейното прилагане, да изпревари проблеми с предстоящата процедура по издаване на разрешения и взаимно

признаване, както и да актуализира и адаптира инструмента към новото развитие на политиката.

На първо място, директивата се превръща в регламент. В резултат на това няма да се налага срок на транспониране или национални мерки за транспониране, което вероятно ще гарантира по-хармонично прилагане на регулаторната рамка в държавите-членки.

Измежду предложените изменения на приложното поле, особено значение имат разширяването на приложното поле, така че да обхване биоциди в материали, които могат да влязат в контакт с храни, както и новите разпоредби относно изделия или материали, съдържащи биоциди.

Предвид последните, при сегашното положение, ако изделие бива третирано в ЕС, трябва да се използва само биоцид, за който има разрешение да се използва за тази цел. Въпреки това, ако изделието е третирано с биоцид извън ЕС и след това е внесено, няма контрол над веществата, които може да съдържа. Това би могло да представлява риск за човешкото здраве или за околната среда, ако тези стоки, които след това се внасят в ЕС, съдържат активни вещества, които не са оценени или дори са забранени в ЕС. В допълнение, това положение е дискриминационно спрямо промишлеността на ЕС и би могло да доведе до изнасяне на производство на третирани изделия или материали извън ЕС с цел да се заобикалят ограниченията върху дадени вещества. В рамките на преразглеждането на директивата относно биоцидите се предлага всички изделия или материали задължително да се третират само с биоциди, които са разрешени за тази цел в поне една държава-членка.

Изискванията за етикетиране съпътстват разпоредбата за изделия и материали, третирани с биоциди. Целите при тях са две: да осведомят потребителите, че изделието е било третирано с биоцид; и да предупредят компетентните и/или митническите власти в държавите-членки и да задействат съществуващите разпоредби за инспекция, целящи да гарантират спазването на изискванията. Разпоредбите за етикетиране се прилагат еднакво за производителите в ЕС и извън него.

Предлаганият регламент урежда също хармонизираните процедури за разрешаване на биоцидите. Този елемент е недостатъчно развит в сега действащата директива. Разпоредбите относно взаимното признаване на разрешения са преработени и изяснени, най-вече разрешаването на спорове между държави-членки или между държави-членки и заявители. Очаква се това да допринесе за гладкото функциониране на предстоящите разрешения на биоциди.

Освен случаите, засягащи разрешения, издадени от държави-членки, се предлага централизирана система за разрешения. Тя ще се прилага за продукти, за които се счита, че са с нисък риск (без да е необходимо предварително да бъдат подлагани на отделна оценка на активното вещество) и за такива, съдържащи нови активни вещества. Очаква се тази мярка да насърчи научните изследвания и иновациите в областта на биоцидите.

Техническите и научни задачи, свързани с тази централизирана система, ще бъдат изпълнявани от Европейската агенция по химикали (ECHA). С тази цел предложението включва необходимите разпоредби, уреждащи подробностите по процедурата и организацията. В допълнение ECHA ще се заеме с координирането на организационните и техническите задачи около оценката на всички заявления за включване на активни

вещества в приложение I (положителният списък за активни вещества на Общността), с които до този момент се занимаваше Съвместният изследователски център на Комисията.

Опростените процедури, включващи сегашните приложения IA и IB се отменят, тъй като използването им до момента е незначително или никакво. Опростената процедура, включваща рамкови формулации, която все още не е приложена на практика, се променя така, че да позволява в рамките на група продукти, принадлежащи към същата рамкова формулация, замяната на която и да е неактивна съставка с други неактивни съставки. Понастоящем тя е ограничена до пигменти, оцветители и ароматни вещества. Регламентът ще включва и правила, уреждащи начините и условията за кандидатстване за изменения във вече отпуснатите разрешения.

Променят се и правилата за сравнителна оценка, тъй като сегашната система не е достатъчно ясна — например, доста е трудно да се приложи сравнителна оценка по време на програмата за преглед, при която се оценяват всички съществуващи вещества. В предложената система е включен начален етап, при който в приложение I се изброяват активни вещества, които, макар приемливи като цяло, пораждаат безпокойство и се отбелязват с цел заместване. Бицидите, които съдържат тези активни вещества, могат да бъдат сравнявани с други, намиращи се на пазара с цел идентичен или подобен начин на употреба, и ако се установи, че в сравнение с първите те представляват значително по-висок риск, разрешенията за тях биват отказвани или отменени на равнище държава-членка.

В съответствие с неотдавнашното развитие на политиката в REACH и проекта за регламент относно пускане на пазара на продукти за растителна защита, обменът на резултати от опитите върху гръбначни животни срещу справедливо обезщетение става задължителен. Очаква се това да доведе до намаляване на разходите и спасяване на повече животни чрез забраняването на дублирането на тези изследвания.

Системата за защита на данните се опростява значително, без да се ограничават придобитите права по настоящата система. Тя също така осигурява защита на данни, предоставени след включването на активното вещество в приложение I (най-вече по време на разрешаването на продукта) – тези изследвания не са защитени от настоящото законодателство. Предложената система за защита на данните се занимава и със случаите на нови изследвания, които въпреки намерението на законодателя, не се възползват от защитата на данните, тъй като отделни държави-членки изискаха тяхното предоставяне за целите на издаване на национални разрешения през преходния период (настоящата система защитава само данни, предоставени за първи път в подкрепа на първото включване на активното вещество).

Изискванията на директивата за представяне на данни се изменят. Първо, принципът на предлагане и приемане на адаптиране в изискванията за представяне на данните се формализира и държавите-членки трябва да уведомят и, по възможност, да оказват съдействие на заявителите при изготвяне на исканията им за адаптиране. Второ, основанията за освобождаване от изисквания за представяне на данните, уредени в REACH ще бъдат приложени и в предложенения регламент. Трето, основните изисквания за представяне на данни се изменят и определени дългосрочни изследвания върху животни се изискват само при необходимост. Това са най-скъпите изисквания за представяне на данни както по отношение на живота на изследваните животни, така и по отношение на финансовите средства.

Разпоредбите за поверителност са частично променени и са уеднаквени с тези от REACH. Това се прави с цел да се улесни приложението им от страна на ЕАХ, която в противен случай би трябвало да прилага два различни набора от правила за поверителност в ежедневната си работа.

За да улесни движението на биоциди на територията на ЕС, предложението предвижда специфични правила за паралелна търговия: разрешените биоциди, които имат една и съща употреба, съдържат същото активно вещество и по същество имат еднакъв състав с продукти, разрешени в друга държава-членка могат да бъдат пуснати на пазара на същата тази държава-членка посредством опростена административна процедура.

Най-накрая, предложението предвижда редица преходни мерки с цел улесняване на прехода от системата на директивата към системата на проекта за регламент, включването на ЕАХ в регулаторната рамка за биоцидите и опазването на придобитите права по сегашната система.

3.2. Правно основание

Член 95 от Договора за създаване на Европейската общност.

3.3. Принцип на субсидиарност

Целта на настоящия регламент е да се улесни свободното движение на биоциди в рамките на Общността. За да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на биоциди е необходимо да се хармонизират условията по тяхното пускане на пазара на равнище Общност.

Отделните мерки на държавите-членки, произтичащи от различните равнища на защита, могат да създадат пречки пред търговията с биоциди. Това би могло да застраши постигането на целите, свързани с вътрешния пазар. Следователно, по-доброто решение са мерки на равнище Общност по отношение на условията по пускането на пазара и употребата на биоциди.

Принципът на субсидиарност също беше взет под сериозно внимание при разпределението на задачите между компетентните органи на държавите-членки, Агенцията и Комисията, най-вече по отношение на разрешаването на биоциди.

3.4. Принцип на пропорционалност

Предложението е в съответствие с принципа на пропорционалност поради следната(ите) причина(и):

Предложеният регламент има за цел да се хармонизират условията за пускане на пазара на биоциди, но държавите-членки са тези, които издават разрешения за повечето продукти съгласно тези условия. Централизираната процедура, при която Комисията предоставя разрешение на Общността ще бъде ограничена до две категории биоциди: продукти, основани на нови активни вещества, и биоциди с нисък риск. Централизацията при тези категории биоциди е оправдана заради положителното ѝ въздействие върху иновациите и непосредствения достъп до целия пазар на Общността.

Принципът на пропорционалност бе взет под внимание и по отношение на таксите. Комисията ще приеме още един регламент, установяващ хармонизирана структура на

таксите, но решението за тяхната сума ще остане в компетенциите на държавите-членки.

Освен това предлаганият регламент не надвишава границите на необходимото по отношение на неговото приложно поле и административната тежест върху промишлеността, както и компетентните органи. Финансовата тежест върху промишлеността и компетентните органи всъщност ще бъде намалена в сравнение с Директива 98/8/ЕО поради следните причини:

- разпоредбата за стриктни срокове за всяка процедурна стъпка ще увеличи предвидимостта и ще улесни достъпа на биоциди до пазара;
- централизираните разрешения ще спестят време и средства както за промишлеността, така и за компетентните органи;
- възможността за взаимно паралелно признаване ще осигури по-близко сътрудничество сред държавите-членки по отношение на оценката на биоцидите, като в същото време ще доведе до спестяване на финансови и човешки ресурси;
- задължителният обмен на данни за гръбначните животни ще спести разходите за промишлеността и ще избегне повторения в оценките на същите тези данни от страна на компетентните органи.

3.5. Избор на инструменти

Предложени правни инструменти: регламент.

Други средства не биха били подходящи поради следната(ите) причина(и):

Настоящата регулаторна рамка за пускането на пазара на биоциди е Директива 98/8/ЕО. В съответствие с неотдавнашни предложения, засягащи законодателството за продуктите за растителна защита и общото законодателство по отношение на химикалите (регламентът за REACH и регламента относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси), Комисията предлага тази директива да бъде заменена с регламент. Това ще отстрани необходимостта от преходен период и ще ускори прилагането на спешно налагащите се разпоредби с приблизително две години. Регламентът също така ще гарантира еднакво прилагане на новия инструмент в целия ЕС, особено процедурите и сроковете за разрешения на биоциди и взаимното признаване на тези разрешения. Различията в транспонирането на мерките и/или прилагането биха имали много сериозни последици за функционирането на вътрешния пазар на биоциди.

Изборът на правни инструменти ще намали също така административната тежест и ще гарантира прозрачност за промишлеността.

4. ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението ще окаже въздействие върху бюджета, тъй като е необходимо да се окаже подкрепа на Европейската агенция по химикали (Агенцията) при поемане на допълнителните задачи, свързани с оценката и включването в приложение I към

регламента на активните вещества, използвани в биоцидите и централизираното разрешение за някои биоциди. Агенцията ще получава специални такси от заявителите за някои от тези дейности, както и годишна такса върху продуктите, за които има издадено централно разрешение от Общността. Към постъпленията от таксите ще трябва да се прибави и субсидия от Общността. Въпреки това се очаква, че това подпомагане от Общността ще бъде ограничено по време, тъй като дейността на Агенцията трябва да се самофинансира чрез постъпления от такси след определен брой години. Подробни правила за бюджета на агенцията и неговото прилагане вече са установени в REACH Регламент (ЕО) № 1907/2006. Тези правила следва да се прилагат съответно в контекста на този регламент.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

5.1. Опростяване

Предложението предвижда опростяване на законодателството и на административните процедури за публичните органи (национални или на равнище ЕС) и за частни страни.

Освен очевидната икономия от спестяването на мерки за транспониране, срокове за транспониране и контрол върху съобразността на транспонирането, която се постига чрез заменянето на текущата директива с регламент, предложението изяснява значително в сравнение със сега действащия текст процедурите, които трябва да се следват за издаване на разрешения от страна на държавите-членки и процедурите за взаимно признаване на тези разрешения.

По-специално, изясняват се приемливите основания за възражения срещу взаимното признаване и се предоставят процедурни мерки за разрешаването на спорове.

В допълнение, основанията за отмяна на изискванията за представяне на данни са посочени по-подробно, което укрепва правната сигурност за заявителите. В сегашната система, макар да се признава принципът на отмяна на изискванията за данни, почти напълно отсъстват предпоставките за прилагане на този принцип. В резултат на това, държавите-членки понякога не са склонни да се съгласят, че не е необходимо определени изследвания, посочени в основните данни, да бъдат предоставени от заявителя, тъй като безопасността на веществото е установена в достатъчна степен с помощта на друга налична информация.

Разпоредбите за защита на данните се опростяват и съгласуват по-пълно с целите на политиката на Общността (възстановяване на разходите – защита на новопридобитите данни).

Най-накрая, установяването на централизирана система за разрешения на определени продукти представлява очевидно опростяване, тъй като въпросните продукти няма да изискват индивидуално разрешение във всички или някои от 27-те държави-членки.

Компетентните органи в държавите-членки ще имат по-хармонизирана рамка за издаване на разрешения (например хармонизирано съдържание на документа за разрешение). Те ще имат и специални срокове и процедури за всички задачи, свързани с разрешенията и взаимното признаване.

При работа с процедурата за оценка на активните вещества от страна на ЕАХ ще има по-голяма прозрачност, координация и ефикасност на процеса в сравнение със сегашната система. Наред с останалото така ще се избегне ситуацията, при която едно и също активно вещество се оценява паралелно от две различни държави-членки.

Предложението предвижда държавите-членки да разполагат с обща структура, на основата на която да могат рационално да развият своите системи за таксите.

Предприятията, подкрепящи пускането на пазара на биоциди с нисък риск или такива, съдържащи ново активно вещество, ще могат да получат само едно разрешение (на Общността), валидно за цялата територия на ЕС. Вследствие на това няма да се налага държавите-членки да правят оценка, тъй като тези продукти ще бъдат одобрявани посредством централизирани разрешения. Няма да има нужда и от взаимно признаване или множество процедури за временни разрешения за тези продукти, тъй като с тях ще се занимава ЕАХ на равнище Общност.

Отсега нататък предприятията ще трябва да вземат предвид само един правен текст, приложим в целия ЕС вместо 27 национални инструмента за транспониране.

Процедурите по издаване на разрешения и взаимно признаване са по-ясно дефинирани и предвидими, и са прибавени специфични срокове.

Повишава се правната сигурност по отношение на защитата, която се дава на изследвания, предоставени в подкрепа на дадено заявление.

Предложението е включено в постоянната програма на Комисията за актуализиране и опростяване на достиженията на правото на Общността и в Работната и законодателна програма на Комисията под номер COM(2007)640.

5.2. Отмяна на съществуващо законодателство

Приемането на предложението ще доведе до отмяна на действащо законодателство, а именно Директива 98/8/ЕО.

5.3. Клауза за преразглеждане/преработка/прекратяване на действието

Предложението включва клауза за преразглеждане.

5.4. Преработване

Предложението не включва преработване.

5.5. Европейско икономическо пространство

Предложеният акт е от значение за ЕИП и следователно обхватът му трябва да включва и Европейското икономическо пространство.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно пускането на пазара и употребата на биоциди

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯТ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите³,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора⁴,

като имат предвид, че:

- (1) Биоцидите са необходими за контрола на организмите, вредни за здравето на човека и животните, и за контрола на организмите, които могат да навредят на естествените и произведени продукти. Въпреки това, биоцидите могат да излагат на риск хората, животните и околната среда поради техните собствени качества и моделите на употреба, свързани с тях.
- (2) Биоцидите не трябва да бъдат пускани на пазара или да бъдат употребявани, освен ако не отговарят на получено разрешение в съответствие с настоящия регламент.
- (3) Целта на настоящия регламент е да се увеличи свободното движение на биоциди в рамките на Общността. С цел да се премахнат в най-голяма степен препятствията пред търговията с биоциди, произтичащи от различните равнища на защита в държавите-членки, следва да се установят хармонизирани разпоредби за одобрението на активни вещества и за пускането на пазара и употребата на биоциди, включително разпоредби за взаимното признаване на разрешения и за паралелна търговия.

¹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

² ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

³ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁴ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

- (4) Правилата, отнасящи се до пускането на биоциди на пазара в рамките на Общността бяха първоначално постановени от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди⁵. Необходимо е тази система да се адаптира въз основа на доклад за първите седем години от нейното приложение, представен от Комисията на Европейския парламент и на Съвета⁶, който анализира проблемите и слабостите на тази директива.
- (5) Като се вземат предвид основните промени, представени в съществуващата регулаторна система, регламентът е подходящият правен инструмент, който да замени Директива 98/8/ЕО, защото налага точни и подробни правила, които не дават възможност за разнородно транспониране в отделните държави-членки. Освен това при регламента е налице сигурност, че законите изисквания се прилагат по едно и също време на цялата територия на Общността.
- (6) Следва да се направи разлика между съществуващите активни вещества на пазара в състава на биоцидите на 14 май 2000 г. и новите активни вещества, които все още не са били на пазара в състава на биоцидите до тази дата. Тази дата първоначално беше определена в Директива 98/8/ЕО като датата, до която тази директива трябваше да бъде транспонирана в националното законодателство. Веществата, пуснати на пазара преди тази дата, се третираха различно от тези, пуснати след това. Осъществява се работна програма за проучване на всички съществуващи вещества с оглед на включването им в приложение I към Директива 98/8/ЕО. По време на преразглеждането съдържащите съществуващи вещества биоциди могат да продължат да бъдат пускани на пазара, за да се предотврати ситуация, при която няма наличност на биоциди на пазара. Новите активни вещества следва да бъдат проучвани преди биоцидите, съдържащи тези вещества, да могат да бъдат пуснати на пазара, за да се гарантира, че само безопасни нови продукти могат да бъдат пускани на пазара.
- (7) По време на работната програма и най-късно до решението за включване на активните вещества в приложение I към Директива 98/8/ЕО, държавите-членки могат временно да разрешат биоциди, които не отговарят на разпоредбите от настоящия регламент, при определени условия. След решението за включване, държавите-членки следва да издават, отменят и изменят разрешения в съответствие с настоящия регламент.
- (8) С цел да се гарантира правната сигурност, в Общността е необходимо да се създаде списък на активните вещества, разрешени за използване в състава на биоциди. Следва да се създаде процедура за определяне на възможността едно активно вещество да бъде включено в списъка на Общността. Информацията, която заинтересованите страни следва да представят в подкрепа на включване на активно вещество в списъка на Общността, следва да бъде уточнена.
- (9) Рисковете, свързани с производството, употребата и унищожаването на химически активно вещество, както и материали и предмети, третирани с него,

⁵ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁶ COM(2008)620

трябва да бъдат оценявани и управлявани по подобен начин както в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химични вещества и препарати (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията⁷.

- (10) С оглед постигането на високо равнище на опазване на околната среда и човешкото здраве активни вещества с най-опасни характеристики не следва да бъдат одобрявани за използване в състава на биоциди, с изключение на специфични случаи. Те следва да включват случаи, при които одобрението е оправдано поради пренебрежимо ниската експозиция на хора на посоченото вещество, съображения, свързани с общественото здравеопазване или непропорционални отрицателни последици от евентуално невключване, при условие, че не съществува друга алтернатива.
- (11) С цел да се предотврати употребата на активни вещества с най-опасни характеристики, по-специално, когато тяхната употреба не е разрешена съгласно Регламент (ЕО) № XXX/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на Директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета⁸, е целесъобразно тяхното одобрение да се ограничи до случаи, при които експозицията на хора на посоченото вещество е пренебрежимо ниска или веществото е необходимо по съображения, свързани с общественото здраве.
- (12) Активните вещества в списъка на Общността следва да бъдат редовно преглеждани, за да се отчита напредъка на науката и технологиите. При наличие на сериозни признаци, че активно вещество, използвано в състава на биоциди, може да изложи на по-висок риск от предполагаемото, Комисията следва да може да преразгледа включването на активното вещество.
- (13) Въз основа на техните присъщи опасни свойства активните вещества могат да бъдат посочени като кандидати за заместване с други активни вещества, когато стане достъпен достатъчен спектър от такива вещества, считани за ефикасни срещу целевите вредни организми, за да се избегне развитието на резистентност сред вредните организми. С цел да се позволи редовен преглед на вещества, определени като кандидати за заместване, периодът на включване на тези вещества не следва да надвишава десет години дори при случай на подновяване. Освен това идентифицирането на вещества, които се считат за кандидати за заместване, следва да се счита за първи етап от една сравнителна оценка.
- (14) При разрешаването или при подновяването на разрешенията за биоциди следва да има възможност за сравняване на два или повече биоцида по отношение на рисковете, причинени от тях, и на ползите от тяхната употреба. В резултат на такава сравнителна оценка разрешените биоциди, които съдържат активни

⁷ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁸ ОВ L [...], [...] г., стр. [...].

вещества, посочени като кандидати за заместване, могат да се заменят с други, които създават значително по-малък риск за здравето или за околната среда, и когато не съществуват значителни вредни икономически и практически въздействия. Съответни периоди на постепенно изтегляне от пазара следва да бъдат предвидени при такива случаи.

- (15) С цел избягване на излишната административна и финансова тежест както за индустрията, така и за компетентните органи, една цялостна и задълбочена оценка на молба за подновяване на включването на едно активно вещество в списъка на Общността или на разрешението следва да бъдат извършени само ако компетентният орган, носещ отговорност за първоначалната оценка, вземе това решение въз основа на наличната информация.
- (16) Необходимо е да се гарантира ефективна координация и управление на техническите, научните и административни аспекти на настоящия регламент на равнище Общност. Европейската агенция по химикали, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да изпълнява специфични задачи по отношение на оценяването на активни вещества, както и разрешаването на определени категории биоциди и свързаните с това задачи на територията на Общността. Следователно, в рамките на агенцията с настоящия регламент следва да се създаде Комитет по биоцидите, който да изпълнява задачите, възложени на Европейската агенция по химикалите.
- (17) Отчита се, че биоцидите, предназначени да се използват не само за целите на настоящия регламент, а също така и във връзка с медицински изделия като дезинфектанти, използвани за дезинфекция на повърхности в болници, както и за медицински изделия, могат да създадат рискове, различни от тези, които са предмет на настоящия регламент. Поради тази причина следва да се изисква, в допълнение на изискванията, установени с настоящия регламент, такива биоциди да отговарят на съответните основни изисквания на Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия⁹, Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия¹⁰ или Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro*¹¹.
- (18) Тъй като разходите по прилагането на настоящия регламент за храни или фуражи, използвани за биоциди, биха били несъизмерими с ползите, храни и фуражи, използвани за биоциди, не следва да бъдат предмет на настоящия регламент. Освен това, безопасността на храните и фуражите е обект на общностното законодателство, и по-специално на Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за

⁹ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

¹⁰ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

¹¹ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните¹².

- (19) Технологичните добавки са предмет на съществуващото общностно законодателство, по-специално на Директива 89/107/ЕЕО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека¹³ и Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните¹⁴. Следователно е целесъобразно те да бъдат изключени от обхвата на настоящия регламент.
- (20) Тъй като продукти, използвани за предпазване на храна или фуражи от вредни организми, които преди са били класифицирани като продукт от тип 20, са предмет на Директива 89/107/ЕЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета, не е целесъобразно да се запази този продуктов тип.
- (21) Тъй като Международната конвенция за контрол и управление на баластните води и утайките от кораби предвижда ефективна оценка на рисковете от системите за управление на баластните води, окончателното одобрение и последващото типово одобрение на такива системи следва да се считат за равнозначни на разрешението за продукт, което се изисква съгласно настоящия регламент.
- (22) За да се взема под внимание специфичното естество на някои биоциди и ниското ниво на риск, свързано с тяхното предназначение, и за да се насърчи разработването на биоциди, съдържащи нови активни вещества, е целесъобразно да се предвиди разрешение от Общността за тези продукти.
- (23) С цел да се гарантира, че на пазара се пускат само биоциди, които отговарят на съответните разпоредби на настоящия регламент, биоцидите следва да бъдат одобрени за пускане на пазара или за употреба на територията на една държава-членка, или част от нея, или от компетентните органи, или от Комисията, когато става въпрос за пускане на пазара или за употреба в Общността.
- (24) За да се улесни достъпът до международния пазар и да се избегнат допълнителни разходи и време, необходими за получаване на отделни национални разрешения в отделни държави-членки, като взема предвид досегашния опит относно разпоредбите за разрешенията на Общността, Комисията може да реши да разшири обхвата на процедурата на Общността за даване на разрешения, като включи и други биоциди.
- (25) За да се гарантира хармонизирано прилагане на критериите за нисък риск от страна на компетентните органи, е необходимо тези критерии да се определят доколкото е възможно в регламента. Критериите следва да се основават на опасните характеристики на биоцидите и на експозицията на продукта, свързана

¹² ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

¹³ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

¹⁴ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

с неговата употреба. Употребата на биоциди с нисък риск не следва да води до висок риск за развитие на резистентност в целевите организми.

- (26) С цел да се насърчи употребата на биоциди с нисък риск и по-благоприятен в сравнение с други биоциди профил, засягащ околната среда и човешкото здраве, следва да бъде позволено да се разрешат биоциди с нисък риск без предварително одобрение на активните вещества, които те съдържат.
- (27) С оглед на разпоредбите относно биоцидите с нисък риск в настоящия регламент, е целесъобразно активните вещества, съдържащи се в тези продукти, да се освободят от задълженията за регистриране съгласно Регламент (ЕО) 1907/2006. По-специално, това е необходимо, защото тези вещества не отговарят на условията по член 15, параграф 2 от този регламент.
- (28) Необходимо е да се предвидят общи принципи за оценяване и разрешаване на биоцидите, за да се гарантира хармонизиран подход от страна на компетентните органи.
- (29) С цел да се оценят рисковете, които биха възникнали от предложените употреби на биоциди, е целесъобразно заявителите да предадат досиета, които съдържат необходимата информация. Необходимо е определянето на общи бази данни за активните вещества и за биоцидите, които ги съдържат, така че да се помогне и на заявителите на разрешения, и на компетентните органи, извършващи оценката за решение относно разрешенията.
- (30) Предвид многообразието както на активните вещества, така и на биоцидите, данните и изискванията за изпитване следва да отговарят на специфичните условия и да позволяват пълна оценка на риска. Следователно, заявителят следва да може да изисква изменения на изискванията за данните, съобразно случая, включително и отказ от изискванията за данните, които не са необходими или е невъзможно да бъдат предоставени с оглед на естеството или предложената употреба на продукта. Заявителите следва да предоставят съответната научна и техническа обосновка в подкрепа на своите искания.
- (31) С цел да се гарантира, че заявителят може ефективно да упражнява правото си да изиска изменение на изискванията за данните, компетентните органи следва да информират заявителя за тази възможност и за основанията, въз основа на които може да бъде направено такова искане. Освен това, с цел да се улесни подготовката на искането, по-специално от страна на малките и средни предприятия (МСП), компетентните органи следва да помагат на заявителя при подготвянето на такова искане, когато това е възможно.
- (32) С цел да се улесни достъпът до пазара на биоциди, принадлежащи към една група продукти, следва да бъде възможно да се разрешат такива групи от биоциди със сходни употреби и да се позволят ограничени промени по отношение на референтния биоцид, при условие, че тези промени не засягат нивото на риск и ефикасността на продуктите.
- (33) При разрешаването на биоцидите е необходимо да се гарантира, че при правилна употреба по предназначение, те са достатъчно ефективни и нямат нежелани ефекти върху целевите организми като възникване на резистентност и – в случай

на гръбначни животни - ненужни страдания и болки, нито пък имат някакво неприемливо въздействие върху околната среда и върху здравето на хората и животните, съгласно съвременните научно-технически разбирания. Когато се взема решение дали даден биоцид следва да бъде разрешен, следва надлежно да се отчетат ползите от неговата употреба.

- (34) С цел да се избегне дублирането на процедурите по оценяване и за да се гарантира свободно движение в рамките на Общността на биоциди, както и на материали и продукти, обработени с тях, следва да бъдат установени процедури, за да се гарантира, че разрешенията за продукти, издадени в една държава-членка, се признават във всички други държави-членки.
- (35) Специални разпоредби следва да определят процедури за гарантиране гладкото функциониране на взаимното признаване на разрешения, издадени от държавите-членки, и по-специално разрешаването на спорове без излишно забавяне.
- (36) За да могат държавите-членки да си сътрудничат при оценяването на биоцидите и за да се улесни достъпът на биоцидите до пазара, заедно със заявлението за първото разрешение следва да бъде възможно да се започне процес на взаимно признаване.
- (37) Необходимо е да се предвиди механизъм за уреждане на спорове на равнище Общност, за да се гарантира ефективно функциониране на взаимното признаване. В случай, че компетентен орган откаже да признае взаимно дадено разрешение или предложи да го ограничи, Комисията следва да има правомощия да вземе решение. В случай на технически или научни въпроси, Комисията може да се консултира с Агенцията преди да изготви решението.
- (38) Макар че се предвиждат хармонизирани процедури за всички продуктови типове биоциди, включително и тези за борба с гръбначните животни, действителната употреба на такива продуктови типове може да породи безпокойство. Поради това държавите-членки следва да имат право да предвидят дерогации от принципа за взаимното признаване на биоцидите от някои определени видове, когато са предназначени за борба с определени видове гръбначни животни, дотолкова, доколкото такива дерогации са оправдани и не застрашават целта на настоящия регламент по отношение на подходящото ниво на защита на вътрешния пазар.
- (39) С цел да се улесни функционирането на процедурите по разрешаването и взаимното признаване, е целесъобразно да се създаде система за взаимен обмен на информация и държавите-членки, Комисията и Агенцията следва при поискване взаимно да си предоставят конкретни данни и научна документация, подавана във връзка със заявления за разрешения за биоциди.
- (40) Когато употребата на биоцид е в интерес на държава-членка, но няма заявител, заинтересован от пускането на пазара на такъв продукт в държавата-членка, следва да се позволи на органите за контрол на вредители и други професионални организации да кандидатстват за разрешение. В случаите, когато им се предостави разрешение, те следва да имат същите права и задължения като всеки друг притежател на разрешение.

- (41) С цел да се вземат предвид научните и технически разработки, както и нуждите на притежателите на разрешения, следва да се определи при какви условия разрешенията могат да бъдат отменени, преразгледани или изменени. Следва да се определят разпоредби за нотификация и обмен на информация, които могат да засегнат разрешенията, така че да се позволи компетентните органи и Комисията да предприемат подходящи действия.
- (42) В случай на непредвидена опасност, застрашаваща общественото здравеопазване или околната среда, която няма как да бъде предотвратена по друг начин, следва да е възможно за определен период от време държавите-членки да разрешават биоциди, които не отговарят на условията, установени с настоящия регламент.
- (43) С цел да се насърчат разработките на нови активни вещества, процедурата за оценяването на едно новосъздадено активно вещество не следва да пречи на държавите-членки или на Общността да разрешават за определен период от време биоциди, съдържащи това активно вещество, което още не е вписано в приложение I, при условие, че е внесено досие, отговарящо на всички изисквания, и се смята, че активното вещество и биоцидът удовлетворяват условията за тях.
- (44) С цел да се насърчат изследователската дейност и разработките в областта на активните вещества и биоцидите, е необходимо за се установят правила, според които неразрешени биоциди или активни вещества могат да бъдат пускани на пазара за целите на изследователската дейност и разработките.
- (45) С оглед на ползите за вътрешния пазар и за потребителя, е желателно да се установят хармонизирани правила за паралелна търговия на идентични по същество биоциди, разрешени в различни държави-членки.
- (46) За целите на опазването на околната среда, здравето на човека и на животните, както и за недискриминацията между изделия или материали с произход от Общността и изделия и материали, внесени от трети страни, всички обработени продукти или материали, пуснати на вътрешния пазар, следва да съдържат само разрешени биоциди.
- (47) С цел да се даде възможност на потребителя да направи информиран избор и да се улесни изпълнението на настоящия регламент от страна на компетентните органи, изделия или материали, обработени с биоциди, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин.
- (48) На заявителите, които са направили разходи за включването на активно вещество в приложение I или в разрешаването на даден биоцид в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, следва да бъде предоставена възможност да възстановят част от инвестицията, като получават справедливо обезщетение всеки път, когато фирмена информация, която те са предоставили в подкрепа на такива включвания или разрешения, се използва от последващи заявители.
- (49) С оглед да се гарантира, че цялата фирмена информация, предоставена в подкрепа на включване на активно вещество или на разрешение за биоцид, е защитена от момента на предоставянето, както и за да се предотвратят ситуации, при които част от информацията е незащитена, разпоредбата за сроковете за

защита на информацията следва да се прилага и за информация, предоставена за целите на Директива 98/8/ЕО.

- (50) С цел да се насърчи разработката на нови активни вещества и съдържащите ги биоциди, е необходимо да се предвиди срок за защита по отношение на фирмената информация, предоставена в подкрепа на включване на активно вещество или на разрешаване на продукти, който е по-дълъг от срока за защита на информацията относно съществуващи активни вещества и съдържащите ги продукти.
- (51) Изключително важно е да се намали броят на опитите върху животни и да се гарантира, че тези опити следва да се провеждат в зависимост от целта и употребата на продукта. Заявителите следва да използват, а не да дублират изследвания с гръбначни животни в замяна на справедливо обезщетение. При липса на споразумение между собственика на данни и последващия заявител относно използването на изследвания с гръбначни животни Агенцията следва да разреши използването на изследванията от последващия заявител, без да се засяга решението за компенсация, взето от националните съдилища. Следва да се създаде регистър на Общността, съдържащ информация за контакт със собствениците на такива изследвания, който да бъде предоставен на разположение на всички компетентни органи за информиране на последващите заявители.
- (52) Събирането на информация чрез алтернативни методи, които не включват опити върху животни, равностойни на препоръчителните опити и методи за опити, също следва да бъде насърчавано. В допълнение, адаптирането на изискванията за данни следва да бъде използвано за предотвратяване на излишни разходи, свързани с провеждането на опити.
- (53) С цел да се гарантира, че изискванията, посочени по отношение на разрешените биоциди, са спазени, когато се пускат на пазара, държавите-членки също следва да вземат мерки за подходящ контрол и за инспекции.
- (54) Необходимо е да се предвиди ефективно съобщаване на информацията за рисковете, произтичащи от биоциди, и за мерките за управление на риска, тъй като това е съществена част от системата, установена с настоящия регламент. При улесняване на достъпа до информация, компетентните органи, Агенцията и Комисията следва да зачитат принципа на поверителност и да избягват всяко оповестяване на информация, което би могло да навреди на търговските интереси на съответното лице.
- (55) С цел да се повиши ефективността на наблюдението и контрола и да се предостави информация за овладяване на рисковете от биоциди, от производителите, вносителите и професионалните потребители следва да се изисква да водят регистри на продуктите, които произвеждат, употребяват или пускат на пазара. Комисията следва да приеме правила за прилагане относно събирането, предаването и обработката на данните.
- (56) За да се улесни обменът на информация между компетентните органи, Агенцията и Комисията, следва да бъде създаден Регистър на Общността за биоцидите.

- (57) Необходимо е да се уточни, че разпоредбите относно Агенцията, установени в Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да се прилагат съответно в контекста на биоцидните активни вещества и биоцидите. Случаите, в които е необходимо да се създадат отделни разпоредби във връзка със задачите и функционирането на Агенцията съгласно настоящия регламент, следва да се уточнят в разпоредбите на настоящия регламент.
- (58) Разходите по процедурите, свързани с действието на настоящия регламент, трябва да се възстановят от лицата, желаещи да пускат или които пускат биоциди на пазара, и от лицата, подкрепящи вписването на активните вещества в приложение I. За да се насърчи безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, Комисията следва да приеме мерки за хармонизиране на структурата на системите за определяне на таксите, създадените от държавите-членки и от Агенцията, като вземе предвид специалните нужди на МСП.
- (59) Необходимо е да се предвиди възможността за обжалване на определени решения на Агенцията. Апелативният състав, създаден в рамките на Агенцията с Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да гарантира и обработването на жалби срещу решения, приети от Агенцията съгласно настоящия регламент.
- (60) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията¹⁵.
- (61) По-специално, Комисията следва да бъде оправомощена да приема мерки за вземане на решение относно заявлението за включване на активно вещество в приложение I или да поднови или да преразгледа включването, да уточни процедурите, свързани с подновяването и преразглеждането на включване на активно вещество в приложение I, да разшири обхвата на разпоредбите за разрешенията на Общността и до други категории биоциди, да уточни критериите и процедурите, свързани с отмяната на разрешение или изменения на условията за разрешение, като включи механизъм за уреждане на спорове, да уточни общите приложими максимални количества на активни вещества или биоциди, които могат да бъдат изпускани по време на опити, както и минималните данни, които да бъдат предавани, да създаде хармонизирана структура на таксите и другите правила относно плащането на такси и тарифи на компетентните органи и на Агенцията, да адаптира приложенията към научния и технически прогрес, да изпълнява работната програма и да уточни съответните права и задължения на компетентните органи и на участниците в програмата, както и да удължи срока на работната програма за определен период от време. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването на настоящия регламент с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.

¹⁵ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- (62) Когато поради наложителни причини за спешност, сроковете, които обикновено са приложими в рамките на процедурата по регулиране с контрол, не могат да бъдат спазени, Комисията следва да може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 5а, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, за приемането на решения за изменение на включването на активно вещество в приложение I или за изключването му от това приложение въз основа на член 13.
- (63) Целесъобразно е да се предвиди отсрочено прилагане на настоящия регламент, така че да се улесни плавният преход към новата система, приложена към включването на активни вещества в приложение I и разрешението за биоциди.
- (64) Поради ограничения брой на новоподадени заявления за включване на активни вещества в приложение I, Агенцията следва да поеме свързаните с координиране и подпомагане задачи относно новоподадени заявления, считано от началната дата на прилагане на настоящия регламент. Въпреки това, с оглед на големия брой архивни досиета и за да се осигури достатъчно време на Агенцията да се подготви за новата роля, тя следва да поеме задачите, свързани с досиетата, подадени съгласно Директива 98/8/ЕО от 1 януари 2014 г.
- (65) С цел да се спазват законните очаквания на предприятията по отношение на пускане на пазара и употреба на биоциди с нисък риск, включени в Директива 98/8/ЕО, на тези предприятия следва да се разреши да пускат такива продукти на пазара, ако те отговарят на условията за регистрирането на биоциди с нисък риск съгласно тази директива. Въпреки това, настоящият регламент следва да се прилага след изтичането на срока на първото регистриране.
- (66) Като се вземе предвид, че някои продукти преди не са били предмет на законодателството на Общността в областта на биоцидите, е целесъобразно да се осигури преходен период за предприятията, за да се подготвят да приложат правилата относно произведени *in situ* активни вещества, обработени изделия и материали, както и материали, които влизат в контакт с храни.
- (67) С цел да се гарантира равнопоставено третиране на лица, които пускат на пазара биоциди, съдържащи едно или повече активни вещества, от тях следва да се изисква да притежават досие или да имат удостоверение за достъп до досие или до всеки отделен компонент от досието за всяко отделно активно вещество, съдържащо се в продукта. На тези лица, които не се съобразят с това задължение до 1 януари 2014 г., не следва да бъде разрешено да пускат своите продукти на пазара. В такива случаи следва да се предвидят преходни периоди за унищожаване, складиране и употреба на наличните запаси от биоциди.
- (68) Настоящият регламент следва да вземе предвид, в зависимост от случая, други работни програми относно проучването или разрешаването на вещества и продукти, или съответни международни конвенции,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент създава правила за:

- (1) пускането на пазара на биоциди за употреба в държавите-членки или в Общността;
- (2) взаимното признаване на разрешенията в Общността;
- (3) изготвянето на равнище Общност на списък на активните вещества, които могат да се употребяват в биоциди.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага към биоциди съгласно определението в член 3, параграф 1, буква а).

В приложение V е посочен списъкът на видовете биоциди, обхванати от настоящия регламент, заедно с описанието им.

2. Настоящият регламент не се прилага за тези биоциди, които попадат в приложното поле на следните правни инструменти:
 - а) Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 година относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти¹⁶;
 - б) Директива 82/471/ЕИО на Съвета от 30 юни 1982 година относно някои продукти, използвани при храненето на животните¹⁷;
 - в) Директива 88/388 /ЕИО на Съвета от 22 юни 1988 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно ароматизантите, предназначени за влагане в храни, и изходните материали за тяхното производство¹⁸;
 - г) Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните¹⁹;

¹⁶ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

¹⁷ ОВ L 213, 21.7.1982 г., стр. 8.

¹⁸ ОВ L 184, 15.7.1988 г., стр. 61.

¹⁹ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

- д) Директива 90/167/ЕИО на Съвета от 26 март 1990 година за определяне на условията, регулиращи подготовката, пускането на пазара и използването на медикаментозни фуражи в Общността²⁰;
- е) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юли 1990 година относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия²¹;
- ж) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита²²;
- з) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия²³;
- и) Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 1995 година относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладители²⁴;
- й) Директива 96/25/ЕО на Съвета от 29 април 1996 година относно обращението и употребата на фуражни суровини, за изменение на Директиви 70/524/ЕИО, 74/63/ЕИО, 82/471/ЕИО и 93/74/ЕИО и за отмяна на Директива 77/101/ЕИО²⁵;
- к) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 година относно диагностичните медицински изделия *in vitro*²⁶;
- л) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти²⁷;
- м) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба²⁸;
- н) Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните²⁹;
- о) Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно хигиената на храните³⁰;

²⁰ ОВ L 92, 7.4.1990 г., стр. 42.

²¹ ОВ L 7, 11.1.1994 г., стр. 20.

²² ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

²³ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

²⁴ ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1.

²⁵ ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 35.

²⁶ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

²⁷ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

²⁸ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

²⁹ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

- п) Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход³¹.

3. Освен ако в някоя разпоредба изрично не е посочено друго, настоящият регламент не засяга следните правни инструменти:

- а) Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 година за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества³²;
- б) Директива 79/117/ЕИО на Съвета от 21 декември 1978 година относно забраната за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества³³;
- в) Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 година за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място³⁴;
- г) Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 година за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО)³⁵;
- д) Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административни разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати³⁶;
- е) Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 година относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа³⁷;
- ж) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химични вещества и препарати (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията³⁸;

³⁰ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1.

³¹ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55.

³² ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

³³ ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 36.

³⁴ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

³⁵ ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11.

³⁶ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

³⁷ ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21.

³⁸ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

- з) Директива 2006/114/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно заблуждаващата и сравнителната реклама³⁹;
 - и) Регламент (ЕО) № 689/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 година относно износа и вноса на опасни химикали⁴⁰;
 - й) [предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчиво използване на пестицидите];
 - к) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006⁴¹.
4. Член 58 не се прилага за превоза на биоциди чрез железопътен, пътен, речен, морски и въздушен транспорт.
 5. Настоящият регламент не се прилага за храни или фуражи, които се използват като биоциди.
 6. Настоящият регламент не се прилага за обработващи спомагателни вещества, които се използват като биоциди.
 7. В случай че даден биоцид е предвиден от своя производител за упражняване на контролиращо въздействие по отношение на вредни организми върху медицински изделия, както и за други цели, обхванати от настоящия регламент, съответните основни изисквания на директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО или 98/79/ЕО трябва също да бъдат спазени.
 8. Съгласно глава VII от настоящия регламент биоциди, които са получили окончателно одобрение съгласно Международната конвенция за контрол и управление на водния корабен баласт и утайките, се смятат за разрешени. Членове 38 и 57 се прилагат съответно.

Член 3 **Определения**

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:
 - а) „биоциди“ означава:

активни вещества или смеси, съдържащи едно или няколко активни вещества, във формата, в която се доставят на потребителя, предназначени за унищожаване, отблъскване, обезвреждане на вредители, предотвратяване

³⁹ ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 21.

⁴⁰ ОВ L 204, 31.7.2008 г., стр. 1.

⁴¹ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

действието им или всякаква борба с тях чрез химически или биологични средства.

Всички вещества, смеси и изделия, пуснати на пазара с цел да генерират активни вещества, също се смятат за биоциди;

б) „микроорганизъм“ означава:

всяко микробиологично образуване, клетъчно или неклетъчно, което може да се възпроизвежда или да предава генетичен материал, включително нисши гъби, вируси, бактерии, дрожди, плесени, водорасли, протозои и микроскопични паразитни хелминти;

в) „активно вещество“ означава:

вещество или микроорганизъм, оказващ въздействие върху вредители;

г) „съществуващо активно вещество“ означава:

вещество, което вече е съществувало на пазара на 14 май 2000 г. като активно вещество на даден биоцид, неизползван за научни цели или за научноизследователска и развойна дейност за създаване на продукт или изследване на процес;

д) „ново активно вещество“ означава:

вещество, което не е съществувало на пазара на 14 май 2000 г. като активно вещество на даден биоцид, неизползван за научни цели или за научноизследователска и развойна дейност за създаване на продукт или изследване на процес;

е) „рисково вещество“ означава:

всяко вещество, различно от активното вещество, което само по себе си има способността да предизвика вредни ефекти върху хората, животните или околната среда и присъства или се образува в биоцид в концентрация, достатъчна да предизвика рискове с такъв ефект;

ж) „вредител“ означава:

организми, включително и патогенни агенти, чието присъствие е нежелателно или които имат вредно въздействие върху човека, неговата дейност или продуктите, които използва, или за животните, или за околната среда;

з) „остатъчни вещества“ означава:

вещества, присъстващи в или върху растения или продукти от растителен произход, хранителни продукти от животински произход, в питейната вода или другаде в околната среда, получени в резултат от употребата на биоцид, включително техни метаболити и продукти от разпадане или от реакции;

и) „пускане на пазара“ означава:

първото доставяне на продукта за разпространение или употреба на пазара на Общността при извършване на търговска дейност, независимо дали срещу заплащане или безвъзмездно;

й) „употреба“ означава:

всички операции, осъществявани с даден биоцид, като включително складиране, работа с него, смесване и прилагане с изключение на тези операции, които се осъществяват във връзка с износа на съответния биоцид извън Общността;

к) „третиран материал или изделие“ означава:

всяко вещество, смес, материал или изделие, третирано с или включващо един или няколко биоцида, като целта е веществото, сместа, материалът или изделието да бъдат защитени от разваляне, причинено от вредители;

л) „национално разрешение“ означава:

административен акт, с който компетентният орган на държава-членка издава разрешение за пускане на пазара на даден биоцид на нейната територия или на част от нея;

м) „разрешение на Общността“ означава:

административен акт, с който Комисията издава разрешение за пускане на пазара на даден биоцид на територията на Общността или на част от нея;

н) „разрешение“ означава:

национално разрешение или разрешение на Общността;

о) „уникална формула на продукта“ означава:

биоцид без изменение на процентното съдържание на активното вещество или на процентното съотношение на неактивните му съставки или на ароматните му вещества, на оцветителите или пигментите, съдържащи се в него;

п) „рамкова формулация“ означава:

група биоциди, които са със сходна употреба и които демонстрират ограничени изменения в структурата си спрямо даден референтен биоцид, принадлежащ към тази група, които съдържат същите активни вещества със същите спецификации, и чиито подобни допустими вариации не засягат равнището на риск, свързано нито с тях, нито тяхната ефикасност;

р) „писмо за достъп“ означава:

документ, подписан от собственика или собствениците на информация, който постановява, че данните могат да се използват от компетентните органи, от Европейската агенция по химикали или от Комисията за целите на оценяване на дадено активно вещество или издаване на разрешение;

с) „храни и фуражи“ означава:

храни – съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета⁴² и фуражи – съгласно определението в член 3, параграф 4 от същия регламент.

т) „материали в контакт с храни“ означава:

всеки материал и изделие, предназначени да влизат в допир с храни и обхванати от Регламент (ЕО) № 1935/2004⁴³;

у) „обработващо спомагателно вещество“ означава:

всяко вещество, което:

i) не се консумира като храна или фураж само по себе си;

ii) целенасочено се използва при обработването на суровини, храни или фуражи или техните съставки, за постигането на определена технологична цел по време на преработката и обработването; и

iii) може да доведе до нецеленасочено, но технически неизбежно наличие на остатъци от това вещество или на неговите производни в крайния продукт, при условие че тези остатъци не представляват санитарен риск и нямат технологични въздействия върху крайния продукт;

ф) „техническа равностойност“ означава:

сходство по отношение на химическия състав и рисковия профил на дадено вещество, произведено от нов източник в сравнение с веществото от референтния източник, спрямо което е осъществена първоначалната оценка на риска.

2. За целите на настоящия регламент по отношение на следните термини се прилагат определенията, посочени в член 3 от Регламент(ЕО) № 1907/2006:

а) „вещество“;

б) „смес“;

в) „изделие“;

г) „научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси“;

д) „научно изследване и развитие“.

⁴² ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

⁴³ ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

ГЛАВА II

ВКЛЮЧВАНЕ НА АКТИВНО ВЕЩЕСТВО В ПРИЛОЖЕНИЕ I

Член 4

Условия за включване

1. Активно вещество се включва в приложение I за първоначален срок не по-дълъг от 10 години, ако биоцидите, съдържащи това активно вещество, отговарят на условията, предвидени в член 16, параграф 1, буква б).
2. Включването на активно вещество в приложение I се ограничава до тези продуктови типове в приложение V, за които са подадени съответните данни в съответствие с член 6.
3. Когато е уместно, дадено активно вещество се включва в приложение I заедно с някои от следните условия:
 - а) минималната степен на чистота на активното вещество;
 - б) естеството и максималното съдържание на някои примеси;
 - в) вида продукт съгласно посоченото в приложение V;
 - г) начин и област на употреба;
 - д) определяне на категории от потребители;
 - е) други особени условия въз основа на оценката на информацията, свързана с това активно вещество.
4. Ако е уместно, максималните ограничения за остатъчни вещества се установяват по отношение на активните вещества, включени в приложение I, в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета⁴⁴ [и Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета].

Член 5

Критерии за отхвърляне

1. Независимо от разпоредбите на член 4, параграф 1 активните вещества, посочени в параграф 2, следва да бъдат включени в приложение I, единствено ако са спазени следните условия:
 - а) експозицията на хора на въздействието на активното вещество на биоцида, при обичайни условия на употреба, е пренебрежимо малка, и по-специално в случаите, в които продуктът се използва в затворени системи или при строго контролирани условия;

⁴⁴ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

- б) употребата на активното вещество очевидно е необходима за овладяване на сериозна заплаха за общественото здраве;
- в) невключването на активното вещество в приложение I очевидно би оказало несъразмерно отрицателно въздействие в сравнение с риска за здравето на човека или за околната среда, произтичащ от употребата на активното вещество, и при условие, че няма подходящи алтернативни вещества или технологии.

Буква в) не се прилага за активни вещества за продуктови типове 4 и 14—19.

2. В случай че поне едно от условията, посочени в параграф 1 е изпълнено, в приложение I се включват следните активни вещества:

- а) активни вещества, които са класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 или които отговарят на критериите да бъдат класифицирани като канцерогенни от категория 1А или 1В;
- б) активни вещества, които са класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 или които отговарят на критериите да бъдат класифицирани като мутагени от категория 1А или 1В;
- в) активни вещества, които са класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 или които отговарят на критериите да бъдат класифицирани като токсични за репродукцията от категория 1А или 1В;
- г) активни вещества, които са определени в член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 като вещества, имащи свойствата да разрушават ендокринната система.

Член 6

Изисквания за представяне на данните в заявлението

1. Заявлението за включване на дадено активно вещество в приложение I трябва да съдържа най-малко следните елементи:

- а) досие за активното вещество, което отговаря на изискванията, посочени в приложение II;
- б) досие за поне един представителен биоцид, съдържащ активното вещество, което отговаря на изискванията, посочени в приложение III.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 70.

2. Независимо от разпоредбите на параграф 1 заявителят не е длъжен да предоставя данните, изискуеми съгласно този параграф, в случай че е валидно някое от следните основания:

- а) информацията не е необходима поради експозицията, свързана с предлаганата употреба;

- б) от научна гледна точка не се налага информацията да бъде предоставена;
 - в) от техническа гледна точка не е възможно информацията да бъде предоставена.
3. Всеки заявител може да предложи да адаптира данните, изисквани съгласно параграф 1, в съответствие с приложение IV. Основанията за предложените адаптации към изискванията за данните трябва да бъдат ясно посочени в заявлението с позоваване на конкретните правила в приложение IV.

Компетентният орган уведомява заявителя относно възможността да бъде предложено адаптиране на изискванията за данните, основанието на което такова адаптиране може да бъде поискано и, ако е възможно, да окаже съдействие при изготвянето на такова предложение.

4. Комисията приема мерки за установяване на критерии, които да определят какво представлява надлежната обосновка за адаптиране на данните, изисквани съгласно параграф 1, въз основа на посоченото в параграф 2, буква а).

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4.

Член 7

Подаване и валидиране на заявленията

1. Заявителят подава заявление за включване на дадено активно вещество в приложение I, или за последващи изменения на условията за включване на активно вещество, пред Европейската агенция по химикали (наричана по-нататък „Агенцията“), като я уведомява за наименованието на компетентния орган на държавата-членка, която той е избрал да оцени заявлението му. Този компетентен орган (наричан по-нататък „оценяващият компетентен орган“) носи отговорността за оценяването на заявлението.
2. В рамките на един месец от получаване на заявлението Агенцията нотифицира оценяващия компетентен орган за наличието на заявлението в нейната база данни.
3. В рамките на два месеца след получаване на заявлението Агенцията валидира заявлението, при условие че то отговаря на следните изисквания:
- а) подадени са досиетата, посочени в член 6, параграф 1, букви а) и б);
 - б) заявлението се придружава и от дължимите такси съгласно член 70.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптиране на изискванията за данни.

4. Ако Агенцията счита, че заявлението е непълно, тя уведомява заявителя относно допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя разумен срок за подаване на съответната информация.

В рамките на два месеца след получаване на допълнителната информация Агенцията определя дали подадените сведения са достатъчни за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, Агенцията отхвърля заявлението, като уведомява заявителя за това. В такъв случай част от таксата, платена на Агенцията в съответствие с член 70, се възстановява.

5. Решенията на Агенцията съгласно параграф 4, трета алинея от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с член 67.
6. Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 3, Агенцията счита, че заявлението е пълно, тя незабавно уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това.

Член 8

Оценка на заявленията

1. В рамките на 12 месеца след валидирането оценяващият компетентен орган оценява досиетата в съответствие с член 4, включително и, ако е приложимо, всяко евентуално предложение за адаптиране на изискванията за данните, подадено в съответствие с член 6, параграф 3.

Оценяващият компетентен орган предоставя на заявителя възможност в рамките на два месеца да представи становище в писмена или в устна форма относно заключенията от оценката. При изготвянето на окончателната оценка оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези становища.

Оценяващият компетентен орган изпраща заключенията от оценката на Агенцията.

2. Ако при оценяването на досиетата се окаже, че за да се извърши оценката е необходима допълнителна информация, оценяващият компетентен орган може да поиска от заявителя да предостави тази информация в рамките на установен срок, като уведоми Агенцията за това.

Дванадесет месечният срок, посочен в параграф 1, временно спира да тече от датата на издаване на искането до датата на получаване на информацията.

3. Ако оценяващият компетентен орган счита, че съществуват опасения относно ефекта на натрупване от употребата на различни биоциди, съдържащи едно и също активно вещество, той трябва да документира съображенията си в съответните части на раздел II.3 от приложение XV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, както и да ги включи в заключенията си.
4. В рамките на девет месеца след получаване на заключенията от оценката Агенцията изготвя и представя пред Комисията становище относно включването на активното вещество в приложение I.
5. При получаване на становището на Агенцията Комисията приема решение относно заявлението за включване на активното вещество в приложение I. Това

решение, предназначено да измени несъществени елементи от настоящия регламент, като го допълни, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4.

6. Независимо от разпоредбите на член 7, параграф 1, оценката на заявлението може да бъде осъществена от друг компетентен орган, а не непременно от органа, който е получил копие на заявлението.

Компетентният орган, който е бил нотифициран за заявление за оценка, може да представи пред Комисията надлежно обосновано искане за определяне на друг оценяващ компетентен орган в рамките на един месец след получаването на нотификацията, посочена в член 7, параграф 2. Комисията взема решение в съответствие с процедурата, предвидена в член 72, параграф 2. Дванадесет месечният срок, посочен в параграф 1, започва да тече от датата на вземане на въпросното решение.

Член 9

Активни вещества, кандидати за замяна

1. Активно вещество, което отговаря на поне един от следните критерии, се счита за кандидат за замяна в съответствие с процедурата, посочена в параграф 2:
 - а) приемливата му дневна доза, острата референтна доза или приемливото равнище на експозиция на оператора са значително по-ниски от по-голямата част от активните вещества, включени в приложение I за същия продуктов тип;
 - б) отговаря на два от критериите, за да се счита за устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество съгласно посоченото в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006;
 - в) налице са причини за опасения, свързани с естеството на критичното въздействие, и по-специално невротоксично или имунотоксично въздействие върху развитието, които, в съчетание с практиките за употреба, водят до употреба, която продължава да поражда загриженост, дори и след прилагане на много ограничителни мерки за управление на риска;
 - г) съдържа значителен процент неактивни изомери;
 - д) класифицирано е или отговаря на критериите за класифициране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцероген от категория 1A или 1B, мутаген от категория 1A или 1B, или като токсично за репродукция от категория 1A или 1B;
 - е) счита се въз основа на оценка на Общността или на международно признати насоки за изпитване или други налични данни, че веществото има свойствата да разрушава ендокринната система, което може да окаже вредно въздействие върху човека.
2. При изготвяне на становище за включване или подновяване на включването на дадено активно вещество в приложение I Агенцията проучва дали веществото

отговаря на някой от критериите, изброени в параграф 1, като разглежда този въпрос в становището си.

3. Преди представяне пред Комисията на становището си за включване или подновяване на включването на дадено активно вещество в приложение I Агенцията оповестява публично информацията за потенциални кандидати за замяна в разумен срок, в рамките на който съответната информация, включително и относно наличните заместители, може да бъде подавана от заинтересовани трети страни. Агенцията надлежно взема предвид получената информация при изготвяне на окончателното си становище.
4. Чрез дерогация от разпоредбите на член 10, параграф 3 включването в приложение I на активно вещество, което се счита за кандидат за замяна, се подновява за срок не по-дълъг от десет години.
5. Активни вещества, които се считат за кандидати за замяна в съответствие с параграф 1, се обозначават като такива в приложение I.

ГЛАВА III

ПОДНОВЯВАНЕ И ПРЕГЛЕД НА ВКЛЮЧВАНЕТО НА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА

Член 10

Условия за подновяване

1. Комисията подновява включването на активно вещество в приложение I, ако то все още отговаря на изискванията, посочени в член 4.
2. Въз основа на нови изследвани елементи или адаптиране към техническия прогрес подновяването на включването може да бъде придружено, ако е уместно, от определени условия и ограничения.
3. Освен ако не е посочено друго в решението за подновяване на включването на дадено активно вещество в приложение I, подновяването е за неограничено време.

Член 11

Подаване и валидиране на заявленията

1. Заявителят подава пред Агенцията заявление за подновяване на включването на дадено активно вещество в приложение I поне 18 месеца преди изтичане на включването в приложение I за даден продуктово тип.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 70.

При подаване на заявление за подновяване заявителя представя списък с всички данни, свързани с активното вещество, които са били събрани считано от включването на активното вещество в приложение I, както и обосновка доколко заключенията от първоначалната оценка на активното вещество все още са валидни. Оценяващият компетентен орган може по всяко време да

изиска от заявителя да представи документите, изброени във въпросния списък.

2. В рамките на един месец след получаване на заявлението Агенцията нотифицира оценяващия компетентен орган, осъществил първоначалната оценка на заявлението за включване в приложение I, за наличието на заявлението в нейната база данни.
3. В рамките на два месеца след получаване на заявлението Агенцията валидира заявлението, при условие че то отговаря на следните изисквания:
 - а) информацията, посочена в параграф 1, е подадена;
 - б) заявлението се придружава и от дължимите такси съгласно член 70.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптиране на изискванията за данни.

4. Ако Агенцията счита, че заявлението е непълно, тя уведомява заявителя относно допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя разумен срок за подаване на съответната информация.

В рамките на два месеца след получаване на допълнителната информация Агенцията определя дали подадените сведения са достатъчни за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, Агенцията отхвърля заявлението, като уведомява заявителя за това. В такъв случай част от таксата, платена на Агенцията в съответствие с член 70, се възстановява.

5. Решенията на Агенцията съгласно параграф 4, трета алинея от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с член 67.
6. Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 3, Агенцията счита, че заявлението е пълно, тя незабавно уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това.

Член 12

Оценка на заявленията за подновяване

1. Въз основа на наличната информация и на необходимостта да се преразглеждат заключенията от първоначалната оценка на заявлението за включване в приложение I в рамките на едни месец след валидирането, посочено в член 11, оценяващият компетентен орган, извършил първоначалната оценка, решава дали се налага да се направи пълна оценка на заявлението за подновяване.

Ако оценяващият компетентен орган реши, че е необходима пълна оценка на заявлението, оценката се осъществява в съответствие с член 8, параграфи 1—4. Решението относно заявлението се приема в съответствие с параграфи 5, 6 и 7 от въпросния член.

2. Ако оценяващият компетентен орган реши, че не е необходима пълна оценка на заявлението, в рамките на шест месеца той изготвя и подава пред Агенцията препоръка за подновяване на включването на активно вещество в приложение I.

Преди подаването на препоръката до Агенцията оценяващият компетентен орган предоставя на заявителя възможност в рамките на един месец да представи становище в писмена или в устна форма относно заключенията от оценката. При изготвянето на окончателната препоръка оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези становища.

3. При получаване на препоръката от оценяващия компетентен орган Агенцията го предоставя на Комисията, на компетентните органи на други държави-членки и на заявителя, като осигурява срок от три месеца, в рамките на който те могат да представят своите писмени становища по нея.
4. Комисията може да поиска от Агенцията да представи становище по научни или технически въпроси, повдигнати от даден компетентен орган, който има възражения към препоръката, посочена в параграф 2. Агенцията излиза със становище в рамките на шест месеца считано от датата, на която запитването е отправено към нея.
5. В края на срока, посочен в параграф 3, или при получаване на становището на Агенцията Комисията приема решение относно подновяване на включването на активното вещество в приложение I. Това решение, предназначено да измени несъществени елементи от настоящия регламент, като само го допълва, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4.
6. В случаите в които, поради причини, независещи от заявителя, съществува вероятност срокът на включване на активното вещество в приложение I да изтече преди да бъде взето решение за неговото подновяване, Комисията приема в съответствие с процедурата, посочена в член 72, параграф 2, решение за отлагане на крайния срок за включване, така че тя да има достатъчно време да проучи заявлението.
7. В случай че Комисията реши да не подновява включването на дадено активно вещество в приложение I, тя може да предостави преходен период за унищожаване или за съхранение, за пускане на пазара или употреба на съществуващите количества биоциди, които съдържат това активно вещество.

Преходният период не може да бъде по-дълъг от шест месеца за пускането на пазара и допълнително не повече от дванадесет месеца за унищожаването, съхранението и употребата на съществуващите количества биоциди, които съдържат това активно вещество.

Член 13

Преразглеждане на включването на активно вещество в приложение I

1. Комисията може да преразгледа включването на дадено активно вещество в приложение I по всяко време, в случай че има сериозни признаци, че то вече не

отговаря на изискванията, посочени в член 4. Ако тези предположения се потвърдят, Комисията приема решение за изменение на включването на активно вещество в приложение I или за премахването му от това приложение.

Това решение, предназначено да измени несъществени елементи от настоящия регламент, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4. Поради наложителни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, посочена в член 72, параграф 5.

2. Комисията може да се консултира с Агенцията по всички въпроси от научно или техническо естество, отнасящи се до прегледа на включване на дадено активно вещество в приложение I. В рамките на девет месеца от искането Агенцията изготвя становище и го представя на Комисията.
3. В случай че Комисията заличи регистрацията на дадено активно вещество в приложение I, тя може да предостави преходен период за унищожаване или за съхранение, за пускане на пазара или употреба на съществуващите количества биоциди, които съдържат това активно вещество.

Преходният период не може да бъде по-дълъг от шест месеца за пускането на пазара и допълнително не повече от дванадесет месеца за унищожаването, съхранението и употребата на съществуващите количества биоциди, които съдържат това активно вещество.

Член 14

Мерки за прилагане

Комисията може да приеме подробни мерки за прилагане на членове 10—13 от настоящия регламент, като уточни процедурите, свързани с подновяването и прегледа на включването на дадено активно вещество в приложение I.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4.

ГЛАВА IV

ОБЩИ ПРИНЦИПИ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА БИОЦИДИ

Член 15

Пускане на пазара и употреба на биоциди

1. Нито един биоцид не може да бъде пуснат на пазара или да бъде употребяван без да има издадено разрешение за него в съответствие с настоящия регламент.
2. Заявлението за разрешение се прави от лицето или от името на лицето, отговорно за първото пускане на пазара на биоцида в определена държава-членка или в Общността.

Заявление за разрешение в дадена държава-членка се подава до компетентния орган на съответната държава-членка (наричан по-нататък „приемащият компетентен орган“).

Заявлението за разрешение на Общността се подава до Агенцията.

От всеки притежател на разрешение се изисква да има постоянно представителство в Общността.

3. Разрешение може да бъде предоставено за уникална формула на продукта или за рамкова формулация.
4. Разрешението се предоставя за период от не повече от 10 години.
5. Биоцидите следва да се употребяват по уместен начин. Правилната употреба включва спазване на условията за предоставяне на разрешение, установени с член 16, и спазване на изискванията за етикетиране, предвидени в член 58.

Правилната употреба включва също рационалното приложение на съчетания от физични, биологични, химични или други мерки за ограничаване употребата на биоциди до необходимия минимум.

Член 16

Условия за предоставяне на разрешение

1. Разрешение за даден биоцид се предоставя, ако са изпълнени следните условия:
 - a) активните вещества, включени в него, присъстват в списъка на приложение I и всички условия, включени в това приложение заедно с тези активни вещества, са спазени;
 - b) установено е в съответствие с общите принципи за оценка на досиета за биоциди, постановени в приложение VI, че при употребата му съгласно разрешението и с оглед на факторите, посочени в параграф 2, биоцидът отговаря на следните критерии:
 - i) достатъчно е ефективен;
 - ii) няма неприемливи последствия върху целевите организми, и по-специално неприемлива резистентност или кръстосана резистентност или ненужно страдание или болка за гръбначните организми,
 - iii) няма неприемливи последствия сам по себе си или в резултат на остатъчните вещества, пряко или непряко, върху здравето на човека и на животните;
 - 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 разпространение в околната среда;

- заразяване на повърхностните води (включително в устията и морето), подпочвените води и питейната вода, въздуха и почвата;
 - влияние върху други освен целевите организми;
 - въздействието върху биологичното разнообразие и екосистемата;
- в) естеството, количеството и техническата равностойност на активните му вещества и евентуално някакви токсикологично или екотоксикологично значими примеси и неактивни съставки, както и неговите остатъчни вещества от токсикологично значение или значение за околната среда, произтичащи от разрешената му употреба, се определят съгласно съответните изисквания в приложения II и III;
- г) неговите физически или химически качества са определени и се считат като приемливи за подходящата употреба, съхранение и транспорт на продукта.
2. При оценката на съответствието на биоцида с критериите, посочени в параграф 1, буква а), трябва да се вземат предвид следните фактори:
- а) всички нормални условия при които биоцидът може да бъде използван;
 - б) по какъв начин всеки материал или изделие, които го съдържат или са обработени с него, могат да бъдат използвани;
 - в) последствията от употребата и унищожаването му.
3. Предоставянето на разрешение за пускане на пазара на биоцид с нисък риск зависи от това, доколко той отговаря на изискванията, посочени в параграф 1, букви б), в) и г).
4. Даден биоцид може да бъде разрешен единствено за тези видове употреба, за които е подадена подходящата информация в съответствие с член 18.
5. На нито един биоцид не може да бъде предоставено разрешение за пускане на пазара или за обществена употреба, ако съответства на следните критерии за класификация:
- а) токсично, изключително токсично или канцерогенно вещество категория 1 или 2, или мутагенно вещество категория 1 или 2, или вещество токсично за репродукцията категория 1 или 2 съгласно Директива 1999/45/ЕО;
 - б) токсично, изключително токсично или канцерогенно вещество категория 1А или 1В, или мутагенно вещество категория 1А или 1В, или токсично за репродукцията вещество категория 1А или 1В съгласно Директива (ЕО) № 1272/2008;

6. В случай че става въпрос за рамкова формулация, е допустимо намаляване на процента на активното вещество в референтния биоцид и/или изменение на процентното съдържание на едно или повече неактивни вещества и/или замяната на едно или повече от неактивните вещества с други, предоставящи същото или по-ниско равнище на риск.

Член 17

Критерии за биоциди с нисък риск

1. Един биоцид се счита за биоцид с нисък риск, ако отговаря и на двете условия, както следва:
- а) ако за всеки един компонент на околната среда, съотношението между предвидената концентрация в околната среда (PEC) и предвидената концентрация без ефект (PNEC) може да бъде изведено и не превишава 0,1;
 - б) за всяко въздействие върху здравето на човека границата на експозицията (съотношението между нивото на ненаблюдавани обратни ефекти (NOAEL) и концентрацията при експозиция) превишава 1 000.

При все това един биоцид не се счита за биоцид с нисък риск, ако се проявява поне едно от следните условия:

- а) биоцидът съдържа едно или повече активни вещества, които отговарят на критериите, за да се считат за устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества (PBT вещества) или за много устойчиви и силно биоакмулиращи вещества (vPvB вещества) съгласно посоченото в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006;
- б) биоцидът съдържа едно или повече активни вещества, окачествени като имащи свойствата да разрушават ендокринната система;
- в) биоцидът съдържа едно или повече активни вещества, които са класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 или като, или които отговарят на критериите да бъдат класифицирани като едно от следните:
 - i) канцерогенно;
 - ii) мутагенно;
 - iii) невротоксично;
 - iv) имунотоксично;
 - v) токсично за репродукцията;
 - vi) сенсibiliзиращо.

2. Независимо от разпоредбите на параграф 1 даден биоцид се счита за биоцид с нисък риск, ако активните вещества в него са получени по начин, по който при нормални условия на употреба експозицията е пренебрежимо малка и с продукта се борави при стриктно контролирани условия по време на всички други етапи от жизнения му цикъл.
3. За биоцид с нисък риск трябва да може да се демонстрира, че потенциалът за развиване на резистентност в целевите организми поради употребата на биоцида е малък.
4. В допълнение към активните вещества, посочени в член 15, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, активните вещества, произведени или внесени, за да бъдат използвани в биоциди с нисък риск, чието пускане на пазара е разрешено в съответствие с член 15, се разглеждат като регистрирани, а регистрацията им – като завършена за производство или внос за използване в биоцид с нисък риск и следователно се разглеждат като отговарящи на изискванията на глави 1 и 5 от дял II от въпросния регламент.

Член 18

Изисквания за представяне на данните в заявлението за разрешение

1. Заявителят подава следните документи в комплект със заявлението:
 - а) досие или писмо за достъп за активното вещество, което отговаря на изискванията, посочени в приложение III;
 - б) примерно резюме на характеристиките на биоцида, което включва сведенията, посочени в член 20, параграф 2, букви а), б) и букви д)–м);
 - в) за биоциди, различни от биоцидите с нисък риск – досие или писмо за достъп до досие, което удовлетворява изискванията, предвидени в приложение II, за всяко активно вещество в биоцида;
 - г) за биоциди с нисък риск всяка съответна информация в подкрепа на заключението, че биоцидът следва да се счита за биоцид с нисък риск.
2. Заявлението за разрешение трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 70.
3. Приеманият компетентен орган може да изисква заявленията за национално разрешение да бъдат подавани на един или повече от един от официалните езици на държавата-членка, в която се намира този компетентен орган.
4. Ако заявлението се отнася за биоцид, който производителят му възнамерява да използва и за целите, посочени в член 2, параграф 7, то трябва да бъде придружено от декларация за съвместимост по отношение на съответните изисквания на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО или 98/79/ЕО.
5. Комисията трябва да изготви в съответствие с процедурата, упомената в член 72, параграф 2, технически ръководни бележки, за да улесни прилагането на параграф 1, буква г).

Техническите указания се публикуват в серия С на *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 19

Освобождаване от изисквания за представяне на данни

1. Независимо от разпоредбите на член 18 заявителят не е длъжен да предоставя данните, изискуеми съгласно този член, в случай че е валидно някое от следните основания:
 - а) информацията не е необходима поради експозицията, свързана с предлаганата употреба;
 - б) от научна гледна точка не се налага информацията да бъде предоставена;
 - в) от техническа гледна точка не е възможно информацията да бъде предоставена.
2. Заявителят може да предложи да адаптира данните, изисквани съгласно член 18, в съответствие с приложение IV. Основанията за предложените адаптации към изискванията за данните трябва да бъдат ясно посочени в заявлението с позоваване на конкретните правила в приложение IV.

Компетентният орган уведомява заявителя относно възможността да бъде предложено адаптиране на изискванията за данните, основанието на което такова адаптиране може да бъде поискано и, ако е възможно, да окаже съдействие при изготвянето на такова предложение.

3. Комисията приема мерки за установяване на критерии, които да определят какво представлява надлежната обосновка за адаптиране на данните, изисквани съгласно член 18, въз основа на посоченото в параграф 1, буква а).

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4.

Член 20

Съдържание на разрешението

1. В разрешението се постановяват условията, свързани с пускането на пазара и употребата на дадения биоцид.
2. Едно разрешение трябва да включва резюме на характеристиките на биоцида, в което да бъде изброена следната информация:
 - а) търговското наименование на биоцида;
 - б) името и адреса на притежателя на разрешението;
 - в) датата на издаване на разрешението и датата, на която изтича;
 - г) номерът на разрешението;

- д) качественият и количественият състав по отношение на активните вещества и неактивните вещества, познанията за които са от съществено значение за правилната употреба на биоцида;
- е) производителите на биоцида (наименования и адреси, включително и местонахождение на производствените обекти);
- ж) производителите на активните вещества (наименования и адреси, включително и местонахождение на производствените обекти);
- з) физическото състояние и естество на биоцида;
- и) предупреждения за опасност и препоръки за безопасност;
- й) продуктивният тип в съответствие с приложение V и спрямо целевите вредители;
- к) дозировката и инструкциите за работа;
- л) категориите ползватели;
- м) данните за вероятни преки или косвени неблагоприятни ефекти и указанията за първа помощ;
- н) указанията за унищожаване на продукта и на неговата опаковка;
- о) ако заявлението се отнася за биоцид, който е предвиден от производителя си също и за целите, посочени в член 2, точка 7, трябва да бъдат указани всички специални условия за употреба и декларация, че биоцидът е в съответствие със съществените изисквания на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО или 98/79/ЕО.

3. В допълнение към параграф 2, в случай че става въпрос за рамкова формулация, в разрешението трябва да бъде посочена, ако е уместно, следната информация:

- а) референтният биоцид в рамките на групата от продукти, съставляващи рамковата формулация, който притежава най-високата позволена концентрация на активните вещества;
- б) допустимото изменение на състава на референтния биоцид, изразено като процентен дял от съдържанието на неактивните вещества в биоцида, за които се счита че принадлежат към въпросната рамкова формулация;
- в) заменимите неактивни вещества в разрешените биоциди, които принадлежат към тази рамкова формулация.

Член 21

Сравнителна оценка на биоцидите

1. Приеманият компетентен орган или, ако става въпрос за оценка на заявление за издаване на разрешение на Общността, оценяваният компетентен орган

прави като част от оценката сравнителна оценка на заявление за разрешение или за подновяване на разрешение за даден биоцид, съдържащ активно вещество, кандидат за замяна в съответствие с член 9, параграф 1.

2. Резултатите от сравнителната оценка се предават незабавно на компетентните органи на други държави-членки и на Агенцията, а в случай че става въпрос за оценка на заявление за разрешение на Общността – и на Комисията.
3. Приеманият контролен орган или, в случай че става въпрос за разрешение на Общността, Комисията забранява или ограничава пускането на пазара или употребата на определен биоцид, съдържащ активно вещество, кандидат за замяна, ако при сравнителната оценка претеглянето на рисковете и ползите съгласно приложение VI установи, че са изпълнени всичките следни критерии:
 - а) за употребите, посочени в заявлението, вече съществува разрешен биоцид или нехимичен метод за контрол или профилактика, който представлява значително по-малък риск за здравето на хората или на животните, или за околната среда;
 - б) биоцидът, посочен в буква а), или нехимичният метод за контрол или профилактика не води до значителни икономически или практически затруднения;
 - в) химическото разнообразие на активните вещества е адекватно за свеждане до минимум формирането на резистентност в целевия вредител;
4. Чрез дерогация от параграф 1 биоцид, съдържащ активно вещество, кандидат за замяна, се разрешава без сравнителна оценка в случаите, в които е необходимо първо да се придобие опит чрез практическа употреба на този продукт.
5. Ако сравнителната оценка включва въпрос, който поради мащаба си и или поради последствията си, би било по-добре да се разглежда на равнище Общност, и по-специално ако той касае два или повече компетентни органа, приемащият контролен орган може да отправи въпроса към Комисията, която да вземе решение. Комисията приема решението в съответствие с член 72, параграф 3.

Комисията приема правила за прилагане, с които се уточняват процедурите, свързани със сравнителната оценка по въпроси от интерес за Общността. Тези правила, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4.

6. Независимо от разпоредбите на член 15, параграф 4, разрешение за биоцид, съдържащ активно вещество, кандидат за замяна, се издава за срок не по-дълъг от пет години.
7. Ако е взето решение на даден биоцид да не се предостави разрешение или употребата му да се ограничи съгласно параграф 3, това прекратяване или изменение на разрешението влиза в сила пет години след вземането на

решението или в края на срока на включване на веществото, кандидат за замяна, в зависимост от това кой от двата срока изтича по-рано.

ГЛАВА V

ИЗДАВАНЕ НА НАЦИОНАЛНИ РАЗРЕШЕНИЯ ЗА БИОЦИДИ

Член 22

Подаване и валидиране на заявление

1. В рамките на един месец след получаване на заявление за национално разрешение, посочено в член 15, приемащият компетентен орган валидира заявлението, ако то отговаря на следните изисквания:

- а) информацията, посочена в член 18, е подадена;
- б) заявлението се придружава и от дължимите такси съгласно член 70.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптиране на изискванията за данни.

2. Ако приемащият компетентен орган счита, че заявлението е непълно, той уведомява заявителя относно допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя разумен срок за подаване на съответната информация.

В рамките на един месец след получаване на допълнителната информация приемащият компетентен орган определя дали подадените допълнителни сведения са достатъчни за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, приемащият компетентен орган отхвърля заявлението, като уведомява заявителя за това.

3. Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 1, приемащият компетентен орган счита, че заявлението е пълно, той незабавно уведомява заявителя за това.

Член 23

Оценка на заявлението

1. В рамките на дванадесет месеца след валидирането, посочено в член 22, приемащият компетентен орган взема решение по заявлението в съответствие с член 16.

2. Ако дадено заявление се отнася за същия биоцид, който вече е в процес на проучване от компетентния орган на друга държава-членка, или ако компетентният орган на друга държава-членка вече е разрешил същия биоцид, приемащият компетентен орган отказва да оцени заявлението, като уведомява заявителя за това.

Заявителят може обаче да поиска заявлението му да бъде оценено в съответствие с член 25 или 28.

3. Ако се окаже, че за да се извърши пълна оценка на заявлението е необходима допълнителна информация, приемащият компетентен орган изисква от заявителя да я представи. Дванадесетмесечният срок, посочен в параграф 1, временно спира да тече от датата на издаване на искането до датата на получаване на информацията.
4. Приемащият компетентен орган изготвя доклад, в който обобщава заключенията от оценката си и причините за разрешаване на определен биоцид или за отказ от предоставяне на разрешение. Приемащият компетентен орган изпраща първоначален доклад за оценката на заявителя, на когото се дава възможност в рамките на един месец да представи становището си в писмена или в устна форма. При изготвянето на окончателната оценка приемащият компетентен орган надлежно взема предвид тези становища.

Приемащият компетентен орган одобрява резюмето на характеристиките на биоцида, посочено в член 20, параграф 2. Органът предава копие от окончателния доклад за оценката на заявителя.

5. Веднага след вземане на решение по заявлението приемащият компетентен орган въвежда следната информация в *Регистъра на биоцидите на Общността*:
 - а) резюме на характеристиките на биоцида;
 - б) доклада, в който са обобщени заключенията от оценката на биоцида и причините за разрешаване на биоцида или за отказа от предоставяне на разрешение;
 - в) административните решения, взети от приемащия компетентен орган относно заявлението.

Член 24

Подновяване на национално разрешение

1. Притежателят на разрешение или негов представител подава заявление за подновяване на национално разрешение пред приемащия компетентен орган най-малко 18 месеца преди датата на изтичане на разрешението.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 70.

2. Приемащият компетентен орган подновява националното разрешение, при положение че условията, посочени в член 16, продължават да се спазват.
3. При подаване на заявление за подновяване заявителят представя списък с всички данни, свързани с биоцида, които са били събрани считано от предишното разрешаване, както и обосновка доколко заключенията от първоначалната оценка на биоцида все още са валидни.

Приемащият компетентен орган може по всяко време да изиска от заявителя да представи данните, посочени в списъка.

4. В рамките на един месец след получаване на заявление за подновяване на национално разрешение приемащият компетентен орган валидира заявлението, ако то отговаря на следните изисквания:
 - а) информацията, посочена в параграф 3, е подадена;
 - б) заявлението се придружава и от дължимите такси съгласно член 70.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптиране на изискванията за данни.

5. Ако приемащият компетентен орган счита, че заявлението е непълно, той уведомява заявителя относно допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя разумен срок за подаване на съответната информация.

В рамките на един месец след получаване на допълнителната информация приемащият компетентен орган определя дали подадените допълнителни сведения са достатъчни за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, приемащият компетентен орган отхвърля заявлението, като уведомява заявителя за това.

Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 4, приемащият компетентен орган счита, че заявлението е пълно, той незабавно уведомява заявителя за това.

6. Решението по заявлението за подновяване на национално разрешение трябва да се вземе в рамките на шест месеца след валидирането.
7. Ако при оценката на заявлението за подновяване се окаже, че за да се извърши пълна оценка на заявлението е необходима допълнителна информация, приемащият компетентен орган изисква от заявителя да я представи. Шестмесечният срок, посочен в параграф 6, временно спира да тече от датата на отправяне на искането до датата на получаване на информацията.
8. Когато, по причини независещи от притежателя на националното разрешение, не е взето решение относно подновяване на разрешението преди изтичане на неговата давност, приемащият компетентен орган подновява националното разрешение в рамките на срока, необходим за завършване на оценката.
9. Веднага след вземане на решение относно подновяването на национално разрешение компетентният орган, постановил това решение, въвежда информацията, посочена в член 23, параграф 5, в *Регистъра на биоцидите на Общността*.

ГЛАВА VI

ПРОЦЕДУРИ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

Член 25

Взаимно признаване на последователни национални разрешения

1. Съгласно процедурата за последователно взаимно признаване притежателят на национално разрешение за даден биоцид, предоставено от компетентен орган в съответствие с член 15 (наричан по-нататък „референтният компетентен орган“), може да подаде заявление за национално разрешение на биоцида в друга държава-членка.
2. Към заявлението за взаимно признаване се прилагат:
 - а) препратка към националното разрешение, предоставено от референтния компетентен орган;
 - б) резюме на досието в електронна форма, което отговаря на изискванията, посочени в приложение III;
 - в) препратка към доклада на референтния компетентен орган, в който се обобщават заключенията на оценката му и причините за разрешаване на биоцида.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 70.

3. Приеманият компетентен орган може да изиска превод на националното разрешение и на заявлението на един или няколко от официалните езици на държавата-членка, в която се намира този компетентен орган.
4. Приеманият компетентен орган се произнася по заявлението в рамките на четири месеца от получаването му.
5. Приеманият компетентен орган разрешава въпросния биоцид съгласно същите условия като референтния компетентен орган.
6. Веднага след вземане на решение по заявлението за взаимно признаване на национално разрешение съгласно настоящия член компетентните органи, постановили тези решения, въвеждат информацията, посочена в член 23, параграф 5, букви а) и в), в *Регистъра на биоцидите на Общността*.

Член 26

Заявление за взаимно признаване от органи за контрол на вредителите

1. Съгласно процедурата за взаимно признаване, предвидена в член 25, в случай че в една държава-членка не е постъпило заявление за издаване на национално разрешение за биоцид, който вече е разрешен в друга държава-членка, официални или научни органи, които се занимават с контрол на вредителите, или професионални организации могат, със съгласието на притежателя на разрешение от друга държава-членка, да подадат заявление за национално

разрешение на същия биоцид, за същата употреба и съгласно същите условия за употреба във въпросната държава-членка.

Заявителят трябва да демонстрира, че употребата на подобен биоцид е в интерес на съответната държава-членка.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 70.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, в случай че притежателят на разрешение не даде съгласието си, заявителят може да посочи това в заявлението си, а компетентният орган може да приеме заявлението въз основа на обществения интерес.
3. Ако компетентният орган на съответната държава-членка счита, че биоцидът отговаря на условията, посочени в член 16, и че условията по настоящия член са изпълнени, той следва да разреши пускането на пазара на въпросния биоцид.
4. Официалните или научните органи, които се занимават с контрол на вредителите, или професионални организации имат същите права и задължения като притежателя на разрешението.

Член 27

Възражения относно условията за национално разрешение

1. Ако в рамките на четири месеца от получаване на заявлението за взаимно признаване компетентният орган счита, че даденият биоцид, който е разрешен в друга държава-членка, не отговаря на условията на член 16, той незабавно уведомява Комисията, компетентните органи на другите държави-членки и заявителя за това, като им предоставя обяснителен документ, който идентифицира биоцида и спецификациите му и в който са посочени причините, поради които органът отказва да признае националното разрешение или иска да го ограничи.

В съответствие с процедурата, предвидена в член 72, параграф 3, Комисията се произнася доколко причините, посочени от компетентния орган, оправдават отказа за признаване на националното разрешение или искането за неговото ограничаване.

2. Ако в решението си Комисията потвърди представените причини за отказ или за ограничаване на последователно разрешение, компетентният орган, който първоначално е разрешил биоцида незабавно преразглежда националното си разрешение, така че то да бъде в съответствие с решението на Комисията.

В случай че с решението си Комисията потвърди първоначалното национално разрешение, компетентният орган, предложил отказ на националното разрешение или признаване при определени условия, незабавно разрешава съответния биоцид в съответствие с първоначалното разрешение.

Член 28

Едновременно взаимно признаване на национални разрешения

1. Ако целта на заявителя е да получи национални разрешения за определен биоцид в няколко държави-членки едновременно, той подава до референтен компетентен орган по свой избор заявление, което съдържа:
 - а) информацията, посочена в член 18;
 - б) списък на всички други държави-членки, за които цели да получи национално разрешение (наричани по-нататък „другите засегнати държави-членки“).

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 70.

Отговорността за оценка на заявлението е на референтния компетентен орган.

2. Заявителят подава до компетентните органи на другите засегнати държави-членки заявление за взаимно признаване на разрешението, за което е кандидатствал пред референтния компетентен орган. Това заявление трябва да съдържа:
 - а) резюме на досието в електронна форма съгласно изискванията на приложение III;
 - б) наименованията на референтния компетентен орган и на другите засегнати държави-членки.

3. В рамките на един месец след получаване на заявлението, посочено в параграф 1, референтният компетентен орган валидира заявлението, при условие че то отговаря на следните изисквания:

- а) информацията, посочена в параграф 1, е подадена;
- б) заявлението се придружава и от дължимите такси съгласно член 70.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптиране на изискванията за данни.

4. Ако референтният компетентен орган счита, че заявлението е непълно, той уведомява заявителя относно допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя разумен срок за подаване на съответната информация. Освен това референтният компетентен орган уведомява другите засегнати държави-членки.

В рамките на един месец след получаване на допълнителната информация референтният компетентен орган определя дали подадените допълнителни сведения са достатъчни за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, референтният компетентен орган отхвърля заявлението, като уведомява заявителя и другите засегнати държави-членки за това.

5. Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 3, референтният компетентен орган счита, че заявлението е пълно, той незабавно уведомява заявителя и другите засегнати държави-членки за това.
6. В рамките на дванадесет месеца от получаване на валидно заявление референтният компетентен орган оценява информацията, посочена в параграф 1, и изготвя доклад, в който са обобщени заключенията от оценката му, проект на резюме на характеристиките на биоцида, като изпраща доклада и резюмето на компетентните органи на другите засегнати държави-членки и на заявителя. Референтният компетентен орган изпраща първоначален доклад за оценката на заявителя, на когото се дава възможност в рамките на един месец да представи становището си в писмена или в устна форма. При изготвянето на окончателната си оценка референтният компетентен орган надлежно взема предвид това становище.
7. В рамките на четири месеца след получаване на документите, посочени в параграф 6, компетентните органи на другите засегнати държави-членки одобряват доклада за оценката и резюмето на характеристиките на продукта, като съответно уведомяват референтния компетентен орган за това.
8. Референтният компетентен орган и компетентните органи на другите засегнати държави-членки разрешават биоцида въз основа на одобрения доклад за оценката и резюмето на характеристиките на биоцида в рамките на един месец след изтичане на срока, посочен в параграф 7.
9. Ако в рамките на четири месеца след получаване на документите, посочени в параграф 6, един или няколко органа на другите засегнати държави-членки не са одобрили доклада за оценката и резюмето на характеристиките на биоцида, те нотифицират Комисията, заявителя, референтния компетентен орган и компетентните органи на другите засегнати държави-членки, като им предоставят обяснителен документ, който идентифицира биоцида и спецификациите му и в който са посочени причините, поради които те отказват да признаят националното разрешение или искат да го ограничат.

В съответствие с процедурата, предвидена в член 72, параграф 3, Комисията се произнася доколко причините, посочени от компетентния орган, оправдават отказа за признаване на националното разрешение или искането за неговото ограничаване.

Ако с решението си Комисията отхвърли причините за отказ или за ограничаване на национално разрешение, компетентният орган, отказал да признае разрешението на биоцида или е поискал да го ограничи, незабавно разрешава въпросния биоцид в съответствие с националното разрешение, издадено от референтния компетентен орган.

10. Когато е приложимо, веднага след вземане на решение по заявление за едновременно национално разрешение в няколко държави-членки компетентните органи на държавите-членки, приели решенията, въвеждат информацията, посочена в член 23, параграф 5, в *Регистъра на биоцидите на Общността*.

Член 29

Корекции според местните обстоятелства

1. Компетентният орган, получил заявление за взаимно признаване съгласно членове 25 или 28, може в рамките на два месеца от получаване на заявлението да предложи на заявителя определени условия в разрешението, посочени в член 58, параграф 2, букви д), е), з), й) и л), да бъдат коригирани според местните обстоятелства, така че условията за издаване на разрешение, предвидени в член 16, да бъдат изпълнени, като уведоми Комисията за това, ако установи на своя територия, че е изпълнено едно от следните условия:
 - а) целевите видове не са налични във вредни количества;
 - б) от страна на целевия организъм се демонстрира неприемлива търпимост или резистентност към биоцида;
 - в) съответните обстоятелства на употреба, като климат или размножителен период на целевите видове, се различават значително от тези в държавата-членка, където е осъществена първоначалната оценка или държавата-членка, където за първи път е бил разрешен биоцидът и следователно едно неизменено национално разрешение може да представлява неприемлив риск за хората или за околната среда.

Компетентните органи съобщават на Комисията за всички предложения относно корекции на условия в национални разрешения според местните обстоятелства и причините за предложената корекция.

2. Ако в рамките на два месеца заявителят и компетентният орган, получил заявление за взаимно признаване, не достигнат до споразумение по предложените корекции, компетентният орган незабавно уведомява Комисията за това и предоставя обяснителен документ относно предложените корекции, като идентифицира биоцида и спецификациите му и описва причините, поради които предлага коригиране на условията за издаване на национално разрешение.

Комисията се произнася по предложената корекция на условията за издаване на национално разрешение според местните обстоятелства в съответствие с процедурата, посочена в член 72, параграф 3. Компетентният орган на засегнатата държава-членка незабавно приема всички подходящи мерки в изпълнение на това решение.

Член 30

Становище на Агенцията

1. Комисията може да поиска от Агенцията да представи становище по научни или технически въпроси, повдигнати от държава-членка, която има възражения относно взаимното признаване на национално разрешение или която иска коригиране на разрешението според местните обстоятелства. Агенцията излиза със становище в рамките на шест месеца считано от датата, на която запитването е отправено към нея.

2. Преди да излезе със становище Агенцията дава възможност на заявителя или на притежателя на разрешението да представи обяснения в писмена или устна форма в определен срок, непревишаващ един месец.

Агенцията може да прекрати действието на срока, посочен в параграф 1, за да позволи на заявителя или притежателя на разрешението да подготвят обясненията си.

Член 31

Дерогация по отношение на някои продуктови типове

Чрез дерогация от разпоредбите на членове 25 и 28 компетентните органи на държавите-членки могат да отказват взаимно признаване на национални разрешения, предоставени за продуктови типове 15, 17 и 23 от приложение V, при условие че отказът е обоснован от съображения за защита на здравето на човека, животните и растенията, защитата на национални богатства, притежаващи художествена, историческа, археологическа стойност и защитата на индустриалната и търговска собственост. Компетентните органи на държавите-членки незабавно се уведомяват взаимно и уведомяват Комисията за решенията, взети в това отношение, и ги мотивират.

ГЛАВА VII ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ НА ОБЩНОСТТА ЗА БИОЦИДИ

Раздел 1

Предоставяне на разрешения на Общността

Член 32

Разрешение на Общността

Разрешение на Общността, което е издадено от Комисията в съответствие с разпоредбите на настоящия дял, е валидно в цялата Общност, освен ако не е посочено друго. Това разрешение предоставя същите права и задължения във всяка държава-членка като всяко разрешение, издадено от компетентния орган на съответната държава-членка.

Член 33

Биоциди, за които може да бъде предоставено разрешение на Общността

1. Разрешение на Общността може да бъде предоставено на следните категории биоциди:
 - а) биоциди, съдържащи едно или повече нови активни вещества;
 - б) биоциди с нисък риск.
2. В резултат на доклада на Комисията относно прилагането на настоящия регламент, посочен в член 54, параграф 4, и с оглед на придобития опит в областта на разрешенията на Общността Комисията може да добави други категории биоциди в параграф 1 от настоящия член.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4.

Член 34

Подаване и валидиране на заявление

1. Лицето, отговарящо за пускането на пазара на определен биоцид, или негов представител подава заявление за разрешение на Общността до Агенцията, като я уведомява за наименованието на компетентния орган на държава-членка по негов избор, който отговаря за оценката на заявлението (наричан по-нататък „оценяващият компетентен орган“).

В рамките на един месец след получаване на заявлението Агенцията нотифицира оценяващия компетентен орган за наличието на заявлението в нейната база данни.
2. В рамките на два месеца след получаване на заявлението Агенцията валидира заявлението, при условие че то отговаря на следните изисквания:

- а) информацията, посочена в член 18, е подадена;
- б) заявлението се придружава и от дължимите такси съгласно член 70.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптиране на изискванията за данни.

- 3. Ако Агенцията счита, че заявлението е непълно, тя уведомява заявителя относно допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя разумен срок за подаване на съответната информация.

В рамките на два месеца от получаване на допълнителната информация Агенцията определя дали подадените сведения са достатъчни за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не допълни заявлението си в срок, Агенцията отхвърля заявлението, като уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това. В такъв случай част от таксата, платена на Агенцията в съответствие с член 70, се възстановява.

- 4. Решенията на Агенцията съгласно параграф 3, трета алинея от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с член 67.
- 5. Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 2, Агенцията счита, че заявлението е пълно, тя незабавно уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това.

Член 35

Оценка на заявленията

- 1. В рамките на дванадесет месеца след валидирането оценяващият компетентен орган оценява досиетата в съответствие с член 16, включително и, ако е приложимо, всяко евентуално предложение за адаптиране на изискванията за данните, подадено в съответствие с член 19, параграф 2.

Оценяващият компетентен орган предоставя на заявителя възможност в рамките на един месец да представи становище в писмена или в устна форма относно заключенията от оценката. При изготвянето на окончателната оценка оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези становища.

Оценяващият компетентен орган изпраща заключенията от оценката и доклада за оценката на Агенцията.

- 2. Ако при оценяването на досиетата се окаже, че за да се извърши оценката е необходима допълнителна информация, оценяващият компетентен орган може да поиска от заявителя да предостави тази информация в рамките на установен срок, като уведоми Агенцията за това.

Дванадесетмесечният срок, посочен в параграф 1, временно спира да тече от датата на издаване на искането до датата на получаване на информацията.

3. В рамките на девет месеца след получаване на заключенията от оценката Агенцията изготвя и представя пред Комисията становище относно разрешаването на биоцида.

В случай че Агенцията препоръчва съответният биоцид да бъде разрешен, становището следва да съдържа най-малко следните елементи:

- a) изявление доколко са изпълнени условията на член 16, параграф 1, букви б), в) и г) и проект на резюме на характеристиките на биоцида съгласно посоченото в член 20, параграф 2;
 - б) ако е приложимо, подробности относно условията, които следва да се наложат за пускането на пазара или употребата на биоцида;
 - в) окончателният доклад за оценката на биоцида.
4. При получаване на становището на Агенцията Комисията се произнася по издаването на разрешение на Общността за биоцида в съответствие с процедурата, посочена в член 72, параграф 3. Веднага след като вземе решение относно предоставянето на разрешение на Общността, Комисията въвежда информацията, посочена в член 23, параграф 5, в *Регистъра на биоцидите на Общността*.

По молба на някоя държава-членка Комисията може да реши, че разрешението на Общността няма да важи на територията на въпросната държава-членка за продуктови типове 15, 17 и 23 от приложение V, при условие че молбата е обоснована от съображения за защита на здравето на човека, животните и растенията, защитата на национални богатства, притежаващи художествена, историческа, археологическа стойност и защитата на индустриалната и търговска собственост.

По молба на някоя държава-членка Комисията може да реши, че определени условия от разрешението на Общността следва да бъдат коригирани спрямо различните местни обстоятелства в тази държава-членка в съответствие с член 29.

5. Ако чрез решението, посочено в параграф 4, предоставянето на разрешение на Общността за даден биоцид се отказва, защото той не отговаря на критериите за биоцид с нисък риск съгласно член 17, заявителят може да кандидатства, ако е приложимо, за разрешение на Общността в съответствие с член 33, параграф 1, буква а) или за национално разрешение в съответствие с глава V.
6. Компетентният орган, който е бил нотифициран за заявление за оценка съгласно предвиденото в член 34, параграф 1, може да представи пред Комисията надлежно обосновано искане за определяне на друг оценяващ компетентен орган в рамките на един месец след получаването на нотификацията. Комисията се произнася в съответствие с процедурата, предвидена в член 72, параграф 2.

Раздел 2

Подновяване на разрешителни на Общността

Член 36

Подаване и валидиране на заявленията

1. Притежателят на разрешение или негов представител подава заявление за подновяване на разрешение на Общността до Агенцията най-малко 18 месеца преди датата на изтичане на разрешението.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 70.

2. В рамките на един месец след получаване на заявлението Агенцията нотифицира оценяващия компетентен орган, осъществил първоначалната оценка на заявлението за издаване на разрешение на Общността, за наличието на заявлението в нейната база данни.
3. Комисията подновява разрешението на Общността, при положение че условията, посочени в член 16, продължават да се спазват.
4. При подаване на заявление за подновяване заявителя представя списък с всички данни, свързани с биоцида, които са били събрани считано от предишното разрешаване, както и обосновка доколко заключенията от първоначалната оценка на биоцида все още са валидни.

Оценяващият компетентен орган, осъществил първоначалната оценка, може по всяко време да изиска от заявителя да представи документите, изброени във въпросния списък.

5. В рамките на два месеца след получаване на заявлението Агенцията валидира заявлението, при условие че то отговаря на следните изисквания:
 - а) информацията, посочена в параграф 4, е подадена;
 - б) заявлението се придружава и от дължимите такси съгласно член 70.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптиране на изискванията за данни.

6. Ако Агенцията счита, че заявлението е непълно, тя уведомява заявителя относно допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя разумен срок за подаване на съответната информация.

В рамките на два месеца след получаване на допълнителната информация Агенцията определя дали подадените сведения са достатъчни за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, Агенцията отхвърля заявлението, като уведомява заявителя за това. В такъв случай част от таксата, платена на Агенцията в съответствие с член 70, се възстановява.

7. Решенията на Агенцията съгласно параграф 6, трета алинея от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с член 67.
8. Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 5, Агенцията счита, че заявлението е пълно, тя незабавно уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това.

Член 37

Оценка на заявленията за подновяване

1. Въз основа на наличната информация и на необходимостта да се преразглеждат заключенията от първоначалната оценка на заявлението за издаване на разрешение на Общността в рамките на едни месец след валидирането, посочено в член 36, параграф 5, оценяващият компетентен орган, извършил първоначалната оценка на заявлението за издаване на разрешение на Общността, решава дали се налага да се направи пълна оценка на заявлението за подновяване.

Ако оценяващият компетентен орган реши, че е необходима пълна оценка на заявлението, оценката се осъществява в съответствие с член 35, параграфи 1—3. Решението относно заявлението се приема в съответствие с параграф 5 от настоящия член.

2. Ако оценяващият компетентен орган, осъществил първоначалната оценка на заявлението за издаване на разрешение на Общността, реши, че не е необходимо да се прави пълна оценка на заявлението, в рамките на дванадесет месеца след валидирането той изготвя и подава до Агенцията препоръка за подновяване на разрешението.

Преди подаването на препоръката до Агенцията оценяващият компетентен орган предоставя на заявителя възможност в рамките на един месец да представи становище в писмена или в устна форма относно заключенията от оценката. При изготвянето на окончателната препоръка оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези становища.

3. При получаване на препоръката от оценяващия компетентен орган Агенцията го предоставя на компетентните органи на другите държави-членки и на заявителя, като осигурява срок от три месеца, в рамките на който те могат да представят своите писмени становища по нея.
4. Комисията може да поиска от Агенцията да представи становище по научни или технически въпроси, повдигнати от даден компетентен орган, който има възражения към препоръката, посочена в параграф 2. Агенцията излиза със становище в рамките на шест месеца считано от датата, на която запитването е отправено към нея.

5. В края на срока, посочен в параграф 3, или при получаване на становището на Агенцията Комисията взема решение да поднови или отказва да поднови разрешението на Общността в съответствие с процедурата, предвидена в член 72, параграф 3. Веднага след като вземе решение, Комисията актуализира информацията, посочена в член 23, параграф 5, в *Регистъра на биоцидите на Общността*.
6. Когато, по причини независещи от притежателя на разрешение на Общността, не е взето решение относно подновяване на разрешението преди изтичане на неговата давност, Комисията подновява разрешението на Общността в рамките на срока, необходим за завършване на оценката в съответствие с процедурата, предвидена в член 72, параграф 2.

ГЛАВА VIII

ОТМЯНА, ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ И ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ

Член 38

Задължение за нотифициране на нова информация

1. Ако притежателят на разрешение узнае информация относно разрешения биоцид или съдържаното(ите) в него активно(и) вещество(а), която би могла да засегне разрешението, той незабавно нотифицира компетентния орган, предоставил националното разрешение, и Агенцията или, ако става въпрос за разрешение на Общността – Комисията и Агенцията. По-специално, трябва да се нотифицира следното:
 - а) нови знания или информация за ефектите на активното вещество или биоцида върху хората или околната среда;
 - б) данни, указващи потенциала на активното вещество за развиване на резистентност към него;
 - в) нови знания или информация, указващи, че биоцидът не е достатъчно ефективен.
2. Компетентният орган, предоставил националното разрешение, или ако става въпрос за разрешение на Общността – Агенцията проучва дали се налага разрешението да бъде изменено или отменено в съответствие с член 39.
3. Компетентният орган, предоставил националното разрешение, или ако става въпрос за разрешение на Общността – Агенцията незабавно нотифицира компетентните органи на другите държави-членки и, когато е уместно, Комисията за всяка подобна получена информация.

Компетентните органи, предоставили национални разрешения за един и същи биоцид съгласно процедурата за взаимно признаване проучват дали се налага разрешението да бъде изменено или отменено в съответствие с член 39.

Член 39

Отмяна или изменение на разрешение

1. Компетентният орган на дадена държава-членка или, ако става въпрос за разрешение на Общността – Комисията може по всяко време да отмени или измени разрешение, което е предоставил(а), в следните случаи:
 - а) изискванията, посочени в член 16, не са удовлетворени;
 - б) била е представена невярна или подвеждаща информация относно фактите, въз основа на които е издадено разрешението;
 - в) не е спазено условие, включено в разрешението;
 - г) притежателят на разрешението не изпълнява задълженията си, произтичащи от настоящия регламент.
2. В случай че компетентният орган или, ако става въпрос за разрешение на Общността – Комисията възнамерява да отмени или измени дадено разрешение, той/тя уведомява притежателя на разрешението за това, като му предоставя възможност да представи становища в писмена или устна форма или допълнителна информация в рамките на определен срок. При вземане на окончателното си решение оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези становища.
3. В случай че компетентният орган или, ако става въпрос за разрешение на Общността – Комисията отмени или измени разрешение в съответствие с параграф 1, той/тя незабавно нотифицира притежателя на разрешението, компетентните органи на другите държави-членки и, ако е приложимо, Комисията.

В рамките на четири месеца компетентните органи, издали разрешението за един и същ биоцид съгласно процедурата за взаимно признаване, съответно отменят или изменят разрешението, като вземат предвид местните обстоятелства и нотифицират Комисията за това.

В случай на несъгласие между компетентните органи на някои държави-членки спорните въпроси незабавно се отнасят за разглеждане до Комисията, като процедурата, предвидена в членове 27 и 30, се прилага *mutatis mutandis*.
4. Веднага след като компетентният орган или, ако става въпрос за разрешение на Общността – Комисията вземе решение да отмени или измени дадено разрешение, той/тя актуализира информацията относно биоцида, посочена в член 23, параграф 5, в *Регистъра на биоцидите на Общността*.

Член 40

Отмяна или изменение на разрешение по искане на притежателя на разрешението

Компетентният орган, предоставил националното разрешение, или в случай че става въпрос за разрешение на Общността – Комисията отменя разрешение по искане на

неговия притежател, който изтъква причините за това си искане. Ако искането се отнася за разрешение на Общността, то се подава до Агенцията.

Веднага след като компетентният орган или, ако става въпрос за разрешение на Общността – Комисията вземе решение да отмени дадено разрешение, той/тя актуализира информацията относно биоцида, посочена в член 23, параграф 5, в *Регистъра на биоцидите на Общността*.

Член 41

Изменение на разрешение по искане на притежателя на разрешението

1. Условието на едно разрешение не се изменят, освен ако разрешението не е било изменено от компетентния орган, който първоначално е разрешил въпросния биоцид или, ако става въпрос за разрешение на Общността – от Комисията.
2. Заявлението от страна на притежателя на дадено разрешение за промяна на условията на разрешението се подава до компетентния орган, който първоначално е разрешил въпросния биоцид или, ако става въпрос за разрешение на Общността – до Комисията.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 70.

Член 42

Мерки за прилагане

Комисията приема мерки за прилагане, с които се уточняват критериите и процедурите за отмяна на разрешителни или за изменение на техните условия съгласно членове 39—41, включително и механизъм за разрешаване на спорове.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4.

Член 43

Преходен период

Независимо от разпоредбите на член 77, в случай че компетентният орган или, ако става въпрос за разрешение на биоцид на равнище Общност – Комисията отмени или измени дадено разрешение, или реши да не го подновява, той/тя предоставя преходен период за унищожаване или за съхранение, за пускане на пазара или употреба на съществуващите количества, освен в случай че пускането на пазара или употребата на продукта биха представлявали неприемлив риск за здравето на човека или за околната среда.

Преходният период не може да бъде по-дълъг от шест месеца за пускането на пазара и допълнително не повече от дванадесет месеца за унищожаването, съхранението и употребата на съществуващите количества от въпросните биоциди.

Член 44
Паралелна търговия

1. Компетентен орган на държава-членка (наричана по-нататък „държавата-членка на въвеждане“) може да предостави разрешително за паралелна търговия с даден биоцид, който е разрешен в друга държава-членка (наричана по-нататък „държавата-членка на произход“), така че той да бъде пуснат на пазара и използван в държавата-членка на въвеждане, ако определи, че биоцидът е по същество идентичен по състав с биоцид, който вече е разрешен в тази държава-членка (наричан по-нататък „референтният продукт“).

Заявителят, който възнамерява да пусне биоцида на пазара в държавата-членка на въвеждане, подава заявление за разрешително за паралелна търговия до компетентния орган на държавата-членка на въвеждане.

Заявлението трябва да бъде придружено от цялата информация, необходима да се докаже, че биоцидът е съществено идентичен с референтния продукт, съгласно посоченото в параграф 3.

2. Разрешително за паралелна търговия се предоставя в рамките на два месеца от подаване на заявление. Компетентният орган на държавата-членка на въвеждане може да изиска от държавата-членка на произход допълнителна информация, необходима да се определи дали продуктът е по същество идентичен с референтния продукт. Компетентният орган на държавата-членка на произход предоставя изискваната информация в рамките на един месец от подаване на искането.
3. Един биоцид се счита по същество за идентичен с референтния продукт, ако е изпълнено едно от следните условия:
 - а) източникът на активните вещества, които биоцидът съдържа, е един и същ що се отнася до производител и местоположение на завода;
 - б) биоцидът е или същият, или подобен с оглед на наличните неактивни вещества и вида формула;
 - в) биоцидът е или същият, или равностоеен що се отнася до потенциалното неблагоприятно въздействие върху безопасността на продукта от гледна точка на здравето на човека или на животните или опазването на околната среда.
4. Заявлението за издаване на разрешително за паралелна търговия включва следната информация и елементи:
 - а) наименование на биоцида и номер на разрешението му в държавата-членка на произход;
 - б) компетентния орган на държавата-членка на произход, разрешил референтния продукт;
 - в) име и адрес на притежателя на разрешението в държавата-членка на произход;

- г) оригиналният етикет и инструкции за употреба, с които биоцидът се разпространява в държавата-членка на произход, ако компетентният орган на държавата-членка на въвеждане счита това за необходимо при разглеждането;
- д) име и адрес на заявителя;
- е) наименование, което ще бъде дадено на биоцида с цел разпространението му в държавата-членка на въвеждане;
- ж) проект на етикет за продукта, предназначен за пускане на пазара на държавата-членка на въвеждане;
- з) проба от продукта, който е предназначен за въвеждане, ако компетентният орган на държавата-членка на въвеждане счита това за необходимо;
- и) наименование на референтния продукт и номер на разрешението му в държавата-членка на въвеждане;

За употребата, посочена в буква г), компетентният орган на държавата-членка на въвеждане може да изиска превод на съответната част от инструкциите за употреба.

- 5. Разрешителното за паралелна търговия постановява същите условия за пускане на пазара и за употреба като тези на референтния продукт.
- 6. Разрешителното за паралелна търговия важи за същия срок, за който важи разрешението на референтния продукт в държавата-членка на въвеждане.

Ако притежателят на разрешение за референтен продукт подаде заявление за отмяна на разрешението в съответствие с член 40 и изискванията на член 16 са все още изпълнени, валидността на разрешителното за паралелна търговия изтича на датата, на която нормално би изтекъл срокът на разрешението на референтния продукт.

- 7. Без да се нарушават специалните разпоредби на настоящия член, членове 38—41 и глава XIII се прилагат *mutatis mutandis* за биоциди, пуснати на пазара съгласно разрешително за паралелна търговия.
- 8. Компетентният орган на държавата-членка на въвеждане може да оттегли дадено разрешително за паралелна търговия, ако разрешението на въведения биоцид бъде оттеглено в държавата-членка на произход от съображения за безопасност или съмнения за ефективността му.
- 9. Ако в съответствие с разпоредбите на настоящия член се вземе решение относно заявлението за издаване на разрешително за паралелна търговия, компетентните органи на държавите-членки, взели това решение, въвеждат информацията, посочена в член 23, параграф 5, в *Регистъра на биоцидите на Общността*.

ГЛАВА IX ДЕРОГАЦИИ

Член 45

Дерогация от изискванията

1. Чрез дерогация от разпоредбите на членове 15 и 16, компетентен орган може да разреши за ограничено и контролирано използване за период, непревишаващ 9 месеца, пускането на пазара на биоцид, несъответстващ на изискванията на настоящия регламент, ако такава мярка е необходима, поради опасност за здравето на човека или за околната среда, която не може да бъде предотвратена по друг начин.

Компетентният орган, посочен в първа алинея, незабавно уведомява другите компетентни органи и Комисията за своето действие и обосновката за него. Компетентният орган незабавно уведомява другите компетентни органи и Комисията за отмяна на такова действие.

Комисията незабавно решава дали и при какви условия действието, предприето от компетентния орган, може да бъде продължено за срок не по-дълъг от 18 месеца в съответствие с процедурата, посочена в член 72, параграф 3.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на член 16, параграф 1, точка а) и докато дадено активно вещество е включено в приложение I, компетентните органи и Комисията могат да разрешават за период, непревишаващ 3 години, пускането на пазара на биоцид, съдържащ ново активно вещество, което не е включено в приложение I.

Такова разрешение може да бъде издадено само ако след оценка на досиетата в съответствие с член 8, оценяващият компетентен орган е представил препоръка за включване на новото активно вещество в приложение I и компетентният орган, получил заявлението за временното разрешение или – ако става въпрос за разрешение на Общността – Агенцията, прецени, че може да се очаква, че биоцидът ще отговаря на точки в) и г) от член 16, параграф 1.

Компетентните органи или Комисията въвеждат информацията относно разрешението, посочено в член 23, параграф 5, в *Регистъра на биоцидите на Общността*.

Ако Комисията реши да не включи дадено активно вещество в приложение I, компетентният орган, предоставил разрешение, посочен в първа алинея, или Комисията отменят това разрешение.

Когато при изтичане на периода от 3 години все още не е прието решение от Комисията за включване на активно вещество в приложение I, компетентният орган, предоставил временното разрешение, или Комисията могат да удължат срока на разрешението за период, непревишаващ една година, при условие, че има основания да се смята, че активното вещество ще удовлетвори изискванията на член 4. Компетентните органи, удължили срока на временното

разрешение, уведомяват за такова действие другите компетентни органи, а също и Комисията, когато това е уместно.

3. В допълнение към активните вещества, посочени в член 15, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, активните вещества, произведени или внесени, за да бъдат използвани в биоциди, чието пускане на пазара е разрешено в съответствие с настоящия член, се разглеждат като регистрирани, а регистрацията им – като завършена за производство или внос за използване в биоцид, и следователно се разглеждат като отговарящи на изискванията на глави 1 и 5 от дял II от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Член 46

Научноизследователска и развойна дейност

1. Чрез дерогация от член 15, опит или изпитване за целите на научноизследователската или развойна дейност, които включват пускането на пазара на неразрешени биоциди или на активни вещества, предназначени изключително за използване в биоцид, могат да се провеждат единствено в случай на научноизследователска и развойна дейност или в случай на ориентирани към продукта и производството изследователска и развойна дейност при условията, посочени във втора и трета алинея.

В случай на научноизследователска и развойна дейност, лицето, което възнамерява да проведе опита или изпитването, предварително уведомява компетентния орган. Лицето съставя и поддържа писмен архив, посочващ идентичността на биоцида или активното вещество, етикетира данните, доставените количества и имената и адресите на тези лица, които ще получат биоцида или активното вещество, и изготвя досие, съдържащо всички данни на разположение относно възможните ефекти върху здравето на човека или на животните, или относно влиянието върху околната среда. Съответните лица предоставят при поискване тази информация на компетентния орган.

В случай на ориентирани към продукта и производството изследователска и развойна дейност, преди пускането на пазара на биоцида или на активното вещество, лицето, което възнамерява да проведе опита или изпитването, предоставя изискваната във втора алинея информация на компетентния орган на държавата-членка, в която става пускането на пазара.

2. Неразрешен биоцид или активно вещество за изключително използване в биоцид не може да се пуска на пазара с цел опити или изпитвания, които може да включват или да имат за резултат изпускане в околната среда, освен ако компетентният орган е оценил данните, предоставени от лицето, което има интерес от пускането на такъв продукт на пазара, и е издал национално разрешение за тази цел, което ограничава количествата за използване и областите за третиране, и което може да налага допълнителни условия. Компетентният орган незабавно уведомява Комисията и другите компетентни органи за издаденото национално разрешение.
3. Когато опит или изпитване се провежда в държава-членка, различна от държавата-членка на пускане на биоцида на пазара, заявителят трябва да

получи разрешение за опит или изпитване от компетентния орган на държавата-членка, на чиято територия ще се извършат опитите или изпитванията.

Ако предложените опити или изпитвания, посочени в параграфи 1 и 2, са в състояние да окажат вредно въздействие върху здравето на човека или на животните, или неприемливо неблагоприятно въздействие върху околната среда, компетентният орган на съответната държава-членка може да ги забрани или да ги разреши при условия, които той смята за необходими за предотвратяване на тези последици. Компетентният орган незабавно уведомява Комисията и другите компетентни органи за такива мерки.

4. Комисията приема мерки за уточняване на общите максимално приложими количества на активни вещества или биоциди, които могат да бъдат изпускани по време на опитите, и на минималната информация, която трябва да бъде предоставена в съответствие с параграф 2.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4.

ГЛАВА X

ТРЕТИРАНИ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ МАТЕРИАЛИ

Член 47

Пускане на пазара на третираните изделия или материали

1. Третираните материали или изделия, които съдържат един или няколко биоцида, не се пускат на пазара, освен ако биоцидът (биоцидите), използван(и) за третиране на материалите или изделията, не са разрешени за употреба в Общността или в поне една държава-членка.
2. Върху етикета на третираните изделия или материали се посочва следната информация:
 - а) наименованията на всички активни вещества, които са използвани за третиране на изделието или материалите, или които се съдържат в изделията или материалите;
 - б) при необходимост, отличително свойство на биоцида, предадено на третираните изделия или материали;
 - в) номер на разрешението за всички биоциди, които са използвани при третирането или които се съдържат в изделията или материалите;
 - г) предупреждение за риск или за безопасност, посочени в разрешението за биоцида.

Етикетите трябва да се виждат ясно, да са лесно четливи и дълготрайни.

Когато това се налага поради размера или предназначението на обработеното изделие или материал, етикетите се отпечатват върху опаковката, върху инструкциите за употреба или върху гаранционната карта на третираното изделие или материал.

ГЛАВА XI

ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ И ОБМЕН НА ДАННИТЕ

Член 48

Защита на информацията, съхранявана от компетентни органи или от Агенцията

1. Информация, предоставена за целите на настоящия регламент, не се използва от компетентните органи или от Агенцията в полза на последващ заявител, освен в един от следните случаи:
 - а) последващият заявител има писмено съгласие под формата на писмо за достъп от първия заявител, че може да използва тази информация,
 - б) изтичане на съответният срок за защита на данните.
2. Когато заявител предостави някаква информация на компетентен орган или на Агенцията, той предоставя и списък с цялата предоставена информация. В списъка той уточнява дали е притежател на информацията или притежава само писмо за достъп до тази информация. В последния случай списъкът съдържа името и данните за контакт на притежателя. Заявителят уведомява компетентния орган или Агенцията относно всякакви промени в собствеността на информацията.
3. При получаване на списъка, посочен в параграф 2, компетентните органи го изпращат на Агенцията.
4. Посоченият в параграф 2 списък се вписва от Агенцията в Регистъра за обмен на данни за биоциди.
5. Комисията, Агенцията, консултативните научни комитети, създадени с Решение 2004/210/ЕО на Комисията относно създаването на научни комитети в областта на потребителската безопасност, общественото здраве и околната среда⁴⁵, както и компетентните органи имат достъп до информацията, посочена в параграф 1.

Член 49

Срокове за защита на информацията

1. Информацията, предоставена за целите на Директива 98/8/ЕО или за целите на настоящия регламент се ползва със защита на данните при условията,

⁴⁵ ОВ L 66, 4.3.2004 г., стр. 45.

предвидени в настоящия член. Срокът за защита на тази информация започва да тече от момента на предоставянето ѝ.

Информацията, която е защитена съгласно Директива 98/8/ЕО или съгласно настоящия член, или за която срокът за защита е изтекъл съгласно Директива 98/8/ЕО или съгласно настоящия член, няма да бъде защитена отново.

2. Срокът за защита на информация, предоставена с оглед на включването на съществуващо активно вещество в приложение I, изтича след 10 години, считано от датата на включването на съответното активно вещество в приложение I за определения продукт тип.

Срокът за защита на информация, предоставена с оглед на включването на ново активно вещество в приложение I, изтича след 15 години, считано от датата на включването на съответното активно вещество в приложение I за определения продукт тип.

Срокът за защита на информацията, предоставена с оглед на подновяване или преразглеждане на включването на активно вещество в приложение I, изтича след 5 години, считано от датата на решението относно подновяването или преразглеждането на включването.

3. Срокът за защита на информацията, предоставена с оглед на разрешаването на биоцид, съдържащ само съществуващи активни вещества, изтича след 10 години, считано от датата на първото разрешение за продукта.

Срокът за защита на информацията, предоставена с оглед на разрешаването на биоцид, съдържащ ново активно вещество, изтича след 15 години, считано от датата на първото разрешение за продукта.

Срокът за защита на информацията, предоставена с оглед на подновяване или изменение на разрешението за биоцид, изтича след 5 години, считано от датата на подновяването или изменението на разрешението.

4. Чрез дерогация от разпоредбите на първа алинея на параграф 2, срокът за защита на информация, предоставена на държава-членка съгласно националните системи или практики за одобрение на биоцид, преди да е бил представен за целите на Директива 98/8/ЕО или за целите на настоящия регламент, изтича при изтичането на остатъчния срок, предвиден по националните правила, или на 14 май 2014 г., в зависимост от това коя от двете дати настъпва по-рано, освен ако тази информация не е била събрана след 14 май 2000 г.

Член 50

Писмо за достъп

1. Писмото за достъп съдържа най-малко следната информация:

- a) име и данни за контакт на притежателя на данните и на бенефициера;

- б) дата, на която писмото за достъп влиза в сила, и дата на изтичане на валидността му;
 - в) представената информация, за която писмото за достъп предоставя права за позоваване;
 - г) адрес на производственото предприятие, в което е произведено активното вещество или биоцид;
 - д) условията, при които писмото за достъп може да бъде отменено.
2. Отмяната на писмо за достъп преди датата на изтичане на валидността му не засяга валидността на разрешението, издадено въз основа на въпросното писмо за достъп.

Член 51

Задължителен обмен на информация

1. За да се избегнат опитите върху животни, опитите върху гръбначни животни за целите на настоящия регламент се извършват единствено като последна възможна мярка. За целите на настоящия регламент опитите върху гръбначни животни не се повтарят.
2. Всяко лице, което възнамерява да извършва опити или проучвания върху гръбначни животни, наричано по-нататък „бъдещият заявител“, прави запитване до компетентния орган или до Агенцията дали такива опити или проучвания са били представени във връзка с предходна заявка. Компетентният орган или Агенцията проверява дали съществуват някакви данни за такива опити или проучвания в Регистъра за обмен на данни за биоциди.

Когато тези опити или проучвания вече са били представени във връзка с предходна заявка, компетентният орган или Агенцията незабавно съобщава на бъдещия заявител името и данните за контакт на притежателя на информацията.

Когато данните, получени от тези опити или проучвания, все още са защитени съгласно член 49 и включват опити върху гръбначни животни, бъдещият заявител отправя искане към притежателя на информация за правото да се позовава на опитите или проучванията.

Когато данните, получени от тези опити или проучвания, все още са защитени съгласно член 49 и не включват изпитвания върху гръбначни животни, бъдещият заявител може да отправи молба към притежателя на информация за правото да се позовава на опитите или проучванията.

Член 52

Обезщетение за задължителен обмен на информация

1. Когато е отправено искане в съответствие с член 51, параграф 2, бъдещият заявител и притежателят на информацията полагат всички усилия за постигане

на споразумение относно обмена на резултатите от опитите или проучванията, поискани от бъдещия заявител. Вместо постигане на такова споразумение, въпросът може да бъде отнесен до арбитражен орган, като бъде поет ангажимент за приемане на арбитражното решение.

2. Когато се постигне такова споразумение, притежателят на информацията я предоставя на бъдещия заявител, като му дава разрешение за позоваване на данните от опитите и проучванията.
3. Когато не се постигне такова споразумение до 2 месеца след подаване на искането съгласно член 51, параграф 2, бъдещият заявител незабавно уведомява Агенцията и притежателя на информацията за това. В рамките на два месеца от момента на уведомяването за липса на споразумение Агенцията дава право на бъдещия заявител да се позовава на опитите и проучванията, които включват опити върху гръбначни животни. Националните съдилища вземат решение относно пропорционалния дял на разходите, който бъдещият заявител изплаща на притежателя на данните.
4. Разходите за обмена на опитите и проучванията се определят по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.
5. Решенията на Агенцията съгласно параграф 3 от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с член 67.

Член 53

Използване на данни за последващи заявления за разрешения

1. Ако става въпрос за биоцид, който вече е бил разрешен в съответствие с членове 15, 25 и 28 и при изтичане на сроковете за защита на информацията в съответствие с член 49, приемащият компетентен орган или Агенцията може да се съгласи последващ заявител за разрешение да се позовава на данните, предоставени от първия заявител, дотолкова, доколкото последващият заявител може да представи доказателство, че биоцидът е подобен и неговите активни вещества са технически равностойни на тези, разрешени преди това, включително степен на чистота и естество на примесите.

Решенията на Агенцията съгласно първа алинея от настоящия параграф могат да бъдат обжалвани в съответствие с член 67.

2. Независимо от разпоредбите на параграф 1, последващите заявители съответно предоставят следната информация на приемащия компетентен орган или на Агенцията.
 - а) всички необходими данни за идентифициране на биоцида, включително неговия състав;
 - б) информацията, необходима за идентифициране на активното вещество и за установяване на техническа равностойност на активното вещество;
 - в) всички необходими данни за оценка на рисковите вещества, съдържащи се в биоцида;

- г) данните, необходими, за да се докаже, че биоцидът притежава ефикасност, подобна на разрешения преди това биоцид в съответствие с членове 15, 25 или 28.

ГЛАВА XII

ИНФОРМАЦИЯ И КОМУНИКАЦИЯ

Раздел 1

Мониторинг и докладване

Член 54

Спазване на изискванията

1. Компетентните органи правят необходимите постъпки за наблюдаване на предлаганите на пазара в самостоятелен вид или включени в състава на третираните материали биоциди, за да установят дали те спазват изискванията на настоящия регламент. Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93⁴⁶ се прилага съответно.
2. Компетентните органи осъществяват официален контрол за осигуряване на спазването на настоящия регламент.
3. На всеки три години считано от 2013 г. компетентните органи представят на Комисията доклад за прилагането на настоящия регламент на съответните им територии. Докладът включва:
 - а) информация за резултатите от официалния контрол, осъществен в съответствие с параграф 2;
 - б) информация за всякакви отравяния с биоциди.
4. До 1 януари 2023 г. Комисията изготвя доклад за прилагането на настоящия регламент и по-специално за функционирането на процедурата на Общността по издаване на разрешения и взаимно признаване. Комисията подава доклада до Европейския парламент и до Съвета.

Член 55

Конфиденциалност

1. Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията⁴⁷, както и правилата на управителния съвет на Агенцията, приети в съответствие с член 118, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, се прилага за документи, притежавани от Агенцията, за целите на настоящия регламент.
2. Оповестяването на следната информация се счита за посегателство върху защитата на търговските интереси на засегнатите лица:
 - а) подробна информация за пълния състав на биоцида;

⁴⁶ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

⁴⁷ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

- б) точната употреба, функция или приложение на дадено вещество или смес;
- в) точният тонаж на веществото или сместа, произведени или пуснати на пазара;
- г) връзки между производител на активно вещество и лицето, носещо отговорност за пускането на биоцид на пазара, или между лицето, отговорно за пускането на биоцид на пазара, и дистрибуторите на продукта.

Въпреки това, когато е необходимо спешно действие за защита здравето на човека, безопасността или околната среда, Агенцията или компетентните органи могат да оповестят информацията, посочена в настоящия параграф.

- 3. Всяко лице, което предоставя на Агенцията или на компетентния орган информация, свързана с дадено активно вещество, за целите на настоящия регламент може да поиска информацията в член 56, параграф 2 да не бъде предоставяна, като включи обяснение защо оповестяването на информацията може да навреди на неговите търговски интереси или на тези на друга заинтересована страна.
- 4. Информацията, определена като поверителна от компетентен орган или от Агенцията, се третира като поверителна от другите компетентни органи, Агенцията и Комисията.

Член 56

Електронен публичен достъп

- 1. Следната информация за активните вещества, притежавана от компетентните органи, от Агенцията или, в зависимост от случая, от Комисията, се предоставя безплатно на разположение на обществеността.
 - а) без да се засягат разпоредбите на параграф 2, буква д) от настоящия член, наименованието по номенклатурата на Международния съюз по теоретична и приложна химия (IUPAC) за активни вещества, отговарящи на критериите за някой от следните класове или категории на опасност, определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008:
 - i) класове на опасност 2.1—2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове А—F;
 - ii) класове на опасност 3.1—3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотичните ефекти, 3.9 и 3.10;
 - iii) клас на опасност 4.1;
 - iv) клас на опасност 5,1;

- б) ако е необходимо, наименованието на активното вещество, както е посочено в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS);
- в) класификацията и етикетването на активното вещество;
- г) физикохимични данни за активното вещество и данни за неговите пътища на разпространение и бъдещето му в околната среда;
- д) резултатът на всяко токсикологично и екотоксикологично изследване;
- е) допустимо ниво на експозиция или предвидима концентрация без въздействие, установени в съответствие с приложение VI към настоящия регламент;
- ж) указанията за безопасна употреба, предоставени в съответствие с приложения II и III към настоящия регламент;
- з) аналитични методи, ако се изискват в съответствие с приложение II или III към настоящия регламент, които правят възможно откриването на опасно вещество при изпускане в околната среда, както и определянето на пряката експозиция на хората.

Ако включената в първа алинея информация засяга дадено ново активно вещество, тя се предоставя на разположение на обществеността само след датата, на която влиза в сила включването на активното вещество в приложение I към настоящия регламент.

2. Следната информация за активните вещества в самостоятелен вид, в смеси или в материали или изделия, или информация за биоцид, се предоставя безплатно на разположение на обществеността, освен когато страната, предоставяща информацията, представи обяснение в съответствие с член 55, параграф 3, което е прието за валидно от компетентния орган, от Агенцията или, в зависимост от случая, от Комисията, относно това защо такова публикуване е потенциално вредно за търговските интереси на заявителя или на някоя друга заинтересована страна:

- а) ако е от съществено значение за класификацията и етикетването, степента на чистота на веществото и идентичността на примесите и/или добавките, които са известни като опасни;
- б) резюметата на проучването или подробните резюмета на проучването, включващи информацията, посочена в параграф 1, букви г) и д) от настоящия член;
- в) информация, различна от тази, описана в параграф 1 от настоящия член, съдържаща се в данните за безопасност;
- г) търговското(ите) наименование(я) на веществото;
- д) в зависимост от разпоредбите на член 24 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, наименованието по номенклатурата на IUPAC за активни вещества,

посочени в параграф 1, буква а) от настоящия член, които се използват само като едно или повече от следните:

- i) при научноизследователска и развойна дейност;
- ii) при изследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси.

3. След издаване на разрешението, конфиденциалността не се прилага в никакъв случай относно:

- а) името и адреса на заявителя;
- б) името и адреса на производителя на биоцида;
- в) името и адреса на производителя на активното вещество;
- г) съдържанието на активното вещество или веществата в биоцида и наименованието на биоцида;
- д) физичните и химичните данни за биоцида;
- е) всякакви начини за превръщане на активното вещество или биоцида в безвреден;
- ж) резюмето от резултатите от изпитванията, изисквани по силата на член 18 за установяване на продуктовата ефикасност и ефектите върху хора, животни и околната среда и, когато е приложимо, способността му да предизвиква резистентност;
- з) препоръчаните методи и предпазните мерки за намаляване на опасностите при работа, съхранение, транспорт и използване, както и от огън или други рискове;
- и) данните за безопасност;
- й) методите за анализ, посочени в член 16, параграф 1, буква в);
- к) методите за унищожаване на продукта и на неговата опаковка;
- л) процедурите, които трябва да бъдат следвани, и мерките, които трябва да бъдат предприети при изтичане или разсипване;
- м) първата помощ и медицинските съвети, които да се окажат в случай на телесни наранявания.

Член 57

Водене на документация и докладване

1. Производители, вносители и професионални потребители на биоциди водят в продължение най-малко на три години регистър на биоцидите, които произвеждат, пускат на пазара или използват. При поискване те предоставят

съответната информация, съдържаща се в тези регистри, на компетентния орган.

2. Комисията приема мерки по прилагане, за да се уточни формата и съдържанието на информацията в регистрите и да се осигури еднакво прилагане на параграф 1 в съответствие с процедурата, посочена в член 72, параграф 3.

Раздел 2

Информация относно биоцидите

Член 58

Класификация, пакетиране и етикетирание на биоцидите

1. Биоцидите се класифицират, пакетират и етикират съгласно Директива 1999/45/ЕО и, когато това е приложимо, Регламент (ЕО) № 1272/2008 и одобреното обобщение на характеристиките на биоцида и по-специално предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност, посочени в член 20, параграф 2, буква и) от настоящия регламент.

В допълнение, 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. Ако са достъпни за масовия потребител, те трябва да съдържат съставки, обезкуражаващи консумирането им.

2. Етикетите не трябва да бъдат подвеждащи и в никакъв случай не трябва да съдържат обозначенията „биоцид с нисък риск“, „нетоксичен“, „безвреден“ или подобни обозначения. Освен това етикетът трябва ясно и незаличимо да показва следното:
 - а) идентичност на всяко активно вещество и неговата концентрация в метрични единици;
 - б) номер на разрешението, определен за биоцида от компетентния орган;
 - в) вида смес;
 - г) видовете употреба, за които е разрешен биоцидът;
 - 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 странични 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, ако е уместно, 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 между приложенията на биоцида или между приложението и следващото

използване на третирания 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 необходимото проветряване на третираните области; данни за адекватно почистване на оборудването; данни за предпазни мерки при употреба, складиране и транспорт;

- к) ако е приложимо, категории потребители, за които биоцидът е ограничен;
- л) ако е приложимо, информация за всяка специфична опасност за околната среда и по-специално за защитата на нецелевидни организми и избягване на заразяване на водата;
- м) за биоциди, съдържащи микроорганизми, изисквания за етикетироване в съответствие с Директива 2000/54/ЕО.

Чрез дерогация от разпоредбите на първа алинея, ако това е необходимо поради размера или функцията на биоцида, информацията, указана в букви в), д), е), з), и), й) и л), може да бъде обозначена върху опаковката или в придружаваща брошура, неразделна част от опаковката.

3. Държавите-членки могат да поставят изискване биоцидите, пуснати на пазара на техните територии, да бъдат етикетирани на техния национален език или езици.

Член 59

Данни за безопасност

Данните за безопасност се подготвят и предоставят в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 за биоциди, класифицирани като опасни и в съответствие с изискванията на член 31 от този регламент относно активните вещества, използвани единствено в биоциди.

Член 60

Регистър на биоцидите на Общността

1. Комисията установява и поддържа *Регистър на биоцидите на Общността*.
2. Регистърът на биоцидите на Общността служи за обмен на информация между компетентните органи, Агенцията и Комисията.
3. Заявителите използват Регистъра на биоцидите на Общността, за да се снабдят с формуляр за заявление за всички процедури по издаване на разрешение за биоциди, взаимно признаване и разрешително за паралелна търговия.
4. В Регистъра на биоцидите на Общността компетентните органи актуализират информацията, отнасяща се до биоциди, които са разрешени на техните територии или такива, за които е било отказано, изменено, подновено или отменено национално разрешение. Комисията актуализира информацията,

отнасяща се до биоциди, които са разрешени в Общността или такива, за които е било отказано, изменено, подновено или отменено разрешение на Общността.

5. Комисията може да приема подробни правила за видовете информация, която се въвежда в Регистъра на биоцидите на Общността и свързаните с нея процедури съгласно процедурата, посочена в член 72, параграф 2.

Член 61

Регистър за обмен на данни относно биоцидите

1. Регистърът за обмен на данни относно биоцидите се създава и поддържа от Агенцията.
2. Регистърът за обмен на данни относно биоцидите съдържа информация, предоставена от компетентните органи и Агенцията в съответствие с член 48, параграфи 3 и 4.

Достъп до регистъра имат само компетентните органи, Агенцията и Комисията. Компетентните органи и Агенцията отговарят на всички запитвания от страна на бъдещи заявители, засягащи информацията в Регистъра за обмен на данни относно биоцидите, като целта е да се улесни обмена на информация и, при поискване, предоставят данни за контакт със собственика на тази информация, както и становище дали и за какъв период тя е предмет на защита по настоящия регламент.

Член 62

Реклама

1. Всяка реклама на биоциди трябва да се придружава от изречението: „Използвайте биоцидите предпазливо. Преди употреба винаги четете етикета и информацията за продукта“. Изречението трябва да са ясно различими в цялата реклама.
2. В препоръчаните изречения авторите на рекламата могат да заместят думата „биоциди“ с ясно указание за рекламирания тип продукт съгласно разпоредбите на приложение V.
3. При рекламата на биоциди продуктът не трябва да се представя по начин, който е подвеждащ по отношение на рисковете от него за човека и околната среда. Рекламата на биоцида не може в никакъв случай да съдържа изрази като „биоцид с нисък риск“, „нетоксичен“, „безвреден“ или други подобни означения.

Член 63

Борба срещу отравянията

1. Държавите-членки определят орган или органи, отговарящи за получаването на информация за пуснатите на пазара биоциди, включително информация за

химическия състав на тези продукти, и за разпространяването на такава информация в случай че възникне съмнение за отравяне от биоциди.

Държавите-членки могат да решат да определят органа или органите, които вече са били определени в съответствие с член 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 за изпълнение на задачите по настоящия член.

2. Органите, определени от държавите-членки, осигуряват всички необходими гаранции за опазване на поверителния характер на получената информация. Тази информация може да се използва само за следните цели:
 - а) за медицински цели с оглед формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено при спешни случаи;
 - б) при поискване от държава-членка, за изготвяне на статистически анализ с цел да се идентифицира къде е необходимо подобрение на мерките за управление на риска.

ГЛАВА XIII АГЕНЦИЯ

Член 64

Роля на Агенцията

Агенцията изпълнява задачите, които са ѝ възложени от Комисията по глави II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII и XIV от настоящия регламент.

Член 65

Комитет по биоцидите

1. Към Агенцията се учредява Комитет по биоцидите.

Комитетът по биоцидите отговаря за изготвянето на становище от страна на Агенцията по следните въпроси:

- а) заявления за включване и подновяване на включване на активни вещества в приложение I;
- б) преразглеждане на включването на активни вещества в приложение I;
- в) идентифициране на активни вещества, които са кандидати за подмяна;
- г) заявления за разрешения на Общността за биоциди и за подновяване, отмяна и изменения на разрешения на Общността;
- д) научни и технически въпроси в случай на възражения срещу взаимното признаване;

- е) всички други въпроси, породени от действието на настоящия регламент, които се отнасят до рисковете за здравето на човека или за околната среда.
2. Членове 85, 87 и 88 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно създаването, състава и квалификацията и интересите на Комитета за оценка на риска се прилагат *mutatis mutandis* към Комитета по биоцидите.

Комитетът по биоцидите може да създаде работни групи и да делегира определени задачи на тези работни групи.

Членовете на Комитета по биоцидите се ползват от подкрепата на научните и технически ресурси, с които разполагат държавите-членки. Държавите-членки предоставят подходящи научни и технически ресурси на членовете на Комитета по биоцидите, които те са номинирали. Компетентните органи на държавите-членки подпомагат дейността на Комитета по биоцидите и на неговите работни групи.

Член 66

Дейност на Комитета по биоцидите и Секретариата на Агенцията

1. Членове 78 до 84, 89 и 90 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се прилагат *mutatis mutandis*, като се взема предвид ролята на Агенцията съгласно настоящия регламент.
2. Секретариатът на Агенцията, посочен в член 76, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 поема следните задачи:
- а) установяване и поддържане на Регистъра за обмен на данни относно биоцидите;
 - б) изпълнение на задачи, свързани с валидиране на заявленията, посочени в член 7, параграф 3, член 11, параграф 3 и член 34, параграф 2 от настоящия регламент;
 - в) предоставяне на техническо и научно ръководство и инструментариум за прилагане на настоящия регламент от страна на Комисията и компетентните органи на държавите-членки;
 - г) предоставяне на напътствия и помощ за заявителите за включване на активни вещества в приложение I или за разрешение на Общността;
 - д) изготвяне на обяснителна информация за настоящия регламент;
 - е) създаване и поддържане на бази данни с информация за активни вещества и биоциди;
 - ж) при поискване от Комисията, предоставяне на техническа и научна подкрепа за подобряване на сътрудничеството между Общността, компетентните органи, международните организации и трети държави по научни и технически въпроси, свързани с биоцидите;

- з) съобщаване на взетите от Агенцията решения;
 - и) осигуряване на формати за подаване на информация до Агенцията.
3. Секретариатът прави информацията, определена в член 56, параграфи 1 и 2 и налична в базата (базите) данни, публично достъпна, безплатно и в Интернет, освен когато искане, отправено съгласно член 55, параграф 3 бъде сметено за основателно. Агенцията прави друга информация, налична в базите данни, достъпна при поискване в съответствие с член 55.

Член 67
Обжалване

1. С обжалване на решения на Агенцията, взети съгласно член 7, параграф 4, член 11, параграф 4, член 34, параграф 3, член 36, параграф 6, член 52, параграф 3 и член 53, параграф 1 се занимава Апелативният състав.
- Член 92, параграфи 1 и 2, и членове 93 и 94 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се прилагат при процедури на обжалване, заведени по настоящия регламент.
- Може да бъде дължима такса от лицата, подаващи жалба съгласно член 70, параграф 2 от настоящия регламент.
2. Жалба, депозирана в съответствие с параграф 1, има преустановяващо действие.

Член 68
Бюджет на Агенцията

1. За целите на настоящия регламент приходите на Агенцията се състоят от:
- а) субсидия от Общността, включена в общия бюджет на Европейските общности (раздел на Комисията);
 - б) таксите, платени от предприятията;
 - в) всички такси, платени на Агенцията за услуги, предоставени по настоящия регламент;
 - г) всички доброволни вноски от държавите-членки.
2. Приходи и разходи за дейности, свързани с настоящия регламент, както и такива, отнасящи се до дейности по Регламент (ЕО) № 1907/2006 се завеждат отделно в бюджета на Агенцията с отделна бюджетна и счетоводна отчетност.

Приходите на Агенцията, посочени в член 96, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 не се използват за изпълняване на задачи по настоящия регламент.

Член 69

Формати и софтуер за подаване на информация до Агенцията

Агенцията определя форматите и предоставя безплатен достъп до тях, определя софтуерните пакети и чрез уебсайта си осигурява достъп до тях с цел подаване на информация до Агенцията. Компетентните органи и заявителите използват тези формати и пакети при подаване на информация до Агенцията съгласно настоящия регламент.

Форматът на техническото досие, посочено в член 6, параграф 1, член 11, параграф 1, член 18 и член 36, параграф 4 е IUCPID.

**ГЛАВА XIV
ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

Член 70

Такси

1. Комисията установява правила относно:
 - а) системата от такси, дължими на Агенцията;
 - б) хармонизираната структура на таксите;
 - в) обстоятелствата, съгласно които част от таксите следва да се преведе на компетентните органи на оценяващата държава-членка;
 - г) частично възстановяване на таксата в случаите, когато по време на валидиране на заявлението заявителят не подаде изискваната информация в срок.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, като го допълват, се приемат съгласно процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4.

2. Хармонизираната структура на таксите и условията на плащане се основава на следните принципи:
 - а) определя се такса в намален размер за малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО относно определението за микро-, малки и средни предприятия⁴⁸.
 - б) структурата на таксите отчита дали информацията е била предоставена съвместно или поотделно;
 - в) при надлежно обосновани обстоятелства и съгласие от страна на компетентния орган или Агенцията таксата може да бъде отменена;

⁴⁸ ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36.

- г) лицата, които пускат биоциди на пазара, плащат годишна такса; и
 - д) структурата и размерът на таксите вземат предвид работата, която съгласно настоящия регламент се изисква да бъде извършена от Агенцията и компетентните органи, и се фиксират на равнище, което да гарантира, че полученият от тях приход, когато се комбинира с други източници на приходи за Агенцията според настоящия регламент, е достатъчен да покрие разходите по предоставените услуги.
3. Държавите-членки задължават тези, които са пуснали или възнамеряват да пуснат биоциди на пазара, както и тези, които подкрепят включването на активни вещества в приложение I, да платят такси в съответствие с хармонизираната структура на таксите и условията за плащане, които следва да се приемат в съответствие с параграф 1.
4. Съгласно правилата, посочени в параграф 1, Агенцията задължава тези, които са пуснали или възнамеряват да пуснат биоциди на пазара, както и тези, които подкрепят включването на активни вещества в приложение I, да плащат такси. Структурата и сумата на дължимите на Агенцията такси се определят съгласно параграф 1.

Агенцията може да събира плащания за други услуги, предоставени от нея.

Член 71

Компетентни органи

1. Държавите-членки определят компетентния орган или компетентните органи, отговорни за прилагането на настоящия регламент.

Държавите-членки следва да предоставят на Комисията наименованията и адресите на определените компетентни органи до 1 януари 2013 г. Държавите-членки незабавно съобщават на Комисията за всички промени в наименованията и адресите на компетентните органи.

2. Комисията публикува списъка на компетентните органи.

Член 72

Постоянен комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянен комитет по биоцидите.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

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

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.
5. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Член 73

Адаптиране към научно-техническия прогрес

Комисията може да адаптира приложенията към научно-техническия прогрес.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат съгласно процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4.

Член 74

Актуализиране на приложение I

До 1 януари 2013 г. Комисията, съгласно процедурата, посочена в член 72, параграф 3, следва да измени приложение I считано от началната дата на прилагането на настоящия регламент, с цел да се вземе предвид всяко изменение на приложение I, прието по Директива 98/8/ЕО от влизането в сила на настоящия регламент.

Член 75

Санкции

Държавите-членки предвиждат разпоредби относно санкциите, налагани при нарушаване разпоредбите на настоящия регламент и вземат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите-членки уведомяват Комисията за тези разпоредби не по-късно от 1 декември 2015 г. и незабавно уведомяват Комисията за всяка последваща поправка, която ги засяга.

Член 76

Предпазна клауза

Когато, въз основата на нови доказателства, държава-членка има основателни причини да счита, че даден биоцид, въпреки че отговаря на изискванията на настоящия регламент, представлява сериозен риск за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда, тя може да предприеме съответни временни мерки. Държавата-членка незабавно уведомява за това Комисията и останалите държави-членки и им предоставя мотивите за своето решение, основано на новите доказателства.

Комисията, в съответствие с процедурата, посочена в член 72, параграф 3, дава разрешение за временната мярка за период от време, определен в решението или изисква от държавата-членка да отмени временната мярка.

Член 77
Преходни мерки

1. Комисията ще продължи да изпълнява работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, която започна в съответствие с член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО и ще завърши до 14 май 2014 г. Комисията може да приеме правила за прилагане с цел изпълнение на работната програма и определяне на съответните права и задължения на компетентните органи и участниците в програмата. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4.

В зависимост от напредъка на работната програма, Комисията може да я удължи за определен период. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 72, параграф 4.

По време на работната програма Комисията, съгласно процедурата по член 72, параграф 4, взема решение за включване на активното вещество в приложение I към настоящия регламент и за условията по това включване или, в случаите на неспазване на изискванията по член 4 или когато изискваната информация или данни не са подадени в рамките на предписания период, това активно вещество да не бъде включено в приложение I към настоящия регламент. Решението определя датата, на която влиза в сила включването в приложение I.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на член 15, параграф 1, член 16, параграф 1 и член 18, параграф 1 от настоящия регламент и без да се засягат разпоредбите в параграфи 1 и 3 от настоящия член, държава-членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика за пускане на биоциди на пазара до две години след датата, от която влиза в сила включването в приложение I. По-конкретно, съгласно своите национални правила, може да разреши пускането на пазара на територията си на биоциди, които съдържат съществуващи активни вещества, оценени по Регламент (ЕО) № 1451/2007 относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди⁴⁹, но които все още не са изброени в приложение I към настоящия регламент за този тип продукт.

Чрез дерогация от разпоредбите на първа алинея, при решение да не се включи активно вещество в приложение I към настоящия регламент, държавата-членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика за пускане на биоциди на пазара не по-дълго от дванайсет месеца след датата на прилагане на решението, взето съгласно трета алинея от параграф 1.

3. След решение за включване на определено активно вещество в приложение I към настоящия регламент, държавите-членки гарантират, че разрешенията за

⁴⁹ ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

биоциди, съдържащи това активно вещество се издават, изменят или отменят според случая и съгласно настоящия регламент до две години от датата на влизане в сила на включването.

С тази цел заявленията за разрешения на биоциди, съдържащи само съществуващи активни вещества, се подават до компетентните органи на държавите-членки не по-късно от датата, на която влиза в сила включването на активното вещество (или вещества) в приложение I към настоящия регламент. В случаите в които биоцидите съдържат повече от едно активно вещество, заявленията за разрешение се подават не по-късно от датата, на която влиза в сила включването на последното активно вещество.

Биоцидите, за които не е било подадено заявление за разрешение съгласно втора алинея, повече няма да бъдат пускани на пазара след изтичане на 6-месечен период, считано от датата на влизане в сила на включването. Унищожаването, съхраняването и използването на биоциди, за които не е било подадено заявление за разрешение съгласно втора алинея, може да бъде извършвано в срок до осемнадесет месеца след датата на влизане в сила на включването.

4. Биоцидите, за които компетентният орган на държавата-членка е отхвърлил заявление за разрешение, подадено по параграф 3 или е взел решение да не издаде разрешение, повече няма да бъдат пускани на пазара след изтичане на 6-месечен период, считано от датата на това отхвърляне или решение.

Член 78

Преходни мерки относно активните вещества, оценявани съгласно Директива 98/8/ЕО

1. Агенцията отговаря за координирането на процеса на оценка на досиетата, подадени след 1 януари 2012 г., и улеснява подготовката на оценката, като предоставя организационна и техническа помощ на държавите-членки и Комисията.
2. Досиетата, подадени за целите на Директива 98/8/ЕО, за които оценката не е приключила към 1 януари 2013 г., продължават да бъдат оценявани от компетентните органи съгласно разпоредбите на Директива 98/8/ЕО и, когато е приложимо, Регламент (ЕО) № 1451/2007.

Независимо от разпоредбите на параграф 1, Агенцията също отговаря за координиране на процеса на оценка на досиетата, подадени за целите на Директива 98/8/ЕО, за които оценката не е приключила към 1 януари 2013 г. и улеснява подготовката на оценката, като предоставя организационна и техническа помощ на държавите-членки и Комисията считано от 1 януари 2014 г.

Член 79

Преходни мерки относно биоцидите с нисък риск, регистрирани съгласно Директива 98/8/ЕО

1. Биоцидите с нисък риск, съгласно определението в член 2, параграф 1, буква б) от Директива 98/8/ЕО се регистрират в съответствие с член 3, параграф 2, точка і) от същата директива. Разпоредбите на Директива 98/8/ЕО се прилагат към тези продукти до изтичане на срока на регистрация. Регистрацията не подлежи на подновяване.
2. Заявления за регистрация на биоциди с нисък риск, съгласно определението в член 2, параграф 1, буква б) от Директива 98/8/ЕО се подават най-късно дванайсет месеца след датата, на която влиза в сила включването в приложение ІА.

Биоцидите с нисък риск, съгласно определението в член 2, параграф 1, буква б) от Директива 98/8/ЕО, за които е било подадено заявление в съответствие с първа алинея, могат да бъдат пускани на пазара до датата на решението за издаване на регистрация или за отказ на регистрация. В случай че бъде отказано издаване на регистрация за пускане на такъв биоцид с нисък риск на пазара, този биоцид с нисък риск не може повече да бъде пускан на пазара след изтичане на 6-месечен период, считано от датата на това решение.

Биоцидите с нисък риск, съгласно определението в член 2, параграф 1, буква б) от Директива 98/8/ЕО, за които е било подадено заявление в съответствие с първа алинея, могат да бъдат пускани на пазара до шест месеца след датата, посочена в параграф 1.

Унищожаването, съхраняването и използването на съществуващи наличности от биоциди с нисък риск, които не са получили разрешение за съответната употреба от компетентните власти, са разрешени до дванайсет месеца след датата на решението, посочено във втора алинея, или дванайсет месеца след датата, посочена в трета алинея, като важи по-късната от двете дати.

3. Настоящият регламент се прилага за биоциди с нисък риск, съгласно определението в член 2, параграф 1, буква б) от Директива 98/8/ЕО, считано от изтичане на регистрацията, посочена в параграф 1.

Член 80

Преходни мерки относно активни вещества, добити *in situ*

1. Заявленията за разрешение на вещества, смеси и изделия, смятани за биоциди съгласно второто изречение от член 3, параграф 1, буква а), които са били на пазара на ... [ОВ: въведете датата, посочена в първа алинея на член 85] се подават най-късно до 1 януари 2017 г.
2. Вещества, смеси и изделия, смятани за биоциди съгласно второто изречение от член 3, параграф 1, буква а), които са били на пазара на ... [ОВ: въведете датата, посочена в първа алинея на член 85] и за които е било подадено заявление в съответствие с параграф 1, могат да останат на пазара до датата на решението за издаване на разрешение или за отказ за издаване на разрешение. В случай че

бъде отказано издаване на разрешение за пускане на такъв биоцид с нисък риск на пазара, такъв биоцид не може повече да бъде пускан на пазара след изтичане на 6-месечен период, считано от датата на това решение.

Вещества, смеси и изделия, смятани за биоциди съгласно второто изречение от член 3, параграф 1, буква а), които са били на пазара на ... [ОБ: въведете датата, посочена в първа алинея на член 85] и за които е било подадено заявление в съответствие с параграф 1, могат да останат на пазара до шест месеца от датата, посочена в параграф 1.

Унищожаването, съхраняването и използването на съществуващи наличности от биоциди с нисък риск, които не са разрешени за съответната употреба от компетентните власти или от Комисията, са разрешени до дванайсет месеца след датата на решението, посочена в първа алинея или дванайсет месеца след датата, посочена във втора алинея, като важи по-късната от двете дати.

Член 81

Преходни мерки относно третираните изделия и материали

Чрез дерогация от разпоредбите на член 47, третираните изделия и материали, включващи биоциди, които не са разрешени в Общността или най-малко в една държава-членка и които са били на пазара на ... [ОБ: въведете датата, посочена в първа алинея на член 85] могат, до датата на решението за издаване на разрешение за тези биоциди, да останат на пазара, ако заявлението за разрешение е подадено най-късно до 1 януари 2017 г. В случай че бъде отказано издаване на разрешение за пускане на биоцид на пазара, третираните изделия и материали, съдържащи такъв биоцид не могат повече да бъдат пускани на пазара след изтичане на 6-месечен период, считано от датата на решението.

Член 82

Преходни мерки относно материалите, влизащи в контакт с храни

1. Заявления за разрешение на биоциди, които представляват материали, влизащи в контакт с храни и които са били на пазара на [ОБ: въведете датата, посочена в първа алинея на член 85] се подават най-късно до 1 януари 2017 г.

Материали, влизащи в контакт с храни, които са били на пазара на [ОБ: въведете датата, посочена в първа алинея на член 85], за които е било подадено заявление в съответствие с параграф 1, могат да останат на пазара до датата на решението за издаване на разрешение или за отказ за издаване на разрешение. В случай че бъде отказано издаване на разрешение за пускане на такъв биоцид с нисък риск на пазара, такъв биоцид не може повече да бъде пускан на пазара след изтичане на 6-месечен период, считано от датата на решението.

Материали, влизащи в контакт с храни, които са били на пазара на [ОБ: въведете датата, посочена в първа алинея на член 85], за които е било подадено заявление в съответствие с параграф 1, могат да останат на пазара до шест месеца от датата, посочена в параграф 1.

2. Унищожаването, съхраняването и използването на съществуващи наличности от биоциди с нисък риск, които не са разрешени за съответната употреба от компетентните власти или от Комисията, е разрешено до дванайсет месеца след датата на решението, посочена в първа алинея на параграф 1 или дванадесет месеца след датата, посочена във втора алинея на параграф 1, като важи по-късната от двете дати.

Член 83

Преходни мерки относно достъпа до досиетата за активни вещества

От 1 януари 2014 г. лицето, отговарящо за пускането на пазара на биоцид, който съдържа едно или повече съществуващи активни вещества, трябва да притежава досие или да има удостоверение за достъп до досие или до всеки отделен компонент от досието в изпълнение на изискванията, указани в приложение II за всяко от тези активни вещества, освен ако не са изтекли съответните периоди на защита, посочени в член 49.

Ако лицето, отговарящо за пускането на пазара на даден биоцид не изпълни изискванията по първа алинея, този биоцид не остава на пазара.

Унищожаването, съхраняването и използването на съществуващи наличности от биоциди, които вече не изпълняват изискването по първа алинея, е разрешено до 1 януари 2015 г.

Член 84

Отмяна

Без да се засягат разпоредбите на членове 78 и 79, Директива 98/8/ЕО се отменя.

Позоваването на отменената директива се тълкува като позоваване на настоящия регламент.

Член 85

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на 20-тия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2013 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ВКЛЮЧВАНЕ В БИОЦИДИ

| Общоприето наименование | Наименование по IUPAC Идентификационни номера | Минимална чистота на активното вещество в биоцида, пуснат на пазара | Дата на включване | Краен срок за привеждане в съответствие с член 77, параграф 3 (с изключение на продукти, съдържащи повече от едно активно вещество, за които крайният срок за привеждане в съответствие с член 77, параграф 3 е указаният в последното от решенията за включване относно тези активни вещества) | Дата на изтичане на срока за включване | Продуктов тип | Специални разпоредби (*) |
|-------------------------|---|---|-------------------|---|--|---------------|--|
| сулфурил флуорид | сулфурил дифлуорид EO №: 220-281-5 CAS №: 2699-79-8 | 994 g/kg | 1 януари 2009 г. | 31 декември 2010 г. | 31 декември 2018 г. | 8 | Разрешенията подлежат на следните условия: (1) продуктът може да се продава и използва само от професионалисти, обучени за употребата му; (2) включени са съответни мерки за |

| | | | | | | | |
|--------------|---|----------|----------------|---------------------|---------------------|---|---|
| | | | | | | | <p>намаляване на риска за операторите и наблюдателите;</p> <p>(3) наблюдават се концентрациите на сулфурил флуорид в горните слоеве на тропосферата.</p> <p>Докладите за наблюдение по точка 3 следва да се изпращат от притежателите на разрешения направо до Комисията на всеки пет години, считано от 1 януари 2009 г.</p> |
| дихлофлуанид | <p>N-(Dichlorofluoromethylthio)-N',N'-dimethyl-N-phenylsulfamide</p> <p>EO №: 214-118-7</p> <p>CAS №: 1085-98-9</p> | 960 g/kg | 1 март 2009 г. | 28 февруари 2011 г. | 28 февруари 2019 г. | 8 | <p>Разрешенията подлежат на следните условия:</p> <p>(1) Продуктите, разрешени за промишлена и/или професионална употреба, трябва да бъдат използвани с подходяща лична защитна екипировка.</p> <p>(2) С оглед на идентифицираните рискове за почвения участък трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на този участък.</p> <p>(3) Етикети и/или информационни листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти указват, че прясно обработеният дървен материал трябва да бъде съхраняван след обработката върху непронпусклива твърда основа, така че да се предотвратят преките загуби в почвата и да се позволи събирането на загубите с цел повторната им употреба или депониране.</p> |
| клогианидин | (E)-1-(2-хлоро-1,3- | 950 g/kg | 1 февруари | 31 януари 2012 г. | 31 януари 2020 г. | 8 | Разрешенията подлежат на следните условия: |

| | | | | | | | |
|------------|--|----------|-------------------|---------------------|---------------------|----|---|
| | тиазол-5-илметил)-3-метил-2-нитрогуанидин/хлот ианидин ЕО №: 433-460-1 CAS №: 210880-92-5 | | 2010 г. | | | | С оглед на установения риск за почвата, повърхностните и подпочвените води не се издават разрешения за продукти за третиране на дърво, освен ако не са предадени данни, които да показват, че продуктът ще спазва изискванията на член 16 и приложение VI, ако е необходимо чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска. По-специално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането върху непроницаема твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране. |
| Дифетиалон | 3-[3-(4'-bromo[1,1'biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-one ЕО №: n/a CAS №: 104653-34-1 | 976 g/kg | 1 ноември 2009 г. | 31 октомври 2011 г. | 31 октомври 2014 г. | 14 | С оглед на факта, че свойствата на активните вещества го правят потенциално устойчиво, биоакмулиращо и токсично, или силно устойчиво и силно биоакмулиращо, активното вещество трябва да се смята за кандидат за заместване съгласно член 9. Разрешенията подлежат на следните условия: (1) Номиналната концентрация на активното вещество в продукта не надвишава 0,0025 % w/w и са разрешени само готови за употреба примапки. (2) Продуктите трябва да съдържат отблъскващ агент и, където е приложимо, оцветител. |

| | | | | | | | |
|-------------|---|----------|--------------------|-------------------|-------------------|---|---|
| | | | | | | | <p>(3) Продуктите не се използват като прах за посипване.</p> <p>(4) Първичното и вторичното излагане на хора, на нецелевни животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи и налични мерки за намаляване на риска. Това включва, наред с другите, ограничаване само за професионална употреба, определяне на максимален размер, съдържащ се в опаковка, и определяне на задължения за употреба на затворени и обезопасени кутии за примамки.</p> |
| етофенпрокс | 3-феноксibenзил-2-(4-етоксифенил)-2-метилпропилетер ЕО №: 407-980-2 CAS №: 80844-07-1 | 970 g/kg | 1 февруари 2010 г. | 31 януари 2012 г. | 31 януари 2020 г. | 8 | <p>Разрешенията подлежат на следните условия:</p> <p>Предвид установените рискове за работници, продуктите могат да бъдат използвани целогодишно само при условие че са предоставени данни за дермална абсорбция, за да бъде доказано, че няма неприемливи рискове в случай на хронична експозиция. В допълнение, продуктите, предвидени за промишлена употреба, трябва да бъдат използвани с подходяща лична защитна екипировка.</p> |
| тебуконазол | 1-(4-хлорофенил)-4,4-диметил-3-(1,2,4-триазол-1-илметил)пентан-3-ол ЕО №: 403-640-2 | 950 g/kg | 1 април 2010 г. | 31 март 2012 г. | 31 март 2020 г. | 8 | <p>Разрешенията подлежат на следните условия:</p> <p>С оглед на установените рискове за почвени и водни участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. По-специално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба</p> |

| | | | | | | | |
|--------------------|---|----------|-------------------|---------------------|---------------------|----|--|
| | CAS №: 107534-96-3 | | | | | | <p>продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането на закрито или върху непроницаема твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране.</p> <p>Освен това, не могат да се издават разрешителни за третирането <i>in situ</i> на дърво на открито или на дърво, което ще бъде изложено на продължителен контакт с вода, освен ако са предоставени данни, доказващи, че продуктът ще отговаря на изискванията на член 16 и приложение VI, ако е необходимо чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска.</p> |
| въглероден диоксид | <p>въглероден диоксид</p> <p>ЕО №: 204-696-9</p> <p>CAS №: 124-38-9</p> | 990 ml/l | 1 ноември 2009 г. | 31 октомври 2011 г. | 31 октомври 2019 г. | 14 | |
| пропиконазол | <p>1-[[2-(2,4-дихлорофенил)-4-пропил-1,3-диоксолан-2-ил]метил]-1H-1,2,4-триазол</p> <p>ЕО №: 262-104-4</p> <p>CAS №: 60207-90-1</p> | 930 g/kg | 1 април 2010 г. | 31 март 2012 г. | 31 март 2020 г. | 8 | <p>Разрешенията подлежат на следните условия:</p> <p>Предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продукти предназначени за промишлена и/или професионална употреба трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се демонстрира, че рисковете за промишлените и професионалните потребители могат да се сведат до допустимо ниво с други средства.</p> <p>С оглед на установените рискове за почвени и водни участъци трябва да се вземат подходящи</p> |

| | | | | | | | |
|-----------|---|----------|-----------------|-----------------|-----------------|----|---|
| | | | | | | | <p>мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. По-специално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането на закрито или върху непроницаема твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране.</p> <p>Освен това, не могат да се издават разрешителни за третирането <i>in situ</i> на дърво на открито или на дърво, което ще бъде изложено на атмосферни влияния, освен ако са предоставени данни, доказващи, че продуктът ще отговаря на изискванията на член 16 и приложение VI, ако е необходимо чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска.</p> |
| Дифенакум | <p>3-(3-бифенил-4-ил-1,2,3,4-тетрахидро-1-нафтил)-4-хидроксикумарин</p> <p>ЕО №: 259-978-4</p> <p>CAS №: 56073-07-5</p> | 960 g/kg | 1 април 2010 г. | 31 март 2012 г. | 31 март 2015 г. | 14 | <p>С оглед на факта, че свойствата на активните вещества го правят потенциално устойчиво, биоакмулиращо и токсично, или силно устойчиво и силно биоакмулиращо, активното вещество трябва да се смята за кандидат за заместване съгласно член 9.</p> <p>Разрешенията подлежат на следните условия:</p> <p>(1) Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите не надвишава 75 mg/kg и се одобряват само готови за употреба продукти.</p> <p>(2) Продуктите трябва да съдържат отблъскващ агент и, където е</p> |

| | | | | | | | |
|-------|--|----------|---------------|----------------|----------------|---|--|
| | | | | | | | <p>приложимо, оцветител.</p> <p>(3) Продуктите не се използват като прах за посипване.</p> <p>(4) Първичното и вторичното излагане на хора, на нецелев животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи и налични мерки за намаляване на риска. Това включва, наред с другите, ограничаване само за професионална употреба, определяне на максимален размер, съдържащ се в опаковка, и определяне на задължения за употреба на затворени и обезопасени кутии за примамки.</p> |
| К-HDO | <p>циклохексилхидроксидиазен 1-оксид, калиева сол</p> <p>ЕО №: n/a</p> <p>CAS №: 66603-10-9</p> <p>(Това вписване обхваща и хидратни форми на К-HDO)</p> | 977 g/kg | 1 юли 2010 г. | 30 юни 2012 г. | 30 юни 2020 г. | 8 | <p>Разрешенията подлежат на следните условия:</p> <p>(1) с оглед на възможните рискове за околната среда и работниците разрешенията за използване на продукти в други системи освен такива, които са промишлени, напълно автоматични и затворени, следва да се дават, само ако съответното заявление за разрешение демонстрира, че рисковете могат да се намалят до приемливи равнища в съответствие с член 16 и приложение VI.</p> <p>(2) предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продуктите трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако съответното заявление за разрешение демонстрира, че рисковете могат да се</p> |

| | | | | | | | |
|-------------|--|----------|---------------|----------------|----------------|---|--|
| | | | | | | | <p>намалят с други средства до приемливи равнища;</p> <p>(3) предвид установения риск за непълнолетни лица, продуктите да не се използват за обработване на дърво, което може да влезе в пряк допир с такива лица.</p> |
| IPBC | <p>3-йодо-2-пропинил бутилкарбамат</p> <p>ЕО №: 259-627-5</p> <p>CAS №: 55406-53-6</p> | 980 g/kg | 1 юли 2010 г. | 30 юни 2012 г. | 30 юни 2020 г. | 8 | <p>Разрешенията подлежат на следните условия:</p> <p>Предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продукти предназначени за промишлена и/или професионална употреба трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се демонстрира, че рисковете за промишлените и/или професионалните потребители могат да се сведат до допустимо ниво с други средства.</p> <p>С оглед на установените рискове за почвени и водни участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. По-специално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането на закрито или върху непроницаема твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране.</p> |
| Тиабендазол | 2-тиазол-4-ил-1Н-бензоимидазол | 985 g/kg | 1 юли 2010 г. | 30 юни 2012 г. | 30 юни 2020 г. | 8 | <p>Разрешенията подлежат на следните условия:</p> <p>Предвид на допусканията, направени по време</p> |

| | | | | | | | |
|-------------|------------------------------------|----------|---------------|----------------|----------------|---|---|
| | EO №: 205-725-8 CAS №: 148-79-8 | | | | | | <p>на оценката на риска, продукти, разрешени за промишлена и/или професионална употреба, трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка при приложни задачи в двоен вакуум и по потапяне, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се демонстрира, че рисковете за промишлените и професионалните потребители могат да се сведат до допустимо ниво с други средства.</p> <p>С оглед на установените рискове за почвени и водни участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. По-специално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането на закрито или върху непроницаема твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране.</p> <p>Да не се издават разрешителни за обработването <i>in situ</i> на дърво на открито или на дърво, което ще бъде изложено на атмосферни влияния, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 16 и приложение VI, за което при необходимост се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска.</p> |
| Тиаметоксам | Тиаметоксам EO №: 428-650-4 | 980 g/kg | 1 юли 2010 г. | 30 юни 2012 г. | 30 юни 2020 г. | 8 | <p>Разрешенията подлежат на следните условия:</p> <p>Предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продукти, предназначени</p> |

| | | | | | | |
|--|--------------------|--|--|--|--|--|
| | CAS №: 153719-23-4 | | | | | <p>за промишлена и/или професионална употреба, трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се демонстрира, че рисковете за промишлените и професионалните потребители могат да се сведат до допустимо ниво с други средства.</p> <p>С оглед на установените рискове за почвени и водни участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. По-специално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането на закрито или върху непроницаема твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране.</p> <p>Да не се издават разрешителни за обработването <i>in situ</i> на дърво на открито или на дърво, което ще бъде изложено на атмосферни влияния, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 16 и приложение VI, за което при необходимост се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска.</p> |
|--|--------------------|--|--|--|--|--|

(*) Във връзка с прилагането на общите принципи от Приложение VI, съдържанието и заключенията на докладите за оценка са на разположение на интернет адреса на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Изисквания за представяне на данни за активни вещества

1. Досиетата за активните вещества съдържат информацията, необходима за установяване, ако е необходимо, на допустимата дневна доза (ADI), допустимото ниво на експозиция на оператора (AOEL), предвидимата концентрация в околната среда (PEC) и предвидимата концентрация без въздействие (PNEC).
2. Няма нужда обаче да се предоставя информацията, която не е необходима поради естеството на биоцида или поради неговата предвидена употреба.
3. Трябва да се включи подробно и пълно описание на извършените проучвания и на използваните методи или библиографска справка за тези методи.

За представяне на досиетата задължително се използват форматите, предоставени от Комисията. Освен тях трябва да се използва и софтуерният пакет (IUCLID), предоставен от Комисията за тези части от досиетата, за които се отнася IUCLID. Форматите и допълнителните указания относно изискванията за представяне на данните и изготвянето на досиетата могат да се намерят на интернет страницата на Агенцията.

4. Изпитванията, представени с цел издаване на разрешение, се провеждат в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Съвета⁵⁰. Въпреки това, ако даден метод е неподходящ или не е описан, се използват други методи, които при възможност са международно признати и трябва да са обосновани в заявлението.
5. Проведените изпитвания следва да са съобразени със съответните изисквания за защита на лабораторните животни, определени в Директива 86/609/ЕИО на Съвета за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели⁵¹ и, в случаите на екотоксикологични и токсикологични изпитвания, добра лабораторна практика, определена в Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества⁵² или други международни стандарти, признати за еквивалентни от Комисията или от Агенцията.
6. При извършване на изпитванията, трябва да се представи подробно описание (спецификация) на използвания материал и неговите примеси.
7. Когато съществуват данни от изпитвания, получени преди ... [*ОВ: въведете датата, посочена в първа алинея на член 85*] чрез методи, различни от

⁵⁰ ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1.

⁵¹ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

⁵² ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

изложените в Регламент (ЕО) № 440/2008, съответствието на тези данни за целите на настоящия регламент и необходимостта от извършване на нови изпитвания съобразно Регламент (ЕО) № 440/2008 трябва да бъдат установени за всеки отделен случай от компетентния орган на държавата-членка, като се вземе предвид, измежду другите фактори, необходимостта от свеждане до минимум на опитите върху гръбначни животни.

8. Следва да се предоставят цялото познание и цялата информация, налични в литературата и засягащи тази област.
9. Следва да бъде посочена всяка друга налична подходяща физикохимична, токсикологична и екотоксикологична информация.

ДЯЛ 1 – ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

ЕТАП I

Информацията, изисквана в подкрепа на включването на дадено вещество в приложение I, е изброена в таблицата по-долу. Стандартният пакет от данни се състои от данни от етап I. Може да се наложи да бъдат подадени данни от етап II в зависимост от характеристиките и предвидената употреба на активното вещество или в зависимост от заключенията от оценката на данните от етап I, и по-специално ако е установена някаква опасност за здравето или за околната среда.

В таблицата са посочени и специфичните правила, съгласно които изискваната информация може да не бъде представена, да бъде заменена с друга информация или да бъде адаптирана по друг начин. Ако условията, за които се разрешават адаптации, са удовлетворени, заявителят ясно посочва този факт и причините за всяка адаптация под съответните раздели в досието.

Условията, при които не се изисква определено изпитване, предвидено в съответстващите методи за изпитване в Регламент (ЕО) № 440/2008, които не се повтарят в колона 2, също се прилагат.

Преди провеждането на нови изпитвания за определяне на свойствата, изброени в настоящото приложение, първо трябва всички налични *in vitro* данни, *in vivo* данни, исторически данни за човека, данни от валидни (Q)SARs и данни от структурно подобни вещества (read-across подход) да бъдат оценени. *In vivo* изпитвания с корозивни вещества при нива на концентрация/доза, причиняващи корозивност трябва да бъдат избягвани. Освен настоящото приложение преди провеждането на изпитването, трябва да бъдат взети предвид и допълнителни указания относно стратегиите на изпитване.

| <i>Изисквана информация</i> | <i>Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.</i> | <i>Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:</i> |
|--|--|---|
| 1. Заявител | | |
| 1.1. Име и адрес | | |
| 1.2. Производител на активното вещество (наименование, адрес, местонахождение на завода) | | |
| 2. Идентификация на активното вещество | | |

| | | |
|---|--|--|
| 2.1. Общо наименование, предложено или прието от ISO или синоним | | |
| 2.2. Химично наименование (по номенклатурата на IUPAC). | | |
| 2.3. Номер(а) по номенклатурата на производителя. | | |
| 2.4. Номера на CAS и EO (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 g/kg или g/l, както е подходящо. | | |
| 2.8. Идентичност на примесите и допълващите вещества (например стабилизатори), заедно със структурната формула и възможната рамка, изразена в g/kg или g/l, както е подходящо | | |
| 2.9. Произход на естественото активното вещество или прекурсорите на активното вещество, например екстракт от цвете | | |
| 2.10. Данни за експозиция в съответствие с приложение VIIA на Директива 92/32/ЕИО | | |
| 3. Физични и химични свойства на активното вещество | | |
| 3.1. Състояние на веществото при 20°C и 101,3 kPa | | |
| 3.2. Температура на топене/замръзване | | 3.2. Проучването не е необходимо да се провежда за температури под долна граница -20 С. |
| 3.3. Температура на кипене | | 3.3. Проучването не е необходимо да се провежда: – за газове; или – за твърди вещества, които или се разтапят при над 300 °С или се разграждат преди достигане |

| | | |
|----------------------------|--|---|
| | | <p>температурата на кипене. В такива случаи температурата на кипене при понижено налягане може да бъде пресметната или измерена; или</p> <p>– за вещества, които се разграждат преди достигане на температурата на кипене (например самоокисляване, прегрупиране, разграждане, разлагане и т.н.).</p> |
| 3.4. Относителна плътност | | <p>3.4. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <p>– веществото е стабилно само в разтвор на подходящ разтворител и плътността на разтвора е подобна на тази на разтворителя. В такива случаи, е достатъчна индикацията за това, дали плътността на разтвора е по-висока или по-ниска от тази на разтворителя; или</p> <p>– веществото е газ. В този случай, оценяването се основава на изчисление, което се прави на основание молекулната маса на веществото и законите за идеалния газ.</p> |
| 3.5. Парно налягане | | <p>3.5. Проучването не е необходимо да се провежда, ако температурата на топене е над 300 °C.</p> <p>Ако температурата на топене е между 200 °C и 300 °C, е достатъчна граничната стойност, основана на измерване или на признат изчислителен метод.</p> |
| 3.6. Повърхностно налягане | | <p>3.6. Проучването се провежда само ако:</p> <p>– въз основа на структурата, се очаква или може да бъде предсказана повърхностна активност; или</p> <p>– повърхностната активност е желано свойство на материала.</p> <p>Ако разтворимостта във вода е под 1 mg/l при 20 °C, проучването не е необходимо да се провежда.</p> |
| 3.7. Разтворимост във вода | | <p>3.7. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <p>– веществото е хидролитично нестабилно при рН 4, 7 и 9 (време за полуразпад по-кратко от 12 часа); или</p> <p>– веществото е лесно окисляемо във вода.</p> <p>Ако веществото е „неразтворимо” във вода, се извършва ограничено изпитване</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | | до границата на откриваемост на аналитичния метод. |
| 3.8. Коефициент на разпределение n-октанол/вода | | 3.8. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако веществото е неорганично. Ако не може да бъде извършено изпитване (например веществото се разлага, има голяма повърхностна активност, реагира бурно по време на провеждането на изпитването или не се разтваря във вода или в октанол, или не е възможно да се получи вещество с достатъчна степен на чистота), трябва да се посочи изчислена стойност за log P, както и подробности за изчислителния метод. |
| 3.9. Точка на възпламеняване | | 3.9. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: <ul style="list-style-type: none"> – веществото е неорганично; или – веществото съдържа само летливи органични компоненти с точки на възпламеняване над 100 °C за водни разтвори; или – изчислената точка на възпламеняване е над 200 °C; или – точката на възпламеняване може да бъде точно предсказана чрез интерполации от съществуващи охарактеризирани материали. |
| 3.10. Възпламеняемост | | 3.10. Проучването не е необходимо да се провежда: <ul style="list-style-type: none"> – ако веществото е в твърдо агрегатно състояние и притежава експлозивни или пиролитични свойства. Тези свойства винаги се разглеждат преди обсъждане на възпламеняемостта; или – за газове, ако концентрацията на възпламеняемия газ в смес с инертни газове е толкова ниска, че когато се смеси с въздух, концентрацията през цялото време е под долната граница; или – за вещества, които спонтанно се възпламеняват при контакт с въздух. |
| 3.11. Експлозивни свойства | | 3.11. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: <ul style="list-style-type: none"> – в молекулата им липсват химически групи, свързани с експлозивни свойства; или |

| | | |
|------------------------------------|--|--|
| | | <p>– веществото съдържа свързани с експлозивните свойства химически групи, в които има кислород и изчисленият кислороден баланс е под -200; или</p> <p>– органичното вещество или хомогенна смес от органични вещества съдържа химически групи, свързани с експлозивни свойства, а енергията на екзотермично разграждане е по-малка от 500 J/g и началото на екзотермичното разграждане е под $500 \text{ }^\circ\text{C}$; или</p> <p>– за смеси на неорганични оксидиращи вещества (ООН раздел 5.1) с органични материали, концентрацията на неорганични оксидиращи вещества е:</p> <p>– по-малка от 15 тегловни %, ако се определя към опаковъчна група на ООН I (висок риск) или II (среден риск)</p> <p>– по-малка от 30 тегловни %, ако принадлежи към Опаковъчна група на ООН III (нисък риск).</p> <p>Забележка: Не се изисква нито изпитване за разпространение на взрива, нито изпитване за чувствителност към детонационния удар, ако енергията на екзотермично разграждане на органични материали е по-малка от 800 J/g.</p> |
| 3.12. Температура на самозапалване | | <p>3.12. Проучването не е необходимо да се провежда:</p> <p>– ако веществото е избухливо или спонтанно се запалва във въздушна среда при стайна температура; или</p> <p>– за незапалими във въздушна среда течности, например няма точки на възпламеняване под $200 \text{ }^\circ\text{C}$; или</p> <p>– за газове, които нямат граници на възпламеняемост; или</p> <p>– за твърди вещества, ако веществото има температура на топене $< 160^\circ\text{C}$, или предварителните резултати изключват самонагриване на веществото до 400°C.</p> |
| 3.13. Оксидиращи свойства | | <p>3.13. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <p>– веществото е експлозивно; или</p> <p>– веществото е силно възпламеняемо; или</p> |

| | | |
|--|---------|--|
| | | <p>– веществото е органичен пероксид; или</p> <p>– веществото е неспособно да реагира екзотермично с горими материали, например на база на химичната структура (например органични вещества, несъдържащи кислородни или халогенни атоми, нито химични съединения на тези елементи с азот или кислород, или неорганични вещества, несъдържащи кислородни или халогенни атоми).</p> <p>Пълното изпитване не е необходимо да бъде провеждано за твърди вещества, ако предварителното изпитване ясно показва, че изпитваното вещество има оксидиращи свойства.</p> <p>Трябва да се отбележи, че няма метод за изпитване за определяне оксидиращите свойства на газови смеси, оценката на тези свойства се прави чрез изчислителен метод, основан на сравнение на оксидиращия потенциал на газове в смес с оксидиращия потенциал на кислорода във въздух.</p> |
| 3.14. Гранулометрия | | 3.14. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако веществото не се търгува или използва в твърда или гранулообразна форма. |
| 3.15. Стабилност в органични разтворители и идентифициране на значимите продукти от разграждането | Етап II | 3.15. Стабилност в органични разтворители и идентифициране на значимите продукти от разграждането Изисква се само, когато се счита, че стабилността на веществото е критична. |
| 3.16. Дисоциационна константа | Етап II | 3.16. Дисоциационна константа |
| 3.17. Вискозитет | Етап II | 3.17. Вискозитет |
| 3.18. Разтворимост в органични разтворители, влияние на рН и температурата върху разтворимостта ⁵³ | Етап II | |
| 3.19. Стабилност в органични разтворители, използвани в биоциди и идентичност на значимите продукти на разпадане ⁵⁴ | Етап II | |
| 4. Методи за откриване и идентификация | | |

⁵³

Тези данни трябва да се предадат за изчистени активни вещества от посочената спецификация.

⁵⁴

Тези данни трябва да се предадат за активни вещества от посочената спецификация.

| | | |
|---|---------|---|
| 4.1. Аналитични методи за определяне на чистото активно вещество и, при необходимост, за съответните продукти от разграждане, 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 | | |
| Аналитични методи включително степени на възстановяване и граници за определяне на активното вещество и на негови остатъчни вещества в храни или фуражи и други продукти, за които това е от значение | Етап II | |
| 5. Ефективност срещу целевите организми и предвидена употреба | | |
| 5.1. Функция, например фунгицид, родентицид, инсектицид, бактерицид | | |
| 5.2. Продукти и контролирани организми, организми или продукти за защита | | |
| 5.3. Ефект върху целевите организми и вероятна концентрация, при която ще се използва активното вещество | | |
| 5.4. Начин на използване (включително закъснение) | | |
| 5.5. Предвидена област на използване | | |
| 5.6. Потребител: промишлен, професионален, общ профил (непрофесионален) | | |
| 5.7. Информация за поява или възможна поява на резистентност и подходяща стратегия за управление на процеса. | | |
| 5.8. Предполагаемо количество, пускано годишно на пазара | | |
| 6. Токсикологичен профил за човека и животните, включително обмяна на веществата. | | |
| 6.1. Кожно дразнене или корозивно действие върху кожата | | 6.1. Оценката в тази крайна точка обхваща следните последователни |

| | | |
|--------------------------------------|--|---|
| | | <p>стъпки:</p> <p>(1) оценка на наличните данни при хора и животни, (2) оценка на киселинния или алкалния резерв, (3) <i>in vitro</i> изпитване за корозивно действие върху кожата, (4) <i>in vitro</i> изпитване за кожно дразнене.</p> <p>Не е необходимо да се провеждат стъпки 3 и 4, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наличната информация показва, че са покрити критериите за класифициране в категория корозивно за кожата или дразнещо очите; или – веществото е възпламеняемо във въздушна среда при стайна температура; или – веществото е класифицирано като „силно токсично при контакт с кожата“; или – изпитването за остра токсичност по дермален път на постъпване не показва кожно дразнене до нивото на граничната доза (2 000 mg/kg телесно тегло). |
| 6.1.1. Кожно дразнене <i>in vivo</i> | | <p>6.1.1. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> – веществото е класифицирано като „корозивно за кожата“ или „кожен дразнител“; или – веществото е силна киселина (pH < 2,0) или основа (pH > 11,5); или – веществото е възпламеняемо във въздушна среда при стайна температура; или – веществото е класифицирано като „силно токсично при контакт с кожата“; или – изпитването за остра токсичност по дермален път на постъпване не показва кожно дразнене до нивото на граничната доза (2 000 mg/kg телесно тегло). |
| 6.2. Очно дразнене | | <p>6.2. Оценката в тази крайна точка обхваща следните последователни стъпки:</p> <p>(1) оценка на наличните данни при хора и</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>животни,</p> <p>(2) оценка на киселинния или алкалния резерв,</p> <p>(3) <i>in vitro</i> изпитване за очно дразнене.</p> <p>Не е необходимо да се провежда стъпка 3, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наличната информация показва, че са покрити критериите за класифициране в категория корозивно за кожата или дразнещо очите; или – веществото е възпламеняемо във въздушна среда при стайна температура. |
| 6.2.1. Очно дразнене <i>in vivo</i> | | <p>6.2.1. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> – веществото е класифицирано като „дразнещо за очите” с риск за сериозно увреждане на очите; или – веществото е класифицирано като „корозивно за кожата” и заявителят е класифицирал веществото като „дразнител за очите”; или – веществото е силна киселина (pH < 2,0) или основа (pH > 11,5); или – веществото е възпламеняемо във въздушна среда при стайна температура. |
| 6.3. Кожна сенсibilизация (Увеличаване чувствителността на кожата) | | <p>6.3. Тази оценка обхваща следните последователни стъпки:</p> <p>(1) оценка на наличните алтернативни данни и данни за хора и животни,</p> <p>(2) <i>In vivo</i> изпитване.</p> <p>Не е необходимо да се провежда стъпка 2, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наличната информация показва, че веществото трябва да бъде класифицирано като сенсibilизиращо за кожата или корозивно; или – веществото е силна киселина (pH < 2,0) или основа (pH > 11,5); или – веществото е възпламеняемо във въздушна среда при стайна температура. <p>Експериментиране върху миши мастни лимфни възли (LLNA) е предпочитаният</p> |

| | | |
|--|---------|--|
| | | метод за <i>in vivo</i> изпитване. Само при изключителни обстоятелства се използва друго изпитване. При използването на друго изпитване трябва да бъде представена обосновка за това. |
| 6.4. Мутагенност | | 6.4. Подходящи <i>in vivo</i> мутагенни изпитвания се предвиждат в случай на позитивен резултат при някое от генотоксичните изпитвания на етап I. |
| 6.4.1. Проучване на <i>in vitro</i> генетична мутация при бактерии | | 6.4.1. Допълнителни мутагенни изпитвания се провеждат в случай на позитивен резултат. |
| 6.4.2. <i>In vitro</i> цитогенетично изпитване с клетки на бозайници или <i>in vitro</i> микророзодишно изпитване | | 6.4.2. Изпитването обикновено не е необходимо да се провежда, ако: <ul style="list-style-type: none"> – има налични данни от <i>in vivo</i> цитогенетично изпитване или – веществото е познато като канцерогенно категория 1A или 1B или мутагенно категория 1A, 1B или 2. |
| 6.4.3. <i>In vitro</i> изпитване за генни мутации в клетки на бозайници при негативен резултат на етап I, раздел 6.4.1 и раздел 6.4.2. | | 6.4.3. Изпитването обикновено не е необходимо да се провежда, ако има налични точни данни от достоверно <i>in vivo</i> изпитване за генни мутации. |
| 6.4.4. <i>In vivo</i> генотоксично изпитване | Етап II | Ако има позитивен резултат при някое от <i>in vitro</i> изпитванията за генотоксичност на етап I и няма налични резултати от вече проведено <i>in vivo</i> изпитване, заявителят трябва да предложи подходящо <i>in vivo</i> генотоксично изпитване на соматични клетки. <p>Ако има позитивен резултат от налично <i>in vivo</i> изпитване на соматични клетки, въз основа на всички налични данни, включително токсикокинетичните показания, трябва да бъде разгледан потенциалът за мутагенност при зародишни клетки. Ако не могат да бъдат направени ясни заключения относно мутагенността при зародишните клетки, се предвиждат допълнителни проучвания.</p> |
| 6.5. Остра токсичност | | 6.5. Изпитването(ията) обикновено не е необходимо да се провежда(т), ако: <ul style="list-style-type: none"> – веществото е класифицирано като „корозивно за кожата“. <p>Освен за постъпване по орален път (6.5.1), за негазообразни вещества се осигурява, за поне още един път на постъпване информацията, упомената в</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | точки 6.5.2—6.5.3. Изборът на втори път на постъпване ще зависи от вида на веществото и вероятния път на експозиция на човека. Ако има само един път на експозиция, е необходимо да бъде осигурена информация само за този път. |
| 6.5.1. По орален път на постъпване | | 6.5.1. Изпитването не е необходимо да бъде провеждано, ако е проведено изпитване за остра токсичност по инхалаторен път на постъпване (6.5.2). |
| 6.5.2. По инхалаторен път на постъпване | | 6.5.2. Изпитването по инхалаторен път на постъпване е подходящо, ако при експозицията на хора чрез инхалация се вземе под внимание парното налягане на веществото и/или възможността за експозиция на аерозоли, частици или капчици с размери, позволяващи вдишването им. |
| 6.5.3. По дермален път на постъпване | | 6.5.3. Изпитването по дермален път на постъпване е подходящо, ако: (1) няма вероятност от вдишване на веществото; и (2) има вероятност от контакт с кожата при производство и/или употреба; и (3) физикохимичните и токсикологичните свойства предполагат потенциал за абсорбция през кожата в значителна степен. |
| 6.6. Токсичност при повтарящи се дози | | |
| 6.6.1. Краткосрочно изпитване с повтарящи се дози (28 дни), един вид, мъжки и женски индивиди, най-вероятният път на постъпване, като се има предвид вероятният път на експозиция на човека. | | 6.6.1. Краткосрочното изпитване за токсичност (28 дни) не е необходимо да бъде провеждано, ако: – е налично достоверно изпитване за субхронична (90 дни) или хронична токсичност, при условие че са били използвани подходящите видове, доза, разтворител и път на постъпване; или – когато вещество се разпада незабавно и има достатъчно данни за продуктите от разпада; или – съответна експозиция на човека може да бъде изключена, в съответствие с приложение IV, раздел 3. Подходящият път на постъпване се избира въз основа на следното: |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>Изпитването по дермален път на постъпване е подходящо, ако:</p> <p>(1) няма вероятност от вдишване на веществото; и</p> <p>(2) има вероятност от контакт с кожата при производство и/или употреба; и</p> <p>(3) физикохимичните и токсикологичните свойства предполагат потенциал за абсорбция през кожата в значителна степен.</p> <p>Изпитването по инхалаторен път на постъпване е подходящо, ако при експозицията на хора чрез инхалация се вземе под внимание парното налягане на веществото и/или възможността за експозиция като аерозоли, частици или капчици с размери, позволяващи вдишването им.</p> <p>Изпитването за субхронична токсичност (90 дни) (етап II, раздел 6.6.2) се предлага от заявителя, когато: честотата и продължителността на експозицията на човека показват, че е подходящо продългосрочното изпитване;</p> <p>и е изпълнено едно от следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> – други налични данни показват, че веществото може да има опасно свойство, което не може да бъде открито при краткосрочно изпитване за токсичност; или – подходящо проектирани токсикокинетични изпитвания показват натрупвания на веществото или на неговите метаболити в определени тъкани или органи, които вероятно биха останали неоткрити при краткосрочно изпитване за токсичност, но които са причина за вредните ефекти след продължителна експозиция. <p>Заявителят може да предложи допълнителни проучвания или такива могат да се наложат в случай на:</p> <ul style="list-style-type: none"> – липсата на данни за NOAEL при 28-дневно или 90-дневно изпитване, освен ако причината за липсата на данни за NOAEL е отсъствието на вредни токсични ефекти; или – токсичност с особена значимост |
|--|--|---|

| | | |
|--|----------------|---|
| | | <p>(например сериозни/силни ефекти); или</p> <ul style="list-style-type: none"> – индикации за ефект, при който наличните доказателства не са достатъчни за токсикологична характеристика и/или за охарактеризиране на риска. В такива случаи също може да бъде по-удачно извършването на определени токсикологични изпитвания, които имат за цел да разкрият тези ефекти (например имунотоксичност, невротоксичност); или – използваният път на експозиция при първоначално изпитване с повтаряща се доза се е оказал неподходящ във връзка с очаквания път на експозиция на човека и не може да бъде направена екстраполация между различните пътища на постъпване; или – особена заплата, свързана с експозицията (например приложение в продукти за консумация, водещо до нива на експозиция, близки до нивата, при които може да бъде очаквана токсичност за хората); или – при 28 или 90-дневно изпитване не са били открити ефекти, явяващи се при вещества с ясна връзка в молекулната структура с веществото, което трябва да бъде изпитано. |
| <p>6.6.2. Изпитване на суб-хроничната токсичност (90-дневно), един вид, гризач, мъжки и женски индивиди, най-вероятният път на постъпване, като се има предвид вероятният път на експозиция на човека.</p> | <p>Етап II</p> | <p>6.6.2. Изпитването на субхроничната токсичност (90-дневно) не е необходимо да бъде провеждано, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> – е налично достоверно краткосрочно изпитване за токсичност (28 дни), показващо силни токсични ефекти, съгласно критериите за класифициране на веществото като R48, за което наблюдаваното NOAEL-28 дни, с прилагането на подходящ фактор на несигурност, позволява екстраполация към NOAEL-90 дни при същия път на експозиция; или – е налично достоверно изпитване за хронична токсичност, при което са били използвани подходящи видове и път на постъпване; или – веществото се разпада незабавно и има достатъчно данни за продуктите от разпада (едновременно за ефектите върху целия организъм и за ефектите при мястото на постъпване); или |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>– веществото е нереактивно, неразтворимо и неподлежащо на вдишване, и няма показания за абсорбция, и няма показания за токсичност при 28-дневното „ограничено изпитване“, особено ако такъв модел се свързва с ограничена експозиция на човека.</p> <p>Подходящият път на постъпване се избира въз основа на следното:</p> <p>Изпитването по дермален път на постъпване е подходящо, ако:</p> <p>(1) има вероятност от контакт с кожата при производство и/или употреба; и</p> <p>(2) физикохимичните свойства предполагат значителна степен на абсорбция през кожата; и</p> <p>(3) е изпълнено едно от следните условия:</p> <p>– наблюдава се токсичност при изпитването за остра дермална токсичност при по-ниски дози, в сравнение с тази при изпитването за орална токсичност; или</p> <p>– наблюдават се ефекти върху целия организъм или други доказателства за абсорбция при изпитвания за кожно и/или очно дразнене; или</p> <p>– <i>in vitro</i> изпитванията показват значителна дермална абсорбция; или</p> <p>– значителна дермална токсичност или дермално проникване са познати от структурно подобни вещества.</p> <p>Изпитването по инхалационен път на постъпване е подходящо, ако:</p> <p>– има вероятност за експозиция на човека чрез инхалация, имайки предвид парното налягане на веществото и/или възможността за експозиция на аерозоли, частици или капчици с размер, позволяващ вдишването им.</p> <p>Заявителят може да предложи допълнителни проучвания или такива могат да се наложат в случай на:</p> <p>– липса на данни за NOAEL при 90-дневното изпитване, освен ако причината за липсата на данни за NOAEL се дължи на отсъствието на вредни токсични</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|---------|--|
| | | <p>ефекти; или</p> <ul style="list-style-type: none"> – токсичност с особена значимост (например сериозни/силни ефекти); или – индикации за ефект, при който наличните данни са недостатъчни за токсикологична характеристика и/или за охарактеризиране на риска. В такива случаи също може да бъде по-уместно извършването на определени токсикологични изпитвания, които имат за цел да разкрият тези ефекти (например имунотоксичност, невротоксичност); или – особена заплаха, свързана с експозицията (например приложение в продукти за консумация, водещо до нива на експозиция, близки до нивата, при които може да бъде очаквана токсичност при хората). |
| 6.6.3. Дългосрочно изпитване с повтаряща се токсичност (≥ 12 месеца) | Етап II | <p>6.6.3. Дългосрочно изпитване с повтаряща се токсичност (≥ 12 месеца) може да бъде предложено от заявителя или да бъде изисквано, ако честотата и продължителността на експозицията на човека показва, че е подходящо провеждането на по-дългосрочно изпитване и е изпълнено едно от следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наблюдавани са сериозни или силни токсични ефекти с особена значимост при 28-дневно или 90-дневно изпитване, за което наличните доказателства са недостатъчни за токсикологична оценка или охарактеризиране на риска; или – не са открити ефекти, проявяващи се във вещества, които имат ясна връзка с изпитваните вещества по отношение на молекулна структура при 28-дневно или 90-дневно изпитване; или – веществото може да притежава опасно свойство, което не може да бъде открито при 90-дневно изпитване. |
| 6.6.4. Допълнителни изпитвания | Етап II | <p>6.6.4. Заявителят може да предложи допълнителни изпитвания или такива могат да се наложат в случай на:</p> <ul style="list-style-type: none"> – токсичност с особена значимост (например сериозни/силни ефекти); или – индикации за ефект, при който има недостатъчни/незадоволителни доказателства за токсикологична характеристика и/или за |

| | | |
|----------------------------------|---------|---|
| | | <p>охарактеризиране на риска. В такива случаи също може да бъде по-подходящо извършването на определени токсикологични изпитвания, които имат за цел да разкрият тези ефекти (например имунотоксичност, невротоксичност); или</p> <p>– особена заплата, свързана с експозицията (например приложение в продукти за консумация, водещо до нива на експозиция, близки до нивата, при които се наблюдава токсичност).</p> <p>Ако за едно вещество се знае, че оказва вредно влияние върху плодовитостта, че покрива критериите за класифициране като токсично за възпроизводството в категория 1A или 1B: Може да увреди оплодителната способност (H360F), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за оплодителна способност. Въпреки това, обаче трябва да бъде разгледано изпитването за токсичността по отношение на развитието.</p> |
| 6.7. Токсичност за репродукцията | Етап II | <p>6.7. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <p>– веществото е известно като „генотоксичен канцероген“ и са приложени подходящи мерки за управление на риска; или</p> <p>– веществото е известно като „мутаген на зародишните клетки“ и са приложени подходящи мерки за управление на риска; или</p> <p>– веществото е с ниска токсикологична активност (няма доказателства за установена токсичност при някое от наличните изпитвания), токсикокинетичните данни показват, че не възниква абсорбция при съответните пътища на експозиция (например концентрациите в плазмата/кръвта са под границата на откриваемост при използване на чувствителен метод и веществото и метаболитите на веществото отсъстват от урината, жлъчката или издишвания въздух) и няма или няма значителна експозиция на човека.</p> <p>Ако за едно вещество се знае, че оказва вредно влияние върху плодовитостта, че покрива критериите за класифициране</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>като токсично за възпроизводството в категория 1A или 1B: Може да увреди оплодителната способност (H360F), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за оплодителна способност. Въпреки това, обаче трябва да бъде разгледано изпитването за токсичността по време на развитието.</p> <p>Ако за едно вещество се знае, че причинява развиваща се токсичност, че покрива критериите за класифициране като токсично за възпроизводството в категория 1A или 1B: Може да увреди плода (H360D), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за токсичност за развитието. Въпреки това, обаче трябва да бъде разгледано изпитването за ефектите върху плодовитостта.</p> |
| <p>6.7.1. Скрининг на репродуктивната/ развиваща се токсичност, един вид (OECD 421 или 422), ако няма доказателство от наличната информация за структурно подобни вещества, от изчисления чрез (Q)SAR или от <i>in vitro</i> методи, при които може да бъде токсичен агент по време на развитието.</p> | | <p>6.7.1. Това изпитване не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> – веществото е известно като „генотоксичен канцероген“ и са приложени подходящи мерки за управление на риска; или – веществото е известно като „мутаген на зародишните клетки“ и са приложени подходящи мерки за управление на риска; или – съответна експозиция на човека може да бъде изключена, в съответствие с приложение IV, раздел 3; или – има налично изпитване за пренатално развиваща се токсичност (етап II, раздел 6.7.2) или изпитване на репродуктивната токсичност при две поколения (етап II, раздел 6.7.3). <p>Ако за едно вещество се знае, че оказва вредно влияние върху плодовитостта, че покрива критериите за класифициране като токсично за възпроизводството в категория 1A или 1B: Може да увреди оплодителната способност (H360F), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за оплодителна способност. Въпреки това, обаче трябва да бъде разгледано изпитването за</p> |

| | | |
|--|---------|---|
| | | <p>токсичността по време на развитието.</p> <p>Ако за едно вещество се знае, че причинява развиваща се токсичност, че покрива критериите за класифициране като токсично за възпроизводството в категория 1A или 1B: Може да увреди плода (H360D), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за токсичност за развитието. Въпреки това, обаче трябва да бъде разгледано изпитването за ефектите върху плодовитостта.</p> <p>В случаите, когато има сериозни опасения относно потенциала за вредни ефекти върху плодовитостта или развитието, заявителят може да предложи или изпитване за пренатално развита токсичност (етап II, раздел 6.7.2) или изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения (етап II, раздел 6.7.3) вместо скрининговото изпитване.</p> |
| 6.7.2. Изпитване за пренатално развиваща се токсичност, един вид, най-подходящият път на постъпване, като се има предвид най-вероятният път на експозиция на човека (B.31 от Регламент (ЕО) № 440/2008 или OECD 414). | Етап II | 6.7.2. Първоначално изпитването трябва да бъде проведено с един вид. Решение за необходимостта от провеждане на изпитване с втори вид при този количествен праг или при следващия трябва да се вземе въз основа на резултата (извода) от първото изпитване и на всички други подходящи налични данни. |
| 6.7.3. Изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения, един вид, мъжки и женски индивид, най-подходящият път на постъпване, като се има предвид най-вероятният път на експозиция на човека, освен ако вече не е проведено като част от изискванията на етап I | Етап II | 6.7.3. Първоначално изпитването трябва да бъде проведено с един вид. Решение за необходимостта от провеждане на изпитване с втори вид при този количествен праг или при следващия трябва да се вземе въз основа на резултата от първото изпитване и на всички други подходящи налични данни. |
| 6.8. Токсикокинетика | | |
| 6.8.1. Изпитване за кожна абсорбция | | |
| 6.9. Канцерогенно изпитване | Етап II | <p>6.9. Заявителят може да предложи канцерогенни изпитвания или такива могат да се наложат, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> – веществото има широко разпространено дисперсно приложение или има доказателства за честа или продължителна експозиция на хората; и – веществото е класифицирано като мутаген в категория 2 или има доказателство от изпитването(ията) с |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>повтаряща се доза, че веществото може да причини хиперплазия и/или поражения на новообразуваните тъкани.</p> <p>Ако веществото е класифицирано като мутаген категория 1A или 1B, презумпцията за неизпълнение може да бъде, че има вероятност за генотоксичен механизъм за канцерогенност. В тези случаи, обикновено не се изисква провеждането на канцерогенно изпитване.</p> |
| 6.9.1. Данни от медицинско наблюдение на персонала от завода производител, ако има налични | | |
| 6.9.2. Пряко наблюдение, например клинични случаи, инциденти с отравяне и т.н. | | |
| 6.9.3. Здравни досиета, от промишлени и други източници | | |
| 6.9.4. Епидемиологични проучвания върху широката общественост, ако има налични | | |
| 6.9.5. Диагноза за отравяне, включително специфични сигнали за отравяне и клинични тестове, ако има на разположение | | |
| 6.9.6. Наблюдения за предизвикване на свръхчувствителност/ алергичност, ако има налични | | |
| 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 не наблюдавани обратни ефекти (NOAEL), не наблюдавано ниво на ефект (NOEL), цялостна оценка по отношение на всички токсикологични данни и каквато и да е друга информация, относно активното вещество. Когато е възможно всички предложени мерки за защита на работещите трябва да бъдат посочени в резюмето. | | |

| | | |
|---|---------|--|
| 6.11 Допълнителни изследвания | Етап II | Допълнителни изследвания, чието провеждане може да се наложи в зависимост от характеристиките и предвидената употреба на активното вещество. |
| 6.11.1 Изследване за невротоксичност | Етап II | Ако активното вещество е органофосфорна съставка или ако има други индикации, че активното вещество може да притежава невротоксични качества, то тогава се изискват изследвания за невротоксичност. Изпитваният вид е възрастна кокошка, освен ако не е оправдан друг тестов вид, при необходимост. Ако е уместно, ще се изискват изследвания за отложена невротоксичност. Ако се разкрие действие на антихолинова естераза, ще се изисква тест за отговор на реактивиращи агенти. |
| 6.11.2. Токсични ефекти върху добитък и домашни животни | Етап II | |
| 6.11.3. Проучвания, отнасящи се до експозиция на хора на въздействието на активното вещество | Етап II | |
| 6.11.4. Храни и фуражи | Етап II | Ако активното вещество се използва в смеси за употреба, където се приготвя, консумира или съхранява храна за човешка консумация или се приготвя, консумира или съхранява храна за животни, ще се изискват тестовете, посочени в раздел 9.1. |
| 6.11.5. Ако каквито и да се други изпитвания, отнасящи се до експозиция на хора на активното вещество, в предложените биоциди се считат за нужни, ще се изискват изпитванията посочени в раздел 9.1 | Етап II | |
| 6.11.6. Ако активното вещество се използва в продукти за действие срещу растения, ще се изискват изпитванията за оценка на токсичните ефекти върху метаболитите от третираните растения, ако има такива, когато са различни от тези при животните | Етап II | |
| 6.11.7. Механистично проучване – каквито и да са проучвания за изясняване на ефектите в проучванията на токсичността. | Етап II | |
| 7. Екотоксикологичен профил включително съдба в околната | | |

| | | |
|---|--|--|
| среда и поведение | | |
| 7.1. Водна токсичност | | 7.1. Ако оценката на безопасност на химичното вещество на етап I показва необходимостта от допълнително проучване на ефектите върху водните организми, заявителят трябва да предложи дългосрочно изпитване за токсичност. Изборът на подходящи изпитвания зависи от резултатите от оценката за безопасност на химичното вещество на етап I. |
| 7.1.1. Краткосрочно изпитване за токсичност при гръбначни животни (предпочитани видове <i>Daphnia</i>) Заявителят може да разгледа възможността за провеждане на дългосрочно изпитване за токсичност вместо краткосрочното. | | 7.1.1. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: – има смекчаващи фактори, показващи че няма вероятност от проявяване на водна токсичност, например ако веществото е силно неразтворимо във вода или няма вероятност веществото да премине през биологични мембрани; или – има в наличност вече проведено дългосрочно изпитване за водна токсичност при гръбначни животни; или – има в наличност адекватна информация за класифициране и етикетирание по отношение на околната среда. Възможността за провеждане на дългосрочно изпитване за водна токсичност с <i>Daphnia</i> (етап II, раздел 7.1.5) се разглежда, когато веществото е слабо разтворимо във вода. |
| 7.1.2. Изпитване за забавяне на растежа на водни растения (за предпочитане водорасли) | | 7.1.2. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако има смекчаващи фактори, които показват малка вероятност за поява на водна токсичност, например ако веществото е силно неразтворимо във вода или е малко вероятно веществото да премине през биологични мембрани. |
| 7.1.3. Краткосрочно изпитване на токсичността при риби: Заявителят може да разгледа възможността за провеждане на дългосрочно изпитване за токсичност вместо краткосрочното. | | 7.1.3. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: – има смекчаващи фактори, показващи че няма вероятност от проявяване на водна токсичност, например ако веществото е силно неразтворимо във вода или няма вероятност веществото да премине през биологични мембрани; или – има налично дългосрочно изпитване на водната токсичност при риби. |
| 7.1.4. Изпитване за респираторно | | 7.1.4. Изпитването не е необходимо да се |

| | | |
|--|---------|--|
| инхибиране на активна утайка | | <p>провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> – няма емисии от пречиствателните станции за отпадъчни води; или – има смекчаващи фактори, показващи че няма вероятност от появяване на микробна токсичност, например веществото е силно неразтворимо във вода; или – установено е, че веществото е пряко биоразградимо и приложените концентрации на изпитване са в обхвата на концентрациите, които може да се очакват в притока от пречиствателна станция за отпадни води. <p>Изпитването може да бъде заменено с изпитване за инхибиране на нитрификацията, ако наличните данни показват, че има вероятност веществото да бъде инхибитор на микробния растеж или функции, в частност по отношение на нитрифициращите бактерии.</p> |
| 7.1.5. Дългосрочно изпитване на токсичността при гръбначни животни (предпочитани видове <i>Daphnia</i>) (освен ако такава вече е осигурена като част от изискванията на етап I) | Етап II | |
| 7.1.6. Дългосрочно изпитване на токсичността при риби (освен ако такава вече е осигурена като част от изискванията на етап I) | Етап II | |
| Трябва да бъде осигурена информация в един от разделите 7.1.6.1, 7.1.6.2 или 7.1.6.3. | | |
| 7.1.6.1. Изпитване за токсичност при риби в ранен жизнен стадий на развитие (FELS) | Етап II | |
| 7.1.6.2. Краткосрочно изпитване за токсичност при риби в стадии ембриони и ларви | Етап II | |
| 7.1.6.3. Изпитване за растеж на ювенилни (полово незрели) риби | Етап II | |
| 7.2. Разпадане | | 7.2. Ако оценката на безопасност на химичното вещество на етап I показва необходимостта от допълнително проучване на разградимостта на веществото и неговите продукти на разграждане, трябва да бъде предложено |

| | | |
|---|---------|---|
| | | допълнително изпитване за биотично разграждане. Изборът на подходящ(и) метод(и) за изпитване ще зависи от резултатите от оценката на етап I и може да включва симулационно изпитване в подходяща среда (например вода, седимент или почва). |
| 7.2.1. Биотична | | |
| 7.2.1.1. Лесна биоразградимост | | 7.2.1.1. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако веществото е неорганично. |
| 7.2.1.2. Симулационно изпитване на крайната разградимост в повърхностни води | Етап II | 7.2.1.2. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: – веществото е силно неразтворимо във вода; или – веществото е лесно биоразградимо. |
| 7.2.1.3. Симулационно изпитване на почви (за вещества с висок потенциал за адсорбция в почви) | Етап II | 7.2.1.3. Изпитването не е необходимо да се провежда: – веществото е лесно биоразградимо; или – ако няма вероятност за пряка и непряка експозиция на почви. |
| 7.2.1.4. Симулационно изпитване на седимент (за вещества с висок потенциал за адсорбция в седимент) | Етап II | 7.2.1.4. Изпитването не е необходимо да се провежда: – веществото е лесно биоразградимо; или – ако няма вероятност за пряка и непряка експозиция на седимент. |
| 7.2.2. Абиотична | | |
| 7.2.2.1. Хидролиза като функция от рН. | | 7.2.2.1. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: – веществото е лесно биоразградимо; или – веществото е силно неразтворимо във вода. |
| 7.2.3. Идентифициране на продуктите от разграждането | Етап II | 7.2.3. Освен ако веществото е лесно биоразградимо. |
| 7.3. Трайност и състояние в околната среда | | |
| 7.3.1. Скринингово изпитване на адсорбцията/десорбцията | | 7.3.1. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: – въз основа на физико-химичните свойства на веществото може да се очаква то да има нисък потенциал на адсорбция |

| | | |
|--|---------|---|
| | | (например веществото има нисък коефициент на разпределение октанол-вода); или – веществото и неговите значими продукти от разграждането бързо се разлагат. |
| 7.3.2. Биоакмулиране във водни видове, за предпочитане риби | Етап II | 7.3.2. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: – веществото има нисък потенциал за биоакмулиране (например $\log K_{ow} < 3$) и/или нисък потенциал за преминаване през биологични мембрани; или – няма вероятност за пряка и непряка експозиция на водната среда. |
| 7.3.3. Допълнителна информация за адсорбцията/десорбцията в зависимост от резултатите на изпитването, изисквано на етап I | Етап II | 7.3.3. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: – веществото има нисък потенциал за биоакмулиране (например $\log K_{ow} < 3$) и/или нисък потенциал за преминаване през биологични мембрани; или – въз основа на физико-химичните свойства на веществото може да се очаква то да има нисък потенциал на адсорбция (например веществото има нисък коефициент на разпределение октанол-вода); или – веществото и неговите продукти на разграждане бързо се разлагат. |
| 7.4. Допълнителни изследвания | Етап II | |
| 7.4.1. Изпитване за остра токсичност върху друг, неводен, нецеливи организъм | Етап II | |
| 7.4.2. Всякакви други изпитвания за биоразградимост, които са от значение за резултатите в раздел 7.2.1.1 | Етап II | |
| 7.4.3. Фото трансформация във въздуха (метод на оценка), включително идентификация на продуктите от разпадане | Етап II | |
| 7.4.4. Ако резултатите от раздел 7.4.2 показват нуждата да се направи това или активното вещество има относително слабо или отсъстващо абиотично разпадане, тогава ще се изискват тестовите в раздели 10.1.1 и | Етап II | |

| | | |
|---|---------|--|
| 10.2.1. и при необходимост в раздел 10.3. | | |
| 8. Мерки, необходими за защита на човека, животните и околната среда | Етап II | Допълнителни изследвания, чието провеждане може да се наложи в зависимост от характеристиките и предвидената употреба на активното вещество. |
| 8.1. 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 ⁵⁵ Забележки: (1) Тези данни трябва да се представят за изчистени активни вещества от посочената спецификация (2) Тези данни трябва да се представят за активното вещество от посочената спецификация | Етап II | |
| 9. Допълнителни проучвания, свързани със здравето на човека | Етап II | Допълнителни изследвания, чието провеждане може да се наложи в зависимост от характеристиките и предвидената употреба на активното вещество. |
| 9.1. Проучвания на храни и фуражи | Етап II | |
| 9.1.1. Идентификация на продуктите от разпадане и реакция и на метаболитите на активното вещество в третирани или заразени храни или фуражи | Етап II | |
| 9.1.2. Поведение на остатъчните вещества на активното вещество, продукти на разпадане и, когато се отнася, неговите метаболити от третирани или заразени храни или фуражи включително кинетика на изчезване | Етап II | |
| 9.1.3. Общ материален баланс за активното вещество; Достатъчни данни за остатъчните вещества от контролирани опити, за да се демонстрира, че остатъчните вещества, които е вероятно да | Етап II | |

⁵⁵ ОВ L 20, 26.1.1980 г., стр. 43.

| | | |
|---|---------|--|
| възникнат от предвидената употреба, няма да представляват опасност за здравето на човека или на животните | | |
| 9.1.4. Оценка на потенциалната или действителна експозиция на хора на активно вещество чрез начин на хранене или други средства | Етап II | |
| 9.1.5. Ако остатъчните вещества на активното вещество остават във фуражите значителен период от време, ще се изискват проучвания на храненето и метаболизма на добитъка, за да се позволи оценка на остатъчните вещества в храната от животински произход | Етап II | |
| 9.1.6. Въздействие на промишлената обработка и / или домашното приготвяне върху естеството и концентрацията на остатъчните вещества на активното вещество | Етап II | |
| 9.1.7. Предложени приемливи остатъчни вещества и обосновка за тяхната приемливост | Етап II | |
| 9.1.8. Друга налична информация, която е от значение | Етап II | |
| 9.1.9. Резюме и оценка на данните, предадени по 1.1—1.8 | Етап II | |
| 9.2. Други изпитвания, свързани с експозицията на хора Ще се изискват подходящи тестове и оправдан случай. | Етап II | |
| 10. Допълнителни проучвания за трайност и поведение в околната среда | Етап II | 10. Ако резултатите от екотоксикологичните проучвания и предвидените употреби на активното вещество показват опасност за околната среда, ще се изискват изпитванията, описани в настоящия раздел |
| 10. Трайност и поведение в почвата | Етап II | |
| 10.1.1. 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 | Етап II | |
| 10.1.2. Абсорбция и десорбция в поне три почвени типа и, където се отнася, абсорбция и десорбция на продуктите | Етап II | |

| | | |
|--|---------|--|
| на разпадане | | |
| 10.1.3. Мобилност в поне три почвени типа и когато се отнася мобилност на метаболитите и продуктите на разпадане | Етап II | |
| 10.1.4. Количество и естество на остатъци | Етап II | |
| 10.2. Трайност и поведение във водата | Етап II | |
| 10.2.1. Процент и път на разпадане във водните системи (доколкото не са обхванати от раздел 7.2), включително идентификация на метаболити и продукти на разпадане | Етап II | |
| 10.2.2. Абсорбция и десорбция (седиментни системи в почвата) в поне три почвени типа и, където се отнася, абсорбция и десорбция на продуктите на разпадане | Етап II | |
| 10.3. Трайност и поведение във въздуха Ако активното вещество ще се използва в препарати за дезинфекционни средства, ще се прилага чрез спрей, ако е летливо или ако друга информация показва, че е това е необходимо, степента и пътят на разпадане във въздуха трябва да бъдат определени, доколкото не е обхванат от раздел 7.4.3. | Етап II | |
| 11. Допълнителни екотоксикологични проучвания | Етап II | 11. Ако резултатите от екотоксикологичните проучвания и предвидените употреби на активното вещество показват опасност за околната среда, ще се изискват изпитванията, описани в настоящия раздел |
| 11.1. Влияние върху птиците | Етап II | |
| 11.1.1. Остра орална токсичност – това трябва да се прави само ако птичи вид е избран за проучване в раздел 7.4.1 | Етап II | |
| 11.1.2. Краткосрочна токсичност – осем дневно диетично проучване за поне един вид (различен от пилета) | Етап II | |
| 11.1.3. Влияние върху размножаването | Етап II | |

| | | |
|--|---------|--|
| 11.2. Влияние върху водните организми | Етап II | |
| 11.2.1. Удължена токсичност върху определени видове риба | Етап II | |
| 11.2.2. Ефекти върху възпроизводството и степента на растеж на определени видове риба | Етап II | |
| 11.2.3. Биоакмулиране в определени видове риба | Етап II | |
| 11.2.4. Степен на растежно развитие и на възпроизводство при водните бълхи (<i>Daphnia magna</i>) | Етап II | |
| 11.3. Влияние върху други нецелеви организми | Етап II | |
| 11.3.1. Остра токсичност спрямо пчели и други организми, като например хищници. Ще бъде избран друг изпитван организъм, различен от този, използван в раздел 7.4.1 | Етап II | |
| 11.3.2. Токсичност за земните червеи и други почвени макроорганизми, които не са предмет на водената борба | Етап II | |
| 11.3.3. Влияние върху почвените нецелеви микроорганизми | Етап II | |
| 11.3.4. Влияние върху всякакви други нецелеви организми (флора и фауна), които могат да бъдат изложени на риск | Етап II | |
| 12. Класификация и етикетирание | | |
| 13. Резюме и оценка на раздели 1—12 | | |

ДЯЛ 2 - МИКРООРГАНИЗМИ

Изготвя се досие относно щама на микроорганизма, освен ако се представят данни, които показват, че видът е достатъчно хомогенен от гледна точка на цялостната му характеристика или ако заявителят представи други аргументи.

Ако микроорганизмът е бил генетично модифициран по смисъла на член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета⁵⁶, трябва също да се представи и копие от оценката на данните относно оценката на риска за околната среда съгласно предвиденото в член 4, параграф 2 от същата директива.

Ако е известно, че действието на биоцида се дължи отчасти или изцяло на влиянието на токсин или метаболит или ако могат да се предвидят значителни остатъчни количества от токсини или метаболити, без връзка с влиянието на активния микроорганизъм, следва да се представи досие за токсина или метаболита в съответствие с дял 1.

Следните данни се изискват в подкрепа на предоставената информация.

1. Идентичност на микроорганизма
 - 1.1. Заявител
 - 1.2. Производител
 - 1.3. Име и описание на вида, характеристика на щама
 - 1.3.1. Общозвестно наименование на микроорганизма (включително алтернативни и бивши наименования)
 - 1.3.2. Таксономично име и щам, показващи дали става дума за вариант, за мутиращ щам или за генетично модифициран организъм (ГМО); за вирусите, таксономично наименование на агента, серотип, щам или мутант
 - 1.3.3. Номер на колекцията и културата, когато културата е депозирана
 - 1.3.4. Методи, процедури и критерии за установяване присъствието и идентичността на микроорганизма (например морфология, биохимия, серология и т.н.)
 - 1.4. Спецификация на използвания материал за производство на препарати
 - 1.4.1. Съдържание на микроорганизма
 - 1.4.2. Съдържание на примеси, добавки и микроорганизми – заразители, и идентификация на тези елементи
 - 1.4.3. Аналитичен профил на партидите

⁵⁶ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

2. Биологични свойства на микроорганизма
 - 2.1. История на микроорганизма и неговите употреби. Естествен източник и географско разпространение.
 - 2.1.1. Исторически преглед
 - 2.1.2. Произход и присъствие в природата
 - 2.2. Информация за целевия организъм или организми
 - 2.2.1. Описание на целевия организъм или организми
 - 2.2.2. Начин на действие
 - 2.3. Обхват на специфичност спрямо гостоприемника и последици за видовете, различни от целевия организъм
 - 2.4. Стадии на развитие/жизнен цикъл на микроорганизма
 - 2.5. Инфекциозност, потенциал за разпространение и заселване
 - 2.6. Връзки с известни човешки, животински или растителни патогени
 - 2.7. Генетична стабилност и фактори, които я компрометират
 - 2.8. Данни за производството на метаболити (по-специално на токсини)
 - 2.9. Антибиотици и други антимикробни агенти
 - 2.10. Резистентност към факторите от околната среда
 - 2.11. Последици за материалите, веществата и продуктите
3. Допълнителна информация за микроорганизма
 - 3.1. Функция
 - 3.2. Предвидена област на използване
 - 3.3. Типове продукти и категории потребители, заради които микроорганизмът трябва да фигурира в приложение I
 - 3.4. Метод на производство и контрол на качеството
 - 3.5. Данни за поява или за възможност за развитие на резистентност на целевия организъм или организми
 - 3.6. Методи за предотвратяване на загубата на вирулентност на банката на микроорганизма
 - 3.7. Препоръчани методи и предпазни мерки при приложение, съхранение, транспортиране или пожар

- 3.8. Процедури за разрушаване или обеззаразяване
- 3.9. Мерки в случай на злополука
- 3.10. Процедури за управление на отпадъците
- 3.11. План за контрол на активния микроорганизъм, включително при пакетиране, складиране, транспорт и употреба
- 3.12. Класификация на микроорганизма в съответната рискова група съгласно член 2 от Директива 2000/54/ЕО
- 4. Аналитични методи
 - 4.1. Методи, които позволяват да се извърши анализ на микроорганизма във вида, в който е произведен
 - 4.2. Методи, които позволяват да се определят и измерят остатъчните вещества (жизнеспособни или нежизнеспособни)
- 5. Влияние върху здравето на хората

ЕТАП I

- 5.1. Основна информация
 - 5.1.1. Медицински данни
 - 5.1.2. Медицински прегледи на персонала при производството
 - 5.1.3. Наблюдения във връзка със сенсibiliзацията/алергизиращото влияние
 - 5.1.4. Пряко наблюдение (напр. клинични случаи)
- 5.2. Основни изследвания
 - 5.2.1. Сенсibiliзация
 - 5.2.2. Остра токсичност, патогенно и инфекциозно влияние
 - 5.2.2.1. Остра токсичност, патогенно и инфекциозно влияние по орален път
 - 5.2.2.2. Остра токсичност, патогенно и инфекциозно влияние чрез инхалация
 - 5.2.2.3. Единствена интраперитонеална/подкожна доза
 - 5.2.3. Изпитвания за генотоксичност *in vitro*
 - 5.2.4. Изследвания на клетъчни култури
 - 5.2.5. Данни за токсичност и патогенно краткосрочно влияние
 - 5.2.5.1. Последици за здравето от повторна експозиция чрез инхалация

- 5.2.6. Предложено лечение: първи грижи, медицинско лечение
- 5.2.7. Евентуално патогенно и инфекциозно влияние за хората и за други бозайници при имunosупресия

КРАЙ НА ЕТАП I

ЕТАП II

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

КРАЙ НА ЕТАП II

- 5.6. Резюме на токсичността на патогенното и инфекциозно влияние за бозайниците и обща оценка
- 6. Остатъчни вещества в или върху третираните материали, храните и фуражите
 - 6.1. Устойчивост и възможност за размножаване върху или в третираните материали, храните или хранителните продукти за животни
 - 6.2. Необходима допълнителна информация
 - 6.2.1. Нежизнеспособни остатъчни вещества
 - 6.2.2. Жизнеспособни остатъчни вещества
 - 6.3. Резюме и оценка на остатъчните вещества в или върху третираните материали, храните и хранителните продукти за животни
 - 7. Трайност и състояние в околната среда
 - 7.1. Устойчивост и размножаване
 - 7.1.1. Почва
 - 7.1.2. Вода
 - 7.1.3. Въздух
 - 7.2. Мобилност
 - 7.3. Резюме и оценка на съдбата и поведението в околната среда
 - 8. Влияние върху нецелевите организми
 - 8.1. Влияние върху птиците

- 8.2. Влияние върху водните организми
 - 8.2.1. Влияние върху рибите
 - 8.2.2. Влияние върху сладководни безгръбначни
 - 8.2.3. Влияние върху растежа на водораслите
 - 8.2.4. Влияние върху растения, различни от водораслите
- 8.3. Влияние върху пчелите
- 8.4. Влияние върху членестоноги, различни от пчелите
- 8.5. Влияние върху земните червеи
- 8.6. Влияние върху почвени микроорганизми
- 8.7. Допълнителни изпитвания
 - 8.7.1. Земни растения
 - 8.7.2. Бозайници
 - 8.7.3. Други съответни видове и процеси
- 8.8. Резюме и оценка на влиянието върху нецелевите организми
- 9. Резюме и оценка на разделите 1—8, включително изводи от оценката на риска и препоръки

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Изисквания за предоставяне на данни за биоциди

1. Досиетата за продукта съдържат информацията, необходима за установяване, в случай на нужда, допустимата дневна доза (ADI), допустимото ниво на експозиция за оператора (AOEL), предвидимата концентрация в околната среда (PEC) и предвидимата концентрация без въздействие (PNEC).
2. Няма нужда обаче да се предоставя информацията, която не е необходима поради естеството на биоцида или поради неговата предвидена употреба.
3. Трябва да се включи подробно и пълно описание на извършените проучвания и на използваните методи или библиографска справка за тези методи.
4. За представяне на досиетата задължително се използват форматите, предоставени от Комисията. Освен тях трябва да се използва и софтуерният пакет (IUCLID), предоставен от Комисията за тези части от досиетата, за които се отнася IUCLID. Форматите и допълнителните указания относно изискванията за предоставяне на данните и изготвянето на досиетата могат да се намерят на интернет страницата на Агенцията.
5. Представените с цел издаване на разрешение изпитвания се провеждат в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008. Въпреки това, ако даден метод е неподходящ или не е описан, се използват други методи, които при възможност са международно признати и трябва да са обосновани в заявлението.
6. Проведените изпитвания следва да са съобразени със съответните изисквания за защита на лабораторните животни, определени в Директива 86/609/ЕИО на Съвета за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели⁵⁷ и, в случаите на екотоксикологични и токсикологични изпитвания, добра лабораторна практика, определена в Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества⁵⁸ или други международни стандарти, признати за еквивалентни от Комисията или от Агенцията.
7. При извършване на изпитванията, трябва да се представи подробно описание (спецификация) на използвания материал и неговите примеси. При необходимост, установените данни в приложение II ще бъдат изисквани за всички химични съставни елементи на биоцида, които са от значение от токсикологична/екотоксикологична гледна точка, по-специално, ако тези съставни елементи са опасни вещества по смисъла на член 3.

⁵⁷ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

⁵⁸ ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

8. Когато съществуват данни от изпитвания, получени преди ... [*ОВ: въведете дата, посочена в първа алинея на член 85*] чрез методи, различни от изложените в Регламент (ЕО) № 440/2008, съответствието на тези данни за целите на настоящия регламент и нуждата от извършване на нови изпитвания съобразно Регламент (ЕО) № 440/2008 трябва да бъде решено за всеки отделен случай от компетентния орган на държавата-членка, като се вземе предвид, измежду другите фактори, нуждата от свеждане до минимум на изпитванията върху гръбначни животни.
9. Следва да се предоставят цялото познание и цялата информация, налични в литературата и засягащи тази област.

ДЯЛ 1 – Химични продукти

Изисквания за досие

Следните данни се изискват в подкрепа на предоставената информация.

1. Заявител
 - 1.1. Име и адрес, и т.н.
 - 1.2. Лицето, което е изготвило формулата на биоцида и на активното (ите) вещество (а) (имена, адреси, включително местонахождение на завода(ите))
2. Идентичност
 - 2.1. Търговско наименование или предложено търговско наименование, и по целесъобразност, номер на кода за производство на производителя на препарата
 - 2.2. Детайлна количествена и качествена информация за състава на биоцида, например активно (и) вещество (а), примеси, инертни компоненти
 - 2.3. Физично състояние и естество на биоцида например емулгиращ концентрат, пудра, разтвор
3. Физични, химични и технически качества
 - 3.1. Външен вид (физично състояние, цвят)
 - 3.2. Експлозивни свойства
 - 3.3. Оксидиращи свойства
 - 3.4. Точка на възпламеняване и други показатели за горимост и спонтанно възпламеняване
 - 3.5. Киселинност/алкалност, и при необходимост - стойности на рН (1 % във вода)
 - 3.6. Относителна плътност
 - 3.7. Стабилност при съхранение — стабилност и срок на годност. Влияние на светлина, температура и влажност върху техническите характеристики на биоцида; реактивност спрямо материал, използван за съхранение
 - 3.8. Технически характеристики на биоцида - например овлажняемост, образуване на трайна пяна, течливост и запрашимост
 - 3.9. Физична и химична съвместимост с други продукти, включително други биоциди, с които неговото използване трябва да се разреши
4. Методи за идентификация и анализ

- 4.1. Аналитични методи за определяне на концентрацията на активното вещество в биоцида
- 4.2. Доколкото не са обхванати от приложение II, раздел 4.2, аналитични методи, включително степен на възстановяване и граници за определяне на значимите в токсикологично и екотоксикологично отношение компоненти на биоцида и / или неговите остатъчни вещества и, ако е приложимо, в или върху следните:
 - 4.2.1. Почва
 - 4.2.2. Въздух
 - 4.2.3. Вода (включително питейна вода)
 - 4.2.4. Животински и човешка телесни течности и тъкани
 - 4.2.5. Третирани храни или фуражи
5. 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. Доза на приложение и, при необходимост, крайната концентрация на биоцида и активното вещество в системата, където се използва препаратът, например вода за охлаждане, повърхностни води, вода, използвана с цел нагриване
 - 5.4. Брой и продължителност на приложенията и, при необходимост, конкретна информация, отнасяща се до географски различия, климатични различия или необходими периоди на изчакване за защита на човека и животните
 - 5.5. Функция, например фунгицид, родентицид, инсектицид, бактерицид
 - 5.6. Контролирани вредители и защитени продукти, организми или обекти
 - 5.7. Влияние върху целевите организми
 - 5.8. Начин на действие (включително закъснение), доколкото не е обхванат от приложение II, раздел 5.4
 - 5.9. Потребител: промишлен, професионален, общ профил (непрофесионален)
 - 5.10. Заявленията за предлагано етикетирание на продукта
 - 5.11. Данни за ефикасност за подкрепа на тези заявления, включително всякакви използвани стандартни протоколи в наличност, лабораторни изпитвания, полеви експерименти, когато е уместно
 - 5.12. Всякакви други известни ограничения върху ефикасността, включително устойчивост
6. Проучвания за токсичност

6.1. Остра токсичност

За проучвания на раздели 6.1.1 до 6.1.3, различни от газове биоциди се приемат поне по два пътя, един от които е оралният. Изборът на втория път ще зависи от естеството на веществото и вероятният начин на експозицията на хора. Газовете и летливите течности следва да се приемат чрез инхалация.

6.1.1. Орална

6.1.2. Дермална

6.1.3. Инхалационна

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 изследва за остра дермална токсичност и дразнение на кожата и очите, в зависимост от случая

6.2. Дразнение на кожата и очите⁵⁹

6.3. Кожна сенсибилизация (Увеличаване чувствителността на кожата)

6.4. Информация за дермалната абсорбция

6.5. Налични токсикологични данни относно значими от гледна точка на токсикологията неактивни вещества (например опасни вещества)

6.6. Информация, свързана с експозицията на биоцид на човека и оператора

Когато е необходимо, изпитването(ята), описани в приложение II, ще бъдат изисквани за значимите от гледна точка на токсикологията неактивни вещества на препарата

7. Екотоксикологични проучвания

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

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

7.3. Налична екотоксикологична информация относно значими от гледна точка на екотоксикологията неактивни вещества (т.е. опасни вещества) като информация от данните за безопасност

8. Мерки, които трябва да се приемат за защита на човека, животните и околната среда

⁵⁹ Изпитване на дразнение на очите няма да е необходимо, когато е доказано, че активното вещество има потенциални корозивни качества.

- 8.1. Препоръчителни методи и предпазни мерки относно работа, използване, съхранение, транспортиране или при пожар
- 8.2. Специфично третиране в случай на инцидент, например първа помощ, противоотрови, медицинско лечение, ако са достъпни; спешни мерки за опазване на околната среда; доколкото не са обхванати от приложение II, раздел 1, точка 8.3
- 8.3. Процедури, ако има такива, за почистване на оборудването за прилагане на препарата
- 8.4. Идентичност на съответните 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 потребители с общ профил (непрофесионални ползватели), като например възможност за повторна употреба или рециклиране, възможност за неутрализиране на ефектите, условия за контролирано изхвърляне и изгаряне
- 8.6. Възможност за унищожаване или обеззаразяване след изпускане в:
 - 8.6.1. Въздух
 - 8.6.2. Вода, включително питейна вода
 - 8.6.3. Почва
- 8.7. Наблюдения върху нежеланите или непреднамерените странични ефекти, например върху полезни и други нецелеве организми
- 8.8. Уточняват се всички репеленти или мерки за контрол на отравяне, включени в препарата, които присъстват за предотвратяване на действия срещу нецелеве организми
9. В случай на нужда се предоставят и следните допълнителни данни
 - 9.1. Допълнителни проучвания, свързани със здравето на човека
 - 9.1.1. Проучвания на храни и фуражи
 - 9.1.1.1. Ако остатъчни вещества от биоциди са във фуражите за значителен период от време, тогава се изискват проучвания на храненето и метаболизма на добитъка, за да се позволи оценка на остатъчните вещества в храната от животински произход
 - 9.1.1.2. Влияние на промишлената и / или домашна обработка върху естеството и размера на остатъчните вещества от биоцида
 - 9.1.2. Други изпитвания, свързани с експозицията на хора

Ще се изискват подходящи изпитвания и примери с обяснителни бележки за биоцида

- 9.2. Допълнителни проучвания за трайност и състояние в околната среда
 - 9.2.1. В случай на нужда, цялата информация, изисквана в приложение II, раздел 12
 - 9.2.2. Изпитване за разпространение и разпръскване в:
 - 9.2.2.1. Почва
 - 9.2.2.2. Вода
 - 9.2.2.3. Въздух
- Изискванията за изпитвания 1 и 2 са приложими само за значими от гледна точка на екотоксикологията компоненти на биоцида
- 9.3. Допълнителни екотоксикологични проучвания
 - 9.3.1. Влияние върху птиците
 - 9.3.1.1. Остра орална токсичност, ако вече не е направено в съответствие с приложение II, раздел 7
 - 9.3.2. Влияние върху водните организми
 - 9.3.2.1. В случай на приложение в, на или близо до повърхностни води
 - 9.3.2.1.1. Специални проучвания върху риби и други водни организми
 - 9.3.2.1.2. Данни за остатъчните вещества от активното вещество, намиращо се в рибите, включително значими от гледна точка на токсикологията метаболити
 - 9.3.2.1.3. Проучванията, посочени в приложение II, раздел 13.2.1, 2.2, 2.3 и 2.4 могат да се изискват за съответните компоненти на биоцида
 - 9.3.2.1.4. Ако биоцидът се разпръсква близо до повърхностни води, тогава може да се изисква проучване на свръхразпръскването за оценка на рисковете за водните организми при полеви условия
 - 9.3.3. Влияние върху други нецелеве организми
 - 9.3.3.1. Токсичност върху земноводните гръбначни, различни от птици
 - 9.3.3.2. Остра токсичност спрямо пчели
 - 9.3.3.3. Влияние върху други полезни членестоноги, различни от пчели
 - 9.3.3.4. Влияние върху земните червеи и други почвени нецелеве макроорганизми, които могат да бъдат изложени на риск
 - 9.3.3.5. Влияние върху почвените нецелеве микроорганизми
 - 9.3.3.6. Влияние върху всякакви други нецелеве организми (флора и фауна), които могат да бъдат изложени на риск

9.3.3.7. Ако биоцидът е във формата на стръв или гранули

9.3.3.7.1. Контролирани опити за оценка на рисковете върху нецелевите организми при полеви условия

9.3.3.7.2. Проучвания за приемането на биоцида чрез поглъщане от всякакви нецелеве организми, за които се счита, че са изложени на риск

10. Класификация, опаковане и етикетиране

- Предложения за данни за безопасност, когато е уместно
- Символ(и) за опасност
- Указания за опасност
- Предупреждения за опасност
- Препоръки за безопасност
- Опаковане (тип, материали, размер и т.н.), съвместимост на препаратата с предложените материали за опаковане

11. Резюме и оценка на раздели 2 до 10

ДЯЛ 2 - МИКРООРГАНИЗМИ

Изисквания за досие

Следните данни се изискват в подкрепа на предоставената информация.

1. Заявител
 - 1.1. Име и адрес, и т.н.
 - 1.2. Лицето, което е изготвило формулата на биоцида и микроорганизма(ите) (имена, адреси, включително местонахождение на завода(ите))
2. Идентичност на биоцидите
 - 2.1. Търговско наименование или предложено търговско наименование и номер на кода за производство на производителя на биоцида
 - 2.2. Подробна количествена и качествена информация за състава на биоцида
 - 2.3. Физично състояние и естество на биоцида
 - 2.4. Функция
3. Физични, химични и технически свойства на биоцида
 - 3.1. Външен вид (цвят и мирис)
 - 3.2. Стабилност при складирането и срок на годност
 - 3.2.1. Влияние на светлината, температурата и влажността върху техническите характеристики на биоцида
 - 3.2.2. Други фактори, които оказват влияние върху стабилността
 - 3.3. Експлозивност и окислителни свойства
 - 3.4. Точка на възпламеняване и други показатели за горимост или спонтанно възпламеняване
 - 3.5. Киселинност, алкалност и рН стойност
 - 3.6. Вискозитет и повърхностно налягане
 - 3.7. Технически характеристики на биоцида
 - 3.7.1. Овлажняемост
 - 3.7.2. Образуване на трайна пяна

- 3.7.3. Съдържание на суспензия и стабилност на суспензията
- 3.7.4. Изпитване със сухо и с мокро сито
- 3.7.5. Гранулометрично разпределяне (фин и влажен прах, гранули), съдържание на прах/фини частици (гранули), износване и ронливост (гранули)
- 3.7.6. Способност за емулгиране, за реемулгиране, стабилност на емулсията
- 3.7.7. Способност за изтичане, разливане (изплакване) и превръщане в прахообразно вещество
- 3.8. Физична, химична и биологична съвместимост с други продукти, включително с други биоциди, с които неговото практическо приложение трябва да бъде разрешено или регистрирано
 - 3.8.1. Физична съвместимост
 - 3.8.2. Химична съвместимост
 - 3.8.3. Биологична съвместимост
- 3.9. Резюме и оценка на физичните, химичните и техническите свойства на биоцида
- 4. Аналитични методи
 - 4.1. Методи за анализ на биоцида
 - 4.2. Методи за определяне и измерване на остатъчните вещества
- 5. Предвидено използване и ефикасност
 - 5.1. Предвидена област на употреба
 - 5.2. Начин на действие
 - 5.3. Уточнения на предвидената употреба
 - 5.4. Доза (норма) на приложение
 - 5.5. Съдържание на микроорганизма в използвания материал (напр. в устройството за приложение или в стръвта)
 - 5.6. Метод на приложение
 - 5.7. Брой и времетраене на приложенията и продължителност на защитата
 - 5.8. Необходими периоди на изчакване или други предпазни мерки, за да се избегнат вредните последици за здравето на хората и на животните, и за околната среда
 - 5.9. Предложени указания за употреба

- 5.10. Категории потребители
- 5.11. Информация за евентуална поява и развитие на резистентност
- 5.12. Влияние върху материалите или продуктите, третирани с биоцид
- 6. Влияние върху здравето на хората
 - 6.1. Основни проучвания за остра токсичност
 - 6.1.1. Остра токсичност по орален път
 - 6.1.2. Остра токсичност чрез инхалация
 - 6.1.3. Остра перкутанна токсичност
 - 6.2. Допълнителни изследвания за остра токсичност
 - 6.2.1. Кожно дразнене
 - 6.2.2. Очно дразнене
 - 6.2.3. Кожна сенсibiliзация (Увеличаване чувствителността на кожата)
 - 6.3. Данни, отнасящи се до експозицията на препаратата
 - 6.4. Налични токсикологични данни за неактивните съставки
 - 6.5. Допълнителни проучвания за комбинации на биоцида
 - 6.6. Резюме и оценка на влиянието върху здравето на хората
- 7. Остатъчни вещества в или върху третираните материали, храните и фуражите
- 8. Трайност и състояние в околната среда
- 9. Влияние върху нецелевите организми
 - 9.1. Влияние върху птиците
 - 9.2. Влияние върху водните организми
 - 9.3. Влияние върху пчелите
 - 9.4. Влияние върху членестоноги, различни от пчелите
 - 9.5. Влияние върху земните червеи
 - 9.6. Влияние върху почвени микроорганизми
 - 9.7. Допълнителни проучвания на други видове или проучвания на по-високо ниво, като проучвания на избрани нецелеви организми
 - 9.7.1. Земни растения

- 9.7.2. Бозайници
- 9.7.3. Други съответни видове и процеси
- 9.8. Резюме и оценка на влиянието върху нецелевите организми
- 10. Класификация, опаковане и етикетиране

Както е посочено в точка б) на член 18, параграф 1, трябва да бъдат представени мотивирани предложения за предупреждения за опасност и препоръки за безопасност, в съответствие с разпоредбите, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008 и в Директива 1999/45/ЕО. Класирането включва описание на категорията или категориите опасност и на предупрежденията за всички опасни свойства.

- 10.1. Опаковка и съвместимост на биоцида с предложените материали за опаковка
- 10.2. Процедури за почистване на техниката за приложение
- 10.3. Периоди на повторно включване, необходими периоди на изчакване и други предпазни мерки, за да се защитят хората, животните и околната среда
- 10.4. Препоръчителни методи и предпазни мерки, свързани с: обработването, съхранението, транспортирането или при пожар
- 10.5. Мерки в случай на злополука
- 10.6. Процедури по разрушаване или обеззаразяване на биоцида и на неговата опаковка
 - 10.6.1. Контролирано изгаряне
 - 10.6.2. Други
- 10.7. План за контрол, който трябва да се използва при активния микроорганизъм и другите микроорганизми, които се съдържат в биоцида, включително при обработване, съхранение, транспортиране или използване
- 10.8. Указание относно необходимостта биоцидът да има знак за биоопасност, посочен в приложение II на Директива 2000/54/ЕО.
- 11. Резюме и оценка на разделите от 1 до 10, включително изводи от оценката на риска и препоръки

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ОБЩИ ПРАВИЛА ЗА АДАПТИРАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ПРЕДСТАВЯНЕ НА ДАННИ

В съответствие с общите правила, предвидени в настоящото приложение, заявителят може да предложи изискванията за представяне на данни, посочени в приложения II и III, да бъдат адаптирани. Причините за адаптиране на изискванията за представяне на данни трябва да бъдат ясно посочени под съответните раздели в досието с позоваване на специфичното(ите) правило(а), посочено(и) в настоящото приложение.

1. ПРОВЕЖДАНЕТО НА ИЗПИТВАНЕ НЕ Е НЕОБХОДИМО ОТ НАУЧНА ГЛЕДНА ТОЧКА

1.1. Използване на налични данни

1.1.1. Данни за физикохимичните свойства от експерименти, които не са проведени съгласно изискванията на добрата лабораторна практика (ДЛП) или съответните методи за изпитване.

Данните следва да се разглеждат като равностойни на данните, събрани от кореспондиращи методи за изпитване, ако са изпълнени следните условия:

- (1) адекватност за целта на класифицирането и етикетирането, и оценката на риска;
- (2) осигурена е достатъчно документация за оценяване адекватността на изпитването; и
- (3) данните са валидни за крайните точки, които се проучват и изпитването е изпълнено при гарантирано качество на приемливо равнище.

5.5.1. Данни за свойствата по отношение на здравето на хората и на околната среда от експерименти, които не са проведени съгласно изискванията на добрата лабораторна практика (ДЛП) или съответните методи за изпитване.

Данните следва да се разглеждат като равностойни на данните, събрани от кореспондиращи методи за изпитване, ако са изпълнени следните условия:

- (1) адекватност за целта на класифицирането и етикетирането, и оценката на риска;
- (2) достатъчен и достоверен обхват на ключовите параметри, които се предвижда да бъдат проучвани чрез кореспондиращите методи за изпитвания;
- (3) продължителност на експозицията, сравнима със или по-дълга от тази при кореспондиращите методи за изпитвания, ако продължителността на експозицията е важен параметър; и

(4) осигурена е достатъчна и достоверна документация за изпитването.

5.5.2. *Исторически данни за хората*

Следва да се вземат предвид предходни данни за хора, като например епидемиологични изследвания върху експонираното население, данни за случайна или професионална експозиция, биомониторингови изследвания, клинични изследвания и изследвания върху доброволци, проведени в съответствие с международно приети етични стандарти. Значимостта на данните за специфичен ефект върху здравето на хората зависи, между другите неща, от вида на анализа и от обхванатите параметри, от големината и спецификата на отговора и следователно предвидимостта на ефекта. Критериите за оценяване адекватността на данните включват:

- (1) подходящо селектиране и охарактеризиране на експонираните и контролните групи;
- (2) подходящо охарактеризиране на експозицията;
- (3) достатъчна продължителност на последствията в случай на заболяване;
- (4) валиден метод за наблюдаване на ефект;
- (5) точно съобразяване на факторите за отклонение и грешка; и
- (6) приемлива статистическа достоверност за обосноваване на заключението.

При всички случаи трябва да бъде осигурена достатъчна и достоверна документация.

5.6. **Значимост на доказателствата**

Може да има достатъчно значими доказателства от няколко независими източника на информация, водещи до предположението/заключението, че едно вещество има или няма точно определено опасно свойство, докато информацията от всеки един самостоятелен източник сама по себе си е недостатъчна да подкрепи тази идея. Може да има достатъчно значими доказателства от прилагането на новоразработени методи за анализ, които все още не са включени в съответните методи за изпитване или от международен метод за изпитване, признат от Комисията за равностоеен, от който може да се изведе заключението дали едно вещество притежава определено опасно свойство или не.

Когато има достатъчно значими доказателства за присъствието или отсъствието на определено опасно свойство:

- не трябва да бъдат провеждани допълнителни изпитвания за това свойство върху гръбначни животни,
- може да не бъдат провеждани допълнителни изпитвания, в които не са включени гръбначни животни.

При всички случаи трябва да бъде осигурена достатъчна и достоверна документация.

5.7. Количествена или качествена зависимост структура-активност ((Q)SAR)

Резултатите, получени от валидни качествени или количествени модели на зависимостта структура—активност ((Q)SAR), може да са индикатор присъствието или отсъствието на определено опасно свойство. Могат да бъдат използвани резултатите от (Q)SAR вместо да се провежда изпитване, когато са изпълнени следните условия:

- резултатите са получени от (Q)SAR модел, чиято научна валидност е установена,
- веществото попада във валидираната област на (Q)SAR модела,
- резултатите са достатъчни за целите на класифицирането и етикетиранията, и оценката на риска, и
- осигурена е достатъчна и достоверна документация за приложения метод.

5.8. *In vitro* методи

Резултатите, получени от прилагането на подходящи *in vitro* методи, може да покажат наличие на определено опасно свойство или може да бъдат важни по отношение на механистичното разбиране, което може да е съществено при оценяването. В този контекст „подходящи“ означава достатъчно добре разработени съгласно международно признати критерии за разработване на изпитвания.

Такова потвърждение може да бъде избегнато, ако са изпълнени следните условия:

- (1) резултатите са получени от *in vitro* метод, чиято научна валидност е установена чрез валидиращо изпитване, съгласно международно признатите принципи за валидиране;
- (2) резултатите са подходящи за целта на класифицирането и етикетиранията и за оценката на риска; и
- (3) осигурена е достатъчна и достоверна документация за приложения метод.

5.9. Групиране на веществата и read-across подход

Вещества, за които има вероятност техните физикохимични, токсикологични и екотоксикологични свойства да са подобни или да следват общ модел в резултат на подобие в структурата, могат да бъдат разглеждани като група или „категория“ вещества. Прилагането на груповото понятие изисква физикохимичните свойства, ефектите върху здравето на човека и ефектите върху околната среда или поведението в околната среда да могат да бъдат предвидени от данните за референтното(ите) вещество(а) в рамките на групата чрез интерполация на други вещества в групата (read-across подход). Това

позволява избягване на необходимостта от изпитване на всяко вещество във всяка крайна точка. Подобие то може да се основава на:

- (1) обща функционална група;
- (2) общи прекурсори и/или подобие то в общите разпадни продукти при физични и биологични процеси, чийто резултат са структурно подобни химикали; или
- (3) постоянна тенденция в промяната на действие на свойствата в цялата категория.

Ако се прилага груповата концепция, веществата са класифицирани и етикетирани на тази основа.

При всички случаи резултатите следва:

- да бъдат адекватни за целта на класифицирането и етикетиранието, и оценката на риска,
- да имат достатъчен и достоверен обхват на ключовите параметри, спрямо които се провежда кореспондиращият метод за изпитвания;
- да обхваща продължителността на експозицията, сравнима със или по-дълга от тази при кореспондиращия метод за изпитвания, ако продължителността на експозицията е важен параметър, както и
- осигурена е достатъчна и достоверна документация за приложението на метода на изпитване.

6. ИЗПИТВАНЕТО Е ТЕХНИЧЕСКИ НЕВЪЗМОЖНО

Изпитване в определена крайна точка може да не бъде провеждано, ако е технически невъзможно провеждане на експеримента, вследствие на свойствата на веществото: например силно летливи, много реактивоспособни или неустойчиви вещества не могат да бъдат използвани, смесването на веществото с вода може да създаде опасност от пожар или експлозия или етикетирани (обозначаване на етикета) на радиоактивността на веществото, изисквано в определени изследвания, може да не е възможно. Винаги се спазва указанието, дадено в съответните методи за изпитване, и по-специално по отношение на техническите ограничения на всеки конкретен метод.

7. ИЗПИТВАНИЯ ОТНОСНО ЕКСПОЗИЦИЯТА, СПЕЦИАЛНО АДАптиРАНИ ЗА ДАДЕН ПРОДУКТ

- 3.1. От съображения, свързани с експозицията, изпитване в съответствие с раздели 6 и 7 от приложения II и III може и да не се провежда.

- 3.2. При всички случаи, следва да бъде представена задоволителна обосновка и документация. Обосновката се аргументира с оценка на експозицията в съответствие с Техническите указания.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

БИОЦИДНИ ПРОДУКТОВИ ТИПОВЕ И ТЯХНОТО ОПИСАНИЕ СЪГЛАСНО ПОСОЧЕНОТО В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 1

Тези продуктови типове изключват продукти, обхванати от директивите, посочени в член 2, параграф 2, за целите на тези директиви.

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 хигиена на човека

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

Продуктов тип 2: Дезинфектанти и други биоциди в частната област и област на общественото здраве

Продукти, използвани за дезинфекция на въздух, повърхности, материали, оборудване и мебели, които не влизат в пряк контакт с храни или фуражи 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: Биоциди за ветеринарна хигиена

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

Продуктов тип 4: Дезинфектанти на храни и хранителни райони

Продукти, използвани за дезинфекция на оборудване, контейнери, повърхности или тръбопроводи, свързани с производството, транспорта, съхранението или консумацията на храна, фуражи или напитки (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)

ГЛАВНА ГРУПА 2: Консерванти

Продуктов тип 6: Консерванти за съдове

Продукти, използвани за запазване на произведени 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: Консерванти на филми

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

Продуктов тип 8: Консерванти на дърва

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 влакна, кожа, гума и полимеризирани 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 зидарство

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 течно охлаждане и преработка

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 миди.

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

Продуктов тип 12: Антиплесенни продукти

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 течностите, използвани при обработката на метали

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

ГЛАВНА ГРУПА 3: Контрол на вредители

Продуктов тип 14: Родентициди

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

Продуктов тип 15: За унищожаване на птици

Продукти използвани за борба срещу птици

Продуктов тип 16: Молускициди

Продукти използвани за борба срещу на молюски.

Продуктов тип 17: За унищожаване на риби

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

Продуктов тип 18: Инсектициди, акарициди, и продукти за контрол на други антропоиди

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

Продуктов тип 19: Отблъскващи и привличащи препарати

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: Други биоциди

Продуктов тип 20: -

Продуктов тип 21: Продукти против замърсяване

Продукти, използвани за предотвратяване 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: Балсамиращи и препариращи течности

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

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

а) Идентифициране на опасностите

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

б) Оценка на съотношението доза (концентрация) — реакция (ефект)

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

в) Оценка на експозицията

Това е определянето на емисиите, пътищата и степените на движение на активното вещество или на рисково 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. В настоящото приложение се определят принципите за гарантиране, че направените оценки и решенията, взети от компетентен орган или от Агенцията, или ако е приложимо – от Комисията, засягащи разрешението на даден биоцид , при условие, че това е химичен препарат, който води до хармонизирано високо равнище на защита на хората, животните и околната среда в съответствие с член 16, параграф 1, точка б).
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, трябва да бъде направена оценка на риска 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. Такава оценка вече трябва да е била направена при включването на активното вещество в приложение I. Тази оценка на риска следва да доведе до идентификация на опасностите и при необходимост оценка доза (концентрация) – отговор (ефект), оценка на експозицията и характеризирани 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 са необходими данни. Тези данни са подробно определени в приложения II, III и IV, като се признава, че има голямо многообразие от продуктови типове, са гъвкави според продуктивния тип и свързаните рискове. Изискваните данни ще бъдат минимално необходимите за извършване на подходящ анализ на риска. Компетентните органи или Агенцията трябва надлежно да вземат предвид изискванията на членове 6 и 19 от настоящия регламент 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, които са посочени в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1907/2006; тези данни вече ще са предадени и оценени като част от оценката на риска, изисквана за вписване на активното вещество в приложение I към настоящия регламент. Данните могат да се изискват също и за рисково вещество, присъстващо в даден 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 даден биоцид, компетентните органи или Агенцията 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. 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“ е от значение за настоящия документ.
9. Както е известно, някои биоциди се считат за биоциди с нисък риск; като тези биоциди, при спазване на изискванията на настоящото приложение, са предмет

на опростена процедура, съгласно предвиденото в член 16, параграф от настоящия регламент.

10. Прилагането на тези общи принципи ще доведе до това компетентните органи или Комисията да решават дали да се разреши или не даден биоцид, като такова разрешаване може да включва ограничения върху употребата или други условия. В някои случаи компетентните органи могат да заключат, че се изискват повече данни преди да се вземе решение за разрешение.
11. По време на процеса на оценка и вземане на решение заявителите и компетентните органи си сътрудничат с цел бързо решаване на всякакви въпроси относно изискванията за представяне на данни или за идентифициране на ранен етап на всякакви изисквани допълнителни проучвания или за промяна на всякакви предложени условия за употреба на биоцида или за модифициране на естеството, или състава с цел гарантиране на пълно спазване на изискванията на член 16 от настоящото приложение. Административната тежест, особено за малките и средни предприятия (МСП), ще бъде сведена до минимално необходимото равнище без отношение към равнището на защита, предоставена на хората, животните и околната среда.
12. Решенията, взети от компетентните органи по време на процеса на оценката и вземане на решения, трябва да са основани на научни принципи, за предпочитане признати на международно равнище, и въз основа на експертни становища.

ОЦЕНКА

Общи принципи

13. Представените данни в подкрепа на искане за разрешаване на биоцид се разглеждат за пълнота и цялостна научна стойност от приемащите компетентни органи. След приемане на тези данни компетентните органи ще ги използват за извършване на оценка на риска, основана на предложената употреба на биоцида.
14. 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 всяко съответно производство и изхвърляне както на самия биоцид, така и на каквито и да е материали третирани с него.
15. 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 не наблюдавани обратни ефекти (NOAEL), когато е възможно. Тя трябва да включва, при необходимост, оценка доза (концентрация) – отговор (ефект), заедно с оценка на експозицията и характеризирание на риска.

16. Резултатите, получени от сравнение на експозицията 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.
17. Оценката на риска трябва да определи:
- a) риска за хората и животните;
 - б) риска за околната среда;
 - в) мерките, необходими за защита на хората, животните и околната среда при предложена нормална употреба и най-лош сценарий.
18. В някои определени случаи може да се заключи, че се изискват повече данни преди изготвянето на окончателната оценка на риска. Всички такива допълнително поискани данни трябва да са представляват необходимия за завършване на такава оценка на риска минимум.

Ефекти върху хората

19. Оценката на риска трябва да отчита следните потенциални ефекти, възникващи от използването на биоцида и населението, изложено на него.
20. Ефектите, посочени преди това са резултат от качествата на активното вещество и присъстващите рискови вещества. Те са следните:
- остра и хронична токсичност,
 - дразнене,
 - корозивност,
 - сенсибилизация,
 - токсичност при повтарящи се дози,
 - мутагенност,
 - канцерогенност,
 - репродуктивна токсичност,
 - невротоксичност,
 - всякакви други специални свойства на активното вещество или рисковото вещество,
 - други ефекти, дължащи се на физикохимични свойства.
21. Преди това посочените популации са:

- професионални потребители,
 - непрофесионални потребители,
 - хора изложени непряко чрез околната среда.
22. Установяването на опасността трябва да се насочи към качествата и потенциалните неблагоприятни ефекти на активното вещество и на каквито и да са рискови вещества, присъстващи в биоцида. Ако в резултат на това биоцидът бъде класифициран според изискванията на член 58, тогава ще се изисква оценка доза (концентрация) – отговор (ефект), оценка на експозицията и характеризирание на риска.
 23. 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 характеризирание на риска във връзка с този ефект, освен ако има други основателни причини за безпокойство, например неблагоприятни ефекти върху околната среда или неприемливи остатъчни вещества.
 24. Компетентните органи прилагат точки 25—28, когато извършват оценка доза (концентрация) – отговор (ефект) на активното вещество и каквито и да се рискови вещества, присъстващи в биоцида.
 25. За токсичност при повтарящи се дози и репродуктивна токсичност трябва да се оцени за всяко активно вещество или рисково вещество връзката между дозата и отговора и, когато е възможно, идентифицирани не наблюдавани нива на обратни ефекти (NOAEL). Ако не е възможно да се идентифицира NOAEL, трябва да се идентифицират най-ниските наблюдавани нива на обратни ефекти (LOAEL).
 26. За остра токсичност, корозивност и дразнене, обикновено не е възможно да се определи NOAEL или LOAEL въз основа на резултатите от тестовете, извършени в съответствие с изискванията на настоящия регламент. 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.
 27. 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 негенотоксично, ще бъде подходящо да се определи N(L)OAEL, както е описано в точка 41.
 28. 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.

29. Когато данните за токсичността, получени от наблюдения на експозиция 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.
30. Оценка на експозицията ще бъде извършена за всяка от човешките популации (професионални потребители, непрофесионални потребители и хора, изложени чрез околната среда) за които има експозиция на биоцид или такава може да бъде предвидена. Целта на оценката ще е да се направи количествена и качествена оценка на дозата / концентрацията за всяко активно вещество или рисково вещество, на които населението е или може да бъде изложено по време на употреба на биоцида.
31. Оценката за експозиция се основава на информацията в техническото досие, предоставена в съответствие с членове 6 и 19 или всяка друга налична или значима информация. В частност трябва да се вземе предвид, ако е уместно:
 - адекватно измерени данни за експозиция,
 - формата, под която се продава продуктът,
 - типа биоцид,
 - метода и степента на приложение,
 - физикохимични свойства на продукта,
 - възможни начини за експозиция и потенциал за абсорбция,
 - честота и продължителност на експозицията,
 - тип и размер на специфичните изложени популации, когато има налична такава информация.

32. Когато се разполага с данни за експозиция, правилно измерени и представителни, при оценката на експозицията се обръща особено внимание на тези данни. Когато за оценката на нивата на експозиция се използват изчислителни методи, следва да се прилагат подходящи модели.

Тези модели:

- правят възможно най-добрата оценка на всички отнасящи се процеси, като вземат предвид реалистични параметри и допускания;
- ще бъдат подложени на анализ, вземащ предвид възможните елементи на несигурност;

- следва да бъдат надлежно легализирани, като мерките бъдат прилагани в условията, които са подходящи за използването на модела;
- следва да са подходящи за условията в областта на употреба.

Съответните се данни от наблюдение от вещества с аналогична употреба и модели на излагане или аналогични качества също ще бъдат взети предвид.

33. Когато, за който и да е от ефектите посочени в параграф 20 е идентифицирано NOAEL или LOAEL, характеризирането на риска ще включва сравнение на NOAEL или LOAEL с оценка на доза / концентрация на която е изложено населението. Когато NOAEL или LOAEL не може да бъде установено, се осъществява качествено сравнение.

Ефекти върху животните

34. Използвайки същите подходящи принципи, както са описани в раздела относно ефектите върху хората, компетентните органи трябва да отчетат рисковете, на които са изложени животните поради употребата на биоцида.

Ефекти върху околната среда

35. 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.
36. 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 в резултат на това биоцидът бъде класифициран според изискванията на настоящия регламент, тогава ще се изисква оценка доза (концентрация) – отговор (ефект), оценка на експозицията и характеризиране на риска.
37. В тези случаи, когато е извършен подходящият тест за идентификация на експозицията 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 основания могат да се извлекат от свойствата и ефектите на всяко активно вещество или рисково вещество в биоцида, по-специално:
- индикации за потенциал за биоаккумуляция,
 - характеристики за устойчивост,
 - формата на кривата токсичност/време в тест за екоотоксичност,
 - индикации за други неблагоприятни ефекти въз основа на проучванията за токсичност (например класификация като мутаген),
 - данни за структурно аналогични вещества,

– ендокринни ефекти.

38. 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 позната като предвидима концентрация без въздействие (PNEC). Обаче, в някои случаи, може да не е възможно да се определи PNEC и трябва са направи качествена оценка на доза (концентрация) – отговор (ефект).

39. PNEC ще бъде определен от данните за ефектите върху организмите и проучванията за екоотоксичност, предадени в съответствие с изискванията на членове 6 и 18. Ще бъде пресметнат чрез прилагането на фактор за оценка към стойностите в резултат от тестовите върху организми, например LD50 (средна смъртоносна доза), LC50 (средна смъртоносна концентрация), EC50 (средна ефективна концентрация), IC50 (концентрация предизвикваща 50 % задържане на някои параметър, например растеж) или LOEL(C) (най – ниско наблюдавано равнище на ефект(концентрация)).

40. Коефициентът за оценка е изразяване на степента на несигурност при екстраполацията от резултатите от опити, извършени с ограничен брой видове в действителната околна среда. Поради това, най–общо, колкото са по–екстензивни данните и по–голяма е продължителността на тестовите, толкова по–малка е степента на несигурност и размера на фактора за оценка.

Спецификациите за факторите за оценка ще бъдат изработени в Техническите указания, които с тази цел се основават предимно на показанията, посочени в точка 3.3.1 от приложение I, към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

41. За всяка част от околната среда трябва да се направи оценка на експозицията 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 (PEC). Обаче, в някои случаи може да не е възможно да се установи PEC и трябва да се направи качествена оценка на експозицията.

42. PEC или когато е необходимо качествена оценка на експозицията, трябва да се определя само за части от околната среда, за които се разумно могат да се очакват емисии, изхвърляния, унищожаване или разпределение, включително и принос от материали, третирани с биоцида.

43. PEC или качествената оценка на експозицията се определя, като се вземе предвид, по–специално и ако е подходящо:

- адекватно измерени данни за експозиция,
- формата, под която се продава продуктът,
- типа биоцид,
- метода и степента на приложение,

- физикохимични свойства,
 - продукти от разпадане/трансформация,
 - възможни пътища към части на околната среда и потенциал за абсорбция/десорбция и разпадане,
 - честота и продължителност на експозицията.
44. Когато се разполага с данни за експозиция, които са правилно измерени и са представителни, при оценката на експозицията се обръща особено внимание на тези данни. Когато за оценката на нивата на експозиция се използват изчислителни методи, следва да се прилагат подходящи модели. Характеристиките на тези модели са посочени в точка 32. При необходимост, трябва да бъдат преценени съответните данни от наблюдение от вещества с аналогична употреба и модели на експозиция или аналогични свойства.
45. За която и да е част от околната среда, характеристиката на риска трябва, колкото е възможно, да включва сравнение на PEC с PNEC, така че да може да бъде направено съотношение PEC/PNEC.
46. Ако не е възможно да се направи оценка съотношението PEC/PNEC, характеризирането на риска ще включва качествена оценка на вероятността за възникване на ефект при определени условия на експозиция или при очаквани условия на експозиция.

Неприемливи ефекти

47. Данните трябва да бъдат предадени и оценени от компетентните органи, за да се определи дали биоцидът не причинява ненужно страдание чрез своят ефект върху целевите гръбначни животни. Това ще включва оценка на механизма, 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.
48. Компетентните органи трябва, където е възможно, да оценят възможността за развиване от целевия организъм на резистентност към активното вещество в биоцида.
49. Ако има индикации, че могат да възникнат някакви други неприемливи ефекти, компетентните органи трябва да оценят 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

50. Данните трябва да се предадат и оценят, за да се гарантира че твърденията за ефикасността на биоцида могат да бъдат подкрепени. Данните, предадени от заявителя или съхранявани от компетентните органи или от Агенцията, трябва

да могат да покажат ефикасността на биоцида срещу целевите организми, когато се употребява нормално в съответствие с разрешението.

51. Изпитването трябва да бъде извършено в съответствие с насоките на Общността, ако съществуват такива и ако са приложими. При необходимост могат да се използват и други методи, описани в списъка по-долу. Ако съществуват значими полеви данни, те също могат да се използват.
- ISO, CEN или друг метод на международен стандарт,
 - метод на национален стандарт,
 - метод на промишлен стандарт (признат от компетентните органи или от Агенцията),
 - метод на стандарт на отделния производител (признат от компетентните органи или от Агенцията),
 - данни от действителното разработване на биоцида (признати от компетентните органи или от Агенцията).

Резюме

52. Във всяка от областите, за които е направена оценка на риска, т.е. ефекти върху хората, животните и околната среда, компетентните органи трябва да съчетаят резултатите за активното вещество, заедно с резултатите, за всяко рисково вещество, за да се направи пълна оценка на самия биоцид. Това трябва да отчита всякакви възможни синергични ефекти от активното вещество и рисковите вещества в биоцида.
53. 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 РЕШЕНИЯ

Общи принципи

54. В зависимост от разпоредбите на точка 90 компетентните органи или Комисията трябва да вземат решение по отношение разрешаването за употреба 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.
55. При вземане на решение относно разрешението компетентните органи или Комисията трябва да достигнат до един от следните изводи за всеки продуктов тип и за всяка област на употреба на биоцида, за която е подадено заявление:

- (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.
56. Ако изводът, до който са достигнали компетентните органи или Комисията е, че се изисква допълнителна информация или данни преди да бъде взето решение за разрешение, необходимостта 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.
57. Компетентните органи или Комисията предоставят разрешение само за тези биоциди, които при употреба според условията им на разрешение, не представляват неприемлив риск за хората, животните и околната среда, ефикасни са и съдържат активни вещества, разрешени на равнище Общност за използване в такива биоциди.
58. При необходимост компетентните органи или Комисията налагат условия или ограничения при даване на разрешение. Естеството и строгостта на същите ще се преценява въз основа на и подходящи спрямо естеството и степента на очакваните предимства и рискове, които е вероятно да възникнат при употребата на биоцида.
59. В процеса на вземане на решение, компетентните органи или Комисията трябва да вземат предвид следното:
- резултатите от оценката на риска, по-специално връзката между експозиция и ефект;
 - естеството и остротата на ефекта;
 - управлението на риска, което може да се приложи;
 - област на употреба на биоцида;
 - ефикасност на биоцида;
 - физически свойства на биоцида;
 - предимства от употребата на биоцида.
60. При вземане на решение относно разрешаването на биоцида компетентните органи или Комисията трябва да отчитат несигурността, причинена от променливостта на използваните данни при оценката и процеса на вземане на решение.
61. Компетентните органи или Комисията постановяват, че биоцидът трябва да се използва правилно. Правилната употреба трябва да включва приложение при ефикасна дозировка и свеждане до минимум на употребата на биоциди, ако е възможно.

Ефекти върху хората

62. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават даден биоцид, ако оценката на риска потвърди, че при предвижданото приложение включително и реалистичен най-лош сценарий, продуктът представлява неприемлив риск за хората.
63. При вземане на решение за разрешаване на даден биоцид компетентните органи или Комисията вземат предвид възможните ефекти върху всички човешки популации, а именно професионални потребители, непрофесионални потребители и хора, изложени пряко или косвено чрез околната среда.
64. В процеса на вземане на решение компетентните органи или Комисията трябва да разгледат връзката между експозицията и ефекта и да я вземат предвид. Трябва да се проучат голям брой фактори при проучване на тази връзка и един от най-важните е естеството на неблагоприятните ефекти на веществото. Тези ефекти включват остра токсичност, дразнимост, корозивност, увеличаване на чувствителността, повторна дозова токсичност, мутагенност, канцерогенност, невротоксичност, репродуктивна токсичност заедно с физикохимични свойства и всякакви други неблагоприятни свойства на активното вещество или рисковото вещество.
65. Когато е възможно, при вземане на решение за разрешение компетентните органи или Комисията сравняват получените резултати с тези получени от предишни оценки на риска за идентични или подобни обратни ефекти и да определи подходящ марж на сигурност (МНС).
66. Подходящ марж на сигурност е типично 100, но МНС по-висок или по-нисък от това може да е подходящ в зависимост, наред с друго, от естеството на критичния токсикологичен ефект.
67. Когато се налага, компетентните органи или Комисията 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 експозицията за професионални оператори. На тях трябва да им се предостави лесен достъп до такова оборудване.
68. Ако за непрофесионалните потребители носенето на лично защитно оборудване е единственият метод за намаляване на експозицията, продуктът не би трябвало да бъде разрешен.
69. Ако връзката между експозицията и ефекта не може да бъде намалена до приемливо ниво, компетентните органи или Комисията не трябва да предоставят разрешение за биоцида.

Ефекти върху животните

70. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават биоцид, ако оценката на риска потвърди, че при нормална употреба биоцидът представлява неприемлив риск за нецелевите животни.

71. Чрез използване на същите уместни критерии, съгласно предвиденото в раздела относно ефектите върху хората, при вземане на решение за разрешен компетентните органи или Комисията трябва да вземат предвид рисковете за животните от биоцида.

Ефекти върху околната среда

72. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават 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 разглеждане на наличието на неприемлив риск докато вземат окончателното си решение в съответствие с точка 90 компетентните органи или Комисията вземат предвид критериите, посочени в точки 75—85.

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

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

74. За която и да е част от околната среда, ако съотношението PEC/PNEC е равно или по-малко от 1, характеристиката на риска ще е, че не е нужна допълнителна информация или изпитване.

Ако съотношението PEC/PNEC е по-голямо от 1, компетентните органи или Комисията трябва да определят, въз основа на размера на това съотношение и въз основа на всички значими фактори, дали се изискват допълнителни изпитвания и информация или дали са необходими мерки за намаляване на риска или дали изобщо да се предостави разрешение на продукта. Факторите, които трябва да се оценят, са посочени в точка 37.

Вода

75. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават биоцид, ако предложените условия за употреба, 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 не целевите води във водна, морска или естуарна среда, освен ако не е научно доказано, че при съответните полски условия няма неприемлив ефект.

76. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават биоцид, ако при предложени условия на употреба, предвидимата концентрация на активното вещество или което и да е рисково вещество в подземни води надвишава най-ниската от следните концентрации:

- пределно допустимата концентрация, определена в Директива 80/778/ЕИО относно качеството на питейната вода, предназначена за консумация от човека⁶⁰, или
- максималната концентрация, посочена след процедурата за включване на активното вещество в приложение I към настоящия регламент въз основа на подходящи данни, по-специално токсикологични данни,

освен ако не е научно доказано, че при определени полски условия най-ниската концентрация не се надвишава.

77. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават даден биоцид, ако предвидимата концентрация на активно вещество или рисково вещество или съответните продукти на метаболизъм, разпадане или реакция в повърхностна вода или нейните седименти след използване на биоцида при предложените условия на употреба:

- когато повърхностната вода в областта на предвидена употреба е за питейна вода, надвишават стойности, установени от:
 - Директива 75/440/ЕИО на Съвета относно качеството, изисквано за повърхностни води за извличане на питейна вода в държавите-членки⁶¹,
 - Директива 80/778/ЕИО или
- има неприемливо влияние върху нецелевите видове,

освен ако не е научно доказано, че при съответните се полски условия тази концентрация не се превишава.

78. 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 е сведена до минимум.

Почва

79. Когато е вероятно да възникне нежелано заразяване на почвата, компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават даден биоцид, ако активно вещество или рисково вещество, съдържащи се в него, след употреба на биоцида:

- по време на полски тестове се задържа в почвата за повече от една година, 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,

⁶⁰ ОВ L 229, 30.8.1980 г., стр. 11.

⁶¹ ОВ L 194, 25.7.1975 г., стр. 26.

- има неприемливи последствия върху нецелевите организми,

освен ако не е научно доказано, че при полеви условия няма нежелано натрупване в почвата.

Въздух

80. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават даден биоцид, когато има предвидима вероятност за неприемливи ефекти върху въздуха, освен ако не е научно доказано, че при съответните полеви условия няма неприемлив ефект.

Влияние върху нецелевите организми

81. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават даден биоцид, когато има разумно предвидима вероятност за експозиция на нецелевите организми на биоцида или ако за всяко активно вещество или рисково вещество:

- PEC/PNEC е над 1 освен ако не е ясно установено 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 установено при оценката на риска, че при съответните полеви условия няма неприемлив ефект според предложените условия на употреба.

82. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават даден биоцид, когато има разумно предвидима възможност водните организми, включително морските и естуарни организми да бъдат изложени на биоцид, ако за всяко активно вещество или рисково вещество в него:

- PEC/PNEC е над 1 освен ако не е ясно установено при оценката на риска при полеви условия, че водните организми, включително морските и естуарни организми не са застрашени от биоцида според предложените условия на употреба, или

- биоконцентрационният фактор (БКФ) не е по-голям от 1000 за вещества, които са биоразградими или по-голям от 100 за тези, които не са биоразградими, освен ако не е ясно установено при оценката на риска, че при съответните полеви условия няма неприемлив ефект за жизнеността на изложените организми включително морски или естуарни след използване на биоцида според предложените условия на употреба.

83. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават даден биоцид, ако има ясно предвидима вероятност микроорганизмите в заводи за третиране на семена за садене да са изложени на биоцид, ако за всяко активно вещество, рисково вещество, съответен метаболит и продуктите от разпада или взаимодействието им съотношението PEC/PNEC е над 1, освен ако не е ясно установено при оценката на риска, че при полеви условия няма неприемлив

ефект според предложените условия на употреба върху жизнеността на тези микроорганизми.

Неприемливи ефекти

84. Ако е вероятно развиването на резистентност към активното вещество в биоцида, компетентните органи или Комисията трябва да предприемат стъпки за свеждане до минимум на последиците от тази резистентност. Това може да включва модифициране на условията на разрешение и дори отказ на разрешение.
85. Разрешение за биоцид предназначен за борба срещу гръбначните животни не се предоставя освен ако:
- смъртта е в синхрон с унищожаването на съзнанието, или
 - смъртта настъпва внезапно, или
 - жизнените функции се намаляват постепенно без признаци за очевидно страдание.

При репелентите търсеният ефект трябва да се постига без ненужно страдание и болка от целевото гръбначно животно.

Ефикасност

86. Компетентните органи или Комисията не трябва разрешават биоцид, който не притежава приемлива ефикасност, когато се използва в съответствие с условията, посочени на предложеният етикет, или с други условия на разрешение.
87. Равнището, 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, биоцидът трябва да предоставя определено равнище на защита или контрол в областите на предложена употреба. Изводите за функциите на биоцида трябва да са валидни за всички предложени области на употреба и всички области в държавата-членка или, ако е приложимо – в Общността, освен ако предложеният етикет не указва, че биоцидът е предназначен за употреба при определени условия. Компетентните органи или Комисията трябва да оценят данните за доза – отговор, получени от изпитвания (които трябва да включват нетретиран контрол), включително дозите по-ниски от препоръчаната, за да се прецени дали предложената дозировка е минималната необходима за получаване на желания ефект.

Резюме

88. Във всяка от областите, където е извършена оценка на риска т.е. ефектите върху човека, животните и околната среда, компетентните органи или Комисията трябва да комбинират изводите за активното вещество и рисковите вещества, за да се достигне до цялостно заключение по отношение на самия

биоцид. За оценката на ефикасността и на неприемливите ефекти също трябва да се направи резюме.

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.

ЦЯЛОСТНО ОБОБЩЕНИЕ НА ЗАКЛЮЧЕНИЯТА

89. Компетентните органи или Комисията трябва да комбинират отделните заключения получени по отношение на ефектите от биоцида в трите сектора, а именно хора, животни и околна среда, за да се достигне до заключение за цялостния ефект на биоцида.
90. След това, преди да вземат решение за предоставяне на разрешение на биоцида компетентните органи или Комисията трябва надлежно да вземат предвид всички значими неприемливи ефекти, ефикасността на биоцида и предимствата от употребата на биоцида.
91. Компетентните органи или Комисията трябва да вземат окончателно решение дали биоцидът може да бъде разрешен или не и дали това разрешение трябва да е предмет на някакви ограничения или условия в съответствие с настоящото приложение и настоящия регламент.

ДОПЪЛНЕНИЕ 1

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

| В настоящия регламент | В Директива 98/8/ЕО |
|--|--|
| Член 1 | Член 1.1 |
| Член 2 2.1 2.2 2.3 2.4 2.5 2.6 | Член 1.2 Член 1.2 Член 1.3 Член 1.4 |
| Член 3 3.1 3.2 | Член 2.1 Член 2.2 |
| Член 4 4.1 4.2 4.3 4.4 | Член 10.1 Член 10.3 Член 10.2 Член 10.2 |
| Член 5 | |
| Член 6 6.1 6.2 6.3 | Член 11.1.а Член 11.1, буква а), точки i) и ii) |
| Член 7 7.1 7.2 7.3 7.4 7.5 7.6 | Член 11.1, буква а) |
| Член 8 8.1 8.2 8.3 8.4 8.5 | Член 11.2, алинея 1 Член 11.2, алинея 2 Член 10.1, алинея 1 Член 11.4 |

| | |
|---|--|
| 8.6 | Член 11.3 |
| Член 9 9.1 9.2 9.3 9.4 9.5 | |
| Член 10 10.1 10.2 | Член 10.4 |
| Член 11 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6 | |
| Член 12 12.1 12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7 | |
| Член 13 13.1 13.2 13.3 | Член 10.4 |
| Член 14 | |
| Член 15 15.1 15.2 15.3 15.4 15.5 | Член 3.1 Член 8.1 Член 3.4 Член 3.6 Член 3.7 |
| Член 16 16.1 16.2 16.3 | Член 5.1 Член 5.1, буква б) |

| | |
|---|--|
| 16.4 16.5 16.6 | Член 5.2 Член 2.1, буква й) |
| Член 17 17.1 17.2 17.3 17.4 | Член 2.1, буква б) |
| Член 18 18.1 18.2 18.3 18.4 18.5 | Член 8.2 Член 8.12 Член 33 |
| Член 19 19.1 19.2 | |
| Член 20 20.1 20.2 20.3 | Член 5.3 |
| Член 21 21.1 21.2 21.3 21.4 21.5 21.6 | Член 10.5, точка і) Член 10.5, точка ііі) |
| Член 22 22.1 22.2 22.3 | |
| Член 23 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6 | Член 3.3, точка і) |
| Член 24 24.1 | |

| | |
|--|--|
| 24.2 24.3 24.4 24.5 24.6 24.7 24.8 24.9 | Член 3.6 Член 3.6 |
| Член 25 25.1 25.2 25.3 25.4 25.5 25.6 | Член 4.1 Член 4.1 Член 4.1 |
| Член 26 26.1 26.2 26.3 26.4 | |
| Член 27 27.1 27.2 | Член 4.4 Член 4.5 |
| Член 28 28.1 28.2 28.3 28.4 28.5 28.6 28.7 28.8 28.9 28.10 | |
| Член 29 29.1 29.2 | Член 4.2 |
| Член 30 30.1 30.2 | |
| Член 31 | Член 4.6 |
| Член 32 | |

| | |
|---|------------------------|
| Член 33 33.1 33.2 | |
| Член 34 34.1 34.2 34.3 34.4 34.5 | |
| Член 35 35.1 35.2 35.3 35.4 35.5 35.6 | |
| Член 36 36.1 36.2 36.3 36.4 36.5 36.6 36.7 36.8 | |
| Член 37 37.1 37.2 37.3 37.4 37.5 37.6 | |
| Член 38 38.1 38.2 38.3 | Член 14.1 Член 14.2 |
| Член 39 39.1 39.2 39.3 39.4 | Член 7.1 Член 7.3 |
| Член 40 | Член 7.2 |

| | |
|---|---|
| Член 41 | Член 7.5 |
| Член 42 | |
| Член 43 | |
| Член 44 44.1 44.2 44.3 44.4 44.5 44.6 44.7 44.8 44.9 | |
| Член 45 45.1 45.2 45.3 | Член 15.1 Член 15.2 |
| Член 46 46.1 46.2 46.3 46.4 | Член 17.1 Член 17.2 Член 17.3 Член 17.5 |
| Член 47 47.1 47.2 | |
| Член 48 48.1 48.2 48.3 48.4 48.5 | Член 12.1 Член 12.3 |
| Член 49 49.1 49.2 49.3 49.4 | Член 12.1, буква в), точка ii) и параграф 1, буква б), и параграф 1, буква г), точка ii) Член 12.2, буква в), точки i) и ii) |
| Член 50 50.1 50.2 | |
| Член 51 51.1 51.2 | |
| Член 52 | |

| | |
|---|---|
| 52.1 52.2 52.3 52.4 52.5 | Член 13.2 |
| Член 53 53.1 53.2 | Член 13.1 |
| Член 54 54.1 54.2 54.3 54.4 | Член 24 Член 24 |
| Член 55 55.1 55.2 55.3 55.4 | Член 19.1 Член 19.2 |
| Член 56 56.1 56.2 56.3 | |
| Член 57 57.1 57.2 | |
| Член 58 58.1 58.2 58.3 | Член 20, параграфи 1 и 2 Член 20.3 Член 20.6 |
| Член 59 | Член 21, алинея 2 |
| Член 60 60.1 60.2 60.3 60.4 60.5 | |
| Член 61 61.1 61.2 | |
| Член 62 62.1 62.2 62.3 | Член 22.1, алинеи 1 и 2 Член 22.1, алинея 3 Член 22.2 |
| Член 63 63.1 63.2 63.3 | Член 23, алинея 1 Член 23, алинея 2 |
| Член 64 | |
| Член 65 65.1 | |

| | |
|---------|--------------------------|
| 65.2 | |
| Член 66 | |
| 66.1 | |
| 66.2 | |
| 66.3 | |
| Член 67 | |
| 67.1 | |
| 67.2 | |
| Член 68 | |
| 68.1 | |
| 68.2 | |
| Член 69 | |
| Член 70 | |
| 70.1 | |
| 70.2 | |
| 70.3 | Член 25 |
| 70.4 | |
| Член 71 | |
| 71.1 | Член 26, параграфи 1 и 2 |
| 71.2 | |
| Член 72 | |
| 72.1 | Член 28.1 |
| 72.2 | |
| 72.3 | Член 28.3 |
| 72.4 | Член 28.4 |
| 72.5 | |
| Член 73 | Членове 29 и 30 |
| Член 74 | |
| Член 75 | |
| Член 76 | Член 32 |
| Член 77 | |
| 77.1 | Член 16.2 |
| 77.2 | Член 16.1 |
| 77.3 | Член 16.3 |
| 77.4 | |
| Член 78 | |
| 78.1 | |
| 78.2 | |
| Член 79 | |
| Член 80 | |
| 80.1 | |
| 80.2 | |
| Член 81 | |
| Член 82 | |
| 82.1 | |
| 82.2 | |
| Член 83 | |
| Член 84 | |
| Член 85 | |

| | |
|----------------|-------------------------------|
| Приложение I | Приложение I |
| Приложение II | Приложения II А, III А и IV А |
| Приложение III | Приложения II Б, III Б и IV Б |
| Приложение IV | |
| Приложение V | Приложение V |
| Приложение VI | Приложение VI |
| | |

ДОПЪЛНЕНИЕ 2

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО:

Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара и употребата на биоциди.

2. РАМКА УД/БД

Област на политика: 07 Околна среда

Дейност код 07 03: Изпълнение на политиката и законодателството на Общността за околната среда

3. БЮДЖЕТНИ РЕДОВЕ

3.1. Бюджетни редове (оперативни редове и свързани с тях редове за техническа и административна помощ (предишни редове ВА)), включително съответните им наименования:

СЪЗДАВА СЕ НОВ БЮДЖЕТЕН РЕД В ДЯЛ 07 ОКОЛНА СРЕДА — Агенция по химикали — дейности в областта на законодателството относно биоцидите — субсидия по дялове 1 и 2

СЪЗДАВА СЕ НОВ БЮДЖЕТЕН РЕД В ДЯЛ 07 ОКОЛНА СРЕДА — Агенция по химикали — дейности в областта на законодателството относно биоцидите — субсидия по дял 3

Новите бюджетни редове, които се създават, включват разходите за персонала и административните разходи на ЕАХ (дялове 1 и 2), както и оперативните разходи (дял 3) за дейностите в областта на биоцидите, които ще се извършват съгласно настоящия регламент, като част от годишната субсидия на Европейската агенция по химикали (ЕАХ) от бюджета на Общността (освен кредитите по бюджетни позиции 02 03 03 01 и 02 03 03 02 за финансиране на дейностите от регламента за REACH⁶²).

3.2. Продължителност на дейността и на финансовото въздействие:

Продължителността на дейността не е ограничена във времето, тъй като предложението установява правилата, приложими при пускането на пазара на биоциди. Въпреки това се очаква финансовото въздействие да бъде ограничено до подкрепа за Европейската агенция по химикали (ЕАХ) при поемане на допълнителните задачи, свързани с оценката на използваните в биоцидите активни вещества и на някои биоциди. За някои от тези дейности ЕАХ ще получава специални такси от промишлеността, както и годишна такса върху продуктите, за които има издадено разрешение на Общността.

⁶² Регламент (ЕО) № 1907/2006

Очаква се участието на ЕАХ в тези задачи да започне през 2012 г. Тъй като 2013 г. е последната в текущата финансова програма, в настоящата финансова обосновка оценките на задълженията и бюджетните кредити за плащанията са ограничени до тези от 2012 г. и 2013 г.

В приложенията към финансовата обосновка за 2012 г. и 2013 г. е предоставен подробен анализ на бюджета на ЕАХ за тези допълнителни задачи, както и за следващите 8 години (т.е. до 2021 г.), за да се спази графикът, приложен към изменената законодателна финансова обосновка на REACH (SEC(2006)924).

3.3. Бюджетни характеристики:

| Бюджете н ред | Вид разход | | Нов | Вноски на ЕАСТ | Вноски на държавите кандидатки | Функция във финансовата перспектива |
|------------------|--------------------------|------------------|-----|-------------------|--------------------------------------|--|
| нови | Неза- дължи- телни | Многог одишен | ДА | ИМА | НЯМА | № 2 |
| нови | Неза- дължи- телни | Многог одишен | ДА | ИМА | НЯМА | № 2 |

4. ОБОБЩЕНИЕ НА РЕСУРСИТЕ

4.1. Финансови ресурси

4.1.1. Обобщение на бюджетните кредити за поети задължения (БКПЗ) и бюджетните кредити за плащания (БКП)

в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

| Вид разход | Раздел № | | 2012 г. | 2013 г. | 2014 г. 63 | 2015 г. | 2016 г. | 2017 г. и след това | Общо |
|------------|----------|--|---------|---------|---------------|---------|---------|---------------------------|------|
|------------|----------|--|---------|---------|---------------|---------|---------|---------------------------|------|

Оперативни разходи

| | | | | | | | | | |
|---|------|---|-------|-------|--|--|--|--|-------|
| Бюджетни кредити за поети задължения (БКПЗ) | 8.1. | а | 1 023 | 2 280 | | | | | 3 303 |
| Бюджетни кредити за плащания (БКП) | | б | 1 023 | 2 280 | | | | | 3 303 |

Административни разходи, включени в референтната сума

| | | | | | | | | | |
|--|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Техническа и административна помощ ТАП (NDA) | 8.2.4. | в | - | - | - | - | - | - | - |
|--|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|

ОБЩА РЕФЕРЕНТНА СУМА

| | | | | | | | | | |
|---|--|-----|-------|-------|--|--|--|--|-------|
| Бюджетни кредити за поети задължения (БКПЗ) | | а+в | 1 023 | 2 280 | | | | | 3 303 |
| Бюджетни кредити за плащания (БКП) | | б+в | 1 023 | 2 280 | | | | | 3 303 |

Административни разходи, които не са включени в референтната сума

| | | | | | | | | | |
|--|--------|---|-------|-------|---|---|---|---|-------|
| Човешки ресурси и свързаните с тях разходи (NDA) | 8.2.5. | г | - | - | - | - | - | - | - |
| Административни разходи, без разходите за човешки ресурси и свързани с тях разходи, изключени от референтната сума (NDA) | 8.2.6. | д | 0,204 | 0,204 | - | - | - | - | 0,408 |

Обща индикативна стойност на интервенцията

⁶³ Оценките на задълженията и бюджетните кредити са ограничени до текущата финансова програма, която приключва през 2013 г.

| | | | | | | | | | |
|--|--------------|------------------|-------|-------|--|--|--|--|-------|
| ОБЩО включително разходи за човешки ресурси | БКПЗ, | a + в + г + д | 1 227 | 2 484 | | | | | 3 711 |
| ОБЩО включително разходи за човешки ресурси | БКП, | б + в + г + д | 1 227 | 2 484 | | | | | 3 711 |

4.1.2. Съвместимост с финансовото програмиране

- Предложението е съвместимо със съществуващото финансово планиране.
- Предложението налага ново програмиране на съответната функция във финансовата перспектива (1 227 млн. EUR през 2012 г. и 2 484 млн. EUR през 2013 г.).
- Предложението може да наложи прилагане на разпоредбите на Междунституционалното споразумение⁶⁴ (например инструмент за гъвкавост или преразглеждане на финансовата перспектива).

4.1.3. Финансово отражение върху приходите

- Предложението няма финансово отражение върху приходите

Няма отражение върху приходната част на бюджета на Общността. Бюджетът на ЕАХ предвижда агенцията да има собствени приходи, състоящи се както от заплащаните от промишлеността такси, които ЕАХ има право да събира в рамките на възложените ѝ задачи съгласно настоящия регламент, така и от изравнителна субсидия от бюджета на Общността.

Що се отнася до свързаните с биоцидите задачи, предложението предвижда ЕАХ да събира такси за включване и подновяване на включването на активни вещества в приложение I, за разглеждане на заявленията за разрешение, изменение на разрешение и подновяване на разрешение за дадени биоциди на общностно равнище, както и годишна такса, дължима от притежателите на разрешения на Общността.

Въпреки очакванията, че дейностите, свързани с включването на активни вещества и разрешение за биоциди след няколко години ще станат самофинансиращи, има вероятност все още да е необходима изравнителна субсидия от бюджета на Общността, ако структурата на таксите не покрива разходите. Настоящият финансов фиш е създаден въз основа на предположението, че някои от задачите няма да бъдат покрити от таксите:

- изготвяне на мнения по въпроси, отправени до ЕАХ по член 30 от предложението, в случай на несъгласие между държави-членки по време на процедура за взаимно признаване
- задачи, свързани с обмен на данни и поверителност

⁶⁴ Вж. точки 19 и 24 от Междунституционалното споразумение.

- разработване на документи с общи и специални указания
- приключване на програмата за преглед за съществуващи вещества
- намаления в размера на таксите за МСП (съгласно предложението в член 70, параграф 2, буква а))
- други задачи, представляващи интерес за Общността, за които не са предвидени такси

В допълнение, член 68 от предложението изисква ясно разграничение в бюджета на ЕАХ между дейностите, които следва да провеждат според разпоредбите на регламента за REACH и новите и допълнителни задачи, произтичащи от настоящото предложение. В резултат на това разходите и приходите по тези допълнителни задачи трябва ясно да се идентифицират от счетоводната система на агенцията.

4.2. Човешки ресурси, еквивалент на пълно работно време (включително длъжностни лица, временно нает и външен персонал) — вж. подробностите в точка 8.2.1.

| Годишни изисквания | 2012 г. | 2013 г. | 2014 г. | 2015 г. | 2016 г. | 2017 г. и по-нататък |
|-------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|-------------------------|
| Общ брой на човешките ресурси | - | - | - | - | - | - |

5. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЦЕЛИ

5.1. Потребности, които трябва да се удовлетворят в краткосрочен или дългосрочен план

Преди да се разреши употребата в биоцид на което и да е вещество, трябва да се прецени дали употребата му предполага неприемлив риск за околната среда или общественото здраве. Оценката се извършва от компетентните органи на държавата-членка, последвана от партньорска проверка, организирана на общностно равнище, преди Комисията да вземе решение.

В допълнение, с цел да се подобри процесът на издаване на разрешения за биоциди и да се поощрят иновацията и развитието на нови продукти с по-добър профил, засягащ здравето и околната среда, се предлага определени продукти — тези, които съдържат нови активни вещества или които предполагат нисък риск — да бъдат разрешавани пряко на общностно равнище по избор на заявителя. Разрешения за други категории биоциди ще продължат да се издават на равнище държава-членка.

Също така, в случаите, в които държавите-членки издават разрешения за биоциди посредством процедурата за взаимно признаване, различията в становищата между

държавите-членки следва да се уреждат чрез ad hoc процедура за разрешаване на конфликти. Очаква се повечето такива различия в становищата да бъдат от научно или техническо естество.

Най-накрая, необходимо е да се предостави действителна научна и техническа подкрепа за прилагането на регламента.

5.2. Положителни аспекти от участието на Общността, съвместимост на предложението с други финансови инструменти и възможни благоприятни взаимодействия

До днес Съвместният изследователски център на Комисията оказва значителна подкрепа за програмата за преглед на съществуващи активни вещества⁶⁵. Въпреки това, със спада на дейността, свързана с химическите вещества поради прехвърляне на голяма част от нея към ЕАХ, СИЦ на Комисията вече обяви, че в края на 2013 г. ще прекрати дейността си в областта на биоцидите, след което ще се насочи към други приоритети.

Тъй като тогава службите на Комисията повече няма да разполагат с опита и ресурсите за разрешаване на въпроси от научно или техническо естество, свързани с оценката на активни вещества и издаването на разрешения за биоциди, бе счтено, че ще е най-уместно да се потърси подкрепа от страна на външна организация.

Използването на външна организация при изготвянето на оценка на риска отговаря на подхода, възприет в други сектори, например медицински продукти, продукти за растителна защита и храни, където съществува ясно разграничение между оценката на риска (извършвана от научни организации) и управлението на риска (извършвано от Комисията).

След като беше изключена възможността за създаване на специална организация, която да отговаря за оценка на риска при активните вещества и биоцидите, бяха разгледани три съществуващи организации като възможни кандидати за предоставяне на такава научна и техническа подкрепа в областта на биоцидите:

- Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА), тъй като предложението за разрешение на определени биоциди на общностно равнище се основава на съществуващите от 1995 г. насоки и принципи относно лекарствени продукти за ветеринарна и хуманна употреба;

⁶⁵ Действащата Директива 98/8/ЕО предвижда систематична оценка на активните вещества, които вече бяха на пазара към 14 май 2000 г., когато директивата влезе в действие. Тази оценка се провежда от държавите-членки, като на всяка от тях е възложен определен брой вещества, за които трябва да изготви доклади за оценка. Докладите за оценка се подлагат на партньорска проверка от страна на другите държави-членки и се обсъждат на различни срещи, организирани от СИЦ на Комисията, при които се разглеждат научни и технически въпроси; впоследствие биват предавани на ГД „Околна среда“ за заключителни дискусии, преди да се пристъпи към последната фаза от процеса на вземане на решения (процедура по комитология). Научните и технически обсъждания и подготвителната работа, свързана с четене на докладите и анализ на различните въпроси изискват значителни ресурси, които понастоящем се предоставят от СИЦ на Комисията и се финансират по програмата LIFE+ по бюджетен ред 07 03 07.

- Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) заради честото сравнение между Директива 98/8/ЕО и Директива 91/414/ЕИО относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, като ЕОБХ е официалният научен орган, отговорен за изготвянето на становища за Комисията; и
- Европейската агенция по химикалите (ЕАХ).

Въпреки това взаимодействието, което може да се очаква от първите два варианта, е ограничено. От друга страна се очаква изборът на ЕАХ да породи значително взаимодействие въз основа на следните съображения:

- На първо и най-важно място, оценката на активните вещества, използвани в биоциди, следва много от методите и принципите, приложими при химическите вещества. Изискванията за данни са подобни, а оценката на риска при тези вещества, особено когато притежават определени опасни свойства, е дори в пряката компетентност на ЕАХ.
- В допълнение, предложението включва правила, засягащи обмена на данни в областта на биоцидите, които сега са уеднаквени с правилата на REACH и изискват задължителен обмен на данните, свързани с опитите върху гръбначни животни. До момента само REACH и ЕАХ са създали механизми и бази данни, позволяващи подобен обмен.
- Последно по ред, но не и по важност е, че производителите, крайните потребители на биоциди и дори Комисията вече имат редица задължения по REACH. От значение е и обстоятелството, че данните, съхранявани от СИЦ на Комисията, които се отнасят до активни вещества в процес на оценка по програмата за преглед, следва да бъдат предоставени на ЕАХ съгласно разпоредбите на член 16 от регламента за REACH.
- Друг важен аргумент при избора е, че много от членовете на научния персонал на ЕАХ вече са запознати с биоцидите, тъй като са работили в СИЦ на Комисията, в компетентните органи на държавите-членки или в промишлеността.

Поради тези причини се счита, че в сравнение с другите налични варианти, разгледани в началната фаза на процеса — нова агенция, СИЦ на Комисията, Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти или Европейският орган за безопасност на храните — ЕАХ е най-ефективният по отношение на възможностите за взаимодействие.

В допълнение, с постепенното преустановяване на подкрепата от страна на СИЦ на Комисията по въпросите на програмата за преглед на съществуващи активни вещества, предвидено за края на 2013 г. се очаква ЕАХ да поеме тази роля от 2014 г. нататък.

Следователно законодателното предложение се опира на хипотезата, че редица задачи от научно и техническо естество, свързани с оценката на използваните в биоцидите активни вещества и на някои биоциди, ще бъдат предоставени на ЕАХ.

За тази цел са необходими финансови ресурси, които да гарантират, че ЕАХ разполага с персонал на съответното равнище и е в състояние да свика необходимия брой срещи, които биха ѝ позволили да предоставя своите становища на Комисията.

5.3. Цели, очаквани резултати и свързани с тях показатели на предложението в контекста на управлението по дейности (УД)

Целите на предложението са да се гарантира високо ниво на защита на общественото здраве и на околната среда, както и хармонизацията на вътрешния пазар за биоциди, като същевременно се повишат конкурентоспособността и иновациите.

За постигане на тези цели е необходимо да се изяснят напълно опасностите и рисковете от активните вещества и биоцидите преди те да бъдат пуснати на пазара.

За да се гарантира ефикасното прилагане на предложението, е целесъобразно да се разчита на съществуващата Европейска агенция по химикалите, която ще получава и ще дава становища относно предоставените от промишления отрасъл данни, например за оценката на активните вещества или на някои биоциди, и ще бъде основен източник за предоставяне на научни консултации и съдействие на Комисията, на компетентните органи на държавите-членки, на предприятията, по-специално МСП, и за предоставянето на достъп на обществеността до съответната информация.

Хармонизацията на вътрешния пазар за биоциди и повишаването на конкурентоспособността и иновациите ще бъдат засилени от наличието на последователен подход по отношение на разглеждането на заявленията, предоставени от промишления отрасъл, от опростяването на процедурите за издаване на разрешение за продукти, и от насърчаването на разработването на „нови“ вещества и продукти с по-добър здравен и екологичен профил, за да се даде възможност на Европа да се съревновава по-добре с международните си конкуренти и да се постигне по-голяма наличност на вещества или продукти с по-нисък риск.

Целите и показателите, определени до момента, са следните:

| Цели | Показатели за политиката |
|---|--|
| Оценка на нови активни вещества с оглед на тяхното включване в приложение I на регламента | Брой на предоставените становища. Времето от момента на получаването на валидно заявление до предаването на становище до Комисията. |
| Подновяване на включването в приложение I | Брой на предоставените становища. Времето от момента на получаването на валидно заявление до предаването на становище до Комисията. |
| Разрешения за продукти с нисък риск | Брой на предоставените становища. Времето от момента на получаването на валидно заявление до предаването на становище до Комисията. |
| Разрешения за продукти, съдържащи нови активни вещества | Брой на предоставените становища. Времето от момента на получаването на валидно заявление до предаването на становище до Комисията. |
| Становище в случай на несъгласие по време на процедурите за взаимно признаване | Брой на предоставените становища. Времето от момента на получаването на искане от Комисията до предаването на становище до |

| | |
|---|---|
| | Комисията. |
| Задачи, свързани с обмен на данни и поверителност | Брой на справките в базата данни. Брой на исканията за информация относно неверителни данни. |
| Разработване на документи с общи и специални указания | Брой на разработените документи с указания. |
| Поддръжка на Регистъра за биоциди на Общността | Брой на справките в базата данни. |
| Приключване на програмата за преглед на съществуващи вещества | Брой на предоставените становища. Времето от момента на получаването на проектодоклада на Компетентния орган до финализирането на доклада на Компетентния орган. |

5.4. Метод на изпълнение/прилагане (индикативен)

Централизирано управление

пряко от Комисията

непряко чрез делегиране на:

изпълнителни агенции

органи, създадени от Общностите, в съответствие с член 185 от Финансовия регламент

национални публични органи/органи в сферата на обществените услуги

Поделено или децентрализирано управление

с държави-членки

с трети държави

Съвместно управление с международни организации (моля, уточнете)

Забележки:

Общата отговорност за прилагането и изпълнението на предложеното законодателство се носи от службите на Комисията. Въпреки това, научната и технологична подкрепа ще се предоставя от Европейската агенция по химикалите. ЕАХ (Европейската агенция по химикалите) по-специално ще трябва да предоставя становища за нивото на риск, произтичащ от активните вещества, използвани в биоциди, както и за издаването на разрешения за някои биоциди. ЕАХ ще предоставя единствено становища, въз основа на които Комисията ще взема решения (процедура по комитология).

6. КОНТРОЛ И ОЦЕНКА

6.1. Система за мониторинг

С цел да се направи оценка на напредъка на прилагането и на ефектите от новата политика, показателите, определени в точка 5.3, ще бъдат редовно събирани и контролирани. В по-голямата си част, това ще се извършва ежегодно като част от обичайната дейност на ЕАХ.

В допълнение към това, на всеки три години държавите-членки предоставят на Комисията доклад за изпълнението, мерките за контрол и резултатите от тези мерки. **Комисията също изготвя доклад** за прилагането на регламента и по-специално за функционирането на процедурата на Общността по издаване на разрешения и взаимно признаване.

6.2. Оценка

6.2.1. *Ex-ante* оценка

Оценката на въздействието, извършвана от Комисията, очертава пет въпроса на политиката, по които се налага действие: разширяване на обхвата на регламента, така че да включи изделия и материали, обработени с биоциди; подобряване на процедурите за издаване на разрешение за продукт чрез възможността да се разрешават определени продукти на равнището на Общността; въвеждане на задължителен обмен на данни при издаване на разрешение за продукт и активно вещество заедно с принципите на регламента REACH; изясняване на изискванията за данни в съчетание от освобождаване от изискванията за представяне на данни и използване на наличната информация, както и нов подход към биоцидите с нисък риск; частично хармонизиране на структурата на таксите, за да се насърчи разработването на повече нови активни вещества и задържането на повече съществуващи активни вещества.

6.2.2. *Мерки, взети след междинна/ex-post* оценка (изводи въз основа на подобен опит в миналото)

Предложението се основава също така на изводите от проучване за анализ на недостатъците на настоящата директива, извършено през 2007 г. Резултатите от това проучване (достъпни на следния адрес: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) бяха включени в доклада на Комисията относно последиците от прилагането на Директива 98/8/ЕО (достъпен на следния адрес: http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm).

6.2.3. *Условия и честота на оценяване в бъдеще*

Както е отбелязано в раздел 6.1, ще бъде изготвен общ доклад от ЕАХ, който ще бъде предоставен на Комисията. Тази информация ще бъде използвана от Комисията с цел да се изготви доклад относно прилагането на регламента.

7. МЕРКИ ЗА БОРБА С ИЗМАМИТЕ

Европейската агенция по химикалите разполага със специални механизми и процедури за бюджетен контрол. Те обаче се основават на Регламент (ЕО, Евратом) № 2343/2002.

Управителният съвет на ЕАХ, който включва представители на държавите-членки, Комисията и Европейския парламент (член 79, параграф 1 от регламента за REACH), изготвя прогноза за приходите и разходите на ЕАХ (член 96, параграф 5) и приема окончателния бюджет (член 96, параграф 9). Всяка година временните и окончателните счетоводни сметки се изпращат на Европейската сметна палата (параграфи 4 и 7 от член 97). Европейският парламент дава на директора на ЕАХ съгласие за освобождаване от отговорност по отношение на прилагането на бюджета (член 97, параграф 10).

С оглед борбата с измамите, корупцията и други неправомерни дейности, разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1073/1999 г. относно разследванията, извършвани от Европейската служба за борба с измамите (ОЛАФ) се прилагат без ограничение по отношение на ЕАХ в съответствие с член 98, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

В съответствие с член 98, параграф 2 ЕАХ е обвързана с Междуинституционалното споразумение от 25 май 1999 г. относно вътрешните разследвания на Европейската служба за борба с измамите (ОЛАФ).

8. ПОДРОБНИ ДАННИ ЗА РЕСУРСИТЕ

8.1. Цели на предложението с оглед на съответните финансови разходи

Бюджетни кредити за поети задължения в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

| (Посочете целите, дейностите и резултатите) | Вид резултат | Средна стойност на разходите | Година 2012 | | Година 2013 | | Година 2014 | | Година 2015 | | Година 2016 | | Година 2017 и по-нататък | | ОБЩО | |
|--|--|------------------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|--------------------------|------------------|----------------|------------------|
| | | | Брой резултати | Съвкупни разходи | Брой резултати | Съвкупни разходи | Брой резултати | Съвкупни разходи | Брой резултати | Съвкупни разходи | Брой резултати | Съвкупни разходи | Брой резултати | Съвкупни разходи | Брой резултати | Съвкупни разходи |
| ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ № 1 научна и технологична подкрепа на EAX | Подробното описание на разходите на EAX е посочено в приложение 1, а основните предпоставки – в приложение 2. | | | | | | | | | | | | | | | |
| ОБЩО РАЗХОДИ | | | | 1 023 | | 2 280 | | | | | | | | | | |

8.2. Административни разходи

8.2.1. Брой и вид на човешките ресурси

| Видове длъжности | | Персонал, който се назначава за управление на действието, използвайки налични и/или допълнителни ресурси (брой на работните места/ЕПРВ) | | | | | |
|--|------------|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | | Година 2012 | Година 2013 | Година 2014 | Година 2015 | Година 2016 | Година 2017 |
| Длъжностни лица или временно наети лица ⁶⁶ (XX 01 01) | A*/AD | - | - | - | - | - | - |
| | B*, C*/AST | - | - | - | - | - | - |
| Персонал, финансиран ⁶⁷ по статия XX 01 02 | | - | - | - | - | - | - |
| Друг персонал ⁶⁸ , финансиран по статия XX 01 04/05 | | - | - | - | - | - | - |
| Общо | | - | - | - | - | - | - |

Няма да бъде необходим допълнителен персонал. Допълнителни ресурси обаче ще бъдат необходими за покриване на разходите по участието в събрания, провеждани в ЕАХ и за организацията на увеличени брой на събранията на Постоянния комитет по биоцидите (вж. 8.2.6).

8.2.2. Описание на задачите, произтичащи от действието

Не е приложимо.

8.2.3. Източници на човешки ресурси (по закон)

- Длъжности, разпределени понастоящем за управление на програмата, които да бъдат заменени или удължени
- Длъжности, предварително разпределени в рамките на ГПС/ППБ за година n
- Длъжности, които ще бъдат поискани в рамките на следващата процедура за ГПС/ППБ

⁶⁶ Разходите за който НЕ са покрити от референтната сума.

⁶⁷ Разходите за който НЕ са покрити от референтната сума.

⁶⁸ Разходите за който са включени в референтната сума.

- Длъжности, които трябва да бъдат преразпределени, като се използват съществуващите ресурси в съответната служба (вътрешно преназначаване)
- Длъжности, необходими за годината n, които обаче не са предвидени в ГПС/ППБ за съответната година

8.2.4. Други административни разходи, включени в референтната сума (XX 01 04/05 – Разходи за административно управление)

в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

| Бюджетен ред (номер и наименование) | 2012 годи на | 2013 годин а | 2014 годин а | 2015 годин а | 2016 годин а | 2017 годин а и по- натат ък | ОБЩО |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--|------|
| Техническа и административна помощ (включително разходи за съответния персонал) | - | - | - | - | - | - | - |
| Изпълнителни агенции | - | - | - | - | - | - | - |
| Друга техническа и административна помощ | - | - | - | - | - | - | - |
| -intra muros | - | - | - | - | - | - | - |
| -extra muros | - | - | - | - | - | - | - |
| Общо техническа и административна помощ | - | - | - | - | - | - | - |

8.2.5. Разходи за човешки ресурси и свързаните с тях разходи, които не са включени в референтната сума

в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

| Вид човешки ресурси | 2012 год ина | 2013 год ина | 2014 год ина | 2015 год ина | 2016 год ина | 2017 год ина и по- нататък |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------|
| Длъжностни лица и временно нает персонал (XX 01 01) | - | - | - | - | - | - |
| Персонал, финансиран по статия XX 01 02 (помощен персонал, външни национални експерти, договорно нает персонал и др.) (посочете бюджетния ред) | - | - | - | - | - | - |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Общо разходи за човешки ресурси и свързани с тях разходи (които НЕ са включени в референтната сума) | - | - | - | - | - | - |
|---|---|---|---|---|---|---|

8.2.6. Други административни разходи, които не са включени в референтната сума

в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

| | Годи на 2012 | 2013 годи на | 2014 годи на | 2015 годи на | 2016 годи на | 2017 годи на и по-нататък | Общо |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------------|--------------|
| 07 01 02 11 01 – Командировки | 0,024 | 0,024 | | | | | 0,048 |
| 07 01 02 11 02 — Срещи и конференции | - | 0 | - | - | - | - | 0 |
| 07 01 02 11 03 – Комитети | 0,180 | 0,180 | - | - | - | - | 0,360 |
| 07 01 02 11 04 – Проучвания и консултации | - | 0 | - | - | - | - | |
| 07 01 02 11 05 - Информационни системи | - | 0 | - | - | - | - | |
| 2 Общо други разходи за управление (XX 01 02 11) | 0,204 | 0,204 | - | - | - | - | 0,408 |
| 3 Други разходи от административен характер (уточнете, като посочите и бюджетния ред) | - | 0 | - | - | - | - | 0 |
| Общо административни разходи, различни от човешки ресурси и свързани с тях разходи (които НЕ са включени в референтната сума) | 0,204 | 0,204 | - | - | - | - | 0,408 |

Изчисление – Други административни разходи, които не са включени в референтната сума

20 двудневни командировки към Агенцията за година – по 1 200 EUR за командировка

Постоянен комитет по биоцидите 6 еднодневни срещи за година – по 30 000 EUR за среща

Нуждите от човешки и административни ресурси се покриват със средствата, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства, като се имат предвид бюджетните ограничения.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Проектбюджет за Европейската агенция по химикалите (в евро)

Задачи, свързани с биоцидите

| | 2012 г. | 2013 г. | 2014 г. | 2015 г. | 2016 г. | 2017 г. | 2018 г. | 2019 г. | 2020 г. | 2021 г. |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Разходи | | | | | | | | | | |
| Дял 1 | | | | | | | | | | |
| Заплати и бюджетни средства | 578 600 | 1 959 800 | 3 680 700 | 4 240 600 | 4 157 700 | 4 157 700 | 4 032 400 | 4 320 800 | 4 358 000 | 4 285 900 |
| Други разходи за персонал | 19 300 | 157 200 | 315 700 | 362 900 | 362 900 | 362 900 | 362 900 | 377 300 | 384 600 | 384 600 |
| Общо дял 1 | 597 900 | 2 117 000 | 3 996 400 | 4 603 500 | 4 520 600 | 4 520 600 | 4 395 300 | 4 698 100 | 4 742 600 | 4 670 500 |
| Дял 2 | | | | | | | | | | |
| Наемане на сгради и свързаните с това разходи | 69 200 | 234 500 | 440 500 | 507 500 | 497 500 | 497 500 | 482 600 | 517 100 | 521 500 | 512 900 |
| Информационни & комуникационни технологии | 23 800 | 80 700 | 151 500 | 174 500 | 171 100 | 171 100 | 166 000 | 177 800 | 179 400 | 176 400 |
| Движимо имущество и свързани разходи | 4 900 | 16 700 | 31 300 | 36 100 | 35 400 | 35 400 | 34 300 | 36 800 | 37 100 | 36 500 |
| Текущи и административни разходи | 4 900 | 16 500 | 30 900 | 35 600 | 34 900 | 34 900 | 33 900 | 36 300 | 36 600 | 36 000 |
| Пощенски такси и далекосъобщения | 2 900 | 9 700 | 18 200 | 21 000 | 20 600 | 20 600 | 19 900 | 21 400 | 21 500 | 21 200 |
| Разходи за срещи, различни от тези в дял 3 | 400 | 1 400 | 2 600 | 3 000 | 2 900 | 2 900 | 2 800 | 3 100 | 3 100 | 3 000 |
| Общо дял 2 | 106 100 | 359 500 | 675 000 | 777 700 | 762 400 | 762 400 | 739 500 | 792 500 | 799 200 | 786 000 |
| Дял 3 | | | | | | | | | | |
| Разработване на база данни и софтуерни инструменти, които се отнасят до функционирането на свързаните с биоциди дейности | 300 000 | 300 000 | 83 700 | 96 000 | 93 500 | 93 500 | 91 000 | 95 100 | 93 500 | 91 900 |
| Дейности по оценката | 2 100 | 7 900 | 15 200 | 17 500 | 17 000 | 17 000 | 16 600 | 17 300 | 17 000 | 16 700 |
| Информация и публикации | 1 400 | 5 300 | 10 300 | 11 800 | 11 500 | 11 500 | 11 200 | 11 700 | 11 500 | 11 300 |
| Услуги в помощ на потребителите | 8 000 | 29 600 | 57 100 | 65 500 | 63 800 | 63 800 | 62 000 | 64 800 | 63 700 | 62 700 |
| Проучвания и консултанти | 1 600 | 5 900 | 11 400 | 13 100 | 12 800 | 12 800 | 12 400 | 13 000 | 12 700 | 12 500 |
| Командировъчни | 3 500 | 12 800 | 24 700 | 28 300 | 27 600 | 27 600 | 26 900 | 28 100 | 27 600 | 27 100 |
| Техническо обучение на персонал и заинтересовани лица | 2 400 | 8 900 | 17 100 | 19 600 | 19 100 | 19 100 | 18 600 | 19 400 | 19 100 | 18 800 |
| Срещи на Комитета по биоцидите и подгрупите | 0 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 |
| Такси, изплатени на оценяващата държава-членка | 0 | 2 520 000 | 2 758 600 | 2 877 300 | 3 115 900 | 3 373 700 | 3 631 500 | 4 215 800 | 4 646 400 | 4 885 000 |
| Такси, изплатени на докладчиците | 0 | 326 000 | 328 400 | 324 800 | 327 200 | 330 400 | 333 600 | 350 400 | 360 800 | 363 200 |
| Общо дял 3 | 319 000 | 3 923 600 | 4 013 700 | 4 161 100 | 4 395 600 | 4 656 600 | 4 911 000 | 5 522 800 | 5 959 500 | 6 196 400 |
| Общо | 1 023 000 | 6 400 100 | 8 685 100 | 9 542 300 | 9 678 600 | 9 939 600 | 10 045 800 | 11 013 400 | 11 501 300 | 11 652 900 |
| Приходи | | | | | | | | | | |
| Общностна субсидия | 1 023 000 | 2 280 100 | 3 941 100 | 4 294 300 | 3 806 600 | 3 411 600 | 2 861 800 | 2 629 400 | 2 173 300 | 1 700 900 |
| Приходи от такси на агенцията | 0 | 4 120 000 | 4 744 000 | 5 248 000 | 5 872 000 | 6 528 000 | 7 184 000 | 8 384 000 | 9 328 000 | 9 952 000 |
| Излишък към следващата година | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Общо | 1 023 000 | 6 400 100 | 8 685 100 | 9 542 300 | 9 678 600 | 9 939 600 | 10 045 800 | 11 013 400 | 11 501 300 | 11 652 900 |

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Приложна методология и основни предпоставки за финансовия модел на Европейската агенция по химикалите относно дейности, свързани с биоциди

Изчисляване на разходи за персонал

Поради факта, че Съвместният изследователски център на Комисията (СИЦ) в Испра понастоящем играе главна роля в осъществяването на програмата за преглед на веществата, използвани в биоциди, създадена с Директива 98/8/ЕО, съществува значителен опит по отношение на това колко време отнемат определени задачи и какви видове ресурси са необходими за да бъдат изпълнени (разграничаване между различните категории персонал).

Въз основа на този опит и на разработеният за функционирането на „REACH“ модел е разработен модел за персонал за осъществяване на дейностите, свързани с биоциди. Резултатът от този модел за персонал са данни относно броя на персонала (по степен), необходим в дадена година за изпълнение на задачите на ЕАХ (оперативни задачи на законодателството за биоцидите).

Изисквания за допълнителни ресурси са добавени към броя на персонала за управление и обучение на тези ресурси, като се вземат предвид икономии на разходите, които могат да се постигнат особено при дейностите по поддръжка и персонала от съществуващите договорености, създадени за прилагането на регламента за REACH (например за международни отношения, външна комуникация, услуги за потребителите, правен отдел, одит и вътрешен контрол, човешки ресурси (HR), финанси, информационни технологии (IT), управление на сгради). Като се основават на настоящото съотношение на персонала на ЕАХ тези допълнителни ресурси възлизат на 20% от ресурсите, необходими за оперативните задачи, свързани с биоциди.

За научния персонал – съотношението в % от AD и AST степени е в съответствие с модела за персонал на „REACH“. Както е в случая с персонал, изпълняващ задачи, свързани с „REACH“, наличието на по-голям брой персонал със степен AD от този със степен AST е оправдано, поради сложността на научните задачи.

За 2012 г. е предложено ЕАХ да може да наема персонал за предварителна подготовка преди датата, на която задачите на ЕАХ, свързани с биоциди, започнат да се изпълняват.

От 2013 г. ЕАХ ще носи отговорност за различните задачи, определени в предложението.

От 2014 г. отговорността за координирането на програмата за преглед на съществуващи вещества ще бъде прехвърлено от Съвместния изследователски център на Комисията (СИЦ) на ЕАХ (вж. член 71 от предложението). Следователно на ЕАХ ще са й необходими допълнителни ресурси за изпълнението на тази допълнителна задача. Като се основава на настоящите предпоставки, ЕАХ ще изиска 10 допълнителни научни работници, които да изпълняват тази задача (3 от тях могат да бъдат назначени през последното тримесечие на 2013 г., за да подготвят дейностите и да гарантират плавен

преход). Въпреки това, понеже програмата за преглед се очаква да бъде завършена в рамките на 4 до 5 години след това, тази допълнителна задача може да се изпълни частично от договорно нает персонал, за да се ограничи въздействието върху щатното разписание.

В приложение 3 е определено щатното разписание, свързано с настоящото предложение. При бюджета, който е определен в приложение 1, се взема предвид постоянен/временен персонал (т.е. които фигурират в щатното разписание) и договорно наети служители (има значение за разходите за персонал, но не фигурират в щатния план).

Всички изчислени ресурси са умножени по средните годишните разходи по степени и това е довело до общите разходи за персонал. Освен това за Хелзинки е приложен тегловният фактор (119,8 % - разходи за приспособяване към условията на живот, приложими по отношение на целия персонал).

За останалите разходи за персонал в дял 1 се приема, че отговарят на 10 % от разходите за заплати на постоянен/временен персонал.

Приложими средни разходи за постоянен/временен персонал по степени на година (източник - EAX)

| Степен | Заплата |
|----------|---------|
| AD 13 | 187 472 |
| AD 12 | 175 575 |
| AD 5-11 | 114 264 |
| AST 7-11 | 103 973 |
| AST 1-6 | 112 189 |

Приложими средни разходи за договорно наети служители по функционални групи на година (източник - EAX)

| Степен | Заплата |
|--------|---------|
| FG IV | 72 139 |
| FG III | 52 674 |
| FG II | 39 836 |
| FG I | 34 747 |

За целите на изчисляване на необходимия персонал се приема, че са необходими следните ресурси годишно:

- един служител за 10 заявки за издаване на разрешение за продукт;
- един служител за 10 заявки за оценка на вещество
- един служител за 30 заявки за изменение на съществуващо разрешение за продукт
- един служител за 20 становища, поискани в случай на несъгласие по време на процедурата по взаимно признаване

Изчисление на оперативните разходи за сгради, оборудване и други:

Всички сгради, оборудване, обзавеждане, информационни технологии и други административни разходи са изчислени въз основа на необходимия персонал, умножен по средните стойности на разходите на човек, въз основа на настоящия бюджет на Агенцията.

Оперативни разходи

Основните разходни елементи в тази област са общи оперативни разходи и всички разходи, свързани с Комитета по биоциди.

Основният разход от общите оперативни разходи са разходите за Комитета по биоциди и таксите, изплатени на компетентните органи, отговорни за извършване на научната оценка.

Разходите за Комитета по биоциди и неговите експертни групи включват възстановяване на пътни разходи и разходи за хотел, дневни командировъчни съгласно настоящите приложими ставки на Комисията.

За целите на изчислението на разходите на EAX се приема, че 60 % и 5 % от таксата, платена на EAX ще бъде изплатена съответно на компетентните органи и на докладчика, отговорен за извършване на научната оценка.

Това представлява само една хипотеза, и следователно е с временен характер и не засяга правото на решение на EAX по този въпрос.

Изчисление на очакваните приходи от такси

Приема се, че EAX ще има много опростена структурата на таксите за задачи, свързани с биоциди.

За целите на изчисляване на очакваните приходи от такси се приема, че:

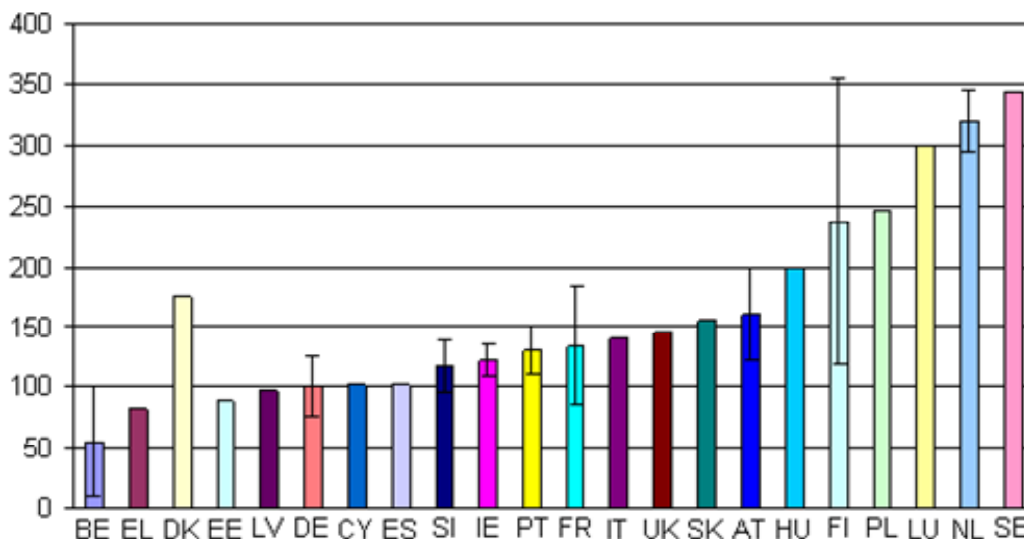
- Таксите за включване на активно вещество в приложение I възлизат на 400 000 EUR
- Таксите за подновяване на включване в приложение I възлизат на 400 000 EUR, когато е необходима цялостна оценка, но могат да бъдат намалени до 10 000 EUR, когато случаят не е такъв.
- Таксите за издаване на разрешение за продукт възлизат на 100 000 EUR за продукти, съдържащи ново активно вещество, и на 80 000 EUR за продукти с нисък риск.
- Годишните такси възлизат на 20 000 EUR

Стойностите на таксите по-горе бяха изчислени въз основа на средната стойност на таксите, вземани от държавите-членки.

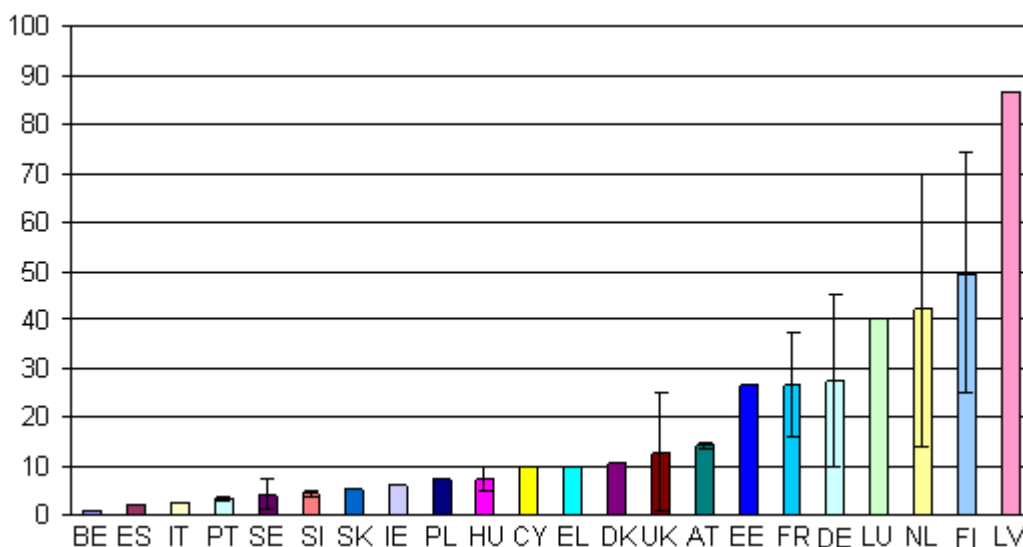
Както е отбелязано в оценката на въздействието, съществуват обаче различия в структурата и нивото на таксите в отделните държави-членки:

Таксите, които се вземат за оценка на активно вещество варират от 10 000 EUR до 356 000 EUR за вещество (фиг. 1)

Таксите за издаване на разрешение за биоцид варират от 626 EUR до 85 500 EUR за биоцид (фиг. 2).



Фигура 1: Такси на държавите-членки и диапазон на таксите за оценка на активно вещество (Такса, базирана на хиляда евро – вертикалните линии показват диапазона на таксите в държавите-членки)



Фигура 2: Такси на държавите-членки и диапазон на таксите за издаване на разрешение за продукт (Такса, базирана на хиляда евро – вертикалните линии показват диапазона на таксите в държавите-членки)

Въпреки това, тези такси ще трябва да бъдат определени от отделен регламент за таксите (регламент на Комисията). В този смисъл ще бъде необходимо да се определи структура на таксите, която позволява определено намаление за МСП, както е предвидено в предложението.

Размерът на таксите и структурата, описани по-горе представляват само една хипотеза, и следователно са с временен характер и не засягат правото на решение на Комисията по този въпрос.

Съответните приходи бяха изчислени въз основа на определен брой процедури на година.

- Оценка на нови активни вещества: 5 на година
- Разрешение за продукти, което се основава на нови активни вещества: 4 на година
- Разрешение за биоциди с нисък риск: 20 на година
- Изменения на разрешения на Общността: 0,5 на година и на разрешен продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ЩАТНО РАЗПИСАНИЕ

Допълнителен персонал, който да изпълнява дейности, свързани с биоциди

| | <u>2012 г.</u> | <u>2013 г.</u> | <u>2014 г.</u> | <u>2015 г.</u> | <u>2016 г.</u> | <u>2017 г.</u> | <u>2018 г.</u> | <u>2019 г.</u> | <u>2020 г.</u> | <u>2021 г.</u> |
|----------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AD 13 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| AD 12 | 1 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| AD 5-11 | 1 | 8 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| AST 7-11 | 0 | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 | 5 |
| AST 1-6 | 0 | 4 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 8 | 8 | 8 |
| Общо | 2 | 18 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 32 | 32 | 32 |