# Консолидирана версия на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

Celex номер: 02012R0528-20240611

**Дати**

Дата на документа: 11.6.2024 г.

Дата на влизане в сила: 11.6.2024 г.

**Библиография**

Класификации

**Обща информация**

Автор: НЕОКОНЧАТЕЛНИ ДАННИ

Вид: Консолидиран текст

[850 Сиела евро 850]

**Текст на документа в сайта на EUR-Lex**

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►B РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 528/2012 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1)

Изменен с:

| | Официален вестник | | |
|---|---|---|---|
| | № | страница | дата |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►M1 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 736/2013** НА КОМИСИЯТА от 17 май 2013 година | L 204 | 25 | 31.7.2013 |
| ►M2 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 837/2013** НА КОМИСИЯТА от 25 юни 2013 година | L 234 | 1 | 3.9.2013 |
| ►M3 | **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 334/2014** НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 11 март 2014 година | L 103 | 22 | 5.4.2014 |
| ►M4 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1819** на Комисията от 8 август 2019 година | L 279 | 1 | 31.10.2019 |
| ►M5 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1820** на Комисията от 8 август 2019 година | L 279 | 4 | 31.10.2019 |
| ►M6 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1821** НА КОМИСИЯТА от 8 август 2019 година | L 279 | 7 | 31.10.2019 |
| ►M7 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1822** НА КОМИСИЯТА от 8 август 2019 година | L 279 | 10 | 31.10.2019 |
| ►M8 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1823** НА КОМИСИЯТА от 8 август 2019 година | L 279 | 13 | 31.10.2019 |
| ►M9 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1824** НА КОМИСИЯТА от 8 август 2019 година | L 279 | 16 | 31.10.2019 |
| ►M10 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1825** НА КОМИСИЯТА от 8 август 2019 година | L 279 | 19 | 31.10.2019 |
| ►M11 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/407** НА КОМИСИЯТА от 3 ноември 2020 година | L 81 | 15 | 9.3.2021 |
| ►M12 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/525** НА КОМИСИЯТА от 19 октомври 2020 година | L 106 | 3 | 26.3.2021 |
| ►M13 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/806** НА КОМИСИЯТА от 10 март 2021 година | L 180 | 78 | 21.5.2021 |
| ►M14 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/807** НА КОМИСИЯТА от 10 март 2021 година | L 180 | 81 | 21.5.2021 |
| ►M15 | **ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/1290** НА КОМИСИЯТА от 29 февруари 2024 година | L 1290 | 1 | 6.5.2024 |

Поправен със:

►C1 Поправка, ОВ L 280, 28.10.2017, стр. 57 (528/2012)

**▼B**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 528/2012 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

(текст от значение за ЕИП)

## ГЛАВА 1
## ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Цел и предмет

1. Целта на настоящия регламент е да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез хармонизирането на правилата относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, като същевременно се гарантира висока степен на защита на здравето на хората и животните и на околната среда. Разпоредбите на настоящия регламент се основават на принципа на предпазливост, чиято цел е да се защити здравето на хората, здравето на животните, както и околната среда. Специално внимание се обръща на защитата на уязвимите групи.

2. С настоящия регламент се установяват правила относно:

а) изготвянето на равнището на Съюза на списък на активните вещества, които могат да се използват в състава на биоциди;

б) разрешаването на биоциди;

в) взаимното признаване на разрешения в Съюза;

г) предоставянето на пазара и употребата на биоциди в една или повече държави-членки или в Съюза;

д) пускането на пазара на третирани изделия.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за биоциди и за третирани изделия. В **приложение V** се съдържа списък на типовете биоциди, които са включени в обхвата на настоящия регламент, заедно с описанието им.

2. Освен ако в разпоредба на настоящия регламент или друго законодателство на Съюза изрично не е предвидено обратното, настоящият регламент не се прилага за тези биоциди или третирани изделия, които попадат в обхвата на следните правни инструменти:

а) **Директива 90/167/ЕИО** на Съвета от 26 март 1990 г. относно определяне на условията, регулиращи подготовката, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи в Общността ( **1**);

б) **Директива 90/385/ЕИО**, **Директива 93/42/ЕИО** и **Директива 98/79/ЕО**;

в) **Директива 2001/82/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ( **2**), **Директива 2001/83/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ( **3**) и **Регламент (ЕО) № 726/2004** на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ( **4**);

г) **Регламент (ЕО) № 1831/2003**;

д) **Регламент (ЕО) № 852/2004** на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните ( **5**) и **Регламент (ЕО) № 853/2004** на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход ( **6**);

е) **Регламент (ЕО) № 1333/2008**;

ж) **Регламент (ЕО) № 1334/2008** на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни ( **7**);

з) **Регламент (ЕО) № 767/2009** на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно пускането на пазара и употребата на фуражи ( **8**);

и) **Регламент (ЕО) № 1107/2009** на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ( **9**);

й) **Регламент (ЕО) № 1223/2009**;

к) **Директива 2009/48/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки ( **10**).

Независимо от разпоредбите на първа алинея, когато даден биоцид попада в обхвата на някой от гореспоменатите правни инструменти и е предназначен за употреба за цели, които не са обхванати от посочените правни инструменти, настоящият регламент се прилага и за този биоцид, доколкото тези цели не са обхванати в посочените инструменти.

3. Освен ако в разпоредба на настоящия регламент или друго законодателство на Съюза изрично не е посочено обратното, настоящият регламент не засяга следните правни инструменти:

а) **Директива 67/548/ЕИО** на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества ( **11**);

б) **Директива 89/391/ЕИО** на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място ( **12**);

в) **Директива 98/24/ЕО** на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място ( **13**);

г) **Директива 98/83/ЕО** на Съвета от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водите, предназначени за консумация от човека ( **14**);

д) **Директива 1999/45/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати ( **15**);

е) **Директива 2000/54/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа ( **16**);

ж) **Директива 2000/60/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите ( **17**);

з) **Директива 2004/37/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа ( **18**);

и) **Регламент (ЕО) № 850/2004** на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно устойчивите органични замърсители ( **19**);

й) **Регламент (ЕО) № 1907/2006**;

к) **Директива 2006/114/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно заблуждаващата и сравнителната реклама ( **20**);

л) **Регламент (ЕО) № 689/2008** на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно износа и вноса на опасни химикали ( **21**);

м) **Регламент (ЕО) № 1272/2008** на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси ( **22**);

н) **Директива 2009/128/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестициди ( **23**);

о) **Регламент (ЕО) № 1005/2009** на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. относно вещества, които нарушават озоновия слой ( **24**);

п) **Директива 2010/63/ЕС** на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели ( **25**);

р) **Директива 2010/75/ЕС** на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. относно емисиите от промишлеността ( **26**).

4. **Член 69** не се прилага за превоза на биоциди чрез железопътен, автомобилен, морски или въздушен транспорт или по вътрешни водни пътища.

5. Настоящият регламент не се прилага за:

а) храни или фуражи, използвани като репеленти или атрактанти;

**▼M3**

б) биоциди, използвани като спомагателни вещества по смисъла на **Регламент (ЕО) № 1831/2003** и **Регламент (ЕО) № 1333/2008**.

**▼B**

6. Биоциди, които са получили окончателно одобрение съгласно Международната конвенция за контрол и управление на баластните води и утайките от кораби, се смятат за разрешени в съответствие с глава VIII от настоящия регламент. Съответно се прилагат **членове 47** и **68**.

7. Нищо от разпоредбите на настоящия регламент не препятства държавите-членки да ограничат или забранят употребата на биоциди в общественото снабдяване с питейна вода.

8. В определени случаи държавите-членки могат да изключат от обхвата на настоящия регламент определени биоциди, в самостоятелен вид или в третирано изделие, когато това е необходимо за интересите на отбраната.

9. Обезвреждането на активни вещества и биоциди се извършва в съответствие с действащото законодателство на Съюза и на държавите-членки относно отпадъците.

Член 3

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

а) „биоциди“ означава:

— вещество или смес във формата, в която се доставя на потребителите, което е съставено от, съдържа или генерира едно или повече активни вещества, чието предназначение е унищожаване, възпиране, обезвреждане, предотвратяване на действието или оказване по друг начин на контролиращо въздействие върху всякакви вредни организми чрез средства, различни от чисто физическите или механични действия;

— вещество или смес, генерирано от вещества или смеси, които не попадат в обхвата на първо тире и чието предназначение е унищожаване, възпиране, обезвреждане, предотвратяване на действието или оказване по друг начин на контролиращо въздействие върху всякакви вредни организми чрез средства, различни от чисто физическите или механични действия.

Третирани изделия, чиято главна функция е на биоцид, се считат за биоциди;

б) „микроорганизъм“ означава всяко микробиологично образувание, 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 или срещу вредни организми;

г) „съществуващо активно вещество“ означава вещество, което към 14 май 2000 г. е било предлагано на пазара като активно вещество в състава на биоцид за цели, различни от научните изследвания или научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси;

д) „ново активно вещество“ означава вещество, което към 14 май 2000 г. не е било предлагано на пазара като активно вещество в състава на биоцид за цели, различни от научните изследвания или научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси;

е) „рисково вещество“ означава всяко вещество, различно от активното вещество, което има свойството да причинява, незабавно или в по-далечно бъдеще, вредно въздействие върху хората, особено върху уязвимите групи, върху животните или околната среда, и което се намира в състава на биоцид или се образува в него в концентрация, достатъчна за съществуването на риск от такова въздействие.

При липса на други основания за безпокойство такова вещество обикновено е:

— вещество, класифицирано като опасно или отговарящо на критериите за класифициране като опасно по силата на **Директива 67/548/ЕО**, което се съдържа в биоцида в такава концентрация, че се налага продуктът да се счита за опасен по смисъла на **членове 5**, **6** и **7 от Директива 1999/45/ЕО**, или

— вещество, класифицирано като опасно или отговарящо на критериите за класифициране като опасно по силата на **Регламент (ЕО) № 1272/2008**, и което се съдържа в биоцида в такава концентрация, че се налага продуктът да се счита за опасен по смисъла на посочения регламент;

— вещество, което отговаря на критериите за устойчив органичен замърсител (УОЗ) съгласно **Регламент (ЕО) № 850/2004**, или което отговаря на критериите за устойчиво, биоакумулиращо и токсично вещество ( PBT вещество) или за много устойчиво и много биоакумулиращо вещество (vPvB вещества) съгласно **приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006**;

ж) „вредни организми“ означава организъм, включително и патогенни агенти, чието присъствие е нежелателно или които имат вредно въздействие върху хората, техните дейности или продуктите, които използват или произвеждат, върху животните или върху околната среда;

з) „остатъчно вещество“ означава вещество, намиращо се в състава на продукти от растителен или животински произход или върху тях, във водните ресурси, в питейната вода, в храни, фуражи или другаде в околната среда, което остава в резултат на употребата на биоцид, включително от метаболитите на това вещество, както и от продуктите от разпада или взаимодействието му;

и) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на биоцид или на третирано изделие за дистрибуция или употреба в хода на търговска дейност, независимо дали срещу заплащане или безвъзмездно;

й) „пускане на пазара“ означава предоставянето на пазара за първи път на биоцид или на третирано изделие;

к) „употреба“ означава всички операции, извършвани с даден биоцид, включително съхранение, манипулиране, смесване и прилагане, с изключение на онези операции, които се извършват с цел износ на биоцида или на третираното изделие извън Съюза;

л) „третирано изделие“ означава всяко вещество, смес или изделие, което е било третирано с един или повече биоциди или в което целенасочено са включени един или повече от тях;

м) „национално разрешение“ означава административен акт, с който компетентният орган на държава-членка издава разрешение за предоставянето на пазара и употребата на биоцид или на група биоциди на нейната територия или на част от нея;

н) „разрешение на Съюза“ означава административен акт, с който Комисията издава разрешение за предоставянето на пазара и употребата на биоцид или на група биоциди на територията на Съюза или на част от нея;

о) „разрешение“ означава национално разрешение, разрешение на Съюза или разрешение в съответствие с **член 26**;

п) „притежател на разрешение“ означава лицето, установено на територията на Съюза, което е отговорно за пускането на биоцид на пазара в определена държава-членка или в Съюза, и посочено в разрешението;

р) „продуктов тип“ означава един от продуктовите типове, посочени в **приложение V**;

с) „единичен биоцид“ означава биоцид без предвидени разлики в процентното съдържание на активните или неактивните вещества в състава;

▼M3

т) „група биоциди“ означава съвкупност от биоциди, които имат:

i) сходна употреба;

ii) едни и същи активни вещества;

iii) сходен състав с посочени разлики; и

iv) сходни равнища на риск и ефективност;

▼B

у) „писмо за достъп“ означава оригинален документ, подписан от притежателя на данните или от негов представител, в който се посочва, че данните могат да се използват в полза на трета страна от компетентните органи, от Агенцията или от Комисията за целите на настоящия регламент;

ф) „храни“ и „фуражи“ означава храни съгласно определението в **член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002** и фуражи съгласно определението в член 3, параграф 4 от посочения регламент;

▼M3 ——————

▼B

ц) „техническа равностойност“ означава сходство в химичния състав и рисковия профил на вещество, произведено или от източник, различен от референтния, или от референтния източник, но след промяна в производствения процес и/или мястото на производство, в сравнение с веществото от референтния източник, по отношение на което е осъществена първоначалната оценка на риска, така както е установено в **член 54**;

ч) „Агенция“ означава Европейската агенция по химикали, създадена с **Регламент (ЕО) № 1907/2006**;

ш) „реклама“ означава средство за насърчаване на продажбата или употребата на биоциди посредством печатни, електронни или други медии;

щ) „наноматериал“ означава естествено или произведено активно или неактивно вещество, съдържащо частици в необвързано състояние или под формата на агрегат или агломерат, при което външният размер в едно или повече измерения на поне 50 % от общия брой частици е в обхвата 1—100 nm.

Фулерените, графеновите листа и еднослойните въглеродни нанотръби с външен размер в едно или повече измерения под 1 nm се считат за наноматериали.

За целите на определението за наноматериал, „частица“, „агломерат“ и „агрегат“ се определят, както следва:

— „частица“ означава много малка част от материал с добре определени физически граници;

— „агломерат“ означава съвкупност от слабо свързани частици или агрегати, като получената външна външна площ на повърхността приблизително съответства на сумата от повърхностите на отделните компоненти;

— „агрегат“ означава частица, която се състои от силно свързани или слети частици;

аа) „административно изменение“ означава изменение на съществуващо разрешение от чисто административен характер, което не включва изменение на свойствата или ефикасността на биоцида или на групата биоциди;

аб) „незначително изменение“ означава изменение на съществуващо разрешение, която не е от чисто административен характер и изисква само ограничено преоценяване на свойствата или ефикасността на биоцида или на групата биоциди;

ав) „значително изменение“ означава изменение на съществуващо разрешение, която не е от административен характер, нито е незначително;

аг) „уязвими групи“ означава лица, които се нуждаят от специално внимание при извършването на оценка на острите и хроничните въздействия на биоцидите върху здравето. Те включват бременни и кърмещи жени, неродени, бебета и деца, възрастни хора и, при продължителна експозиция на биоциди във висока концентрация, работници и жители;

ад) „малки и средни предприятия“ или „МСП“ означава малки и средни предприятия, както са определени в **Препоръка 2003/361/ЕО** на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия ( **27**).

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

а) „вещество“;

б) „смес“;

в) „изделие“;

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

д) „научноизследователска и развойна дейност“.

3. По искане на държава-членка Комисията може да реши посредством актове за изпълнение дали дадено вещество е наноматериал, като взема предвид по-специално **Препоръка 2011/696/ЕС** на Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали ( **28**),

както и дали определен продукт или група продукти е биоцид или третирано изделие, или нито едно от двете. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

4. На Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с **член 83** с цел да адаптира определението за наноматериал, съдържащо се в параграф 1, буква щ) от настоящия член, с оглед на научно-техническия прогрес и като се взема предвид **Препоръка 2011/696/ЕС**.

## ГЛАВА 2
## ОДОБРЯВАНЕ НА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА

Член 4

Условия за одобряване

1. Активно вещество се одобрява за първоначален срок, не по-дълъг от 10 години, ако може да се очаква, че поне един от биоцидите, съдържащи това активно вещество, отговаря на критериите, предвидени в **член 19, параграф 1, буква б**), като се вземат предвид факторите, посочени в **член 19**, параграфи 2 и 5. Активните вещества, попадащи в обхвата на **член 5**, могат да бъдат одобрени само за първоначален срок, не по-дълъг от 5 години.

2. Одобряването на активно вещество се ограничава до тези продуктови типове, за които са подадени съответните данни в съответствие с **член 6**.

3. Когато е уместно, в одобрението се посочват следните условия:

а) минимална степен на чистота на активното вещество;

б) естество и максимално съдържание на определени примеси;

в) продуктов тип;

г) начин и област на употреба, включително, според случая, употреба в третирани изделия;

д) определяне на категории потребители;

е) по целесъобразност, характеристика на химичната идентичност с оглед на стереоизомерите;

ж) други специфични условия въз основа на оценката на информацията, свързана с това активно вещество;

з) датата на одобряване и датата на изтичане на срока на одобрението на активното вещество.

4. Одобряването на дадено активно вещество не включва наноматериали, освен когато това е изрично упоменато.

Член 5

Критерии за изключване

1. При спазване на разпоредбите на параграф 2, следните активни вещества не се одобряват:

а) активни вещества, които в съответствие с **Регламент (ЕО) № 1272/2008** са класифицирани като канцерогенни от категория 1A или 1B или отговарят на критериите да бъдат класифицирани като такива;

б) активни вещества, които в съответствие с **Регламент (ЕО) № 1272/2008** са класифицирани като мутагени от категория 1A или 1B или отговарят на критериите да бъдат класифицирани като такива;

в) активни вещества, които в съответствие с **Регламент (ЕО) № 1272/2008** са класифицирани като токсични за репродукцията от категория 1A или 1B или отговарят на критериите да бъдат класифицирани като такива;

г) активни вещества, за които въз основа на критериите, определени съгласно параграф 3, първа алинея, или — до приемането на тези критерии — въз основа на параграф 3, втора и трета алинея, се счита, че притежават свойства, нарушаващи ендокринната система и евентуално предизвикващи вредни въздействия върху хората, или които в съответствие с **член 57, буква е**) и **член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006** са определени като вещества със свойства, нарушаващи ендокринната система;

д) активни вещества, които отговарят на критериите за PBT вещества или за vPvB вещества съгласно **приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006**.

2. Без да се засяга **член 4, параграф 1**, активните вещества, посочени в параграф 1 от настоящия член, могат да бъдат одобрени, ако е доказано че е спазено поне едно от следните условия:

а) рискът от експозиция на хората, животните или околната среда на въздействието на активното вещество в състава на биоцид при реалистично най-неблагоприятни условия на употреба е незначителен, по-специално в случаите, когато продуктът се използва в затворени системи или при други условия, чиято цел е да предотвратят контакта с хора и изпускането в околната среда;

б) налице са доказателства, че активното вещество е от съществено значение за предотвратяване или контрол на сериозна заплаха за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда; или

в) неодобряването на активното вещество би имало несъразмерно отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с риска за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда, произтичащ от употребата

на веществото.

Когато се взема решение дали дадено активно вещество може да бъде одобрено в съответствие с първа алинея, наличието на подходящи и достатъчни алтернативни вещества или технологии е от ключово значение.

Употребата на биоцид, съдържащ активни вещества, одобрени в съответствие с настоящия параграф, подлежи на подходящи мерки за намаляване на риска, за да се гарантира, че експозицията на хората, животните и околната среда на тези активни вещества е сведена до минимум. Употребата на биоциди със съответните активни вещества се ограничава до държави-членки, в които е изпълнено поне едно от условията, предвидени в настоящия параграф.

3. Не по-късно от 13 декември 2013 г. Комисията приема делегирани актове в съответствие с **член 83**, които установяват научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи ендокринната система.

До приемането на тези критерии активните вещества, които в съответствие с **Регламент (ЕО) № 1272/2008** са класифицирани като канцерогенни от категория 2 или като токсични за репродукцията от категория 2 или отговарят на критериите да бъдат класифицирани като такива, се считат за притежаващи свойства, нарушаващи ендокринната система.

Вещества, които в съответствие с **Регламент (ЕО) № 1272/2008** са класифицирани като токсични за репродукцията от категория 2 или отговарят на критериите да бъдат класифицирани като такива, и които имат токсично въздействие върху ендокринните органи, могат да се считат за притежаващи свойства, нарушаващи ендокринната система.

Член 6

Изисквания за предоставяне на данни при подаване на заявление

1. Заявлението за одобряване на дадено активно вещество съдържа най-малко следните елементи:

а) досие за активното вещество, което отговаря на изискванията, посочени в **приложение II**;

б) досие, което отговаря на изискванията, посочени в **приложение III**, за поне един представителен биоцид, който съдържа активното вещество; и

в) ако активното вещество отговаря на поне един от критериите за изключване, изброени в **член 5, параграф 1**, доказателство, че **член 5, параграф 2** е приложим.

2. Независимо от разпоредбите на параграф 1, заявителят не е длъжен да предоставя данните, като част от досиетата, изисквани съгласно параграф 1, букви а) и б), когато се прилага някое от следните условия:

а) данните не са необходими поради естеството на експозиция, свързано с предлаганите видове употреба;

б) от научна гледна точка не се налага данните да бъдат предоставени; или

в) от техническа гледна точка не е възможно данните да бъдат събрани.

Предоставят се обаче достатъчно данни, които да позволят да се определи дали дадено активно вещество отговаря на критериите, посочени в **член 5, параграф 1** или **член 10, параграф 1**, ако това се изисква от оценяващия компетентен орган съгласно **член 8, параграф 2**.

3. Всеки заявител може да предложи адаптиране на данните, като част от досиетата, изисквани съгласно параграф 1, букви а) и б), в съответствие с **приложение IV**. Основанията за предложените адаптации на изискванията за предоставяне на данни се посочват ясно в заявлението с позоваване на конкретните правила в **приложение IV**.

4. На Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с **член 83**, с които да установява критериите за определяне на това, какво представлява достатъчно основание за адаптиране на изискванията за предоставяне на данни по параграф 1 от настоящия член, въз основа на посочените основания в параграф 2, буква а) от настоящия член.

Член 7

Подаване и валидиране на заявленията

1. Заявителят подава заявление за одобряване на дадено активно вещество или за последващи изменения на условията за одобряване на дадено активно вещество пред Агенцията, като я уведомява за наименованието на компетентния орган на държавата-членка, който по негово предложение следва да оцени заявлението, и предоставя писмено потвърждение, че този компетентен орган приема да го направи. Този компетентен орган е оценяващият компетентен орган.

2. Агенцията уведомява заявителя за таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 1** и отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на 30 дни. Тя уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това.

След получаване на таксите по **член 80, параграф 1** Агенцията приема заявлението и уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това, като посочва датата на приемане на заявлението и неговия уникален идентификационен код.

3. В рамките на 30 дни след приемане на заявлението от Агенцията оценяващият компетентен орган валидира заявлението, ако са били подадени данните, необходими в съответствие с **член 6, параграф 1**, букви а) и б) и, според случая, буква в), и посочени основания за адаптиране на изискванията за предоставяне на данни.

Във връзка с валидирането, посочено в първата алинея, оценяващият компетентен орган не прави оценка на качеството или на съответствието на представените данни или подкрепящи документи.

Във възможно най-кратък срок след като Агенцията приеме дадено заявление оценяващият компетентен орган уведомява заявителя за таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 2**, и отхвърля заявлението, ако таксите не бъдат платени в срок от 30 дни. Оценяващият компетентен орган уведомява заявителя за това.

4. В случай че оценяващият компетентен орган сметне, че заявлението е непълно, той уведомява заявителя каква допълнителна информация е необходима за валидиране на заявлението и определя разумен срок за подаване на тази информация. Този срок обикновено не надвишава 90 дни.

В рамките на 30 дни след получаване на допълнителната информация оценяващият компетентен орган валидира заявлението, ако сметне, че подадената допълнителна информация е достатъчна за спазване на изискването, посочено в параграф 3.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, оценяващият компетентен орган отхвърля заявлението и уведомява заявителя и Агенцията за това. В такъв случай част от таксата, платена в съответствие с **член 80**, параграфи 1 и 2, се възстановява.

5. След валидиране на заявление в съответствие с параграф 3 или 4 оценяващият компетентен орган незабавно уведомява за това заявителя, Агенцията и другите компетентни органи и посочва датата на валидиране.

6. Решенията на Агенцията съгласно параграф 2 от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с **член 77**.

Член 8

Оценка на заявленията

1. В рамките на 365 дни след валидирането на дадено заявление оценяващият компетентен орган го оценява в съответствие с **членове 4** и **5**, включително, ако е приложимо, всяко предложение за адаптиране на изискванията за предоставяне на данни, подадено в съответствие с **член 6, параграф 3**, и изпраща доклад за оценката и заключенията от нея на Агенцията.

Преди да представи заключенията си на Агенцията, оценяващият компетентен орган предоставя на заявителя възможност да представи, в рамките на 30 дни, писмени бележки по доклада за оценката и по заключенията от нея. При изготвянето на окончателната оценка оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези бележки.

2. Когато се окаже, че за извършването на оценката е необходима допълнителна информация, оценяващият компетентен орган иска от заявителя да предостави тази информация в рамките на установен срок и уведомява Агенцията за това. Както е посочено в **член 6, параграф 2**, втора алинея, оценяващият компетентен орган може да изиска, когато е уместно, заявителят да предостави достатъчно данни, които да позволят да се определи дали дадено активно вещество отговаря на критериите, посочени в **член 5, параграф 1** или **член 10, параграф 1**. Посоченият в параграф 1 от настоящия член срок от 365 дни временно спира да тече от датата на издаване на искането до датата на получаване на информацията. Временното спиране не надхвърля общо 180 дни, освен ако това не е оправдано от естеството на изисканите данни или от изключителни обстоятелства.

3. В случай че оценяващият компетентен орган сметне, че съществуват опасения по отношение на здравето на хората, здравето на животните или по отношение на околната среда вследствие на кумулативни ефекти от употребата на биоциди, съдържащи едно и също активно вещество или различни активни вещества, той документира опасенията си в съответствие с изискванията, посочени в съответните части на раздел II.3 от **приложение XV към Регламент (ЕО) № 1907/2006**, и ги включва в заключенията си.

4. В рамките на 270 дни след получаване на заключенията от оценката Агенцията изготвя и представя пред Комисията становище относно одобряването на активното вещество, като взема предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

Член 9

Одобряване на активно вещество

1. След получаване на становището на Агенцията съгласно **член 8, параграф 4** Комисията:

а) приема регламент за изпълнение, който предвижда одобряването на дадено активно вещество и при какви условия става това, включително датите на одобрение и на изтичане на одобрението; или

б) когато условията, предвидени в **член 4, параграф 1** или, според случая, условията по **член 5, параграф 2** не са спазени, или изискваната информация и данни не са били предоставени в рамките на посочения срок, приема решение за изпълнение, че активното вещество не се одобрява.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

2. Одобрените активни вещества се включват в списък на Съюза на одобрените активни вещества. Комисията редовно актуализира списъка и предоставя на обществеността електронен достъп до него.

Член 10

Активни вещества, кандидати за замяна

1. Дадено активно вещество се смята за кандидат за замяна, ако е спазено някое от следните условия:

а) активното вещество отговаря на поне един от критериите за изключване, изброени в **член 5, параграф 1**, но може да бъде одобрено в съответствие с **член 5, параграф 2**;

б) отговаря на критериите да бъде класифицирано, в съответствие с **Регламент (ЕО) № 1272/2008**, като респираторен сенсибилизатор;

в) приемливата му дневна доза, критичната референтна доза или приемливото равнище на излагане на оператора, според случая, са значително по-ниски от характерните за по-голямата част от одобрените активни вещества за същия продуктов тип и възможна употреба;

г) отговаря на два от критериите за PBT вещество в съответствие с **приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006**;

д) налице са причини за опасения относно естеството на критичното въздействие, което в съчетание с моделите на употреба е равностойно на употреба, която все още може да породи загриженост, например висок потенциален риск за подпочвените води, дори и след прилагане на много ограничителни мерки за управление на риска;

е) съдържа значителен процент неактивни изомери или примеси.

2. При изготвянето на становището си за одобряване или подновяване на одобрението на дадено активно вещество, Агенцията проучва дали веществото отговаря на някой от критериите, изброени в параграф 1, и разглежда този въпрос в становището си.

3. Преди да представи на Комисията становището си за одобряване или подновяване на одобрението на дадено активно вещество, без да се засягат разпоредбите на **членове 66** и **67**, Агенцията осигурява публичен достъп до информацията относно потенциалните кандидати за замяна за срок, не по-дълъг от 60 дни, в рамките на който заинтересованите трети страни могат да подават съответната информация, включително относно наличните заместители. Агенцията надлежно взема предвид получената информация при изготвяне на окончателното си становище.

4. Чрез дерогация от разпоредбите на **член 4, параграф 1** и **член 12, параграф 3** одобряването на дадено активно вещество, което се смята за кандидат за замяна, и всяко подновяване на одобрението става за срок, не по-дълъг от седем години.

5. Активните вещества, които се смятат за кандидати за замяна в съответствие с параграф 1, се обозначават като такива в съответния регламент, който се приема съгласно **член 9**.

Член 11

Технически указания

Комисията изготвя технически указания, за да се улесни прилагането на настоящата глава, по-конкретно на **член 5, параграф 2** и **член 10, параграф 1**.

## ГЛАВА 3
## ПОДНОВЯВАНЕ И ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ НА ОДОБРЕНИЕТО НА АКТИВНО ВЕЩЕСТВО

Член 12

Условия за подновяване

1. Комисията подновява одобрението на дадено активно вещество, ако то продължава да отговаря на условията, предвидени в **член 4, параграф 1**, или, ако е приложимо, на условията, установени в **член 5, параграф 2**.

2. Като взема предвид научно-техническия прогрес, Комисията преразглежда и ако е уместно, изменя условията, посочени за активното вещество съгласно **член 4, параграф 3**.

3. Подновяването на одобрението на дадено активно вещество е за 15-годишен срок за всички продуктови типове, за които се прилага одобрението, освен ако в регламента за изпълнение, приет в съответствие с **член 14, параграф 4, буква а**), с който се подновява това одобрение, е определен по-кратък срок.

Член 13

Подаване и приемане на заявления

1. Заявителите, които искат подновяване на одобрението на дадено активно вещество за един или повече продуктови типове, подават заявление до Агенцията най-малко 550 дни преди изтичане на одобрението. Когато срокът за различните продуктови типове изтича на различни дати, заявлението се подава най-малко 550 дни преди най-ранната дата на изтичане.

2. При подаване на заявление за подновяване на одобрението на активното вещество заявителят представя:

а) без да се засяга **член 21, параграф 1**, съответните данни, изисквани съгласно **член 20** и събрани в периода след първоначалното одобрение или, според случая, предишното подновяване; и

б) оценка дали заключенията от първоначалната или предишната оценка на активното вещество остават валидни, както и всякаква информация в подкрепа на това.

3. Заявителят представя и наименованието на компетентния орган на държавата-членка, който по негово предложение следва да оцени заявлението за подновяване, и предоставя писмено потвърждение, че този компетентен орган приема да го направи. Този компетентен орган е оценяващият компетентен орган.

Агенцията уведомява заявителя за таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 1** и отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на 30 дни. Тя уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това.

След получаване на таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 1**, Агенцията приема заявлението и уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това, като посочва датата на приемане.

4. Решенията на Агенцията съгласно параграф 3 от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с **член 77**.

Член 14

Оценка на заявленията за подновяване

1. Въз основа на оценка на наличната информация и на необходимостта от преразглеждане на заключенията от първоначалната оценка на заявлението за одобряване или, според случая, на предишното подновяване, в рамките на 90 дни след като Агенцията приеме заявлението в съответствие с **член 13, параграф 3**, оценяващият компетентен орган решава дали предвид съвременните научни познания е необходима пълна оценка на заявлението за подновяване, като взема предвид всички продуктови типове, за които е поискано подновяване.

2. Когато оценяващият компетентен орган реши, че е необходима пълна оценка на заявлението, оценката се извършва в съответствие с **член 8**, параграфи 1, 2 и 3.

В случай че оценяващият компетентен орган реши, че не е необходима пълна оценка на заявлението, в рамките на 180 дни, след като Агенцията приеме заявлението в съответствие с **член 13, параграф 3**, той изготвя и подава до Агенцията препоръка за подновяване на одобрението на активното вещество. Органът предоставя на заявителя копие от своята препоръка.

Във възможно най-кратък срок след като Агенцията приеме дадено заявление оценяващият компетентен орган уведомява заявителя за таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 2**. Оценяващият компетентен орган отхвърля заявлението, ако заявителят не заплати таксите в срок от 30 дни от уведомлението, и уведомява заявителя за това.

3. В рамките на 270 дни след получаване на препоръката на оценяващия компетентен орган, ако е направена пълна оценка на заявлението, или в рамките на 90 дни в противен случай, Агенцията изготвя и представя пред Комисията становище относно подновяването на одобрението на активното вещество.

4. След получаване на становището на Агенцията Комисията приема:

а) регламент за изпълнение, който предвижда, че одобрението на дадено активно вещество се подновява за един или повече продуктови типове и условията за това; или

б) решение за изпълнение, че одобрението на дадено активно вещество не се подновява.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

Прилагат се разпоредбите на **член 9, параграф 2**.

5. Когато поради причини, независещи от заявителя, има вероятност срокът, за който активното вещество е било одобрено, да изтече преди да бъде взето решение за неговото подновяване, Комисията приема решение за отлагане на датата на изтичане на одобрението за срок, който ѝ позволява да разгледа заявлението. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в **член 82, параграф 2**.

6. В случай че Комисията реши да не поднови или реши да измени одобрението на дадено активно вещество за един или повече продуктови типове, държавите-членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията отменят или по целесъобразност изменят разрешенията за съответния(те) тип(ове) продукти, които съдържат това активно вещество. Съответно се прилагат **членове 48** и **52**.

Член 15

Преразглеждане на одобрението на активно вещество

1. Комисията може да преразгледа одобрението на дадено активно вещество за един или повече продуктови типове по всяко време, когато са налице съществени признаци, че то вече не отговаря на условията, посочени в **член 4, параграф 1** или, според случая, на условията в **член 5, параграф 2**. Комисията може също така да преразгледа одобрението на дадено активно вещество за един или повече продуктови типове по искане на държава-членка, ако има признаци, че използването на активното вещество в биоциди или третирани изделия води до съществени опасения за безопасността на тези биоциди или третирани изделия. Комисията оповестява информацията, че провежда преразглеждане и предоставя възможност на заявителя за представяне на бележки. Комисията надлежно взема предвид тези бележки в рамките на своето преразглеждане.

Ако тези признаци бъдат потвърдени, Комисията приема регламент за изпълнение, с който изменя условията за одобряване на дадено активно вещество или за отмяна на одобрението му. Посоченият регламент за изпълнение се приема в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**. Прилагат се разпоредбите на **член 9, параграф 2**. Комисията съответно уведомява първоначалните заявители за одобрението.

Когато са налице надлежно обосновани неотложни основания Комисията приема незабавно приложими актове за изпълнение в съответствие с процедурата, посочена в **член 82, параграф 4**.

2. Комисията може да се консултира с Агенцията по всички въпроси от научно или техническо естество, отнасящи се до прегледа на одобрението на дадено активно вещество. В рамките на 270 дни след подаване на искането Агенцията изготвя становище и го представя на Комисията.

3. В случай че Комисията реши да отмени или измени одобрението на дадено активно вещество за един или повече продуктови типове, държавите-членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията отменят или по целесъобразност изменят разрешенията за съответния(те) тип(ове) продукти, които съдържат това активно вещество. Съответно се прилагат **членове 48** и **52**.

Член 16

Мерки за изпълнение

Комисията може да приеме посредством актове за изпълнение подробни мерки за прилагането на **членове 12—15**, като допълнително уточни процедурите за подновяването и преразглеждането на одобрението на дадено активно вещество. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

## ГЛАВА 4
## ОБЩИ ПРИНЦИПИ ОТНОСНО РАЗРЕШАВАНЕТО НА БИОЦИДИ

Член 17

Предоставяне на пазара и употреба на биоциди

1. Биоциди не се предлагат на пазара и не се употребяват, освен ако не са разрешени в съответствие с настоящия регламент.

2. Заявлението за разрешение се прави от бъдещия притежател на разрешението или от негово име.

Заявленията за национално разрешение в дадена държава-членка се подават до компетентния орган на съответната държава-членка („приемащият компетентен орган“).

Заявленията за разрешение на Съюза се подават до Агенцията.

3. Разрешението може да се предостави за отделен биоцид или за група биоциди.

4. Разрешението се предоставя за максимален срок от 10 години.

5. Биоцидите се употребяват при спазване на реда и условията на разрешението, установени в съответствие с **член 22, параграф 1**, и на изискванията за етикетиране и опаковане, предвидени в **член 69**.

Правилната употреба включва рационалното прилагане на комбинация от физични, биологични, химични или други подходящи мерки в зависимост от случая, с които употребата на биоциди се ограничава до необходимия минимум и се предприемат подходящи предпазни мерки.

Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да предоставят на обществеността подходяща информация за ползите и рисковете, свързани с биоцидите, както и за възможностите за свеждане до минимум на тяхната употреба.

6. Притежателят на разрешението уведомява всеки компетентен орган, който е предоставил национално разрешение за група биоциди, относно всеки биоцид от групата, най-малко 30 дни преди да го пусне на пазара, освен когато определен продукт е изрично посочен в разрешението или разликите в състава се отнасят само до пигменти, ароматизанти и оцветители в рамките на разрешените разлики. В уведомлението се посочват точният състав, търговското наименование и последната част от номера на разрешението. В случай че става дума за разрешение на Съюза, притежателят на разрешението уведомява Агенцията и Комисията.

7. Чрез акт за изпълнение Комисията определя процедурите за разрешаване на едни и същи биоциди от едно и също или от различни предприятия при еднакъв ред и условия. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

Член 18

Мерки за устойчива употреба на биоциди

В срок до 18 юли 2015 г. Комисията, въз основа на натрупания опит при прилагането на настоящия регламент, представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно начина, по който настоящият регламент допринася за устойчивата употреба на биоциди, включително относно необходимостта от въвеждане на допълнителни мерки, по-специално за професионалните потребители, за намаляване на рисковете, на които биоцидите излагат здравето на хората, здравето на животните, както и околната среда. Този доклад, наред с другото, разглежда:

а) насърчаването на най-добри практики като начин за свеждане до минимум на употребата на биоциди;

б) най-ефективните подходи за наблюдение на употребата на биоциди;

в) разработването и прилагането на принципи за интегрирано управление на вредителите с оглед употребата на биоциди;

г) рисковете, свързани с употребата на биоциди в специфични места като училища, работни места, детски градини, обществени места, центрове за гериатрични грижи или в близост до повърхностни или подземни води, и дали са необходими допълнителни мерки по отношение на тези рискове;

д) ролята, която повишаването на ефективността на оборудването, използвано за прилагане на биоциди би могло да има по отношение на устойчивата употреба.

Въз основа на този доклад Комисията представя, по целесъобразност, предложение, което да бъде прието в съответствие с обикновената законодателна процедура.

Член 19

Условия за издаване на разрешение

1. Биоцид, различен от тези, за които е допустима опростената процедура по издаване на разрешение в съответствие с **член 25**, се разрешава, ако са изпълнени следните условия:

**▼M3**

а) активните вещества се включват в **приложение I** или са одобрени за съответния продуктов тип и всички условия, посочени за тези активни вещества, са изпълнени;

**▼B**

б) в съответствие с общите принципи за оценка на досието за биоциди, посочени в **приложение VI**, е установено, че биоцидът при употребата му съгласно разрешението и с оглед на факторите, посочени в параграф 2 от настоящия член, отговаря на следните критерии:

i) биоцидът е достатъчно ефективен;

ii) биоцидът няма неприемливо въздействие върху целевите организми, по-специално неприемлива резистентност или кръстосана резистентност, или ненужно страдание или болка при гръбначните животни;

iii) биоцидът няма незабавно или забавено неприемливо собствено въздействие или въздействие в резултат на остатъчните вещества върху здравето на хората, включително върху здравето на уязвимите групи, или на животните, пряко или чрез питейната вода, храната, фуражите, въздуха или чрез друг вид непряко въздействие;

iv) биоцидът няма неприемливо въздействие сам по себе си, или в резултат на остатъчните вещества, върху околната среда, като се обръща особено внимание на следните фактори:

— жизнен цикъл и разпространение на биоцида в околната среда;

— заразяване на повърхностните води (включително в устията и морето), подпочвените води и питейната вода, въздуха и почвата, като се вземат под внимание места, отдалечени от мястото на употреба, след пренасяне в околната среда на голямо разстояние;

— влияние на биоцида върху нецелевите организми;

— влияние на биоцида върху биологичното разнообразие и екосистемата;

в) химичната идентичност, количеството и техническата равностойност на активните вещества в състава на биоцида и, когато е уместно, токсикологично или екотоксикологично важните и значими примеси и неактивни съставки, както и неговите остатъчни вещества с токсикологично или екологично значение, произтичащи от видовете употреба, които предстои да получат разрешение, могат да бъдат определени съгласно съответните изисквания в приложения II и III;

г) физичните и химичните свойства на биоцида са определени и се смятат за приемливи за целите на подходящата употреба и транспорт на продукта;

▼M3

д) когато е целесъобразно, са установени максимални нива на остатъчните вещества за храните и фуражите по отношение на активните вещества, съдържащи се в биоцида, в съответствие с **Регламент (ЕИО) № 315/93** на Съвета ( **29**), **Регламент (ЕО) № 396/2005** на Европейския парламент и на Съвета ( **30**), **Регламент (ЕО) № 470/2009** на Европейския парламент и на Съвета ( **31**) или **Директива 2002/32/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета ( **32**), или са установени граници на специфична миграция или граници за остатъчното съдържание в материалите, предназначени за контакт с храни по отношение на такива активни вещества в съответствие с **Регламент (ЕО) № 1935/2004** на Европейския парламент и на Съвета ( **33**);

▼B

е) ако в този продукт са използвани наноматериали, е извършена отделна оценка на риска за здравето на хората, здравето на животните и за околната среда.

2. При оценката дали даден биоцид отговаря критериите, посочени в параграф 1, буква б), се вземат предвид следните фактори:

а) реалистично най-неблагоприятни условия, при които биоцидът може да бъде употребяван;

б) начинът на употреба на третирани изделия, които са обработени с биоцида или съдържат биоцида;

в) последствията от употребата и обезвреждането на биоцида;

г) кумулативни ефекти;

д) синергични ефекти.

3. Даден биоцид може да бъде разрешен единствено за тези видове употреба, за които е подадена съответната информация в съответствие с **член 20**.

4. Не се предоставя разрешение даден биоцид да бъде предоставен на пазара за употреба от масовия потребител, ако:

а) отговаря на критериите съгласно **Директива 1999/45/ЕО** за класифициране като:

— токсично или силно токсично вещество;

— канцерогенно вещество от категория 1 или 2;

— мутагенно вещество от категория 1 или 2; или

— вещество, токсично за репродукцията, от категория 1 или 2;

**▼M3**

б) отговаря на критериите съгласно **Регламент (ЕО) № 1272/2008** за класифициране като:

— остра орална токсичност от категория 1, 2 или 3,

— остра дермална токсичност от категория 1, 2 или 3,

— остра инхалационна токсичност (газове или прах/изпарения) от категория 1, 2 или 3,

— остра инхалационна токсичност (пари) от категория 1 или 2,

— специфична токсичност за определени органи при еднократна или повтаряща се експозиция от категория 1,

— канцерогенно вещество от категория 1A или 1B,

— мутагенно вещество от категория 1A или 1B, или

— вещество, токсично за репродукцията, от категория 1A или 1B;

в) се състои от, съдържа или генерира вещество, което отговаря на критериите за PBT вещества или за vPvB вещества съгласно посоченото в **приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006**;

**▼B**

г) притежава свойства, нарушаващи ендокринната система; или

д) има невротоксично или имунотоксично въздействие за развитието.

5. Независимо от разпоредбите на параграфи 1 и 4, даден биоцид може да бъде разрешен, когато установените в параграф 1, буква б), подточки iii) и iv) условия не са напълно изпълнени, или може да бъде разрешен за предоставяне на пазара за употреба от масовия потребител, когато посочените в параграф 4, буква в) критерии са изпълнени, ако в случай че биоцидът не бъде разрешен, това би оказало несъразмерно отрицателно въздействие за обществото в сравнение с рисковете за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда, произтичащи от употребата на биоцида при определените в разрешението условия.

Употребата на биоциди, разрешени съгласно настоящия параграф, подлежи на подходящи мерки за намаляване на риска, за да се гарантира, че експозицията на хората и околната среда на тези биоциди е сведена до минимум. Употребата на биоциди, разрешени съгласно настоящия параграф, се ограничава до държави-членки, в които е изпълнено условието по първата алинея.

**▼M3**

6. Оценката на групата биоциди, извършена съгласно общите принципи, посочени в **приложение VI**, включва максималните рискове за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда и минималната ефикасност на цялата потенциална серия от продукти в рамките на групата биоциди.

За дадена група биоциди се дава разрешение само ако:

а) в заявлението изрично се посочват максималните рискове за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда и минималната ефикасност, на които се основава оценката, както и разрешените разлики в състава и употребата, посочени в **член 3, параграф 1, буква т**), заедно със съответната им класификация, предупреждения за опасност и препоръките за безопасност и подходящи мерки за намаляване на риска; и

б) въз основа на оценката, посочена в първата алинея от настоящия параграф, може да бъде установено, че всички биоциди от групата отговарят на условията, посочени в параграф 1.

7. Когато е целесъобразно, бъдещият притежател на разрешителното или неговият представител подават заявление за установяване на максималните нива на остатъчни вещества по отношение на активните вещества, съдържащи се в даден биоцид, в съответствие с **Регламент (ЕИО) № 315/93**, **Регламент (ЕО) № 396/2005**, **Регламент (ЕО) № 470/2009** или **Директива 2002/32/ЕО**, или за установяването на граници на специфична миграция или на граници за остатъчното съдържание в материалите, предназначени за контакт с храни, по отношение на такива вещества в съответствие с **Регламент (ЕО) № 1935/2004**.

**▼B**

8. Когато, в случая на активни вещества, попадащи в обхвата на **член 10, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 470/2009**, по време на одобряването на активното вещество не е установена максимално допустимата стойност на остатъчни количества в съответствие с член 9 от посочения регламент или когато е необходимо максимално допустима стойност, установена в съответствие с член 9 от същия регламент, да бъде изменена, максимално допустимата стойност на остатъчни количества се установява или изменя, в съответствие с процедурата, посочена в **член 10, параграф 1, буква б**) от посочения регламент.

9. Когато даден биоцид е предназначен за пряко прилагане върху външни части на човешкото тяло (епидермис, коса, нокти, устни и външни гениталии), или върху зъбите или лигавиците в устната кухина, той не съдържа никакви неактивни вещества, които не могат да се съдържат в козметичен продукт съгласно **Регламент (ЕО) № 1223/2009**.

Член 20

Изисквания за заявленията за разрешение

1. Заявителят за разрешение подава следните документи заедно със заявлението:

а) за биоциди, различни от тези, които отговарят на установените в **член 25** условия:

i) досие или писмо за достъп за биоцида, което отговаря на изискванията, посочени в **приложение III**;

ii) примерно обобщение на характеристиките на биоцида, включително информацията, посочена в **член 22, параграф 2**, букви а), б) и д)—р) според случая;

iii) досие или писмо за достъп за биоцида, което отговаря на изискванията, посочени в **приложение II**, за всяко активно вещество в биоцида;

б) за биоциди, за които заявителят счита, че отговарят на установените в **член 25** условия:

i) обобщение на характеристиките на биоцида, както е посочено в буква а), подточка ii) от настоящия параграф;

ii) данните за ефикасността; и

iii) всякаква друга съществена информация в подкрепа на заключението, че биоцидът отговаря на определените в **член 25** условия.

2. Приемащият компетентен орган може да изисква заявленията за национално разрешение да бъдат подавани на един или повече от официалните езици на държавата-членка, в която се намира този компетентен орган.

3. За заявления за разрешения на Съюза, подадени съгласно **член 43**, заявителят представя резюме на характеристиките на биоцида, посочени в параграф 1, буква а), подточка ii) от настоящия член, на един от официалните езици на Съюза, приеман от оценяващия компетентен орган към момента на подаване на заявлението, и на всички официални езици на Съюза преди одобряването на биоцида.

Член 21

Освобождаване от изисквания за предоставяне на данни

1. Чрез дерогация от **член 20** заявителят не е длъжен да предоставя данните, които се изискват съгласно този член, ако е валидно някое от следните обстоятелства:

а) данните не са необходими поради естеството на експозиция, свързано с предлаганите видове употреба;

б) от научна гледна точка не се налага данните да бъдат предоставени; или

в) от техническа гледна точка не е възможно данните да бъдат събрани.

2. Заявителят може да предложи адаптиране на изискванията за предоставяне на данни по **член 20** в съответствие с **приложение IV**. Основанията за предложеното адаптиране на изискванията за предоставяне на данни се посочват ясно в заявлението с позоваване на конкретните правила в **приложение IV**.

3. За да се осигури хармонизираното прилагане на параграф 1, буква а) от настоящия член, на Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с **член 83**, които установяват критерии, определящи в какви случаи естеството на експозиция, свързано с предлаганите видове употреба, би оправдало адаптирането на изискванията за предоставяне на данни съгласно **член 20**.

Член 22

Съдържание на разрешението

1. В разрешението се посочват условията за предоставяне на пазара и употреба на единичния биоцид или на групата биоциди, и се включва обобщение на характеристиките на биоцида.

2. Без да се засягат разпоредбите на **членове 66** и **67**, обобщението на характеристиките на биоцида за единичен биоцид или, в случай на група биоциди, на биоцидите от тази група биоциди, включва следната информация:

а) търговско наименование на биоцида;

б) име и адрес на притежателя на разрешението;

в) дата на издаване на разрешението и датата на изтичане на валидността му;

г) номер на разрешението на биоцида, заедно с, в случая на група биоциди, последните части, които се отнасят до отделните биоциди от групата;

д) качествен и количествен състав на активните и неактивните вещества, познаването на които е от съществено значение за правилната употреба на биоцидите, а в случая на група биоциди, количественият състав сочи минималното и максималното процентно съдържание за всяко активно и неактивно вещество, като минималното посочено процентно съдържание за определени вещества може да бъде 0 %;

е) производители на биоцида (наименования и адреси, включително местонахождение на производствените обекти);

ж) производители на активните вещества (наименования и адреси, включително местонахождение на производствените обекти);

з) вид формулация на биоцида;

и) предупреждения за опасност и препоръки за безопасност;

й) продуктов тип и, според случая, точно описание на разрешената употреба;

к) целеви вредни организми;

л) дозировка и инструкции за употреба;

м) категории потребители;

н) данни за вероятни преки или косвени вредни въздействия и указания за първа помощ, както и спешни мерки за опазване на околната среда;

о) указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка;

п) условия на съхранение и срок на годност на биоцида при нормални условия на съхранение;

р) според случая, друга информация за биоцида.

Член 23

Сравнителна оценка на биоцидите

1. Приемащият компетентен орган или, ако става въпрос за оценка на заявление за издаване на разрешение на Съюза, оценяващият компетентен орган извършва сравнителна оценка като част от оценката на заявление за разрешение или за подновяване на разрешение за даден биоцид, съдържащ активно вещество — кандидат за замяна, в съответствие с **член 10, параграф 1**.

2. Резултатите от сравнителната оценка се предават незабавно на компетентните органи на другите държави-членки и на Агенцията, а в случай че става въпрос за оценка на заявление за разрешение на Съюза — и на Комисията.

**▼M3**

3. Приемащият компетентен орган — или, при решение относно заявление за разрешение на Съюза, Комисията — забранява или ограничава предоставянето на пазара или употребата на определен биоцид, съдържащ активно вещество — кандидат за замяна, ако в рамките на сравнителната оценка съгласно техническите указания, посочени в **член 24**, се установи, че едновременно са изпълнени следните два критерия:

**▼B**

а) за употребите, посочени в заявлението, вече съществува друг разрешен биоцид или нехимичен метод за контрол или превенция, който представлява значително по-малък общ риск за здравето на хората, здравето на животните и околната среда и който е достатъчно ефективен и не води до други значителни икономически или практически затруднения;

б) химическото разнообразие на активните вещества е адекватно за свеждане до минимум на формирането на резистентност в целевия вреден организъм.

4. Чрез дерогация от параграф 1 в изключителни случаи биоцид, съдържащ активно вещество — кандидат за замяна, може да бъде разрешен за срок до четири години без сравнителна оценка, когато е необходимо първо да се придобие опит чрез практическа употреба на този продукт.

5. Ако сравнителната оценка включва въпрос, който поради мащаба или последствията си може да бъде решен по-успешно на равнището на Съюза, особено когато засяга два или повече компетентни органи, приемащият компетентен орган може да отнесе въпроса до Комисията, която да вземе решение. Комисията приема решението посредством актове за изпълнение в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

На Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с **член 83**, с които се уточняват критериите за определяне на случаите, когато сравнителните оценки засягат въпроси, които могат да бъдат решени по-успешно на равнището на Съюза, както и процедурите за извършване на такива сравнителни оценки.

6. Независимо от **член 17, параграф 4**, и без да се засягат разпоредбите на параграф 4 от настоящия член, разрешение за биоцид, който съдържа активно вещество — кандидат за замяна, се издава за срок не повече от пет години и се подновява за срок, не по-дълъг от пет години.

7. Когато има решение да не се издава разрешение за употребата на даден биоцид или тя да се ограничи съгласно параграф 3, отмяната или изменението на разрешението поражда действие

четири години след вземането на съответното решение. Въпреки това, в случай че одобряването на активното вещество, което е кандидат за замяна, изтича на по-ранна дата, отмяната на разрешението поражда действие на съответната по-ранна дата.

Член 24

Технически указания

Комисията изготвя технически указания, за да се улесни прилагането на настоящата глава, и по-конкретно на **член 22, параграф 2** и **член 23, параграф 3**.

## ГЛАВА 5
## ОПРОСТЕНА ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ

Член 25

Допустимост за опростената процедура за издаване на разрешение

За допустимите биоциди заявлението за издаване на разрешение може да бъде направено по опростената процедура за издаване на разрешение. Даден биоцид е допустим, ако отговаря на всяко от следните условия:

а) всички активни вещества, които се съдържат в биоцида, са включени в **приложение I** и отговарят на всички ограничения, посочени в това приложение;

б) биоцидът не съдържа никакви рискови вещества;

в) биоцидът не съдържа наноматериали;

г) биоцидът е достатъчно ефективен; както и

д) боравенето с биоцида и предвидената му употреба не изискват лични защитни средства.

Член 26

Приложима процедура

1. Заявителите за разрешаване на биоцид, който отговаря на условията в **член 25**, подават заявление до Агенцията и я уведомяват за наименованието на компетентния орган на държавата-членка, който по тяхно предложение следва да оцени заявлението, и предоставят писмено потвърждение, че този компетентен орган приема да го направи. Този компетентен орган е оценяващият компетентен орган.

2. Оценяващият компетентен орган уведомява заявителя за таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 2**, и отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на

30 дни. Той уведомява заявителя за това.

След получаване на таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 2**, оценяващият компетентен орган приема заявлението и уведомява заявителя за това, като посочва датата на приемане.

3. В рамките на 90 дни след приемане на заявлението оценяващият компетентен орган издава разрешение за биоцида, ако се увери, че продуктът отговаря на посочените в **член 25** условия.

4. Ако оценяващият компетентен орган сметне, че заявлението е непълно, той уведомява заявителя каква допълнителна информация е необходима и определя разумен срок за подаване на тази информация. Този срок обикновено не надвишава 90 дни.

В рамките на 90 дни след получаване на допълнителната информация оценяващият компетентен орган издава разрешение за биоцида, ако въз основа на подадената допълнителна информация се увери, че продуктът отговаря на посочените в **член 25** условия.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, оценяващият компетентен орган отхвърля заявлението и уведомява заявителя за това. В такъв случай, ако таксите вече са били платени, част от таксата, платена в съответствие с **член 80, параграф 2**, се възстановява.

Член 27

Предоставяне на пазара на биоциди, разрешени в съответствие с опростената процедура за издаване на разрешение

1. Биоцид, за който е издадено разрешение в съответствие с **член 26**, може да бъде предоставен на пазара във всички държави-членки, без да е необходимо взаимно признаване. Притежателят на разрешението обаче уведомява всяка държава-членка не по-късно от 30 дни, преди да пусне биоцида на пазара на територията на тази държава-членка, и използва официалния(те) език(ци) на тази държава-членка при етикетирането на продукта, освен ако държавата-членка не е предвидила друго.

2. В случай че държава-членка, различна от държавата-членка на оценяващия компетентен орган, сметне, че даден биоцид, разрешен в съответствие с **член 26**, не е бил нотифициран или не е бил етикетиран в съответствие с параграф 1 от настоящия член или не отговаря на изискванията по **член 25**, тя може да отнесе въпроса до координационната група, създадена в съответствие с **член 35, параграф 1**. **Член 35, параграф 3** и **член 36** се прилагат mutatis mutandis.

Когато държава-членка има основателни причини да смята, че биоцид, разрешен в съответствие с **член 26**, не отговаря на установените в **член 25** критерии и още не е взето решение съгласно **членове 35** и **36**, тази държава-членка може временно да ограничи или забрани предоставянето му на пазара или употребата му на своя територия.

Член 28

Изменение на **приложение I**

1. На Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие

с **член 83** за изменение на **приложение I**, след получаване на становището на Агенцията, за да включи в него активни вещества, ако има доказателства, че те не пораждат опасение съгласно параграф 2 от настоящия член.

2. Активните вещества пораждат опасение, когато:

а) отговарят на критериите по **Регламент (ЕО) № 1272/2008**, за да бъдат класифицирани като:

— експлозивно/силно възпламеняемо вещество;

— органичен пероксид;

— остро токсично вещество от категория 1, 2 или 3;

— корозивно вещество от категория 1A, 1B или 1C;

— респираторен сенсибилизатор;

— кожен сенсибилизатор;

— мутаген на зародишните клетки от категория 1 или 2;

— канцерогенно вещество от категория 1 или 2;

— вещество, токсично за репродукцията на хората, от категория 1 или 2 или с въздействие върху лактацията или чрез нея;

— вещество, токсично специално за определен орган при еднократна или повтаряща се експозиция; или

— вещество, остро токсично за водния живот, от категория 1;

б) отговарят на някой от критериите за замяна, установени в **член 10, параграф 1**; или

в) имат невротоксично или имунотоксично въздействие.

Активни вещества пораждат опасение дори и когато никой от специалните критерии по букви а)—в) не е изпълнен, ако въз основа на надеждна информация може да бъде разумно доказано, че степента на опасението е еквивалентна на тази по букви а)—в).

3. На Комисията също така се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с **член 83** за изменение на **приложение I**, след получаване на становището на Агенцията, за да ограничи или заличи вписано активно вещество, ако има доказателства, че

съдържащите това вещество биоциди при определени обстоятелства не отговарят на условията, установени в параграф 1 от настоящия член или в **член 25**. Когато императивни основания за спешност изискват това, процедурата, предвидена в **член 84**, се прилага за делегирани актове съгласно настоящия параграф.

4. Комисията прилага параграф 1 или 3 по собствена инициатива или по искане на икономически оператор или държава-членка, предоставили необходимите доказателства, посочени в тези параграфи.

Когато Комисията изменя **приложение I**, тя приема отделен делегиран акт по отношение на всяко вещество.

5. Комисията може да приеме актове за изпълнение, уточняващи допълнително процедурите, които трябва да се следват във връзка с изменението на **приложение I**. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

## ГЛАВА 6
## ИЗДАВАНЕ НА НАЦИОНАЛНИ РАЗРЕШЕНИЯ ЗА БИОЦИДИ

Член 29

Подаване и валидиране на заявленията

1. Заявителите, които искат да кандидатстват за национално разрешение в съответствие с **член 17**, подават заявление до приемащия компетентен орган. Приемащият компетентен орган уведомява заявителя за таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 2**, и отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на 30 дни. Той уведомява заявителя за това. След получаване на таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 2**, приемащият компетентен орган приема заявлението и уведомява заявителя за това, като посочва датата на приемане.

2. В рамките на 30 дни след получаването приемащият компетентен орган валидира заявлението, при условие че то отговаря на следните изисквания:

а) необходимата информация, посочена в **член 20**, е подадена; както и

б) заявителят декларира, че не е подавал заявление за национално разрешение за същия биоцид и за същата(ите) употреба(и) пред друг компетентен орган.

Във връзка с валидирането, посочено в първата алинея, приемащият компетентен орган не прави оценка на качеството или на съответствието на представените данни или подкрепящи документи.

3. В случай че приемащият компетентен орган сметне, че заявлението е непълно, той уведомява заявителя за допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя разумен срок за подаване на тази информация. Този срок обикновено не надвишава 90 дни.

В рамките на 30 дни след получаване на допълнителната информация приемащият компетентен орган валидира заявлението, ако сметне, че подадената допълнителна информация е достатъчна за спазване на изискванията, посочени в параграф 2.

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

4. Когато в Регистъра за биоциди, посочен в **член 71**, има данни, че компетентен орган, различен от приемащия компетентен орган, разглежда заявление, свързано със същия биоцид, или вече е дал разрешение за същия биоцид, приемащият компетентен орган отказва да оцени заявлението. В този случай приемащият компетентен орган уведомява заявителя относно възможността да поиска взаимно признаване в съответствие с **член 33** или **член 34**.

5. Ако параграф 3 не се прилага и приемащият компетентен орган сметне, че заявлението е пълно, той валидира заявлението и незабавно уведомява заявителя за това, като посочва датата на валидиране.

Член 30

Оценка на заявленията

1. В рамките на 365 дни след валидирането на дадено заявление в съответствие с **член 29** приемащият компетентен орган решава дали да издаде разрешение съгласно **член 19**. Той взема предвид резултатите от сравнителната оценка, извършена в съответствие с **член 23**, ако е приложимо.

2. Ако се окаже, че за извършването на оценката е необходима допълнителна информация, приемащият компетентен орган иска от заявителя да предостави тази информация в рамките на установен срок. Посоченият в параграф 1 срок от 365 дни временно спира да тече от датата на искането до датата на получаване на информацията. Временното спиране не надхвърля общо 180 дни, освен ако това не е оправдано от естеството на изисканите данни или от изключителни обстоятелства.

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

3. В рамките на 365-дневния срок, посочен в параграф 1, приемащият компетентен орган:

а) изготвя доклад, в който обобщава заключенията от оценката си и основанията за издаване на разрешение за биоцида или за отказа да издаде разрешение („доклад за оценката“);

б) изпраща на заявителя електронно копие от проекта за доклад за оценката и му дава възможност да представи бележки в рамките на 30 дни; както и

в) надлежно взема предвид тези бележки при изготвянето на окончателната оценка.

Член 31

Подновяване на национално разрешение

1. Заявлението за подновяване на национално разрешение за един или повече продуктови типове се подава от притежателя на разрешението или от негово име до приемащия компетентен орган поне 550 дни преди изтичането на срока на валидност на разрешението. Когато се иска подновяване за повече от един продуктов тип, заявлението се подава най-малко 550 дни преди най-ранната дата на изтичане.

2. Приемащият компетентен орган подновява националното разрешение, при положение че условията, посочени в **член 19**, продължават да са спазени. Той взема предвид резултатите от сравнителната оценка, извършена в съответствие с **член 23**, ако е приложимо.

3. При подаване на заявление за подновяване заявителят представя:

а) без да се засяга **член 21, параграф 1**, съответните данни, изисквани съгласно **член 20** и събрани в периода след първоначалното разрешение или, според случая, предишното подновяване; както и

б) оценка дали заключенията от първоначалната или предишната оценка на биоцида остават валидни, както и всякаква информация в подкрепа на това.

4. Приемащият компетентен орган уведомява заявителя за таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 2**, и отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на 30 дни. Той уведомява заявителя за това.

След получаване на таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 2**, приемащият компетентен орган приема заявлението и уведомява заявителя за това, като посочва датата на приемане.

5. Въз основа на оценка на наличната информация и на необходимостта да се преразгледат заключенията от първоначалната оценка на заявлението за разрешение или, според случая, на предишното подновяване, в рамките на 90 дни след приемането на заявлението в съответствие с параграф 4, приемащият компетентен орган решава дали в светлината на съвременните научни познания е необходима пълна оценка на заявлението за подновяване, като взема предвид всички продуктови типове, за които се иска подновяване.

6. Когато приемащият компетентен орган реши, че е необходима пълна оценка на заявлението, той взема решение относно подновяването на разрешението, след като извърши оценка на заявлението в съответствие с **член 30**, параграфи 1, 2 и 3.

Когато приемащият компетентен орган реши, че не е необходима пълна оценка на заявлението, той взема решение относно подновяването на разрешението в рамките на 180 дни след приемане на заявлението в съответствие с параграф 4 от настоящия член.

7. Когато по причини, независещи от притежателя на национално разрешение, не е взето решение относно подновяването на съответното разрешение преди изтичане на неговата валидност, приемащият компетентен орган подновява разрешението за срока, необходим за приключване на оценката.

## ГЛАВА 7
## ПРОЦЕДУРИ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

Член 32

Разрешение чрез взаимно признаване

1. Заявленията за взаимно признаване на национално разрешение се подават в съответствие с процедурата, посочена в **член 33** (последващо взаимно признаване) или **член 34** (паралелно взаимно признаване).

2. Без да се засяга **член 37**, всички държави-членки, които получават заявления за взаимно признаване на национално разрешение за биоцид, издават разрешение за даден биоцид при едни и същи условия, в съответствие с процедурите, изложени в настоящата глава.

Член 33

Последващо взаимно признаване

1. Заявителите, които искат да получат последващо взаимно признаване в една или повече държави-членки („заинтересованите държави-членки“) на национално разрешение за биоцид, който вече е разрешен в друга държава-членка в съответствие с **член 17** („референтната държава-членка“), подават до всеки от компетентните органи на заинтересованите държави-членки заявление, което съдържа превод на националното разрешение, издадено от референтната държава-членка, на посочените от заинтересованата държава-членка официални езици.

Компетентните органи на заинтересованите държави-членки уведомяват заявителя за таксите, дължими съгласно **член 80**, и отхвърлят заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на 30 дни. Те уведомяват заявителя и другите компетентни органи за това. След получаване на таксите, дължими съгласно **член 80**, компетентните органи на заинтересованите държави-членки приемат заявлението и уведомяват заявителя, като посочват датата на приемане.

2. В рамките на 30 дни след приемането, посочено в параграф 1, заинтересованите държави-членки валидират заявлението и уведомяват заявителя за това, като посочват датата на валидиране.

В рамките на 90 дни след валидиране на заявлението и при спазване на разпоредбите на **членове 35**, **36** и **37**, заинтересованите държави-членки одобряват обобщението на характеристиките на биоцида, посочени в **член 22, параграф 2**, и вписват одобрението си в Регистъра за биоциди.

3. В рамките на 30 дни след постигането на споразумение всяка от заинтересованите държави-членки издава разрешение за биоцида в съответствие с одобреното обобщение на характеристиките на биоцида.

4. Без да се засягат **членове 35**, **36** и **37**, ако не бъде постигнато споразумение в рамките на срока от 90 дни, посочен в параграф 2, втора алинея, всяка държава-членка, която е одобрила обобщението на характеристиките на биоцида, посочени в параграф 2, може съответно да разреши продукта.

Член 34

Паралелно взаимно признаване

1. Заявителите, които искат да получат паралелно взаимно признаване за биоцид, който още не е разрешен в съответствие с **член 17** в нито една държава-членка, подават до компетентния орган на избраната от тях държава-членка („референтната държава-членка“) заявление, съдържащо:

а) информацията, посочена в **член 20**;

б) списък на всички други държави-членки, в които се иска национално разрешение („заинтересованите държави-членки“).

Референтната държава-членка отговаря за оценката на заявлението.

2. Едновременно с подаването на заявлението до референтната държава-членка съгласно параграф 1 заявителят подава до компетентните органи на всяка от заинтересованите държави-членки заявление за взаимно признаване на разрешението, за което е кандидатствал пред референтната държава-членка. Това заявление съдържа:

а) имената на референтната държава-членка и на заинтересованите държави-членки;

б) обобщение на характеристиките на биоцида съгласно **член 20, параграф 1, буква а**), подточка ii) на посочените от заинтересованите държави-членки официални езици.

3. Компетентните органи на референтната държава-членка и на заинтересованите държави-членки уведомяват заявителя за таксите, дължими съгласно **член 80**, и отхвърлят заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на 30 дни. Те уведомяват заявителя и другите компетентни органи за това. След получаване на таксите, дължими съгласно **член 80**, компетентните органи на референтната държава-членка и на заинтересованите държави-членки приемат заявлението и уведомяват заявителя за това, като посочват датата на приемане.

4. Референтната държава-членка валидира заявлението в съответствие с **член 29**, параграфи 2 и 3 и уведомява заявителя и заинтересованите държави-членки за това.

**▼M3**

В рамките на 365 дни след валидиране на дадено заявление референтната държава членка оценява заявлението и изготвя доклад за оценката в съответствие с **член 30**, след което изпраща доклада си за оценката и обобщението на характеристиките на биоцида на заинтересованите държави членки и на заявителя.

**▼B**

5. В рамките на 90 дни след получаване на посочените в параграф 4 документи и при

спазване на разпоредбите на **членове 35**, **36** и **37** заинтересованите държави-членки одобряват обобщението на характеристиките на биоцида и вписват одобрението си в Регистъра за биоциди. Референтната държава-членка вписва одобреното обобщение на характеристиките на биоцида и окончателният доклад за оценка в Регистъра за биоциди, заедно с всички одобрени условия необходими за предоставянето на пазара или за употребата на биоциди.

6. В рамките на 30 дни след постигане на споразумение референтната държава-членка и всяка от заинтересованите държави-членки издава разрешение за биоцида в съответствие с одобреното обобщение на характеристиките на биоцида.

7. Без да се засягат **членове 35**, **36** и **37**, ако не бъде постигнато споразумение в рамките на срока от 90 дни, посочен в параграф 5, всяка държава-членка, която е одобрила обобщението на характеристиките на биоцида, посочени в параграф 5, може съответно да разреши продукта.

Член 35

Отнасяне на възражения до координационната група

1. Създава се координационна група за разглеждане на всички въпроси, различни от въпросите по **член 37**, свързани с това дали даден биоцид, за който е подадено заявление за взаимно признаване съгласно **член 33** или **член 34**, отговаря на установените в **член 19** условия за издаване на разрешение.

Всички държави-членки и Комисията имат право да участват в работата на координационната група. Агенцията осигурява секретариата на координационната група.

Координационната група приема свой процедурен правилник.

2. Ако някоя от заинтересованите държави-членки прецени, че биоцид, който е оценен от референтната държава-членка, не отговаря на посочените в **член 19** условия, тя изпраща подробно обяснение на спорните въпроси и на основанията за своята позиция на референтната държава-членка, на другите заинтересовани държави-членки, на заявителя и, според случая, на притежателя на разрешението. Спорните въпроси незабавно се отнасят за разглеждане до координационната група.

**▼M3**

3. В рамките на координационната група всички държави членки, посочени в параграф 2 от настоящия член, правят всичко възможно за постигане на споразумение относно действията, които да се предприемат. Те предоставят на заявителя възможност да изрази своята гледна точка. Ако постигнат споразумение в рамките на 60 дни от отнасянето за разглеждане на спорните въпроси, посочено в параграф 2 от настоящия член, референтната държава членка вписва одобрението в Регистъра за биоциди. След това процедурата се счита за закрита и референтната държава членка и всяка от заинтересованите държави членки издава разрешение за биоцида в съответствие с **член 33, параграф 3** или **член 34, параграф 6** според случая.

**▼B**

Член 36

Отнасяне на нерешени възражения до Комисията

1. Ако държавите-членки, посочени в **член 35, параграф 2**, не постигнат споразумение в рамките на посочения в **член 35, параграф 3** срок от 60 дни, референтната държава-членка незабавно информира Комисията, като ѝ предоставя подробно изложение на въпросите, по които държавите-членки не са могли да постигнат споразумение, и на причините за разногласието. На заинтересованите държави-членки и на заявителя, а според случая и на притежателя на разрешението, се предоставя копие от това изложение.

2. Комисията може да поиска от Агенцията становище относно научните или техническите въпроси, повдигнати от държавите-членки. Когато Комисията не иска становище от Агенцията, тя дава възможност на заявителя и, според случая, на притежателя на разрешението да представи писмени бележки в рамките на 30 дни.

3. Комисията приема посредством актове за изпълнение решение по отнесения до нея въпрос. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

4. Решението, посочено в параграф 3, се адресира до всички държави-членки и се изпраща за информация до заявителя и, според случая, до притежателя на разрешението. В рамките на 30 дни след уведомяването за решението заинтересованите държави-членки и референтната държава-членка издават, отказват да издадат или отменят разрешението, или променят неговите условия, както е необходимо, за да се съобразят с решението.

Член 37

Дерогации от взаимното признаване

1. Чрез дерогация от **член 32, параграф 2** всяка от заинтересованите държави-членки може да предложи да откаже издаването на разрешение или да адаптира условията на разрешението, което предстои да бъде издадено, при условие че такава мярка може да се обоснове със съображения за:

а) опазването на околната среда;

б) обществения ред или обществената сигурност;

в) защитата на здравето и живота на хората, особено на уязвимите групи, или на животните или растенията;

г) опазването на националните богатства с художествена, историческа или археологическа стойност; или

д) факта, че целевите организми не присъстват във вредни количества.

Всяка от заинтересованите държави-членки може, по-специално, да предложи в

съответствие с първа алинея да откаже издаването на разрешение или да адаптира условията на разрешението, което предстои да бъде издадено за биоцид, съдържащ активно вещество, за което се прилагат **член 5, параграф 2** или **член 10, параграф 1**.

2. Заинтересованата държава-членка представя на заявителя подробно изложение на мотивите за искането на дерогация на основанията по параграф 1 и се стреми да постигне споразумение със заявителя по предложената дерогация.

Ако заинтересованата държава-членка не е в състояние да постигне споразумение със заявителя или не получи отговор от него в рамките на 60 дни след представянето на изложението, тя информира Комисията. В такъв случай Комисията:

а) може да поиска от Агенцията становище относно научните или техническите въпроси, повдигнати от заявителя или от заинтересованата държава-членка;

б) приема решение относно дерогацията в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

Решението на Комисията се адресира до заинтересованата държава-членка и Комисията уведомява заявителя за това.

Заинтересованата държава-членка взема необходимите мерки да се съобрази с решението на Комисията в рамките на 30 дни след получаване на уведомлението.

3. Ако Комисията не е приела решение съгласно параграф 2 в срок от 90 дни, след като е била уведомена в съответствие с параграф 2, втора алинея, заинтересованата държава-членка може да приложи дерогацията, предложена съгласно параграф 1.

**▼M3**

Докато тече процедурата по настоящия член, срокът от три години след датата на одобрението, посочен в **член 89, параграф 3**, първа алинея, за изпълнение на задължението на държавата членка да издаде разрешение за биоцид, спира да тече.

**▼B**

4. Чрез дерогация от **член 32, параграф 2** държава-членка може да откаже да издаде разрешения за продуктови типове 15, 17 и 20 въз основа на съображения, свързани с хуманното отношение към животните. Държавите-членки информират незабавно другите държави-членки и Комисията за всяко решение, взето във връзка с това, и за неговата обосновка.

Член 38

Становище на Агенцията

1. Ако Комисията отправи искане съгласно **член 36, параграф 2** или **член 37, параграф 2**, Агенцията дава становище в рамките на 120 дни от датата, на която спорният въпрос е бил отнесен до нея.

2. Преди да даде становището си, Агенцията дава възможност на заявителя и, според случая, на притежателя на разрешението да представи писмени бележки в определен срок, не по-дълъг от 30 дни.

Агенцията може временно да прекъсне срока, посочен в параграф 1, за да позволи на заявителя или на притежателя на разрешението да подготвят тези бележки.

Член 39

Заявление за взаимно признаване от официални или научни органи

1. Когато в дадена 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 с опазване на общественото здраве, могат съгласно процедурата за взаимно признаване, предвидена в **член 33**, и със съгласието на притежателя на разрешение от другата държава-членка, да подадат заявление за национално разрешение на същия биоцид, със същата употреба и съгласно същите условия за употреба като във въпросната държава-членка.

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

Заявлението се придружава от таксите, дължими съгласно **член 80**.

2. Когато компетентният орган на заинтересованата държава-членка сметне, че биоцидът отговаря на условията, посочени в **член 19**, и че условията по настоящия член са изпълнени, той разрешава предоставянето на пазара и употребата на биоцида. В този случай органът, подал заявлението, има същите права и задължения като останалите притежатели на разрешение.

Член 40

Допълнителни правила и технически указания

На Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с **член 83**, с които да се установяват допълнителни правила за подновяване на разрешенията, които са предмет на взаимно признаване.

Комисията също така изготвя технически указания, за да се улесни прилагането на настоящата глава, и по-специално на **членове 37** и **39**.

## ГЛАВА 8
## РАЗРЕШЕНИЯ НА СЪЮЗА ЗА БИОЦИДИ

### РАЗДЕЛ 1
### Издаване на разрешения на Съюза

Член 41

Разрешение на Съюза

Разрешение на Съюза, което е издадено от Комисията в съответствие с разпоредбите на настоящия раздел, е валидно в целия Съюз, освен ако не е посочено друго. То дава същите права и налага същите задължения във всяка държава-членка, както националното разрешение. За категориите биоциди, посочени в **член 42, параграф 1**, заявителят може да подаде заявление за разрешение на Съюза като алтернатива на подаването на заявление за национално разрешение и взаимно признаване.

Член 42

Биоциди, за които може да бъде издадено разрешение на Съюза

1. Заявителите могат да подават заявления за разрешения на Съюза за биоциди, при които условията за тяхната употреба са сходни в целия Съюз, с изключение на биоциди, които съдържат активни вещества, попадащи в обхвата на **член 5**, и с изключение на тези от продуктови типове 14, 15, 17, 20 и 21. Разрешение на Съюза може да бъде предоставено:

а) от 1 септември 2013 г. за биоциди, съдържащи едно или повече от едно ново активно вещество и биоциди от продуктови типове 1, 3, 4, 5, 18 и 19;

б) от 1 януари 2017 г. за биоциди от продуктови типове 2, 6 и 13; както и

в) от 1 януари 2020 г. за биоциди от всички останали продуктови типове.

2. До 1 септември 2013 г. Комисията изготвя документи с насоки относно определението за „сходни условия за употреба в целия Съюз“.

3. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно прилагането на настоящия член до 31 декември 2017 г. Докладът съдържа оценка на изключването на продуктови типове 14, 15, 17, 20 и 21 от разрешението на Съюза.

Ако е необходимо, докладът се придружава и подходящи предложения, които да бъдат приети в съответствие с обикновената законодателна процедура.

Член 43

Подаване и валидиране на заявленията

1. Заявителите, които желаят да кандидатстват за разрешение на Съюза в съответствие с **член 42, параграф 1**, подават заявление до Агенцията, включително потвърждение, че биоцидът ще има сходни условия на употреба на територията на Съюза, като информират Агенцията за наименованието на компетентния орган на държавата-членка, който по тяхно предложение следва да оцени заявлението, и предоставят писмено потвърждение, че този компетентен орган приема да го направи. Този компетентен орган е оценяващият компетентен орган.

2. Агенцията информира заявителя за таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 1** и отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на 30 дни. Тя уведомява

заявителя и оценяващия компетентен орган за това.

След получаване на таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 1**, Агенцията приема заявлението и уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това, като посочва датата на приемането.

3. В рамките на 30 дни след приемане на заявлението от Агенцията оценяващият компетентен орган валидира заявлението, ако е подадена необходимата информация, посочена в **член 20**.

Във връзка с валидирането, посочено в първата алинея, оценяващият компетентен орган не прави оценка на качеството или на съответствието на представените данни или подкрепящи документи.

След като Агенцията приеме дадено заявление, във възможно най-кратък срок оценяващият компетентен орган информира заявителя за таксата, дължима съгласно **член 80, параграф 2**, и отхвърля заявлението, в случай че таксата на бъде платена в срок от 30 дни. Той уведомява заявителя за това.

4. Когато оценяващият компетентен орган сметне, че заявлението е непълно, той уведомява заявителя за допълнителната информация, необходима за оценяване на заявлението, и определя разумен срок за подаване на тази информация. Този срок обикновено не надвишава 90 дни.

В рамките на 30 дни след получаване на допълнителната информация оценяващият компетентен орган валидира заявлението, ако сметне, че подадената допълнителна информация е достатъчна за спазване на изискването, посочено в параграф 3.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, оценяващият компетентен орган отхвърля заявлението и уведомява заявителя за това. В такъв случай част от таксата, платена в съответствие с **член 80**, параграфи 1 и 2, се възстановява.

5. След валидиране на заявлението в съответствие с параграфи 3 или 4 оценяващият компетентен орган незабавно уведомява за това заявителя, Агенцията и другите компетентни органи и посочва датата на валидиране.

6. Решенията на Агенцията съгласно параграф 2 от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с **член 77**.

Член 44

Оценка на заявленията

1. В рамките на 365 дни след валидирането на дадено заявление оценяващият компетентен орган го оценява в съответствие с **член 19**, включително, според случая, и всяко предложение за адаптиране на изискванията за предоставяне на данни, подадено в съответствие с **член 21, параграф 2**, и изпраща доклад за оценката и заключенията от нея на Агенцията.

Преди да представи заключенията си на Агенцията, оценяващият компетентен орган предоставя на заявителя възможност да представи, в рамките на 30 дни, писмени бележки по

заключенията от оценката. При изготвянето на окончателната оценка оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези бележки.

2. Когато се окаже, че за извършването на оценката е необходима допълнителна информация, оценяващият компетентен орган иска от заявителя да предостави тази информация в рамките на установен срок и уведомява Агенцията за това. Посоченият в параграф 1 срок от 365 дни временно спира да тече от датата на искането до датата на получаване на информацията. Временното спиране обаче не надхвърля общо 180 дни, освен в изключителни случаи и когато това е оправдано от естеството на поисканата информация.

3. В рамките на 180 дни 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 съдържа най-малко следните елементи:

а) декларация дали са изпълнени условията, установени в **член 19, параграф 1**, и проект за обобщение на характеристиките на биоцида съгласно посоченото в **член 22, параграф 2**;

б) според случая, подробности относно условията, които следва да се наложат за предоставянето на пазара или за употребата на биоцида;

в) окончателния доклад за оценката на биоцида.

4. В срок от 30 дни след предаване на становището си на Комисията, Агенцията предава на Комисията, на всички официални езици на Съюза, проект за обобщение на характеристиките на биоцидите в съответствие с **член 22, параграф 2** според случая.

5. След получаване на становището на Агенцията Комисията приема или регламент за изпълнение, с който се предоставя разрешение на Съюза за биоцида, или решение за изпълнение, с което се постановява, че не се предоставя разрешение на Съюза за биоцида. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

По искане на държава-членка Комисията взема решение да адаптира определени условия на разрешение на Съюза конкретно за територията на тази държава-членка или да реши, че това разрешение на Съюза не се прилага на територията на тази държава-членка, при условие че такова искане може да бъде обосновано с едно или повече от съображенията, посочени в **член 37, параграф 1**.

## РАЗДЕЛ 2
## Подновяване на разрешения на Съюза

Член 45

Подаване и приемане на заявления

1. Заявлението за подновяване на разрешение на Съюза се подава от притежателя на разрешението или от негово име до Агенцията поне 550 дни преди изтичането на срока на валидност на разрешението.

▼M3 ——————

▼B

2. При подаване на заявление за подновяване заявителят представя:

а) без да се засяга **член 21, параграф 1**, съответните данни, изисквани съгласно **член 20** и събрани в периода след първоначалното разрешение или, според случая, след предишното подновяване; и

б) оценка дали заключенията от първоначалната или предишната оценка на биоцида остават валидни, както и всякаква информация в подкрепа на това.

3. Заявителят представя и наименованието на компетентния орган на държавата-членка, който по негово предложение следва да оцени заявлението за подновяване, и предоставя писмено потвърждение, че този компетентен орган приема да го направи. Този компетентен орган е оценяващият компетентен орган.

Агенцията информира заявителя за таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 1** и отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на 30 дни. Тя уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това.

След получаване на таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 1**, Агенцията приема заявлението и уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това, като посочва датата на приемането.

4. Решенията на Агенцията съгласно параграф 3 от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с **член 77**.

Член 46

Оценка на заявленията за подновяване

1. Въз основа на оценка на наличната информация и на необходимостта да се преразгледат заключенията от първоначалната оценка на заявлението за разрешение на Съюза или, според случая, предишното подновяване, в рамките на 30 дни след приемането на заявлението от Агенцията съгласно **член 45, параграф 3** оценяващият компетентен орган решава дали в светлината на съвременните научни познания е необходима пълна оценка на заявлението за подновяване.

2. Когато оценяващият компетентен орган реши, че е необходима пълна оценка на заявлението, оценката се извършва в съответствие с **член 44**, параграфи 1 и 2.

Когато оценяващият компетентен орган реши, че не е необходима пълна оценка на заявлението, в рамките на 180 дни след приемането на заявлението от Агенцията той изготвя и представя на Агенцията препоръка за подновяване на разрешението. Органът предоставя на

заявителя копие от своята препоръка.

След като Агенцията приеме дадено заявление, във възможно най-кратък срок оценяващият компетентен орган информира заявителя за таксата, дължима съгласно **член 80, параграф 2**, и отхвърля заявлението, в случай че таксите не бъдат платени в срок от 30 дни. Оценяващият компетентен орган уведомява заявителя за това.

3. В рамките на 180 дни след получаване на препоръка от оценяващия компетентен орган Агенцията изготвя и представя на Комисията становище относно подновяването на разрешението на Съюза.

4. След получаване на становището на Агенцията Комисията приема или регламент за изпълнение за подновяване на разрешението на Съюза за биоцида, или решение за изпълнение за отказ за подновяване на разрешението на Съюза. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

Комисията подновява разрешението на Съюза, при положение че условията, посочени в **член 19**, продължават да са спазени.

5. Когато по причини, независещи от притежателя на разрешение на Съюза, не е взето решение относно подновяването на разрешението преди изтичане на неговата валидност, Комисията подновява разрешението на Съюза за срока, необходим за приключване на оценката посредством актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в **член 82, параграф 2**.

## ГЛАВА 9
## ОТМЯНА, ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ И ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ

Член 47

Задължение за уведомяване за неочаквани или вредни въздействия

1. При получаване на информация относно разрешения биоцид или съдържащото(ите) се в него активно(и) вещество(а), която може да повлияе на разрешението, притежателят на разрешение незабавно уведомява компетентния орган, предоставил националното разрешение, и Агенцията или, ако става въпрос за разрешение на Съюза — Комисията и Агенцията. Уведомява се по-специално за следното:

а) нови данни или информация за вредните въздействия на активното вещество или биоцида върху хората, по-специално уязвимите групи, животните или върху околната среда;

б) данни, указващи потенциала на активното вещество да предизвиква резистентност;

в) нови данни или информация, указващи, че биоцидът не е достатъчно ефективен.

2. Компетентният орган, издал националното разрешение, или ако става въпрос за

разрешение на Съюза — Агенцията, проучва дали се налага разрешението да бъде изменено или отменено в съответствие с **член 48**.

3. Компетентният орган, издал националното разрешение, или, ако става въпрос за разрешение на Съюза — Агенцията, незабавно уведомява компетентните органи на другите държави-членки и, според случая, Комисията за всички подобни данни или информация, които получава.

Компетентните органи на държавите-членки, издали национално разрешение за същия биоцид съгласно процедурата за взаимно признаване, проучват дали се налага разрешението да бъде изменено или отменено в съответствие с **член 48**.

Член 48

Отмяна или изменение на разрешение

1. Без да се засягат разпоредбите на **член 23**, компетентният орган на дадена държава-членка или, ако става въпрос за разрешение на Съюза — Комисията, могат по всяко време да отменят или изменят издадено от тях разрешение, ако счетат, че:

а) условията, посочени в **член 19**, или, когато е приложимо, в **член 25**, не са изпълнени;

б) разрешението е издадено въз основа на невярна или подвеждаща информация; или

в) притежателят на разрешението не е спазил своите задължения съгласно разрешението или настоящия регламент.

2. Когато компетентният орган или, ако става въпрос за разрешение на Съюза — Комисията, възнамерява да отмени или измени дадено разрешение, той/тя уведомява притежателя на разрешението за това, като му предоставя възможност да представи бележки или допълнителна информация в рамките на определен срок. При вземане на окончателното си решение оценяващият компетентен орган или, ако става въпрос за разрешение на Съюза — Комисията, надлежно взема предвид тези бележки.

3. Когато компетентният орган или, ако става въпрос за разрешение на Съюза — Комисията, отмени или измени разрешение в съответствие с параграф 1, той/тя уведомява незабавно притежателя на разрешението, компетентните органи на другите държави-членки и, според случая, Комисията.

Компетентните органи, издали разрешения съгласно процедурата на взаимно признаване за биоциди, за които разрешението е отменено или изменено, в рамките на 120 дни от нотификацията съответно отменят или изменят разрешенията и уведомяват Комисията за това.

В случай на несъгласие между компетентните органи на някои държави-членки относно националните разрешения, които подлежат на взаимно признаване, предвидените в **членове 35** и **36** процедури се прилагат mutatis mutandis.

Член 49

Отмяна на разрешение по искане на притежателя на разрешението

При мотивирано искане от притежателя на разрешение компетентният орган, издал националното разрешение или, в случай на разрешение на Съюза — Комисията, отменя разрешението. В случай че искането се отнася за разрешение на Съюза, то се подава до Агенцията.

Член 50

Изменение на разрешение по искане на притежателя на разрешението

1. Изменения в условията на разрешението се внасят единствено от компетентния орган, който е издал разрешението за въпросния биоцид, или, ако става въпрос за разрешение на Съюза — от Комисията.

2. Притежател на разрешение, който иска да промени информация, подадена във връзка с първоначалното заявление за разрешение на биоцида, подава заявление до компетентните органи на съответните държави-членки, които са разрешили въпросния биоцид или, ако става въпрос за разрешение на Съюза — до Агенцията. Тези компетентни органи решават, или, ако става въпрос за разрешение на Съюза — Агенцията проверява, а Комисията решава дали условията съгласно **член 19** или, когато е приложимо, съгласно **член 25**, продължават да са спазени и дали условията на разрешението трябва да бъдат изменени.

Заявлението се придружава от таксите, дължими съгласно **член 80**, параграфи 1 и 2.

3. Изменение на съществуващо разрешение попада в една от следните категории промени:

а) административна промяна;

б) незначителна промяна; или

в) значителна промяна.

Член 51

Подробни правила

С оглед осигуряване на съгласуван подход по отношение на отмяната и изменението на разрешенията Комисията определя подробни правила за прилагането на **членове 47—50** посредством актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

Посочените в първата алинея от настоящия член правила се основават, наред с другото, на следните принципи:

а) за административни промени се прилага опростена процедура за нотификация;

б) за незначителни промени се определя съкратен срок за оценка;

в) в случай на значителни промени срокът за извършване на оценка е пропорционален на мащаба на предлаганата промяна.

▼M3

Член 52

Преходен период

Независимо от разпоредбите на **член 89**, когато компетентният орган или, ако става въпрос за биоцид, разрешен на равнището на Съюза — Комисията, отмени или измени дадено разрешение, или реши да не го подновява, той/тя предоставя преходен период за предоставяне на пазара и употреба на съществуващите запаси, освен ако продължаващото предоставяне на пазара или употреба на биоцида биха представлявали неприемлив риск за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда.

Преходният период не надхвърля 180 дни за предоставянето на пазара и допълнителен максимален срок от 180 дни за употребата на съществуващите запаси от съответните биоциди.

▼B

## ГЛАВА 10
## ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ

Член 53

Паралелна търговия

▼M3

1. Чрез дерогация от **член 17**, компетентен орган на държава членка („държава членка на въвеждане“) дава, по искане на заявителя, разрешително за паралелна търговия с даден биоцид, който е разрешен в друга държава членка („държава членка на произход“), за да бъде предлаган на пазара и употребяван в държавата членка на въвеждане, ако прецени, в съответствие с параграф 3, че биоцидът е идентичен с биоцид, който вече е разрешен в държавата-членка на въвеждане („референтният продукт“).

▼B

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 се придружава от посочената в параграф 4 информация и от всякаква друга информация, необходима да се докаже, че биоцидът е идентичен с референтния продукт, съгласно определението в параграф 3.

2. Когато компетентният орган на държавата-членка на въвеждане прецени, че даден биоцид е идентичен с референтния продукт, тя дава разрешително за паралелна търговия в рамките на 60 дни след получаване на таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 2**. Компетентният орган на държавата-членка на въвеждане може да изиска от компетентния орган на държавата-членка на произход допълнителна информация, необходима да се определи дали продуктът е идентичен с референтния продукт. Компетентният орган на държавата-членка на произход предоставя изискваната информация в рамките на 30 дни след получаване на искането.

3. Даден биоцид се счита за идентичен с референтния продукт единствено ако е изпълнено всяко от следните условия:

а) произведени са от една и съща компания, от асоциирано предприятие или по лиценз в съответствие с един и същ производствен процес;

б) имат идентична спецификация и съдържание по отношение на активните вещества, както и на вида формулация;

в) еднакви са по отношение на неактивните вещества в състава си; както и

г) еднакви са или са еквивалентни по отношение на размера, материала или формата на опаковката, с оглед на потенциалното вредно въздействие върху безопасността на продукта за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда.

4. Заявлението за издаване на разрешително за паралелна търговия съдържа следната информация и елементи:

а) наименование на биоцида и номер на разрешението в държавата-членка на произход;

б) име и адрес на компетентния орган в държавата-членка на произход;

в) име и адрес на притежателя на разрешението в държавата-членка на произход;

г) оригинален етикет и указания за употреба, с които биоцидът се разпространява в държавата-членка на произход, ако това се счита за необходимо за разглеждането от компетентния орган на държавата-членка на въвеждане;

д) име и адрес на заявителя;

е) наименование, което ще бъде дадено на биоцида за разпространението му в държавата-членка на въвеждане;

ж) проект за етикет на биоцида, предназначен за предоставянето на пазара в държавата-членка на въвеждане, на официалния език или на официалните езици на държавата-членка на въвеждане, освен ако тази държава-членка не е предвидила друго;

з) мостра на биоцида, 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 в държавата-членка на въвеждане.

Компетентният орган на държавата-членка на въвеждане може да изиска превод на съответната част от оригиналните указания за употреба, посочени в буква г).

5. Разрешението за паралелна търговия постановява същите условия за предоставяне на пазара и за употреба като тези от разрешението на референтния продукт.

6. Разрешението за паралелна търговия е валидно за същия срок, за който е валидно 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 49** и ако изискванията на **член 19** продължават да са спазени, валидността на разрешителното за паралелна търговия изтича на датата, на която нормално би изтекъл срокът на разрешението на референтния продукт.

7. Без да се засягат специалните разпоредби на настоящия член, **членове 47—50** и глава XV се прилагат mutatis mutandis за биоциди, предлагани на пазара съгласно разрешението за паралелна търговия.

8. Компетентният орган на държавата-членка на въвеждане може да оттегли дадено разрешение за паралелна търговия, ако разрешението за въведения биоцид бъде оттеглено в държавата-членка на произход от съображения за безопасност или ефикасност.

## ГЛАВА 11
## ТЕХНИЧЕСКА РАВНОСТОЙНОСТ

Член 54

Оценяване на техническата равностойност

**▼M3**

1. Когато е необходимо да се установи техническата равностойност на активните вещества, лицето, което желае да установи такава равностойност („заявителят“), подава заявление до Агенцията.

▼B

2. Заявителят предоставя всички данни, изисквани от Агенцията за оценяване на техническата равностойност.

▼M3

3. Агенцията уведомява заявителя за таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 1**, и отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на 30 дни. Тя уведомява заявителя за това.

▼B

4. След като даде възможност на заявителя да представи бележки, Агенцията взема решение в рамките на 90 дни след приемане на заявлението, посочено в параграф 1, и го съобщава на държавите-членки и на заявителя.

5. Когато според Агенцията е необходима допълнителна информация за оценяване на техническата равностойност, Агенцията иска от заявителя да предостави такава информация в срок, определен от Агенцията. Агенцията отхвърля заявлението, ако заявителят не предаде допълнителната информация в определения срок. Посоченият в параграф 4 срок от 90 дни спира да тече от датата на отправяне на искането до датата на получаване на информацията. Спирането не надхвърля 180 дни, освен ако не е оправдано от естеството на поисканите данни или при изключителни обстоятелства.

6. При необходимост Агенцията може да се консултира с компетентния орган на държавата-членка, който е действал в качеството на оценяващ компетентен орган за оценката на активното вещество.

7. Решенията на Агенцията съгласно параграфи 3, 4 и 5 от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с **член 77**.

8. Агенцията изработва технически указания, за да улесни прилагането на настоящия член.

## ГЛАВА 12
## ДЕРОГАЦИИ

Член 55

Дерогация от изискванията

1. Чрез дерогация от разпоредбите на **членове 17** и **19** компетентният орган може да разреши за срок, не по-дълъг от 180 дни, предоставянето на пазара или употребата на биоцид, който не изпълнява условията за издаване на разрешение, установени в настоящия регламент, за ограничена и контролирана употреба, под надзора на компетентния орган, ако такава мярка е необходима поради опасност за общественото здраве, здравето на животните или за околната среда,

която не може да бъде ограничена по друг начин.

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

Въз основа на обосновано искане от компетентния орган Комисията решава незабавно и посредством актове за изпълнение дали и при какви условия действието, предприето от този компетентен орган, може да бъде продължено за срок, не по-дълъг от 550 дни. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на **член 19, параграф 1, буква а**) и докато дадено активно вещество не бъде одобрено, компетентните органи и Комисията могат да разрешават за срок, не по-дълъг от три години, предоставяне биоцид, съдържащ ново активно вещество.

Такова временно разрешение може да бъде издадено само ако след оценка на досиетата в съответствие с **член 8** оценяващият компетентен орган е представил препоръка за одобряване на новото активно вещество и компетентните органи, получили заявлението за временното разрешение, или, ако става въпрос за временно разрешение на Съюза — Агенцията, преценят, че се очаква, че биоцидът отговаря на изискванията по **член 19, параграф 1**, букви б), в) и г), като се вземат предвид посочените в **член 19, параграф 2** фактори.

Ако Комисията реши да не одобри новото активно вещество, компетентните органи, предоставили временното разрешение, или Комисията отменят това разрешение.

Когато при изтичане на тригодишния срок Комисията все още не е приела решение за одобряване на новото активно вещество, компетентните органи, издали временното разрешение, или Комисията могат да удължат срока на временното разрешение за период, не по-дълъг от една година, при условие че има сериозни основания да се смята, че активното вещество ще отговаря на условията, предвидени в **член 4, параграф 1**, или — според случая – на условията по **член 5, параграф 2**. Компетентните органи, удължили срока на временното разрешение, уведомяват за това другите компетентни органи и Комисията.

3. Чрез дерогация от **член 19, параграф 1, буква а**) Комисията може посредством актове за изпълнение да позволи на държава-членка разрешаването на биоцид, съдържащ активно вещество, което не е одобрено, при условие че това активно вещество е от важно значение за опазването на културното наследство и не съществуват подходящи алтернативи. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в **член 82, параграф 2**. Държава-членка, която желае да получи такава дерогация, подава заявление до Комисията и представя надлежна обосновка.

Член 56

Научноизследователска и развойна дейност

**▼M3**

1. Чрез дерогация от **член 17** опит или изпитване за целите на научните изследвания или

научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, при които се използва неразрешен биоцид или неодобрено активно вещество, предназначено изключително за използване в биоцид („опит“ или „изпитване“), могат да се провеждат единствено при условията, предвидени в настоящия член.

**▼B**

Лицата, които извършват опит или изпитване, съставят и поддържат писмена документация, посочваща идентичността на биоцида или активното вещество, данните на етикетите, доставените количества и имената и адресите на лицата, които получават биоцида или активното вещество, и изготвят досие, съдържащо всички налични данни относно възможните ефекти върху здравето на хората или на животните или относно влиянието върху околната среда. Те предоставят тази информация на компетентния орган при поискване.

2. Всяко лице, което възнамерява да извърши опит или изпитване, което включва или може да доведе до отделяне на биоцид в околната среда, предварително уведомява компетентния орган на държавата-членка, в която ще се извърши опитът или изпитването. Уведомлението включва идентичността на биоцида или активното вещество, данните за етикетирането и доставените количества и всички данни на разположение относно възможното въздействие върху здравето на хората или на животните, или относно въздействието върху околната среда. Съответното лице предоставя на разположение на компетентните органи всяка поискана информация.

При липса на становище от компетентния орган в рамките на 45 дни след посоченото в първа алинея уведомление опитът или изпитването, за които е уведомено, могат да бъдат извършени.

3. Ако опитът или изпитването би могло да има вредно въздействие, независимо дали непосредствено или забавено, върху здравето на хората, особено върху уязвимите групи, или здравето на животните, или неприемливо вредно въздействие върху хората, животните или околната среда, съответният компетентен орган на заинтересованата държава-членка може да го забрани или да го разреши при условия, които той смята за необходими за предотвратяване на тези последици. Компетентният орган незабавно уведомява Комисията и другите компетентни органи за своето решение.

4. На Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с **член 83** относно определянето на подробни правила, допълващи настоящия член.

Член 57

Освобождаване от регистрация съгласно **Регламент (ЕО) № 1907/2006**

В допълнение към активните вещества, посочени в **член 15, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006**, активните вещества, произведени или внесени с цел използване в биоциди, чието пускане на пазара е разрешено в съответствие с членове 27, 55 или 56, се считат за регистрирани, а регистрацията им — като завършена, с цел производство или внос за използване в биоциди, и следователно се разглеждат като отговарящи на изискванията на дял II, глави 1 и 5 от **Регламент (ЕО) № 1907/2006**.

## ГЛАВА 13

## ТРЕТИРАНИ ИЗДЕЛИЯ

Член 58

Пускане на пазара на третирани изделия

1. Настоящият член се прилага изключително за третирани изделия, които не са биоциди. Той не се прилага за третирани изделия, при които единственото извършено третиране е опушване или дезинфекция на помещенията или контейнерите, използвани за съхранение или транспорт, и когато не се очаква след това третиране да останат остатъчни вещества.

2. Третирано изделие не се пуска на пазара, освен ако всички активни вещества в състава на биоцидите, с които е третирано или които съдържа, не са включени в списъка, съставен в съответствие с **член 9, параграф 2**, за съответния продуктов тип и употреба, или в **приложение I**, и всички условия или ограничения, предвидени там, не са спазени.

**▼M3**

3. Лицето, което отговаря за пускането на пазара на третираното изделие, прави необходимото информацията, посочена във втора алинея, да фигурира на етикета, в случаите, когато:

**▼B**

— производителят на дадено третирано изделие, съдържащо биоцид, претендира, че въпросното третирано изделие притежава биоцидни свойства, или

— във връзка със съответното активното(ите) вещество(а) това се изисква от условията, свързани с одобряването на активното(ите) вещество(а), като се взема предвид по-специално възможността от контакт с хора или изпускането в околната среда.

Етикетът, посочен в първа алинея, трябва да съдържа следната информация:

а) текст, който посочва, че третираното изделие съдържа биоциди;

б) когато е обосновано, биоцидното свойство, приписвано на третираното изделие;

в) без да се засягат разпоредбите на **член 24 от Регламент (ЕО) № 1272/2008**, наименованията на всички активни вещества в състава на биоцидите;

г) наименованията на всички наноматериали, съдържащи се в биоцида(ите), последвани от думата „нано“ в скоби;

д) всякакви подходящи указания за употреба, включително предпазни мерки, които да се вземат, във връзка с биоцидите, с които е обработено третирано изделието или които то съдържа.

Настоящият параграф не се прилага, когато по силата на друго специфично за сектора законодателство вече са налице най-малко равностойни изисквания за етикетиране на биоциди в третирани продукти с оглед изпълнението на изискванията за информиране относно тези активни вещества.

4. Независимо от задълженията за етикетиране по параграф 3, лицето, което отговаря за пускането на пазара на дадено третирано изделие, посочва на етикета му всякакви подходящи указания за употреба, включително предпазни мерки, ако това е необходимо за защитата на хората, животните и околната среда.

5. Независимо от задълженията за етикетиране по параграф 3, доставчикът на дадено третирано изделие предоставя на потребител при поискване от същия потребител, в срок от 45 дни и безплатно, информация относно биоцидното третиране на третираното изделие.

6. Етикетите се виждат ясно, четат се лесно и са с подходяща трайност. Когато това се налага поради размера или предназначението на третираното изделие, етикетите се отпечатват върху опаковката, върху указанията за употреба или върху гаранционната карта на официалния(те) език(ци) на държавата-членка на въвеждане, освен ако тази държава-членка предвижда друго. В случай на третирани изделия, които не се произвеждат като част от серия, а са проектирани и произведени по специална поръчка, производителят може да се договори с клиента за други методи на предоставяне на необходимата информация.

7. Комисията може да приеме актове за изпълнение по прилагане на параграф 2 от настоящия член, включително относно подходящи процедури за нотификация, които могат да включват Агенцията, като се уточняват изискванията за етикетиране съгласно параграфи 3, 4 и 6 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

8. Когато има значителни основания да се смята, че дадено активно вещество в състава на биоцид, с който е обработено третирано изделие или който се съдържа в него, не отговаря на условията, посочени в **член 4, параграф 1**, **член 5, параграф 2** или **член 25**, Комисията преразглежда одобрението на това активно вещество или включването му в **приложение I** в съответствие с **член 15, параграф 1** или **член 28, параграф 2**.

## ГЛАВА 14
## ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ И ОБМЕН НА ДАННИ

Член 59

Защита на данните, съхранявани от компетентните органи или от Агенцията

1. Без да се засягат разпоредбите на членове 62 и 63, предоставените за целите на **Директива 98/8/ЕО** или на настоящия регламент данни не се използват от компетентните органи или от Агенцията в полза на последващ заявител, освен когато:

а) последващият заявител представи писмо за достъп; или

б) съответният срок за защита на данните е изтекъл.

2. Когато предоставя данни на компетентен орган или на Агенцията за целите на настоящия регламент, заявителят посочва, ако е целесъобразно, името и данните за контакт на притежателя на данните за всички подадени данни. Заявителят уточнява също дали е собственик на данните или притежава писмо за достъп.

3. Заявителят незабавно уведомява компетентния орган или Агенцията за всякакви промени в собствеността на данните.

4. Консултативните научни комитети, създадени с **Решение 2004/210/ЕО** на Комисията от 3 март 2004 г. относно създаване на научни комитети в областта на потребителската безопасност, общественото здраве и околната среда ( **34**), също имат достъп до данните, посочени в параграф 1 от настоящия член.

Член 60

Срокове за защита на данните

1. Данните, предоставени за целите на **Директива 98/8/ЕО** или на настоящия регламент, се ползват със защита при условията, предвидени в настоящия член. Срокът за защита на тези данни започва да тече от момента на предоставянето им за първи път.

Данните, които са защитени съгласно настоящия член, или за които срокът за защита е изтекъл съгласно настоящия член, не се защитават отново.

2. Срокът за защита на данните, предоставени с оглед на одобряването на съществуващо активно вещество, изтича след 10 години, считано от първия ден на месеца, следващ датата на приемане на решение в съответствие с **член 9** за одобряване на съответното активно вещество за определения продуктов тип.

Срокът за защита на данните, предоставени с оглед на одобряването на ново активно вещество, изтича след 15 години, считано от първия ден на месеца, следващ датата на приемане на решение в съответствие с **член 9** за одобряване на съответното активно вещество за определения продуктов тип.

Срокът за защита на новите данни, предоставени с оглед на подновяване или преразглеждане на одобрението на активно вещество, изтича след 5 години, считано от първия ден на месеца, следващ датата на приемане на решението в съответствие с **член 14, параграф 4** относно подновяването или преразглеждането.

**▼M3**

3. Срокът за защита на данните, предоставени с оглед на разрешаването на биоцид,

съдържащ само съществуващи активни вещества, изтича след 10 години, считано от първия ден на месеца, следващ първото решение за разрешаване на продукта, взето в съответствие с **член 26, параграф 3**, **член 30, параграф 1**, **член 33**, параграфи 3 и 4, **член 34**, параграфи 6 и 7, **член 36, параграф 4**, **член 37**, параграфи 2 и 3, или **член 44, параграф 5**.

Срокът за защита на данните, предоставени с оглед на разрешаването на биоцид, съдържащ ново активно вещество, изтича след 15 години, считано от първия ден на месеца, следващ първото решение за разрешаване на продукта, взето в съответствие с **член 26, параграф 3**, **член 30, параграф 1**, **член 33**, параграфи 3 и 4, **член 34**, параграфи 6 и 7, **член 36, параграф 4**, **член 37**, параграфи 2 и 3, или **член 44, параграф 5**.

**▼B**

Срокът за защита на нови данни, предоставени с оглед на подновяване или изменение на разрешението за биоцид, изтича след 5 години, считано от първия ден на месеца, следващ решението за подновяване или изменение на разрешението.

Член 61

Писмо за достъп

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

а) име и данни за контакт на собственика на данните и на бенефициера;

б) наименование на активното вещество или биоцида, за който се разрешава достъп до данните;

в) дата, от която писмото за достъп поражда действие;

г) списък на представените данни, за които писмото за достъп предоставя права на позоваване.

2. Отмяната на писмо за достъп не засяга валидността на разрешението, издадено въз основа на въпросното писмо за достъп.

Член 62

Обмен на данни

1. За да се избегнат изпитванията върху животни, изпитванията върху гръбначни животни за целите на настоящия регламент се извършват единствено като последна възможна мярка. Изпитвания върху гръбначни животни не се провеждат повторно за целите на настоящия регламент.

2. Всяко лице, което възнамерява да извършва изпитвания или изследвания („бъдещият заявител“),

а) в случай на данни, които се отнасят за изпитвания върху гръбначни животни, и

б) по желание, в случай на данни, които не се отнасят за изпитвания върху гръбначни животни,

представя писмено искане до Агенцията да определи дали такива изпитвания или изследвания са представяни на Агенцията или на компетентен орган във връзка с предходно заявление по силата на настоящия регламент или на **Директива 98/8/ЕО**. Агенцията проверява дали вече са представяни такива изпитвания или изследвания.

Когато резултатите от тези изпитвания или изследвания вече са представени на Агенцията или на компетентен орган във връзка с предходно заявление по силата на настоящия регламент или на **Директива 98/8/ЕО**, Агенцията незабавно съобщава на бъдещия заявител името и данните за контакт на лицето предоставило данните и на собственика на тези данни.

Лицето предоставило данните съдейства, когато е необходимо за осъществяването на контакт между бъдещия заявител и собственика на данните.

Когато данните, получени от тези изпитвания или изследвания, са все още защитени съгласно **член 60**, бъдещият заявител:

а) задължително, в случай на данни, които се отнасят за изпитвания върху гръбначни животни, и

б) по желание, в случай на данни, които не се отнасят за изпитвания върху гръбначни животни,

отправя искане до собственика на данните за всички научни и технически данни, свързани с въпросните изпитвания и изследвания, както и за получаване на правото да се позовава на тези данни, когато подава заявления съгласно настоящия регламент.

Член 63

Обезщетение при обмен на данни

1. Когато е отправено искане в съответствие с **член 62, параграф 2**, бъдещият заявител и собственикът на данните полагат всички усилия за постигане на споразумение относно обмена на резултатите от изпитванията или изследванията, 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, собственикът на данните предоставя на бъдещия заявител всички научни и технически данни, свързани със съответните изпитвания и изследвания или му дава разрешение да се позове на данните от проведените от него изпитвания или изследвания, когато подава заявления съгласно настоящия регламент.

3. В случай че не бъде постигнато споразумение по отношение на изпитвания или

изследвания с гръбначни животни, бъдещият заявител уведомява Агенцията и собственика на данните за това не по-рано от един месец, след като получи от Агенцията името и адреса на лицето, предоставило данните.

В рамките на 60 дни от момента на уведомяването Агенцията дава на бъдещия заявител разрешение да се позовава на поисканите изпитвания или изследвания върху гръбначни животни, при условие че бъдещият заявител покаже, че са били положени всички усилия за постигане на споразумение, както и че бъдещият заявител е платил на собственика на данните част от направените разходи. Когато бъдещият заявител и собственикът на данните не могат да постигнат споразумение, националните съдилища вземат решение относно пропорционалния дял на разходите, който бъдещият заявител трябва да заплати на собственика на данните.

Собственикът на данните не може да откаже да приеме плащането, предложено съгласно втора алинея. Приемането не засяга правото му на пропорционален дял от разходите, определен от национален съд, в съответствие с втора алинея.

4. Обезщетението при обмен на данни се определя по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин, като се вземат предвид определените от Агенцията указания ( **35**). От бъдещия заявител се изисква да плати единствено дял от разходите за информацията, която се изисква да бъде представена за целите на настоящия регламент.

5. Решенията на Агенцията съгласно параграф 3 от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с **член 77**.

Член 64

Използване на данни за последващи заявления

1. Когато съответният срок за защита на данните съгласно **член 60** е изтекъл по отношение на дадено активно вещество, приемащият компетентен орган или Агенцията могат да се съгласят последващ заявител за разрешение да се позове на данните, предоставени от първия заявител, доколкото последващият заявител може да представи доказателство, че активното вещество е технически равностойно на активното вещество, за чиито данни е изтекъл срокът на защита, включително по отношение на степента на чистота и естеството на евентуалните примеси.

Когато съответният срок за защита на данните съгласно **член 60** е изтекъл по отношение на даден биоцид, приемащият компетентен орган или Агенцията могат да се съгласят последващ заявител за разрешение да се позове на данните, предоставени от първия заявител, доколкото последващият заявител може да представи доказателство, че биоцидът е същият като вече разрешения, или че разликите между тях са незначителни по отношение на оценката на риска и че активното(ите) вещество(а) в биоцида е/са технически равностойно(и) на това/тези във вече разрешения биоцид, включително по отношение на степента на чистота и естеството на евентуалните примеси.

Решенията на Агенцията съгласно първа и втора алинея от настоящия параграф могат да бъдат обжалвани в съответствие с **член 77**.

2. Независимо от разпоредбите на параграф 1 последващите заявители предоставят следните данни съответно на приемащия компетентен орган или на Агенцията, според случая:

а) всички необходими данни за идентифициране на биоцида, включително неговия състав;

б) данните, необходими за идентифициране на активното вещество и за установяване на техническата равностойност на активното вещество;

в) данните, необходими за доказване на сравнимостта на риска и на ефикасността на биоцида с вече разрешения биоцид.

## ГЛАВА 15
## ИНФОРМАЦИЯ И КОМУНИКАЦИЯ

### РАЗДЕЛ 1
### Наблюдение и докладване

Член 65

Спазване на изискванията

1. Държавите-членки установяват необходимите ред и условия за наблюдение на биоцидите и третираните изделия, които са пуснати на пазара, за да установят дали съответстват на изискванията на настоящия регламент. **Регламент (ЕО) № 765/2008** на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти ( **36**) съответно се прилага.

2. Държавите-членки установяват необходимите ред и условия за провеждането на официални проверки за осигуряване спазването на настоящия регламент.

За да се улесни контролът над спазването на регламента, производителите на биоциди, пуснати на пазара в Съюза, поддържат по отношение на производствения процес подходяща документация на хартиен носител или в електронен формат, отнасяща се до качеството и безопасността на биоцида за пускане на пазара и съхраняват партидни проби от продукцията. Документацията включва най-малко:

а) информационни листове за безопасност и спецификации на активните вещества и другите съставки, използвани за производството на биоцида;

б) списък на различните извършени производствени операции;

в) резултати от вътрешни проверки на качеството;

г) идентификация на производствените партиди.

В случаите, когато това е необходимо, за да се гарантира еднакво прилагане на настоящия параграф, Комисията може да приеме актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

При мерките, взети в съответствие с настоящия параграф, трябва да се избягва създаването на непропорционална административна тежест за икономическите оператори и държавите-членки.

3. На всеки пет години, считано от 1 септември 2015 г., държавите-членки представят на Комисията доклад за прилагането на настоящия регламент на съответните си територии. Докладът включва по-специално:

а) информация за резултатите от официалните проверки, осъществени в съответствие с параграф 2;

б) информация относно всички случаи на отравяне и, когато има такива, на професионални заболявания, свързани с биоциди, особено по отношение на уязвими групи, и всички конкретните мерки, предприети за намаляване на риска от бъдещи случаи;

в) всякаква налична информация относно неблагоприятните ефекти върху околната среда, наблюдавани при употребата на биоцида;

г) информация относно използването на наноматериали в биоцидите и евентуалните опасности от това.

Докладите се внасят до 30 юни през съответната година и обхващат периода до 31 декември на годината, предшестваща представянето им

Докладите се публикуват на съответния уебсайт на Комисията.

4. Въз основа на докладите, получени в съответствие с параграф 3 и в срок от 12 месеца от датата, посочена във втора алинея на същия параграф, Комисията изготвя общ доклад за прилагането на настоящия регламент, по-конкретно на **член 58**. Комисията представя доклада на Европейския парламент и на Съвета.

Член 66

Поверителност

1. **Регламент (ЕО) № 1049/2001** на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията ( **37**) и правилата на управителния съвет на Агенцията, приети в съответствие с **член 118, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006**, се прилагат за документи, притежавани от Агенцията, за целите на настоящия регламент.

2. Агенцията и компетентните органи отказват достъпа до информация, когато разкриването ѝ би накърнило защитата на търговските интереси или личната неприкосновеност или

безопасност на заинтересованите лица.

Оповестяването на следната информация обикновено се счита за посегателство върху защитата на търговските интереси или върху личната неприкосновеност или безопасност на заинтересованите лица:

а) подробна информация за пълния състав на биоцида;

б) точен тонаж на активното веществото или биоцида, произведени или предоставени на пазара;

в) връзки между производителя на активно вещество и лицето, отговорно за пускането на биоцид на пазара, или между лицето, отговорно за пускането на биоцид на пазара, и дистрибуторите на продукта;

г) имена и адреси на лицата, участвали в изпитванията върху гръбначни животни.

Когато обаче се налагат спешни действия за защита на здравето на хората, здравето на животните, безопасността или за опазване на околната среда, или по други причини от първостепенен обществен интерес, Агенцията или компетентните органи оповестяват информацията, посочена в настоящия параграф.

3. Независимо от параграф 2, след като бъде издадено разрешение, в никакъв случай не може да се отказва достъп до следната информация:

а) име и адрес на притежателя на разрешението;

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 методи за обезвреждане на активното вещество или биоцида;

ж) обобщението на резултатите от изпитванията, изисквани по силата на **член 20** за установяване на ефикасността и въздействието на продукта върху хората, животните и околната среда и, когато е приложимо, способността на продукта да предизвиква резистентност;

з) препоръчваните методи и предпазни мерки за намаляване на опасностите при манипулация, транспорт и употреба на продукта, както и за намаляване на опасностите от пожар или други рискове;

и) информационните листове за безопасност;

й) методите за анализ, посочени в **член 19, параграф 1, буква в**);

к) методите за обезвреждане на продукта и на неговата опаковка;

л) процедурите, които трябва да бъдат следвани, и мерките, които трябва да бъдат предприети при разсипване или изтичане;

м) първата помощ и медицинските съвети в случай на наранявания на хора.

**▼M3**

4. Всяко лице, което предоставя на Агенцията или на компетентния орган информация, свързана с дадено активно вещество или биоцид, за целите на настоящия регламент, може да поиска да не бъде предоставян достъп до информацията в **член 67**, параграфи 3 и 4, като включи обосновка защо оповестяването на информацията може да навреди на търговски интереси на това лице или на тези на друга заинтересована страна.

**▼B**

Член 67

Електронен публичен достъп

**▼M3**

1. Считано от датата, на която Комисията е приела регламент за изпълнение, както е посочено в **член 9, параграф 1, буква а**), при условие че дадено активно вещество е одобрено, следната актуална информация относно това активно вещество, съхранявана в Агенцията или Комисията, следва да бъде предоставена публично, безплатно и по достъпен начин:

**▼B**

а) когато има такива, наименование по ISO и наименование по номенклатурата на Международния съюз по теоретична и приложна химия (IUPAC);

б) ако има такова, наименование в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества;

в) класификация и етикетиране, включително когато активното вещество отговаря на някой от критериите, посочени в **член 5, параграф 1**;

г) физикохимични крайни точки и данни за пътищата на разпространение и жизнения цикъл и поведение в околната среда;

д) резултати от всяко токсикологично и екотоксикологично изследване;

е) допустимо ниво на експозиция или предполагаема недействаща концентрация, установени в съответствие с **приложение VI**;

ж) указания за безопасна употреба, предоставени в съответствие с приложения II и III;

з) аналитични методи, посочени в раздели 5.2 и 5.3 от дял 1 и раздел 4.2 от дял 2 от **приложение II**.

2. Считано от датата, на която е разрешен даден биоцид, Агенцията предоставя безплатен и лесен публичен достъп до следната актуализирана информация:

а) условията на разрешението;

б) резюме на характеристиките на биоцида; както и

в) аналитични методи, посочени в раздели 5.2 и 5.3 от дял 1 и раздел 5.2 от дял 2 от **приложение III**.

**▼M3**

3. Считано от датата, на която Комисията е приела регламент за изпълнение, както е посочено в **член 9, параграф 1, буква а**), при условие че дадено активно вещество е одобрено — освен ако подателят на данните представи обосновка в съответствие с **член 66, параграф 4**, която се приема за валидна от компетентния орган или Агенцията, относно причините, поради които такава публикация е потенциално вредна за търговските му интереси или за тези на друга заинтересована страна — Агенцията предоставя безплатен публичен достъп до следната актуализирана информация относно същото активно вещество:

**▼B**

а) ако е от съществено значение за класификацията и етикетирането — степента на чистота на веществото и идентичността на примесите и/или добавките на активни вещества, които са известни като опасни;

б) резюмета на изследването или подробни резюмета на изследвания, представени в подкрепа на одобрението на активното вещество;

в) информация, различна от описаната в параграф 1 от настоящия член, съдържаща се в информационния лист за безопасност;

г) търговско(и) наименование(я) на веществото;

д) докладът за оценка.

4. Считано от датата, на която е разрешен даден биоцид, освен когато доставчикът на данните представи обосновка в съответствие с **член 66, параграф 4**, която се приема за валидна от компетентния орган или от Агенцията, относно причините, поради които такова публикуване е потенциално вредно за търговските му интереси или за тези на друга заинтересована страна, Агенцията предоставя безплатен публичен достъп до следната актуализирана информация:

а) резюме на изследването или подробни резюмета на изследвания, представени в подкрепа на разрешаването на биоцида; както и

б) доклада за оценка

Член 68

Отчетност и докладване

1. Притежателите на разрешение съхраняват документацията за биоцидите, които пускат на пазара, в продължение на поне десет години след пускането им на пазара, или десет години след датата, на която разрешението е било отменено или е изтекло, като се прилага по-ранната дата. При поискване те предоставят съответната информация, съдържаща се в тази документация, на компетентния орган.

2. За да осигури еднаквото прилагане на параграф 1 от настоящия член, Комисията приема актове за изпълнение с цел уточняване на формата и съдържанието на информацията в документацията. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в **член 82, параграф 2**.

## РАЗДЕЛ 2
## Информация за биоцидите

Член 69

Класификация, опаковане и етикетиране на биоцидите

1. Притежателите на разрешение вземат мерки биоцидите да се класифицират, опаковат и етикетират съгласно одобреното обобщение на характеристиките на биоцида, по-специално предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност, посочени в **член 22, параграф 2, буква и), и съгласно Директива 1999/45/ЕО** и, според случая, съгласно **Регламент (ЕО) № 1272/2008**.

Освен това продукти, които могат да бъдат взети погрешно за храна, включително напитка, или за фураж, се опаковат така, че да се сведе до минимум вероятността за такава грешка. Ако са достъпни за масовия потребител, те съдържат съставки, които възпират консумирането им, и по-конкретно не са привлекателни за децата.

2. Освен за спазването на параграф 1 притежателите на разрешение вземат мерки етикетите да не са подвеждащи по отношение на рисковете от продукта за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда, или по отношение на неговата ефикасност и в никакъв случай не се посочват указания като „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, „безвреден“, „с естествен произход“, „безопасен за околната среда“, „безопасен за животните“ или подобни. Освен това на етикета по ясен и незаличим начин е посочена следната информация:

а) идентичност на всяко активно вещество и неговата концентрация в метрични единици;

б) съдържащите се в продукта наноматериали, ако има такива, и всички свързани с тях специфични рискове, както и думата „нано“ в скоби след всяко посочване на наноматериали;

в) номер на разрешението, определен за биоцида от компетентния орган или от Комисията;

г) име и адрес на притежателя на разрешението;

д) вид формулация;

е) видове употреба, за които е разрешен биоцидът;

ж) указания за употреба, честота на прилагане и дозировка, изразена в метрични единици, по показателен и разбираем за потребителя начин, за всяка употреба, предвидена съгласно условията на разрешението;

з) данни за вероятни преки или косвени вредни странични ефекти и указания за първа помощ;

и) ако е съпроводен от брошура, изречението „Прочети инструкциите преди употреба“ и, според случая, предупреждение за уязвимите групи;

й) указания за безопасно обезвреждане на биоцида и неговата опаковка, включително, според случая, забрана за повторно използване на опаковката;

к) партиден номер или обозначение на формулацията и срок на годност при нормални условия на съхранение;

л) според случая, време, необходимо за пораждане на биоцидното действие, интервал, който да се спазва между прилаганията на биоцида или между прилагането и следващата употреба на третирания продукт, или следващия достъп на хора или животни до мястото, където е използван биоцидът, включително данни за средствата и мерките за обеззаразяване и продължителност на необходимото проветряване на третираните области; данни за адекватно почистване на оборудването; данни за предпазни мерки при употреба и транспорт;

м) според случая, до кои категории потребители е ограничен биоцидът;

н) според случая, информация за всяка специфична опасност за околната среда и по-специално за защитата на нецелеви организми и избягване на заразяване на водата;

о) за биоциди, съдържащи микроорганизми, изисквания за етикетиране 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, посочена в букви д), ж), з), й), к), л) и н), може да бъде обозначена върху опаковката или в придружаваща брошура, която е неразделна част от опаковката.

3. Държавите-членки могат да изискват:

а) предоставянето на модели или проекти на опаковката, етикетите и брошурите;

б) биоцидите, които се предоставят на пазара на тяхна територия, да бъдат етикетирани на техния официален език или езици.

Член 70

Информационни листове за безопасност

Информационните листове за безопасност за активни вещества и биоциди се подготвят и предоставят в съответствие с **член 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006**, когато е приложимо.

Член 71

Регистър за биоциди

1. Агенцията създава и поддържа информационна система, която се нарича Регистър за

биоциди.

2. Регистърът за биоциди служи за обмен на информация между компетентните органи, Агенцията и Комисията, както и между заявителите и компетентните органи, Агенцията и Комисията.

3. Заявителите използват Регистъра за биоциди, за да подадат заявленията и данните за всички процедури, предвидени в настоящия регламент.

4. При подаването на заявленията и данните от заявителите, Агенцията проверява дали са подадени в правилния формат и уведомява незабавно съответния компетентен орган.

Ако Агенцията прецени, че заявлението не отговаря на изисквания формат за подаване, тя отхвърля заявлението и уведомява съответно заявителя.

5. След като съответният компетентен орган валидира или приеме дадено заявление, то става достъпно посредством Регистъра за биоциди за всички други компетентни органи и за Агенцията.

6. Компетентните органи и Комисията използват Регистъра за биоциди за вписване и съобщаване на решенията, които са взели по отношение на разрешаването на биоциди, и актуализират информацията в Регистъра при вземане на такива решения. В Регистъра за биоциди компетентните органи по-специално актуализират информацията относно биоциди, които са разрешени на тяхна територия, или такива, за които е било отказано, изменено, подновено или отменено национално разрешение, или за които е дадено, отказано или отменено разрешително за паралелна търговия. Комисията актуализира по-специално информацията относно биоциди, които са разрешени в Съюза, или такива, за които е било отказано, изменено, подновено или отменено разрешение на Съюза.

Информацията, която се въвежда в Регистъра за биоциди, включва, в зависимост от случая:

а) условията на разрешителното;

б) обобщение на характеристиките на биоцида съгласно **член 22, параграф 2**;

в) доклада за оценка на биоцида.

Информацията, посочена в настоящия параграф, се предоставя също така на заявителя чрез Регистъра за биоциди.

7. В случай че Регистърът за биоциди не е напълно функциониращ до 1 септември 2013 г. или престане да функционира след тази дата, всички свързани с подаването на информация и комуникацията задължения, които имат държавите-членки, компетентните органи, Комисията и

заявителите съгласно настоящия регламент, продължават да се прилагат. С цел осигуряване на еднакво прилагане на настоящия параграф, по-специално по отношение на формата, в който може да се предоставя и обменя информация, Комисията приема необходимите мерки в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**. Срокът на тези мерки се ограничава до времето, стриктно необходимо, за да стане Регистърът за биоциди напълно функциониращ.

8. Комисията може да приема актове за изпълнение, с които установява подробни правила за видовете информация, която трябва да се въвежда в Регистъра за биоциди. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в **член 82, параграф 2**.

9. На Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с **член 83** относно установяването на допълнителни правила за използването на регистъра.

Член 72

Реклама

1. Всяка реклама на биоциди, освен че спазва разпоредбите на **Регламент (ЕО) № 1272/2008**, се придружава от изреченията „Използвайте биоцидите предпазливо. Преди употреба винаги четете етикета и информацията за продукта“. Изреченията са ясно различими и четливи в цялата реклама.

2. В задължителните изречения авторите на рекламата могат да заместят думата „биоциди“ с ясно позоваване на рекламирания продуктов тип.

3. При рекламата на биоциди продуктът не може да се представя по начин, който е подвеждащ по отношение на рисковете за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда, или по отношение на неговата ефикасност. Рекламата на биоцид в никакъв случай не съдържа изрази като „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, „безвреден“, „с естествен произход“, „безопасен за околната среда“, „безопасен за животните“ или подобни.

Член 73

Борба срещу отравянията

За целите на настоящия регламент се прилага **член 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008**.

## ГЛАВА 16
## АГЕНЦИЯ

Член 74

Роля на Агенцията

1. Агенцията изпълнява задачите, които са ѝ възложени по силата на настоящия регламент.

2. **Членове 78—84**, **89** и **90 от Регламент (ЕО) № 1907/2006** се прилагат mutatis mutandis,

като се взема предвид ролята на Агенцията по отношение на настоящия регламент.

Член 75

Комитет по биоцидите

1. Към Агенцията се учредява Комитет по биоцидите.

Комитетът по биоцидите отговаря за изготвянето на становището на Агенцията по следните въпроси:

а) заявления за одобряване и подновяване на одобрението на активни вещества;

б) преразглеждане на одобрението на активни вещества;

в) заявления за включване в **приложение I** на активни вещества, които отговарят на условията, установени в **член 28**, и преразглеждане на включването на такива активни вещества в **приложение I**;

г) идентифициране на активните вещества — кандидати за замяна;

д) заявления за разрешения на Съюза за биоциди или за подновяване, отмяна и изменения на разрешения на Съюза, освен когато заявленията са за административни промени;

е) научни и технически въпроси, свързани с взаимното признаване в съответствие с **член 38**;

ж) при искане от Комисията или от компетентните органи на държавите-членки, по всички други въпроси, породени от действието на настоящия регламент, които се отнасят до технически указания или до рисковете за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда.

2. Всяка държава-членка има право да назначи един член на Комитета по биоцидите. Държавите-членки могат да назначат и заместник-член.

За да се улесни работата на Комитета, той може да бъде разделен на два или повече паралелни комитета с решение на управителния съвет на Агенцията, взето в съгласие с Комисията. Всеки паралелен комитет отговаря за задачите на Комитета по биоцидите, които са му възложени. Всяка държава-членка има право да назначи един член във всеки от паралелните комитети. Едно и също лице може да бъде назначено в повече от един паралелен комитет.

3. Членовете на Комитета се назначават на базата на опита им при изпълняване на посочените в параграф 1 задачи и могат да работят в някой компетентен орган. Те се ползват от подкрепата на научните и техническите ресурси, с които разполагат държавите-членки. За тази цел държавите-членки предоставят подходящи научни и технически ресурси на назначените от тях членове на Комитета.

4. **Член 85, параграфи 4, 5, 8 и 9** и **членове 87** и **88 от Регламент (ЕО) № 1907/2006** се прилагат mutatis mutandis към Комитета по биоцидите.

Член 76

Секретариат на Агенцията

1. Секретариатът на Агенцията, посочен в **член 76, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1907/2006** поема следните задачи:

а) създаване и поддържане на Регистъра за биоциди;

б) изпълнение на задачите, свързани с приемане на заявленията, обхванати от настоящия регламент;

в) установяване на техническа равностойност;

г) предоставяне на технически и научни указания и инструментариум за прилагане на настоящия регламент от Комисията и от компетентните органи на държавите-членки и предоставяне на подкрепа на националните информационни бюра;

д) предоставяне на информация и съдействие на заявителите, по-специално на МСП, за одобряването на активни вещества или включването им в приложение I от настоящия регламент, или за получаването на разрешение на Съюза;

е) изготвяне на обяснителна информация за настоящия регламент;

ж) създаване и поддържане на база(и) данни с информация за активни вещества и биоциди;

з) при поискване от Комисията, предоставяне на техническа и научна подкрепа за подобряване на сътрудничеството между компетентните органи на Съюза, международните организации и трети държави по научни и технически въпроси, свързани с биоцидите;

и) съобщаване на взетите от Агенцията решения;

й) определяне на форматите и софтуерните пакети за подаване на информация в Агенцията;

к) осигуряване на помощ и съдействие между държавите-членки с цел избягване на паралелно оценяване на заявленията, свързани с еднакви или подобни биоциди в съответствие с **член 29, параграф 4**;

**▼M3**

л) предоставяне на подкрепа и съдействие на държавите членки във връзка с дейностите по контрол и правоприлагане.

▼B

2. Секретариатът предоставя на обществеността безплатен достъп в интернет до информацията, посочена в **член 67**, освен когато бъде счетено за основателно искане, отправено съгласно **член 66, параграф 4**. Агенцията предоставя достъп до друга информация при поискване в съответствие с **член 66**.

Член 77

Обжалване

▼M3

1. С обжалване на решения на Агенцията, взети съгласно **член 7**, параграф 2, **член 13**, параграф 3, **член 43**, параграф 2, **член 45**, параграф 3, **член 54**, параграфи 3, 4 и 5, **член 63**, параграф 3 и **член 64**, параграф 1, се занимава Апелативният съвет, създаден в съответствие с **Регламент (ЕО) № 1907/2006**.

▼B

**Член 92, параграфи 1 и 2** и **членове 93** и **94 от Регламент (ЕО) № 1907/2006** се прилагат при процедури на обжалване, образувани съгласно настоящия регламент.

Съгласно **член 80, параграф 1** от настоящия регламент може да бъде дължима такса от лицата, подаващи жалба.

2. Жалба, подадена в съответствие с параграф 1, спира изпълнението.

Член 78

Бюджет на Агенцията

1. За целите на настоящия регламент приходите на Агенцията се състоят от:

а) субсидия от Съюза, включена в общия бюджет на Европейския съюз (раздел „Комисия“);

б) таксите, платени на Агенцията по силата на настоящия регламент;

в) всички плащания към Агенцията за услуги, които предоставя по настоящия регламент;

г) всякакви доброволни вноски от държавите-членки.

2. Приходите и разходите във връзка с дейностите по настоящия регламент и по **Регламент (ЕО) № 1907/2006** са посочени отделно в бюджета на Агенцията и за тях се води отделна бюджетна и счетоводна отчетност.

**▼M3**

Приходите на Агенцията, посочени в **член 96, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006**, не се използват за изпълняване на задачи по настоящия регламент, освен при наличие на обща цел или в рамките на временно прехвърляне на средства с цел осигуряване на правилното функциониране на Агенцията. Приходите на Агенцията, посочени в параграф 1 от настоящия член, не се използват за изпълняване на задачи по **Регламент (ЕО) № 1907/2006**, освен при наличие на обща цел или в рамките на временно прехвърляне на средства с цел осигуряване на правилното функциониране на Агенцията.

**▼B**

Член 79

Формати и софтуер за подаване на информация до Агенцията

Агенцията определя формати и софтуерни пакети и ги и ги предоставя безплатно на уебсайта си с цел подаване на информация до Агенцията. Компетентните органи и заявителите използват тези формати и пакети при подаване на информация съгласно настоящия регламент.

При подаване на техническото досие, посочено в **член 6, параграф 1** и **член 20**, се използва софтуерен пакет IUCLID.

## ГЛАВА 17
## ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 80

Такси и плащания

1. Въз основа на установените в параграф 3 принципи Комисията приема регламент за изпълнение, с който се уточняват:

а) таксите, дължими на Агенцията, включително годишна такса за продукти, получили разрешение на Съюза в съответствие с глава VIII, и такса за заявления за взаимно признаване в съответствие с глава VII;

б) правилата, по които се определят условия за намалени такси, отмяна на такси и възстановяване на разходите на члена на Комитета по биоцидите, който действа в качеството на докладчик; както и

в) условията за плащане.

Посоченият регламент за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**. Той се прилага само по отношение на таксите, платени на Агенцията.

Агенцията може да събира плащания за други предоставяни от нея услуги.

Таксите, дължими на Агенцията, се определят в такъв размер, който гарантира, че произтичащият от тях приход, комбиниран с другите източници на приходи на Агенцията съгласно настоящия регламент, е достатъчен да покрие разходите по предоставяните услуги. Дължимите такси се публикуват от Агенцията.

2. Държавите-членки събират пряко такси от заявители за услуги, които предоставят по отношение на процедурите съгласно настоящия регламент, включително за услугите, извършвани от компетентните органи на държавите-членки, когато действат в качеството на оценяващ компетентен орган.

Въз основа на изложените в параграф 3 принципи Комисията дава насоки относно хармонизирана структура на таксите.

Държавите-членки могат да събират годишни такси във връзка с предоставените на техните пазари биоциди.

Държавите-членки могат да събират плащания за други предоставяни от тях услуги.

Държавите-членки определят и публикуват размера на таксите, дължими на техните компетентни органи.

3. Както посоченият в параграф 1 регламент за изпълнение, така и собствените правила на държавите-членки по отношение на таксите спазват следните принципи:

а) таксите се определят на такова равнище, което да гарантира, че полученият от тях приход по принцип е достатъчен да покрие разходите по предоставените услуги и не надхвърля необходимото за покриване на тези разходи;

б) таксата се възстановява частично, когато заявителят не подаде изискваната информация в определения срок;

в) вземат се предвид специфичните нужди на МСП, според случая, включително възможността за разделяне на плащанията на различни вноски и етапи;

г) в структурата и размера на таксите се отчита дали информацията е била предоставена съвместно или поотделно;

д) при надлежно обосновани обстоятелства и при съгласие от страна на Агенцията или на компетентния орган, цялата такса или част от нея може да бъде отменена; както и

е) крайните срокове за плащане на таксите се определят, като се отчитат надлежно сроковете на процедурите, предвидени в настоящия регламент.

Член 81

Компетентни органи

1. Държавите-членки определят компетентен орган или компетентни органи, които отговарят за прилагането на настоящия регламент.

Държавите-членки следят за това компетентните органи да разполагат с достатъчен на брой подходящо квалифициран и опитен персонал, така че задълженията, предвидени в настоящия регламент, да могат да се изпълняват ефикасно и ефективно.

2. Компетентните органи предоставят на заявителите, по-специално на МСП, и на всички други заинтересовани страни консултации относно съответните им отговорности и задължения по настоящия регламент. Това включва предоставянето на консултации за възможността да се адаптират изискванията за предоставяне на данни съгласно **членове 6** и **20**, за основанията, на които такова адаптиране може да бъде направено, и за начините за изготвяне на предложение. Тези консултации се предоставят в допълнение към консултациите и съдействието, които секретариатът на Агенцията предоставя в съответствие с **член 76, параграф 1, буква г**).

Компетентните органи по-специално могат да предоставят консултации посредством информационни бюра. Създадените съгласно **Регламент (ЕО) № 1907/2006** информационни бюра могат да действат като информационни бюра съгласно настоящия регламент.

3. Държавите-членки съобщават на Комисията наименованията и адресите на определените компетентни органи и информационни бюра, когато има такива, в срок до 1 септември 2013 г. Държавите-членки незабавно съобщават на Комисията за всички промени в наименованията и адресите на компетентните органи и информационните бюра.

Комисията публикува списък на компетентните органи и на информационните бюра.

Член 82

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянен комитет по биоцидите („комитетът“). Посоченият комитет е комитет по смисъла на **Регламент (ЕС) № 182/2011**.

2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилага **член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011**.

3. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилага **член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011**.

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акта за изпълнение и се прилага **член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011**.

4. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилага **член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011**.

Член 83

Делегиране

1. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в **член 3, параграф 4**, **член 5, параграф 3**, **член 6, параграф 4**, **член 21, параграф 3**, **член 23, параграф 5**, **член 28**, параграфи 1 и 3, **член 40**, **член 56, параграф 4**, **член 71, параграф 9**, **член 85** и **член 89, параграф 1**, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 17 юли 2012 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно подновяване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в **член 3, параграф 4**, **член 5, параграф 3**, **член 6, параграф 4**, **член 21, параграф 3**, **член 23, параграф 5**, **член 28**, параграфи 1 и 3, **член 40**, **член 56, параграф 4**, **член 71, параграф 9**, **член 85** и **член 89, параграф 1**, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга валидността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Веднага щом приеме делегиран акт, Комисията уведомява за него едновременно Европейския парламент и Съвета.

5. Делегиран акт, приет съгласно **член 3, параграф 4**, **член 5, параграф 3**, **член 6, параграф 4**, **член 21, параграф 3**, **член 23, параграф 5**, **член 28**, параграфи 1 и 3, **член 40**, **член 56, параграф 4**, **член 71, параграф 9**, **член 85** и **член 89, параграф 1**, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 84

Процедура по спешност

1. Делегираните актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъдат представени възражения в съответствие с параграф 2. В нотификацията относно делегирания акт до Европейския парламент и Съвета се посочват причините за използването на процедурата по спешност.

2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в **член 83, параграф 5**. В такъв случай Комисията отменя акта незабавно след нотифицирането на решението на Европейския парламент или на Съвета, с което се представят възражения.

Член 85

Адаптиране към научно-техническия прогрес

С цел да даде възможност разпоредбите на настоящия регламент да бъдат адаптирани към научно-техническия прогрес, на Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с **член 83** относно адаптирането на приложения II, III и IV към постиженията на науката и техниката.

**▼M3**

Член 86

Активни вещества, включени в **приложение I към Директива 98/8/ЕО**

Активни вещества, за които Комисията е приела директиви да бъдат включени в **приложение I към Директива 98/8/ЕО**, се считат за одобрени по настоящия регламент на датата на включването им, и се включват в списъка, посочен в **член 9, параграф 2**. Одобрението е при спазване на условията, посочени в тези директиви на Комисията.

**▼B**

Член 87

Санкции

Държавите-членки предвиждат разпоредби относно санкциите, които се налагат при нарушаване на 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 септември 2013 г. и незабавно уведомяват Комисията за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Член 88

Предпазна клауза

Когато въз основа на нови доказателства държава-членка има основателни причини да счита, че даден биоцид, въпреки че е разрешен в съответствие с настоящия регламент, поражда сериозен, непосредствен или дългосрочен риск за здравето на хората, особено на уязвимите групи, или за здравето на животните, или за околната среда, тя може да предприеме подходящи временни мерки. Държавата-членка незабавно уведомява Комисията и останалите държави-членки за това и им предоставя мотивите за своето решение въз основа на новите доказателства.

Комисията посредством актове за изпълнение или дава разрешение за временната мярка за срок, определен в решението, или изисква от държавата-членка да отмени временната мярка. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**.

Член 89

Преходни мерки

**▼M1**

1.

►M16 Комисията продължава да изпълнява работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, започнала в съответствие с **член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО**, с оглед на приключването ѝ до 31 декември 2030 г. ◄ За тази цел на Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с **член 83** относно изпълнението на работната програма и определянето на съответните права и задължения на компетентните органи и участниците в програмата.

**▼B**

В зависимост от напредъка на работната програма, на Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с **член 83** относно удължаването на срока на работната програма за определен период.

С оглед улесняване на плавния преход от **Директива 98/8/ЕО** към настоящия регламент, по време на работната програма Комисията приема регламенти за изпълнение, в които се предвижда дадено активно вещество да бъде одобрено и при какви условия, или, в случаите на неспазване на условията по **член 4, параграф 1** или по целесъобразност — **член 5, параграф 2**, или когато изискваната информация и данни не са подадени в рамките на предписания срок, приема решения за изпълнение, в които се предвижда дадено активно вещество да не бъде одобрено. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в **член 82, параграф 3**. В регламентите за одобряване на активно вещество се посочва датата на одобряването. Прилагат се разпоредбите на **член 9, параграф 2**.

**▼M3**

2. Чрез дерогация от разпоредбите на **член 17, параграф 1**, **член 19, параграф 1** и член 20, параграф 1 от настоящия регламент и без да се засягат параграфи 1 и 3 от настоящия член, държава членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика за предоставяне на даден биоцид на пазара или за използването му до три години след датата на одобряване на последното от активните вещества на този биоцид. В съответствие със своите национални правила заинтересованата държава членка може да разреши предоставянето на пазара или използването на своя територия само на биоцид, който съдържа само:

а) съществуващи активни вещества, които

i) са оценени съгласно **Регламент (ЕО) № 1451/2007** на Комисията ( **38**), но все още не са одобрени за този продуктов тип; или

ii) в момента се оценяват съгласно **Регламент (ЕО) № 1451/2007**, но все още не са одобрени за този продуктов тип;

или

б) комбинация от активни вещества, посочени в буква а), и активни вещества, одобрени в съответствие с настоящия регламент.

Чрез дерогация от разпоредбите на първа алинея, в случай че се вземе решение дадено активно вещество да не бъде одобрено, държавата членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика за

предоставяне на биоциди на пазара за срок до 12 месеца след датата на решението дадено активно вещество да не бъде одобрено, в съответствие с параграф 1, трета алинея, както и може да продължи да прилага своята действаща система или практика на използване на биоциди за срок до 18 месеца след това решение.

3. След решение за одобряване на определено активно вещество за конкретен продуктов тип държавите членки гарантират, че разрешенията за биоциди от този продуктов тип, съдържащи това активно вещество, се издават, изменят или отменят според случая в съответствие с настоящия регламент в рамките на три години от датата на одобряване.

За тази цел заявителите, които желаят да кандидатстват за разрешаване или за паралелно взаимно признаване на биоциди от този продуктов тип, които не съдържат друго активно вещество освен съществуващи активни вещества, подават заявление за разрешаване или паралелно взаимно признаване не по-късно от датата на одобряване на активното(ите) вещество(а). Когато биоцидите съдържат повече от едно активно вещество, заявленията се подават не по-късно от датата на одобряване на последното активно вещество за този продуктов тип.

Когато не са постъпили едновременно заявления за разрешаване и за паралелно взаимно признаване в съответствие с втора алинея:

а) биоцидът не се пуска повече на пазара, считано 180 дни след датата на одобряване на активното(ите) вещество(а); и

б) употребата на съществуващите запаси от биоцида може да продължи в продължение на 365 дни след датата на одобряване на активното(ите) вещество(а).

4. В случай че компетентният орган на държава членка, или – когато е целесъобразно – Комисията, реши да отхвърли заявление, подадено съгласно параграф 3, за разрешаване на биоцид, който вече е предоставен на пазара, да не издаде разрешение или да наложи условия за издаването на разрешение, които налагат промяна на такъв продукт, се прилага следното:

а) биоцид, който не е получил разрешение или, където е приложимо, който не отговаря на условията за разрешение, не може повече да бъде предоставян на пазара след изтичането на 180 дни след датата на решението на съответния орган; и

б) употребата на съществуващите запаси от биоцида може да продължи в продължение на до 365 дни след датата на решението на съответния орган.

**▼B**

Член 90

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

1. Агенцията отговаря за координирането на процеса на оценяване на досиетата, подадени след 1 септември 2012 г., и улеснява оценяването, като предоставя организационна и техническа подкрепа на държавите-членки и на Комисията.

2. Заявленията, подадени за целите на **Директива 98/8/ЕО**, за които оценяването от страна на държавите-членки в съответствие с **член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО** не е приключило към 1 септември 2013 г., се оценяват от компетентните органи съгласно разпоредбите на настоящия регламент и, според случая, на **Регламент (ЕО) № 1451/2007**.

Тази оценка се извършва въз основа на информацията, подадена в досието, представено в съответствие с **Директива 98/8/ЕО**.

Когато оценката дава основания за опасения във връзка с прилагането на разпоредбите на настоящия регламент, които не са били включени в **Директива 98/8/ЕО**, на заявителя се предоставя възможност да предостави допълнителна информация.

Полагат се всички усилия, за да се избегнат допълнителни изпитвания върху гръбначни животни и да се избегне възникването на забавяния във връзка с програмата за преразглеждане, предвидена в **Регламент (ЕО) № 1451/2007** в резултат от тези преходни разпоредби.

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

Член 91

Преходни мерки относно заявленията за разрешения за биоциди, подадени съгласно **Директива 98/8/ЕО**

Заявленията за разрешения на биоциди, подадени за целите на **Директива 98/8/ЕО**, за които оценяването не е приключило към 1 септември 2013 г., продължават да бъдат оценявани от компетентните органи съгласно посочената директива.

Независимо от разпоредбите на първа алинея, прилага се следното:

— когато оценката на риска на активното вещество сочи, че са изпълнени един или повече от критериите, посочени в **член 5, параграф 1**, биоцидът се разрешава в съответствие с разпоредбите на **член 19**;

— когато оценката на риска на активното вещество сочи, че са изпълнени един или повече от критериите, посочени в **член 10**, биоцидът се разрешава в съответствие с разпоредбите на **член 23**.

Когато оценката дава основания за опасения във връзка с прилагането на разпоредбите на настоящия регламент, които не са били включени в **Директива 98/8/ЕО**, на заявителя се предоставя възможност да предостави допълнителна информация.

Член 92

Преходни мерки относно биоцидите, разрешени/регистрирани съгласно **Директива 98/8/ЕО**

1. Биоциди, за които е издадено разрешение или регистрация в съответствие с **член 3**, **4**, **15** или **17 от Директива 98/8/ЕО** преди 1 септември 2013 г., могат да продължат да се предоставят на пазара и да се употребяват, когато е уместно, при спазване на условията за разрешаване или регистрация, уредени от посочената директива, до датата на изтичане на разрешението или регистрацията, или неговата отмяна.

2. Независимо от разпоредбите на параграф 1 настоящият регламент се прилага спрямо посочените в него биоциди от 1 септември 2013 г.

**▼M3**

Биоциди, разрешени в съответствие с **членове 3** или **4 от Директива 98/8/ЕО**, се считат за разрешени в съответствие с член 17 от настоящия регламент.

**▼M3**

Член 93

Преходни мерки относно биоцидите, непопадащи в обхвата на **Директива 98/8/ЕО**

Чрез дерогация от член 17, параграф 1 дадена държава членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика на предоставяне на пазара и използване на биоциди, които не попадат в приложното поле на **Директива 98/8/ЕО**, но попадат в приложното поле на настоящия регламент, и са съставени от, съдържат или генерират само активни вещества, които на 1 септември 2013 г. са били налични на пазара или използвани в биоциди. Дерогацията се прилага до една от следните дати:

а) ако заявленията за одобрение на всички тези активни вещества, от които биоцидът е съставен, които той съдържа или генерира, са подадени за съответния продуктов тип до 1 септември 2016 г. — крайните срокове, предвидени в **член 89, параграф 2**, втора алинея, в **член 89, параграф 3** и в **член 89, параграф 4**; или

б) ако не е подадено заявление в съответствие с буква а) за едно от активните вещества — до 1 септември 2017 г.

Член 94

Преходни мерки относно третираните изделия

1. Чрез дерогация от **член 58, параграф 2** дадено третирано изделие, третирано със или целенасочено включващо един или повече биоциди, съдържащи само активни вещества, които са обект на проучване за съответния продуктов тип в работната програма, посочена в **член 89, параграф 1**, на 1 септември 2016 г., или за които е подадено заявление за одобрение за съответния продуктов тип до тази дата, или съдържащи само комбинация от такива вещества и активни вещества, включени в списъка, изготвен в съответствие с **член 9, параграф 2** за съответния продуктов тип и употреба, или включени в **приложение I**, може да бъде пускано на пазара до една от следните дати:

а) в случай на решение, прието след 1 септември 2016 г., за отхвърляне на заявлението за одобрение или за неодобрение на едно от активните вещества за съответната употреба, датата, съответстваща на 180 дни след вземането на такова решение;

б) в други случаи, датата на одобрение за съответния продуктов тип и употреба на последното съдържащо се в биоцида активно вещество, подлежащо на одобрение.

2. Чрез допълнителна дерогация от **член 58, параграф 2**, дадено третирано изделие, третирано със или целенасочено включващо един или повече биоциди, съдържащи всякакви активни вещества, различни от упоменатите в параграф 1 от настоящия член, или тези, включени в списъка, изготвен в съответствие с **член 9, параграф 2** за съответния продуктов тип и употреба, или включени в **приложение I**, може да бъде пускано на пазара до 1 март 2017 г.

Член 95

Преходни мерки относно достъпа до досието на активното вещество

1. Считано от 1 септември 2013 г. Агенцията прави обществено достояние и редовно актуализира списък на всички активни вещества и всички вещества, генериращи активно вещество, за които е представено досие, отговарящо на изискванията на **приложение II** към настоящия регламент или на **приложения IIA** или **IVA към Директива 98/8/ЕО** и, където е приложимо, **приложение IIIA** към посочената директива („пълното досие на веществото“) и това досие е било прието и одобрено от държава членка посредством процедурата, предвидена от настоящия регламент или посочената директива („съответните вещества“). За всяко съответно вещество списъкът включва също така всички лица, представили такова досие или представили досие пред Агенцията в съответствие с втора алинея от настоящия параграф, и посочва ролята им, както е указано в посочената алинея, и продуктовия(те) тип(ове), за който е представено досие, както и датата на включването на веществото в списъка.

Лице, установено в Съюза, което произвежда или внася съответно вещество, самостоятелно или в състава на биоцид, („доставчикът на вещество“), или което произвежда или предоставя на пазара биоцид, който е съставен от, съдържа или генерира това вещество („доставчикът на биоцид“), може по всяко време да представи на Агенцията пълно досие на веществото за съответното вещество, писмо за достъп до пълно досие на веществото или позоваване на пълно досие на веществото, за което са изтекли всички срокове за защита на информацията. След подновяване на одобрението на дадено активно вещество всеки доставчик на вещество или доставчик на биоцид може да представи на Агенцията писмо за достъп до всички данни, които са били счетени за съществени от оценяващия компетентен орган за целите на подновяването и за които срокът на защита все още не е изтекъл („съответните данни“).

Агенцията уведомява доставчика, предоставил информацията, за таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 1**. Тя отхвърля заявлението, в случай че предоставилият информацията доставчик не плати таксите в срок от 30 дни и уведомява предоставилия информацията за това.

След получаване на таксите, дължими съгласно **член 80, параграф 1**, Агенцията проверява дали представянето е в съответствие с втора алинея от настоящия параграф и уведомява предоставилия информацията доставчик за това.

2. Считано от 1 септември 2015 г. биоцид, състоящ се от, съдържащ или генериращ съответно вещество, включено в посочения в параграф 1 списък, не се предоставя на пазара, освен ако доставчикът на веществото или доставчикът на биоцида е включен в списъка, посочен в параграф 1 за продуктовия(те) тип(ове), към който/които спада продуктът.

3. За целите на представянето на заявление в съответствие с параграф 1, втора алинея от настоящия член, член 63, параграф 3 от настоящия регламент се прилага по отношение на всички токсикологични и екотоксикологични и свързани с околната среда изследвания за поведението и жизнения цикъл по отношение на веществата, изброени в **приложение II към Регламент (ЕО) № 1451/2007**, включително всяко подобно изследване, което не включва изпитвания върху гръбначни животни.

4. Доставчик на вещество или на биоцид, включен в посочения в параграф 1 списък, на който е издадено писмо за достъп за целите на настоящия член, или е дадено правото да се позовава на проучване в съответствие с параграф 3, има право да позволи на заявителите за издаване на разрешение за биоцид да се позовават на това писмо за достъп или на това проучване за целите на **член 20, параграф 1**.

5. Чрез дерогация от член 60, всички срокове за защита на данни за комбинациите активно вещество/продуктов тип, изброени в **приложение II към Регламент (ЕО) № 1451/2007**, но за които преди 1 септември 2013 г. не е било взето решение за включване в **приложение I към Директива 98/8/ЕО**, изтичат на 31 декември 2025 г.

6. Параграфи 1—5 не се прилагат по отношение на веществата, изброени в **приложение I** в категории 1—5 и категория 7, или на биоциди, съдържащи само такива вещества.

7. Агенцията актуализира редовно списъка, посочен в параграф 1 от настоящия член. След подновяване на одобрението на дадено активно вещество Агенцията премахва от списъка всеки доставчик на вещество или доставчик на биоцид, който в рамките на 12 месеца след подновяването не е представил всички съответни данни или писмо за достъп до всички съответни данни в съответствие с параграф 1, втора алинея от настоящия член или в заявление съгласно **член 13**.

**▼B**

Член 96

Отмяна

**▼M3**

Без да се засягат разпоредбите на **членове 86**, **89—93** и **95** от настоящия регламент, директива **98/8/ЕО** се отменя с действие от 1 септември 2013 г.

**▼B**

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в **приложение VII**.

Член 97

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Прилага се от 1 септември 2013 г.

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

_____

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

СПИСЪК НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА, ПОСОЧЕНИ В **ЧЛЕН 25, БУКВА А**)

| **ЕО номер** | **Име/група** | **Ограничения** |
|---|---|---|
| Категория 1 — Вещества, разрешени като добавки в храните съгласно Регламент **(ЕО) № 1333/2008** | | |
| 200-018-0 | Млечна киселина | Концентрация, подлежаща на ограничаване, така че да не се изисква класифициране на биоцида съгласно **Директива 1999/45/ЕО** или **Регла (ЕО) № 1272/2008**. |
| 204-823-8 | Натриев ацетат | Концентрация, подлежаща на ограничаване, така че да не се изисква класифициране на биоцида съгласно **Директива 1999/45/ЕО** или **Регла (ЕО) № 1272/2008**. |
| 208-534-8 | Натриев бензоат | Концентрация, подлежаща на ограничаване, така че да не се изисква класифициране на биоцида съгласно **Директива 1999/45/ЕО** или **Регла (ЕО) № 1272/2008**. |
| 201-766-0 | (+)-Винена киселина | Концентрация, подлежаща на ограничаване, така че да не се изисква класифициране на биоцида съгласно **Директива 1999/45/ЕО** или **Регла (ЕО) № 1272/2008**. |
| 200-580-7 | Оцетна киселина | Концентрация, подлежаща на ограничаване, така че да не се изисква класифициране на биоцида съгласно **Директива 1999/45/ЕО** или **Регла (ЕО) № 1272/2008**. |
| 201-176-3 | Пропионова киселина | Концентрация, подлежаща на ограничаване, така че да не се изисква класифициране на биоцида съгласно **Директива 1999/45/ЕО** или **Регла (ЕО) № 1272/2008**. |
| Категория 2 — Вещества, включени в **приложение IV към Регламент (ЕО) № 1907/2006** | | |
| 200-066-2 | Аскорбинова киселина | |
| 232-278-6 | Масло от ленено семе | |

**▼M15**

| | | |
|---|---|---|
| — | Азот, генериран от околния въздух | Заявленията за издаване на разрешения за продукти включват доказате<br>че се избягва излагането на потребителя и на широката общественост н<br>хипоксична атмосфера и че са взети необходимите мерки, когато това е<br>целесъобразно. |
| **▼B** | | |
| Категория 3 — Слаби киселини | | |
| Категория 4 — Традиционно употребявани вещества с естествен произход | | |
| Натурално масло | Масло от лавандула | |
| Натурално масло | Масло от мента | |
| **▼M4** | | |
| Не е приложим | Оцет (1) | С изключение на оцет, който не е храна, и с изключение на оцет, който<br>съдържа повече от 10 % оцетна киселина (независимо дали е храна). |
| **▼M5** | | |
| Не е приложим | Saccharomyces cerevisiae (дрожди) (2) | С изключение на Saccharomyces cerevisiae, който не е храна или фураж |
| **▼M6** | | |
| Не е приложим | Яйца на прах (3) | С изключение на яйца на прах, които не са храна или фураж. |
| **▼M7** | | |
| Не е приложим | Мед (4) | С изключение на мед, който не е храна или фураж. |
| **▼M8** | | |
| 200-333-3 | D-фруктоза (5) | С изключение на D-фруктоза, която не е храна или фураж |

| | | |
|---|---|---|
| ▼M9 | | |
| Не е приложим | Сирене (6) | С изключение на сирене, което не е храна или фураж |
| ▼M10 | | |
| Не е приложим | Концентриран ябълков сок (7) | С изключение на концентриран ябълков сок, който не попада в обхвата определението в част I, точка 2) от **приложение I към Директива 2001/112/ЕО** на Съвета (8). |
| ▼B | | |
| Категория 5 — Феромони | | |
| 222-226-0 | Окт-1-ен-3-ол | |
| Смес | Феромон от платнени дрешни молци | |
| ▼M3 | | |
| Категория 6 — Вещества, за които държава членка е одобрила досие на активното вещество в съответствие с член 7, параграф 3 от регламент или е приела такова досие в съответствие с член 11, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО | | |
| ▼B | | |
| 204-696-9 | Въглероден диоксид | Единствено за употреба в готови за употреба газови бутилки, работещи газоотделител. |
| ▼M13 | | |
| 204-696-9 | Въглероден диоксид, получен от пропан, бутан или смес от двете чрез изгаряне (10) | |
| ▼M11 | | |
| 201-069-1 | Лимонена киселина | Минимална степен на чистота на активното вещество (9): 995 g/kg |
| ▼B | | |
| 231-783-9 | Азот | Единствено за употреба в ограничени количества в готови за употреба бутилки. |

▼M14

| | | |
|---|---|---|
| 246-376-1 | Калиев (E,E)-хекса-2,4-диеноат (калиев сорбат) (11) | Минимална степен на чистота на активното вещество (12): 990 g/kg |

▼C1

| | |
|---|---|
| Не е приложимо | (9Z,12E)-тетрадекадиен 1-ил ацетат |

▼B

Категория 7 — Други

| | |
|---|---|
| | Бакуловирус |
| 215-108-5 | Бентонит |
| 203-376-6 | Цитронелал |
| 231-753-5 | Железен сулфат |

►M4 (1)

Датата на одобрение на оцет за продуктов тип 19, за целите на член 89, параграф 3, е 1 юни 2021 г.

◄
►M5 (2)

Датата на одобрение на Saccharomyces cerevisiae за продуктов тип 19, за целите на член 89, параграф 3, е 1 юни 2021 г.

◄
►M6 (3)

Датата на одобрение на яйца на прах за продуктов тип 19, за целите на член 89, параграф 3, е 1 юни 2021 г.

◄
►M7 (4)

Датата на одобрение на мед за продуктов тип 19, за целите на член 89, параграф 3, е 1 юни 2021 г.

◄
►M8 (5)

Датата на одобрение на D-фруктоза за продуктов тип 19, за целите на член 89, параграф 3, е 1 юни 2021 г.

◄
►M9 (6)

Датата на одобрение на сирене за продуктов тип 19, за целите на член 89, параграф 3, е 1 юни 2021 г.

◄
►M10 (7)

Датата на одобрение на концентриран ябълков сок за продуктов тип 19, за целите на член 89, параграф 3, е 1 юни 2021 г.

(8)

**Директива 2001/112/ЕО** на Съвета от 20 декември 2001 г. относно соковете от плодове и някои сходни продукти, предназначени от човека (ОВ L 10, 12.1.2002 г., стр. 58).

◄
(9)

Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснат продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно веще

(10)

Датата на одобрение на въглероден диоксид, получен от пропан, бутан или смес от двете чрез изгаряне, за продуктов тип 19, за це **89, параграф 3**, е 1 юли 2022 г.

(11)

Датата на одобряване на калиев сорбат за продуктов тип 6, за целите на **член 89, параграф 3**, е 1 февруари 2023 г.

(12)

Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активн

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1. В настоящото приложение се определят изискванията за предоставяне на информация за изготвяне на досието, посочено в **член 6, параграф 1, буква а**).

2. Данните, съдържащи се в настоящото приложение, включват основни и допълнителни данни. Данните, които спадат към основните данни, се считат за базовите данни, които по принцип следва да се предоставят за всички активни вещества. В някои случаи обаче физичните или химичните свойства на веществото може да означават, че не е възможно или не е необходимо да се предоставят конкретни данни, които спадат към основните данни.

По отношение на допълнителните данни елементите, които трябва да бъдат предоставени за конкретно активно вещество, се определят, като се разглежда всеки елемент от посочените в настоящото приложение допълнителни данни, като се отчитат наред с другото физичните и химичните свойства на веществото, съществуващите данни, информацията, която е част от основните данни, и продуктовите типове, в които ще се използва активното вещество, както и свързаните с тази употреба модели на експозиция.

В колона 1 от таблицата в приложение II са дадени конкретни указания за включването на някои данни. Прилагат се също и общите съображения за адаптиране на изискванията за

предоставяне на информация, посочени в **приложение IV**. Предвид това колко е важно да се намалят опитите върху гръбначни животни, в колона 3 от таблицата в приложение II са дадени конкретни указания за адаптирането на някои данни, което може да наложи използването на такива опити върху гръбначни животни. Във всички случаи предоставената информация е в достатъчен обем, за да позволи оценка на риска, която да докаже, че посочените в **член 4, параграф 1** критерии са изпълнени.

Заявителите следва да направят справка в подробното техническо ръководство относно прилагането на настоящото приложение и подготовката на досието, посочено в **член 6, параграф 1, буква а**), което може да бъде намерено на уебсайта на Агенцията.

**▼M12**

Преди подаване на заявлението заявителят започва консултация с органа, предвиден да извърши оценката. Освен задължението, определено в **член 62, параграф 2**, заявителят може да се консултира и с компетентния орган, който ще оценява досието, по отношение на предложените изисквания за предоставяне на информация, и по-специално изпитванията върху гръбначни животни, които заявителят предлага да извърши. Заявителят документира тези консултации преди подаването на заявлението и резултатите от тях и включва съответните документи в заявлението.

**▼B**

Може да се наложи да бъде предоставена допълнителна информация, ако е необходимо да се извърши оценката, посочена в **член 8, параграф 2**.

3. Включва се подробно и пълно описание на извършените или цитираните изследвания и на използваните методи. Важно е да се направи необходимото наличните данни да са представителни и достатъчно качествени, за да отговорят на изискванията. Следва да се представят и доказателства, за да се покаже, че активното вещество, върху което са извършени опитите, е същото като това, за което е било подадено заявлението.

4. За представяне на досиетата задължително се използват форматите, предоставени от Агенцията. Освен тях трябва да се използва и IUCLID за тези части от досиетата, за които се отнася IUCLID. Форматите и допълнителните указания относно изискванията за предоставяне на данни и изготвянето на досиетата могат да бъдат намерени на уебсайта на Агенцията.

**▼M12**

5. Изпитванията, представени с цел одобрение на дадено активно вещество, се извършват в съответствие с методите, описани в **Регламент (ЕО) № 440/2008** на Комисията ( **39**), или с преработения вариант на тези методи, който все още не е включен в посочения регламент.

Ако обаче даден метод е неподходящ или не е описан в **Регламент (ЕО) № 440/2008** на Комисията, се използват други методи, които са подходящи от научна гледна точка, като в заявлението се обосновава тяхната целесъобразност.

Когато методите за изпитване се прилагат за наноматериали, се предоставя обяснение за целесъобразността от научна гледна точка на наноматериалите и където е приложимо — на

техническото адаптиране или приспособяване, направено с цел да се отговори на специфичните характеристики на тези материали.

▼B

6. Проведените изпитвания следва да са съобразени със съответните изисквания за защита на лабораторните животни, определени в **Директива 2010/63/ЕС** на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели ( **40** ), а при екотоксикологични и токсикологични изпитвания — с добрата лабораторна практика, определена в **Директива 2004/10/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. 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 вещества ( **41**), или с други международни стандарти, признати за еквивалентни от Комисията или от Агенцията. Изпитванията за физикохимичните свойства и данните за веществото от значение за безопасността следва да се извършват поне в съответствие с международните стандарти.

7. При извършване на изпитване, трябва да се представи подробно описание (спецификация) на използваното активно вещество и неговите примеси. Изпитването следва да се извършва, като активното вещество е във вида, в който е произведено, или в случай на изпитване на някои физични или химични свойства (вж. указанията в колона 1 от таблицата) — с пречистена форма на активното вещество.

8. Когато съществуват данни от изпитвания, получени преди 1 септември 2013 г. чрез методи, различни от изложените в **Регламент (ЕО) № 440/2008**, адекватността на тези данни за целите на настоящия регламент и необходимостта от нови изпитвания съобразно **Регламент (ЕО) № 440/2008** трябва да бъдат установени за всеки отделен случай от компетентния орган на съответната държава-членка, като се вземе предвид, наред с други фактори, необходимостта от свеждане до минимум на изпитването върху гръбначни животни.

9. Новите изпитвания, в които участват гръбначни животни, се провеждат като последна възможност за съобразяване с изискванията за предоставяне на данни, определени в настоящото приложение, когато всички останали източници на информация са били изчерпани. Избягват се също изпитвания ин виво с корозивни вещества при нива на концентрация/доза, причиняващи корозивност.

Дял 1

ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

Основни и допълнителни данни за активните вещества

Информацията, изисквана като обосновка за одобряване на дадено активно вещество, е изброена в таблицата по-долу.

Условията, при които не се изисква определено изпитване, предвидени в съответстващите методи за изпитване в **Регламент (ЕО) № 440/2008** и които не се повтарят в колона 3, също се прилагат.

| **Колона 1**<br><br>**Изисквана информация:** | **Колона 2**<br><br>**Всички данни са основни, освен ако не са отбелязани като допълнителни** | **►M12 Колона 3 Специ колона 1 ◄** |
|---|---|---|
| 1. ЗАЯВИТЕЛ | | |
| 1.1. Име и адрес | | |
| 1.2. Лице за контакт | | |
| 1.3. Производител на активното вещество (наименование, адрес и местонахождение на завода(ите) производител(и) | | |
| **▼M12** | | |
| 2. ИДЕНТИЧНОСТ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО (И НЕГОВИЯ(ТЕ) ПРЕКУРСОР(И), АКО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО СЕ ГЕ | | |
| В този раздел се дава достатъчно информация за активното вещество и ако е целесъобразно — за прекурсорите, за да може то да бъде идентифицирано. Ако е технически невъзможно или ако изглежда, че няма научнообоснована необходимост от предоставяне на информация по една или повече от точките, изброени в настоящия раздел, причините се посочват ясно. | | |
| **▼B** | | |
| 2.1. Общо наименование, предложено или прието от ISO или синоними (обичайно наименование, търговско наименование, съкращение) | | |
| 2.2. Химично наименование (съгласно номенклатурата на IUPAC и CA или друго(и) международно(и) химично(и) наименование(я) | | |
| 2.3. Номенклатурен(и) код(ове) на производителя | | |
| 2.4. Номер по CAS плюс номера EO, INDEX и CIPAC | | |
| **▼M12** | | |
| 2.5. Молекулна и структурна формула (включително нотация по SMILES, ако има такава и е целесъобразна)<br><br>За прекурсора(ите) и за активните вещества, генерирани in situ — информация за всички | | В случай че не е възмож молекулната структура н вещество, не е необходи структурните формули |

генерирани химически вещества (предвидени и непредвидени).

**▼B**

2.6. Информация за оптичната активност и пълни подробности за изомерния състав (ако е приложимо и уместно)

2.7. Моларна маса

**▼M12**

2.8. Метод на производство (методи на синтез) на активното вещество, включително информация за изходните материали и разтворителите, както и доставчици, спецификации и предоставяне на пазара.

За активните вещества, генерирани in situ, се представя описание на схемите за реакция, включително всички междинни реакции и свързаните с тях химични вещества (предвидени и непредвидени)

**▼B**

2.9. Спецификация за чистота на произведеното активно вещество в g/kg, g/l или % w/w (v/v), както е подходящо, като се посочат включително долна и горна граница

2.10. Идентичност на евентуални примеси и добавки, включително странични продукти от синтеза, оптични изомери, продукти от разграждането (ако веществото е нестабилно), нереагирали и крайни групи и т.н. от полимери и нереагирали изходни материали от UVC вещества

2.11. Аналитичен профил на поне пет представителни партиди (g/kg активно вещество), включително информация за съдържанието на примеси, посочени в 2.10.

**▼M12**

2.11.1. Аналитичен профил на поне пет представителни проби, взети от генерирано(и) in situ вещество(а), като се предоставя информация за съдържанието на активното(ите) вещество(а) и за всяка друга съставна част над 0,1 % w/w, включително остатъци от прекурсора(ите)

**▼B**

2.12. Произход на естественото активно вещество или на прекурсора(ите) на активното вещество, например екстракт от цвете

3. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

| | |
|---|---|
| 3.1. Външен вид (1) | |
| 3.1.1. Агрегатно състояние (при 20 °C и 101,3 kPa) | |
| 3.1.2. Физично състояние (напр. вискозно, кристално, на прах) (при 20 °C и 101,3 kPa) | |
| 3.1.3. Цвят (при 20 °C и 101,3 kPa) | |
| 3.1.4. Мирис (при 20 °C и 101,3 kPa) | |
| 3.2. Температура на топене/замръзване (2) | |
| 3.3. Киселинност, алкалност | |
| 3.4. Температура на кипене (2) | |
| 3.5. Относителна плътност (2) | |
| 3.6. Данни за спектъра на абсорбиране (UV/VIS, IR, NMR) и масов спектър, коефициент на моларна абсорбция при определени дължини на вълната, когато е уместно (2) | |
| 3.7. Парно налягане (2) | |
| 3.7.1. Ако може да бъде изчислена, константата по закона на Хенри трябва винаги да бъде посочена за твърдите вещества и течностите. | |
| 3.8. Повърхностно напрежение (2) | |
| 3.9. Разтворимост във вода (2) | |
| 3.10. Коефициент на разпределение (n-октанол/вода) и зависимостта му от pH (2) | |
| 3.11. Термична стабилност, идентичност на продуктите от разпадането (2) | |
| 3.12. Реактивност спрямо материала на съда | |
| 3.13. Дисоциационна константа | Допълнителни данни |
| 3.14. Гранулометрия | |
| 3.15. Вискозитет | Допълнителни |

| | |
|---|---|
| | данни |
| 3.16. Разтворимост в органични разтворители, включително влияние на температурата върху разтворимостта (2) | Допълнителни данни |
| 3.17. Стабилност в органични разтворители, използвани в биоциди, и идентичност на съответните продукти от разпадането (1) | Допълнителни данни |
| 4. ФИЗИЧНИ РИСКОВЕ И СЪОТВЕТНИТЕ ИМ ХАРАКТЕРИСТИКИ | |
| 4.1. Експлозиви | |
| 4.2. Възпламеними газове | |
| 4.3. Възпламеними аерозоли | |
| 4.4. Оксидиращи газове | |
| 4.5. Газове под налягане | |
| 4.6. Възпламеними течности | |
| 4.7. Възпламеними твърди вещества | |
| 4.8. Самоактивиращи се вещества и смеси | |
| 4.9. Пирофорни течности | |
| 4.10. Пирофорни твърди вещества | |
| 4.11. Самонагряващи се вещества и смеси | |
| 4.12. Вещества и смеси, които в контакт с вода отделят възпламеними газове | |
| 4.13. Оксидиращи течности | |
| 4.14. Оксидиращи твърди вещества | |
| 4.15. Органични пероксиди | |
| 4.16. Корозивност за металите | |

4.17. Допълнителни физични индикатори за риск

4.17.1. Температура на самозапалване (течности и газове)

4.17.2. Относителна температура на самозапалване за твърди вещества

4.17.3. Опасност от експлозия на прах

5. МЕТОДИ ЗА ОТКРИВАНЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ

5.1. Аналитични методи, включително контролни параметри, за определяне на произведеното активно вещество и, когато е уместно, на съответните остатъчни вещества, изомери и примеси на активното вещество, както и добавки (напр. стабилизатори)

За примеси, различни от съществените примеси, се прилага само ако са ≥ 1 g/kg.

5.2. Аналитични методи за наблюдение, включително степен на възстановяване и граници за количествено определяне и откриван необходимо, на негови остатъчни вещества във/върху:

5.2.1. Почвата

5.2.2. Въздуха

5.2.3. Водите (повърхностни, питейни и т.н.) и седиментите

5.2.4. Животинските и човешките телесни течности и тъкани

| | |
|---|---|
| 5.3. Аналитични методи за наблюдение, включително степен на възстановяване и граници за количествено определяне и откриване на активното вещество и, когато е необходимо, на негови остатъчни вещества във/върху храни от растителен или животински произход или фуражи и другипродукти (не е необходимо, ако нито активното вещество, нито третирани с него изделия попадат в контакт с животни, отглеждани за производство на храна, храни от растителен или животински произход или фуражи) | Допълнителни данни |

6. ЕФЕКТИВНОСТ СПРЯМО ЦЕЛЕВИЯ ОРГАНИЗЪМ

6.1. Функция, напр. фунгицид, родентицид, инсектицид, бактерицид и начин за контрол, напр. привличане, унищожаване, инхибиране

6.2. Представителен(ни) организъм(ми), които се контролират, и защитени продукти, организми или обекти

6.3. Въздействие върху представителния целеви организъм или организми

6.4. Вероятна концентрация, при която ще се използва активното вещество в продукти и, когато е уместно, в третирани изделия

6.5. Начин на действие (включително забавено действие)

**▼M12**

6.6. Данни за ефикасност в подкрепа на:

— присъщо действие на активното вещество за предвидената(ите) употреба(и) и

— всички твърдения относно третирани изделия във връзка с предоставените им биоцидни свойства.

Данните за ефикасност включват наличните стандартни протоколи, лабораторни изпитвания или полеви изпитвания и включително експлоатационни стандарти, когато е целесъобразно, или данни, подобни на наличните за подходящи референтни продукти

**▼B**

6.7. Всички известни ограничения на ефикасността

6.7.1. Информация за случаи или възможни случаи на развитие на резистентност и подходящи стратегии за управление

**▼M12**

6.7.2. Наблюдения върху нежеланите или непредвидените странични ефекти върху нецелевите организми или върху обекти и материали, които трябва да бъдат защитени

**▼B**

7. ПРЕДВИДЕНИ УПОТРЕБИ И ЕКСПОЗИЦИЯ

7.1. Предвидена(и) област(и) на употреба на биоцидите и, когато е уместно, на третираните изделия

7.2. Продуктов тип или продуктови типове

7.3. Подробно описание на модела(ите) на предвидена употреба, включително при третирани изделия

7.4. Потребители, напр. промишлени, обучени специалисти, професионални или масови потребители (непрофесионални потребители)

7.5. Прогнозно количество, което ще бъде пускано годишно на пазара, и където е приложимо, за предвидените категории на основна употреба

7.6. Данни за експозицията в съответствие с **приложение VI** към настоящия регламент

7.6.1. Информация за експозицията на човека, свързана с предвидените употреби и обезвреждането на активното вещество

7.6.2. Информация за експозицията на околната среда, свързана с предвидените употреби и обезвреждането на активното вещество

7.6.3. Информация за експозицията на животните, отглеждани за производство на храни, и на храните и фуражите, свързана с предвидените употреби на активното вещество

7.6.4. Информация за експозицията към третирани изделия, включително данни за излужване (от лабораторни изследвания или моделиране)

8. ТОКСИКОЛОГИЧЕН ПРОФИЛ ЗА ЧОВЕКА И ЖИВОТНИТЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО МЕТАБОЛИЗЪМ

**▼M12**

8.1. Корозивно действие върху кожата или кожно дразнене

Оценката включва следните етапи:

а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми,

б) корозивно действие върху кожата, изпитване in vitro

в) кожно дразнене, изпитване in vitro

г) корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, изпитване in vivo

Не е необходимо да се п
колона 1, ако:

— наличната информац
на критериите за клас
върху кожата или кож

— веществото е силна к
11,5);

— веществото е спонтан
въздух или в контакт
температура,

— веществото отговаря
остра токсичност (кат

— с изследване за остра
предоставят категори
върху кожата или кож
класифициране.

Ако резултатите от едно
колона 1, буква б) или б
вече да бъде взето оконч
класифицирането на дад
на потенциал за кожно д
необходимо да се провеж

Изследване in vivo за ко
кожно дразнене се предп

| | |
|---|---|
| | vitro, изброени в колона<br>са приложими или резул<br>достатъчни за класифиц<br><br>Изследванията in vivo за<br>или кожно дразнене, изв<br>април 2022 г., се считат<br>изискване за предостав |
| 8.2. Сериозно увреждане на очите или дразнене на очите<br><br>Оценката включва следните етапи:<br><br>а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми,<br><br>б) сериозно увреждане на очите или дразнене на очите, изпитване in vitro<br><br>в) сериозно увреждане на очите или дразнене на очите, изпитване in vivo | Не е необходимо да се п<br>колона 1, ако:<br><br>— наличната информац<br>на критериите за клас<br>предизвикване на сер<br><br>— веществото е силна к<br>11,5);<br><br>— веществото е спонтан<br>въздух или в контакт<br>температура или,<br><br>— веществото отговаря<br>корозивно действие в<br>класифициране на ве<br>очите“ (категория 1).<br><br>Ако резултатите от първ<br>позволяват окончателно<br>на веществото или при с<br>на очите, за тази цел под<br>изследване(ия) in vitro.<br><br>Изследване in vivo за сер<br>дразнене на очите се пре<br>in vitro, изброени в коло<br>са приложими или резул<br>достатъчни за класифиц<br><br>Изследванията in vivo за<br>дразнене на очите, извър<br>2022 г., се считат за подх<br>изискване за предостав |
| 8.3. Кожна сенсибилизация<br><br>Информацията дава възможност да се направи заключение дали веществото е кожен сенсибилизатор и дали може да се приеме, че има потенциал да предизвика значителна сенсибилизация при хората (категория 1A). Информацията следва да бъде достатъчна, за да се извърши оценка на риска, когато това е необходимо.<br><br>Оценката включва следните етапи:<br><br>а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми,<br><br>б) кожна сенсибилизация, изпитване in vitro. Информация от метода(ите) за изпитване in | Не е необходимо да се п<br>колона 1, ако:<br><br>— наличната информац<br>на критериите за клас<br>или корозивно действ<br><br>— веществото е силна к<br>11,5), или<br><br>— веществото е спонтан<br>въздух или в контакт |

| | | |
|---|---|---|
| vitro или in chemico, посочени в точка 5 от уводната част на настоящото приложение и с които се разглежда всяко от следните ключови събития на кожната сенсибилизация:<br><br>i) молекулно взаимодействие с кожни белтъци;<br><br>ii) възпалителен отговор на кератиноцити;<br><br>iii) активиране на дендритни клетки.<br><br>в) кожна сенсибилизация, изпитване in vivo. Изследването върху локални лимфни възли (LLNA) на мишки е най-предпочитаният метод за изпитване in vivo. Друго изпитване за кожна сенсибилизация може да се използва само по изключение. Ако се използва друго изпитване за кожна сенсибилизация, се представя обосновка. | | температура.<br><br>Не е необходимо да се п<br><br>— е налично изследване в) от настоящия ред,<br><br>— наличните методи за са приложими за веще тези изследвания не с оценката на риска.<br><br>Ако информацията от ме за едно или две от ключе буква б) от настоящия ре класифициране на вещес необходимо да се провеж друго(и) ключово(и) съб<br><br>Изследване in vivo за ко само ако методите за изп описани в колона 1, буки приложими или резултат достатъчни за класифиц<br><br>Изследванията in vivo за или започнати преди 15 подходящи за спазването на информация. |
| ▼B | | |
| 8.4. Дихателна сенсибилизация | Допълнителни данни | |
| 8.5. Мутагенност | | |
| Оценката на тази еквивалентна точка обхваща следните последователни етапи:<br><br>— оценка на наличните генотоксични данни ин виво<br><br>— необходими са изпитване ин витро за генни мутации в бактерии, цитогенетично изпитване ин витро с клетки на бозайници и изпитване ин витро за генни мутации в клетки на бозайници<br><br>— в случай на позитивен резултат при някое от генотоксичните изследвания ин витро се предвиждат подходящи генотоксични изпитвания ин виво. | | |
| 8.5.1. Изследване ин витро за генетична мутация при бактерии | | |
| 8.5.2. Цитогенетично изследване ин витро с клетки на бозайници | | |
| 8.5.3. Изследване ин витро за генни мутации с клетки на бозайници | | |

▼M12

8.6. Изпитване in vivo за генотоксичност

Допълнителни данни

Не е необходимо да се п
колона 1, ако:

Оценката включва следните етапи:

а) Ако има позитивен резултат при някое от генотоксичните изследвания in vitro, изброени в точка 8.5, и няма налични надеждни резултати от подходящо генотоксично изследване in vivo на соматични клетки, се извършва подходящо генотоксично изследване in vivo на соматични клетки.

— резултатите за трите
8.5, са отрицателни и
(напр. рискови метаб
или

б) Може да бъде необходимо второ генотоксично изследване in vivo на соматични клетки в зависимост от резултатите in vitro и in vivo, вида ефект, качеството и значимостта на всички налични данни.

— веществото отговаря
класифицирано като
категория 1A или 1B;

в) Ако има положителен резултат от налично генотоксично изследване in vivo на соматични клетки, следва да бъде разгледан потенциалът за мутагенност при зародишни клетки въз основа на всички налични данни, включително токсикокинетичните показания, за да се докаже дали веществото има потенциал да стигне до зародишните клетки. Ако не могат да бъдат направени категорични заключения относно мутагенността при зародишните клетки, се предвиждат допълнителни проучвания.

генотоксичното изпитва
необходимо да се извър
критериите за класифиц
1A или 1B, и мутагенно

▼B

8.7. Остра токсичност

Изследването(ията) оби
провежда(т), ако:

Освен при постъпване по орален път (8.7.1), за негазообразни вещества се предоставя информацията, упомената в точки 8.7.2—8.7.3, за поне още един път на постъпване.

— веществото е класиф

— Изборът на втори път на постъпване ще зависи от естеството на веществото и от вероятния път на експозиция на човека.

— Газовете и летливите течности следва да се приемат по инхалаторен път.

— Ако единственият път на експозиция е орален, тогава е необходимо да се предостави информация само за него. Ако кожният или инхалаторният път са единственият възможен път на експозиция на човека, тогава може да се предвиди изпитване по орален път. Преди извършването на ново изпитване на остра дермална токсичност следва да се извърши ин витро изпитване за дермално проникване (OECD 428), за да се оцени вероятната величина и процент на дермална бионаличност.

— Може да възникнат изключителни обстоятелства, при които всички пътища на експозиция да бъдат счетени за необходими.

8.7.1. По орален път

Изследването не е необх

Методът за клас „остра токсичност“ е предпочитаният метод за определяне на тази еквивалентна точка.

— веществото е газ или

8.7.2. По инхалаторен път

Изпитването по инхалаторен път е подходящо, ако при експозицията на хора чрез вдишване е възможно да се вземе под внимание:

— парното налягане на веществото (летливите вещества имат парно налягане > 1 × 10–2

Ра при 20 °C) и/или

— активното вещество е прах, който съдържа значителна пропорция (напр. 1 тегловен процент) частици с размер MMAD < 50 микрометра или

— активното вещество е включено в продукти, които са прахообразни или се прилагат по начин, който предполага експозиция на аерозоли, частици или капчици с размер, позволяващ вдишването им (MMAD < 50 микрометра)

— методът за клас „остра токсичност“ е предпочитаният метод за определяне на тази еквивалентна точка.

8.7.3. По дермален път

Изпитването по дермален път е необходимо само ако:

— няма вероятност от вдишване на веществото; или

— има вероятност от контакт с кожата при производство и/или употреба; и или

— физикохимичните и токсикологичните свойства предполагат потенциал за значителна абсорбция през кожата; или

— резултатите от ин витро изпитване за дермално проникване (OECD 428) показват висока абсорбция през кожата и дермална бионаличност.

8.8. Токсикокинетични и метаболитни изследвания при бозайници.

Токсикокинетичните и метаболитните изследвания следва да предоставят основни данни за степента на абсорбция, разпределянето в тъканите и съответните метаболитни вериги, включително степента на обмяна, пътищата и степента на отделяне и съответните метаболити.

8.8.1. Допълнителни токсикокинетични и метаболитни изследвания при бозайниците

Допълнителни данни

Въз основа на проведените върху плъхове токсикокинетични и метаболитни изследвания, може да бъдат необходими допълнителни изследвания. Такива допълнителни изследвания са необходими, ако:

— има доказателство, че метаболизмът при плъховете не е показателен за експозицията при хората,

— не може да бъде направена екстраполация между орална експозиция и дермална/инхалаторна експозиция.

Когато се счита за уместно да бъде получена информация за дермалната абсорбция, оценката в тази еквивалентна точка се извършва, като се използва поетапен подход за оценка на дермалната абсорбция.

8.9. Токсичност при многократно излагане

Не е необходимо да се п
при многократно излага

По принцип е необходим само един път на експозиция и оралният път е предпочитан. В някои случаи обаче може да е необходимо да се оценят повече пътища на експозиция.

— веществото се разгра
данни за ефекта върху
ефекти от продуктите

За оценката на безопасността за потребителите на активни вещества, които могат да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се проведат изследвания на

| | |
|---|---|
| токсичността по орален път.<br><br>Изпитването по дермален път е подходящо, ако:<br><br>— има вероятност от контакт с кожата при производство и/или употреба; както и<br><br>— няма вероятност от вдишване на веществото; както и<br><br>— е изпълнено едно от следните условия:<br><br>—<br><br>i) наблюдава се токсичност при изпитването за остра дермална токсичност при по-ниски дози, отколкото при изпитването за орална токсичност; или<br><br>ii) информацията или данните от изпитването сочат, че дермалната абсорбция е сравнима или по-висока от оралната абсорбция; или<br><br>iii) дермалната токсичност е приета при структурно подобни вещества и се наблюдава например при по-ниски дози, отколкото при изпитването за орална токсичност, или дермалната абсорбция е сравнима или по-висока от оралната абсорбция.<br><br>Изпитването по инхалаторен път е подходящо, ако:<br><br>— има вероятност за експозиция на човека чрез вдишване, имайки предвид парното налягане на веществото (летливите вещества и газове имат парно налягане > 1 × 10–2 Pa при 20 °C) и/или<br><br>— съществува възможност за експозиция на аерозоли, частици или капчици с размер, който позволява вдишването им (MMAD < 50 микрометра). | синергични ефекти; и<br><br>— може да бъде изключ<br>в съответствие с **прил**<br><br>С цел намаляване на изп<br>и по-специално необход<br>единични крайни точки,<br>повтарящи се дози следв<br>предвиждат възможност<br>точки в рамките на едно |
| 8.9.1. Краткосрочно изследване за токсичност при многократно излагане (28 дни), предпочитаният вид са плъхове | Не е необходимо се про<br>токсичност (28 дни), ако<br><br>i) съществува достоверн<br>токсичност (90 дни), при<br>подходящите видове, до<br><br>ii) честотата и продължи<br>човека показва, че е под<br>дългосрочно изследване<br>условия:<br><br>— други налични данни<br>има опасно свойство,<br>краткосрочно изследв<br><br>— подходящо проектира<br>показват натрупване<br>метаболити в определ<br>вероятно биха остана<br>изпитване за токсичн<br>вредните ефекти след |
| 8.9.2. Краткосрочно изследване за субхронична токсичност при многократно излагане (90 дни), предпочитаният вид са плъхове | Не е необходимо се про<br>токсичност (90 дни), ако<br><br>— съществува достовер |

| | | |
|---|---|---|
| | | токсичност (28 дни), съгласно критериите като H372 и H373 (**Pe** което наблюдаваното подходящ фактор на екстраполация към N експозиция; и<br><br>— съществува достовер токсичност, при усло подходящи видове и<br><br>— веществото е нереакт биоакумулиращи сво няма данни за абсорб токсичност при 28-дн особено ако такъв мо експозиция на човека |
| 8.9.3. Дългосрочно изпитване за токсичност при многократно излагане (≥ 12 месеца) | | Не е необходимо да се п токсичност (≥ 12 месеца<br><br>— дългосрочната експоз наблюдаван ефект от 90 дни, или<br><br>— е предприето комбин повтарящи се дози/ка |
| 8.9.4. Допълнителни изследвания с повтарящи се дози<br><br>Допълнителни изследвания с повтарящи се дози, включително върху втори вид (не гризач), изследвания за по-дълъг срок или по различен път на администриране се провеждат, ако:<br><br>— няма друга информация за токсичността върху втори вид, не гризач; или<br><br>— липсват данни за нивата без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL) при 28-дневно или 90-дневно изследване, освен ако причината за това е, че не е наблюдавано въздействие при граничната доза; или<br><br>— вещества, които носят положителни структурни сигнали за въздействие, за което плъховете или мишките са неподходящ или нечувствителен обект, или<br><br>— особено тревожна токсичност (например със сериозни/тежки последици); или<br><br>— показания за въздействие, за което наличните данни са недостатъчни за токсикологична и/или рискова характеристика. В такива случаи също може да бъде по-подходящо извършването на специални токсикологични изследвания, които имат за цел да проучат тези ефекти (например имунотоксичност, невротоксичност, хормонална активност); или<br><br>— тревога, свързана с локалните ефекти, за която не може да бъде извършено охарактеризиране на риска чрез екстраполация на различните пътища на постъпване, или<br><br>— особена тревога, свързана с експозицията (например използване в биоциди, водещо | Допълнителни данни | |

до нива на експозиция, близки до нивата на значимата от токсикологична гледна точка доза); или

— при 28-дневно или 90-дневно изследване не са били открити ефекти, проявили се при вещества с ясна връзка в молекулната структура с веществото, което се изпитва, или

— използваният път на администриране при първоначалното изследване с повтарящи се дози е бил неподходящ във връзка с очаквания път на експозиция на човека и не може да бъде направена екстраполация на различните пътища на постъпване.

**▼M12**

8.10. Токсичност за репродукцията

За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се проведат изследвания за токсичност по орален път.

Не е необходимо изслед

— веществото отговаря
класифицирано като
(класифицирано като
категория 2, 1A или 1
1B) и се прилагат под
риска, включително м
репродукцията;

— веществото отговаря
класифицирано като
категория 1A или 1B
управление на риска,
токсичността за репро

— веществото е с ниска
доказателства за уста
наличните изпитвани
достатъчно подробни
токсикокинетичните
абсорбция в организм
експозиция (наприме
кръвта са под граница
чувствителен метод, а
отсъстват от урината,
моделът на употреба
животните няма, или

— веществото отговаря
класифицирано като
категория 1A или 1B
способност (H360F) и
достатъчни да подкре
необходимо провежда
за сексуалната функц
Трябва да бъде предо
обосновка, ако не се
за развиващия се орга

— за веществото е извес
развиващия се органи
критериите за класиф
репродукцията, катего

| | | |
|---|---|---|
| | | плода (H360D) и нали<br>подкрепят подробна о<br>провеждането на доп<br>за развиващия се орга<br>и документирана пъл<br>проучвания за сексуа<br>способност.<br><br>Независимо от разпоред<br>настоящия ред, може да<br>изследвания за репродук<br>информация относно сво<br>ендокринната система, к |
| 8.10.1. Пренатално изследване за токсичност за развиващия се организъм (OECD TG 414) при два вида, като предпочитаният първи вид са зайци (не-гризачи), а предпочитаният втори вид са плъхове (гризачи); предпочитаният път на приемане е оралният. | | Изследването на втория<br>изследването, извършен<br>налични данни показват<br>токсичност за развиващ<br>критериите за класифиц<br>репродукцията, категори<br>(H360D) и наличните да<br>подробна оценка на рис |
| 8.10.2. Разширено изследване за репродуктивна токсичност в едно поколение (OECD TG 443) с кохорти 1A и 1B и разширение на кохорта 1B, за да бъде включено поколение F2 с цел да се произведат 20 котила за група с дадена доза, животните от поколение F2 трябва да се следят до отбиването им и да се проучат по същия начин като животните от поколение F1. Плъховете са предпочитаният вид, а предпочитаният път на приемане е оралният.<br><br>Най-високото ниво на дадена доза следва да се основава на токсичността и да се подбира с цел да предизвика репродуктивна и/или друга системна токсичност. | | Изпитване за репродукт<br>проведено в съответстви<br>г. или по-късно), или ек<br>подходящи за спазването<br>на информация, ако изс<br>преди 15 април 2022 г. |
| 8.10.3. Невротоксичност за развиващия се организъм<br><br>Изследване на невротоксичност за развиващия се организъм в съответствие с ОИСР TG 426 или друго съответно изследване (набор от изследвания), предоставящо еквивалентна информация, или кохорти 2A и 2B от разширено изследване за репродуктивна токсичност в едно поколение (OECD TG 443) с допълнително проучване за когнитивните функции. | | Изследването не се пров<br><br>— сочат, че веществото<br>развиващия се органи<br>бъде класифицирано<br>категория 1A или 1B;<br><br>— са подходящи за подк |
| **▼M12**<br><br>8.10.4. Допълнителни изследвания<br><br>Решението относно необходимостта от извършване на допълнителни изследвания, включително информиращите за механизмите, следва да се основава на резултатите от изследванията, изброени в точки 8.10.1, 8.10.2 и 8.10.3, както и на всички други приложими налични данни. | Допълнителни данни | |
| **▼B** | | |

| | |
|---|---|
| 8.11. Канцерогенност<br><br>Вж. 8.11.1 за изискванията за ново изследване | Не е необходимо да се п<br>канцерогенност, ако:<br><br>— веществото е класифи<br>1A или 1B. Хипотезат<br>вероятност за геноток<br>канцерогенност. В те<br>провеждането на изпи |
| 8.11.1. Комбинирано изследване за канцерогенност и дългосрочно за токсичност при многократно излагане<br><br>Плъхове, предпочитаният път на приемане е оралният. При предлагане на алтернативен път трябва да бъде представена обосновка.<br><br>За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се проведат изследвания за токсичност по орален път. | |
| **▼M12** | |
| 8.11.2. Изпитване за канцерогенност върху втори вид<br><br>а) Провежда се второ изследване за канцерогенност, като за опитен вид се използват мишки.<br><br>б) За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се проведат изследвания за токсичност по орален път. | Не е необходимо да се п<br>канцерогенност, ако въз<br>може да обоснове, че то |
| **▼B** | |
| 8.12. Подходящи здравни данни, наблюдения и лечение<br><br>Ако няма налични данни, трябва да се представи обосновка | |
| **▼M12** | |
| 8.12.1. Информация за признаци на отравяне, клинични изпитвания, мерки за първа помощ, противоотрови, медицинско лечение и прогноза след отравяне | |
| 8.12.2. Епидемиологични изследвания | |
| 8.12.3. Данни от медицинско наблюдение, здравни досиета и описания на клинични случаи | |
| **▼B** | |

| | | |
|---|---|---|
| 8.13. Допълнителни изследвания<br><br>Допълнителни данни, които може да са необходими в зависимост от характеристиките и предвидената употреба на активното вещество.<br><br>Други налични данни: наличните данни от новосъздадени методи и модели, включително оценка на риска от токсичност, базирана на пътя на експозиция, ин витро и „омни“ (геномни, протеомни, метаболомни и т.н.) изследвания, биология на системите, изчислителна токсикология, биоинформатика и високопродуктивен скрийнинг се представят паралелно. | Допълнителни данни | |
| 8.13.1. Фототоксичност<br><br>**▼M12** | Допълнителни данни | |
| 8.13.2. Невротоксичност<br><br>Ако активното вещество е органофосфорно съединение или ако има признак, познава се механизмът на действие или има данни от изследвания с остра или многократна доза, че активното вещество може да има невротоксични свойства, тогава ще е необходима допълнителна информация или специални изследвания (напр. ОИСР TG 424 или ОИСР TG 418 или 419 или еквивалентни).<br><br>Ако се открие антихолинестеразна активност, следва да се разгледа възможността за изпитване за реакция на реактивиращи агенти.<br><br>За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се проведат изследвания за токсичност по орален път. | Допълнителни данни | |
| 8.13.3. Нарушения на функциите на ендокринната система<br><br>Оценката на нарушенията на ендокринната система включва следните етапи:<br><br>а) оценка на наличната информация от следните изследвания и друга имаща отношение към въпроса информация, включително методи in vitro и in silico:<br><br>i) 8.9.1 28-дневно изследване на оралната токсичност при гризачи (ОИСР TG 407)<br><br>ii) 8.9.2 90-дневно изследване на оралната токсичност при гризачи (ОИСР TG 408)<br><br>iii) 8.9.4 изследване за токсичността с многократна орална доза при негризачи (ОИСР TG 409)<br><br>iv) 8.10.1 изследване на токсичността при пренаталното развитие (ОИСР TG 414)<br><br>v) 8.10.2 разширено изследване за репродуктивна токсичност в едно поколение (ОИСР TG 443) или изследване за репродуктивна токсичност в две поколения (ОИСР TG 416)<br><br>vi) 8.10.3 изследване за невротоксичност за развиващия се организъм (ОИСР TG 426)<br><br>vii) 8.11.1 комбинирано изследване за канцерогенност и дългосрочно изследване за токсичност с многократна доза (ОИСР TG 451—3)<br><br>viii) систематичен преглед на литературата, включително изследвания върху бозайници | | Когато са налице достат<br>направи заключение отн<br>определен механизъм на<br>ендокринната система:<br><br>— за този механизъм на<br>изследвания върху гр<br>въздействие;<br><br>— за този механизъм на<br>допълнителни изслед<br>животни.<br><br>При всички случаи се ос<br>документация. |

и организми, които не са бозайници.

б) Ако има информация, според която активното вещество може да има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или ако има непълна информация относно ключови параметри, свързани със заключението относно нарушаването на функциите на ендокринната система, се изисква допълнителна информация или специални проучвания, за да се внесе яснота относно:

(1) начина или механизма на действие и/или;

(2) потенциалното свързано вредно въздействие при хора или животни.

За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се разгледа възможността за орален път и да се проведат изследвания при животни по орален път.

**▼M12**

8.13.3.1. Специалните допълнителни изследвания за проучване на потенциални свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, може да включват, но не се ограничават до следното:

Допълнителни данни

а) изследванията за токсичност при бозайниците, изброени в точка 8.13.3, буква а)

б) in vitro анализи:

i) анализ за трансактивиране на естрогенен рецептор (ОИСР TG 455),

ii) анализ за трансактивиране на андрогенен рецептор (ОИСР TG 458),

iii) H295R анализ за стероидогенеза (OECD TG 456)

iv) анализ на ароматаза (човешки рекомбинант) OPPTS 890.1200

в) Утеротрофичен биоанализ при гризачи (ОИСР TG 440) и Хершбергер биоанализ при плъхове (ОИСР TG 441)

г) Развитие през пубертета и тиреоидна функция при интактни мъжки плъхове в млада или перипубертетна възраст (OPPTS 890.1500)

Решението за извършване на изследвания при бозайници се взема въз основа на цялата налична информация, включително систематичен преглед на литературата (включително информация относно въздействие, което нарушава функциите на ендокринната система при нецелевите организми) и наличието на подходящи методи in silico или in vitro.

**▼M12**

8.13.4. Имунотоксичност и имунотоксичност за развиващия се организъм

Допълнителни данни

Ако има данни от изследвания с многократна доза или изследвания за репродуктивна токсичност, че активното вещество може да има имунотоксични свойства, тогава е необходима допълнителна информация или специални изследвания, за да се внесе яснота относно:

(1) начина или механизма на действие и/или;

| | |
|---|---|
| (2) потенциалното свързано вредно въздействие при хора или животни<br><br>За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се разгледа възможността и да се проведат изследвания при животни по орален път. | |
| 8.13.5. Допълнителни изследвания на механизма<br><br>Решението относно необходимостта от извършване на допълнителни изследвания следва да се основава на всички имащи отношение към въпроса данни | Допълнителни данни |
| **▼B** | |
| 8.14. Изследвания, свързани с експозицията на човека на активното вещество | Допълнителни данни |
| 8.15. Токсични ефекти върху добитъка и домашните животни | Допълнителни данни |
| 8.16. Изследвания върху храни и фуражи, включително за животни, отглеждани за производство на храна, и техните продукти (мляко, яйца и мед)<br><br>Допълнителна информация, свързана с експозицията на човека на действието на активното вещество, което се съдържа в биоциди. | Допълнителни данни |
| 8.16.1. Предложени приемливи нива на остатъчни вещества, т.е. максимално допустими граници на остатъчните вещества и обосновка на приемливостта им | Допълнителни данни |
| 8.16.2. Поведение на остатъчните вещества от активното вещество спрямо третирани или замърсени храни или фуражи, включително кинетика на елиминиране<br><br>Където е необходимо, следва да се даде определение на остатъчния продукт. Важно е и да се сравнят остатъчните продукти, открити при изследвания за токсичност, с остатъчните продукти, образувани в животни, отглеждани за производство на храна и в техните продукти, както и в храни и фуражи. | Допълнителни данни |
| 8.16.3. Общ материален баланс на активното вещество<br><br>Достатъчни данни за остатъчните вещества от контролирани опити върху животни, отглеждани за производство на храна, и техните продукти, както и върху храни и фуражи, за да се докаже, че остатъчните вещества, които може да възникнат от предложената употреба, няма да породят тревога за здравето на хората или на животните | Допълнителни данни |
| 8.16.4. Оценка на потенциалната или действителната експозиция на хора на действието на активното вещество и остатъчните вещества чрез хранителния режим или други пътища | Допълнителни данни |
| 8.16.5. Ако остатъчните вещества от активното вещество се откриват във фуражите за значителен период от време или се откриват в храни от животински произход след | Допълнителни данни |

| | |
|---|---|
| третиране на животните, отглеждани за производство на храна, или на средата около тях (напр. пряко третиране на животните или непряко третиране на помещенията за отглеждане или около тях), тогава са необходими изследвания за храненето и метаболизма на добитъка, за да е възможна оценка на остатъчните вещества в храните от животински произход. | |
| 8.16.6. Въздействие на промишлената преработка и/или домашно приготовление върху естеството и концентрацията на остатъчните вещества от активното вещество | Допълнителни данни |
| 8.16.7. Друга налична информация, която е от значение<br><br>Може да е уместно включването на информация относно миграцията в храната, особено в случай на третиране на материалите, които са в контакт с храната. | Допълнителни данни |
| 8.16.8. Обобщение и оценка на данните, представени по раздели 8.16.1—8.16.8<br><br>Важно е да се установи дали в храните (от животински или растителен произход) са открити същите метаболити като тези от изследванията за токсичност. В противен случай стойностите от оценката на риска (напр. допустимата дневна доза) не са валидни за откритите остатъчни вещества. | Допълнителни данни |
| 8.17. Ако активното вещество ще се използва в продукти за борба срещу растения, включително водорасли, тогава се изискват изпитвания за оценка на токсичния ефект, ако има такъв, на метаболитите от третираните растения, когато те са различни от тези при животните. | Допълнителни данни |
| **▼M12** ————— | |
| **▼B** | |
| 9. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ | |
| 9.1. Токсичност за водните организми | |
| **▼M12** | |
| 9.1.1. Краткосрочно изпитване за токсичност при риби<br><br>Когато са необходими данни от краткосрочно изпитване за токсичност при риби, следва да се прилага „прагов подход“ (поетапна стратегия)<br><br>Разглежда се възможността за извършване на дългосрочно изпитване за токсичност при риби в съответствие с точка 9.1.6.1, ако веществото е малко разтворимо във вода, т.е. под 1 mg/L. | Не е необходимо изслед<br><br>— съществува валидно д токсичността за водн<br><br>— за това изискване за п достатъчно значими д използването на друг токсичност при ембри и/или са получени рез |
| **▼B** | |

| | | |
|---|---|---|
| 9.1.2. Краткосрочно изпитване на токсичността при водни безгръбначни | | |
| 9.1.2.1. Водни бълхи (Daphnia magna) | | |
| 9.1.2.2. Други видове | Допълнителни данни | |
| 9.1.3. Изследване за потискане на растежа при водорасли | | |
| 9.1.3.1. Ефект върху темповете на растеж при зелени водорасли | | |
| 9.1.3.2. Ефект върху темповете на растеж при цианобактерии или при кремъчни водорасли | | |
| 9.1.4. Биоконцентрация | | Експерименталното опр<br>ако: |
| 9.1.4.1. Методи за оценка | | — може да бъде доказан<br>свойства (напр. log K<br>веществото има нисъ |
| 9.1.4.2. Експериментално определяне | | |
| 9.1.5. Потискане на микробната активност<br>Изследването може да бъде заменено с изпитване за инхибиране на нитрификацията, ако наличните данни показват, че има вероятност веществото да е инхибитор на микробния растеж или функции, в частност по отношение на нитрифициращите бактерии. | | |
| 9.1.6. Допълнителни изследвания за токсичност върху водни организми<br>Ако резултатите от екотоксикологичните изследвания, изследванията за поведението и жизнения цикъл и/или предвидената(ите) употреба(и) на активното вещество показват риск за водната околна среда, или ако се очаква дългосрочна експозиция, тогава се извършват едно или повече от изпитванията, описани в настоящия раздел. | Допълнителни данни | |
| **▼M12**<br>9.1.6.1. Дългосрочно изпитване за токсичност при риби<br>Информацията се предоставя от дългосрочно изпитване на токсичността при риби, при които експозиция има на ранните жизнени стадии (яйца, ларви или млади екземпляри) | Допълнителни данни | |
| **▼B**<br>9.1.6.2. Дългосрочно изпитване за токсичност при безгръбначни<br>а) изследване на растежа и репродукцията при Daphnia<br>б) растеж и репродукция при други видове (напр. Mysid) | Допълнителни данни | |

| | | |
|---|---|---|
| в) развитие и поява на други видове (напр. Chironomus) | | |
| 9.1.7. Биоакумулиране в подходящ воден вид | Допълнителни данни | |
| 9.1.8. Въздействие върху други нецелеви организми (флора и фауна), за които се счита, че може да бъдат изложени на риск | Допълнителни данни | |
| 9.1.9. Изследване на организми, които живеят в седименти | Допълнителни данни | |
| 9.1.10. Въздействие върху водните макрофити | Допълнителни данни | |
| 9.2. Почвена токсичност, първоначални изпитвания | Допълнителни данни | |
| 9.2.1. Въздействие върху почвените микроорганизми | | |
| 9.2.2. Влияние върху земните червеи или други обитаващи почвата нецелеви безгръбначни | | |
| 9.2.3. Остра токсичност за растенията | | |
| 9.3. Изпитвания на почвата, дългосрочни | Допълнителни данни | |
| 9.3.1. Изследване на репродуктивността при земни червеи или други обитаващи почвата нецелеви безгръбначни | | |
| 9.4. Въздействие върху птиците | Допълнителни данни | За еквивалентна точка 9<br>ако: |
| 9.4.1. Остра орална токсичност | | — изследването за токси<br>надвишава 2 000 mg/k |
| 9.4.2. Краткосрочна токсичност — осемдневно изследване на храната за поне един вид (различен от пилета, патици и гъски) | | |
| 9.4.3. Въздействие върху размножаването | | |
| 9.5. Въздействие върху членестоногите | Допълнителни данни | |
| 9.5.1. Въздействие върху пчелите | | |
| 9.5.2. Други нецелеви сухоземни членестоноги, напр. хищни видове | | |

| | | |
|---|---|---|
| 9.6. Биоконцентрация в почвата | Допълнителни данни | |
| 9.7. Биоакумулиране в почвата | Допълнителни данни | |
| 9.8. Влияние върху други нецелеви неводни организми | Допълнителни данни | |
| 9.9. Въздействие върху бозайниците | Допълнителни данни | Данните са получени от бозайниците. Съобщава при дългосрочно изпитв бозайниците (NOAEL), съединение/kg тт/ден. |
| 9.9.1. Остра орална токсичност | | |
| 9.9.2. Краткосрочна токсичност | | |
| 9.9.3. Дългосрочна токсичност | | |
| 9.9.4. Въздействие върху размножаването | | |

**▼M12**

9.10. Нарушения на функциите на ендокринната система

Оценката на свойствата за нарушение на ендокринната система включва следните етапи:

а) Оценка на набора от данни за бозайниците в съответствие с точка 8.13.3, за да се прецени дали веществото има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, въз основа на данните във връзка с бозайниците

б) Ако въз основа на данните за бозайниците в съответствие с точки 8.13.3 или 9.1.6.1 не може да се стигне до заключението, че веществото има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, тогава се предвиждат изследванията, посочени в точки 9.10.1 или 9.10.2, като се вземе под внимание друга налична имаща отношение към въпроса информация, включително систематичен преглед на литературата.

**▼M12**

| | |
|---|---|
| 9.10.1. Нарушения на функциите на ендокринната система при рибите | Не е необходимо изслед |
| Специалните изследвания за проучване на потенциални свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, може да включват, но не се ограничават до следните изисквания за предоставяне на данни:<br>а) разширено изпитване в едно поколение медака (MEOGRT, ОИСР TG 240),<br>б) Изпитване за токсичност при жизнения цикъл на рибите (FLCTT, OPPTS 850.1500), което обхваща всички „естрогенно-, андрогенно- и стероиднопомагани“ (EAS) параметри, които е предвидено да бъдат измерени в изследването MEOGRT. | — няма признаци за енд свързани с ендокринн данни за бозайниците друга имаща отношен литература) и<br>— са налични валидни i според която активно ендокринна дейност и може да е свързано с |

| | | |
|---|---|---|
| | | краткосрочното изсле<br>риби (FSTRA; ОИСР<br>риби (ОИСР TG 230)<br>развитие на рибите (F<br><br>Ако има на разположени<br>естрогенните, андрогенн<br>механизми или параметр<br>ОИСР TG 230 или ОИСР<br>да се използват тези дан |
| 9.10.2. Нарушаване на функциите на ендокринната система при земноводните<br><br>Специалните допълнителни изследвания за проучване на потенциални свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, може да включват, но не се ограничават до анализ на растежа и развитието на ларвите на земноводните (LAGDA; ОИСР TG 241) | | Не е необходимо изслед<br><br>— няма признаци за енд<br>свързани с ендокринн<br>данни за бозайниците<br>друга имаща отношен<br>литература) и<br><br>— са налични валидни ин<br>според която активно<br>нарушаващи функции<br>анализ на метаморфоз<br>231) |
| 9.10.3. Ако има информация, според която активното вещество може да има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или ако има непълна информация относно ключови параметри, свързани със заключението относно нарушаването на функциите на ендокринната система, се изисква допълнителна информация или специални проучвания, според случая, за да се внесе яснота относно:<br><br>а) начина или механизма на действие и/или;<br><br>б) потенциалното свързано вредно въздействие при хора или животни. | Допълнителни данни | |
| **▼B**<br><br>10. ПОВЕДЕНИЕ И ЖИЗНЕН ЦИКЪЛ В ОКОЛНАТА СРЕДА<br><br>10.1. Поведение и жизнен цикъл във водата и седимента<br><br>10.1.1. Разграждане, първоначални изследвания<br><br>Ако извършената оценка сочи, че е необходимо да се изследва допълнително разграждането на веществото и продуктите от разграждането му, или ако активното вещество има като цяло слабо или никакво абиотично разграждане, тогава са необходими изпитванията, описани в 10.1.3 и 10.3.2 и при необходимост в 10.4. Изборът на подходящото(ите) изпитване(ия) зависи от резултатите от извършената първоначална оценка.<br><br>10.1.1.1. Абиотични | | |

а) Хидролиза като функция на pH и идентификация на продуктите от разпадането

— Идентификацията на продуктите от разпадането е необходима, когато такива продукти присъстват във всеки момент на пробонабиране в количество ≥ 10 %.

б) Фототрансформация във вода, включително идентификация на продуктите от трансформацията

10.1.1.2. Биотична

а) Лесна биоразградимост

б) Присъща биоразградимост (при необходимост)

10.1.2. Адсорбция/десорбция

10.1.3. Скорост и начини на разграждане, включително идентификация на метаболитите и на продуктите от разграждането

10.1.3.1. Биологично пречистване на отпадъчни води

| | |
|---|---|
| а) Аеробно биоразграждане | Допълнителни данни |
| б) Анаеробно биоразграждане | Допълнителни данни |
| в) Симулационно изпитване в пречиствателна станция | Допълнителни данни |

10.1.3.2. Биоразграждане в сладки води

| | |
|---|---|
| а) Изследване на аеробното биоразграждане във водна среда | Допълнителни данни |
| б) Изпитване за разграждане във вода/седимент | Допълнителни данни |
| 10.1.3.3. Биоразграждане в морска вода | Допълнителни данни |
| 10.1.3.4. Биоразграждане при съхраняване на тор | Допълнителни данни |
| 10.1.4. Адсорбция и десорбция във вода/водни седиментни системи и адсорбция и | Допълнителни |

| | |
|---|---|
| десорбция на метаболитите и на продуктите от разграждането, когато има такива | данни |
| 10.1.5. Изследване при полеви условия на натрупването в седимента | Допълнителни данни |
| 10.1.6. Неорганични вещества: информация за поведението и жизнения цикъл във водата | Допълнителни данни |
| 10.2. Поведение и жизнен цикъл в почвата | Допълнителни данни |
| 10.2.1. Лабораторно изследване на скоростта и начина на разграждане, включително идентификация на протичащите процеси и идентификация на евентуални метаболити и продукти от разграждането в даден почвен тип (освен за разпадане, което зависи от pH) при подходящи условия<br><br>Лабораторно изследване на скоростта на разграждане при три допълнителни почвени типа | Допълнителни данни |
| 10.2.2. Изследване при полеви условия, два почвени типа | Допълнителни данни |
| 10.2.3. Изследвания на натрупването в почвата | Допълнителни данни |
| 10.2.4. Адсорбция и десорбция в поне три почвени типа и адсорбция и десорбция на метаболитите и на продуктите от разграждането, когато има такива | Допълнителни данни |
| 10.2.5. Допълнителни изследвания за сорбция | |
| 10.2.6. Мобилност в поне три почвени типа и мобилност на метаболитите и продуктите от разграждането, когато има такива | Допълнителни данни |
| 10.2.6.1. Изследвания за излужване с перхолационна колона | |
| 10.2.6.2. Лизиметрични изследвания | |
| 10.2.6.3. Изследвания за излужване при полеви условия | |
| 10.2.7. Количество и естество на свързаните остатъчни вещества<br><br>Препоръчва се определянето и характеристиките на свързаните остатъчни вещества да се комбинират със симулационно изследване в почвата. | Допълнителни данни |
| 10.2.8. Други изследвания за разграждане в почвата | Допълнителни данни |

10.2.9. Неорганични вещества: информация за поведението и жизнения цикъл в почвата

10.3. Поведение и жизнен цикъл във въздуха

10.3.1. Фототрансформация във въздуха (метод за оценка)

Идентификация на продуктите от трансформацията

10.3.2. Поведение и жизнен цикъл във въздуха, допълнителни изследвания — Допълнителни данни

10.4. Допълнителни изследвания за поведение и жизнен цикъл в околната среда — Допълнителни данни

10.5. Дефиниция за остатъчно вещество — Допълнителни данни

10.5.1. Дефиниция за остатъчно вещество във връзка с оценката на риска

10.5.2. Дефиниция за остатъчно вещество във връзка с наблюдението

10.6. Данни от наблюдението — Допълнителни данни

10.6.1. В изследванията за разграждането в почвата, водата и седиментите трябва да се включи идентификация на всички продукти от разграждането (> 10 %).

11. МЕРКИ, НЕОБХОДИМИ ЗА ЗАЩИТА НА ХОРАТА, ЖИВОТНИТЕ И ОКОЛНАТА СРЕДА

11.1. Препоръчителни методи и предпазни мерки при манипулация, употреба, съхранение, транспорт или пожар

11.2. В случай на пожар — естество на продуктите от реакцията, газове от изгарянето и т.н.

11.3. Спешни мерки в случай на инцидент

11.4. Възможност за унищожаване или обеззаразяване след освобождаване във или върху:

а) въздуха

б) водата, включително питейната вода,

в) почвата

11.5. Процедури за управление на отпадъците от активното вещество за промишлени

или професионални потребители

11.6. Възможност за повторна употреба или рециклиране

11.7. Възможност за неутрализиране на ефектите

11.8. Условия за контролирано изхвърляне, включително способност за извличане при депониране

11.9. Условия за контролирано изгаряне

11.10. Идентификация на евентуални вещества, попадащи в обхвата на списък I или списък II от **приложението към Директива 80/68/ЕИО** на Съвета от 17 декември 1979 г. относно опазването на подземните води от замърсяване, причинено от определени опасни вещества (3), на **приложения I** и **II към Директива 2006/118/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. за опазване на подземните води от замърсяване и влошаване на състоянието им (4), на **приложение I към Директива 2008/105/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за определяне на стандарти за качество на околната среда в областта на политиката за водите (5), на **приложение I, част Б към Директива 98/83/ЕО** или на **приложения VIII** и **IX към Директива 2000/60/ЕО**.

12. КЛАСИФИЦИРАНЕ, ЕТИКЕТИРАНЕ И ОПАКОВАНЕ

12.1. Да се посочат евентуално съществуващи класификация и етикетиране.

12.2. Класификация на веществото като опасно в резултат от прилагането на **Регламент (ЕО) № 1272/2008**.

Освен това за всяко вписване следва да се посочат причините, поради които не е дадена класификация в определена еквивалентна точка.

12.2.1. Класифициране на рисковете

12.2.2. Пиктограма на рисковете

12.2.3. Сигнална дума

12.2.4. Предупреждения за опасност

12.2.5. Препоръки за безопасност, включително превенция, реакция, съхраняване и обезвреждане

12.3. Специфични пределни концентрации, където са приложими, произтичащи от прилагането на Регламент **(ЕО) № 1272/2008**

13. ОБОБЩЕНИЕ И ОЦЕНКА

Основната информация от еквивалентните точки във всеки подраздел (2—12) се обобщава и оценява и се изготвя проект за оценка на риска.

(1)

Предоставената информация следва да бъде за пречистеното активно вещество от посочената спецификация или за произведеното различни.

(2)

Предоставената информация следва да бъде за пречистеното активно вещество от посочената спецификация.

(3)

ОВ L 20, 26.1.1980 г., стр. 43.

(4)

ОВ L 372, 27.12.2006 г., стр. 19.

(5)

ОВ L 348, 24.12.2008 г., стр. 84.

Дял 2

МИКРООРГАНИЗМИ

Основни и допълнителни данни за активните вещества

Информацията, изисквана като обосновка за одобряване на дадено активно вещество, е изброена в таблицата по-долу.

Условията, при които не се изисква определено изпитване, предвидени в съответстващите методи за изпитване в **Регламент (ЕО) № 440/2008**, които не се повтарят в колона 3, също се прилагат.

| **Колона 1** | **Колона 2** | **►M12 Колона 3 Специа колона 1 ◄** |
|---|---|---|
| **Изисквана информация:** | **Всички данни са основни, освен ако не са отбелязани като допълнителни** | |
| 1. ЗАЯВИТЕЛ | | |
| 1.1. Име и адрес | | |
| 1.2. Лице за контакт | | |

1.3. Производител (име, адрес и местонахождение на производствения обект)

2. ИДЕНТИЧНОСТ НА МИКРООРГАНИЗМА

2.1. Общоизвестно наименование на микроорганизма (включително алтернативни и предишни наименования)

2.2. Таксономично име и щам

2.3. Референтен номер на взетата проба и на културата, ако културата е депозирана

**▼M12**

2.4. Спецификация на активната съставка за технически цели

**▼M12**

2.4.1. Съдържание на активния микроорганизъм и идентичност и съдържание на съответните метаболити или токсини

2.4.2. Идентичност и съдържание на примеси, добавки и микроорганизми, които са заразители

2.4.3. Аналитичен профил на партидите

**▼M12**

2.5. Метод на производство и контрол на качеството

**▼M12** ——————

**▼B**

3. БИОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА НА МИКРООРГАНИЗМА

3.1. Обща информация за микроорганизма

3.1.1. Исторически преглед

3.1.2. Исторически употреби

3.1.3. Произход, естествен източник и географско разпространение

3.2. Стадии на развитие/жизнен цикъл на микроорганизма

3.3. Взаимоотношение с известни човешки, животински или растителни патогени

3.4. Генетична стабилност и фактори, оказващи влияние

**▼M12**

3.5. Информация за производството на съответните метаболи и токсини

**▼B**

3.6. Производство на антибиотици и други антимикробни агенти и резистентност към тях

3.7. Устойчивост към факторите от околната среда

3.8. Допълнителна информация за микроорганизма

4. МЕТОДИ ЗА ОТКРИВАНЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ

**▼M12**

4.1. Методи, процедури и критерии за установяване присъствието и идентичността на микроорганизма

4.2. Аналитични методи за анализ на произведения микроорганизъм

**▼M12**

4.3. Методи, които се използват за наблюдение с цел да се определят и измерят остатъчните вещества (жизнеспособни или нежизнеспособни)

**▼B**

5. ЕФЕКТИВНОСТ СПРЯМО ЦЕЛЕВИЯ ОРГАНИЗЪМ

5.1. Функция и начин за контрол, напр. привличане, унищожаване, инхибиране

5.2. Инфекциозност, потенциал за разпространение и колонизация

5.3. Контролиран(и) представителен(ни) организъм(ми) и защитени продукти,

организми или обекти

5.4. Въздействие върху представителния целеви организъм или организми

Въздействие върху материалите, веществата и продуктите

5.5. Вероятна концентрация, при която ще се използва микроорганизмът

5.6. Начин на действие (включително забавено действие)

5.7. Данни за ефикасността

5.8. Всички известни ограничения на ефикасността

5.8.1. Информация за случаи или за възможни случаи на развитие на резистентност на целевия организъм или организми и подходящи стратегии за управление

5.8.2. Наблюдения на нежелани или непредвидени странични ефекти

5.8.3. Специфичност и обхват на приемника, както и въздействие върху други видове освен целевия организъм

5.9. Методи за предотвратяване на загубата на вирулентност на семенния запас на микроорганизма

6. ПРЕДВИДЕНИ УПОТРЕБИ И ЕКСПОЗИЦИЯ

6.1. Предвидена(и) област(и) на употреба

6.2. Продуктов тип или продуктови типове

6.3. Подробно описание на модел(ите) на употреба

6.4. Категория потребители, за които микроорганизмът следва да бъде одобрен

6.5. Данни за експозицията, за които са приложими, когато е уместно, методологиите, описани в **приложение I**, раздел 5 от Регла

6.5.1. Информация за експозицията на човека, свързана с предвидените употреби и обезвреждането на активното вещество

6.5.2. Информация за експозицията на околната среда, свързана с предвидените употреби и обезвреждането на активното вещество

| | | |
|---|---|---|
| 6.5.3. Информация за експозицията на животните, отглеждани за производство на храни, и на храните и фуражите, свързана с предвидените употреби и обезвреждането на активното вещество | | |
| 7. ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ЗДРАВЕТО НА ХОРАТА И ЖИВОТНИТЕ | | Изискванията за информа адаптират в съответствие настоящото приложение. |
| 7.1. Основна информация | | |
| 7.1.1. Медицински данни | | |
| 7.1.2. Медицинско наблюдение на персонала в производствения обект | | |
| 7.1.3. Наблюдения във връзка със сенсибилизацията/алергенността | | |
| 7.1.4. Пряко наблюдение (напр. клинични случаи) | | |
| Всяко патогенно влияние и инфекциозна проява върху хората и други бозайници при имуносупресия | | |
| 7.2. Основни изследвания | | |
| 7.2.1. Сенсибилизация | | |
| 7.2.2. Остра токсичност, патогенно и инфекциозно влияние | | |
| 7.2.2.1. Остра орална токсичност, патогенно и инфекциозно влияние по орален път | | |
| 7.2.2.2. Остра инхалаторна токсичност, патогенно и инфекциозно влияние за белите дробове | Допълнителни данни | |
| 7.2.2.3. Единична интраперитонеална/подкожна доза | Допълнителни данни | |
| 7.2.3. Изпитвания ин витро за генотоксичност | | |
| 7.2.4. Изследвания на клетъчни култури | | |
| 7.2.5. Данни за токсичност и патогенно влияние в краткосрочен план | Допълнителни данни | |
| 7.2.5.1. Въздействие върху здравето от многократна инхалаторна експозиция | Допълнителни данни | |

| | | |
|---|---|---|
| 7.2.6. Предложено лечение: мерки за първа помощ, медицинско лечение | | |
| 7.3. Специфични изследвания на токсичността, на патогенното и инфекциозното влияние | Допълнителни данни | |
| 7.4. Генотоксичност — изследвания ин виво на соматични клетки | Допълнителни данни | |
| 7.5. Генотоксичност — изследвания ин виво на зародишни клетки | Допълнителни данни | |
| 7.6. Обобщение на токсичността, на патогенното и инфекциозното влияние върху бозайниците и обща оценка | | |
| 7.7. Остатъчни вещества в третираните изделия, храни и фуражи или върху тях | Допълнителни данни | |
| 7.7.1. Персистентност и вероятност за размножаване в третирани изделия, храни или фуражи или върху тях | Допълнителни данни | |
| 7.7.2. Изисквана допълнителна информация | Допълнителни данни | |
| 7.7.2.1. Нежизнеспособни остатъчни вещества | Допълнителни данни | |
| 7.7.2.2. Жизнеспособни остатъчни вещества | Допълнителни данни | |
| 7.8. Обобщение и оценка на остатъчните вещества в третирани изделия, храни и фуражи или върху тях | Допълнителни данни | |
| 8. ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ НЕЦЕЛЕВИТЕ ОРГАНИЗМИ | | Изискванията за информа адаптират в съответствие настоящото приложение. |
| 8.1. Въздействие върху водните организми | | |
| 8.1.1. Въздействие върху рибите | | |
| 8.1.2. Въздействие върху сладководните безгръбначни | | |
| 8.1.3. Въздействие върху растежа на водораслите | | |

| | |
|---|---|
| 8.1.4. Въздействие върху други растения освен водораслите | Допълнителни данни |
| 8.2. Въздействие върху земните червеи | |
| 8.3. Въздействие върху почвените микроорганизми | |
| 8.4. Въздействие върху птиците | |
| 8.5. Въздействие върху пчелите | |
| 8.6. Въздействие върху други членестоноги освен пчелите | |
| 8.7. Допълнителни изследвания | Допълнителни данни |
| 8.7.1. Сухоземни растения | Допълнителни данни |
| 8.7.2. Бозайници | Допълнителни данни |
| 8.7.3. Други значими видове и процеси | Допълнителни данни |
| 8.8. Обобщение и оценка на въздействието върху нецелевите организми | |
| 9. ПОВЕДЕНИЕ И ЖИЗНЕН ЦИКЪЛ В ОКОЛНАТА СРЕДА | |
| 9.1. Персистентност и размножаване | |
| 9.1.1. Почвата | |
| 9.1.2. Вода | |
| 9.1.3. Въздуха | |
| 9.1.4. Мобилност | |
| 9.1.5. Обобщение и оценка на поведението и жизнения цикъл в околната среда | |
| 10. МЕРКИ, НЕОБХОДИМИ ЗА ЗАЩИТА НА ЧОВЕКА, ЖИВОТНИТЕ И ОКОЛНАТА СРЕДА | |

| |
|---|
| 10.1. Препоръчителни методи и предпазни мерки при манипулация, съхранение, транспорт или пожар |
| 10.2. Спешни мерки в случай на инцидент |
| 10.3. Процедури за разрушаване или обеззаразяване |
| 10.4. Процедури за управление на отпадъците |
| 10.5. План за наблюдение на активния микроорганизъм, включително при манипулация, съхранение, транспорт и употреба |
| 11. КЛАСИФИЦИРАНЕ, ЕТИКЕТИРАНЕ И ОПАКОВАНЕ НА МИКРООРГАНИЗМА |
| 11.1. Съответна рискова група, посочена в **член 2 от Директива 2000/54/ЕО** |
| 12. ОБОБЩЕНИЕ И ОЦЕНКА |
| Основната информация от еквивалентните точки във всеки подраздел (2—12) се обобщава и оценява и се изготвя проект за оценка на риска. |

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

### ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БИОЦИДИ

1. Настоящото приложение съдържа изискванията за предоставяне на информация, които се включват в досието за биоцида, придружаващо заявлението за одобряване на дадено активно вещество в съответствие с **член 6, параграф 1, буква б**), и в досието, придружаващо заявлението за разрешение на биоцида в съответствие с **член 20, параграф 1, буква а**).

2. Данните, съдържащи се в настоящото приложение, включват основни и допълнителни данни. Данните, които спадат към основните данни, се считат за базовите данни, които по принцип следва да се предоставят за всички биоциди.

По отношение на допълнителните данни, данните, които трябва да бъдат предоставени за конкретен биоцид, се определят, като се разглежда всеки елемент от посочените в настоящото приложение допълнителни данни и се отчитат, наред с другото, физичните и химичните свойства на продукта, съществуващите данни, информацията, която е част от основните данни, и продуктовите типове, както и свързаните с тази употреба модели на експозиция.

В колона 1 от таблицата в приложение III са дадени конкретни указания за включването на някои данни. Прилагат се също и общите съображения за адаптиране на изискванията за предоставяне на информация, посочени в **приложение IV** към настоящия регламент. Предвид това колко е важно да се намалят изпитванията върху гръбначни животни, в колона 3 от таблицата са

дадени конкретни указания за адаптирането на някои данни, което може да наложи да се използват такива изпитвания върху гръбначни животни.

▼M12

Може да бъде възможно да се изпълнят някои от изискванията за предоставяне на информация, изложени в настоящото приложение, въз основа на наличната информация относно свойствата на активното(ите) вещество(а), съдържащо(и) се в продукта, и свойствата на неактивното(ите) вещество(а), включено(и) в продукта. По отношение на неактивните вещества заявителите използват информацията, предоставена им в контекста на дял IV от **Регламент (ЕО) № 1907/2006**, когато е целесъобразно, и информацията, предоставена от Агенцията в съответствие с **член 77, параграф 2**, буква д) от същия регламент. Информацията обаче може да не е достатъчна или адекватна, за да се определи дали дадено неактивно вещество, съдържащо се в даден биоцид, има опасни свойства и оценяващият орган може да стигне до заключението, че има нужда от допълнителни данни.

▼B

Когато е уместно, в оценката на биоцид като опасен се прилагат съответните методи за изчисление, използвани за класифициране на смеси и установени в **Регламент (ЕО) № 1272/2008**. Тези методи за изчисление не се използват, ако по отношение на конкретен риск се счита за вероятно възникването на синергични и антагонистични ефекти между отделните вещества, които се съдържат в продукта.

На уебсайта на Агенцията може да се намерят подробни технически насоки относно прилагането на настоящото приложение и изготвянето на досието.

▼M12

Преди подаване на заявлението заявителят започва консултация с органа, предвиден да извърши оценката. Освен задължението, определено в **член 62, параграф 2**, заявителят може да се консултира и с компетентния орган, който ще оценява досието, по отношение на предложените изисквания за предоставяне на информация, и по-специално изпитванията върху гръбначни животни, които заявителят предлага да извърши. Заявителят документира тези консултации преди подаването на заявлението и резултатите от тях и включва съответните документи в заявлението.

▼B

Може да се наложи да бъде предоставена допълнителна информация, ако е необходимо извършване на оценката, посочена в **член 29, параграф 3** или **член 44, параграф 2**.

Във всички случаи предоставената информация е в достатъчен обем, за да позволи оценка на риска, която да докаже, че критериите в **член 19, параграф 1, буква б**) са изпълнени.

3. Включва се подробно и пълно описание на извършените изследвания и на използваните методи. Важно е да се направи необходимото наличните данни да са представителни и достатъчно качествени, за да отговорят на изискванията.

4. За подаване на досиетата се използват форматите, предоставени от Агенцията. Освен това IUCLID се използва за тези части от досиетата, за които се отнася. Форматите и допълнителните указания относно изискванията за предоставяне на данни и изготвянето на досиетата могат да се намерят на уебсайта на Агенцията.

**▼M12**

5. Изпитванията, представени с цел разрешаване, се извършват в съответствие с методите, описани в **Регламент (ЕО) № 440/2008** на Комисията, или с преработения вариант на тези методи, който все още не е включен в посочения регламент.

Ако обаче даден метод е неподходящ или не е описан в **Регламент (ЕО) № 440/2008** на Комисията ( **42**), се използват други методи, които са подходящи от научна гледна точка, като в заявлението се обосновава тяхната целесъобразност.

Когато методите за изпитване се прилагат за наноматериали, се предоставя обяснение за целесъобразността от научна гледна точка на наноматериалите и където е приложимо — на техническото адаптиране или приспособяване, направено с цел да се отговори на специфичните характеристики на тези материали.

**▼B**

6. Проведените изпитвания следва да са съобразени със съответните изисквания за защита на лабораторните животни, определени в **Директива 2010/63/ЕС**, а при екотоксикологични и токсикологични изпитвания — с добрата лабораторна практика, определена в **Директива 2004/10/ЕО** или с други международни стандарти, признати за еквивалентни от Комисията или от агенцията. Изпитванията за физикохимичните свойства и данните за веществото от значение за безопасността следва да се извършват поне в съответствие с международните стандарти.

7. При извършване на изпитванията трябва да се представи подробно количествено и качествено описание (спецификация) на използвания продукт и неговите примеси.

8. Когато съществуват данни от изпитвания, получени преди 17 юли 2012 г. чрез методи, различни от изложените в **Регламент (ЕО) № 440/2008**, адекватността на тези данни за целите на настоящия регламент и необходимостта от 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, наред с други фактори, необходимостта да се избегне ненужно изпитване.

9. Новите изпитвания, в които участват гръбначни животни, се провеждат като последна възможност за съобразяване с изискванията за предоставяне на данни, определени в настоящото приложение, когато всички останали източници на информация са били изчерпани. Изпитвания ин виво с корозивни вещества при нива на концентрация/доза, причиняващи корозивност, също се избягват.

Дял 1

ХИМИЧНИ ПРОДУКТИ

Основни и допълнителни данни за химичните продукти

В таблицата по-долу е изброена информацията, изисквана за обосновка на разрешаването на даден биоцид.

За всяко изискване за предоставяне на информация, съдържащо се в настоящото приложение, се прилагат и указанията в колони 1 и 3 от **приложение II** за същото изискване за предоставяне на информация.

| **Колона 1**<br><br>**Изисквана информация:** | **Колона 2**<br><br>**Всички данн са основни, освен ако не са отбелязан като допълнител** |
|---|---|
| 1. ЗАЯВИТЕЛ | |
| 1.1. Име, адрес и т.н. | |
| 1.2. Лице за контакт | |
| 1.3. Производител и лице, което е изготвило формулата на биоцида и на активното(ите) вещество(а) (имена, адреси, включително местонахождение на производствения(те) обект(и) | |
| 2. ИДЕНТИЧНОСТ НА БИОЦИДА | |
| 2.1. Търговско наименование или предложено търговско наименование | |
| 2.2. Номенклатурен код на производителя и номер на продукта, ако е уместно | |
| 2.3. Пълен количествен (g/kg, g/l или % w/w (v/v) състав на биоцида, т.е. деклариране на всички активни вещества и неактивни вещества(вещество или смес съгласно **член 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006**), които са съзнателно добавени в биоцида (формулация), както и подробна количествена и качествена информация за състава на съдържаното(ите) активно(и) вещество(а) в биоцида. За неактивните вещества трябва да се представи информационен лист за безопасност в съответствие с **член 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006**.<br><br>Освен това се дава всяка полезна информация за отделните съставки, техните функции и, в случай на реакционна смес, крайния състав на биоцида. | |
| 2.4. Вид на формулацията и естество на биоцида, напр. емулсионен концентрат, омокряща пудра, разтвор | |
| **▼M2** | |
| 2.5. Когато биоцидът съдържа активно вещество, произведено на места, по процеси или от изходни материали, различни от тези на активното вещество, оценено за целите на одобрението съгласно член 9 от настоящия | |

регламент, трябва да се представи доказателство, че е установена техническа равностойност в съответствие с член 54 от настоящия регламент, или е установена вследствие оценка, започнала преди 1 септември 2013 г. от компетентен орган, определен в съответствие с член 26 от Директива 98/8/ЕО

**▼B**

3. ФИЗИЧНИ, ХИМИЧНИ И ТЕХНИЧЕСКИ СВОЙСТВА

3.1. Външен вид (при 20 °C и 101,3 kPa)

3.1.1. Агрегатно състояние (при 20 °C и 101,3 kPa)

3.1.2. Цвят (при 20 °C и 101,3 kPa)

3.1.3. Мирис (при 20 °C и 101,3 kPa)

3.2. Киселинност/ алкалност

Изпитването се прилага, когато pH на биоцида или водната му дисперсия (1 %) е извън 4—10 pH

3.3. Относителна плътност (течности) или привидна плътност след слягане (твърди вещества)

3.4. Стабилност при съхранение, стабилност и срок на съхранение

3.4.1. Изпитвания за стабилност при съхранение

3.4.1.1. Изпитване за ускорено стареене

3.4.1.2. Изпитване за дългосрочно стареене при околна температура

3.4.1.3. Изпитване за стабилност при ниски температури (течности)

3.4.2. Въздействие върху съдържанието на активното вещество и техническите характеристики на биоцида

3.4.2.1. Светлина

3.4.2.2. Температура и влажност

3.4.2.3. Реактивност спрямо материала на съда

3.5. Технически характеристики на биоцида

3.5.1. Мокреща способност

3.5.2. Суспензионни и спонтанни способности и стабилност на дисперсията

3.5.3. Ситов анализ по сух и мокър метод

3.5.4. Способност за емулгиране и реемулгиране, стабилност на емулсията

3.5.5. Време на разграждане

3.5.6. Зърнометричен състав, съдържание на прах/фини частици, износване, ронливост

3.5.7. Трайно образуване на пяна

3.5.8. Течливост/сипливост/запрашимост

3.5.9. Скорост на горене — генератори на дим

3.5.10. Пълно изгаряне — генератори на дим

3.5.11. Състав на дима — генератори на дим

3.5.12. Модел на разпръскване — аерозоли

3.5.13. Други технически характеристики

3.6. Физична и химична съвместимост с други продукти, включително други биоциди, с които употребата му предстои да бъде ра

3.6.1. Физична съвместимост

3.6.2. Химична съвместимост

3.7. Степен на разтваряне и стабилност на разтвора

3.8. Повърхностно напрежение

3.9. Вискозитет

4. ФИЗИЧНИ РИСКОВЕ И СЪОТВЕТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Експлозиви

4.2. Възпламеними газове

4.3. Възпламеними аерозоли

4.4. Оксидиращи газове

4.5. Газове под налягане

4.6. Възпламеними течности

4.7. Възпламеними твърди вещества

4.8. Самоактивиращи се вещества и смеси

4.9. Пирофорни течности

4.10. Пирофорни твърди вещества

4.11. Самонагряващи се вещества и смеси

4.12. Вещества и смеси, които в контакт с вода отделят възпламеними газове

4.13. Оксидиращи течности

4.14. Оксидиращи твърди вещества

4.15. Органични пероксиди

4.16. Корозивност за металите

4.17. Допълнителни физични показатели за риск

4.17.1. Температури на самозапалване на продукти (течности и газове)

4.17.2. Относителна температура на самозапалване за твърди вещества

4.17.3. Опасност от експлозия на прах

5. МЕТОДИ ЗА ОТКРИВАНЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ

5.1. Аналитичен метод, включително контролни параметри, за определяне на концентрацията в биоцида на

| | |
|---|---|
| активното(ите) вещество(а), остатъчните вещества, съответните примеси и рискови вещества | |
| 5.2. Доколкото не са обхванати от **приложение II**, раздели 5.2 и 5.3, аналитични методи за наблюдение, включително степен на възстановяване и граници за определяне, на съответните компоненти на биоцида и/или остатъчни вещества от него, ако е приложимо, в състава или върху: | Допълнителн данни |
| 5.2.1. Почвата | Допълнителн данни |
| 5.2.2. Въздуха | Допълнителн данни |
| 5.2.3. Водата (включително питейната вода) и седиментите | Допълнителн данни |
| 5.2.4. Животинските и човешките телесни течности и тъкани | Допълнителн данни |
| 5.3. Аналитични методи за наблюдение, включително степен на възстановяване и граници за количествено определяне и откриване на активното вещество и, когато е необходимо, на негови остатъчни вещества, във/върху храни от растителен или животински произход или фуражи и други продукти (не е необходимо, ако нито активното вещество, нито третираният с него материал попадат в контакт с животни, отглеждани за производство на храни, с храни от растителен или животински произход или с фуражи) | Допълнителн данни |
| 6. ЕФЕКТИВНОСТ СПРЯМО ЦЕЛЕВИЯ ОРГАНИЗЪМ | |
| 6.1. Функция, например фунгицид, родентицид, инсектицид, бактерицид<br>Начин за контрол, напр. привличане, унищожаване, инхибиране | |
| 6.2. Представителен(ни) организъм(ми), който(които) се контролира(т), и защитени продукти, организми или обекти | |
| 6.3. Въздействие върху представителните целеви организми | |
| 6.4. Вероятна концентрация, при която ще се използва активното вещество | |
| 6.5. Начин на действие (включително забавено действие) | |
| **▼M12** | |
| 6.6. Предложените твърдения за продукта и за третираните изделия — когато за тях има такива — във връзка с придадените на изделието биоцидни свойства | |
| **▼B** | |

6.7. Данни за ефикасността в подкрепа на тези твърдения, включително евентуално използвани налични стандартни протоколи, лабораторни изпитвания или полеви експерименти, включително стандарти за ефективност, когато е уместно и подходящо

6.8. Всички известни ограничения на ефикасността

6.8.1. Информация за случаи или възможни случаи на развитие на резистентност и подходящи стратегии за управление

**▼M12**

6.8.2. Наблюдения върху нежеланите или непредвидените странични ефекти върху нецелевите организми или върху обекти и материали, които трябва да бъдат защитени

**▼B**

6.9. Обобщение и оценка

7. ПРЕДВИДЕНИ УПОТРЕБИ И ЕКСПОЗИЦИЯ

7.1. Предвидена(и) област(и) на употреба на биоцидите и, когато е уместно, на третираните изделия

7.2. Продуктов тип

7.3. Подробно описание на модела(ите) на предвидена употреба на биоцидите и, когато е уместно, на третираните изделия

7.4. Потребители, напр. промишлени, обучени специалисти, професионални или масови потребители (непрофесионални потребители)

7.5. Прогнозно количество, което ще бъде пускано годишно на пазара, и където е приложимо, за различните категории на употреба

7.6. Метод на приложение и описание на този метод

7.7. Дозиране и, ако е подходящо, крайна концентрация на биоцида и активното вещество в третираното изделие или в системата, където ще се използва продуктът, например вода за охлаждане, повърхностни води, вода за отопление

7.8. Брой и график на приложенията, и в зависимост от случая конкретна информация за географското местоположение или климатичните различия, в т.ч. необходими периоди на изчакване, време за очистване, карентни периоди или други предпазни мерки за защита на здравето на хората, здравето на животните и за опазване на околната среда

7.9. Предложени указания за употреба

7.10. Данни за експозицията в съответствие с **приложение VI** към настоящия регламент

7.10.1. Информация за експозицията на човека, свързана с производството и формулацията, предложените/очакваните употреби и обезвреждането

7.10.2. Информация за експозицията на околната среда, свързана с производството и формулацията, предложените/очакваните употреби и обезвреждането

7.10.3. Информация за експозицията към третирани изделия, включително данни за излужване (от лабораторни изследвания или моделиране)

7.10.4. Информация за други продукти, за които има вероятност да се използват съвместно с продукта, по-специално идентичност на активните вещества в тези продукти, в зависимост от случая, и вероятност от взаимодействия

8. ТОКСИКОЛОГИЧЕН ПРОФИЛ ПРИ ЧОВЕКА И ЖИВОТНИТЕ

**▼M12**

8.1. Корозивно действие върху кожата или кожно дразнене

Оценката включва следните етапи:

а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми,

б) корозивно действие върху кожата, изпитване in vitro

в) кожно дразнене, изпитване in vitro

г) корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, изпитване in vivo

8.2. Сериозно увреждане на очите или дразнене на очите

Оценката включва следните етапи:

а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми,

б) сериозно увреждане на очите или дразнене на очите, изпитване in vitro

в) сериозно увреждане на очите или дразнене на очите, изпитване in vivo

8.3. Кожна сенсибилизация

Информацията дава възможност да се направи заключение дали веществото е кожен сенсибилизатор и дали може да се приеме, че има потенциал да предизвика значителна сенсибилизация при хората (категория 1А). Информацията следва да бъде достатъчна, за да се извърши оценка на риска, когато това е необходимо.

Оценката включва следните етапи:

а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми,

б) кожна сенсибилизация, изпитване in vitro. Информация от метода(ите) за изпитване in vitro или in chemico, проведени в съответствие с точка 5 от уводната част на настоящото приложение и с които се разглежда всяко от следните ключови събития на кожната сенсибилизация:

i) молекулно взаимодействие с кожни белтъци;

ii) възпалителен отговор на кератиноцити;

iii) активиране на дендритни клетки.

в) кожна сенсибилизация, изпитване in vivo. Изследването върху локални лимфни възли (LLNA) на мишки е най-предпочитаният метод за изпитване in vivo. Друго изпитване за кожна сенсибилизация може да се използва само по изключение. Ако се използва друго изпитване за кожна сенсибилизация, се представя научна обосновка.

**▼B**

8.4. Дихателна сенсибилизация

Допълнителн
данни

8.5. Остра токсичност

— Стандартният подход е класифициране чрез използване на поетапния подход за класифициране на смеси за остра токсичност в **Регламент (ЕО) № 1272/2008**.

8.5.1. По орален път

8.5.2. По инхалаторен път

8.5.3. По дермален път

8.5.4. За биоциди, за които е предвидено да бъдат разрешени за употреба с други биоциди, се оценяват рисковете за здравето на хората, здравето на животните и за околната среда, произтичащи от използването на тези комбинации

от продукти. Като алтернатива на проучванията за остра токсичност могат да се използват изчисления. В някои случаи, например когато няма валидни данни от посочения в колона 3 вид, това може да изисква провеждането на ограничен брой проучвания за остра токсичност като се използват комбинации от продуктите.

8.6. Информация за дермална абсорбция

Информация за дермална абсорбция при експозиция на биоцид. Оценката на тази еквивалентна точка се извършва при използване на поетапен подход.

**▼M12**

8.7. Налични токсикологични данни относно:

а) неактивно(и) вещество(а) (т.е. рисково(и) вещество(а), и

б) смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а)

Изпитванията, изброени в раздел 8 от таблицата в дял 1 от **приложение II**, се провеждат за рисковото(ите) вещество(а) или за смес, в чийто състав има рисково вещество(а), ако данните са недостатъчни и не могат да бъдат получени чрез пренасяне (read-across) на данни, in silico или други приети подходи, различни от изпитвания.

**▼B**

| | |
|---|---|
| 8.8. Изследвания на храни и фуражи | Допълнителн данни |
| 8.8.1. Ако остатъчните вещества от биоцид са престояли във фуражите за значителен период от време, се изискват изследвания на храненето и метаболизма на добитъка, за да може да се направи оценка на остатъчните вещества в храната от животински произход. | Допълнителн данни |
| 8.9. Въздействие на промишлената преработка и/или домашно приготовление върху естеството и концентрацията на остатъчни вещества от биоцида | Допълнителн данни |

8.10. Други изпитвания, свързани с експозицията на човека

Допълнителн данни

Ще се изискват подходящо(и) изпитване(ия) и пример с обяснителни бележки за биоцида.

Освен това за някои биоциди, които се прилагат пряко върху добитъка (включително коне) или в средата около него, може да са необходими изследвания на остатъчните вещества.

9. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

**▼M12**

9.1. Налични екотоксикологични данни относно:

а) неактивно(и) вещество(а) (т.е. рисково(и) вещество(а)

б) смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а)

Изпитванията, изброени в раздел 9 от дял 1 от **приложение II**, се провеждат за рисковото(ите) вещество(а) или за смес, в чийто състав има рисково вещество(а), ако данните са недостатъчни и не могат да бъдат получени чрез пренасяне (read-across) на данни, in silico или други приети подходи, различни от изпитвания.

**▼B**

9.2. Допълнителни екотоксикологични изследвания

Може да се изискват допълнителни изследвания, избрани измежду еквивалентните точки в раздел 9 от **приложение II**, на съответните компоненти на биоцида или на самия биоцид, когато данните за активното вещество не предоставят достатъчно информация и ако съществуват признаци за риск поради специфични свойства на биоцида.

9.3. Въздействие върху други нецелеви организми (флора и фауна), за които се счита, че може да бъдат изложени на риск

Допълнителн данни

9.4. Ако биоцидът е под формата на примамка или гранули, може да са необходими следните изследвания:

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

9.4.2. Изследвания на приемането на биоцида чрез поглъщане от нецелеви организми, за които се счита, че са

изложени на риск

9.5. Вторичен екологичен ефект, напр. когато се третира значителна част от конкретен тип местообитание — Допълнителн данни

10. ПОВЕДЕНИЕ И ЖИЗНЕН ЦИКЪЛ В ОКОЛНАТА СРЕДА

Изложените по-долу изисквания за изпитванията се отнасят единствено до съответните компоненти на биоцида

10.1. Предвидими пътища за постъпване в околната среда въз основа на предвижданата употреба

10.2. Допълнителни изследвания на поведението и жизнения цикъл в околната среда — Допълнителн данни

Може да се изискват допълнителни изследвания, избрани измежду еквивалентните точки в раздел 10 от **приложение II**, на съответните компоненти на биоцида или на самия биоцид.

За продукти, които се използват на открито с пряко отделяне в почвите, водите или повърхностите, компонентите на продукта могат да окажат въздействие върху поведението и жизнения цикъл (и екотоксичността) на активното вещество. Изискват се данни, освен ако не е научно доказано, че жизненият цикъл на компонентите на продукта е включен в представените данни за активното вещество и други установени рискови вещества.

10.3. Поведение при излужване — Допълнителн данни

10.4. Изпитване за разпространение и разпръскване във: — Допълнителн данни

10.4.1. Почвата — Допълнителн данни

10.4.2. Водата и седиментите — Допълнителн данни

10.4.3. Въздуха — Допълнителн данни

10.5. Ако биоцидът ще се разпръсква близо до повърхностни води, тогава може да се изисква изследване при свръхразпръскване, за да се оценят рисковете за водните организми или растенията при полеви условия. — Допълнителн данни

10.6. Ако биоцидът ще се разпръсква на открито или може да предизвика значително образуване на прах, тогава може да се изискват данни за поведение при свръхразпръскване, за да се оценят рисковете за пчелите и нецелевите членестоноги при полеви условия. — Допълнителн данни

11. МЕРКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМАТ ЗА ЗАЩИТА НА ЧОВЕКА, ЖИВОТНИТЕ И ОКОЛНАТА СРЕДА

11.1. Препоръчителни методи и предпазни мерки при манипулация, употреба, съхранение, обезвреждане, транспорт

или пожар

11.2. Идентичност на съответните продукти на горенето в случай на пожар

11.3. Специфично третиране в случай на нещастен случай, напр. мерки за първа помощ, противоотрова, медицинско лечение, ако са налични; спешни мерки за опазване на околната среда

11.4. Възможност за унищожаване или обеззаразяване след освобождаване във или върху:

11.4.1. Въздуха

11.4.2. Водите, включително питейната вода

11.4.3. Почвата

11.5. Процедури за управление на отпадъците от биоцида и неговата опаковка за промишлена употреба, употреба от обучени професионалисти, професионални и непрофесионални потребители (напр. възможност за повторна употреба или рециклиране, неутрализиране, условия за контролирано изхвърляне и изгаряне)

11.6. Процедури за почистване на оборудването за прилагане на продукта, когато е уместно

11.7. Да се посочат всички репеленти или мерки за контрол на отровите, включени в продукта, които присъстват с цел предотвратяване на действие срещу нецелевите организми

12. КЛАСИФИЦИРАНЕ, ЕТИКЕТИРАНЕ И ОПАКОВАНЕ

Както е предвидено в член 20, параграф 1, буква б) трябва да бъдат представени предложения, включително обосновка за предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност, в съответствие с разпоредбите на **Директива 1999/45/ЕО** и **Регламент (ЕО) № 1272/2008**.

Представят се примерни етикети, указания за употреба и информационни листове за безопасност.

12.1. Класифициране на рисковете

12.2. Пиктограма на рисковете

12.3. Сигнална дума

12.4. Предупреждения за опасност

12.5. Препоръки за безопасност, включително превенция, реакция, съхраняване и обезвреждане

12.6. Когато е подходящо, следва да се представят предложения за информационни листове за мерките за безопасност.

12.7. Опаковане (тип, материали, размер и т.н.); включва се съвместимостта на продукта с предложените материали за опаковане.

13. ОЦЕНКА И ОБОБЩЕНИЕ

Основната информация от еквивалентните точки във всеки подраздел (2—12) се обобщава и оценява и се изготвя проект за оценка на риска.

(1)

Изпитване за очно дразнене не е необходимо, когато е доказано, че биоцидът има потенциални корозивни свойства.

Дял 2

МИКРООРГАНИЗМИ

Основни и допълнителни данни

В таблицата по-долу е изброена информацията, изисквана за обосновка на разрешаването на даден биоцид.

За всяко изискване за предоставяне на информация, съдържащо се в настоящото приложение, се прилагат и указанията в колони 1 и 3 от **приложение II** за същото изискване за предоставяне на информация.

| **Колона 1**<br><br>**Изисквана информация:** | **Колона 2**<br><br>**Всички данни са основни, освен ако не са отбелязани като допълнителни** | **►M12 Колона 3 Специални правила за адаптиране от колона 1 ◄** |
|---|---|---|
| 1. ЗАЯВИТЕЛ | | |
| 1.1. Име и адрес | | |
| 1.2. Лице за контакт | | |
| 1.3. Производител и лице, 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 | | |

2.2. Номенклатурен код на производителя и номер на биоцида, ако е подходящо

**▼M12**

2.3. Подробна количествена (g/kg, g/l, % w/w (v/v), cfu/g, cfu/l или IU/mg или друга подходяща единица) и качествена информация за състава, съдържанието и функциите на биоцида, напр. микроорганизъм, активно(и) вещество(а) и неактивни вещества в продукта, както и всеки друг значим компонент.

Представя се всяка полезна информация за отделните съставки и крайния състав на биоцида

**▼B**

2.4. Вид на формулацията и естество на биоцида

**▼M2**

2.5. Когато биоцидът съдържа активно вещество, произведено на места, по процеси или от изходни материали, различни от тези на активното вещество, оценено за целите на одобрението съгласно член 9 от настоящия регламент, трябва да се представи доказателство, че е установена техническа равностойност в съответствие с член 54 от настоящия регламент, или е установена вследствие оценка, започнала преди 1 септември 2013 г. от компетентен орган, определен в съответствие с член 26 от Директива **98/8/ЕО**

**▼B**

3. БИОЛОГИЧНИ, ФИЗИЧНИ, ХИМИЧНИ И ТЕХНИЧЕСКИ СВОЙСТВА НА БИОЦИДА

3.1. Биологични свойства на микроорганизма, който се съдържа в биоцида

3.2. Външен вид (при 20 °C и 101,3 kPa)

3.2.1. Цвят (при 20 °C и 101,3 kPa)

3.2.2. Мирис (при 20 °C и 101,3 kPa)

3.3. Киселинност, алкалност и pH стойност

3.4. Относителна плътност

3.5. Стабилност при съхранение, стабилност и срок на съхранение

3.5.1. Влияние на светлината

3.5.2. Влияние на температурата и влажността

3.5.3. Реактивност спрямо съда

3.5.4. Други фактори, които оказват влияние върху стабилността

3.6. Технически характеристики на биоцида

3.6.1. Мокреща способност

3.6.2. Суспензионна способност и стабилност на суспензията

3.6.3. Ситов анализ по сух и мокър метод

3.6.4. Способност за емулгиране и реемулгиране, стабилност на емулсията

3.6.5. Зърнометричен състав, съдържание на прах, фини частици, износване и ронливост

3.6.6. Трайно образуване на пяна

3.6.7. Течливост/сипливост/запрашимост

**▼M12** ——————

**▼M12**

3.6.8. Начини на разпръскване — аерозоли

3.6.9. Други технически характеристики

**▼B**

3.7. Физична, химична и биологична съвместимост с други продукти, включително биоциди, с които употребата му предстои да бъде разрешена или регистрирана

3.7.1. Физична съвместимост

3.7.2. Химична съвместимост

3.7.3. Биологична съвместимост

3.8. Повърхностно напрежение

3.9. Вискозитет

**▼M12**

4. ФИЗИЧНИ РИСКОВЕ И СЪОТВЕТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Експлозиви

4.2. Възпламеними аерозоли

4.3. Възпламеними течности

4.4. Възпламеними твърди вещества

4.5. Оксидиращи течности

4.6. Оксидиращи твърди вещества

4.7. Корозивност за металите

4.8. Други физични показатели за риск

4.8.1. Температури на самозапалване на продукти (течности и газове)

4.8.2. Относителна температура на самозапалване за твърди вещества

4.8.3. Опасност от експлозия на прах

**▼B**

5. МЕТОДИ ЗА ОТКРИВАНЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ

5.1. Аналитичен метод за определяне на концентрацията в биоцида на микроорганизъм(ми) и рискови вещества

| | |
|---|---|
| 5.2. Аналитични методи за наблюдение, включително степен на възстановяване и граници за количествено определяне и откриване на активното вещество и, когато е необходимо, на негови остатъчни вещества във/върху храни от растителен и животински произход или фуражи и други продукти (не е необходимо, ако нито активното вещество, нито третираното с него изделие попадат в контакт с животни, отглеждани за производство на храни, с храни от растителен и животински произход или с фуражи) | Допълнителни данни |

6. ЕФЕКТИВНОСТ СПРЯМО ЦЕЛЕВИЯ ОРГАНИЗЪМ

6.1. Функции и начин за контрол

6.2. Представителен(ни) вредител(и), който(които) се контролира(т), и защитени продукти, организми или обекти

6.3. Въздействие върху представителните целеви организми

6.4. Вероятна концентрация, при която микроорганизмът ще се използва

6.5. Начин на действие

6.6. Заявления за предлагано етикетиране на продукта

6.7. Данни за ефикасност в подкрепа на тези твърдения, включително евентуално използвани налични стандартни протоколи, лабораторни изпитвания или полеви експерименти, включително стандарти за ефективност, когато е уместно и подходящо

6.8. Всички други известни ограничения на ефикасността, включително резистентност

6.8.1. Информация за случаи или възможни случаи на развитие на резистентност и подходящи стратегии за управление

6.8.2. Наблюдения на нежелани или непредвидени странични ефекти

7. ПРЕДВИДЕНИ УПОТРЕБИ И ЕКСПОЗИЦИЯ

7.1. Предвидена област на употреба

7.2. Продуктов тип

7.3. Подробно описание на предвидената употреба

7.4. Потребители, напр. промишлени, обучени професионалисти, професионални или масови потребители (непрофесионални потребители)

7.5. Метод на приложение и описание на този метод

7.6. Дозиране и, ако е уместно, крайна концентрация на биоцида или микроорганизма, активното вещество в третираното изделие или в системата, в която се използва продуктът (напр. в устройството за прилагане или примамката)

7.7. Брой и график на приложенията и продължителност на защитата

Конкретна информация за географското местоположение или климатичните различия, в т.ч. необходими периоди на изчакване преди повторно прилагане, необходими карентни периоди или други предпазни мерки за защита на здравето на хората и животните и за опазване на околната среда

7.8. Предложени указания за употреба

7.9. Данни за експозицията

7.9.1. Информация за експозицията на човека, свързана с предложените/очакваните употреби и обезвреждането

7.9.2. Информация за експозицията на околната среда, свързана с предложените/очакваните употреби и обезвреждането

8. ТОКСИКОЛОГИЧЕН ПРОФИЛ ПРИ ЧОВЕКА И ЖИВОТНИТЕ

Не е необходимо да се изпитва продуктът/сместа, ако:

— има валидни данни за всеки компонент на сместа, които позволяват класифициране на сместа съгласно правилата, установени в **Директива 1999/45/ЕО**, **Регламент (ЕО) № 1907/2006** (REACH) и **Регламент (ЕО) № 1272/2008** (класифициране, етикетиране и опаковане), и не се очакват синергични ефекти между компонентите.

8.1. Корозивно действие върху кожата или кожно дразнене

8.2. Очно дразнене

8.3. Кожна сенсибилизация

8.4. Дихателна сенсибилизация

Допълнителни данни

8.5. Остра токсичност

— Стандартният подход е класифициране чрез използване на поетапния подход за класифициране на смеси за остра токсичност в **Регламент (ЕО) № 1272/2008**.

8.5.1. По орален път

8.5.2. По инхалаторен път

8.5.3. По дермален път

8.5.4. Допълнителни изследвания за остра токсичност

8.6. Информация за дермална абсорбция, ако се изисква

8.7. Налични токсикологични данни относно:

— неактивно(и) вещество(а) (т.е. рисково(и) вещество(а), или

— смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а)

— при липса на достатъчно данни за неактивно(и) вещество(а), които не могат да бъдат получени чрез пренасяне (read-across) на данни или други приети подходи, различни от изпитванията, се извършва(т) целево(и) изпитване(ия), описано(и) в приложение II, за рисково(и) вещество(а), или за смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а).

Не е необходимо да се изпитва продуктът/сместа, ако:

— има валидни данни за всеки компонент на сместа, които позволяват класифициране на сместа съгласно правилата, установени в **Директива 1999/45/ЕО**, **Регламент (ЕО) № 1907/2006** (REACH) и **Регламент (ЕО) № 1272/2008** (класифициране, етикетиране и опаковане), и не се очакват синергични ефекти между компонентите.

8.8. Допълнителни изследвания за комбинации от биоциди

За биоциди, за които се предвижда да бъдат разрешени за употреба с други биоциди, се оценяват рисковете за хората, животните и околната среда, произтичащи от използването на тези комбинации от продукти. Като алтернатива на проучванията за остра токсичност могат да се използват изчисления. В някои случаи, например когато няма валидни данни от посочения в колона 3 вид, това може да изисква провеждането на ограничен брой проучвания за остра токсичност като се използват комбинации от продуктите.

Не е необходимо да се изпитва сместа от продукти, ако:

— има валидни данни за всеки компонент на сместа, които позволяват класифициране на сместа съгласно правилата, установени в **Директива 1999/45/ЕО**, **Регламент (ЕО) № 1907/2006** (REACH) и **Регламент (ЕО) № 1272/2008** (класифициране, етикетиране и опаковане), и не се очакват

| | | |
|---|---|---|
| | | синергични ефекти между компонентите. |
| 8.9. Остатъчни вещества в третираните изделия, храни и фуражи или върху тях | Допълнителни данни | |
| 9. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ | | |
| 9.1. Изисква се информация за екотоксичността на биоцида, която е достатъчна, за да може да се вземе решение относно класифицирането на продукта.<br>— Когато има валидни данни за всеки компонент на сместа и не се очакват синергични ефекти между компонентите, сместа може да се класифицира съгласно правилата, установени в **Директива 1999/45/ЕО**, **Регламент (ЕО) № 1907/2006** (REACH) и **Регламент (ЕО) № 1272/2008** (класифициране, етикетиране и опаковане).<br>— При липса на валидни данни или когато може да се очакват синергични ефекти, може да се наложи изпитване на компонентите и/или на самия биоцид. | | |
| 9.2. Допълнителни екотоксикологични изследвания<br>Може да се изискват допълнителни изследвания, избрани измежду еквивалентните точки в раздел 8 от **приложение II** Микроорганизми на съответните компоненти на биоцида или на самия биоцид, когато данните за активното вещество не предоставят достатъчно информация и ако съществуват признаци за риск поради специфични свойства на биоцида. | | |
| 9.3. Въздействие върху други нецелеви организми (флора и фауна), за които се счита, че може да бъдат изложени на риск | Допълнителни данни | Данните за оценка на опасностите за диви бозайници се вземат от токсикологичната оценка за бозайници. |
| 9.4. Ако биоцидът е под формата на примамка или гранули | Допълнителни данни | |
| 9.4.1. Контролирани опити за оценка на рисковете за нецелевите организми при полеви условия | | |
| 9.4.2. Изследвания на приемането на биоцида чрез поглъщане от нецелеви организми, за които се счита, че са изложени на риск | | |
| 9.5. Вторичен екологичен ефект, напр. когато се третира значителна част от конкретен тип местообитание | Допълнителни данни | |
| 10. ПОВЕДЕНИЕ И ЖИЗНЕН ЦИКЪЛ В ОКОЛНАТА СРЕДА | | |

| | |
|---|---|
| 10.1. Предвидими пътища за постъпване в околната среда въз основа на предвижданата употреба | |
| 10.2. Допълнителни изследвания на поведението и жизнения цикъл в околната среда<br><br>Когато е подходящо, за продукта може да се изисква цялата информация, изисквана в раздел 9 от **приложение II** „Микроорганизми“<br><br>За продукти, които се използват на открито с пряко отделяне в почвите, водите или повърхностите, компонентите на продукта могат да окажат въздействие върху поведението и жизнения цикъл (и екотоксичността) на активното вещество. Изискват се данни, освен ако не е научно доказано, че жизненият цикъл на компонентите на продукта е включен в представените данни за активното вещество и други установени рискови вещества. | Допълнителни данни |
| **▼M12**<br><br>10.3. Поведение при излужване и/или мобилност | Допълнителни данни |
| **▼B**<br><br>10.4. Ако биоцидът ще се разпръсква на открито или може да предизвика значително образуване на прах, тогава може да се изискват данни за поведение при свръхразпръскване, за да се оценят рисковете за пчелите при полеви условия. | Допълнителни данни |
| 11. МЕРКИ, КОИТО ДА СЕ ПРИЕМАТ ЗА ЗАЩИТА НА ХОРАТА, ЖИВОТНИТЕ И ОКОЛНАТА СРЕДА | |
| 11.1. Препоръчителни методи и предпазни мерки при: манипулация, съхранение, транспорт или пожар | |
| 11.2. Мерки в случай на инцидент | |
| 11.3. Процедури за разрушаване или обезвреждане на биоцида и на неговото опаковане | |
| 11.3.1. Контролирано изгаряне | |
| 11.3.2. Други | |
| 11.4. Опаковане и съвместимост на биоцида с предложените материали за опаковане | |
| 11.5. Процедури за почистване на оборудването за прилагане на | |

| |
|---|
| продукта, когато е уместно<br><br>11.6. План за наблюдение, който да се използва за активния микроорганизъм и друг(и) микроорганизъм(ми), съдържащи се в биоцида, включително при манипулация, съхранение, транспорт и употреба<br><br>12. КЛАСИФИЦИРАНЕ, ЕТИКЕТИРАНЕ И ОПАКОВАНЕ<br><br>Представят се примерни етикети, указания за употреба и информационни листове за безопасност.<br><br>12.1. Указание относно необходимостта биоцидът да има знак за биологична опасност, посочен в **приложение II към Директива 2000/54/ЕО**<br><br>12.2. Препоръки за безопасност, включително превенция, реакция, съхраняване и обезвреждане<br><br>12.3. Когато е подходящо, следва да се представят предложения за информационни листове за мерките за безопасност.<br><br>12.4. Опаковане (тип, материали, размер и т.н.); включва се съвместимостта на продукта с предложените материали за опаковане<br><br>13. ОБОБЩЕНИЕ И ОЦЕНКА<br><br>Основната информация от еквивалентните точки във всеки подраздел (2—12) се обобщава и оценява и се изготвя проект за оценка на риска. |

## ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ОБЩИ ПРАВИЛА ЗА АДАПТИРАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ДАННИ

В настоящото приложение се установяват правилата, които следва да се спазват, когато заявителят предложи адаптиране на изискванията за предоставяне на данни по приложения II и III в съответствие с **член 6**, параграфи 2 и 3 или **член 21**, параграфи 1 и 2, без да се засягат специфичните правила, посочени в **приложение III** относно използването на методи за изчисление за класификацията на смеси, с цел да се избягват изпитвания върху гръбначни животни.

Причините за адаптиране на изискванията за предоставяне на данни трябва да бъдат ясно посочени под съответните раздели в досието с позоваване на специфичното(ите) правило(а) от 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 целите на класифицирането и етикетирането и оценката на риска;

2) предоставяне на достатъчно адекватна и надеждна документация за оценяване на еквивалентността на изследването, и

3) данните са валидни за еквивалентните точки, които се проучват, и изследването е изпълнено при гарантирано качество на приемливо равнище.

1.1.2. Данни за свойствата по отношение на човешкото здраве и 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 целите на класифицирането и етикетирането и оценката на риска;

2) достатъчен и достоверен обхват на ключовите параметри/еквивалентни точки, които се предвижда да бъдат проучвани чрез кореспондиращите методи за изпитване;

3) продължителност на експозицията, сравнима с тази при кореспондиращите методи за изпитване или по-дълга от нея, ако продължителността на експозицията е важен параметър;

4) предоставяне на адекватна и надеждна документация за изследването; и

5) изследването се извършва, като се използва система за гарантиране на качеството.

1.1.3. Исторически данни за човека

Като общо правило, в съответствие с **член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008** изпитванията за целите на настоящия регламент не се извършват върху хора. Въпреки това следва да се вземат предвид налични предходни данни за човека, 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.

Данните, събрани по отношение на хора, не могат да се използват за понижаване на границите на безопасност, определени вследствие на изпитвания или изследвания върху животни.

Значимостта на данните за специфично въздействие върху здравето на хората зависи, наред с другото, от вида на анализа и обхванатите параметри, от големината и спецификата на отговора и следователно от предвидимостта на въздействието. Критериите за оценяване на адекватността на данните включват:

1) прецизно селекциониране и характеризиране на експонираните и контролните групи;

2) адекватно характеризиране на експозицията;

3) достатъчна продължителност на проследяването в случай на заболяване;

4) валиден метод за наблюдаване на въздействие;

5) прецизно съобразяване на факторите за отклонение и грешка; и

6) приемлива статистическа достоверност за обосноваване на заключението.

При всички случаи се осигурява адекватна и надеждна документация.

1.2. 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 положителни резултати от новоразработени методи за изпитване, които все още не са включени в съответните методи за изпитване, или от международен метод за изпитване, признат от Комисията за равностоен, които дават възможност да се изведе заключението, че дадено вещество притежава определено опасно свойство. Въпреки това, ако новоразработеният метод за изпитване е бил одобрен от Комисията, но все още не е бил публикуван, резултатите от него могат да се вземат предвид, дори когато водят до заключението, че дадено вещество не притежава определено опасно свойство.

Когато анализът на всички налични данни дава достатъчно значими доказателства за наличието или отсъствието на определено опасно свойство:

— не се провеждат допълнителни изпитвания за това свойство върху гръбначни животни,

— може да не се провеждат допълнителни изпитвания, които не включват гръбначни животни.

При всички случаи се осигурява адекватна и надеждна документация.

1.3. Качествена или количествена зависимост структура—активност (Q)SAR)

Резултатите, получени от валидни качествени или количествени модели на зависимостта структура—активност (Q)SAR), могат да бъдат индикатор за наличието, но не и за отсъствието на определено опасно свойство. Могат да се използват резултатите от (Q)SAR, вместо да се провежда изпитване, когато са изпълнени следните условия:

— резултатите са получени от модел (Q)SAR, чиято научна стойност е доказана,

— веществото попада във валидираната област на модела (Q)SAR,

— резултатите са достатъчни за целите на класифицирането и етикетирането и оценката на риска, и

— осигурена е адекватна и надеждна документация за приложения метод.

В сътрудничество с Комисията, с държавите-членки и със заинтересованите страни Агенцията съставя и предоставя насоки относно прилагането на (Q)SAR.

1.4. Методи ин витро

Възможно е резултатите, получени от прилагането на подходящи методи ин витро, да покажат наличие на дадено опасно свойство или да се окажат съществени за механистичното разбиране, което може да има значение за оценяването. В този контекст „подходящи“ означава достатъчно добре разработени съгласно международно признати критерии за разработване на изпитвания.

Когато такива изпитвания ин витро дадат положителни резултати, е необходимо наличието на опасно свойство да бъде потвърдено от подходящи изпитвания ин виво. Въпреки това такова потвърждение може да бъде избегнато, ако са изпълнени следните условия:

1) резултатите са получени от метод ин витро, чиято научна стойност е установена чрез валидиращо изпитване, съгласно международно признатите принципи за валидиране;

2) резултатите са подходящи за целите на класифицирането и етикетирането и за оценката на риска; и

3) осигурена е адекватна и надеждна документация за приложения метод.

При отрицателни резултати тези изключения не се прилагат. Може да бъде изискан потвърждаващ тест след преценка на всеки отделен случай.

1.5. Групиране на веществата и подход read-across

Вещества, чиито физикохимични, токсикологични и екотоксикологични свойства са

сходни или 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 животните и ефектите върху околната среда или жизнения цикъл 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 (подход read-across). По този начин се избягва необходимостта от изпитване на всяко вещество във всяка еквивалентна точка.

Сходството може да се основава на:

1) обща функционална група, показваща наличието на опасни свойства;

2) общи прекурсори и/или сходство на общите продукти от разпадане при физични и биологични процеси, в резултат на които се получават структурно подобни химикали, което показва наличието на опасни свойства; или

3) постоянна тенденция в промяната на действие на свойствата в цялата категория.

Ако се прилага груповата концепция, веществата се класифицират и етикетират на тази основа.

При всички случаи резултатите:

— са адекватни за целите на класифицирането и етикетирането и оценката на риска,

— имат адекватен и надежден обхват на ключовите параметри, спрямо които се провежда кореспондиращият метод за изпитване; и

— обхващат продължителност на експозицията, сравнима с тази при кореспондиращия метод за изпитване или по-дълга от нея, ако продължителността на експозицията е важен параметър.

При всички случаи се предоставя адекватна и надеждна документация за приложения метод на изпитване.

В сътрудничество с Комисията, с държавите-членки и със заинтересованите страни Агенцията съставя и предоставя насоки относно технически и научнообоснована методика за групиране на веществата.

2. ИЗПИТВАНЕТО Е ТЕХНИЧЕСКИ НЕВЪЗМОЖНО

Изпитване в определена еквивалентна точка може да не бъде провеждано, ако е технически невъзможно да се проведе изследването поради 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 етикетиране (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, по-специално по отношение на техническите ограничения на всеки конкретен метод.

3. ИЗПИТВАНИЯ ОТНОСНО ЕКСПОЗИЦИЯТА, СПЕЦИАЛНО АДАПТИРАНИ ЗА ДАДЕН ПРОДУКТ

3.1. Изпитването в съответствие с някои крайни резултати по раздели 8 и 9 от приложения II и III, независимо от **член 6, параграф 2**, може да не се провежда въз основа на анализ на експозицията, когато са налице данни за експозиция съгласно **приложение II** или III.

В този случай трябва да са изпълнени следните условия:

— Извършва се оценка на експозицията, която обхваща първична и вторична експозиция при реалистично най-лошия сценарий за всички видове употреба на биоцида, съдържащ активно вещество, за което е подадено заявление за одобряване, или на биоцида, за който се иска разрешение.

— Ако на по-късен етап от процеса по предоставяне на разрешение за продукта бъде внесен нов сценарий за експозиция, се предоставят допълнителни данни, за да се прецени дали основанията за адаптиране на данните са все още валидни.

— Причините, поради които резултатите от оценката на експозицията дават основания за освобождаване от изискванията за предоставяне на данни, се излагат по ясен и прозрачен начин.

Въпреки това изпитването се провежда задължително за непрагови ефекти. Следователно определени основни данни винаги са задължителни, например изпитване за генотоксичност.

Ако е уместно, Агенцията, в сътрудничество с Комисията, държавите-членки и заинтересованите страни, съставя и предоставя допълнителни насоки относно критериите, установени съгласно **член 6, параграф 4** и **член 21, параграф 3**.

3.2. При всички случаи следва да бъде представена адекватна обосновка и документация. Обосновката се аргументира с оценка на експозицията в съответствие с приложимите технически указания, ако има такива.

---

**ПРИЛОЖЕНИЕ V**

ТИПОВЕ БИОЦИДИ И ТЯХНОТО ОПИСАНИЕ СЪГЛАСНО ПОСОЧЕНОТО В **ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 1**

ГЛАВНА ГРУПА 1: Дезинфектанти

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: Хигиена на човека

Продуктите в тази група са биоциди, които се употребяват за целите на хигиената на човека и се прилагат върху или в контакт с човешката кожа или скалп с първична цел дезинфекциране на кожата или скалпа.

Продуктов тип 2: Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

Продукти, използвани за дезинфекция на повърхности, материали, оборудване и мебели, които не влизат в пряк контакт с храна или фуражи.

Областите на употреба са, наред с другото, плувни басейни, аквариуми, бани и други водни площи; климатични системи; както и стени и подове в частни, обществени и промишлени зони и в други зони за професионална дейност.

Продукти, използвани за дезинфекция на въздух, вода, която не е предназначена за употреба от хора или животни, химически тоалетни, отпадни води, болнични отпадъци и почва.

Продукти, използвани като алгициди за третиране на плувни басейни, аквариуми и други водни площи, както и за възстановителна обработка на строителни материали.

Продукти, които се влагат в текстил, тъкани, маски, бои и други изделия или материали за производство на третирани изделия с дезинфекциращи свойства.

Продуктов тип 3: Ветеринарна хигиена

Продукти, използвани за целите на ветеринарната хигиена, като дезинфектанти, дезинфектиращи сапуни, продукти за хигиена на устната кухина или тялото, или с антимикробно действие.

Продукти, използвани за дезинфекция на материали и повърхности, свързани с настаняване или превоз на животни.

Продуктов тип 4: Област на употреба, свързана с храни и фуражи

Продукти, използвани за дезинфекция на оборудване, контейнери, прибори и съдове за хранене, повърхности или тръбопроводи, свързани с производството, транспорта, съхранението или консумацията на храни или фуражи (включително питейна вода) за хора и животни.

**▼M3**

Продукти, които се влагат в материали, които могат да влязат в контакт с храни.

**▼B**

Продуктов тип 5: Питейна вода

Продукти, използвани за дезинфекция на питейна вода за хора и животни.

ГЛАВНА ГРУПА 2: Консерванти

Освен ако не е посочено друго, тези продуктови типове включват само продукти за

предотвратяване на микробиологично или алгално развитие.

Продуктов тип 6: Консерванти за продукти по време на съхранение

Продукти, използвани за запазване на произведени продукти, различни от храни за хора и животни, козметични или медицински продукти или медицински изделия, чрез контрол на микробиологичните изменения, с цел да се гарантира срокът им на годност.

Продукти, използвани като консерванти за съхранение или употреба на родентицидни, инсектицидни или други примамки.

Продуктов тип 7: Консерванти за покрития

Продукти, използвани за запазване на покрития или обвивки чрез контрол на микробиологичните изменения или алгалното развитие с цел защита на първоначалните качества на повърхността на материали или обекти като бои, пластмаси, уплътняващи материали, лепила за стени, свързващи материали, хартия, произведения на изкуството.

Продуктов тип 8: Консерванти за дърво

Продукти, използвани за предпазване на дърво — след и по време на етапа на отсичане и обработка — или на продукти от дърво, чрез контрол на разрушаващи или деформиращи дървото организми, включително насекоми.

Този продуктов тип включва предпазни и лечебни 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, чрез контрол на микробиологичните изменения.

Този продуктов тип включва биоциди, които възпрепятстват развитието на микроорганизмите върху повърхността на материите и следователно пречат на или предотвратяват образуването на миризми и/или предлагат други видове предимства.

Продуктов тип 10: Консерванти за строителни материали

Продукти, използвани за предпазване на зидария, композитни материали или други строителни материали, различни от дърво, чрез контрол на микробиологичните и алгалните изменения.

Продуктов тип 11: Консерванти за системи за течно охлаждане и преработка

Продукти, използвани за предпазване на вода или други течности, използвани в системи за изстудяване и пречистване, чрез контрол на вредните организми като микроби, водорасли и миди.

В този продуктов тип не се включват продукти, използвани за дезинфекция на питейна вода или на вода за плувни басейни.

Продуктов тип 12: Антиплесенни продукти

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

Продуктов тип 13: Консерванти за течности за обработка или рязане на материали

Продукти за контрол на микробиологичните изменения в течности, използвани за обработка или рязане на метали, стъкло или други материали.

ГЛАВНА ГРУПА 3: Контрол на вредители

Продуктов тип 14: Родентициди

Продукти, използвани за борба с мишки, плъхове или други гризачи чрез средства, различни от отблъскване или привличане.

Продуктов тип 15: Авициди

Продукти, използвани за борба с птици чрез средства, различни от отблъскване или привличане.

Продуктов тип 16: Молюскоциди, препарати за борба с паразити и продукти за борба с други безгръбначни

Продукти, използвани за борба с молюски, червеи и безгръбначни, невключени в други продуктови типове, чрез средства, различни от отблъскване или привличане.

Продуктов тип 17: Писциди

Продукти, използвани за борба с риби чрез средства, различни от отблъскване или привличане.

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

Продукти, използвани за борба с членестоноги (например насекоми, паякообразни и ракообразни) чрез средства, различни от отблъскване или привличане.

Продуктов тип 19: Атрактанти и репеленти

Продукти, използвани за борба с вредни организми (безгръбначни като бълхи, гръбначни като птици, риби, гризачи) чрез отблъскване или привличане, включително продукти, които се използват за хигиена на човека или за ветеринарна хигиена пряко върху кожата на човека или животните, или косвено в околната среда.

Продуктов тип 20: Контрол на други гръбначни

Продукти, използвани за борба с гръбначни, невключени в други продуктови типове от тази главна група, чрез средства, различни от отблъскване или привличане.

ГЛАВНА ГРУПА 4: Други биоциди

Продуктов тип 21: Продукти против замърсяване

Продукти, използвани за контрол 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 съхранение на човешки и животински трупове или части от тях.

---

**ПРИЛОЖЕНИЕ VI**

ОБЩИ ПРИНЦИПИ ЗА ОЦЕНКА НА ДОСИЕТА ЗА БИОЦИДИ

СЪДЪРЖАНИЕ


Термини и определения

Въведение

Оценка

— Общи принципи

— Въздействие върху здравето на хората и животните

— Въздействие върху околната среда

— Ефекти върху целевите организми

— Ефикасност

— Обобщение

Заключения

— Общи принципи

— Въздействие върху здравето на хората и животните

— Въздействие върху околната среда

— Ефекти върху целевите организми

— Ефикасност

— Обобщение

Цялостно обобщение на заключенията

ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Съответствие с критериите по **член 19, параграф 1, буква б**)

Подразделите „Въздействие върху здравето на хората и животните“, „Въздействие върху околната среда“, „Въздействие върху целевите организми“ и „Ефикасност“, включени в разделите „Оценка“ и „Заключения“, съответстват на четирите критерия по **член 19, параграф 1, буква б**), както следва:

„Ефикасност“ съответства на критерий i): „е достатъчно ефективен“.

„Въздействие върху целевите организми“ съответства на критерий ii): „няма неприемливо въздействие върху целевите организми, по-специално неприемлива резистентност или кръстосана резистентност, или ненужно страдание или болка при гръбначните животни“.

„Въздействие върху здравето на хората и животните“ съответства на критерий iii): „няма незабавно или забавено неприемливо въздействие сам по себе си или в резултат на остатъчните вещества върху здравето на хората, включително върху здравето на уязвимите групи ( **43**), или върху здравето на животните пряко или чрез питейната вода, храната, фуражите, въздуха или чрез друг вид непряко въздействие.“

„Въздействие върху околната среда“ съответства на критерий iv): „няма неприемливо въздействие сам по себе си, или в резултат на остатъчните вещества, върху околната среда, като се обръща особено внимание на следните фактори:

— жизнен цикъл и разпространение в околната среда;

— заразяване на повърхностните води (включително в устията и морето), подпочвените води и питейната вода, въздуха и почвата, като се вземат под внимание места, отдалечени от мястото на употреба, след пренасяне в околната среда на голямо разстояние;

— влияние върху нецелевите организми;

— влияние върху биологичното разнообразие и екосистемата“.

Технически определения

а) Идентифициране на опасностите

Идентифициране на вредните въздействия, които могат да причинят присъщите свойства на даден биоцид.

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

Оценка на връзката между дозата или нивото на експозиция на активно вещество или на рисково вещество в биоцид и честотата и силата на въздействието.

в) Оценка на експозицията

Определянето на емисиите, пътищата и степените на движение на активно вещество или на рисково вещество в биоцид и неговата трансформация или разграждане с цел да се определи концентрацията/дозите, на която хората, животните или околната среда са или могат да бъдат изложени.

г) Характеризиране на риска

Оценка на честотата и силата на вредните въздействия, които е вероятно да възникнат при хората, при животните и в околната среда поради действителна или предвиждана експозиция на каквото и да е активно вещество или рисково вещество в даден биоцид. Това може да включва „оценка на риска“, т.е. количествено измерване на тази вероятност.

д) Околна среда

Вода, включително седименти, въздух, почва, диви видове от флората и фауната и тяхната взаимовръзка, както и евентуална връзка с живите организми.

ВЪВЕДЕНИЕ

1. В настоящото приложение се задават общите принципи за оценка на досиетата за биоциди, посочени в **член 19, параграф 1, буква б**). Решенията на държавите-членки и на Комисията за издаване на разрешение за биоцид се вземат въз основа на зададените в **член 19**

условия, като се взема предвид оценката, извършена съобразно настоящото приложение. Подробни технически насоки за прилагането на настоящото приложение са публикувани на уебсайта на Агенцията.

2. Принципите, заложени в настоящото приложение, могат да се прилагат в своята цялост за оценката на биоциди, съставени от химични вещества. За биоциди, съдържащи микроорганизми, настоящите принципи следва да бъдат доразвити в технически насоки, като се взема предвид придобитият практически опит, като те следва да бъдат прилагани при отчитане на естеството на продукта и на най-актуалната научна информация. За биоциди, съдържащи наноматериали, зададените в настоящото приложение принципи също трябва да се адаптират и доразвиват в технически насоки, за да се вземе предвид най-актуалната научна информация.

3. С цел гарантиране на високо и хармонизирано ниво на защита на здравето на хората и животните и на околната среда, се идентифицират всякакви рискове, възникващи от употребата на даден биоцид. За тази цел се извършва оценка на риска, която да определи дали са приемливи или неприемливи идентифицираните рискове. Това се прави, като се извършва оценка на рисковете, свързани с отделните компоненти на биоцида, при отчитане на кумулативните и синергичните ефекти.

4. Винаги се изисква оценка на риска от активното(ите) вещество(а), присъстващо(и) в биоцида. Тази оценка на риска налага идентифициране на опасностите и, при необходимост, оценка на съотношението доза (концентрация) — реакция (въздействие), оценка на експозицията и характеризиране на риска. Когато не може да се направи количествена оценка на риска, се прави качествена оценка.

5. Допълнителни оценки на риска се извършват по описания по-горе начин за което и да е друго рисково вещество, присъстващо в биоцида. В зависимост от случая се взема предвид информацията, предоставена в рамките на **Регламент (ЕО) № 1907/2006**.

6. За да се извърши оценка на риска, са необходими определени данни. Тези данни са подробно описани в приложения II и III и отчитат факта, че има голямо разнообразие от приложения и различни продуктови типове и че това оказва въздействие върху свързаните рискове. Изискваните данни са минимално необходимите за извършване на подходяща оценка на риска. Оценяващият орган надлежно взема предвид изискванията на **членове 6**, **21** и **62** с цел да се избегне дублиране на предаваните данни. Данните могат да се изискват също и за рисково вещество, присъстващо в даден биоцид. За произведени in situ активни вещества оценката на риска включва и евентуалните рискове от прекурсора(ите).

7. Резултатите от извършените оценки на риска от активно вещество или от рискови вещества, присъстващи в биоцида, се интегрират, за да се извърши цялостна оценка на самия биоцид.

8. При извършване на оценки на даден биоцид оценяващият орган:

а) взема предвид друга подходяща техническа или научна информация, която при обичайни условия е на разположение по отношение на свойствата на биоцида, неговите компоненти, метаболити или остатъчни вещества;

оценява, при необходимост, основанията, представени от заявителя, за неподаване на определени данни.

б)

9. В резултат от прилагането на тези общи принципи в комбинация с останалите условия, определени в **член 19**, компетентните органи или Комисията решават дали да бъде разрешен даден биоцид. Такова разрешаване може да включва ограничения на употребата или други условия. В някои случаи компетентните органи могат да заключат, че са необходими повече данни, преди да се вземе решение за издаване на разрешение.

10. В случаи на биоциди, съдържащи активни вещества, които отговарят на критериите за изключване по **член 5, параграф 1**, компетентните органи или Комисията оценяват също така дали могат да бъдат изпълнени условията по **член 5, параграф 2**.

11. По време на процеса на оценка заявителите и оценяващите органи си сътрудничат с цел бързо решаване на всякакви въпроси относно изискванията за предоставяне на данни, идентифициране на ранен етап на всякакви изисквани допълнителни изследвания, промяна на всякакви предложени условия за употреба на биоцида или модифициране на естеството или състава му с цел гарантиране на пълно спазване на изискванията по **член 19** и по настоящото приложение. Административната тежест, особено за МСП, е минимално необходимата, без да се засяга нивото на защита, предоставена на хората, животните и околната среда.

12. Решенията, взети от оценяващия орган по време на процеса на оценка, трябва да са основани на научни принципи, за предпочитане признати на международно равнище, и на експертни становища.

ОЦЕНКА

Общи принципи

13. Данните, предоставени в подкрепа на заявлението за разрешение на биоцид, се валидират от оценяващия или приемащия компетентен орган съгласно съответните членове на регламента. След валидиране на тези данни компетентните органи ги използват за извършване на оценка на риска, основана на предложената употреба. В зависимост от случая се взема предвид информацията, предоставена в рамките на **Регламент (ЕО) № 1907/2006**.

14. При всички случаи се извършва оценка на риска от активното вещество, присъстващо в биоцида. Ако освен това в биоцида има рискови вещества, то оценка на риска се извършва за всяко от тях. Оценката на риска покрива предложената нормална употреба на биоцида заедно с реалистичен най-лош сценарий, включващ всички приложими проблеми по производството и обезвреждането. Оценката също така отчита как „третираните изделия“, които са били третирани с продукта или го съдържат, могат да бъдат използвани или обезвреждани. Активните вещества, произвеждани in situ, и свързаните с тях прекурсори също се вземат под внимание.

15. При извършване на оценката се отчита и възможността за кумулативни или синергични ефекти. В сътрудничество с Комисията, държавите-членки и заинтересованите страни агенцията съставя и предоставя допълнителни насоки относно научните определения и методологии за оценка на кумулативните и синергични ефекти.

16. За всяко активно вещество и всяко рисково вещество, присъстващо в биоцида, оценката на риска включва, по възможност, идентифициране на опасностите и установяване на подходящи референтни стойности за концентрация на дозата или на въздействието, като NOAEL или предполагаема недействаща концентрация (PNEC). Според случая оценката включва и оценка на съотношението доза (концентрация) — реакция (въздействие), заедно с оценка на експозицията и характеризиране на риска.

17. Резултатите, получени от сравнение на експозицията при подходящите референтни стойности за всяко от активните вещества и рисковите вещества, се интегрират за извършване на цялостна оценка на риска от биоцида. Когато не са на разположение количествени резултати, резултатите от качествените оценки се интегрират по подобен начин.

18. Оценката на риска определя:

а) опасности, дължащи се на физикохимични свойства;

б) риска за хората и животните;

в) риска за околната среда;

г) мерките, необходими за защита на хората, животните и околната среда при предложена нормална употреба на биоцида и реалистичен най-лош сценарий.

19. В някои случаи може да се заключи, че са необходими повече данни преди изготвянето на окончателната оценка на риска. Всички такива допълнително поискани данни са необходимият минимум за завършване на такава оценка на риска.

20. Предоставената информация за група биоциди позволява на оценяващия орган да стигне до решение дали всички продукти от дадена група биоциди изпълняват критериите по **член 19, параграф 1, буква б**).

21. Когато е уместно, за всяко активно вещество, съдържащо се в биоцида се установява техническата равностойност спрямо активни вещества, които вече са включени в списъка на одобрените активни вещества.

Въздействие върху здравето на хората и животните

Въздействие върху здравето на хората

22. Оценката на риска отчита следните потенциални въздействия, произтичащи от и употребата на биоцида, и групите от населението, изложени на него.

23. Посочените по-горе въздействия са резултат от свойствата на активното вещество и присъстващите рискови вещества. Те са следните:

— остра токсичност,

— дразнене,

— корозивност,

— сенсибилизация,

— токсичност при многократно излагане,

— мутагенност,

— канцерогенност,

— репродуктивна токсичност,

— невротоксичност,

— имунотоксичност,

— нарушение на функционирането на ендокринната система,

— всякакви други специални свойства на активното вещество или рисковото вещество,

— друго въздействие, дължащо се на физикохимични свойства.

24. Посочените по-горе групи от населението са:

— професионални потребители,

— непрофесионални потребители,

— хора, изложени пряко или непряко чрез околната среда.

При анализа на тези групи от населението следва да се отдели особено внимание на необходимостта от защита на уязвимите групи.

25. Идентифицирането на опасностите се прави с оглед на свойствата и потенциалните вредни въздействия от активното вещество и от всички рискови вещества, присъстващи в биоцида.

26. Оценяващият орган прилага точки 27—30, когато извършва оценка на съотношението доза (концентрация) — реакция (въздействие) на активното вещество и на рискови вещества, присъстващи в даден биоцид.

27. За токсичност при многократно излагане и репродуктивна токсичност се оценява, за всяко активно вещество или рисково вещество, връзката между дозата и реакцията и, когато е възможно, идентифицираното NOAEL. Ако не е възможно да се идентифицира NOAEL, се идентифицира най-ниската доза, при която се наблюдава неблагоприятен ефект (LOAEL). Според случая като референтна стойност могат да се използват и други дескриптори доза—въздействие.

28. За остра токсичност, корозивност и дразнене обикновено не е възможно да се определи NOAEL или LOAEL въз основа на резултатите от изпитванията, извършени в съответствие с изискванията на настоящия регламент. За остра токсичност се извежда стойността на LD50 (средна летална доза) или LC50 (средна летална концентрация) или друг подходящ дескриптор доза—въздействие. За останалите въздействия е достатъчно да се определи дали активното вещество или рисковото вещество имат присъщо свойство да причиняват такива въздействия по време на употреба на биоцида.

29. За мутагенност и канцерогенност следва да се извърши непрагова оценка, ако активното вещество или рисковото вещество е генотоксично и канцерогенно. Ако активното вещество или рисковото вещество не е генотоксично, се извършва прагова оценка.

30. По отношение на кожната и респираторната сенсибилизация е достатъчно да се оцени дали активното вещество или рисковото вещество имат присъщо свойство да причиняват такива въздействия в резултат на употребата на биоцида, доколкото няма консенсус относно възможността за идентифициране на доза/концентрация, под която няма вероятност да възникнат вредни въздействия, особено при субект, който вече е сенсибилизиран към дадено вещество.

31. При извършване на оценка на риска се отделя специално внимание на данни за токсичността, получени от наблюдения на експозицията на хора, когато тези данни са налични, например информация, получена при производството, от токсикологични центрове или от епидемиологични проучвания.

32. Оценка на експозицията се извършва за всяка група от населението (професионални

потребители, непрофесионални потребители и хора, изложени пряко или непряко чрез околната среда), която е изложена на биоцид или за която такава експозиция основателно може да бъде предвидена, като се отделя особено внимание на пътищата за експозиция при уязвими групи. Целта на оценката е да се направи количествена или качествена оценка на дозата/концентрацията за всяко активно вещество или рисково вещество, включително съответните метаболити и продукти от разграждане, на които населението е или може да бъде изложено по време на употреба на биоцида и на изделия, третирани с него.

33. Оценката на експозицията се основава на информацията в техническото досие, предоставена в съответствие с **членове 6** и **21**, или на всяка друга налична и значима информация. В частност, ако е уместно, се вземат предвид:

— адекватно измерени данни за експозицията,

— формата, под която се предлага на пазара биоцидът,

— типът биоцид,

— методът на прилагане и дозировката,

— физикохимичните свойства на биоцида,

— възможните начини на експозиция и потенциалът за абсорбция,

— честотата и продължителността на експозицията,

— максималното количество на остатъчните вещества,

— типът и размерът на изложените конкретни групи от населението, когато такава информация е налична.

34. При извършване на оценка на експозицията се отделя специално внимание на адекватно измерени и представителни данни за експозицията, когато тези данни са налични. Когато за оценката на нивата на експозиция се използват изчислителни методи, се прилагат подходящи модели.

Тези модели:

— правят възможно най-добрата оценка на всички значими процеси, като вземат предвид реалистични параметри и допускания,

— се подлагат на анализ, който отчита възможните елементи на несигурност,

— са надлежно валидирани, като измерванията се извършват в условията, които са подходящи за прилагане на модела,

— са подходящи за условията в областта на употреба.

Вземат се предвид и приложими данни от наблюдение на вещества с аналогична употреба и модели на експозиция или с аналогични свойства.

35. Когато е идентифицирана референтна стойност за което и да е от въздействията, посочени в точка 23, характеризирането на риска включва сравнение на референтната стойност с оценката на дозата/концентрацията, на която ще бъде изложено населението. Ако не може да бъде установена референтна стойност, се прилага качествен подход.

Коефициентите на оценка представляват екстраполация от токсичността при животните върху изложените групи от населението. Установяването на цялостен коефициент на оценка отчита степента на несигурност при екстраполация между видовете и при един и същ вид. При отсъствието на подходящи данни за конкретни химикали към съответната референтна стойност се прилага стандартен коефициент на оценка от 100. Като коефициенти на оценка могат да бъдат разглеждани и допълнителни елементи, включително токсикокинетика и токсикодинамика, естество и сила на въздействието, групи (подгрупи) от населението, отклонения в експозицията между резултатите от изследването и експозицията при хората по отношение на честота и продължителност, екстраполация на продължителността на изследването (напр. от субхронична към хронична), съотношение доза—реакция и цялостен качествен анализ на пакета от данни за токсичността.

Въздействие върху здравето на животните

36. Като използва същите приложими принципи като описаните в раздела относно въздействието върху хората, оценяващият орган отчита рисковете, на които са изложени животните от употребата на биоцида.

Въздействие върху околната среда

37. Оценката на риска отчита всякакви вредни въздействия, възникващи във всеки от трите компонента на околната среда — почва, въздух и вода (включително седименти) - и в биотата след използването на биоцида.

38. Идентифицирането на опасностите се прави с оглед на свойствата и потенциалните

вредни въздействия от активното вещество и от всички рискови вещества, присъстващи в биоцида.

39. Оценката на съотношението доза (концентрация) — реакция (въздействие) се извършва с цел да се предвиди концентрацията, под която не се очаква да възникнат вредни въздействия в съответния компонент на околната среда. Тази оценка се прави за активното вещество и за всяко рисково вещество, присъстващо в биоцида. Тази концентрация е позната като PNEC. Въпреки това в някои случаи може да е невъзможно да се определи PNEC, поради което трябва да се направи качествена оценка на съотношението доза (концентрация) — реакция (въздействие).

40. PNEC се определя от данните за въздействието върху организмите и изследванията за екотоксичност, представени в съответствие с изискванията на **членове 6** и **20**. Тя се изчислява чрез прилагане на коефициент на оценка към референтните стойностите в резултат от изпитването върху организми, например LD50 (средна летална доза), LC50 (средна летална концентрация), EC50 (средна ефективна концентрация), IC50 (концентрация, предизвикваща 50 % инхибиране на даден параметър, напр. растеж), NOEL(C) (ниво (концентрация) без наблюдаван ефект) или LOEL(C) (най-ниско ниво (концентрация), при което се наблюдава ефект). Според случая като референтна стойност могат да се използват и други дескриптори доза—въздействие.

41. Коефициентът на оценка изразява степента на несигурност при екстраполация на резултатите от изпитванията, извършени с ограничен брой видове, към действителната околна среда. Ето защо като цяло колкото са по-обширни данните и е по-голяма продължителността на изпитванията, толкова по-малки са степента на несигурност и размерът на коефициента на оценка.

42. За всеки компонент на околната среда се прави оценка на експозицията с цел прогнозиране на вероятната концентрация от всяко активно вещество или рисково вещество, присъстващо в биоцида. Тази концентрация е известна като предполагаема концентрация в околната среда (PEC). Въпреки това в някои случаи може да е невъзможно да се определи PEC, поради което трябва да се направи качествена оценка на експозицията.

43. PEC или, когато е необходимо, качествената оценка на експозицията трябва да се определят само за компонентите на околната среда, в които са установени или основателно могат да се очакват емисии, изхвърляне, обезвреждане или разпространение, включително и всеки значим принос от изделията, третирани с биоцида.

44. PEC или качествената оценка на експозицията се определят, като се взема предвид по-специално и когато е уместно:

— адекватно измерени данни за експозицията,

— формата, под която се продава продуктът,

— типът биоцид,

— методът на прилагане и дозировката,

— физикохимичните свойства,

— продуктите от разпадане/трансформация,

— възможните пътища към компоненти на околната среда и потенциалът за адсорбция/десорбция и разграждане,

— честотата и продължителността на експозицията,

— пренасянето в околната среда на голямо разстояние.

45. При извършване на оценка на експозицията се отделя специално внимание на адекватно измерени и представителни данни за експозицията, когато тези данни са налични. Когато за оценката на нивата на експозиция се използват изчислителни методи, се прилагат подходящи модели. Характеристиките на тези модели са посочени в точка 34. Когато е подходящо, за всеки конкретен случай следва да се вземат предвид и приложими данни от наблюдение на вещества с аналогична употреба и модели на експозиция или с аналогични свойства.

46. За всеки компонент на околната среда характеризирането на риска по възможност включва сравнение на PEC с PNEC, така че да може да бъде изведено съотношение PEC/PNEC.

47. Ако не е възможно да се изведе съотношението PEC/PNEC, характеризирането на риска включва качествена оценка на вероятността за възникване на въздействие при настоящите условия на експозиция или при очакваните условия на експозиция.

48. Оценяващият орган прави заключението, че биоцидът не отговаря на критерий iv) от буква б) на **член 19, параграф 1**, ако той съдържа рисково вещество или съответните метаболити или продукти от разпадане или от реакции, които отговарят на критериите за класифициране като PBT или vPvB вещества в съответствие с **приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006**, или, ако има свойствата да нарушава ендокринната система, освен ако не е научно доказано, че при съответните полеви условия няма неприемлив ефект.

Въздействие върху целевите организми

49. С цел да се докаже, че биоцидът не причинява с въздействието си ненужно страдание на целевите гръбначни животни, се извършва оценка. Тази оценка включва оценка на механизма, чрез който се постига въздействие, и на наблюдаваните въздействия върху поведението и здравето на целевите гръбначни животни; когато предвиденото въздействие е да се убие целевото гръбначно животно, се оценяват времето, необходимо за умъртвяване на целевото гръбначно животно, и

условията, при които настъпва смъртта.

50. Когато е приложимо, оценяващият орган прави оценка на възможността за развиване от целевия организъм на резистентност или кръстосана резистентност към активното вещество в биоцида.

Ефикасност

51. Данните, предоставени от заявителя, са достатъчни за обосноваване на твърденията за ефикасността на продукта. Данните, предоставени от заявителя или съхранявани от оценяващия орган, трябва да доказват ефикасността на биоцида срещу целевите организми при нормална употреба съгласно условията на разрешението.

52. Изпитванията следва да се извършват в съответствие с насоките на Съюза, ако съществуват такива и ако са приложими. Когато е уместно, могат да се прилагат и други методи, описани в списъка по-долу. Ако съществуват приложими и приемливи полеви данни, те също могат да се използват.

— стандартен метод на ISO, CEN или друг международен стандартен метод,

— национален стандартен метод,

— промишлен стандартен метод (ако е признат от оценяващия орган),

— стандартен метод на отделния производител (ако е признат от оценяващия орган),

— данни от действителното разработване на биоцида (ако са признати от оценяващия орган).

Обобщение

53. Във всяка от областите, за които е направена оценка на риска, оценяващият орган обединява резултатите за активното вещество с резултатите за всяко рисково вещество, за да се получи цялостна оценка на биоцида. Цялостната оценка отразява и кумулативните или синергичните ефекти.

54. За биоциди, съдържащи повече от едно активно вещество, всички вредни въздействия също се разглеждат съвместно, за да се получи цялостна оценка на биоцида.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Общи принципи

55. Целта на оценката е да се установи дали продуктът изпълнява критериите по **член 19, параграф 1, буква б**). Оценяващият орган стига до заключение, като обединява рисковете от всяко активно вещество с рисковете от всяко рисково вещество, присъстващо в биоцида, въз основа на оценката, извършена съгласно точки 13—54 от настоящото приложение.

56. При проверката на спазването на критериите по **член 19, параграф 1, буква б**) оценяващият орган стига до едно от следните заключения за всеки продуктов тип и за всяка област на употреба на биоцида, за която е подадено заявление:

1) биоцидът изпълнява критериите;

2) при определени условия/ограничения биоцидът може да изпълни критериите;

3) без допълнителни данни е невъзможно да се установи дали биоцидът изпълнява критериите;

4) биоцидът не изпълнява критериите.

57. При установяване дали даден биоцид изпълнява критериите по **член 19, параграф 1, буква б**) оценяващият орган отчита несигурността, произтичаща от променливостта на данните, използвани в процеса на оценяване.

58. Ако оценяващият орган стигне до заключението, че са необходими допълнителна информация или данни, тогава оценяващият орган представя основанията за това. Тези допълнителни информация или данни са необходимият минимум за извършване на допълнителна подходяща оценка на риска.

Въздействие върху здравето на хората и животните

Въздействие върху здравето на хората

59. Оценяващият орган анализира възможното въздействие върху всички групи от населението, по-специално професионалните потребители, непрофесионалните потребители и хората, изложени пряко или непряко чрез околната среда. При достигането до тези изводи се отделя особено внимание на уязвимите групи от населението.

60. Оценяващият орган разглежда връзката между експозицията и въздействието. При разглеждането на тази връзка трябва да се вземат предвид редица фактори. Един от най-важните фактори е естеството на вредното въздействие от анализираното вещество. Това въздействие включва остра токсичност, дразнимост, корозивност, сенсибилизация, токсичност при многократно излагане, мутагенност, канцерогенност, невротоксичност, имунотоксичност, репродуктивна токсичност, нарушение на функционирането на ендокринната система, наред с физикохимични свойства и всякакви други вредни свойства на активното вещество или рисковото вещество, или съответните им метаболити или продукти от разпадането.

61. В типичния случай границата на експозиция (MOE), т.е. съотношението между дескриптора на дозата и концентрацията на експозиция е около 100, но е възможно MOE с по-ниска или по-висока стойност също да е подходяща в зависимост от редица други фактори, сред които естеството на критичните въздействия и чувствителността на населението.

62. Ако е подходящо, оценяващият орган излиза със заключение, че критерий iii) по **член 19, параграф 1, буква б**) може да бъде изпълнен само чрез прилагане на мерки за превенция и защита, включително разработване на работни процеси, инженерен контрол, използване на подходящо оборудване и материали, прилагане на мерки за колективна защита, а когато експозицията не може да се предотврати с други средства — чрез прилагане на мерки за индивидуална защита, включително индивидуална защитна екипировка като респиратори, маски за дишане, защитно облекло, ръкавици и очила с цел намаляване на експозицията за професионални оператори.

63. Ако носенето на индивидуална защитна екипировка от непрофесионални потребители е единственият възможен метод за намаляване на експозицията до приемливи нива за тази група от населението, по правило се приема, че продуктът не изпълнява критерий iii) по **член 19, параграф 1, буква б**) за тази група от населението.

Въздействие върху здравето на животните

64. Посредством същите приложими критерии като описаните в раздела относно въздействието върху здравето на хората, оценяващият орган анализира дали критерий iii) по **член 19, параграф 1, буква б**) е изпълнен по отношение на здравето на животните.

Въздействие върху околната среда

65. Основният инструмент, използван при вземането на решение, е съотношението PEC/PNEC или, ако то не е на разположение, качествената оценка. Особено внимание се обръща на точността на това съотношение поради променливостта на данните, използвани при измерванията на концентрацията и при оценката.

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

66. Ако за даден компонент на околната среда съотношението PEC/PNEC е равно или по-малко от 1, характеризирането на риска е, че не е необходима допълнителна информация и/или изпитване. Ако съотношението PEC/PNEC е по-голямо от 1, оценяващият орган определя, въз основа на стойността на това съотношение и на други значими фактори, дали се изисква допълнителна информация и/или изпитване за изясняване на риска или дали са необходими мерки за намаляване на риска, или дали биоцидът не може да изпълни критерий iv) по **член 19, параграф 1, буква б**).

Вода

67. Оценяващият орган излиза със заключение, че биоцидът не изпълнява критерий iv) по **член 19, параграф 1, буква б**), ако при предложените условия за употреба предвидимата концентрация на активно вещество или на всяко друго рисково вещество или на съответните

метаболити, продукти от разпадане или реакция във вода (или седименти) оказва неприемливо въздействие върху нецелевите организми във водна, морска или естуарна среда, освен ако не е научно доказано, че при съответните полеви условия не се наблюдава неприемливо въздействие. В частност, оценяващият орган излиза със заключение, че биоцидът не изпълнява критерий iv) по **член 19, параграф 1, буква б**), ако при предложените условия за употреба предвидимата концентрация на активно вещество или на всяко друго рисково вещество или на съответните метаболити или продукти от разпадане или от реакция във вода (или нейните седименти) би попречила на постигането на съответствие със стандартите, установени във:

— **Директива 2000/60/ЕО,**

— **Директива 2006/118/ЕО,**

— **Директива 2008/56/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. за създаване на рамка за действие на Общността в областта на политиката за морска среда ( **44**),

— **Директива 2008/105/ЕО**, или

— международни споразумения в областта на опазването на речните системи или морските води от замърсяване.

68. Оценяващият орган излиза със заключение, че биоцидът не изпълнява критерий iv) по **член 19, параграф 1, буква б**), ако при предложените условия за употреба предвидимата концентрация на активно вещество или на всяко друго рисково вещество или на съответните метаболити, продукти от разпадане или от реакция в подземни води надвишава по-ниската от следните концентрации:

— максимално допустимата концентрация, определена в **Директива 98/83/ЕО**; или

— максималната концентрация, посочена след процедурата за одобряване на активното вещество по настоящия регламент въз основа на подходящи данни, по-специално токсикологични данни,

освен ако не е научно доказано, че при съответните полеви условия по-ниската концентрация не е превишена.

69. Оценяващият орган излиза със заключение, че биоцидът не изпълнява критерий iv) по **член 19, параграф 1, буква б**), ако предвидимата концентрация на активното вещество или рисковото вещество или съответните метаболити, продукти на разпадане или от реакция в повърхностни води или седименти след употреба на биоцида при предложените условия на употреба:

— когато повърхностните води във или от зоната на предвидена употреба са предназначени за извличане на питейна вода, надвишава стойностите, установени от:

  — **Директива 2000/60/ЕО,**
  — **Директива 98/83/ЕО**, или

— оказва неприемливо въздействие върху нецелеви организми,

освен ако не е научно доказано, че при съответните полеви условия тази концентрация не е превишена.

70. Предложените инструкции за употреба на биоцида, включително процедурите за почистване на оборудването за прилагане, трябва да са такива, че при използването им да се свежда до минимум вероятността за случайно заразяване на водите или седиментите.

Почва

71. Оценяващият орган излиза със заключение, че биоцидът не изпълнява критерий iv) по **член 19, параграф 1, буква б**), ако при предложените условия за употреба предвидимата концентрация на активното вещество или на всяко друго рисково вещество или на съответните метаболити или продукти от разпадане или от реакция в почвата има неприемливо въздействие върху нецелеви видове, освен ако не е научно доказано, че при съответните полеви условия няма неприемливо въздействие.

Въздух

72. Оценяващият орган излиза със заключение, че биоцидът не изпълнява критерий iv) по **член 19, параграф 1, буква б**), ако може да се предвиди неприемливо въздействие върху компонента „въздух“, освен ако не е научно доказано, че при съответните полеви условия не се наблюдава неприемливо въздействие.

Нецелеви организми

73. Оценяващият орган излиза със заключение, че биоцидът не изпълнява критерий iv) по **член 19, параграф 1, буква б**), ако основателно може да се очаква нецелеви организми да бъдат изложени на биоцида, при положение че за всяко активно вещество или рисково вещество:

— съотношението PEC/PNEC е над 1, или

— концентрацията на активното вещество или на всяко друго рисково вещество или на съответните метаболити или продукти от разпадане или от реакция оказва неприемливо въздействие върху нецелевите видове, освен ако не е научно доказано, че при съответните полеви условия не се наблюдава неприемливо въздействие.

74. Оценяващият орган излиза със заключение, че биоцидът не изпълнява критерий iv) по **член 19, параграф 1, буква б**), ако основателно може да се очаква микроорганизмите в пречиствателни станции за отпадни води да са изложени на биоцида, при положение че за всяко активно вещество, рисково вещество, съответни метаболити и продукти от разпадане или от реакция съотношението PEC/PNEC е над 1, освен ако не е ясно установено при оценката на риска, че при полеви условия няма преки или непреки неприемливи въздействия върху жизнеността на тези микроорганизми.

Въздействие върху целевите организми

75. Ако има вероятност да бъде развита резистентност или кръстосана резистентност към активното вещество в биоцида, оценяващият орган обмисля действия за свеждане до минимум на последиците от тази резистентност. Тези действия могат да включват промяна на условията, при които се издава разрешението. Въпреки това, ако развиването на резистентност или кръстосана резистентност не може да бъде ограничено в достатъчна степен, оценяващият орган излиза със заключение, че биоцидът не изпълнява критерий ii) по **член 19, параграф 1, буква б**).

76. По правило биоциди, предназначени за борба с гръбначни животни, не се смятат за изпълняващи критерий ii) по **член 19, параграф 1, буква б**), освен ако:

— смъртта настъпва едновременно с изчезването на съзнанието, или

— смъртта настъпва незабавно, или

— жизнените функции намаляват постепенно без признаци за очевидно страдание.

При репелентите предвиденото въздействие се постига без целевото гръбначно животно да изпитва ненужно страдание и болка.

Ефикасност

77. Равнището, последователността и продължителността на защитата, контрола или други предвидени въздействия трябва да са най-малкото подобни на тези от подходящо подбрани референтни продукти, когато съществуват такива, или от други средства за контрол. Когато не съществуват референтни продукти, биоцидът трябва да предоставя определено равнище на защита или контрол в областите на предложена употреба. Изводите за резултатите от употребата на биоцида трябва да са валидни за всички предложени области на употреба и всички райони в държавата-членка или, ако е приложимо — в Съюза, освен ако биоцидът не е предназначен за употреба при определени условия. Оценяващият орган прави оценка на данните за доза—реакция, получени от подходящи опити (които трябва да включват нетретирана контролна група) с дози, по-ниски от препоръчителните, за да се прецени дали препоръчителната дозировка е минималната необходима за получаване на желаното въздействие.

Обобщение

78. Във връзка с критериите, изложени в **член 19, параграф 1, буква б**), подточки iii) и iv), оценяващият орган обединява направените заключения за активното(ите) вещество(а) и за рисковите вещества, за да се получи обобщено заключение за биоцида. Изготвя се също и обобщение на заключенията във връзка с критериите, посочени в **член 19, параграф 1, буква б**), подточки i) и ii).

ЦЯЛОСТНО ОБОБЩЕНИЕ НА ЗАКЛЮЧЕНИЯТА

Въз основа на оценката, извършена съгласно установените в настоящото приложение принципи, оценяващият орган излиза със заключение дали биоцидът изпълнява критериите по **член 19, параграф 1, буква б**).

---

**ПРИЛОЖЕНИЕ VII**

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЯТА

| **Директива 98/8/ЕО** | **Настоящият регламент** |
|---|---|
| — | Член 1 |
| Член 1 | Член 2 |
| Член 2 | Член 3 |
| Член 10 | Член 4 |
| Член 10 | Член 5 |
| — | Член 6 |
| Член 11, параграф 1, буква а) | Член 6, параграф 1 |
| Член 11, параграф 1, буква а), подточки i) и ii) | Член 6, параграф 2 |
| — | Член 6, параграф 3 |
| — | Член 6, параграф 4 |
| — | Член 7 |
| Член 11, параграф 1, буква а) | Член 7, параграф 1 |

| | |
|---|---|
| — | Член 7, параграф 2 |
| — | Член 7, параграф 3 |
| — | Член 7, параграф 4 |
| — | Член 7, параграф 5 |
| — | Член 7, параграф 6 |
| — | Член 8 |
| Член 11, параграф 2, първа алинея | Член 8, параграф 1 |
| Член 11, параграф 2, втора алинея | Член 8, параграф 2 |
| Член 10, параграф 1, първа алинея | Член 8, параграф 3 |
| — | Член 8, параграф 4 |
| — | Член 9 |
| Член 11, параграф 4 | Член 9, параграф 1 |
| — | Член 9, параграф 2 |
| — | Член 10 |
| Член 33 | Член 11 |
| Член 10, параграф 4 | Член 12 |
| — | Член 12, параграф 1 |
| — | Член 12, параграф 2 |
| — | Член 12, параграф 3 |
| — | Член 13 |
| — | Член 14 |

| | |
|---|---|
| — | Член 15 |
| — | Член 16 |
| — | Член 17 |
| Член 3, параграф 1 | Член 17, параграф 1 |
| Член 8, параграф 1 | Член 17, параграф 2 |
| — | Член 17, параграф 3 |
| Член 3, параграф 6 | Член 17, параграф 4 |
| Член 3, параграф 7 | Член 17, параграф 5 |
| — | Член 17, параграф 6 |
| — | Член 18 |
| — | Член 19 |
| Член 5, параграф 1 | Член 19, параграф 1 |
| Член 5, параграф 1, буква б) | Член 19, параграф 2 |
| — | Член 19, параграф 3 |
| Член 5, параграф 2 | Член 19, параграф 4 |
| — | Член 19, параграф 5 |
| Член 2, параграф 1, буква й) | Член 19, параграф 6 |
| — | Член 19, параграф 7 |
| — | Член 19, параграф 8 |
| — | Член 19, параграф 9 |
| — | Член 20 |

| | |
|---|---|
| Член 8, параграф 2 | Член 20, параграф 1 |
| Член 8, параграф 12 | Член 20, параграф 2 |
| — | Член 20, параграф 3 |
| — | Член 21 |
| — | Член 22 |
| Член 5, параграф 3 | Член 22, параграф 1 |
| — | Член 22, параграф 2 |
| — | Член 23 |
| — | Член 23, параграф 1 |
| Член 10, параграф 5, буква и) | Член 23, параграф 2 |
| — | Член 23, параграф 3 |
| — | Член 23, параграф 4 |
| — | Член 23, параграф 5 |
| — | Член 23, параграф 6 |
| Член 33 | Член 24 |
| — | Член 25 |
| — | Член 26 |
| — | Член 27 |
| — | Член 28 |
| — | Член 29 |
| — | Член 30 |

| | |
|---|---|
| — | Член 31 |
| Член 4 | Член 32 |
| — | Член 33 |
| — | Член 34 |
| — | Член 35 |
| Член 4, параграф 4 | Член 36 |
| — | Член 37 |
| — | Член 38 |
| — | Член 39 |
| — | Член 40 |
| — | Член 41 |
| — | Член 42 |
| — | Член 43 |
| — | Член 44 |
| — | Член 45 |
| — | Член 46 |
| — | Член 47 |
| Член 7 | Член 48 |
| Член 7 | Член 49 |
| Член 7 | Член 50 |
| — | Член 51 |

| | |
|---|---|
| — | Член 52 |
| — | Член 53 |
| — | Член 54 |
| Член 15 | Член 55 |
| Член 17 | Член 56 |
| — | Член 57 |
| — | Член 58 |
| Член 12 | Член 59 |
| — | Член 60 |
| — | Член 60, параграф 1 |
| Член 12, параграф 1, буква в), подточка ii) и параграф 1, буква б) и параграф 1, буква г), подточка ii) | Член 60, параграф 2 |
| Член 12, параграф 2, буква в), подточки i) и ii) | Член 60, параграф 3 |
| — | Член 61 |
| — | Член 62 |
| — | Член 63 |
| Член 13, параграф 2 | Член 63, параграф 1 |
| — | Член 63, параграф 2 |
| — | Член 63, параграф 3 |
| Член 13, параграф 1 | Член 64 |
| — | Член 65 |

| | |
|---|---|
| Член 24 | Член 65, параграф 1 |
| — | Член 65, параграф 2 |
| Член 24 | Член 65, параграф 3 |
| — | Член 65, параграф 4 |
| — | Член 66 |
| — | Член 66, параграф 1 |
| — | Член 66, параграф 2 |
| — | Член 66, параграф 3 |
| Член 19, параграф 1 | Член 66, параграф 4 |
| — | Член 67 |
| — | Член 68 |
| — | Член 69 |
| Член 20, параграф 1 и член 20, параграф 2 | Член 69, параграф 1 |
| Член 20, параграф 3 | Член 69, параграф 2 |
| Член 20, параграф 6 | Член 69, параграф 2 |
| Член 21, втора алинея | Член 70 |
| — | Член 71 |
| — | Член 72 |
| Член 22, параграф 1, първа и втора алинея | Член 72, параграф 1 |
| Член 22, параграф 1, трета алинея | Член 22, параграф 2 |
| Член 72, параграф 2 | Член 72, параграф 3 |

| | |
|---|---|
| — | Член 73 |
| — | Член 74 |
| — | Член 75 |
| — | Член 76 |
| — | Член 77 |
| — | Член 78 |
| — | Член 79 |
| — | Член 80 |
| — | Член 80, параграф 1 |
| Член 25 | Член 80, параграф 2 |
| — | Член 80, параграф 3 |
| Член 26 | Член 81 |
| Член 28 | Член 82 |
| — | Член 83 |
| — | Член 84 |
| Член 29 | Член 85 |
| — | Член 86 |
| — | Член 87 |
| Член 32 | Член 88 |
| — | Член 89 |
| — | Член 90 |

| | |
|---|---|
| — | Член 91 |
| — | Член 92 |
| — | Член 93 |
| — | Член 94 |
| — | Член 95 |
| — | Член 96 |
| — | Член 97 |
| Приложение IA | Приложение I |
| Приложения II А, III А и IV А | Приложение II |
| Приложения II Б, III Б и IV Б | Приложение III |
| — | Приложение IV |
| Приложение V | Приложение V |
| Приложение VI | Приложение VI |

_____

(1) ОВ L 92, 7.4.1990 г., стр. 42.

(2) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

(3) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

(4) ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

(5) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1.

(6) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55.

(7) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34.

(8) ОВ L 229, 1.9.2009 г., стр. 1.

(9) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

(10) ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.

(11) ОВ L 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

(12) ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

(13) ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11.

(14) ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32.

(15) ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

(16) ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21.

(17) ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1.

(18) ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50.

(19) ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 7.

(20) ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 21.

(21) ОВ L 204, 31.7.2008, стр. 1.

(22) ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

(23) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 71.

(24) ОВ L 286, 31.10.2009 г., стр. 1.

(25) ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33.

(26) ОВ L 334, 17.12.2010 г., стр. 17.

(27) ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36.

(28) ОВ L 275, 20.10.2011 г., стр. 38.

(29) **Регламент (ЕИО) № 315/93** на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните (ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1).

(30) **Регламент (ЕО) № 396/2005** на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на **Директива 91/414/ЕИО** на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

(31) **Регламент (ЕО) № 470/2009** на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на **Регламент (ЕИО) № 2377/90** на Съвета и за изменение на **Директива 2001/82/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета и на **Регламент (ЕО) № 726/2004** на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

(32) **Директива 2002/32/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 7 май 2002 г. за нежелателните вещества в храните за животни (ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10).

(33) **Регламент (ЕО) № 1935/2004** на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви **80/590/ЕИО** и **89/109/ЕИО** (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

(34) ОВ L 66, 4.3.2004 г., стр. 45.

(35) Указания за обмен на данни, определени съгласно **Регламент (ЕО) № 1907/2006**.

(36) ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

(37) ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

(38) **Регламент (ЕО) № 1451/2007** на Комисията от 4 декември 2007 г. 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 (ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3).

(39) **Регламент (ЕО) № 440/2008** на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с **Регламент (ЕО) № 1907/2006** на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1).

(40) ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33.

(41) ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

(42) **Регламент (ЕО) № 440/2008** на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с **Регламент (ЕО) № 1907/2006** на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1).

(43) Вж. определението за „уязвими групи“ в **член 3**.

(44) ОВ L 164, 25.6.2008 г., стр. 19.

---

Забележка: Настоящата версия съдържа консолидирания текст на акта (с нанесени в него последващи изменения и допълнения), изготвен от Правната служба на Европейската комисия.

Източник: **http://eur-lex.europa.eu/bg/index.htm**