НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИДИ

В сила от 01.01.2008 г.
Приета с ПМС № 336 от 28.12.2007 г.
Обн. ДВ. бр.4 от 15 Януари 2008г.

Чл. 1. (1) С наредбата се определят условията и редът за пускане на пазара на биоциди.

(2) С наредбата се определят и:

1. формата и съдържанието на техническото досие и документите, които заявителят трябва да представи за:

а) издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат;

б) издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск;

в) включване на активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 и 3 от Закона за защита от вредното въздействие от химичните вещества и препарати (ЗЗВВХВП);

2. формата и съдържанието на издаваните разрешения и на удостоверенията за регистрация;

3. допълнителните изисквания за опаковане и етикетиране на биоцидите;

4. видовете (групи и подгрупи) биоциди;

5. основните принципи за оценка на техническите досиета на биоцидите;

6. съдържанието на регистрите на разрешените биоцидни препарати и регистрираните биоцидни препарати с нисък риск.

Чл. 2. Биоцидите се пускат на пазара и употребяват, когато:

1. за тях има издадено разрешение или удостоверение за регистрация по реда на ЗЗВВХВП;

2. не попадат под забраните или ограниченията за търговия или употреба съгласно Наредбата за опасните химични вещества и препарати, подлежащи на забрана или ограничения при търговия и употреба, приета с Постановление № 130 на Министерския съвет от 2002 г. (обн., ДВ, бр. 69 от 2002 г.; изм. и доп., бр. 62 от 2004 г., бр. 97 от 2005 г., бр. 5 от 2007 г.; попр., бр. 9 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 52 от 2007 г.).

Чл. 3. (1) Не се разрешава пускането на пазара за масови потребители и употребата от тях на биоциди, които са класифицирани по реда на глава втора от ЗЗВВХВП като токсични, силно токсични или канцерогенни категория 1 или 2, мутагенни категория 1 или 2, токсични за репродукцията категория 1 или 2.

(2) Когато оценката на представените данни за биоцидите показва риск за здравето и безопасността на човека, животните или околната среда, не се разрешава пускането на пазара за масови потребители и употребата от тях на биоциди, класифицирани в категории на опасност, различни от определените в ал. 1.

Чл. 4. (1) Наименованието на активното вещество в състава на биоцидите се обозначава съгласно приложение № 1 към Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати, приета с Постановление № 316 на Министерския съвет от 2002 г. (обн., ДВ, бр. 5 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2004 г., бр. 50 и 57 от 2005 г. и бр. 20 от 2007 г.), а когато активното вещество не се съдържа в приложение № 1, наименованието му се обозначава съгласно приложение № 4 към Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати.

(2) Когато активното вещество не се съдържа в приложенията по ал. 1, наименованието му се определя съгласно ISO или IUPAC.

Чл. 5. (1) За издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат, съдържащ най-малко едно активно вещество, включено в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 ЗЗВВХВП, заявителят подава в Министерството на здравеопазването документите по чл. 17, ал. 2, 3 и 4 ЗЗВВХВП.

(2) За биоциден препарат с активно вещество, което е химично вещество, техническото досие по чл. 17, ал. 3, т. 2 ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 1.

(3) С оглед на вида, свойствата, начина и областта на приложение на биоцидния препарат освен данните по ал. 2 се представят допълнително данни съгласно приложение № 2.

(4) За биоциден препарат с активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или фунги, техническото досие по чл. 17, ал. 3, т. 2 ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 3.

(5) За активно вещество, което е химично вещество, техническото досие по чл. 17, ал. 3, т. 3 ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 4.

(6) С оглед на вида, свойствата, начина и областта на приложение на активното вещество освен данните по ал. 5 се представят допълнително данни съгласно приложение № 5.

(7) За активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или фунги, техническото досие по чл. 17, ал. 3, т. 3 ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 6.

Чл. 6. (1) За издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск, съдържащ активно вещество, включено в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 2 ЗЗВВХВП, заявителят представя в Министерството на здравеопазването документите и данните по чл. 17д, ал. 2, 3 и 4 ЗЗВВХВП.

(2) За активно вещество, което е химично вещество, техническото досие по чл. 17д, ал. 3, т. 2 ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 4.

(3) С оглед на вида, свойствата, начина и областта на приложение на активното вещество освен данните по ал. 2 се представят допълнително данни съгласно приложение № 5.

(4) За активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или фунги, техническото досие по чл. 17д, ал. 3, т. 2 ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 6.

(5) Данните по чл. 17д, ал. 3, т. 3, букви "а" - "л" ЗЗВВХВП се изготвят под формата на техническо досие съгласно приложение № 7.

Чл. 7. (1) За подновяване на разрешението за пускане на пазара на биоциден препарат по чл. 17б ЗЗВВХВП заявителят подава в Министерството на здравеопазването документите по чл. 17к, ал. 4 ЗЗВВХВП.

(2) Документите по чл. 17к, ал. 4, т. 2 ЗЗВВХВП включват:

1. досие на активно вещество:

а) за активно вещество, което е химично вещество, се представя техническо досие съгласно приложение № 4 и когато е необходимо предвид вида, свойствата, начина и областта на приложение на активното вещество, се представят допълнително данни съгласно приложение № 5.

б) за активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или фунги, се представя техническо досие съгласно приложение № 6;

2. досие на биоциден препарат:

а) за биоциден препарат с активно вещество, което е химично вещество, се представя техническо досие съгласно приложение № 1 и когато е необходимо предвид вида, свойствата, начина и областта на приложение на биоцидния препарат, се представят допълнително данни съгласно приложение № 2;

б) за биоциден препарат с активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или фунги, се представя техническо досие съгласно приложение № 3.

(3) Данни по ал. 2, т. 1, с изключение на данните по т. 1.2 и 2 от приложение № 4 и по т. 1.2 и 2 от приложение № 6, могат да не се представят, когато те са налични и няма настъпили промени.

(4) Министърът на здравеопазването може да изисква мостри от биоцидния препарат и неговите съставки за проверка на съответствието със:

1. условията по чл. 16, ал. 1 и 2 ЗЗВВХВП;

2. данните по ал. 2, т. 1 и 2.

Чл. 8. (1) За подновяване на удостоверението за регистрация на биоциден препарат с нисък риск по чл. 17д, ал. 12 ЗЗВВХВП заявителят подава в Министерството на здравеопазването документите по чл. 17к, ал. 4 ЗЗВВХВП.

(2) Документите по чл. 17к, ал. 4, т. 2 ЗЗВВХВП включват:

1. досие на активно вещество:

а) за активно вещество, което е химично вещество, се представя техническо досие съгласно приложение № 4 и когато е необходимо предвид вида, свойствата, начина и областта на приложение на активното вещество, се представят допълнително данни съгласно приложение № 5;

б) за активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или фунги, се представя техническо досие съгласно приложение № 6;

2. досие на биоциден препарат съгласно приложение № 7.

(3) Данни по ал. 2, т. 1, с изключение на данните по т. 1.2 и 2 от приложение № 4 и по т. 1.2 и 2 от приложение № 6, могат да не се представят, когато те са налични и няма настъпили промени.

(4) Министърът на здравеопазването може да изисква мостри от биоцидния препарат, съответно от биоцидния препарат с нисък риск и неговите съставки за проверка на съответствието със:

1. условията по чл. 16, ал. 1 и 2 ЗЗВВХВП;

2. данните по ал. 2, т. 1 и 2.

Чл. 9. (1) За издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат въз основа на установена рамкова формулация заявителят подава в Министерството на здравеопазването документите по чл. 17о, ал. 2 ЗЗВВХВП.

(2) Документите по чл. 17о, ал. 2, т. 2 се изготвят съгласно чл. 5, ал. 2 - 7.

(3) Определена информация по чл. 5, ал. 2 - 7 може да не се предоставя, когато заявителят представи приемлива писмена обосновка като позоваване на установена рамкова формулация, на която той е притежател, или ако заявителят притежава декларация за ползване на информация.

Чл. 10. (1) За издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск въз основа на установена рамкова формулация заявителят подава в Министерството на здравеопазването документите по чл. 17о, ал. 3 ЗЗВВХВП.

(2) Документите по чл. 17о, ал. 3, т. 2 се изготвят съгласно изискванията на чл. 6, ал. 2 - 5.

(3) Определена информация по чл. 6, ал. 2 - 5 може да не се предоставя, когато заявителят представи приемлива писмена обосновка като позоваване на установена рамкова формулация, на която той е притежател, или ако заявителят притежава декларация за ползване на информация.

Чл. 11. (1) За включването на активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 ЗЗВВХВП или последващи промени на условията, при които то е включено в тези списъци, заявителят представя в Министерството на здравеопазването документите по чл. 18, ал. 1 ЗЗВВХВП.

(2) За активно вещество, което е химично вещество, досието по чл. 18, ал. 1, т. 3 ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 4.

(3) С оглед на вида, свойствата, начина и областта на приложение на активното вещество освен данните по ал. 2 се представят допълнително данни съгласно приложение № 5.

(4) За активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или фунги, досието по чл. 18, ал. 1, т. 3 ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 6.

(5) За биоциден препарат с активно вещество, което е химично вещество, досието по чл. 18, ал. 1, т. 4 ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 1.

(6) С оглед на вида, свойствата, начина и областта на приложение на биоцидния препарат освен данните по ал. 5 се представят допълнително данни съгласно приложение № 2.

(7) За биоциден препарат с активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или фунги, досието по чл. 18, ал. 1, т. 4ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 3.

Чл. 12. За издаване на временно разрешение за пускане на пазара на биоциден

препарат или на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск по чл. 18в ЗЗВВХВП се подават документите, определени в чл. 11.

Чл. 13. (1) За издаване на ново разрешение по чл. 18в, ал. 8 ЗЗВВХВП заявителят подава в Министерството на здравеопазването заявление и следните документи:

1. за биоциден препарат с активно вещество, което е химично вещество - досие по приложение № 1 и когато е необходимо предвид вида, свойствата, начина и областта на приложение на биоцидния препарат, се подават допълнително данни по приложение № 2;

2. за биоциден препарат с активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или фунги - досие по приложение № 3;

3. за активно вещество, което е химично вещество - досие по приложение № 4 и когато е необходимо предвид вида, свойствата, начина и областта на приложение на активното вещество, се представят допълнително данни по приложение № 5;

4. за активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или фунги - досие съгласно приложение № 6.

(2) За издаване на ново удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск по чл. 18а, ал. 8 ЗЗВВХВП заявителят подава в Министерството на здравеопазването заявление и следните документи:

1. досие на биоциден препарат с нисък риск съгласно приложение № 7;

2. за активно вещество, което е химично вещество - досие по приложение № 4 и когато е необходимо предвид вида, свойствата, начина и областта на приложение на активното вещество, се представят допълнително данни съгласно приложение № 5;

3. за активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или фунги - досие съгласно приложение № 6.

(3) Данни по ал. 1, т. 3 и 4 и ал. 2, т. 2 и 3, с изключение на данните по т. 1.2 и 2 от приложение № 4 и по т. 1.2 и 2 от приложение № 6, могат да не се представят, когато са налични и няма настъпили промени.

Чл. 14. (1) За издаване на разрешение за биоциден препарат, разрешен в държава - членка на Европейския съюз, чрез взаимно признаване на разрешението заявителят представя в Министерството на здравеопазването документите по чл. 19г, ал. 2 ЗЗВВХВП.

(2) За биоциден препарат с активно вещество, което е химично вещество, се подават данните съгласно приложение № 1, т. 10 и когато е необходимо предвид вида, свойствата, начина и областта на приложение на биоцидния препарат, се представят допълнително данни съгласно приложение № 2, т. 4.

(3) За биоциден препарат с активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или фунги, се представят данните съгласно приложение № 3, раздел XII.

Чл. 15. (1) За издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с

нисък риск, регистриран в държава - членка на Европейския съюз, чрез взаимно признаване на регистрацията заявителят представя в Министерството на здравеопазването документите по чл. 19ж, ал. 2 ЗЗВВХВП.

(2) За биоциден препарат с нисък риск се подават данните съгласно приложение № 7, с изключение на данните за ефективност по т. 4, които се представят в резюме.

Чл. 16. (1) За издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат, съдържащ съществуващо активно вещество/съществуващи активни вещества и подгрупите биоциди, включени в приложение № 2 на Регламент (ЕО) № 2032/2003 на Комисията от 4 ноември 2003 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в чл. 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди и за изменение на Регламент (ЕО) № 1896/2000 (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 03, том 51), заявителят подава в Министерството на здравеопазването документите по чл. 19с ЗЗВВХВП.

(2) Техническото досие по чл. 19с, ал. 2, т. 2 ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 8.

(3) Министерството на здравеопазването съхранява документацията, свързана с издаване, промяна или отнемане на разрешенията за пускане на пазара на биоцидни препарати.

Чл. 17. (1) Оценката на техническите досиета по чл. 5 - 15 се извършва съгласно приложение № 9.

(2) Техническите досиета трябва да съдържат подробно и пълно описание на проведените изпитвания и използваните методи или библиографска справка за тези методи.

(3) Оценка на ефектите и свойствата по чл. 16, ал. 2 ЗЗВВХВП се извършва въз основа на информацията, която се съдържа в техническите досиета.

(4) Определена информация, съдържаща се в изискванията към досиетата, може да не се представя, когато:

1. не е свързана с вида и с предвидения начин на употреба на биоцида;

2. това е технически невъзможно поради естеството на биоцида, специфичните му свойства и други технически причини;

3. съществуват научнообосновани причини, свързани с биоцида.

(5) В случаите по ал. 4 заявителят представя писмена обосновка като позоваване на установената рамкова формулация, когато притежава декларация за ползване на информация.

Чл. 18. За издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат по чл. 30, ал. 5 ЗЗВВХВП заявителят подава в Министерството на здравеопазването следните документи:

1. актуално удостоверение за вписване в търговския регистър или еквивалентна регистрация по смисъла на законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. данни за биоцидния препарат, които включват:

а) име и адрес на производителя на биоцидния препарат;

б) име и адрес на производителя на активното вещество;

в) търговско наименование на биоцидния препарат;

г) количествена и качествена информация за състава на биоцидния препарат, включително за активното вещество, примеси, добавки, инертни съставки и др.;

д) химични наименования на съставките на биоцидния препарат, CAS № и ЕС №, когато такива са определени, данни за класифициране;

е) резюме на физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните данни за активното вещество и биоцидния препарат;

ж) аналитичен метод за определяне концентрацията на активното вещество в биоцидния препарат;

з) вид (подгрупа) на биоцидния препарат, области на приложение и начин на употреба;

и) данни за ефективност;

к) категория на потребителите;

л) данни за класифициране, опаковане и етикетиране, включително проект на етикет;

м) информационен лист за безопасност по чл. 7б ЗЗВВХВП.

Чл. 19. (1) Изпитванията за определяне на физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на биоцидите се извършват по методите, определени в приложение № 3 към Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати.

(2) Когато в приложението по ал. 1 не са посочени подходящи методи, изпитванията могат да се провеждат по други международно признати методи. В тези случаи трябва да се представи обоснована и пълна информация за използвания метод на изпитване.

(3) Когато е подходящо, изпитванията по ал. 1 се провеждат в съответствие с изискванията на Наредбата за принципите, инспекцията и удовлетворяването на Добрата лабораторна практика, приета с Постановление № 207 на Министерския съвет от 2004 г. (ДВ, бр. 74 от 2004 г.), и при спазване изискванията на Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им (ДВ, бр. 17 от 2006 г.).

(4) Когато данните от изпитванията за определяне на физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на биоцидите са получени преди 14 февруари 1998 г. по методи, различни от методите, определени в ал. 1, използването на тези данни, както и необходимостта от провеждането на нови изпитвания чрез методи по ал. 1 се решава за всеки отделен случай. При преценката за използването на данните или провеждането на нови изпитвания се отчита необходимостта от ограничаване на опитите с гръбначни животни.

Чл. 20. (1) Разрешението за пускане на пазара на биоциди се издава по образец съгласно приложение № 10.

(2) Удостоверението за регистрация на биоциди с нисък риск се издава по

образец съгласно приложение № 11.

Чл. 21. Биоцидите се класифицират, опаковат и етикетират по реда на ЗЗВВХВП.

Чл. 22. Биоцидите трябва да отговарят на следните допълнителни изисквания:

1. видът, формата и/или графичният дизайн на опаковките на биоцидите трябва да са изработени по начин, ограничаващ до минимум възможността от неправилна употреба на биоцидите като храна или напитка за хора или животни;

2. биоциди, предназначени за масова употреба, при които съществува възможност от неправилна употреба като храна или напитка за хора или животни, трябва да включват съставки, които да направят консумацията им нежелана.

Чл. 23. (1) Етикетът на биоцидите се изготвя на български език.

(2) Етикетът на биоцидите съдържа следната допълнителна информация:

1. наименование на всяко активно вещество в състава на биоцидния препарат и концентрацията му в метрични единици;

2. номер на издаденото разрешение за пускане на пазара;

3. вид (група и подгрупа) на биоцида и областта на приложение, за която биоцидът е разрешен или регистриран;

4. категорията на потребителите;

5. вид на биоцидния препарат, например течност, гранулат, прахообразен;

6. указания за начина на употреба и разходна норма в метрични единици в съответствие с условията на издаденото разрешение или удостоверение за регистрация;

7. данни за възможни нежелани преки или косвени странични ефекти;

8. мерки за оказване на първа помощ и антидот, когато има такъв;

9. указания за безопасно обезвреждане на биоцидния препарат и опаковката му, както и при необходимост - забрана за повторно използване на опаковката;

10. номер на партидата или обозначение на формулацията;

11. дата на производство и датата, на която изтича срокът на годност при предвидените условия на съхраняване;

12. време на въздействие и интервала от време, който трябва да се спазва между:

а) отделните приложения на биоцидния препарат, и/или

б) приложението на биоцидния препарат и употребата на третираните продукти, и/или

в) употребата на биоцидния препарат и достъпа на хора или животни до третираните зони, като се посочват и средства и мерки за обезвреждане, продължителността на проветряване на тези зони и указания за почистване на оборудването;

13. предпазни мерки при употреба, транспорт и съхраняване, включително средства за колективна и лична защита, противопожарни мерки, покриване на мебелировката или оборудването, отстраняване на храни за хора и животни и указания

за предотвратяване експозицията на животни;

14. данни за специфични опасности за околната среда, включително за защитата на организми, които не са обект на предлаганата употреба, и предотвратяване замърсяването на водите;

15. рискова група и когато е необходимо - знака за биоопасност, съгласно Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.), когато активното вещество е микроорганизъм.

(3) Видът на биоцидния препарат по ал. 1, т. 4 се определя съгласно приложение № 12.

(4) Информацията по ал. 1 - 4 задължително се обозначава върху етикета. Информацията по т. 5 - 15 може да се изпише върху опаковката или върху листовка, която придружава препарата, като в тези случаи изискванията за етикетиране се считат за изпълнени.

(5) Когато биоцидът се пуска на пазара с листовка, етикетът съдържа и текста "Прочетете внимателно листовката преди употреба".

(6) Забранява се поставянето на етикета на надписи като "биоцид с нисък риск", "нетоксичен", "безвреден" или други надписи, които представят биоцида като безопасен или водят до подценяване на опасните му свойства, или преувеличават свойствата и ефектите му.

Чл. 24. (1) Пуснатите на пазара биоциди се употребяват при спазване изискванията на чл. 16 ЗЗВВХВП, изискванията на издаденото разрешение и изискванията, посочени в етикета.

(2) За защита на работещите при употреба на биоциди на работното място се спазват и изискванията на нормативните актове за осигуряване на здраве и безопасност при работа.

Чл. 25. (1) Министърът на здравеопазването води публични регистри на:

1. разрешените биоцидни препарати;

2. регистрираните биоцидни препарати с нисък риск.

(2) Регистърът по т. 1 съдържа:

1. номер и дата на разрешението за пускане на пазара на биоцидния препарат;

2. срок на валидност на издаденото разрешение, когато има определен;

3. име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат;

4. наименование на биоцидния препарат;

5. наименование и концентрация на активното вещество/активните вещества, влизащи в състава на биоцидния препарат;

6. вид на биоцидния препарат съгласно приложение № 12 и област на приложение;

7. категория на употреба;

8. дата на отменяне на разрешението;

9. настъпили промени по вписаните обстоятелства.

(3) Регистърът по т. 2 съдържа:

1. номер и дата на удостоверението за регистрация на биоцидния препарат с нисък риск;

2. срок на валидност на издаденото удостоверение за регистрация, когато има определен;

3. име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат с нисък риск;

4. наименование на биоцидния препарат с нисък риск;

5. наименование и концентрация на активното вещество/активните вещества, влизащи в състава на препарата, и данни за класифицирането им;

6. вид на биоцидния препарат с нисък риск съгласно приложение№ 12 и област на приложение;

7. категория на употреба;

8. дата на заличаване на регистрацията;

9. настъпили промени по вписаните обстоятелства.

Допълнителни разпоредби

§ 1. С наредбата се въвеждат разпоредбите на:

1. Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 03, том 24).

2. Директива 2006/50/ЕО на Комисията от 29 май 2006 г. за изменение на приложения IVA и IVБ към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 03, том 72).

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. Разрешенията за пускане на пазара на биоцидни препарати, издадени по образец съгласно приложение № 3 от Наредба № 44 за условията и реда за пускане на пазара на биоцидни препарати (обн., ДВ, бр. 113 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 48 от 2005 г.) остават в сила, като за тях се прилагат чл. 19х от ЗЗВВХВ и § 23 и 24 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (ДВ, бр. 82 от 2007 г.).

§ 3. Наредбата се приема на основание чл. 14а, чл. 14б, ал. 2 и чл. 14в, ал. 2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати.

Приложение № 1 към чл. 5, ал. 2

Основни изисквания за досие на биоцид с активно вещество, което е химично вещество

Досието съдържа най-малко разделите, определени в "Изисквания към

досието". Информацията в разделите трябва да е подкрепена със съответни данни. Изискванията към досието трябва да съответстват на техническото развитие.

Определена информация, посочена в изискванията, може да не се представя, когато това е технически невъзможно или съществуват научнообосновани причини, или поради спецификата на вида и предвидения начин на употреба на биоцида. В тези случаи заявителят представя приемлива писмена обосновка като позоваване на установената рамкова формулация, ако заявителят притежава декларация за ползване на информация.

Когато е представена приемлива обосновка и при спазване изискванията на наредбата, може да се използва информация от вече представени досиета. Когато е възможно, трябва да се спазват изискванията за ограничаване до минимум на опитите с животни, определени с Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им.

Изисквания към досието

I. Съдържание

1. Данни за лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат, и за производителя на биоцидния препарат и активното вещество.

2. Идентичност на биоцида.

3. Физични и химични свойства на биоцида.

4. Методи за откриване и анализ на биоцида.

5. Предвидена област на приложение и ефективност.

6. Токсикологични данни (в допълнение към данните за активното вещество).

7. Екотоксикологични данни (в допълнение към данните за активното вещество).

8. Мерки за защита на човека, организмите, които не са обект на предлаганата употреба, и околната среда.

9. Класифициране, опаковане и етикетиране на биоцида.

10. Резюме и оценка на т. 2 - 9.

II. Определените в т. I раздели съдържат следните данни:

1. Данни за лицето, което пуска на пазара биоцида, и за производителя на биоцида и активното вещество.

1.1. Име, адрес и телефон на лицето, което пуска на пазара биоцида.

1.2. Име и адрес на производителя на биоцида и адрес на производственото предприятие.

1.3. Име и адрес на производителя на активното вещество и адрес на производственото предприятие.

2. Идентичност на биоцида.

2.1. Търговско наименование или предложение за търговско наименование на биоцида, търговски код, където това е необходимо.

2.2. Подробна количествена и качествена информация за състава на биоцида, включително за активното вещество/вещества, примеси, добавки, инертни съставки и др.

2.3. Физично състояние и вид на биоцида, например емулсионен концентрат, омокряща пудра, разтвор.

3. Физични, химични и технически свойства.

3.1. Външен вид (агрегатно състояние, цвят).

3.2. Експлозивни свойства.

3.3. Оксидиращи свойства.

3.4. Температури на възпламеняване и други данни за запалимост или самозапалване.

3.5. Киселинност/алкалност и стойност на pH, ако е необходимо (1 %-ов воден разтвор).

3.6. Относителна плътност.

3.7. Стабилност при съхраняване, срок на годност. Влияние на светлината, температурата и влажността върху техническата характеристика на биоцида. Реактивност по отношение на материала, от който е направена опаковката.

3.8. Техническа характеристика (например пенливост, възможност за омокряне, изтичане, изливане и прахообразуване).

3.9. Физична и химична съвместимост с други продукти, включително други биоцидни препарати, с които е разрешена съвместна употреба.

4. Аналитични методи за откриване и анализ.

4.1. Аналитичен метод за определяне концентрацията на активното вещество/активните вещества в биоцида.

4.2. Аналитични методи, включително за определяне на аналитичен добив и граници на откриваемост за значими от токсикологична и екотоксикологична гледна точка съставки на биоцида и/или остатъчните му количества във или върху:

а) почви;

б) въздух;

в) води (включително питейни);

г) биологични проби (течности и тъкани) от хора и животни;

д) третирани храни за хора и животни.

Представят се методи, които не са посочени във връзка с изискванията на приложение № 4, т. 4.2.

5. Предвидена област на приложение и ефективност.

5.1. Вид на биоцида съгласно приложение № 12 и предвидената област на приложение.

5.2. Описание на начина на употреба, включително описание на системите за приложение, когато такива се предвиждат.

5.3. Разходна норма и където е необходимо - крайна концентрация на биоцида и на активното вещество в третирания обект (например води в охладителни или отоплителни системи, повърхностни води).

5.4. Брой и продължителност на третиранията, както и при необходимост допълнителна информация за специфични изисквания във връзка с географските и климатичните особености или за интервала от време, който трябва да се спазва между:

а) отделните приложения на биоцида, и/или

б) приложението на биоцида и употребата на третираните продукти, и/или

в) употребата на биоцида и достъпа на хора или животни до третираните зони.

5.5. Спектър на действие: например бактерицид, фунгицид, инсектицид, родентицид и др.

5.6. Организми, които са обект на предлаганата употреба, и продукти, организми или обекти, които трябва да бъдат защитени.

5.7. Ефекти върху организмите, които са обект на предлаганата употреба.

5.8. Начин на действие, включително време на въздействие, ако не е дадено в приложение № 4, т. 5.4.

5.9. Категория на потребителите - промишлена, професионална, масова. Данни за ефективността.

5.10. Данни за предлаганите условия за употреба съгласно етикета и ефективността на препарата при тези условия, включително, всички налични използвани протоколи от стандартизирани изпитвания, резултати от лабораторни и полеви изпитвания, където е необходимо.

5.11. Всички известни данни за ограничаване на ефективността, включително данни за резистентност.

6. Токсикологични изпитвания.

6.1. Остра токсичност.

За целите на т. 6.1.1 - 6.1.3 биоцидите, с изключение на газовете, трябва да се изследват при не по-малко от два пътя на въвеждане, единият от които е орален. Изборът на втория път зависи от естеството на биоцида и от предполагаемия път на експозиция при хора. Газовете и летливите течности трябва да бъдат въведени по дихателен път.

6.1.1. Орална.

6.1.2. Дермална.

6.1.3. Инхалаторна.

6.1.4. За биоциди, за които ще бъде разрешена съвместна употреба с други биоциди, когато е възможно, трябва да се проведат изпитвания на сместа от биоциди по отношение на остра дермална токсичност и когато е необходимо - кожно и очно дразнене.

6.2. Кожно и очно дразнене. Изпитването за очно дразнещо действие не се изисква при наличие на данни за корозивност.

6.3. Кожна сенсибилизация.

6.4. Данни за дермалната абсорбция.

6.5. Налични токсикологични данни за рискови вещества в състава на биоцида, различни от активното вещество.

6.6. Информация, отнасяща се до експозицията на хора, включително производители и потребители.

При необходимост за веществата, които не са активни вещества и имат токсикологично значение, се провеждат изпитванията съгласно приложение № 5.

7. Екотоксикологични изпитвания.

7.1. Възможни пътища за постъпване в околната среда при предвидения начин на употреба.

7.2. Информация за екотоксикологичните свойства на активното вещество в биоцида, когато не може да се екстраполира само от данните за активното вещество.

7.3. Информация, отнасяща се до екотоксикологичните свойства на рискови вещества в състава на биоцида, например данни от информационен лист за безопасност.

8. Мерки за защита на хората, животните и околната среда.

8.1. Препоръчвани методи и предпазни мерки при боравене, употреба, съхраняване, транспорт или пожар.

8.2. Специфични мерки в случай на инцидент, например мерки за оказване на първа помощ, антидоти, медицинско лечение, незабавни мерки за защита на околната

среда, когато има такива и когато не са определени в приложение № 4, т. 8.3.

8.3. Процедури, отнасящи се до почистване на използваните съоръжения за приложение, когато такива са предвидени.

8.4. Вид на образуваните газове и реакционните продукти в случай на пожар.

8.5. Процедури за управление на отпадъците от биоциди и опаковките им, например възможност за повторна употреба или рециклиране, неутрализиране, условия за контролирано депониране и изгаряне за различните категории на употреба.

8.6. Възможности за унищожаване или обезвреждане при постъпване във:

а) въздух;

б) води, включително питейни;

в) почви.

8.7. Наблюдения за нежелани или непредвидени странични ефекти, например върху полезни или други организми, които не са обект на предлаганата употреба.

8.8. Данни за всеки репелент или средство за защита, съдържащи се в биоцида, предназначени да предотвратят неблагоприятните ефекти върху организми, които не са обект на предлаганата употреба.

9. Класифициране, опаковане и етикетиране.

9.1. Предложение за класифициране и етикетиране.

9.2. Предложение за информационен лист за безопасност, когато е необходимо.

9.3. Обосновка на класифицирането и етикетирането съгласно чл. 2, ал. 1, т. 2 и чл. 21:

а) категория/категории на опасност;

б) символ/символи за опасност;

в) R-фрази;

г) S-фрази;

д) опаковка - материал, вид, форма и графичен дизайн на опаковката, съвместимост на материала с биоцида, обем/вместимост.

10. Резюме и оценка на т. 2 - 9.

Приложение № 2 към чл. 5, ал. 3

Допълнителни данни за биоциди с активно вещество, което е химично вещество

Досието съдържа най-малко разделите, определени в "Изисквания към досие" в приложение № 1. Информацията в разделите трябва да е подкрепена със съответни данни. Изискванията към досието трябва да съответстват на техническото развитие.

Определена информация, посочена в изискванията, може да не се представя, когато това е технически невъзможно или съществуват научнообосновани причини, или поради спецификата на вида и предвидения начин на употреба на биоцида. В тези случаи заявителят представя приемлива писмена обосновка като позоваване на установената рамкова формулация, когато заявителят притежава декларация за ползване на информация.

Когато е представена приемлива обосновка и при спазване изискванията на наредбата, може да се използва информация от вече представени досиета. Когато е възможно, трябва да се спазват изискванията за ограничаване до минимум на опитите с

животни, определени с Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им.

I. Допълнителни изпитвания, отнасящи се до здравето на човека.

1. Изпитвания на храни за хора и животни.

1.1. Когато остатъчните количества от биоцида се задържат в храните за животни за значителен период от време, се изисква провеждането на токсикокинетични проучвания и проучвания на храните за животни върху селскостопански животни с цел установяване нивата на остатъчните количества в хранителните продукти от животински произход.

1.2. Ефект на промишлената и/или домашната обработка на храните върху вида и нивата на остатъчните количества от биоцида.

2. Други изпитвания, отнасящи се до експозицията на хора - извършват се при необходимост.

II. Допълнителни изпитвания върху поведението на биоцида в околната среда.

1. При необходимост да се изисква цялата информация съгласно приложение № 5, раздел VII.

2. Изпитвания на разпределението и разпространението във:

а) почви;

б) води;

в) въздух.

Изпитванията по т. 1 и 2 се изискват само за екотоксикологично значими съставки на биоцида.

III. Допълнителни екотоксикологични изпитвания.

1. Ефекти върху птици.

1.1. Остра орална токсичност, когато не е изследвана предварително съгласно приложение № 1, т. 7.

2. Ефекти върху водни организми.

2.1. Когато биоцидът се прилага върху, във или близо до повърхностни води:

2.1.1. Специфични изпитвания върху риби и други водни организми.

2.1.2. Данни за остатъчните количества на активното вещество, включително за токсикологично значими метаболити в риби.

2.1.3. При необходимост за някои съставки на биоцида може да се изисква провеждане на изпитвания съгласно приложение № 5, раздел VIII, т. 2.1, 2.2, 2.3 и 2.4.

2.2. Когато биоцидът се прилага чрез пръскане близо до повърхностни води, се изисква провеждане проучване чрез пръскане (overspray) при теренни условия с оглед оценка на риска за водните организми.

3. Ефекти върху други организми, които не са обект на предлаганата употреба.

3.1. Токсичност за сухоземни гръбначни (с изключение на птици).

3.2. Остра токсичност за пчели.

3.3. Ефекти върху други полезни артроподи освен пчелите.

3.4. Ефекти върху червеи и други почвени макроорганизми, които не са обект на предлаганата употреба и които могат да бъдат изложени на риск.

3.5. Ефекти върху почвени микроорганизми, които не са обект на предлаганата

употреба.

3.6. Ефекти върху други специфични растителни и животински организми, които не са обект на предлаганата употреба и които могат да бъдат изложени на риск.

3.7. Когато биоцидът е под формата на примамка или на гранули, се изискват следните изпитвания:

3.7.1. Контролирани изпитвания в полеви условия с оглед оценка на риска за организми, които не са обект на предлаганата употреба.

3.7.2. Изпитвания на постъпването по орален път при всички организми, които не са обект на предлаганата употреба и които могат да бъдат изложени на риск.

4. Резюме и оценка на т. 1, 2 и 3.

Приложение № 3 към чл. 5, ал. 4

Данни за биоцидите

Микроорганизми, включително вируси и фунги (гъбички)

1. За целите на приложението терминът "микроорганизъм" включва и вирусите, и фунгите (гъбичките). Приложението определя данните, които са необходими, за издаване на разрешение за биоцид, съдържащ микроорганизми. За всички биоциди, съдържащи микроорганизми, за които е подадено заявление за издаване на разрешение, се представят всички налични данни, свързани с познания в тази област, както и всички налични данни от специализираната литературата. Данните за идентификация и определяне характеристиките на всички съставки на един биоцид са от особено значение и трябва да се посочат в раздели I - IV; те служат за основа при оценка на възможните въздействия на биоцидите върху здравето на хората и околната среда.

2. Когато определени данни не са необходими предвид свойствата на биоцида, се прилага чл. 17, ал. 4 и 5.

3. Информация може да се предостави от вече налични данни, ако на компетентния орган се представи приемлива обосновка. За да се сведат до минимум опитите с животни, когато е възможно, трябва да се прилагат разпоредбите на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати (Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законите, регулациите и административните разпоредби, свързани с класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни химични вещества (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 1) и на Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законодателните, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки за класифициране, опаковане и етикетиране на опасните препарати (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 28).

4. Когато са проведени изпитвания, се представя подробно описание (спецификация) на използвания материал и на примесите му в съответствие с разпоредбите на раздел II. Когато е необходимо, се изисква представяне на данните по приложения № 1 и 2 за всички химични съставки на биоцида, които имат токсикологично и/или екотоксикологично значение, и особено в случаите, когато тези съставки са рискови вещества по смисъла на § 1, т. 27 от допълнителните разпоредби на ЗЗВВХВП.

5. В случай на нов препарат може да се екстраполират данни от приложение № 6, при условие че са оценени всички възможни въздействия на съставките и особено на тяхната патогенност и инфекциозност.

Изисквания към досието

Раздели

I. Идентичност на биоцида

II. Физични, химични и технически свойства на биоцида

III. Данни за приложението

IV. Допълнителна информация за биоцида

V. Методи на анализ

VI. Данни за ефективност

VII. Въздействие върху човешкото здраве

VIII. Остатъчни количества във или върху третираните материали, храни за хора и животни

IX. Поведение и разпространение в околната среда

X. Въздействия върху организми, които не са обект на предлаганата употреба

XI. Класифициране, опаковане и етикетиране на биоцида

XII. Резюме и оценка на раздели I - XI, включително изводи от оценката на риска и препоръки

Разделите съдържат следните данни:

I. Идентичност на биоцида

1.1. Заявител.

1.2. Производител на биоцида и на микроорганизма или микроорганизмите.

1.3. Търговско наименование или предложено търговско наименование и производствен код на биоцида.

1.4. Подробни количествени и качествени данни за състава на биоцида.

1.5. Физично състояние и вид на биоцида.

1.6. Функция.

II. Физични, химични и технически свойства на биоцида

2.1. Вид (цвят и мирис).

2.2. Стабилност при съхранение и годност.

2.2.1. Влияние на светлината, температурата и влажността върху техническите свойства на биоцида.

2.2.2. Други фактори, влияещи върху стабилността.

2.3. Експлозивни и оксидиращи свойства.

2.4. Точка на възпламеняване и други данни за запалимост и самозапалимост.

2.5. Киселинност, алкалност и pH стойност.

2.6. Вискозитет и повърхностно напрежение.

2.7. Технически свойства на биоцида.

2.7.1. Омокряемост.

2.7.2. Устойчивст на пенообразуването.

2.7.3. Образуване на суспензия и стабилност на суспензията.

2.7.4. Мокър и сух пресяващ тест.

2.7.5. Разпределение на частиците по размер (разпрашаем прах и омокрим прах, гранули), съдържание на прах/фини частици (гранули), сцепление и ронливост (гранули).

2.7.6. Способност за образуване на емулсия, на реемулсия; стабилност на

емулсията.

2.7.7. Способност за изтичане, изливане (изплакване) и прахообразуване.

2.8. Физична, химична и биологична съвместимост с други продукти, включително с други биоциди, с които неговото практическо приложение трябва да бъде разрешено или регистрирано.

2.8.1. Физична.

2.8.2. Химична съвместимост.

2.8.3. Биологична съвместимост.

2.9. Резюме и оценка на физичните, химичните и техническите свойства на биоцида.

III. Данни за приложението

3.1. Предвидена област на приложение.

3.2. Начин на действие.

3.3. Подробно описание на предвиденото приложение.

3.4. Разходна норма.

3.5. Съдържание на микроорганизма в използвания материал (например в устройството за приложение или в примамката).

3.6. Методи за приложение.

3.7. Брой и честота на прилаганията и продължителност на защитата.

3.8. Необходими периоди на изчакване или други предпазни мерки, които трябва да се вземат, за да се предотвратят вредните въздействия върху здравето на хората, животните и околната среда.

3.9. Предложени инструкции за употреба.

3.10. Категории на потребителите.

3.11. Информация за възможно развитие на резистентност.

3.12. Въздействия върху третираните с биоцида материали или изделия.

IV. Допълнителна информация за биоцида

4.1. Опаковка и съвместимост на биоцида с предложените материали за опаковка.

4.2. Процедури за почистване на използваните съоръжения при приложението.

4.3. Влизане в третираните зони, необходими периоди на изчакване или други предпазни мерки, които трябва да се вземат, за да се защитят хората, животните и околната среда.

4.4. Препоръчителни методи и предпазни мерки при боравене, съхранение, транспорт или в случай на пожар.

4.5. Мерки в случай на злополука.

4.6. Процедури за унищожаване или обезвреждане на биоцида и на неговата опаковка.

4.6.1. Контролирано изгаряне.

4.6.2. Други процедури.

4.7. План за контрол на активния микроорганизъм и другите микроорганизми, съдържащи се в биоцида, включително боравенето, съхранението, транспорта и употребата.

V. Методи на анализ

5.1. Методи за анализ на биоцида.

5.2. Методи за определяне и количествено доказване на остатъчните количества.

VI. Данни за ефективост

VII. Въздействие върху човешкото здраве

7.1. Основни изследвания за остра токсичност.

7.1.1. Остра орална токсичност.

7.1.2. Остра инхалаторна токсичност.

7.1.3. Остра дермална токсичност.

7.2. Допълнителни изследвания за остра токсичност.

7.2.1. Кожно дразнене.

7.2.2. Очно дразнене.

7.2.3. Кожна сенсибилизация.

7.3. Данни за експозиция.

7.4. Налични токсикологични данни за неактивните вещества.

7.5. Допълнителни изследвания за комбинации на биоциди.

7.6. Резюме и оценка на въздействията върху човешкото здраве.

VIII. Остатъчни вещества във или върху третираните материали, храни за хора и животни

IX. Поведение и разпространение в околната среда

X. Въздействие върху организмите, които не са обект на предлаганата употреба

10.1. Въздействие върху птици.

10.2. Въздействие върху водни организми.

10.3. Въздействие върху пчелите.

10.4. Въздействие върху други артроподи, различни от пчелите.

10.5. Въздействие върху земни червеи.

10.6. Въздействие върху почвените микроорганизми.

10.7. Допълнителни изследвания на други видове или изследвания на по-високо ниво, например изследвания на подбрани организми, които не са обект на предлаганата употреба.

10.7.1. Сухоземни растения.

10.7.2. Бозайници.

10.7.3. Други релевантни видове и процеси.

10.8. Резюме и оценка на въздействията върху организмите, които не са обект на предлаганата употреба.

XI. Класифициране, опаковане и етикетиране на биоцида

Съгласно чл. 21 и 23 се представят обосновани предложения за класифицирането и етикетирането на биоцида в съответствие с разпоредбите на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати (Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законите, регулациите и административните разпоредби, свързани с класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни химични вещества и на Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законодателните, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки за класифициране, опаковане и етикетиране на опасните препарати). Класифицирането включва описание на категорията или категориите на опасност и съответните обозначения за всички опасни свойства. Въз основа на класифицирането се предлага етикетиране, включващо символите и знаци за опасност, R и S фрази. При класифицирането и етикетирането се вземат предвид всички химични вещества, съдържащи се в биоцида. Когато е необходимо, на компетентните органи на

съответната държава членка се представят мостри от предвидената опаковка.

Досието съдържа обосновано предложение за класифициране в една от рисковите групи, определени в чл. 3, ал. 1 от Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (член 2 от Директива 2000/54 на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. за защитата на работещите от рисковете, свързани с излагане на биологични агенти на работното място, ОВ, Специално издание 2007 г., глава 05, том 5), както и данни дали е необходимо да се постави знакът за биоопасност върху продуктите съгласно Наредба № 4 от 1995 г. за знаците и сигналите за безопасност на труда и противопожарна охрана (ДВ, бр. 77 от 1995 г.).

XII. Резюме и оценка на разделите от I до XI, включително изводи от оценката на риска и препоръки

Приложение № 4 към чл. 5, ал. 5

Основни изисквания за досие на активно вещество, което е химично вещество

Досието съдържа най-малко разделите, определени в Изисквания за досие. Информацията в разделите трябва да е подкрепена със съответни данни. Изискванията към досието трябва да съответстват на техническото развитие.

Определена информация, посочена в изискванията, може да не се представя, когато това е технически невъзможно или съществуват научнообосновани причини, или поради спецификата на вида и предвидения начин на употреба на биоцида. В тези случаи заявителят представя приемлива писмена обосновка като позоваване на установена рамкова формулация, ако заявителят притежава декларация за ползване на информация.

Изисквания към досието

I. Съдържание

1. Данни за лицето, което пуска на пазара активното вещество, и за производителя на активното вещество.

2. Идентичност на активното вещество.

3. Физични и химични свойства на активното вещество.

4. Методи за откриване и идентификация.

5. Ефективност спрямо организмите, които са обект на предлаганата употреба, и спектър на действие.

6. Токсикологични данни за хора и животни, включително данни за метаболизма.

7. Екотоксикологични данни, включително поведение и разпространение в околната среда.

8. Мерки за защита на човека, животните и околната среда.

9. Класифициране и етикетиране.

10. Резюме и оценка на т. 2 - 9.

II. Разделите по т. I трябва да съдържат следните данни:

1. Данни за лицето, което пуска на пазара активното вещество, и за производителя на активното вещество.

1.1. Име, адрес и телефон на лицето, което пуска на пазара активното вещество.

1.2. Име и адрес на производителя на активното вещество и адрес на производственото предприятие.

2. Идентичност.

2.1. Наименование съгласно ISO и синоними.

2.2. Химично наименование съгласно IUPAC.

2.3. Производствен код.

2.4. CAS № и ЕС №, когато такива са определени.

2.5. Емпирична и структурна формула (включително данни за структурата на всички изомери), молекулна маса.

2.6. Метод на производство на активното вещество (кратко описание на процеса на химичен синтез).

2.7. Спецификация за чистота на активното вещество (в г/кг или г/л).

2.8. Идентичност на примеси и добавки (например стабилизатори), структурни формули и допустими граници (в г/кг или г/л).

2.9. Произход на естествено срещащи се активни вещества или техни прекурсори (например екстракти от цветя).

2.10. Данни за експозицията съгласно приложение № 3 към чл. 4, ал. 2, т. 3 от Наредбата за реда и начина за нотифициране на нови химични вещества, приета с Постановление № 137 на Министерския съвет от 2002 г. (ДВ, бр. 67 от 2002 г.).

3. Физични и химични свойства.

3.1. Температури на топене и кипене, относителна плътност(1).

3.2. Парно налягане (в Pa)(1).

3.3. Външен вид (агрегатно състояние, цвят)(2).

3.4. Спектри на абсорбция - ултравиолетов/видим (UV/VIS), инфрачервен (IR), ядреномагнитен резонанс (NMR) и масспектрографски, и когато е необходимо, моларна екстинкция при съответна дължина на вълната (при необходимост)(1).

3.5. Разтворимост във вода, включително влияние на pH (5 - 9) и на температурата върху разтворимостта(1).

3.6. Парциален коефициент n-октанол/вода, включително влияние на pH (5 - 9) и температурата върху стойността му(1).

3.7. Термична стабилност. Идентичност на продуктите, получени след разпад.

3.8. Температура на запалване, включително температура на самозапалване и идентичност на продуктите, получени при горенето.

3.9. Температура на възпламеняване.

3.10. Повърхностно напрежение.

3.11. Експлозивни свойства.

3.12. Оксидиращи свойства.

3.13. Взаимодействие с материала на опаковката.

4. Аналитични методи за откриване и идентификация.

4.1. Аналитични методи за определяне на чистото активно вещество и където е необходимо - на продуктите от разпада, изомери и примеси, както и на други добавки (например стабилизатори).

4.2. Аналитични методи, включително аналитичен добив и граница на откриваемост, за определяне на активното вещество и остатъчните му количества във или върху:

а) почви;

б) въздух;

в) води, включително питейни; заявителят трябва да докаже, че активното вещество и продуктите от неговия разпад, които съответстват на пестицидите, посочени в забележките към таблица Б "Химически показатели" на приложение № 1 към чл. 3, т. 2 от Наредба № 9 от 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (ДВ, бр. 30 от 2001 г.), могат да се определят с достатъчна достоверност в концентрация, отговаряща на максималната стойност (МС) за всяко отделно вещество, определена с наредбата;

г) биологични проби (течности и тъкани) от хора и животни.

5. Ефективност спрямо организмите, които са обект на предлаганата употреба, и област на приложение.

5.1. Спектър на действие, например фунгицид, родентицид, инсектицид, бактерицид.

5.2. Организми, които са обект на предлаганата употреба, и продукти, организми или обекти, които трябва да бъдат защитени.

5.3. Ефекти върху организми, които са обект на предлаганата употреба, и препоръчителни концентрации за употреба на активното вещество.

5.4. Начин на действие, включително време на въздействие.

5.5. Предвидената област на приложение.

5.6. Категория на потребителите (индустриална, професионална, масова).

5.7. Информация за установени случаи или възможност за развитие на резистентност и подходящи мерки за предотвратяване на развитието й.

5.8. Предвидимото количество активно вещество, което ще бъде пуснато на пазара за една година.

6. Токсикологични изпитвания, включително на метаболизма.

6.1. Остра токсичност.

За целите на т. 6.1.1 - 6.1.3 веществата, с изключение на газовете, трябва да се изследват при не по-малко от два пътя на въвеждане, единият от които е орален. Изборът на втория път зависи от естеството на активното вещество и от предполагаемия път за експозиция на хора. Газовете и летливите течности трябва да бъдат въведени по дихателен път.

6.1.1. Орална.

6.1.2. Дермална.

6.1.3. Инхалаторна.

6.1.4. Кожно и очно дразнене. Изпитване за очно дразнещо действие не се изисква при наличие на данни за корозивност.

6.1.5. Кожна сенсибилизация.

6.2. Проучване на метаболизма при бозайници. Основни токсикокинетични параметри, включително проучване на дермалната абсорбция.

По отношение на т. 6.3 (при необходимост), т. 6.4, 6.5, 6.7 и 6.8 задължителен път на въвеждане е оралният, освен ако се прецени, че съществува друг по-подходящ.

6.3. Токсичност при многократно (28-дневно) третиране.

Този вид изпитване не се изисква, когато субхроничната токсичност е изследвана върху гризачи.

6.4. Субхронична токсичност - многократно (90-дневно) третиране, два вида опитни животни (гризачи и негризачи).

6.5. Хронична токсичност - изследване върху два вида опитни животни (гризачи

и друг вид бозайници).

Изследването на хроничната токсичност не се изисква при представяне на убедителни доказателства, че тези изследвания не са необходими.

6.6. Мутагенност - изпитвания.

6.6.1. "Ин витро" изследване на генни мутации при бактерии.

6.6.2. "Ин витро" цитогенетично изследване върху клетки на бозайници.

6.6.3. "Ин витро" проучване на генни мутации върху клетки на бозайници.

6.6.4. Когато резултатите от т. 6.6.1, 6.6.2 или 6.6.3 са положителни, се изисква провеждането на "ин виво" изпитване за мутагенност (изследване за хромозомни увреждания в костен мозък или микронуклеус тест).

6.6.5. При отрицателен резултат от т. 6.6.4 и положителен при "ин витро" изпитванията трябва да се проведе второ "ин виво" проучване на генотоксичния ефект в други тъкани освен в костен мозък.

6.6.6. Когато резултатите от т. 6.6.4 са положителни, може да се изискат изпитвания за оценка на ефекта върху половите клетки.

6.7. Канцерогенност - изпитвания.

Изпитванията се провеждат върху два вида опитни животни (гризачи и друг вид бозайници). Този вид проучвания могат да се комбинират с проучванията по т. 6.5.

Изследването на канцерогенния ефект не се изисква при представяне на убедителни доказателства, че това изследване не е необходимо.

6.8. Репродуктивна токсичност.

В някои специфични случаи вносителят може да заяви, че такова изследване не е необходимо, като представи убедителни доказателства за това.

6.8.1. Изследване на тератогенно действие - върху два вида бозайници (зайци и върху един вид гризачи).

6.8.2. Изследване на репродуктивната функция (поне върху две поколения мъжки и женски животни от един вид).

6.9. Медицински данни, събирани анонимно.

6.9.1. Данни от медицинско наблюдение на лица, заети в производството (ако има налични).

6.9.2. Директни наблюдения, например клинични случаи, случаи на интоксикация, ако са налице такива данни.

6.9.3. Здравна документация - по месторабота или от други възможни източници.

6.9.4. Епидемиологични изследвания на населението, ако има такива.

6.9.5. Диагностика на интоксикацията, включително специфични симптоми на интоксикация и клинични изследвания, ако са налице такива.

6.9.6. Данни за сенсибилизация и алергични прояви, ако има такива.

6.9.7. Специфично лечение в случай на злополука или интоксикация: мерки за първа помощ, антидоти, терапевтично поведение, ако са известни.

6.9.8. Прогноза при интоксикация.

6.10. Резюме на резултатите от изпитванията върху бозайници, включително недействаща доза/концентрация (максималната доза/концентрация, която не предизвиква наблюдаван неблагоприятен ефект върху опитни животни или хора - no observed adverse effect level - NOAEL) и доза/концентрация, при която не се наблюдава ефект (no observed effect level - NOEL), обща оценка на токсикологичните данни и на всички други данни, отнасящи се до активното вещество. Когато е възможно, се

включва и резюме на всички предлагани мерки за защита на работещите.

7. Екотоксикологични изпитвания.

7.1. Остра токсичност за риби.

7.2. Остра токсичност за Daphnia magna.

7.3. Инхибиращ ефект върху растежа за алги.

7.4. Инхибиращ ефект върху микробиологичната активност.

7.5. Биоконцентрация. Поведение и разпространение в околната среда.

7.6. Разграждане.

7.6.1. Биотично разграждане.

7.6.1.1. Способност за бързо биологично разграждане.

7.6.1.2. Когато е необходимо - свойства, обуславящи потенциално биотично разграждане.

7.6.2. Абиотично разграждане.

7.6.2.1. Хидролиза като функция от pH и идентифициране на продуктите от разпада.

7.6.2.2. Фотолиза във вода и идентифициране на продуктите от разпада(1).

7.7. Скринингово изпитване на адсорбция/десорбция.

В зависимост от резултатите на този тест може да се вземе решение за провеждане на изпитванията съгласно приложение № 5, раздел VII, т. 1.2 и/или съгласно приложение № 5, раздел VII, т. 2.2.

7.8. Резюме на екотоксикологичните данни и разпространението и поведението в околната среда.

8. Мерки за защита на човека, животните и околната среда.

8.1. Препоръчвани методи и предпазни мерки при боравене, употреба, съхраняване, транспорт или пожар.

8.2. В случай на пожар - вид на образуваните газове и реакционни продукти; средства за постигане на най-добър гасителен ефект.

8.3. Спешни мерки в случай на инцидент.

8.4. Възможности за унищожаване или обезвреждане при освобождаване във въздуха, водите, включително питейните, и в почвите.

8.5. Процедури за управление на отпадъците от активни вещества при професионална употреба.

8.5.1. Възможности за повторна употреба или рециклиране.

8.5.2. Възможности за предотвратяване на ефектите.

8.5.3. Условия за контролирано заустване, включително на качествените показатели на отпадъчните води.

8.5.4. Условия за контролирано изгаряне на остатъчни количества.

8.6. Наблюдения за нежелателни или непредвидени странични ефекти, например върху полезни или други организми, които не са обект на предлаганата употреба.

9. Класифициране и етикетиране.

9.1. Обосновано предложение за класифицирането и етикетирането.

9.1.1. Категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност, R фрази, S фрази.

10. Резюме и оценка на т. 2 - 9.

(1) Тези данни се представят за чистото активно вещество с установена спецификация.

(2) Тези данни се представят за активното вещество с установена спецификация.

Приложение № 5 към чл. 5, ал. 6

Допълнителни данни за активно вещество, което е химично вещество

Досието съдържа най-малко разделите, определени в раздел "Изисквания към досие" към приложение № 1. Информацията в разделите трябва да е подкрепена със съответни данни. Изискванията към досието трябва да съответстват на техническото развитие.

Определена информация, посочена в изискванията, може да не се представя, когато това е технически невъзможно или съществуват научнообосновани причини, или поради спецификата на вида и предвидения начин на употреба на биоцида. В тези случаи заявителят представя приемлива писмена обосновка като позоваване на установената рамкова формулация, ако заявителят притежава декларация за ползване на информация.

I. Физични и химични свойства

1. Разтворимост в органични разтворители, включително влияние на температурата върху разтворимостта. Тези данни трябва да се представят за химически чистото активно вещество от съответната спецификация.

2. Стабилност в органични разтворители, които влизат в състава на биоцидни препарати; вид на значимите продукти от разпада. Тези данни трябва да се представят за активното вещество с установена спецификация.

II. Аналитични методи за откриване и определяне

Аналитични методи, включително аналитичен добив и граници на откриваемия минимум за активното вещество и неговите остатъчни количества във/върху храни, фуражи и други продукти в зависимост от конкретния случай.

III. Токсикологични изпитвания, включително на метаболизма

1. Изпитвания за невротоксичност.

Изпитванията се провеждат, ако активното вещество е фосфороорганично съединение или са налице други данни за невротоксичност. Опитни животни: кокошки носачки или друг по-подходящ вид опитни животни.

Изпитване на отдалечените невротоксични ефекти се извършва при необходимост. При доказана антихолинестеразна активност се провежда тест за реакция спрямо реактивиращи агенти.

2. Токсични ефекти върху селскостопански животни и животните компаньони.

3. Определяне експозицията на активното вещество при хора.

4. Изпитвания на храни и фуражи.

Когато активното вещество се съдържа в биоцидни препарати, които се прилагат в близост до храни за хора или животни (на места за приготвяне, съхраняване или консумация на храна), е необходимо да се проведат изследванията от раздел V, т. 1.

5. Когато се прецени, че е нужно допълнително проучване на експозицията на активното вещество, се провеждат изследванията от раздел VI, т. 2.

6. При използване на активни вещества в продукти за борба с растенията

токсичните ефекти на метаболитите им в третираните растения се изпитват, когато се различават от получените при изпитвания върху животни.

7. Изпитвания на механизма на токсичните ефекти - всички изследвания, необходими за изясняване на наблюдавани токсични ефекти.

IV. Екотоксикологични изпитвания

1. Изследване на острата токсичност върху един вид организми, които не са обект на предлаганата употреба (с изключение на водни организми).

2. Когато резултатите от екотоксикологичните изпитвания и начинът на употреба насочват към възможността за увреждане на околната среда, се провеждат изпитванията от раздели VII и VIII.

3. Когато резултатът от изпитването съгласно приложение № 4, т. 7.6.1.2 е отрицателен и когато се очаква, че активното вещество ще попадне в битови отпадъчни води, се провеждат изпитванията от раздел VIII, т. 4.1.

4. В зависимост от резултатите на изпитванията съгласно приложение № 4, т. 7.6.1.1 и 7.6.1.2 могат да се извършат и други изследвания за биологичното разграждане на активното вещество.

5. Изпитване на фототрансформацията във въздушна среда (посочва се методът за оценка); изследването включва и идентифициране на разпадните продукти. Тези данни се представят за химически чистото активно вещество с определена спецификация.

6. Изпитванията от раздел VII, т. 1.1, 2.1 и 3 (когато е необходимо) се извършват, когато това е необходимо въз основа на резултатите съгласно приложение № 4, т. 7.6.1.2, или т. 4 от този раздел или активното вещество не се разгражда абиотично или се разгражда незначително.

V. Мерки за защита на човека, животните и околната среда

Идентификация на веществата, определени в приложения № 1 и 2 към Наредба № 1 от 2000 г. за проучването, ползването и опазването на подземните води (ДВ, бр. 25 от 2000 г.).

VI. Други изпитвания, отнасящи се до здравето на човека

1. Изпитване на храни и фуражи.

1.1. Определяне на продуктите от разпада, реакционните продукти и метаболитите на активното вещество в третирани или замърсени храни и фуражи.

1.2. Поведение на остатъчните количества от активното вещество, продуктите от разпада и метаболитите в третирани или замърсени храни и фуражи, включително кинетика на елиминиране.

1.3. Пълен количествен баланс на активното вещество. Представяне на достатъчно експериментални данни, доказващи, че остатъчните количества при препоръчвания начин на употреба не застрашават здравето на хора и животни.

1.4. Оценка на възможната или реалната експозиция на активното вещество при постъпването му в човешкия организъм чрез диетата (храненето) или по други възможни пътища.

1.5. Когато остатъчните количества на активното вещество се задържат във фуража за продължителен период от време, се изисква провеждането на токсикокинетични проучвания върху селскостопански животни, за да се оценят нивата в хранителните продукти от животински произход.

1.6. Ефект на обработката на храните в хранително-вкусовата промишленост и бита върху вида и нивата на остатъците от активното вещество.

1.7. Предложения за допустими граници за остатъци и доказателства за тяхната допустимост.

1.8. Друга налична допълнителна информация, когато е необходимо.

1.9. Резюме и оценка на данните от т. 1.1 - 1.8.

2. Други изпитвания, отнасящи се до експозицията на хора (при необходимост).

VII. Допълнителни изпитвания за поведението и разпространението на активното вещество в околната среда

1. Поведение и разпространение в почвите.

1.1. Скорост и пътища на разграждане, включително идентифициране на трансформационните процеси, метаболитите и продуктите от разпада поне в 3 вида почви при подходящи условия.

1.2. Абсорбция и десорбция поне в 3 вида почви; при необходимост - абсорбция и десорбция на метаболитите и продуктите от разпада.

1.3. Подвижност (миграция) поне в 3 вида почви; при необходимост - подвижност на метаболитите и продуктите от разпада.

1.4. Вид и нива на остатъчните количества.

2. Поведение и разпространение във водите.

2.1. Скорост и пътища на разграждане във водни системи, включително вид на метаболитите и продуктите от разпада, когато тези данни не са представени във връзка с изискванията на приложение № 4, т. 7.6.

2.2. Абсорбция и десорбция във вода (система почва/седимент), при необходимост - абсорбция и десорбция на метаболитите и продуктите от разпада.

3. Поведение и разпространение във въздуха.

Изследването на скоростта и пътищата на разграждане на активното вещество във въздуха (когато липсват съответни изследвания във връзка с изискванията на раздел IV, т. 5) се налага при следните случаи: участие в състава на фумиганти; приложение чрез пръскане; летливост на активното вещество; наличие на други данни, които показват необходимостта от такова изследване.

4. Резюме и оценка на т. 1, 2 и 3.

VIII. Други екотоксикологични изпитвания

1. Ефекти върху птици.

1.1. Изпитване на остра орална токсичност - не се изисква, ако проучването от раздел IV, т. 1 е извършено върху птици.

1.2. Краткосрочна токсичност - 8-дневен експеримент с диета (хранене), най-малко на един вид опитни животни (освен пилета).

1.3. Ефекти върху репродукцията.

2. Ефекти върху водни организми.

2.1. Хронична токсичност за риби.

2.2. Ефекти върху репродукцията и прираста на риби.

2.3. Биоакумулация в риби.

2.4. Репродукция и прираст на Daphnia magna.

Всяко от изследванията на риби се извършва върху един вид, който е подбран като най-подходящ.

3. Ефекти върху други организми, които не са обект на предлаганата употреба.

3.1. Остра токсичност за пчели и други полезни членестоноги. Изследванията се провеждат върху опитни животни, различни от използваните в раздел IV, т. 1.

3.2. Токсичност за червеи и други почвени макроорганизми, които не са обект

на предлаганата употреба.

3.3. Ефекти върху почвени организми, които не са обект на предлаганата употреба.

3.4. Ефекти върху други специфични растителни и животински организми, които не са обект на предлаганата употреба и които могат да бъдат изложени на риск.

4. Други ефекти.

4.1. Изпитване за потискане дишането на активна утайка.

5. Резюме и оценка на т. 1, 2, 3 и 4.

Приложение № 6 към чл. 5, ал. 7

Данни за активните вещества

Микроорганизми, включително вируси и гъбички

1. За целите на приложението терминът "микроорганизъм" включва също вирусите и фунгите (гъбичките). Досиетата на активните микроорганизми трябва да съдържат най-малко всички точки, изброени в частта със заглавие "Изисквания за досие". За всички микроорганизми, за които е подадено заявление за включване в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2 ЗЗВВХВП, трябва да се представят всички налични данни, свързани с познания в тази област, както и всички налични данни от специализираната литературата. Данните за идентификация и определяне характеристиките на един микроорганизъм, включително начина му на действие, са от особено значение и трябва да бъдат посочени в раздели I - IV; те служат за основа при оценка на възможните въздействия върху здравето на хората и околната среда.

2. Когато определени данни не са необходими предвид свойствата на микроорганизма, се прилага чл. 17, ал. 4 и 5.

3. Съгласно чл. 18, ал. 1 - 3 ЗЗВВХВП се изготвя досие относно щама на микроорганизма, освен ако се представят данни, които показват, че видът е достатъчно хомогенен от гледна точка на цялостната му характеристика или ако заявителят представи други основания в съответствие с чл. 17, ал. 4 и 5.

4. Когато микроорганизмът е бил генетично модифициран по смисъла на § 1, т. 3 от допълнителните разпоредби на Закона за генетично модифицираните организми (чл. 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателно освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 15, том 7), се представя копие от оценката на данните за риска за околната среда съгласно разпоредбите на чл. 42 от същия закон (член 4, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО).

5. Когато е известно, че действието на биоцида се дължи частично или изцяло на действието на токсин или метаболит или ако могат да се предвидят значителни остатъчни количества от токсини или метаболити без връзка с действието на активния микроорганизъм, следва да се представи досие за токсина или метаболита, което да отговаря на изискванията на приложение № 4, а при необходимост - на съответните части от приложение № 5.

Изисквания за досие

Раздели

I. Идентичност на микроорганизма.

II. Биологични свойства на микроорганизма.

III. Допълнителна информация за микроорганизма.

IV. Методи за анализ.

V. Въздействия върху здравето на хората.

VI. Остатъчни вещества във или върху третираните материали, храните за хора и животни.

VII. Поведение и разпространение в околната среда.

VIII. Въздействия върху организми, които не са обект на предлаганата употреба.

IX. Класифициране и етикетиране.

X. Резюме и оценка на раздели I - IX, включително изводи от оценката на риска и препоръки.

Посочените по-горе раздели съдържат следните данни:

I. Идентичност на микроорганизма

1.1. Заявител.

1.2. Производител.

1.3. Наименование и описание на вида, характеристика на щама.

1.3.1. Общоприето наименование на микроорганизма (включително други или наименования, които вече не се използват).

1.3.2. Таксономично наименование и щам с данни дали се касае за вариант на щама, за мутант на щама или за генетично модифициран организъм (ГМО). За вирусите се посочва таксономичното наименование на вируса, серотипа, щама или мутант на щама.

1.3.3. Микробна колекция и референтен номер на щама, под който той се съхранява.

1.3.4. Методи, процедури и критерии за установяване наличието и идентифицирането на микроорганизма (например морфология, биохимия, серология и др.).

1.4. Спецификация на използвания материал за производство на препарати.

1.4.1. Съдържание на микроорганизма.

1.4.2. Идентичност и съдържание на примеси, добавки и микроорганизми - замърсители.

1.4.3. Аналитичен профил на партидите.

II. Биологични свойства на микроорганизма

2.1. История на микроорганизма и неговите приложения, наличие в природата и географско разпространение.

2.1.1. Исторически данни.

2.1.2. Произход и наличие в природата.

2.2. Информация за организма/организмите, който/които е/са обект на предлаганата употреба.

2.2.1. Описание на организма/организмите, който/които е/са обект на предлаганата употреба.

2.2.2. Начин на действие.

2.3. Описание на специфичните за активния организъм гостоприемници и въздействия върху видовете, които са различни от организмите - обект на предлаганата употреба.

2.4. Стадии на развитие/жизнен цикъл на микроорганизма.

2.5. Инфекциозност, способност за разпространение и колонизация.

2.6. Връзка с известни човешки, животински или растителни патогенни агенти.

2.7. Генетична стабилност и фактори, които оказват влияние върху нея.

2.8. Данни за образуване на метаболити (по-специално на токсини).

2.9. Антибиотици и други антимикробни агенти.

2.10. Устойчивост към факторите на околната среда.

2.11. Въздействия върху материалите, веществата и изделията.

III. Допълнителна информация за микроорганизма

3.1. Функция.

3.2. Предвидена област на приложение.

3.3. Подгрупа/подгрупи биоциди и категории потребители, за които микроорганизмът трябва да се включи в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 ЗЗВВХВП.

3.4. Метод на производство и контрол на качеството.

3.5. Данни за поява или за възможност за развитие на резистентност на организма/организмите, които са обект на предлаганата употреба.

3.6. Методи за предотвратяване загубата на вирулентност на лиофилизирания микроорганизъм.

3.7. Препоръчани методи и предпазни мерки при боравене, складиране, транспорт или в случай на пожар.

3.8. Процедури за унищожаване или обеззаразяване.

3.9. Мерки в случай на злополука.

3.10. Процедури за управление на отпадъците.

3.11. План за контрол на активния микроорганизъм, включително при боравене, складиране, транспорт и употреба.

IV. Методи за анализ

4.1. Методи за анализ на микроорганизма във вида, в който е произведен.

4.2. Методи за определяне и количествено доказване на остатъчните количества (жизнеспособни и нежизнеспособни остатъци).

V. Въздействия върху здравето на хората

НИВО I

5.1. Основна информация.

5.1.1. Медицински данни.

5.1.2. Медицински контрол на персонала от производствените инсталации.

5.1.3. Наблюдения във връзка със сенсибилизацията/алергизиращото действие.

5.1.4. Пряко наблюдение (напр. клинични случаи).

5.2. Основни изследвания.

5.2.1. Сенсибилизация.

5.2.2. Остра токсичност, патогенност и инфекциозност.

5.2.2.1. Остра токсичност, патогенност и инфекциозност при орално постъпване.

5.2.2.2. Остра токсичност, патогенност и инфекциозност при инхалаторно постъпване.

5.2.2.3. Еднократна интраперитонеална/подкожна доза.

5.2.3. In vitro изпитвания за генотоксичност.

5.2.4. Изследвания на клетъчни култури.

5.2.5. Данни за краткосрочна токсичност и патогенност.

5.2.5.1. Въздействие върху здравето при многократна инхалаторна експозиция.

5.2.6. Предложено лечение: мерки за първа помощ, медицинско лечение.

5.2.7. Евентуално патогенно и инфекциозно влияние за хората и за други бозайници при имуносупресия. Патогенност и инфекциозност при имуносупресирани хора и бозайници.

КРАЙ НА НИВО I

НИВО II

5.3. Специфични изследвания на токсичност, патогенност и инфекциозност.

5.4. Генотоксичност - in vivo изследвания на соматични клетки.

5.5. Генотоксичност - in vivo изследвания на герминативни клетки.

КРАЙ НА НИВО II

5.6. Резюме на токсичност, патогенност и инфекциозност при бозайниците и обща оценка.

VI. Остатъчни количества във или върху третираните материали, храните за хора и животни

6.1. Устойчивост и възможност за размножаване върху или в третираните материали, храните за хора и животни.

6.2. Необходима допълнителна информация.

6.2.1. Нежизнеспособни остатъчни количества.

6.2.2. Жизнеспособни остатъчни количества.

6.3. Резюме и оценка на остатъчните количества във или върху третираните материали, храните за хора и животни.

VII. Разпространение и поведение в околната среда

7.1. Устойчивост и размножаване.

7.1.1. Почва.

7.1.2. Вода.

7.1.3. Въздух.

7.2. Подвижност.

7.3. Резюме и оценка на разпространението и поведението в околната среда.

VIII. Въздействие върху организми, които не са обект на предлаганата употреба

8.1. Въздействие върху птици.

8.2. Въздействие върху водни организми.

8.2.1. Въздействие върху рибите.

8.2.2. Въздействие върху безгръбначните сладководни организми.

8.2.3. Въздействие върху растежа на водораслите (алги).

8.2.4. Въздействие върху растенията, които са различни от водораслите.

8.3. Въздействие върху пчелите.

8.4. Въздействие върху други артроподи, различни от пчелите.

8.5. Въздействие върху земни червеи.

8.6. Въздействие върху почвените микроорганизми.

8.7. Допълнителни изследвания.

8.7.1. Сухоземни растения.

8.7.2. Бозайници.

8.7.3. Други релевантни видове и процеси.

8.8. Резюме и оценка на въздействията на организмите, които не са обект на предлаганата употреба.

IX. Класификация и етикетиране

Към досието трябва да се приложи мотивирано предложение за класифициране на дадено активно вещество, което е микроорганизъм, в една от рисковите групи, определени в чл. 3, ал. 1 от Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (член 2 от Директива 2000/54 на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. за защитата на работещите от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа, ОВ, L, 262), както и данни дали е необходимо да се постави знакът за биоопасност върху продуктите съгласно Наредба № 4 от 1995 г. за знаците и сигналите за безопасност на труда и противопожарна охрана (ДВ, бр. 77 от 1995 г.).

X. Резюме и оценка на раздели I - IX, включително изводи от оценката на риска и препоръки

Приложение № 7 към чл. 6, ал. 5

Основни изисквания за досие на биоциден препарат с нисък риск

Изисквания към досието

1. Данни за лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат, и за производителя на биоцидния препарат и активното вещество:

1.1. Име, адрес и телефон на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат.

1.2. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат с нисък риск.

1.3. Име и адрес на производителя на активното вещество.

2. Идентичност на биоцидния препарат:

2.1. Търговско наименование на биоцидния препарат с нисък риск.

2.2. Състав на биоцидния препарат с нисък риск.

2.3. Данни за физични и химични свойства, подходящи за начина на употреба, областта на приложение и начина на съхраняване - представят се данни съгласно приложение № 2, т. 3 или данни съгласно приложение № 4, т. 3.

3. Предвидена употреба.

3.1. Вид (подгрупа) на препарата съгласно приложение № 12.

3.2. Област на приложение.

3.3. Начин на употреба.

3.4. Категория на потребителите.

4. Данни за ефективност.

5. Аналитични методи.

6. Данни за класифициране, опаковане и етикетиране, включително проект на етикет.

7. Информационен лист за безопасност съгласно чл. 7б ЗЗВВХВП.

Приложение № 8 към чл. 16, ал. 2

Техническо досие на биоциден препарат

А. Биоциден препарат с активно вещество/вещества - химично вещество/вещества

I. Данни за лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат, и за производителя на биоцидния препарат и активното вещество.

1. Име, адрес и телефонен номер на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат.

2. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат и адрес на производственото предприятие.

3. Име и адрес на производителя на активното вещество и адрес на производственото предприятие.

II. Идентичност на биоцидния препарат.

1. Търговско наименование на биоцидния препарат и производствен код, където това е подходящо.

2. Подробни количествени и качествени данни за състава на биоцидния препарат:

2.1. Данни за активното вещество:

2.1.1. Търговско наименование.

2.1.2. Едно от химичните наименования съгласно изискванията на чл. 8 от Наредбата за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати; CAS № и ЕС №, когато има такива; информационен лист за безопасност съгласно чл. 7б ЗЗВВХВП.

2.1.3. Концентрация в метрични единици в състава на биоцидния препарат.

2.1.4. Ефективност и резистентност по отношение на организмите, които са обект на предлаганата употреба, и област на приложение:

2.1.4.1. Ефективност по данни от протоколи за изпитвания* и/или литературни данни**, когато са приложими:

а) спектър на действие, например фунгицид, родентицид, инсектицид, бактерицид;

б) организми, които са обект на предлаганата употреба, и продукти, организми или обекти, които трябва да бъдат защитени;

в) ефекти върху организми, които са обект на предлаганата употреба, и препоръчителни концентрации за употреба на активното вещество;

г) начин на действие, включително време на въздействие.

2.1.4.2. Информация за установени случаи или възможност за развитие на резистентност и подходящи мерки за предотвратяване на развитието, когато има налични данни.

2.1.4.3. Предвидената област на приложение и категория на потребителите.

2.1.5. Резюме на физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните данни за активното вещество:

2.1.5.1. Физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните данни, свързани с класифицирането на активното вещество като опасно съгласно чл. 21; категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност, R фрази. Когато активното вещество не се класифицира като опасно съгласно чл. 21, това изрично се посочва.

2.1.5.2. Физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните данни,

които водят до специфични изисквания и/или ограничения при употреба (например при лица от рискови групи, при значителна кожна резорбция и др.). Когато за активното вещество не се налагат специфични изисквания и/или ограничения при употреба, това изрично се посочва.

2.1.6. Класифициране на активното вещество - категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност, R фрази, S фрази.

2.2. Данни за всяко от останалите химични вещества, включени в състава на биоцидния препарат:

2.2.1. Едно от химичните наименования съгласно изискванията на чл. 8, ал. 2, т. 1 от Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати; CAS № и ЕС №, когато има такива.

2.2.2. Информационни листове за безопасност, съгласно чл. 7б ЗЗВВХВП.

2.2.3. Процентно съдържание в състава на биоцидния препарат.

2.2.4. Категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност, R фрази, S фрази. Когато веществата не се класифицират като опасни съгласно чл. 21 и/или не се налагат специфични изисквания и/или ограничения при употреба, това изрично се посочва.

III. Физични и химични свойства на биоцидния препарат.

1. Външен вид (агрегатно състояние, цвят).

2. Експлозивни свойства.

3. Оксидиращи свойства.

4. Температури на възпламеняване, на запалване и на самозапалване.

5. Киселинност/алкалност.

6. Относителна плътност.

7. Стабилност при съхранение, срок на годност. Влияние на светлината, температурата и влажността върху техническата характеристика на биоцидния препарат. Реактивност по отношение на материала, от който е направена опаковката.

8. Техническа характеристика на биоцидния препарат (например: пенливост, възможност за омокряне и прахообразуване).

9. Физична и химична съвместимост с други продукти, включително с други биоцидни препарати, с които се прилага съвместно.

IV. Аналитичен метод за определяне на концентрацията на активното вещество в биоцидния препарат.

1. Аналитичен метод за определяне на концентрацията на активното вещество/вещества в биоцидния препарат.

2. Когато е необходимо - аналитични методи за определяне на значими от токсикологична и екотоксикологична гледна точка съставки на биоцидния препарат в почви, въздух, води, храни или фуражи.

V. Вид на биоцидния препарат и области на приложение.

1. Вид на биоцидния препарат (течен, прахообразен, гранулат и др.).

2. Група и подгрупа на биоцидния препарат съгласно приложение № 12.

3. Спектър на действие, например бактерицид, фунгицид, инсектицид, родентицид и др.

4. Област на приложение.

5. Организми, които са обект на предлаганата употреба, и продукти, организми или обекти, които трябва да бъдат защитени, когато има такива.

6. Категория на потребителите.

VI. Ефективност и резистентност по данни от протоколи за изпитвания* и/или литературни данни**, когато са приложими.

1. Данни за биологична ефективност, като се имат предвид предлаганите области на приложение и начин на употреба, включително географските и климатичните условия.

1.1. Ефекти върху организмите, които са обект на предлаганата употреба.

1.2. Начин на действие и време на въздействие.

2. Данни за резистентност, ако има налични.

VII. Начин на употреба.

1. Описание на начина на употреба, включително описание на системите и съоръженията за прилагане, когато се предвиждат такива.

2. Концентрация на работния разтвор и разходна норма.

3. Брой и продължителност на третиранията, както и, при необходимост, допълнителна информация за специфични изисквания във връзка с географските и климатичните особености.

4. Крайна концентрация на биоцидния препарат и на активното вещество в третирания обект, при необходимост (например води в охладителни или отоплителни системи, повърхностни води).

4.1. За дезинфектанти на питейни води допълнително се представят данни за:

а) препоръчвано време на въздействие за постигане на дезинфекционния ефект;

б) препоръчителна концентрация на остатъчни количества дезинфектант в обработената питейна вода, когато е приложимо;

в) съдържание на остатъчни количества опасни за здравето съставки на дезинфектанта, както и други съставки, които влияят върху качеството на питейната вода;

г) образуване на странични продукти, които могат да се образуват в процеса на дезинфекция, и вида им;

д) практически приложим метод за контрол на остатъчното количество на дезинфектанта в питейнта вода;

е) технически средства и съоръжения за практическо приложение на дезинфектанта.

5. Интервалът от време, който трябва да се спазва между:

а) отделните приложения на биоцидния препарат, и/или

б) прилагането на биоцидния препарат и употребата на третираните продукти, и/или

в) употребата на биоцидния препарат и достъпа на хора или животни до третираните зони, като се посочват и средствата и мерките за обезвреждане, времето за проветряване на тези зони, указания за почистване на оборудването.

6. Предпазните мерки при употреба, транспортиране и съхранение като средства за колективна и лична защита, противопожарни мерки, покриване на мебелировката или оборудването, отстраняване на храни за хора и/или животни, указания за предотвратяване на експозицията на животни.

7. Мерки за оказване на първа помощ, включително антидоти, ако такива са известни.

8. Вид на образуваните газове и реакционни продукти в случай на пожар.

9. Процедури за управление на отпадъците от биоцидните препарати и опаковките им.

10. Данни за специфични опасности за околната среда, включително нежелани или непредвидени странични ефекти, например върху полезни или други организми, които не са обект на предлаганата употреба.

11. Данни за всеки репелент или средство за защита, съдържащи се в биоцидния препарат, предназначени да предотвратят неблагоприятните ефекти върху организми, които не са обект на предлаганата употреба (когато има такива).

VIII. Токсикологични и екотоксикологични данни за биоцидния препарат

1. Токсикологичните и екотоксикологичните данни, свързани с класифицирането на препарата като опасен съгласно чл. 21; категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност, R-фрази. Когато препаратът не се класифицира като опасен съгласно чл. 21, това изрично се посочва.

2. Токсикологичните и екотоксикологичните данни, които водят до специфични изисквания и/или ограничения при употреба (например при лица от рискови групи, при значителна кожна резорбция и др.). Когато за препарата не се налагат специфични изисквания и/или ограничения при употреба, това изрично се посочва.

IX. Класифициране на препарата - категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност, R-фрази, S-фрази

X. Данни за опаковането на биоцидния препарат

1. Материал, вид, форма, графичен дизайн и др.

2. Съвместимост на материала с биоцидния препарат.

3. Вместимост (маса или обем).

XI. Проект на етикет

Б. Биоцидни препарати с активно вещество/вещества - микроорганизъм/микроорганизми, включително вируси и фунги

I. Данни за лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат, и за производителя на биоцидния препарат и активното вещество

1. Име, адрес, телефонен номер на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат.

2. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат и адрес на производственото предприятие.

3. Име и адрес на производителя на активното вещество и адрес на производственото предприятие.

II. Идентичност на биоцидния препарат

1. Търговско наименование на биоцидния препарат, търговски код, където това е необходимо.

2. Подробни количествени и качествени данни за състава на биоцидния препарат:

2.1. Данни за активно вещество:

2.1.1. Общоприето наименование и синоними.

2.1.2. Таксономично наименование на щама с данни дали се касае за щам или за мутант на щама. За вирусите се посочва таксономичното наименование на вируса, серотипа, щама или мутант на щама.

2.1.3. Микробна колекция и референтен номер на щама, под който се съхранява.

2.1.4. Методи, процедури, критерии за доказване на наличието и идентификация на активното вещество (например морфологични, биохимични, серологични и др.).

2.1.5. Биологични свойства на активното вещество:

2.1.5.1. Характеристика на организма и употребата му, включително произход,

и при необходимост - географско разпространение.

2.1.5.2. Ефекти върху организми, които са обект на предлаганата употреба. Патогенност или вид антагонизъм към гостоприемника. Описание на специфичните за активния организъм гостоприемници.

2.1.5.3. Начин на предаване, инфектираща доза, начин на действие, включително информация за наличие, отсъствие или образуване на токсини. При наличие или образуване на токсини - информация за вида, характеристиката, химичната структура, стабилността и биологичните ефекти на токсините.

2.1.5.4. Възможни ефекти върху организми, които не са обект на предлаганата употреба, но са тясно свързани с организмите, които са обект на предлаганата употреба (например с еднакви местообитания), включително инфекциозност, патогенност, начин на предаване.

2.1.5.5. Начин на предаване на други организми, които не са обект на предлаганата употреба, и данни за възможни биологични ефекти върху тях.

2.1.5.6. Инфекциозност и физична стабилност при предвидения начин на употреба и при очакваните условия на околната среда.

2.1.5.7. Патогенност и инфекциозност за познати паразити/хищници, които са обект на предлаганата употреба.

2.1.6. Ефективност и област на приложение:

2.1.6.1. Организми, които са обект на предлаганата употреба, и материали, вещества, организми или продукти, които трябва да бъдат третирани или защитени.

2.1.6.2. Спектър на действие.

2.1.6.3. Информация или наблюдения за нежелани или неочаквани странични ефекти.

2.1.6.4. Информация за случаи или възможност за развитие на резистентност и мерки за нейното предотвратяване и контрол, когато има такива.

2.1.6.5. Категория на потребителите.

2.1.7. Резюме на токсикологичните и екотоксикологичните данни за активното вещество, патогенност и инфекциозност по данни от протоколи за изпитвания* и/или литературни данни*.

2.1.8. Мерки, необходими за защита на човека, на организми, които не са обект на предлаганата употреба, и на околната среда:

2.1.8.1. Препоръчвани предпазни мерки при употреба, съхранение и транспорт, както и в случай на пожар или при други инциденти.

2.1.8.2. Условия на околната среда (климатични, географски, метеорологични и др.) или други обстоятелства, при които активният организъм не трябва да бъде използван.

2.1.8.3. Подходящи методи за инактивиране на активния организъм.

2.1.8.4. Последствия от замърсяването на въздуха, почвата и водата, особено питейната.

2.1.8.5. Спешни мерки в случай на инцидент или авария.

2.1.8.6. Процедури за управление на отпадъците от активния организъм, включително качествените показатели на отпадъчните води след депониране на отпадъци.

2.1.8.7. Възможности за унищожаване или обезвреждане на активния организъм при освобождаване във въздуха, водите, почвите или други среди.

2.1.9. Данни за класифицирането и етикетирането на активния организъм -

рисковата група и знакът за биоопасност съгласно Наредба № 4 за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.).

2.2. Данни за всяко едно от химичните вещества, включени в състава на биоцидния препарат, различни от активното вещество/вещества:

2.2.1. Едно от химичните наименования съгласно изискванията на чл. 8 от Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати.

2.2.2. CAS № и/или ЕС №, когато има такива.

2.2.3. Информационни листове за безопасност съгласно чл. 7б ЗЗВВХВП.

2.2.4. Процентно съдържание в състава на биоцидния препарат.

2.2.5. Категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност, R-фрази, S-фрази.

III. Технически и биологични свойства на биоцидния препарат

1. Външен вид (цвят и мирис).

2. Стабилност при съхранение, срок на годност. Влияние на температурата, начина на опаковане и съхранение и на други фактори върху запазването на биологичната активност.

3. Технически характеристики на биоцидния препарат:

3.1. Омокряемост.

3.2. Устойчивост на пенообразуването.

3.3. Образуване и стабилност на суспензията.

3.4. Образуване на емулсия и реемулсия, стабилност на емулсията.

3.5. Възможност за прахообразуване.

4. Физична, химична и биологична съвместимост с други продукти, включително с биоцидни препарати, с които е разрешена съвместна употреба.

5. Промени в биологичните свойства на организма в резултат на формулацията, включително промени в патогенността и инфекциозността.

IV. Методи за идентифициране и анализ

1. Методи за анализ на биоцида.

2. Методи за определяне и количествено доказване на остатъчни количества.

V. Вид на биоцидния препарат и област на приложение

1. Вид на биоцидния препарат (течен, прахообразен, гранулат и др.).

2. Група и подгрупа на биоцидния препарат съгласно приложение № 12.

3. Спектър на действие.

4. Област на приложение - видове организми, които са обект на предлаганата употреба, материали, които ще бъдат третирани, и др.

VI. Ефективност и резистентност по данни от изпитвания и/или литературни данни

1. Данни за биологична ефективност, като се имат предвид предлаганите области на приложение и начин на употреба, включително географските и климатичните условия.

1.1. Време на въздействие.

2. Данни за резистентност, ако има налични.

3. Въздействие върху качеството на третираните материали или продукти.

VII. Начин на употреба

1. Описание на начина на употреба, включително описание на системи за

прилагане, когато се предвиждат такива.

2. Разходна норма.

3. Брой и продължителност на третиранията.

4. При необходимост информация за специфични условия на околната среда (например климатични, географски, метеорологични и др.) или други обстоятелства, при които препаратът може или не може да бъде употребяван.

5. Интервалът от време, който трябва да се спазва между:

а) отделните приложения на биоцидния препарат, и/или

б) прилагането на биоцидния препарат и употребата на третираните продукти, и/или

в) употребата на биоцидния препарат и достъпа на хора или животни до третираните зони, като се посочват и средства и мерки за обезвреждане, указания за почистване на оборудването.

6. Препоръчвани предпазни мерки при употребата, транспорта и съхранението като средства за колективна и лична защита, противопожарни мерки, покриване на мебелировката или оборудването, отстраняване на храни за хора и/или животни, указания за предотвратяване експозицията на животни.

7. Указанията за безопасно обезвреждане на биоцидния препарат и опаковката му, както и, при необходимост, забрана за повторното използване на опаковката.

VIII. Резюме на токсикологични и екотоксикологични данни за биоцидния препарат по протоколи за изпитвания или литературни данни, допълващи данните, представени за активния организъм

IX. Класифициране, опаковане и етикетиране на биоцидния препарат

1. Класифициране на биоцидния препарат:

1.1. Категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност, R-фрази, S-фрази по отношение на химичните съставки.

1.2. Рисковата група, в която е класифициран активният организъм, и знакът за биоопасност съгласно Наредба № 4 за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа.

2. Опаковка:

2.1. Материал, вид, форма и графичен дизайн на опаковката.

2.2. Съвместимост на материала с биоцидния препарат.

2.3. Вместимост (маса или обем).

3. Проект на етикет.

X. Категория на потребителите - масова и/или професионална

* Когато представените данни са въз основа на протоколи за изпитвания, се представят копия на протоколите.

** Когато са представени литературни данни, се посочва източникът и се представя копие на литературните данни, ако е възможно.

Приложение № 9 към чл. 17, ал. 1

Основни принципи за оценка на техническите досиета на биоциди

A. Въведение

1. С приложението се установяват принципите, с помощта на които оценките и

решенията за разрешаване пускането на пазара на биоциден препарат с активно вещество, което е химично вещество, ще доведат до ефикасна и цялостна защита на човека, животните и компонентите на околната среда в съответствие с изискванията на чл. 16, ал. 2 и 3 ЗЗВВХВП.

2. За да се осигури ефикасна и цялостна защита на човека, животните и компонентите на околната среда, трябва да се идентифицира всеки риск, свързан с употребата на биоцидния препарат, и да се извърши оценка, с която се определя допустимостта на всеки идентифициран риск, свързан с предложения начин на употреба. При тази оценка се отчитат рисковете, предизвикани от отделните съставки на биоцидния препарат.

3. Задължително се извършва оценка на риска за активното вещество/вещества в биоцидния препарат. Тази оценка трябва да се извърши, когато активното вещество е включено в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 ЗЗВВХВП. Оценката на риска включва идентифициране на опасностите, оценка на зависимостта доза (концентрация) - ефект (отговор), оценка на експозицията и характеристика на риска. Когато не е възможно да се извърши количествена оценка на риска, се извършва качествена оценка.

4. Допълнителна оценка на риска по описания по-горе начин се извършва и за рисковите вещества в състава на биоцидния препарат, когато това е необходимо във връзка с предвидения начин на употреба.

5. Данните, които се представят за извършване на оценката на риска, са определени в приложения № 1 - 6. Поради голямото разнообразие от видове биоцидни препарати съгласно приложение № 12 данните варират в зависимост от вида на препарата и рисковете, свързани с неговата употреба. При извършване оценката на риска се спазват изискванията на чл. 18г, 18д, 18е, 18ж, 19, 19а, 19б и 19в ЗЗВВХВП, за да се избегне дублирането при подаването на данни. Минималният обем данни, който се изисква за активните вещества във всеки вид биоциден препарат, съответства на данните, посочени в приложения № 1 - 7 на Наредбата за реда и начина за нотифициране на нови химични вещества. Същите данни са подадени и оценени при оценката на риска, извършена във връзка с издаването на разрешение за пускане на пазара на активното вещество. Могат да се изискват и данни за рисковите вещества в състава на биоцидния препарат.

6. Резултатите от оценката на риска за активното вещество и за рисковите вещества в състава на даден биоциден препарат се използват за извършване на обобщената оценка на риска за биоцидния препарат.

7. При извършване на оценките и вземане на решенията за разрешаване на биоциден препарат:

а) се взема под внимание наличната и практически достъпна техническа и научна информация за свойствата на препарата, неговите съставки, метаболити и остатъчни количества;

б) се оценява приемливостта на обосновката на заявителя, когато определена информация не е представена.

8. В случаите на издаване на разрешение на биоциден препарат или удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск чрез взаимно признаване на разрешението, съответно на регистрацията, се спазват изискванията на чл. 19г, ал. 1, 2 и 5 - 7, чл. 19д, чл. 19ж, ал. 1 и 2 - 7, чл. 19е, ал. 4 и 5 и чл. 19л ЗЗВВХВП и чл. 14 и 15 от наредбата.

9. При оценката на техническите досиета трябва да се има предвид, че много

биоцидни препарати показват незначителни разлики в състава. Във връзка с това може да се приложи възможността за установяване на рамкови формулации.

10. Изискванията на това приложение се отнасят и за биоцидните препарати с нисък риск, като регистрацията им се извършва по реда на чл. 17д ЗЗВВХВП.

11. Приложението на тези общи принципи подпомага вземането на решение за разрешаване пускането на пазара на биоциден препарат, както и за въвеждането на ограничения или други условия за неговата употреба. В някои случаи могат да се изискват допълнителни данни, които са необходими за вземане на решението.

12. При извършване на оценка и вземане на решение Министерството на здравеопазването и заявителят трябва да поддържат активни контакти за:

а) бързото решаване на всички въпроси, свързани с изискванията към досиетата, и/или

б) възможно най-ранно установяване на необходимостта от допълнителни изследвания, и/или

в) уточняване, включително промяна на предложените условия за употреба, и/или

г) промяна на състава на биоцидния препарат и други, за да се постигне пълно съответствие с изискванията на приложението и на наредбата.

Тези действия се прилагат особено за малките и средните предприятия, без това да оказва влияние върху защитата на населението, организмите, които не са обект на предлаганата употреба, и околната среда.

13. При извършването на оценките и вземането на решения заключенията се основават на научни принципи, като се препоръчват признатите на международно равнище и съответстващи на експертните становища.

Б. Оценка

I. Основни принципи

1. Оценява се научната стойност и пълнотата на данните, придружаващи заявленията за разрешаване на биоцидни препарати. Данните се използват за извършване на оценка на риска при предвидената употреба на биоцидния препарат.

2. Задължително се извършва оценка на риска за активните вещества в състава на биоцидния препарат. Когато в биоцидния препарат се съдържат рискови вещества, оценката на риска се извършва и за всяко от тях. Оценката на риска обхваща както предвидената употреба на препарата, така и най-неблагоприятната реално възможна ситуация, включително всеки проблем, свързан с производството и обезвреждането на биоцидния препарат или на третирани с него материали.

3. Оценката на риска за всяко активно вещество или рисково вещество в състава на биоцидните препарати изисква идентифициране на опасностите и, където е възможно, определяне на недействаща доза/концентрация (максималната доза/концентрация, която не предизвиква наблюдаван неблагоприятен ефект върху опитни животни или хора - no observed adverse effect level - NOAEL). Оценката на риска включва също оценка на зависимостта доза/концентрация - ефект/отговор, както и оценка на експозицията и характеристика на риска.

4. Резултатите, получени при сравняването на експозицията с недействащите дози/концентрации за всяко активно вещество или рисково вещество, се използват при изготвяне на обобщената оценка на риска за биоцидния препарат. При липса на количествени оценки се обобщават резултатите от качествените оценки.

5. С оценката на риска се определят:

а) рискът за човека и организмите, които не са обект на предлаганата употреба;

б) рискът за околната среда;

в) мерките, необходими за защита на хората, на организмите, които не са обект на предлаганата употреба, и на околната среда както при предвидената употреба, така и при най-неблагоприятната реално възможна ситуация.

6. В някои случаи може да се прецени, че за изготвянето на оценката на риска са необходими допълнителни данни. Те трябва да се сведат до необходимия минимум.

II. Ефекти върху човека

1. При оценката на риска се вземат под внимание възможните ефекти, свързани с употребата на биоцидния препарат, и експозицията на определени групи от населението.

2. Посочените в т. 1 ефекти са свързани със свойствата на активните вещества и рисковите вещества. Тези ефекти са:

а) остра и хронична токсичност;

б) дразнещ ефект;

в) корозивност;

г) сенсибилизация;

д) токсичност при многократно постъпване;

е) мутагенен ефект;

ж) канцерогенен ефект;

з) репродуктивна токсичност;

и) невротоксичност;

к) други специфични ефекти на активните вещества или на рисковите вещества;

л) други ефекти, свързани с физико-химични свойства.

3. Посочените в т. 1 групи от населението са:

а) професионални потребители;

б) масови потребители;

в) лица, експонирани косвено посредством компонентите на околната среда.

4. При идентифицирането на опасностите се отчитат свойствата и възможните неблагоприятни ефекти на активните вещества и рисковите вещества в състава на биоцидния препарат. Когато установените опасности водят до класифициране на препарата в една или повече категории на опасност по чл. 2 ЗЗВВХВП, се извършва оценка на зависимостта доза (концентрация) - ефект (отговор), оценка на експозицията и характеристика на риска.

5. Когато резултатите от изпитванията за установяване на опасността по отношение на даден възможен ефект на активното вещество или рисковото вещество не водят до класифициране на биоцидния препарат в една или повече категории на опасност, не се изисква характеристика на риска по отношение на този ефект, освен ако се явят други основания за това, например неблагоприятни ефекти за околната среда или наличие на недопустими остатъчни количества.

6. При оценката на зависимостта доза (концентрация) - ефект (отговор) на активното вещество или рисковото вещество се прилагат т. 7 - 10.

7. Изследването на токсичността при многократно постъпване и на репродуктивната токсичност включва оценка на зависимостта "доза - отговор" за всяко активно вещество или рисково вещество и, където е възможно - определяне на недействащата доза/концентрация (NOAEL). Когато определянето на NOAEL не е възможно, се определя граничната доза (минималната доза, която предизвиква

наблюдаван неблагоприятен ефект върху опитни животни или хора - lowest observed adverse effect level - LOAEL).

8. При оценка на острата токсичност, корозивността и дразнещото действие невинаги е възможно да се определи NOAEL или LOAEL на базата на изпитванията, изисквани по наредбата. При оценка на острата токсичност се определят стойностите на ЛД50 (средна летална доза) или ЛК50 (средна летална концентрация), а при използване на метода на фиксираните дози - дискриминиращата доза. По отношение на другите неблагоприятни ефекти е достатъчно да се определи дали активното вещество или рисковото вещество в състава на биоцидния препарат може да причини съответния ефект при употреба на препарата.

9. По отношение на мутагенните и канцерогенните свойства е достатъчно да се установи дали дадено активно вещество или рисково вещество може да предизвика такива ефекти при употребата на биоцидния препарат. Ако дадено активно вещество или рисково вещество с канцерогенни свойства не е генотоксично, се определя NOAEL или LOAEL, както е описано в т. 7.

10. Когато има предхождаща кожна или респираторна сенсибилизация и липсва единно становище за това, дали съществува доза/концентрация, под която не се очакват неблагоприятни ефекти, е достатъчно да се прецени дали активното вещество или рисковото вещество може да предизвика тези ефекти при употребата на биоцидния препарат.

11. Данните за токсични ефекти върху човека (клинични и епидемиологични данни, както и данни, получени от производители) имат съществено значение за оценката на риска и се разглеждат с особено внимание.

12. Оценката на експозицията се провежда за всяка група от населението с доказана или предполагаема експозиция на даден биоциден препарат (професионални потребители, масови потребители, население, експонирано косвено посредством компонентите на околната среда). Целта е да се извърши качествена или количествена характеристика на нивото (доза/концентрация) на всяко активно вещество или рисково вещество, на което са или могат да бъдат експонирани съответните групи от населението при употребата на биоцидния препарат.

13. Оценката на експозицията се основава на данните от техническите досиета по чл. 5 и 6 от наредбата, както и на всяка друга налична информация. Следва да се има предвид следното:

а) достоверни данни от измерване на експозицията;

б) форма, в която биоцидът се предлага на пазара;

в) вид на биоцидния препарат съгласно приложение № 12;

г) начин на употреба и честота на приложение;

д) физико-химични свойства на препарата;

е) вероятни пътища на експозиция и възможности за абсорбция;

ж) честота и продължителност на експозицията;

з) характеристика и брой на експонираните групи от населението, когато са налице съответни данни.

14. При оценката на експозицията особено внимание се обръща на наличните представителни и достоверни данни от измерване на експозицията. Когато се използват изчислителни методи за определяне нивата на експозиция, се прилагат подходящи модели. Тези модели трябва:

а) да осигурят възможно най-точна оценка на експозицията, като използват

параметри и условия, съответстващи на реалните;

б) да се прилагат, като се вземат под внимание възможните елементи на несигурност;

в) да се валидират с измервания, проведени при условия, съответстващи на условията, за които се отнася моделът;

г) да бъдат съобразени с условията на употреба.

Трябва да се вземат под внимание и съответните данни за вещества с аналогични свойства, употреба или характеристика на експозицията.

15. Когато за даден ефект съгласно т. 2 е определен NOAEL или LOAEL, характеристиката на риска изисква сравнение на техните стойности с нивата на експозиция за населението. В случаите, когато NOAEL или LOAEL не са установени, се прави качествено сравнение.

III. Ефекти върху животни

Рискът, който биоцидните препарати създават за животните, се оценява съгласно същите принципи, както принципите в раздел II "Ефекти върху човека".

IV. Ефекти върху околната среда

1. При оценката на риска се отчитат всички неблагоприятни ефекти, свързани с елементите на околната среда (въздух, води, включително седимент, почви) и живите организми вследствие на употребата на биоцидния препарат.

2. При идентифициране на опасностите се вземат под внимание свойствата и възможните неблагоприятни ефекти на активното вещество и рисковите вещества в състава на биоцидния препарат. Когато биоцидният препарат се класифицира, се извършва оценка на зависимостта доза/концентрация - отговор/ефект, оценка на експозицията и характеристика на риска.

3. Когато при идентифициране на опасностите са извършени необходимите изпитвания във връзка с даден възможен неблагоприятен ефект на активното вещество и рисковите вещества и резултатите не водят до класифициране на биоцидния препарат в една или повече категории на опасност, не е необходимо да се извършва характеристика на риска по отношение на този ефект, освен ако има други основания за това. Тези основания могат да са свързани със свойствата и ефектите на активните вещества или рисковите вещества и особено със:

а) данните за биологична кумулация;

б) характеристиката на устойчивостта в околната среда;

в) вида на кривата токсичност/време при екотоксикологичните изследвания;

г) данните за други неблагоприятни ефекти, получени от изпитвания на токсичността (например мутагенно действие);

д) данните за структурни анализи;

е) ендокринните ефекти.

4. Оценката на зависимостта доза/концентрация - ефект/отговор се извършва, за да се прогнозира нивото на експозиция, под което не се очакват неблагоприятни ефекти по отношение на елементите на околната среда. Оценката се извършва както за активното вещество, така и за рисковите вещества в състава на биоцидния препарат. Това ниво е известно като предполагаема недействаща концентрация (predicted no-effect concentration - PNEC). В някои случаи, когато не е възможно определянето на PNEC, се прави качествена оценка на зависимостта.

5. Предполагаемата недействаща концентрация (PNEC) се определя въз основа на данните за ефектите върху живи организми и резултатите от екотоксикологични

проучвания, представени съгласно изискванията на наредбата. Предполагаемата недействаща концентрация се изчислява чрез прилагане фактор на оценка на безопасността към стойностите, получени при изпитвания върху живи организми, например ЛД50 (средна летална доза), ЛК50 (средна летална концентрация), ЕК50 (средна ефективна концентрация), ИК50 (средна инхибираща концентрация за даден параметър, например растежа), NOAEL или LOAEL.

6. Факторът на оценка на безопасността изразява степента на несигурност при екстраполацията от експериментални данни за ограничен брой видове към реалната ситуация в околната среда. По правило при наличие на по-голям брой данни и при по-голяма продължителност на изпитванията степента на несигурност е по-малка и съответната стойност на този коефициент е по-ниска.

Факторът на оценка на безопасността се използва при оценка на риска за околната среда съгласно Наредбата за реда и начина за оценка на риска за човека и околната среда от нови химични вещества, приета с Постановление № 131 на Министерския съвет от 2002 г. (обн., ДВ, бр. 67 от 2002 г.; изм. и доп., бр. 46 от 2007 г.).

7. Оценката на експозицията се прави за всеки компонент на околната среда с цел да се прогнозира вероятната концентрация на активните и рисковите вещества, включени в състава на биоцидния препарат. Тази концентрация се нарича очаквана концентрация в компонентите на околната среда (predicted environmental concentrations, PEC). В случаите, когато не е възможно да се определи PEC, трябва да се направи качествена оценка на експозицията.

8. Определянето на очакваната концентрация в компонентите на околната среда (PEC) или качествената оценка на експозицията е необходимо само за тези компоненти на околната среда, за които е известно или се предполага, че биоцидният препарат постъпва чрез емисии, изхвърляния, депониране и разпространение, включително чрез материали, третирани с биоцидния препарат.

9. Определянето на PEC или изготвянето на качествена оценка на експозицията се извършва, като се вземат предвид следните данни за биоцидния препарат в зависимост от конкретния случай:

а) достоверни данни от измерване на експозицията;

б) формата, в която биоцидът се пуска на пазара;

в) видът на биоцида съгласно приложение № 12;

г) начинът и честотата на приложение;

д) физико-химичните свойства;

е) продуктите, получени в резултат на трансформация и разграждане;

ж) вероятните пътища на постъпване в компонентите на околната среда, възможности за сорбция/десорбция и разграждане;

з) честотата и продължителността на експозицията.

10. Особено внимание при оценката на експозицията се обръща на наличните представителни и достоверни данни от измерване на експозицията. Когато нивата на експозиция се оценяват посредством изчислителни методи, се прилагат подходящи модели. Характеристиките на тези модели трябва да отговарят на изискванията на раздел II "Ефекти върху човека", т. 14. В зависимост от конкретния случай могат да се вземат под внимание и данни за вещества с аналогични свойства, начин на приложение и характеристика на експозицията.

11. За всеки компонент от околната среда характеристиката на риска включва сравняването на PEC с PNEC и изчисляване на отношението PEC/PNEC.

12. В случай че не е възможно да се определи отношението PEC/PNEC, характеристиката на риска се извършва чрез качествена оценка на вероятността от поява на неблагоприятни ефекти при установените или очакваните условия на експозиция.

V. Неблагоприятни ефекти

1. Необходимо е да се представят данни, въз основа на които се определя дали ефектите на биоцидния препарат предизвикват ненужно страдание и болка на гръбначни животни, които са обект на предлаганата употреба. Във връзка с това се оценяват механизмът на действие и наблюдаваните ефекти върху поведението и здравето на животните. Когато очакваният ефект е смърт на гръбначните животни, се оценяват необходимото време за настъпване на смъртта и условията, при която тя настъпва.

2. Когато е необходимо, се оценява възможността от развитие на резистентност на организмите, които са обект на предлаганата употреба, към дадено активно вещество.

3. Когато има налични данни, се оценява възможността от поява на други неблагоприятни ефекти, например въздействието на консервантите за дърво върху материалите за укрепване и свързване на изделията от дърво.

VI. Ефективност

1. Необходимо е да се представят данни, въз основа на които да се прецени дали посочената от заявителя ефективност на биоцидния препарат съответства на изискваната. Представените от заявителя данни и данните, с които разполага Министерството на здравеопазването, трябва да потвърждават ефективността на препарата при употребата му съгласно условията за разрешаване.

2. Изпитването на ефективността се извършва в съответствие с указанията на Европейската общност, ако такива са налице и са приложими в конкретния случай. Когато е необходимо, могат да се използват и:

а) методи съгласно европейски или други международни стандарти (ISO, CEN или други международни организации);

б) методи съгласно национални стандарти;

в) методи, използвани в индустрията (признати от Министерството на здравеопазването и/или Министерството на околната среда и водите);

г) методи, използвани от конкретен производител на биоциден препарат (признати от Министерството на здравеопазването и/или Министерството на околната среда и водите);

д) данни, получени при разработката на конкретен биоциден препарат (признати от Министерството на здравеопазването и/или Министерството на околната среда и водите).

Могат да се използват и данни, получени при полеви изпитвания.

VII. Резюме

1. За изготвяне на обобщената оценка на биоцидния препарат се обобщават резултатите за активното вещество и рисковите вещества, получени при оценката на риска за човека, животните и околната среда. При изготвянето на тази оценка се вземат под внимание възможните синергични ефекти между активното вещество и рисковите вещества.

2. При изготвяне на обобщената оценка на биоцидни препарати, съдържащи повече от едно активно вещество, се обобщават всички неблагоприятни ефекти на тези вещества.

В. Вземане на решения

I. Основни принципи

1. Съгласно част "Г", т. 3 Министерството на здравеопазването взема решение за разрешаване пускането на пазара на биоциден препарат въз основа на обобщената оценка на рисковете, свързани с всяко активно и рисково вещество в състава на този препарат. Оценката на риска обхваща както обичайната употреба на биоцидния препарат, така и най-неблагоприятната реално възможна ситуация, включително всички проблеми, свързани с обезвреждането на биоцидния препарат или третирани с него материали.

2. Решението се взема въз основа на едно от следните заключения за всеки вид препарат (подгрупа) съгласно приложение № 12 и за всяка област на приложение на биоцидния препарат, посочени в заявлението:

а) биоцидният препарат не може да бъде разрешен;

б) биоцидният препарат може да бъде разрешен при определени условия/ограничения;

в) необходими са допълнителни данни, за да се вземе решение.

3. При заключение, че са необходими допълнителни данни и информация, необходимостта от представянето им трябва да се обоснове. Изискваните допълнителни данни и информация за оценката на риска трябва да се сведат до необходимия минимум.

4. Основните принципи се прилагат и при разрешаване на биоциден препарат, разрешен в държава - членка на Европейския съюз, чрез взаимно признаване на разрешението и при издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат, регистриран в държава - членка на Европейския съюз, чрез взаимно признаване на регистрацията.

5. При вземане на решение за разрешаване на биоциден препарат, базиран на рамкова формулация, се прилагат изискванията, отнасящи се за рамковата формулация.

6. При вземане на решение за разрешаване на биоциден препарат с нисък риск се прилагат изискванията, отнасящи се за този вид препарати.

7. Разрешават се само тези биоцидни препарати, които:

а) при предвидените условия на употреба не създават недопустими рискове за хората, за организмите, които не са обект на предлаганата употреба, и за околната среда;

б) са достатъчно ефективни;

в) съдържат активни вещества, разрешени в Европейския съюз за употреба в тези препарати.

8. Когато е необходимо, при издаването на разрешението се определят условия или ограничения за употреба. Тези условия/ограничения се определят в зависимост от вида и степента на очаквания полезен ефект и възможните рискове при употребата на биоцидния препарат.

9. При вземане на решението трябва да се имат предвид:

а) резултатите от оценката на риска, включително зависимостта между експозиция и ефект/отговор;

б) видът и степента на изразеност на ефектите;

в) възможните мерки за управление на риска;

г) областта на приложение;

д) ефективността;

е) физичните свойства;

ж) ползата от употребата на биоцида.

10. При вземане на решение се взема под внимание елементът на несигурност, дължащ се на вариабилността на данните, използвани при оценката на риска.

11. Пуснатите на пазара биоцидни препарати се употребяват при спазване условията на издаденото разрешение, включително начина на употреба.

12. За издаване на разрешение заявителят представя проект на етикет съгласно изискванията на наредбата и, при необходимост - информационен лист за безопасност съгласно чл. 7б ЗЗВВХВП.

13. Заявителят представя проект на опаковка и, при необходимост - процедури за унищожаване или обезвреждане на биоцида и неговата опаковка, както и на други материали, замърсени с него. Представеният проект на опаковка и предложените процедури трябва да са съобразени с нормативно установените изисквания.

II. Ефекти върху човека

1. Не се разрешава пускането на пазара на биоциди, когато оценката на риска показва, че при предвидения начин на употреба, включително при най-неблагоприятната възможна ситуация, биоцидът създава недопустим риск за човека.

2. При вземане на решение за разрешаване пускането на пазара на биоциди се вземат предвид възможните ефекти върху всички групи от населението - професионални и масови потребители, както и групи от населението, експонирани пряко или косвено посредством компонентите на околната среда.

3. При вземане на решение за разрешаване пускането на пазара на биоциди се използват данните от оценката на зависимостта между експозицията и ефекта/отговора. При извършване на тази оценка се вземат под внимание редица фактори, като един от най-важните е видът на неблагоприятния ефект на веществото. Възможните ефекти включват остра токсичност, дразнещ ефект, корозивен ефект, сенсибилизация, токсичност при многократно постъпване, мутагенност, канцерогенност, невротоксичност, репродуктивна токсичност. Отчитат се и физико-химичните свойства, и всички други неблагоприятни свойства на активното вещество или рисковото вещество в състава на биоцида.

4. Когато е възможно, получените резултати се сравняват с резултатите от предишни оценки на риска за идентичен или подобен неблагоприятен ефект и се определя фактор на оценка на безопасността (margin of safety, MOS). Стойността на фактора на оценка на безопасността най-често е 100, но би могла да бъде по-ниска или по-висока в зависимост от множество фактори и преди всичко от естеството на критичния токсичен ефект.

5. Когато е необходимо, като условие за разрешаване на биоцид се изисква използването на лични предпазни средства (средства за дихателна защита, защитно облекло, ръкавици, предпазни очила и др.) с цел намаляване експозицията на професионалните потребители. Личните предпазни средства трябва да бъдат на разположение и леснодостъпни.

6. Биоциден препарат, предназначен за масова употреба, може да не се разреши, в случай че използването на лични предпазни средства е единственият начин за намаляване на експозицията.

7. Биоциден препарат не се разрешава, когато нивото на експозиция при предвидения начин на употреба не може да се намали до допустимите граници.

8. Биоцидни препарати, класифицирани като токсични, силнотоксични,

канцерогенни (първа или втора категория), мутагенни (първа или втора категория) или токсични за репродукцията (първа или втора категория), не се разрешават за масова употреба.

III. Ефекти върху животни

1. Биоциден препарат не се разрешава, когато оценката на риска при предвидения начин на употреба показва, че той създава недопустим риск за животните, които не са обект на предлаганата употреба.

2. При вземане на решение се оценява рискът за животните въз основа на същите критерии, както описаните в раздел II "Ефекти върху човека".

IV. Ефекти върху околната среда

1. Биоциден препарат не се разрешава, когато оценката на риска показва, че активното вещество, рисковото вещество, продуктите от разпада или реакционните продукти създават недопустим риск за компонентите на околната среда (води, включително седименти, почви или въздух) и/или животни, които не са обект на предлаганата употреба.

При преценката на допустимостта на риска и вземането на окончателно решение съгласно част "Г", т. 2 се прилагат критериите по т. 4 - 12 от този раздел.

2. Основният показател, който се използва при вземане на решение, е отношението PEC/PNEC. Когато тези концентрации не са определени, се използва качествена оценка. Обръща се особено внимание върху елементите на несигурност и вариабилност, които се явяват при определяне на прогнозните концентрации.

При определяне на PEC се прилага най-подходящият модел, като се вземат предвид поведението и разпространението на биоцидния препарат в околната среда.

3. Когато отношението PEC/PNEC за даден компонент от околната среда е равно или по-малко от 1, за характеристиката на риска не са необходими допълнителни данни и/или изпитвания.

Когато отношението PEC/PNEC е по-голямо от 1, въз основа на величината му и на всички други съществени фактори съгласно част Б "Оценка", раздел IV "Ефекти върху околната среда", т. 3 се преценява дали са необходими мерки за намаляване на риска, допълнителни данни и/или изпитвания за изясняване степента на риска, или препаратът не може да бъде разрешен.

Води

4. Биоциден препарат не се разрешава, когато при предвидените условия за употреба очакваните нива на активното вещество, рисковите вещества, техни метаболити, продукти от разпада или реакционни продукти във водите, включително в седиментите, водят до неблагоприятни ефекти за организмите, които не са обект на предлаганата употреба (водни, морски, естуарни), освен ако може научнообосновано да се докаже, че при съответните полеви условия такива ефекти не се появяват.

5. Биоциден препарат не се разрешава, когато при предвидените условия за употреба очакваните концентрации на активното вещество/вещества, рисковите вещества, техни метаболити, продукти от разпада или реакционни продукти в подземни води превишават по-ниската от стойностите на следните концентрации:

а) максималната стойност, определена с Наредба № 9 от 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели, или

б) максималната стойност, определена при разрешаване на активното вещество въз основа на представените данни, особено на данните от токсикологични изпитвания.

Биоцидният препарат може да се разреши, когато се докаже научнообосновано,

че при съответни полеви условия по-ниската от тези две стойности не е превишена.

6. Биоциден препарат не се разрешава, когато при предвидените условия за употреба очакваните концентрации на активното вещество или рисковите вещества, или техните метаболити, продукти от разпада или реакционни продукти в повърхностните води, или техните седименти:

а) превишават стойностите, определени с Наредба № 9 от 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели и с Наредба № 12 от 2002 г. за качествените изисквания към повърхностните води, предназначени за питейно-битово водоснабдяване (ДВ, бр. 63 от 2002 г.) на местата, от които се взема водата преди отвеждането ѝ към съоръженията за питейно-битово водоснабдяване, или

б) обуславят неблагоприятни ефекти върху видове, които не са обект на предлаганата употреба.

Биоцидният препарат може да се разреши, когато се докаже научнообосновано, че при съответните полеви условия тези концентрации не са превишени.

7. Предвиденият начин на употреба, включително процедурите за почистване на съоръженията, с които се прилага биоцидният препарат, трябва да са такива, че вероятността от случайно замърсяване на водите или техните седименти да е минимална.

Почви

8. При възможност за възникване на неблагоприятно замърсяване на почвата биоцидният препарат не се разрешава, когато след употребата му активното вещество или рисковото вещество:

а) персистира в почвата за период, по-дълъг от една година при полеви изпитвания, или

б) при лабораторни изпитвания образува неекстрахиращи се остатъчни количества, превишаващи 70 на сто от началната доза в продължение на 100 дни, със скорост на минерализация, по-малка от 5 на сто за 100 дни, или

в) има неблагоприятни ефекти върху организми, които не са обект на предлаганата употреба.

Биоцидният препарат може да се разреши, ако се докаже научнообосновано, че при съответните полеви условия няма недопустимо висока кумулация в почвата.

Въздух

9. Биоциден препарат не се разрешава, когато е възможно да предизвика неблагоприятни ефекти върху атмосферния въздух, освен ако се докаже научнообосновано, че при съответните полеви условия не настъпват такива ефекти.

Ефекти върху организми, които не са обект на предвидената употреба

10. При възможност за експозиция на организми, които не са обект на предлаганата употреба, биоциден препарат не се разрешава, когато за активно или рисково вещество от състава му:

а) отношението PEC/PNEC е по-голямо от 1, или

б) факторът на биоконцентрация за мастната тъкан при гръбначни животни, които не са обект на предлаганата употреба, е над 1.

Биоцидният препарат може да се разреши, когато оценката на риска доказва убедително, че след приложението му съгласно предвидените условия на употреба при съответните полеви условия не се наблюдават преки или косвени неблагоприятни ефекти върху организми, които не са обект на предлаганата употреба.

11. При възможност за експозиция на водни организми, включително морски

организми или организми, обитаващи естуарни води, биоциден препарат не се разрешава, когато за активно или рисково вещество от състава му:

а) отношението PEC/PNEC е по-голямо от 1, освен ако оценката на риска доказва убедително, че след приложението му съгласно предвидените условия на употреба при съответните полеви условия препаратът не оказва влияние върху жизнеспособността на водните организми, включително морски организми или организми, обитаващи естуарни води, или

б) факторът на биоконцентрация е по-висок от 1000 за леснобиоразградими вещества, или е по-висок от 100 за труднобиоразградими вещества, освен ако оценката на риска доказва убедително, че след приложение на биоцидния препарат съгласно предвидените условия на употреба при съответните полеви условия не се предизвиква пряко или косвено неблагоприятно въздействие върху жизнеспособността на водни организми, включително морски организми или организми, обитаващи естуарни води.

По изключение Министерството на здравеопазването може да разреши пускането на пазара на биоциди за предпазване на търговски, пътнически и военноморски плавателни съдове от обрастване с микроорганизми, растения и животни за период 10 години от датата на влизане в сила на наредбата, когато необходимият контрол върху обрастването не може практически да се постигне с други средства. При прилагането на тази разпоредба Министерството на здравеопазването взема под внимание резолюциите и препоръките на Международната морска организация (IMO), които имат отношение към това.

12. При възможност за експозиция на микроорганизми в пречиствателни станции за отпадъчни води биоцидният препарат не се разрешава, когато за активно или рисково вещество в състава му, техни метаболити, продукти от разпада или реакционни продукти отношението PEC/PNEC е по-голямо от 1, освен когато оценката на риска показва убедително, че при съответните полеви условия не настъпва неблагоприятно пряко или косвено въздействие върху жизнеспособността на тези микроорганизми.

V. Неблагоприятни ефекти

1. При възможност за развитие на резистентност към активното вещество в състава на биоцидния препарат се вземат мерки за ограничаване до минимум на последиците от тази резистентност. Това може да се извърши посредством промени в условията за разрешаване или дори чрез отказ за разрешаване.

2. Биоциден препарат, предназначен за борба с гръбначни животни, се разрешава само когато:

а) смъртта настъпва едновременно със загубата на съзнанието, или

б) смъртта настъпва веднага, или

в) жизнените функции затихват постепенно без видими признаци на страдание.

За репелентите е задължително предвиденият ефект да се постига без ненужно страдание и болка за гръбначните животни, които са обект на предлаганата употреба.

VI. Ефективност

1. Не се разрешава биоциден препарат, който не е достатъчно ефективен, когато се употребява при предвидените условия, посочени в проекта на етикет, или при други условия за разрешаване.

2. Нивото, видът и продължителността на защитното действие, на контрола или други предвидени ефекти трябва да са най-малко подобни на тези, получени с подходящи референтни продукти, когато такива продукти са налице, или с други средства за контрол. Когато липсват референтни продукти, се изисква биоцидният

препарат да осигури необходимото ниво на защита/контрол в предвидените области на приложение. Заключенията относно ефективността на биоцидния препарат трябва да са валидни за всички предвидени области на приложение и за всички региони освен в случаите, в които в проекта на етикет се указва, че биоцидният препарат се употребява при точно определени специфични условия и обстоятелства.

VII. Резюме

1. За изготвяне на обобщено заключение за биоцидния препарат Министерството на здравеопазването обобщава заключенията за ефектите на активното вещество или на рисковите вещества, установени при оценката на риска за човека, животните и околната среда. Обобщава се и оценката на ефективността и неблагоприятните ефекти.

2. Резултатите са:

а) резюме за ефектите на биоцидния препарат върху човека;

б) резюме за ефектите на биоцидния препарат върху животните;

в) резюме за ефектите на биоцидния препарат върху околната среда;

г) резюме на оценката на ефективността;

д) резюме на неблагоприятните ефекти.

Г. Обобщено заключение

1. За изготвяне на обобщеното заключение Министерството на здравеопазването обобщава заключенията за ефектите на даден биоциден препарат върху човека, животните и околната среда и изготвя обобщено заключение за цялостния ефект на биоцидния препарат.

2. Преди вземане на решение за разрешаване на биоцидния препарат се отчитат всички неблагоприятни ефекти, както и ефективността на препарата и ползите, свързани с неговата употреба.

3. Министерството на здравеопазването взема окончателното решение за разрешаване на биоцидния препарат, както и за поставяне на условия или ограничения за неговата употреба в съответствие с приложението и наредбата.

Забележки:

1. "Идентифициране на опасности" е определяне на неблагоприятните ефекти, които даден биоцид може да причини.

2. "Оценка на зависимостта доза (концентрация)/отговор (ефект)" е оценка на връзката между нивото на експозиция (дозата) на активното вещество или на рисковото вещество от състава на биоцидния препарат и честотата или тежестта на ефекта.

3. "Оценка на експозицията" е определяне на емисиите, пътищата и скоростта на разпространение на активното вещество или на рисковото вещество в състава на даден биоциден препарат, както и на неговата трансформация или разграждане с оглед определяне на концентрациите (дозите), на които са изложени или могат да бъдат изложени групи от населението, животни или компоненти на околната среда.

4. "Характеристика на риска" е определянето на честотата и тежестта на очакваните неблагоприятни ефекти за населението, животните и/или компонентите на околната среда поради настоящата или предполагаема експозиция на активното вещество или на рисковото вещество в състава на биоцидния препарат. Тя може да включи и "изчисление на риска", т.е. количествена характеристика.

5. "Околна среда" са води, включително седименти, въздух, почви, диви растителни и животински видове, както и връзките и взаимодействието между тях и между тях и останалите живи организми.

Приложение № 10 към чл. 20, ал. 1

РАЗРЕШЕНИЕ
за пускане на пазара на биоциден препарат
№ ...../.....г.

На основание чл. 14, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати и във връзка с подадено заявление с входящ № ...../.....г.

Разрешавам пускането на пазара на:

I. Търговско наименование на биоцидния препарат
.....
II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат
.....
III. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат
.....
IV. Вид на биоцидния препарат съгласно приложение № 12
.....
V. Вид на биоцидния препарат (гранулат, течност, прахообразен и др.)
.....
VI. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцидния препарат
А. Химично вещество

№ по ред	Химично наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концен-трация на активното вещество в метрични единици
1.			
.	.....	.....	.....

Б. Микроорганизъм/микроорганизми

№	Общоприето	Таксоно-	Ща	Концен-

по ред	наименование и синоними	мично наимено-вание	м	трация на активния организъм в състава на биоцидния препарат
1.				
....	.....	.....	...	.....

VII. Област/области на приложение
.....
VIII. Начин на употреба
.....
IX. Данни за класифициране и етикетиране на биоцидния препарат
А. Биоциден препарат с активно вещество/вещества - химично вещество/вещества
Категория/категории на опасност
.....
Символи и знаци за опасност
.....
R-фрази
.....
S-фрази
.....
Б. Биоциден препарат с активно вещество/вещества - микроорганизми, включително вируси и фунги
1. Категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност и R-фрази, S-фрази
.....
2. Рисковата група, в която е класифициран активният организъм съгласно Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.)
.....
X. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
.....
XI. Категория на потребителите
.....
XII. Специфични изисквания и/или ограничения
.....
Министър:
.....

(подпис)

Приложение № 11 към чл. 20, ал. 2

УДОСТОВЕРЕНИЕ
за регистрация на биоциден препарат
№...../.....г.

На основание чл. 14, ал. 2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати и във връзка с подадено заявление с входящ № ...../.....г.
Разрешавам пускането на пазара на:
I. Търговско наименование на биоцидния препарат
.....
II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат
.....
III. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат
.....
IV. Вид на биоцидния препарат съгласно приложение № 12
.....
V. Вид на биоцидния препарат (гранулат, течност, прахообразен и др.)
.....
VI. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцидния препарат
А. Химично вещество

№ по ред	Химично наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концен-трация на активното вещество в метрични единици
1.			
.	.....	.....	.....

Б. Микроорганизъм/микроорганизми

№	Общоприето	Таксоно-	Щам	Концен-

по ред	наименование и синоними	мично наимено-вание		трация на активния организъм в състава на биоцидния препарат
1.				
....	.....	.....	...	.....

VII. Област/области на приложение
.....
VIII. Начин на употреба
.....
IX. Данни за класифициране и етикетиране на биоцидния препарат
А. Биоциден препарат с активно вещество/вещества - химично вещество/вещества
Категория/категории на опасност
.....
Символи и знаци за опасност
.....
R-фрази
.....
S-фрази
.....
Б. Биоциден препарат с активно вещество/вещества - микроорганизми, включително вируси и фунги
1. Категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност и R-фрази, S-фрази
.....
2. Рисковата група, в която е класифициран активният организъм съгласно Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.)
.....
X. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
.....
XI. Категория на потребителите
.....
XII. Специфични изисквания и/или ограничения
.....
Министър:
.....
(подпис)

Приложение № 12 към чл. 23, ал. 3

Видове (групи и подгрупи) биоциди

Група 1

Дезинфектанти и общи биоциди

В тази група не се включват почистващите, миещите и перилните препарати (течни и прахообразни), които не са произведени с цел да предизвикват биоциден ефект.

Подгрупа 1. Биоциди за лична хигиена на човека.

Подгрупа 2. Дезинфектанти и други биоциди, използвани за масова и професионална употреба с цел опазване здравето на населението.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за дезинфекция на въздух, повърхности, материали, оборудване и мебели и други, които не са в пряк контакт с храни за хора или животни, за употреба в дома, в обекти с обществено предназначение, в промишлени обекти, в лечебни и здравни заведения. Областта на приложение включва басейни, аквариуми, вода за къпане и други води, климатични инсталации, стени и подове в лечебни заведения и други обекти, химически тоалетни, отпадъчни води, отпадъци от лечебни заведения, почви, настилки за игрища, спортни площадки и др. В тази група се включват и биоциди, които се използват като алгициди.

Подгрупа 3. Биоциди за ветеринарно-хигиенни цели.

Биоцидите в тази подгрупа се използват за ветеринарно-хигиенни цели, включително в обекти за събиране, настаняване, отглеждане и транспортиране на животни.

Подгрупа 4. Дезинфектанти за повърхности, които са в контакт с храни за хора и животни.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за дезинфекция на оборудване, контейнери, прибори и съдове за хранене, повърхности, тръби и други, свързани с производството, транспорта, съхраняването или консумацията на храни или напитки, включително питейна вода за хора и животни.

Подгрупа 5. Дезинфектанти на питейни води.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за дезинфекция на питейни води (за хора и животни).

Група 2

Консерванти

Подгрупа 6. Консерванти за продукти в затворени съдове.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за защита на готови продукти в затворени съдове от увреждания, причинени от микроорганизми, с цел удължаване на годността им. В тази група не се включват храните за хора и животни.

Подгрупа 7. Филм-консерванти.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за защита на покрития от увреждания, причинени от микроорганизми, с цел запазване на първоначалните качества/свойства на повърхността на материали или предмети, като бои, пластмаси, уплътнители, залепващи и свързващи материали, хартия, произведения на изкуството и др.

Подгрупа 8. Консерванти на дърво.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за консервиране на дърво по време или след дървопреработката или на продукти от дърво с цел защита от организми, причиняващи разрушаване или оказващи влияние върху качеството на дървесината.

Подгрупа 9. Консерванти на влакнести материали, кожа, каучук и полимерни материали.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за консервиране на влакнести или полимерни материали, като кожа, каучук, хартия и текстилни изделия, с цел защита от увреждания, причинени от микроорганизми.

Подгрупа 10. Консерванти на строителни материали (с изключение на дърво).

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за консервиране и саниране на строителни материали с цел защита от увреждания, причинени от микроорганизми и водорасли.

Подгрупа 11. Консерванти на течности, използвани в системи за охлаждане и обработка на материали.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за защита от вредни организми (например алги, миди, микроорганизми) на вода и други течности, прилагани в системи за охлаждане и обработка на материали.

В тази подгрупа не се включват биоцидите, предназначени за питейни води.

Подгрупа 12. Слимициди.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за предотвратяване или ограничаване развитието на слуз върху материали, оборудване, съоръжения и предмети, използвани в промишлеността, например върху дървената и хартиената пулпа при производството на хартия, върху порестите слоеве пясък при екстракцията на нефтопродукти и др.

Подгрупа 13. Консерванти на течности, използвани при обработката на метали.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за защита от вредното въздействие на микроорганизмите на течности, използвани в металообработването.

Група 3

Биоциди за борба с вредителите

Подгрупа 14. Родентициди.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за борба с мишки, плъхове и други гризачи.

Подгрупа 15. Авициди.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за борба с птици, които причиняват вреди.

Подгрупа 16. Молюсциди.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за борба с мекотели (миди и охлюви).

Подгрупа 17. Писциди.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за борба с риби. Изключват се препарати за лечение на болести при рибите.

Подгрупа 18. Инсектициди, акарициди и биоциди за борба с други членестоноги.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за борба с членестоноги (насекоми, паякообразни, ракообразни и др).

Подгрупа 19. Репеленти и атрактанти.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за предпазване от организми, които могат да причиняват вреди (безгръбначни животни - например бълхи, гръбначни животни - например птици), чрез отблъскване или привличане. В тази група се включват и биоциди с директно или индиректно приложение при човека и за

ветеринарно-хигиенни цели.

Група 4

Други биоциди

Подгрупа 20. Биоциди за предпазване на храни за хора и животни от вредни организми.

Подгрупа 21. Биоциди за предпазване на водни съоръжения от обрастване с микроорганизми, растения и животни.

Биоцидите в тази подгрупа действат срещу прикрепването и растежа на организми (микроорганизми, растения и животни) върху плавателни съдове, оборудване и други съоръжения във водна среда.

Подгрупа 22. Течности за препариране и балсамиране.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за дезинфекция и съхраняване на човешки и животински трупове или на части от тях.

Подгрупа 23. Препарати за борба с други гръбначни животни.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за борба с други гръбначни животни (например лисици, чакали и др.), които причиняват вреди.

Забележка. Видовете биоциди, определени в приложението, не включват вещества и препарати, които подлежат на уредба в специални закони, като лекарствата за хуманната медицина и ветеринарномедицинските продукти, козметичните продукти, храните, предназначени за хора и животни, радиоактивните вещества и отпадъци и ядрените материали, отпадъците, транзитно превозваните през територията на Република България химични вещества и препарати, които не се обработват или преработват на територията на страната, опасните химични вещества и препарати, превозвани с железопътен транспорт, по море или по въздух или по други сухоземни или водни пътища, инвазивните медицински изделия или медицинските изделия, предназначени за използване в директен физически контакт с човешкото тяло, продуктите за растителна защита.