
►В РЕГЛАМЕНТ (ЄС) № 528/2012 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ

від 22 травня 2012 р

щодо надання на ринку та використання біоцидних засобів

(Текст з релевантністю ЕЕА)

(ОВ L 167, 27.6.2012 р., Стор 1)

Зі змінами:

	Офіційний журнал	
	Немає сторінка дата	
►М1 <u>Делегований Регламент Комісії (ЄС) № 736/2013</u> <u>від 17 травня 2013 року</u>	L 204 25	31.7.2013
►М2 <u>Делегований Регламент Комісії (ЄС) № 837/2013</u> <u>від 25 червня 2013 року</u>	L 234 1	3.9.2013 р
►М3 <u>РЕГЛАМЕНТ (ЄС) № 334/2014</u> <u>ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ від</u> <u>11 березня 2014 року</u>	L 103 22	5.4.2014 р

Виправлено:

►С1 Виправлення, ОВ L 280, 28.10.2017, стор. 57 (528/2012)

▼ В

РЕГЛАМЕНТ (ЄС) № 528/2012 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ

від 22 травня 2012 р

щодо надання на ринку та використання біоцидних засобів

(Текст з релевантністю ЕЕА)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ ТА РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського союзу та, зокрема, його статтю 114,

Беручи до уваги пропозицію Європейської Комісії,

Беручи до уваги висновок Європейського економічного та соціального комітету (1),

Діючи відповідно до звичайної законодавчої процедури (2),

Враховуючи наступне:

(1) Біоцидні засоби необхідні для боротьби з організмами небезпечними для здоров'я людини або тварин та для боротьби з організмами, які завдають шкоди природним або виробленим матеріалам. Проте Біоцидні засоби можуть становити ризик для людей, тварин та навколишнього середовища через їх властивості та пов'язані з ними способи використання.

(2) Біоцидні засоби не повинні бути доступними на ринку або використовуватися, крім випадків, коли це дозволено відповідно до цього Регламенту. Оброблені вироби не повинні бути розміщені на ринку, якщо всі діючі речовини, що містяться в біоцидних засобах, якими вони були оброблені або які містяться в них, затверджені відповідно до цього Регламенту.

(3) Метою цього Регламенту є покращення вільного переміщення біоцидних засобів в межах Союзу, одночасно забезпечуючи високий рівень захисту здоров'я людини та тварин та навколишнього середовища. Особливу увагу слід звернути на захист вразливих груп, таких як вагітні жінки та діти. Цей Регламент повинен бути підкріплений принципом перестороги, щоб гарантувати, що виробництво та надання на ринку діючих речовин та біоцидних засобів не призведе до небезпечного впливу на здоров'я людей або тварин або неприйняттого впливу на навколишнє середовище. З метою усунення, наскільки це можливо, перешкод на шляху торгівлі біоцидними засобами, повинні бути встановлені правила для затвердження діючих речовин та надання на ринку та використання біоцидних засобів, включаючи правила щодо взаємного визнання дозволів і щодо паралельної торгівлі.

(4) Щоб забезпечити високий рівень захисту здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища, цей Регламент повинен застосовуватися без шкоди

законодавству Союзу з питань безпеки на робочих місцях та захисту навколишнього середовища та захисту прав споживачів.

(5) Правила щодо надання на ринку біоцидних засобів в межах Співтовариства були встановлені Директивою 98/8 /ЄС Європейського Парламенту та Ради (3). Необхідно адаптувати ці правила в світлі досвіду, зокрема доповіді про перші сім років реалізації, представленої Комісією Європейському Парламенту та Раді, яка аналізує проблеми та недоліки цієї Директиви.

(6) Беручи до уваги основні зміни, які необхідно внести до існуючих правил, Регламент є відповідним правовим інструментом, який замінює Директиву 98/8/ЄС для встановлення чітких, детальних та безпосередньо застосовних правил. Більше того, Регламент гарантує, що юридичні вимоги будуть запроваджені одночасно та узгоджено у всьому Союзі.

(7) Різниця має бути встановлена між існуючими діючими речовинами, що були на ринку біоцидних засобів на дату перенесення, встановлену Директивою 98/8 /ЄС, та новими діючими речовинами, які на той момент ще не були представлені на ринку біоцидних засобів. Під час поточного перегляду існуючих діючих речовин держави-члени повинні продовжувати дозволяти надання на ринку біоцидних засобів, що містять такі речовини, відповідно до їх національних правил до прийняття рішення про схвалення цих діючих речовин. Після такого рішення держави-члени або, у разі необхідності, Комісія повинні надавати, скасовувати або змінювати дозволи відповідно. Нові діючі речовини повинні бути переглянуті до того, як Біоцидні засоби, що містять їх, будуть введені в обіг, щоб гарантувати, що нові продукти, які вводяться в обіг, відповідають вимогам цього Регламенту. Проте для заохочення розробки нових діючих речовин процедура оцінки нових діючих речовин не повинна перешкоджати країнам-членам або Комісії на обмежений час дозволяти Біоцидні засоби, що містять діючу речовину, до її затвердження, за умови, що представлене повне досьє, і вважається, що активна речовина та біоцидний засіб задовольняють умовам, викладеним у цьому Регламенті.

(8) Для забезпечення рівного ставлення до осіб, які вводять в обіг діючі речовини, слід вимагати, щоб вони мали досьє чи лист щодо доступу до досьє або до відповідних даних у досьє для кожної з діючих речовин, які вони виробляють або імпортують для використання в біоцидних засобах. Біоцидні засоби, що містять діючі речовини, для яких відповідна особа не виконує це зобов'язання, більше не повинні надаватись на ринку. У таких випадках повинні бути встановлені відповідні періоди відміни для вилучення та використання існуючих запасів біоцидних засобів.

(9) Цей Регламент повинен застосовуватися до біоцидних засобів, які у формі, в якій вони постачаються користувачеві, складаються, містять або утворюють одну або більше діючих речовин.

(10) Для забезпечення правової визначеності необхідно створити перелік діючих речовин Союзу, дозволених для використання в біоцидних засобах. Необхідно встановити процедуру для оцінки того, чи можна включити діючу речовину в цей

перелік чи ні. Інформація, яку повинні представити зацікавлені сторони для підтвердження заяви про схвалення діючої речовини, та її включення до переліку повинна бути зазначена.

(11) Цей Регламент застосовується без шкоди для Регламенту (ЄС) № 1907/2006 Європейського Парламенту та Ради від 18 грудня 2006 р. Стосовно реєстрації, оцінки, дозволу та обмеження застосування хімічних речовин (REACH) та створення Європейської агенції хімічних речовин (4). За певних умов біоцидні діючі речовини звільняються від відповідних положень того Регламенту.

(12) З метою досягнення високого рівня захисту здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища, активні речовини з найгіршими профілями небезпеки не повинні бути схвалені для використання в біоцидних засобах, за винятком конкретних ситуацій. Це повинно включати ситуації, коли схвалення є виправданим через незначний ризик від впливу речовини, з причин пов'язаних зі здоров'ям людей, здоров'ям тварин чи екологічних причин або непропорційного негативного впливу на суспільство у разі несхвалення. При прийнятті рішення щодо схвалення таких діючих речовин слід також враховувати наявність відповідних та достатніх альтернативних речовин або технологій.

(13) Діючі речовини в списку Союзу повинні регулярно перевірятися, щоб враховувати розвиток науки та техніки. Якщо є суттєві ознаки того, що активна речовина, що використовується в біоцидних засобах або оброблених виробах, не відповідає вимогам цього Регламенту, Комісія повинна мати можливість переглянути схвалення діючої речовини.

(14) Діючі речовини слід призначати кандидатами для заміни, якщо вони мають певні небезпечні властивості. Для того, щоб дозволити регулярне вивчення речовин, ідентифікованих як кандидати для заміни, термін дії цих речовин не повинен перевищувати семи років навіть у разі їх поновлення.

(15) У процесі надання або поновлення дозволу на застосування біоцидного засобу, який містить активну речовину, що є кандидатом для заміни, слід мати можливість порівняти біоцид з іншими дозволеними біоцидними засобами, нехімічними методами контролю та профілактики, беручи до уваги ризики, які вони представляють, та переваги їх використання. В результаті такої порівняльної оцінки слід заборонити чи обмежувати застосування біоцидного засобу, що містить діючі речовини, ідентифіковані як кандидати для заміни, якщо доведено, що інші дозвалені Біоцидні засоби або нехімічні засоби контролю або профілактики, які мають значно нижчий загальний ризик для здоров'я людини, здоров'я тварин та навколишнього середовища, є достатньо ефективними і не представляють ніяких інших значних економічних або практичних недоліків. У таких випадках слід передбачити відповідні періоди припинення.

(16) Щоб уникнути непотрібного адміністративного та фінансового навантаження для промисловості та компетентних органів, повна поглиблена оцінка заявки на оновлення схвалення діючої речовини або дозволу на використання біоцидного засобу повинна проводитися лише у тому випадку, якщо компетентний орган,

який був відповідальний за початкову оцінку вирішує, що це необхідно на основі наявної інформації.

(17) Необхідно забезпечити ефективну координацію та управління технічними, науковими та адміністративними аспектами цього Регламенту на рівні Союзу. Європейське хімічне агентство, створене згідно з Регламентом (ЄС) № 1907/2006 (далі - "Агентство"), повинно виконувати певні завдання щодо оцінки діючих речовин, а також щодо надання дозволу Союзу на певні категорії біоцидних засобів та пов'язаних з цим завдань. Отже, в Агентстві необхідно створити Комітет з біоцидних засобів для виконання певних завдань, наданих Агентству цим Регламентом.

(18) Деякі Біоцидні засоби та оброблені вироби, як визначено в Регламенті, регулюються також іншими законодавчими актами Союзу. Тому для того, щоб забезпечити правову визначеність, необхідно провести чіткі межі. Перелік типів засобів, на які поширюється дія цього Регламенту, з орієнтовним набором описів у кожному типі, повинен міститись у Додатку до цього Регламенту.

(19) Біоцидні засоби, призначені для використання не тільки для цілей цього Регламенту, але також у зв'язку з медичними приладами, наприклад дезінфікуючі засоби, що використовуються для дезінфекції поверхонь у лікарнях та медичних пристроях, можуть створювати інші ризики, крім тих, що стосуються цього Регламенту. Тому такі Біоцидні засоби повинні, крім вимог, викладених у цьому Регламенті, відповідати відповідним основним вимогам, викладеним у Додатку I до Директиви Ради 90/385/ЄЕС від 20 червня 1990 року щодо наближення законодавства Держав -членів, що відносяться до активних медичних виробів, що імплантуються (5), Директива Ради 93/42 /ЄЕС від 14 червня 1993 р. Про медичні вироби (6) та Директиви Європейського Парламенту та Ради 98/79/ЄС від 27 жовтня 1998 р. Щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (7).

(20) Якщо продукт має біоцидну функцію, яка є невід'ємною частиною його косметичної функції, або якщо ця біоцидна функція вважається вторинною щодо косметичного продукту, і тому регулюється згідно з Регламентом (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту та Ради від 30 листопада 2009 р. про косметичну продукцію (8), ця функція та продукт повинні залишатися поза межами цього Регламенту.

(21) Безпека харчових продуктів та кормів регулюється законодавством Союзу, зокрема, Регламентом (ЄС) № 178/2002 Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 року, який визначає загальні принципи та вимоги законодавства про харчові продукти, утворює Європейське агентство з безпечності харчових продуктів та встановлює процедури у сфері безпеки харчових продуктів (9). Тому даний Регламент не слід застосовувати до продуктів та кормів, які використовуються як репеленти або аттрактанти.

(22) Допоміжні засоби для переробки охоплюються існуючим законодавством Союзу, зокрема Регламентом (ЄС) № 1831/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 р. Про добавки для використання в кормах для тварин (10) та Регламентом (ЄС) № 1333/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16

грудня 2008 р. про харчові добавки (11). Тому доцільно виключити їх із сфери застосування цього Регламенту.

(23) Оскільки продукти, що використовуються для збереження харчових продуктів або кормів шляхом контролю шкідливих організмів, раніше охоплених товарним типом 20, регулюються Регламентом (ЄС) № 1831/2003 та Регламентом (ЄС) № 1333/2008, не є доцільним зберегти цей Тип засобу.

(24) Оскільки Міжнародна конвенція з контролю та управління баластними водами та осадками суден забезпечує ефективну оцінку ризиків, пов'язаних із системами керування баластними водами, остаточне схвалення та наступне схвалення типу таких систем слід вважати еквівалентом дозволу на виріб необхідні відповідно до цього Регламенту.

(25) Щоб уникнути можливих негативних наслідків для навколишнього середовища, Біоцидні засоби, які більше не можуть бути законно надаватись на ринку, повинні розглядатися відповідно до законодавства Союзу про відходи, зокрема Директиви 2008/98 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 19 листопада 2008 р. про відходи (12), а також національного законодавства, яке імплементує цю директиву.

(26) Щоб полегшити надання на ринку в межах Союзу певних біоцидних засобів із схожими умовами використання в усіх країнах-членах, доцільно передбачити дозвіл Союзу на ці продукти. Щоб дати Агентству деякий час для накопичення необхідних можливостей та отримання досвіду роботи з цією процедурою, можливість подавати заявку на отримання дозволу Союзу повинна бути розширена за допомогою поетапного підходу до подальших категорій біоцидних засобів з аналогічними умовами використання у всіх державах-членах.

(27) Комісія повинна переглянути досвід щодо положень про дозволи Союзу та представити до Європейського Парламенту та Ради доповідь до 31 грудня 2017 року, супроводжувати її пропозиціями щодо змін у разі необхідності.

(28) Для забезпечення того, щоб на ринку були надані тільки Біоцидні засоби, що відповідають відповідним положенням цього Регламенту, Біоцидні засоби повинні мати дозвіл компетентними органами для надання на ринку та використання на території держави-члена або її частини або Комісією для надання на ринку та використання в межах Союзу.

(29) Щоб заохотити використання продуктів з більш сприятливим впливом на оточуюче середовище, здоров'я людей або тварин, доцільно передбачити спрощені процедури отримання дозволів для таких біоцидних засобів. Після отримання дозволу щонайменше в одній державі-члені, ці продукти мають бути дозволені надаватись на ринку у всіх країнах-членах без необхідності взаємного визнання за певних умов.

(30) Для ідентифікації біоцидних засобів, які відповідають вимогам спрощеної процедури отримання дозволів, доречно встановити конкретний перелік активних речовин, які ці продукти можуть містити. Цей список спочатку повинен містити

речовини, визначені як такі, що представляють низький ризик згідно з Регламентом (ЄС) № 1907/2006 або Директивою 98/8 /ЄС, речовини, визначені як харчові добавки, феромони та інші речовини, які вважаються такими, що мають низьку токсичність, такі як слабкі кислоти, спирти та рослинні олії, що використовуються в косметичці та їжі.

(31) Необхідно забезпечити загальні принципи оцінки та дозволу біоцидних засобів для забезпечення узгодженого підходу компетентними органами.

(32) Для оцінки ризиків, які можуть виникнути внаслідок запропонованого застосування біоцидних засобів, доцільно, щоб заявники подавали досьє, що містять необхідну інформацію. Визначення набору даних про активні речовини та для біоцидних засобів, в яких вони містяться, є необхідним, щоб допомогти як заявникам, що вимагають дозвіл, та компетентними органами, що проводять оцінку, щоб прийняти рішення про дозвіл.

(33) З огляду на різноманітність як активних речовин, так і біоцидних засобів, що не підпадають під спрощену процедуру авторизації, дані та вимоги до випробувань повинні відповідати індивідуальним обставинам та дозволяти загальну оцінку ризику. Тому заявник повинен мати можливість вимагати адаптацію вимог до даних, у відповідних випадках, включаючи відмову від вимог до даних, які не є необхідними або неможливо подати, з урахуванням характеру або запропонованого використання продукту. Заявники повинні надати належне технічне та наукове обґрунтування для підтримки своїх запитів.

(34) Щоб допомогти заявникам та, зокрема, малим та середнім підприємствам (МСП) відповідати вимогам цього Регламенту, держави-члени повинні надавати поради, наприклад, шляхом створення довідкових служб. Ці поради повинні містити доповнення до оперативних керівних документів та інших порад та допомоги, наданих Агентством.

(35) Зокрема, для забезпечення того, щоб заявники могли ефективно користуватись правом вимагати адаптації вимог до даних, держави-члени повинні надавати консультації стосовно такої можливості та підстав, на яких можуть бути подані такі запити.

(36) Щоб полегшити доступ на ринок, слід мати можливість дозволити групу біоцидних засобів як сімейства біоцидних засобів. Біоцидні засоби в сімействі біоцидного засобу повинні мати аналогічне застосування та ті ж самі діючі речовини. Варіанти складу або заміни неактивних речовин повинні бути зазначені, але вони не можуть негативно впливати на рівень ризику або суттєво знизити ефективність продукції.

(37) При затвердженні біоцидних засобів необхідно забезпечити, щоб при правильному використанні для призначених цілей вони були достатньо ефективними і не мали неприйняттого впливу на цільові організми, такі як резистентність або, у випадку з хребетними тваринами, непотрібні страждання та біль. Крім того, вони не можуть мати, з урахуванням поточних наукових та технічних знань, будь-якого неприйняттого впливу на здоров'я людей, здоров'я

тварин чи на навколишнє середовище. У відповідних випадках повинні бути встановлені максимальні межі залишків у харчових продуктах та кормах щодо діючих речовин, які містяться в біоцидному засобі для захисту здоров'я людей і тварин. Коли ці вимоги не виконуються, біоцидні засоби не дозволяються, якщо тільки їх дозвіл не виправданий через непропорційний негативний вплив на суспільство через те, що вони не дозволені у порівнянні з ризиками, що виникають внаслідок їх використання.

(38) Наскільки це можливо, слід уникати наявності шкідливих організмів за допомогою відповідних запобіжних заходів, таких як належне зберігання товарів, дотримання відповідних гігієнічних норм та негайна утилізація відходів. Наскільки це можливо, біоцидні засоби, які створюють менший ризик для людей, тварин та навколишнього середовища, повинні використовуватися кожного разу, коли вони є ефективним засобом, а біоцидні засоби, які призначені заподіяти шкоду, вбити або знищити тварин, здатних зазнавати болю та страждання мають бути використані лише як крайній захід.

(39) Деякі дозволені біоцидні засоби можуть представляти певні ризики, якщо вони використовуються широким загалом. Тому доцільно передбачити, що певні біоцидні засоби загалом не повинні бути дозволені для надання на ринку для широкої громадськості.

(40) Щоб уникнути дублювання процедур оцінки та забезпечення вільного переміщення біоцидних засобів в межах Союзу, слід запровадити процедури, щоб гарантувати, що дозволи на продукцію, видані в одній державі-члені, визнаються в інших державах-членах.

(41) Для забезпечення більш тісної співпраці між державами-членами в оцінці біоцидних засобів та для полегшення доступу до ринків біоцидних засобів, слід подати можливість запровадити процедуру взаємного визнання при поданні заяви на отримання першого національного дозволу.

(42) Доречно встановити процедури взаємного визнання національних дозволів і, зокрема, вирішувати будь-які розбіжності без зайвої затримки. Якщо компетентний орган відмовляється від взаємного визнання дозволу або пропонує обмежити його, координаційна група повинна намагатися досягти згоди щодо дій, які слід вжити. Якщо координаційна група не зможе дійти згоди протягом певного терміну, Комісія повинна мати повноваження приймати рішення. У випадку технічних чи наукових питань Комісія може провести консультації з Агентством до підготовки свого рішення.

(43) Проте міркування, пов'язані з державною політикою або громадською безпекою, охороною навколишнього середовища, здоров'ям людей і тварин, захистом національних скарбів та відсутністю цільових організмів, можуть, на основі домовленості з заявником, виправдовувати, відмову держав-членів у видачі дозволу чи рішення щоб скорегувати умови надання дозволу. Якщо жодної угоди з заявником неможливо знайти, Комісія повинна мати повноваження приймати рішення.

(44) Використання біоцидних засобів певних типів може спричинити занепокоєння з приводу добробуту тварин. Тому державам-членам слід дозволити відступити від принципу взаємного визнання біоцидних засобів, що підпадають під такі типи продукції, якщо такі відхилення є обґрунтованими та не ставлять під загрозу цілі цього Регламенту щодо відповідного рівня захисту внутрішній ринок.

(45) З метою сприяння функціонуванню процедур дозволу та взаємного визнання є доцільним створення системи взаємного обміну інформацією. Для цього необхідно створити Реєстр біоцидних засобів. Держави-члени, Комісія та Агентство повинні використовувати цей Реєстр, щоб надавати один одному інформацію та наукову документацію, подану у зв'язку з заявами на отримання дозволів на використання біоцидних засобів.

(46) Якщо використання біоцидного засобу відповідає інтересам держави-члена, але заявник не зацікавлений у наданні на ринку такого продукту в державі-члені, офіційні чи наукові органи повинні мати можливість подати заяву на отримання дозволу. Якщо їм надано авторизацію, вони повинні мати такі ж права та обов'язки, як і будь-який інший власник дозволу.

(47) Для врахування науково-технічних розробок, а також потреб власників дозволів, доречно вказати, в яких умовах дозволи можуть бути скасовані, переглянуті або змінені. Повідомлення та обмін інформацією, яка може вплинути на отримання дозволів, також необхідні для того, щоб компетентні органи та Комісія могли вживати відповідних заходів.

(48) У випадку непередбаченої небезпеки, яка загрожує здоров'ю людей чи навколишньому середовищу, яка не може бути стримана іншими засобами, держави-члени повинні мати можливість на обмежений період часу дозволити надання на ринку біоцидних засобів, яка не відповідає вимогам цього Регламенту.

(49) Для заохочення досліджень та розробок діючих речовин та біоцидних засобів необхідно встановити правила щодо надання на ринку та використання неавторизованих біоцидних засобів та несхвалених діючих речовин для цілей дослідження та розробки.

(50) Зважаючи на переваги для внутрішнього ринку та для споживача, бажано встановити гармонізовані правила паралельної торгівлі ідентичними біоцидними засобами, дозволеними в різних державах-членах.

(51) Щоб визначити, де це необхідно, подібність діючих речовин, доречно встановити правила щодо технічної еквівалентності.

(52) Щоб захистити здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнє середовище, а також уникати дискримінації між обробленими виробами, що надходять із Союзу, та обробленими виробами, що імпортуються з третіх країн, всі оброблені вироби, розміщені на внутрішньому ринку, повинні містити тільки схвалені діючі речовини.

(53) Щоб дозволити споживачам робити обґрунтований вибір, щоб полегшити виконання та забезпечити загальний огляд їх використання, оброблені вироби повинні бути належним чином промарковані.

(54) Заявники, які інвестували в підтримку схвалення діючої речовини або дозволу на використання біоцидного засобу відповідно до цього Регламенту або Директиви 98/8 /ЄС, повинні мати змогу відшкодувати частину своїх інвестицій шляхом отримання справедливої компенсації, коли пропріетарна інформація подана на підтвердження такого схвалення чи дозволу, використовується, на користь наступних заявників.

(55) З метою забезпечення того, щоб вся пропріетарна інформація, надана для підтвердження схвалення діючої речовини або дозволу на використання біоцидного засобу, захищена від моменту її подання та щоб запобігти ситуаціям, коли певна інформація не захищена, періоди захисту застосовуються також до інформації, представленої для цілей Директиви 98/8 /ЄС.

(56) Для заохочення розробки нових діючих речовин та біоцидних засобів, що містять їх, необхідно передбачити більший період захисту пропріетарної інформації, наданої на підтримку схвалення таких діючих речовин, або дозволу для біоцидних засобів, що їх містять, ніж період захисту інформації щодо наявних діючих речовин та біоцидних засобів, що їх містять.

(57) Необхідно звести до мінімуму кількість тестів на тваринах та проводити тестування з біоцидними засобами або діючими речовинами, що містяться в біоцидних засобах, тільки тоді, коли цього вимагає призначення та використання продукту. Заявники повинні поділитися, а не дублювати, дослідженням хребетних у обмін на справедливую компенсацію. У разі відсутності угоди про обмін дослідженнями щодо хребетних тварин між власником даних та потенційним заявником, Агентство повинно дозволити використання досліджень потенційним заявником без шкоди для будь-якого рішення про компенсацію, винесену національними судами. Компетентні органи та Агентство повинні мати доступ до контактних даних власників таких досліджень через реєстр Союзу для інформування потенційних заявників.

(58) Якнайшвидше на ринку існуючих діючих речовин слід встановити рівноправні умови, беручи до уваги цілі зменшення необґрунтованих тестів та мінімізації витрат, зокрема для малих та середніх підприємств, уникнення встановлення монополій, підтримання вільної конкуренції між економічними операторами та справедливого відшкодування витрат, понесених власниками даних.

(59) Слід також заохочувати створення інформації за допомогою альтернативних засобів, що не включають тести на тваринах, які є еквівалентними визначеним дослідженням та методам тестування. Крім того, адаптація вимог до даних повинна використовуватися для запобігання непотрібних витрат, пов'язаних з тестуванням.

(60) Для забезпечення того, щоб вимоги, встановлені щодо безпеки та якості дозволених біоцидних засобів, були задоволені, коли вони були надані на ринку, держави-члени повинні вживати заходів для відповідних заходів контролю та інспекції, а виробники повинні підтримувати відповідну та пропорційну систему контролю якості. З цією метою може бути доцільним, щоб держави-члени вживали заходів разом.

(61) Ефективна передача інформації про ризики, спричинені біоцидними засобами та заходи з управління ризиком, є невід'ємною частиною системи, встановленої цим Регламентом. Полегшуючи доступ до інформації компетентні органи, Агентство та Комісія повинні дотримуватися принципу конфіденційності та уникати будь-якого розголошення інформації, яка може бути шкідливою для комерційних інтересів відповідної особи, за винятком випадків, коли це необхідно для захисту здоров'я людей, безпеки або навколишнього середовища або з інших причин, що заважають суспільним інтересам.

(62) Щоб підвищити ефективність моніторингу та контролю та надавати інформацію, необхідну для усунення ризиків біоцидних засобів, власники дозволів повинні вести облік продуктів, які вони вводять в обіг.

(63) Необхідно вказати, що положення щодо Агенції, викладені в Постанові (ЄС) № 1907/2006, повинні застосовуватися відповідно у контексті біоцидних діючих речовин та продуктів. Якщо окремі положення повинні бути зроблені щодо завдань та функціонування Агентства відповідно до цього Регламенту, вони повинні бути зазначені в цьому Регламенті.

(64) Витрати на процедури, пов'язані з функціонуванням цього Регламенту, повинні бути компенсовані тими, хто надають біоцидну продукцію на ринку, і тими, хто прагне це зробити, на додачу до тих, які підтримують схвалення діючих речовин. Для сприяння раціональному функціонуванню внутрішнього ринку доречно встановити певні загальні принципи, відносно зборів, що сплачуються як до Агентства, так і до компетентних органів держав-членів, включаючи необхідність врахування, у відповідних випадках, конкретних потреб МСП.

(65) Необхідно передбачити можливість оскарження певних рішень Агентства. Апеляційна палата, створена Агенцією згідно з Регламентом (ЄС) № 1907/2006, також повинна розглядати апеляції щодо рішень, прийнятих Агентством відповідно до цього Регламенту.

(66) Існує наукова невизначеність щодо безпеки наноматеріалів для здоров'я людини, здоров'я тварин та навколишнього середовища. З метою забезпечення високого рівня захисту прав споживачів, вільного переміщення товарів та правової визначеності для виробників необхідно розробити єдине визначення наноматеріалів, якщо це можливо, на основі роботи відповідних міжнародних форумів та вказати, що схвалення діючої речовини не включає її у формі наноматеріалу, якщо вона чітко не зазначена. Комісія повинна регулярно переглядати положення про наноматеріали в світлі наукового прогресу.

(67) Для забезпечення плавного переходу доцільно передбачити відкладене застосування цього Регламенту та передбачити конкретні заходи, що стосуються оцінки заяв на схвалення діючих речовин та дозволу біоцидних засобів, поданих до застосування цього Регламенту.

(68) Агентству слід взяти на себе функції координації та спрощення нових подань на схвалення діючих речовин на дату застосування цього Регламенту. Проте, зважаючи на велику кількість досьє в історії, доцільно дозволити Агентству якийсь час підготуватися до нових завдань, пов'язаних з досьє, представленим згідно Директиви 98/8 /ЄС.

(69) Щоб поважати законні сподівання компаній стосовно розміщення на ринку та використання біоцидних засобів з низьким ступенем ризику, охоплених Директивою 98/8 /ЄС, ці компанії повинні мати право надавати такі продукти на ринку, якщо вони відповідають вимогам правила щодо реєстрації біоцидних засобів з низьким ступенем ризику відповідно до цієї Директиви. Проте цей Регламент повинен застосовуватися після закінчення першої реєстрації.

(70) Враховуючи, що деякі продукти не охоплені законодавством Співтовариства щодо біоцидних засобів, доцільно передбачити перехідні періоди для таких продуктів та оброблених виробів.

(71) Цей Регламент має враховувати, у відповідних випадках, інші робочі програми, що стосуються перегляду або дозволу речовин та продуктів, або відповідних міжнародних конвенцій. Зокрема, це має сприяти виконанню Стратегічного підходу до міжнародного регулювання хімічних речовин, прийнятому 6 лютого 2006 року в Дубаї.

(72) Для того, щоб доповнити або внести поправки до цього Регламенту, повноваження приймати акти відповідно до статті 290 Договору про функціонування Європейського Союзу повинні бути делеговані Комісії щодо деяких несуттєвих елементів цього Регламенту. Особливо важливо, щоб Комісія проводила належні консультації під час її підготовчої роботи, включаючи на рівні експертів. Комісія під час підготовки та складання делегованих актів повинна забезпечити одночасну, своєчасну та відповідну передачу відповідних документів Європейському Парламенту та Раді.

(73) Комісія повинна прийняти негайно застосовані делеговані акти, якщо в належним чином виправданих випадках, що стосуються обмеження діючої речовини в Додатку I, або видалення активної речовини з цього Додатку, цього вимагають нагальні причини.

(74) З метою забезпечення єдиних умов для виконання цього Регламенту Комісії слід надавати виконавчі повноваження. Ці повноваження повинні здійснюватися відповідно до Регламенту (ЄС) № 182/2011 Європейського Парламенту та Ради від 16 лютого 2011 р., який визначає правила та загальні принципи, що стосуються механізмів контролю за виконанням Комісією повноважень щодо імплементації державами-членами (13).

(75) Комісія повинна прийняти негайно застосовані виконавчі акти, якщо це вимагає належним чином виправданих випадків, що стосуються схвалення діючої речовини або скасування дозволу.

(76) Оскільки цілі цього Регламенту, а саме - покращення функціонування внутрішнього ринку біоцидних засобів, одночасно із забезпеченням високого рівня захисту здоров'я людей та тварин та навколишнього середовища, не можуть бути достатньо досягнуті державами-членами, і тому в силу своєї масштабності та наслідків, можуть бути краще досягнуті на рівні Союзу, Союз може вживати заходів відповідно до принципу субсидіарності, визначеного в статті 5 Договору про Європейський Союз. Відповідно до принципу пропорційності, викладеним у цій статті, цей Регламент не виходить за рамки того, що необхідно для досягнення цієї мети,

ПРИЙНЯЛИ ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА І. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Стаття 1. Мета та предмет

1. Метою цього Регламенту є покращення функціонування внутрішнього ринку шляхом гармонізації правил надання на ринку та використання біоцидних засобів, одночасно забезпечуючи високий рівень захисту здоров'я людей, тварин та навколишнього середовища. Положення цього Регламенту підкріплені принципом перестороги, метою якого є захист здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища. Особлива увага повинна приділятися охороні вразливих груп.

2. Цей Регламент встановлює правила для:

- а) створення на рівні Союзу переліку діючих речовин, які можуть бути використані в біоцидних засобах;
- б) надання дозволу на використання біоцидних засобів;
- в) взаємне визнання дозволів у межах Союзу;
- г) надання на ринку та використання біоцидних засобів в одній або декількох країнах-членах або Союзі;
- д) надання на ринку оброблених виробів.

Стаття 2. Сфера застосування

1. Цей Регламент застосовується до біоцидних засобів та оброблених виробів. Перелік типів біоцидних засобів, що охоплюються цим Регламентом, та їх опис, наведено у Додатку V.

2. З урахуванням будь-яких явних положень, що містяться в цьому Регламенті чи іншому законодавстві Союзу, цей Регламент не застосовується до біоцидних засобів або оброблених виробів, що входять до сфери дії таких документів:

- а) Директива Ради 90/167 /ЄЕС від 26 березня 1990 року, яка визначає умови підготовки, розміщення на ринку та використання лікувальних кормів у Співтоваристві (1);
- б) Директива 90/385 /ЄЕС, Директива 93/42 /ЄЕС та Директива 98/79 /ЄС;
- в) Директива 2001/82 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 р. Про Кодекс Співтовариства щодо ветеринарних лікарських засобів (2), Директива Європейського Парламенту та Ради 2001/83 /ЄС від 6 листопада 2001 р. Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людей (3) та Регламент (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Співтовариства щодо дозволу та нагляду за лікарськими засобами для людини та ветеринарного використання та створення Європейського агентства з лікарських засобів (4);
- г) Регламент (ЄС) № 1831/2003;

- д) (е) Регламент Європейського Парламенту та Ради від 28 квітня 2004 р. № 852/2004 про гігієну харчових продуктів (5) та Регламент (ЄС) № 853/2004 Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 р. який встановлює певні правила гігієни щодо харчових продуктів тваринного походження (6);
- е) Регламент (ЄС) № 1333/2008;
- ж) Регламент (ЄС) № 1334/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 р. Про ароматизатори та певні харчові інгредієнти з ароматичними властивостями для застосування в їжі та на їжі (7);
- з) Регламент (ЄС) № 767/2009 Європейського Парламенту та Ради від 13 липня 2009 р. Щодо розміщення на ринку та використання кормів (8);
- и) Регламент (ЄС) № 1107/2009 Європейського Парламенту та Ради від 21 жовтня 2009 р. Щодо надання на ринку засобів захисту рослин (9);
- к) Регламент (ЄС) № 1223/2009;
- л) Директива 2009/48 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18 червня 2009 р. Про безпеку іграшок (10).

Незалежно від першого підпункту, коли біоцидний засіб належить до сфери застосування одного з вищезазначених документів і призначений для використання для цілей, не охоплених цими документами, цей Регламент також застосовується до цього біоцидного засобу, якщо ці цілі не розглядаються цими актами.

3. З урахуванням будь-яких явних положень, що містяться у цьому Регламенті чи іншому законодавстві Союзу, цей Регламент не обмежує такі акти:

- а) Директива Ради 67/548 /ЄЕС від 27 червня 1967 р. Про наближення законів, підзаконних та адміністративних положень, що стосуються класифікації, пакування та маркування небезпечних речовин (11);
- б) Директива Ради 89/391 /ЄЕС від 12 червня 1989 р. Щодо запровадження заходів щодо покращення безпеки та гігієни праці на роботі (12);
- в) Директива Ради 98/24 /ЄС від 7 квітня 1998 р. Про захист здоров'я та безпеки працівників від ризиків, пов'язаних з хімічними речовинами на роботі (13);
- г) Директива Ради 98/83 /ЄС від 3 листопада 1998 р. Про якість води, призначеної для споживання людиною (14);
- д) Директива 1999/45 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 травня 1999 р. Щодо наближення законів, підзаконних та адміністративних положень держав-членів щодо класифікації, пакування та маркування небезпечних сумішей (15);
- е) Директива 2000/54 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18 вересня 2000 р. Про захист працівників від ризиків, пов'язаних із впливом біологічних агентів на роботі (16);
- ж) Директива Європейського Парламенту та Ради 2000/60 /ЄС від 23 жовтня 2000 р., Яка встановлює рамки дій Співтовариства у галузі водної політики (17);
- з) Директива 2004/37 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 р. Про захист працівників від ризиків, пов'язаних із впливом канцерогенів або мутагенів на роботі (18);
- и) Регламент (ЄС) № 850/2004 Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 р. Про стійкі органічні забруднювачі (19);
- к) Регламент (ЄС) № 1907/2006;

- л) Директива 2006/114 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 р. Щодо реклами, яка вводить в оману та порівнює (20);
- м) Постанова Європейського Парламенту та Ради № 689/2008 від 17 червня 2008 р. Щодо експорту та імпорту небезпечних хімікатів (21);
- н) Регламент (ЄС) № 1272/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 р. Про класифікацію, маркування та пакування речовин та сумішей (22);
- о) Директива Європейського Парламенту та Ради 2009/128 /ЄС від 21 жовтня 2009 р. Про встановлення основи дій Співтовариства для досягнення сталого використання пестицидів (23);
- п) Регламент (ЄС) № 1005/2009 Європейського Парламенту та Ради від 16 вересня 2009 р. Про речовини, які руйнують озоновий шар (24);
- р) Директива 2010/63 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2010 р. Про захист тварин, які використовуються в наукових цілях (25);
- с) Директива 2010/75 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 24 листопада 2010 р. Про промислові викиди (26).

4. Стаття 69 не застосовується до перевезення біоцидних засобів залізничним, автомобільним, внутрішнім водним транспортом, морським або повітряним транспортом.

5. Цей Регламент не застосовується до:

- а) харчових продуктів або кормів, що використовуються як репеленти або аттрактанти;
▼ МЗ
- б) біоцидних засобів, якщо вони використовуються як допоміжні матеріали для переробки в значенні Регламенту (ЄС) № 1831/2003 та Регламенту (ЄС) № 1333/2008.

▼ В

6. Біоцидні засоби, що отримали остаточне схвалення відповідно до Міжнародної конвенції про контроль та управління баластними водами та відкладеннями суден, вважаються дозволеними відповідно до глави VIII цього Регламенту. Статті 47 та 68 застосовуються відповідно.

7. Ніщо в цьому Регламенті не перешкоджає державам-членам обмежувати або заборонити використання біоцидних засобів у громадському постачанні питної води.

8. Держави-члени можуть дозволити виключення з цього Положення в окремих випадках для деяких біоцидних засобів або обробленої продукції, де це необхідно в інтересах оборони.

9. Утилізація діючих речовин та біоцидних засобів здійснюється відповідно до чинного законодавства ЄС та національного законодавства.

Стаття 3 Визначення

1. Для цілей цього Регламенту застосовуються такі визначення:

- а) "біоцидний засіб" означає
- будь-яка речовина або суміш у формі, в якій він постачається користувачеві, що складається, містить або генерує одну або більше діючих речовин з метою знищення, стримування, надання безпечності, запобігання дії або іншим способом здійснення контролюючого впливу на будь-який небезпечний організм будь-яким способом, крім просто фізичної або механічної дії,
 - будь-яка речовина або суміш, утворена з речовин або сумішей, які самі по собі не потрапляють до першого абзацу, для використання з метою знищення, стримування, надання безпечності, запобігання дії будь-якого шкідливого організму чи іншим способом здійснення контролюючого впливу на нього за допомогою будь-яких засобів, крім просто фізичної чи механічної дії.
- б) Оброблений виріб, у якого біоцидна функція є первинною, вважається біоцидним засобом.
- в) "мікроорганізм" означає будь-який мікробіологічний об'єкт, клітинний або неклітинний, здатний до реплікації або передачі генетичного матеріалу, включаючи нижчі гриби, віруси, бактерії, дріжджі, плісневі грибки, водорості, найпростіші та мікроскопічні паразитарні гельмінти;
- г) "діюча речовина" означає речовину або мікроорганізм, який діє на або проти шкідливих організмів;
- д) "існуюча діюча речовина" означає речовину, яка була на ринку станом на 14 травня 2000 року як діюча речовина біоцидного засобу для інших цілей, крім наукових досліджень або досліджень та розробок, орієнтованих на продукти та технології;
- е) "нова діюча речовина" означає речовину, яка не була на ринку станом на 14 травня 2000 року як діюча речовина біоцидного засобу, для інших цілей, крім наукових досліджень або досліджень і розробок, орієнтованих на продукти та технології;
- ж) "небезпечна речовина" означає будь-яку речовину (крім діючої речовини), яка має властивість негайно або в більш віддаленому майбутньому негативно впливати на людей, зокрема груп ризику, тварин чи навколишнє середовище, і присутня або утворюється в біоцидному засобі в достатній концентрації, щоб становити ризики такого впливу.

Така речовина, за винятком інших підстав для занепокоєння, зазвичай:

- речовина, класифікована як небезпечна або яка відповідає критеріям для класифікації як небезпечна відповідно до Директиви 67/548 /ЄС, і яка присутня у біоцидному засобі при концентрації, що веде до того, що продукт вважається небезпечним у значенні статей 5, 6 та 7 Директиви 1999/45 / ЄС, або
- речовина, класифікована як небезпечна або яка відповідає критеріям класифікації як небезпечна відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008, і

яка присутня у біоцидному засобі при концентрації, що веде до того, що продукт вважається небезпечним у значенні того Регламенту ,

- речовина, яка відповідає критеріям стійкого органічного забруднювача (СОЗ) згідно з Регламентом (ЄС) № 850/2004 або яка відповідає критеріям за стійкістю, біоаккумулятивністю та токсичністю для навколишнього середовища (СБТ) або є дуже стійкою та дуже біоаккумулятивною (дСдБ) відповідно до Додатку XIII до Регламенту (ЄС) № 1907/2006;
- з) "шкідливий організм" означає організм, включаючи патогенні агенти, який має небажану присутність або шкідливий вплив на людей, їх діяльність або продукти, які вони використовують або виробляють, а також на тварин чи навколишнє середовище;
- и) "залишок" означає речовину, що присутня на поверхні або у продуктах рослинного або тваринного походження, водних ресурсах, питній воді, харчових продуктах, кормах або в будь-якому іншому місці в навколишньому середовищі в результаті використання біоцидного засобу, включаючи метаболіти цієї речовини, продукти її розпаду або реакції;
- к) надання на ринку" означає будь-яке постачання біоцидного засобу чи обробленої продукції для розповсюдження або використання в ході комерційної діяльності, як за плату, так і в безоплатній основі;
- л) введення в обіг" означає перше надання на ринку біоцидного засобу або обробленої продукції;
- м) "використання" означає всі операції, що проводяться з біоцидним засобом, включаючи зберігання, застосування (змішування та обробку), за винятком будь-якої такої операції, яка проводиться з метою експорту біоцидного засобу або обробленого продукту за межі Союзу;
- н) оброблений виріб" означає будь-яку речовину, суміш або виріб, які були оброблені одним або кількома біоцидними засобами або навмисно поєднуються з ними;
- о) "національний дозвіл" означає адміністративний акт, яким компетентний орган держави-члена дозволяє надання на ринку та використання біоцидного засобу чи сімейства біоцидних засобів на її території або в її частині;
- п) " дозвіл Союзу " означає адміністративний акт, яким Комісія дозволяє надання на ринку та використання біоцидного засобу чи сімейства біоцидних засобів на території Союзу або його частини;
- р) "дозвіл на використання" означає національний дозвіл, дозвіл Союзу або дозвіл відповідно до статті 26;
- с) "власник дозволу" означає особу, яка зареєстрована в Союзі, яка несе відповідальність за введення в обіг біоцидного засобу в конкретній державі-члені або в Союзі та зазначеному у дозволі;
- т) "Тип засобу" означає один із видів продукції, зазначений у Додатку V;
- у) "індивідуальний біоцидний засіб" означає біоцидний засіб, в якому відсоток діючих та допоміжних речовин, які він містить є постійним.

▼ M3

ф) " сімейство біоцидних засобів" означає групу біоцидних засобів, що мають:

- (i) подібне використання;
- (ii) ті ж діючі речовини;
- (iii) подібний склад із зазначеними варіаціями; і
- (iv) аналогічні рівні ризику та ефективності;

▼ В

- х) "лист щодо доступу" означає оригінальний документ, підписаний власником даних або його представником, в якому зазначено, що дані можуть використовуватись на користь третьої сторони компетентними органами, Агенцією або Комісією для цілей цього Регламенту ;
- ц) "харчовий продукт" та "корм" означають харчові продукти, визначені статтею 2 Регламенту (ЄС) № 178/2002, та корм, як визначено у Статті 3 (4) цього Регламенту;

▼ МЗ -----

▼ В

- ч) "технічна еквівалентність" означає подібність щодо хімічного складу та профілю небезпеки речовини, яка виробляється або з сировини, відмінної від початкової сировини, або з вихідної сировини, але після зміни технологічного процесу та / або місця виробництва, в порівнянні із речовиною із початкової сировини, стосовно якого була проведена початкова оцінка ризику, як це передбачено статтею 54;
- ш) "Агентство" означає Європейське агентство з хімічних речовин, створене згідно з Регламентом (ЄС) № 1907/2006;
- щ) "реклама" означає заохочення продажу або використання біоцидних засобів друкованими, електронними або іншими засобами масової інформації;
- ы) "наноматеріали" означає природну або вироблену діючу речовину або неактивну речовину, що містить частинки, у вільному стані або як агрегат чи агломерат, і де в розподілі за розміром для 50% частинок або більше один або кілька зовнішніх розмірів знаходяться в межах 1 - 100 нм.

Фуллерени, графенові пластівці та односторонні вуглецеві нанотрубки з одним або кількома зовнішніми розмірами нижче 1 нм повинні розглядатися як наноматеріали.

Для цілей визначення наноматеріалів "частинка", "агломерат" та "агрегат" визначаються таким чином:

- "частинка" означає дрібний шматок речовини з певними фізичними межами,

- "агломерат" означає сукупність слабо зв'язаних часток або агрегатів, де вихідна площа зовнішньої поверхні подібна до суми поверхонь окремих компонентів,
 - "агрегат" означає частинку, що містить сильно зв'язані або сплавлені частинки;
- э) "адміністративна зміна" означає внесення змін до існуючого дозволу чисто адміністративного характеру, що передбачає відсутність будь-яких змін властивостей або ефективності біоцидного засобу або групи біоцидних засобів;
- ю) "незначні зміни" означають внесення змін до існуючого дозволу, що не є суто адміністративним, і вимагає лише обмеженої переоцінки властивостей або ефективності біоцидного засобу або сімейства біоцидних засобів;
- я) "значна зміна" означає зміну існуючого дозволу, яка не є адміністративною зміною чи незначною зміною;
- аа) "групи ризику" означає осіб, які потребують особливої уваги при оцінці гострого та хронічного впливу біоцидних засобів на здоров'я. До них відносяться вагітні та жінки, які годують груддю, плід, немовлята, діти, літні люди та, у випадку тривалого контакту з біоцидними засобами, працівники та мешканці;
- бб) "малі та середні підприємства" або "МСП" означають малі та середні підприємства, як визначено в Рекомендації Комісії 2003/361 /ЄС від 6 травня 2003 р. щодо визначення мікро-, малих та середніх підприємств (27).

2. Для цілей цього Регламенту визначення, викладені у статті 3 Регламенту (ЄС) № 1907/2006, застосовується для таких термінів:

- а) "речовина";
- б) "суміш";
- в) "виріб";
- г) "дослідження та розробки, направлені на створення продуктів та технологій";
- д) "наукові дослідження та розробки".

3. Комісія може, на прохання держави-члена, шляхом прийняття виконавчих актів визначати, чи є речовина наноматеріалом, зокрема, відповідно до Рекомендації Комісії 2011/696 /ЄС від 18 жовтня 2011 р. Щодо визначення наноматеріалів (28), а також чи конкретний продукт або група продуктів є біоцидним засобом або обробленим виробом, чи ні. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

4. Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 з метою адаптації визначення наноматеріалів, викладених у пункті (z) пункту 1 цієї статті, з урахуванням технічного та наукового прогресу та з урахуванням Рекомендації 2011/696 /ЄС.

ГЛАВА II СХВАЛЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН

Стаття 4 Умови для схвалення

1. Діюча речовина повинна бути схвалена на початковий період часу, що не перевищує 10 років, якщо, як очікується, принаймні один біоцид, що містить цю активну речовину, відповідає критеріям, викладеним у пункті б) статті 19 (1), з урахуванням факторів, викладених в пунктах 2 та 5 статті 19. Діюча речовина, що підпадає під дію статті 5, може бути затверджена лише на початковий період, що не перевищує п'яти років.

2. Схвалення діючої речовини обмежується тими типами засобів, для яких відповідні дані були подані відповідно до статті 6.

3. При схваленні вказуються, належним чином, такі умови:

- а) мінімальний ступінь чистоти діючої речовини;
- б) характер і максимальний вміст деяких домішок;
- в) тип засобу;
- г) спосіб та сфера застосування, включаючи, де це необхідно, використання в оброблених виробах;
- д) визначення категорій користувачів;
- е) де це доречно, характеристика хімічної ідентичності стосовно стереоізомерів;
- ж) інші особливі умови, засновані на оцінці інформації, що стосується цієї діючої речовини ;
- з) дату схвалення та термін схвалення діючої речовини.

4. Схвалення діючої речовини не повинне охоплювати наноматеріали, за винятком тих випадків, коли це прямо зазначено.

Стаття 5 Критерії виключення

1. З урахуванням пункту 2, наступні діючі речовини не повинні бути схвалені:

- а) діючі речовини, класифіковані відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 як такі, або що відповідають критеріям аби бути класифіковані як канцерогени категорії 1A або 1B;
- б) діючі речовини, класифіковані відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 як такі, або що відповідають критеріям аби бути класифіковані як мутагени категорії 1A або 1B;
- в) діючі речовини, класифіковані згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008 як такі, або що відповідають критеріям аби бути класифіковані як токсичні для репродукції категорії 1A або 1B;
- г) діючі речовини, які на підставі критеріїв, визначених відповідно до першого абзацу пункту 3, або, до прийняття цих критеріїв, на підставі другого та третього абзаців пункту 3, вважаються такими, що проявляють властивості ендокринних дизрапторів та можуть мати негативний вплив на людину або які

ідентифікуються відповідно до статей 57 (f) та 59 (1) Регламенту (ЄС) № 1907/2006 як такі, що порушують роботу ендокринної системи;
д) які відповідають критеріям СБТ або дСдБ відповідно до Додатка XIII до Регламенту (ЄС) № 1907/2006.

2. Без шкоди для частини 1 статті 4, діючі речовини, згадані в пункті 1 цієї статті, можуть бути схвалені, якщо доведено, що виконується принаймні одна з наступних умов:

- а) ризик для людей, тварин чи навколишнього середовища від впливу діючої речовини в біоцидному засобі незначний в умовах реалістичного гіршого випадку використання, зокрема, коли продукт використовується в закритих системах або за інших умов, які мають на меті виключити контакт з людьми і потрапляння в навколишнє середовище;
- б) що діюча речовина є важливою для запобігання або контролю серйозної небезпеки для здоров'я людини, тварин чи навколишнього середовища; або
- в) не схвалення діючої речовини матиме непропорційно негативний вплив на суспільство у порівнянні з ризиком для здоров'я людини, здоров'я тварин чи навколишнього середовища, що виникає в результаті використання речовини.

Вирішуючи, чи може бути схвалена діюча речовина відповідно до першого підпункту, ключовим вважається наявність відповідних та достатніх альтернативних речовин або технологій.

Використання біоцидного засобу, що містить діючі речовини, схвалені відповідно до цього параграфу, підлягає відповідним заходам щодо зменшення ризику, щоб забезпечити мінімізацію впливу таких діючих речовин на людей, тварин та навколишнє середовище. Використання біоцидного засобу з відповідними діючими речовинами обмежується державами-членами, в яких виконується принаймні одна з умов, викладених у цьому пункті.

3. Не пізніше 13 грудня 2013 року Комісія приймає делеговані акти відповідно до статті 83 якими визначає наукові критерії для визначення властивостей, що характеризують ендокринні дизраптори.

До прийняття цих критеріїв активні речовини, які класифіковані відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 як такі, що відповідають критеріям або були класифіковані як канцерогени категорії 2 та токсичні для репродуктивної функції категорії 2, вважаються такими, що мають властивості ендокринних дизрапторів.

Речовини, такі як ті, що класифіковані відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 як такі, або що відповідають критеріям або були класифіковані як токсичні для репродуктивної функції категорії 2 та мають токсичний вплив на ендокринні органи, можуть вважатися такими що мають властивості ендокринних дизрапторів.

Стаття 6 Вимоги до даних для подання заяви

1. Заява на затвердження діючої речовини повинна містити щонайменше наступні елементи:

- а) досьє на діючу речовину, що відповідає вимогам, викладеним у Додатку II;
- б) досьє, що відповідає вимогам, викладеним у Додатку III, щонайменше для одного репрезентативного біоцидного засобу, який містить діючу речовину; і
- в) якщо діюча речовина відповідає, принаймні, одному з критеріїв виключення, перелічених у Статті 5 (1), доказом того, що застосовується Стаття 5 (2).

2. Незважаючи на пункт 1, заявник не повинен надавати дані як частину досьє, що вимагається відповідно до пунктів (а) та (б) пункту 1, якщо застосовується будь-яке з наведених нижче умов:

- а) дані не є необхідними беручи до уваги експозицію, пов'язану із запропонованими способами використання;
- б) ненадання даних науково обґрунтоване; або
- в) технічно неможливо згенерувати дані.

Проте, достатні дані повинні бути надані для того, щоб дати можливість визначити, чи діюча речовина відповідає критеріям, зазначеним у пункті 1 статті 5 або статті 10 (1), якщо це вимагається компетентним органом, що здійснює оцінку відповідно до статті 8 (2) .

3. Заявник може запропонувати, відповідно до Додатка IV, адаптувати дані частини досьє, необхідного відповідно до пунктів (а) та (б) пункту 1. Обґрунтування запропонованих змін до вимог до даних чітко зазначається в заяві з посиланням на конкретні правила, наведені у Додатку IV.

4. Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 із зазначенням критеріїв для визначення того, що є адекватним обґрунтуванням для адаптації вимог до даних відповідно до пункту 1 цієї статті на підставах, зазначених у пункті (а) частини 2 цієї статті.

Стаття 7 Подача та перевірка заяв

1. Заявник подає Агентству заяву на схвалення діючої речовини або для внесення подальших змін до умов схвалення діючої речовини, інформуючи її щодо найменування компетентного органу держави-члена, якому він пропонує оцінити заяву та надає письмове підтвердження того, що такий компетентний орган погоджується це зробити. Цей компетентний орган є компетентним органом-оцінювачем.

2. Агентство інформує заявника про збори, що підлягають сплаті згідно статтею 80 (1), та відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збір протягом 30 днів. Відповідно, воно інформує заявника та компетентний орган, що оцінює.

Після отримання оплати, передбаченої частиною 1 статті 80, Агентство приймає заяву та інформує заявника та компетентний орган-оцінювач відповідно, із зазначенням дати прийняття заяви та її унікального ідентифікаційного коду.

3. Протягом 30 днів після того, як Агентство приймає заяву, компетентний орган-оцінювач повинен затвердити заяву, якщо були надані дані, що вимагаються відповідно до пунктів (а) та (б) та, у разі необхідності, пункту (в) статті 6 (1) , а також будь-які обґрунтування для адаптації вимог до даних.

У контексті затвердження, про яке йдеться у першому пункті, компетентний орган-оцінювач не повинен проводити оцінку якості або адекватності наданих даних або обґрунтувань.

Компетентний орган-оцінювач якомога швидше після того, як Агентство прийме заяву, інформує заявника про збори, що підлягають сплаті згідно з пунктом 2 статті 80, і відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Він інформує заявника відповідно.

4. Якщо компетентний орган-оцінювач вважає, що заява є неповною, він інформує заявника про те, яка додаткова інформація необхідна для затвердження заяви, і встановлює розумний термін подання цієї інформації. Цей термін не повинен перевищувати 90 днів.

Компетентний орган-оцінювач протягом 30 днів з моменту отримання додаткової інформації затверджує заяву, якщо він визначить, що надана додаткова інформація є достатньою для виконання вимоги, встановленої в пункті 3.

Компетентний орган-оцінювач відхиляє заяву, якщо заявник не подасть запитувану інформацію протягом встановленого терміну, і відповідно інформує заявника та Агенцію. У таких випадках частина зборів, сплачених відповідно до частин 1 та 2 статті 80, відшкодовується.

5. Після затвердження заяви відповідно до пунктів 3 або 4 компетентний орган-оцінювач негайно інформує заявника, Агентство та інші компетентні органи відповідно, вказуючи дату затвердження.

6. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію проти рішень Агентства відповідно до пункту 2 цієї статті.

Стаття 8 Оцінка заяв

1. Компетентний орган-оцінювач протягом 365 днів після затвердження заяви оцінює її відповідно до статей 4 та 5, включаючи, де це доречно, будь-яку пропозицію щодо адаптації вимог до даних, представлених відповідно до статті 6 (3), та надсилає звіт про оцінку та висновки своєї оцінки Агенції.

Перед поданням своїх висновків до Агенції компетентний орган-оцінювач повинен надати заявнику можливість подати письмові коментарі щодо звіту про

оцінку та висновки оцінки протягом 30 днів. Компетентний орган-оцінювач повинен належним чином враховувати ці коментарі при завершенні оцінки.

2. Якщо виявляється, що для здійснення оцінки потрібна додаткова інформація, компетентний орган-оцінювач повинен попросити заявника подати таку інформацію протягом встановленого строку та відповідно інформувати Агентство. Як зазначено в другому підпункті статті 6 (2), компетентний орган-оцінювач може, у відповідних випадках, вимагати від заявника надання достатніх даних, щоб визначити, чи діюча речовина відповідає критеріям, зазначеним у статті 5 (1) або Статті 10 (1). 365-денний період, згаданий у пункті 1 цієї статті, припиняється з дати надання запиту до дати отримання інформації. Призупинення не може перевищувати 180 днів, якщо це не виправдано через характер запитаних даних або винятковими обставинами.

3. Якщо компетентний орган-оцінювач вважає, що існує небезпека для здоров'я людини, здоров'я тварин чи навколишнього середовища внаслідок кумулятивного ефекту від використання біоцидних засобів, що містять ті самі або різні діючі речовини, він повинен документувати свої застереження щодо небезпеки відповідно до вимог відповідних частин розділу II.3 Додатку XV до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 та включити це як частину своїх висновків.

4. Протягом 270 днів після отримання висновків оцінки Агентство готує та подає Комісії висновок про схвалення діючої речовини, беручи до уваги висновки компетентного органу, що оцінює.

Стаття 9. Схвалення діючої речовини

1. Після отримання висновків Агентства, згаданих у Статті 8 (4), Комісія має:

- а) прийняти виконавчий Регламент, що передбачає, що діюча речовина схвалюється та за яких умов, включаючи дати схвалення та закінчення терміну дії схвалення; або
- б) у випадках, коли не виконуються умови, передбачені статтею 4 (1) або, де це застосовується, умовами, викладеними у статті 5 (2), або якщо необхідна інформація та дані не були подані протягом встановленого періоду, приймає рішення про те, що діюча речовина не схвалена.

Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

2. Схвалені діючі речовини повинні бути включені в перелік схвалених діючих речовин Союзу. Комісія постійно стежить за цим списком та робить його доступним в електронному вигляді для громадськості.

Стаття 10 Діючі речовини, які є кандидатами для заміни

1. Діюча речовина вважається кандидатом на заміну, якщо виконуються будь-які з наступних умов:

- а) вона відповідає принаймні одному з критеріїв виключення, зазначених у Статті 5 (1), але може бути затверджена відповідно до Статті 5 (2);
- б) вона відповідає критеріям, класифікації як респіраторний сенсibilізатор, відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008;
- в) її допустима добова доза, гостра референтна доза або прийнятний рівень експозиції оператора є значно нижчими, ніж у більшості схвалених діючих речовин для такого ж типу засобів та умов використання;
- г) вона відповідає двом критеріям для того, щоб бути СБТ відповідно до Додатка XIII до Регламенту (ЄС) № 1907/2006;
- д) існують підстави для занепокоєння, пов'язані з характером критичних ефектів, які у поєднанні зі способами використання та кількостями використання, наприклад, високий потенціал ризику для підземних вод, навіть за умови дуже обмежуючих заходів з управління ризиками;
- е) вона містить значну частку неактивних ізомерів або домішок.

2. При підготовці свого висновку про схвалення чи продовження схвалення діючої речовини Агентство перевіряє, чи відповідає діюча речовина будь-якому з критеріїв, перелічених у пункті 1, і розглядає це питання у своєму висновку.

3. Перед тим, як подати Комісії висновок щодо схвалення чи продовження схвалення діючої речовини, Агентство, без шкоди для статей 66 та 67, повинно оприлюднити інформацію про потенційних кандидатів на заміну протягом не більше ніж 60 днів, протягом якого зацікавлені сторонні особи можуть надати відповідну інформацію, включаючи інформацію про наявність замінників. Агентство належним чином враховує інформацію, отриману при підготовці свого висновку.

4. Шляхом відступу від статті 4 (1) та статті 12 (3), схвалення діючої речовини, що розглядається як кандидат на заміну, та кожне продовження, не повинно перевищувати семи років.

5. Діючі речовини, які вважаються кандидатами для заміни відповідно до параграфу 1, визначаються як такі у відповідному регламенті, прийнятому відповідно до статті 9.

Стаття 11. Технічні настанови

Комісія складає технічні настанови для полегшення застосування цієї глави, зокрема статті 5 (2) та статті 10 (1).

ГЛАВА III ОНОВЛЕННЯ ТА ПЕРЕГЛЯД СХВАЛЕННЯ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ

Стаття 12 Умови оновлення

1. Комісія оновлює схвалення діючої речовини, якщо діюча речовина як і раніше відповідає умовам, викладеним у статті 4 (1), або, якщо це застосовується, умовам, викладеним у статті 5 (2).

2. З урахуванням науково-технічного прогресу Комісія переглядає та, у разі необхідності, змінює умови, зазначені для відповідної діючої речовини у Статті 4 (3).

3. Продовження офіційного схвалення діючої речовини повинно бути 15 років для всіх видів продукції, до яких застосовується схвалення, якщо в Регламенті, прийнятому відповідно до пункту а) статті 14 (4), що поновлює таке схвалення не зазначено інше.

Стаття 13 Подача та прийняття заяв

1. Заявники, які бажають оновити схвалення діючої речовини для одного або декількох видів продукції, подають заяву до Агенції щонайменше за 550 днів до закінчення терміну дії схвалення. Якщо існують інші терміни дії для різних видів продукції, заява повинна бути подана, як мінімум, за 550 днів до найближчої дати закінчення терміну дії.

2. Подаючи заяву на оновлення схвалення діючої речовини, заявник подає:

- а) без шкоди для Статті 21 (1), всі відповідні дані, що вимагаються згідно зі статтею 20, які він створив з моменту первинного схвалення або, у разі необхідності, попереднього поновлення; і
- б) його оцінку того, чи залишаються чинні висновки початкової або попередньої оцінки діючої речовини та будь-яка додаткова інформація.

3. Заявник також повинен надати ім'я компетентного органу держави-члена, якому він пропонує оцінювати заяву на продовження та надати письмове підтвердження того, що такий компетентний орган погоджується це зробити. Цей компетентний орган є компетентним органом-оцінювачем.

Агентство інформує заявника про збори, що підлягають сплаті згідно статті 80(1), і відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Воно також інформує заявника та компетентний орган, що оцінює.

Після одержання оплати, згідно статті 80 (1), Агентство приймає заяву та інформує заявника та компетентним органом-оцінювач із зазначенням дати прийняття.

4. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію проти рішень Агентства відповідно до пункту 3 цієї статті.

Стаття 14 Оцінка заяв на оновлення

1. На основі оцінки наявної інформації та необхідності перегляду висновків первинної оцінки заяви на офіційне схвалення або попереднього оновлення, компетентний орган-оцінювач повинен протягом 90 днів після прийняття Агентством заяви відповідно до статті 13 (3), вирішити, чи необхідна у світлі поточних наукових знань повна оцінка заяви про оновлення, беручи до уваги всі види продукції, для яких воно вимагається.

2. Якщо компетентний орган-оцінювач приймає рішення про необхідність повної оцінки заяви, оцінка здійснюється відповідно до пунктів 1, 2 та 3 статті 8.

Якщо компетентний орган-оцінювач приймає рішення про те, що повна оцінка заяви не є необхідною, він протягом 180 днів з моменту прийняття Агентством заяви відповідно до статті 13 (3) готує та подає до Агентства рекомендацію про продовження схвалення діючої речовини. Він надає заявнику копію своєї рекомендації.

Компетентний орган-оцінювач якомога швидше після того, як Агентство прийме заяву, повідомляє заявника про збір, що підлягає сплаті відповідно до статті 80 (2). Компетентний орган-оцінювач відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів з моменту повідомлення, і відповідно інформує заявника.

3. Протягом 270 днів з моменту отримання рекомендації від компетентного органу, що оцінює, якщо він здійснив повну оцінку заяви або 90 днів якщо повна оцінка не здійснювалась, Агентство готує та подає Комісії висновок про продовження схвалення діючої речовини.

4. Після отримання висновку Агентства Комісія приймає:

- а) виконавчий регламент, який передбачає, що схвалення діючої речовини поновлюється на один або декілька видів продукції та за яких умов; або
- б) рішення про те, що схвалення діючої речовини не поновлюється.

Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

Стаття 9 (2) застосовується.

5. Якщо з причин, поза контролем заявника, схвалення діючої речовини може закінчитися, перш ніж буде прийнято рішення про його продовження, Комісія шляхом затвердження виконавчих актів приймає рішення про перенесення терміну закінчення схвалення на період, достатній для вивчення заяви. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури, зазначеної у статті 82 (2).

6. Якщо Комісія вирішить не продовжувати схвалення або вирішує змінити дозвіл діючої речовини для одного або декількох типів засобів, Держави-члени або, у випадку дозволу Союзу, Комісія скасовує або, у разі необхідності, змінює дозволи на використання біоцидних засобів відповідного типу засобу(-ів), що містять цю діючу речовину. Застосовуються Статті 48 та 52 відповідно.

Стаття 15 Перегляд схвалення діючої речовини

1. Комісія може переглянути схвалення діючої речовини для одного або декількох типів засобів у будь-який час, якщо є суттєві ознаки того, що умови, викладені в статті 4 (1) або, де це застосовуються, умови, викладені у статті 5 (2) більше не виконуються. Комісія також може переглянути схвалення діючої речовини для одного або декількох типів засобів на вимогу держави-члена, якщо є ознаки того,

що використання діючої речовини у біоцидних засобах або оброблених виробах викликає серйозні побоювання щодо безпечності таких біоцидних засобів або оброблених виробів. Комісія повинна зробити загальнодоступною інформацію, про те, що вона проводить перегляд, і надати можливість заявнику подати зауваження. Комісія належним чином враховує ці коментарі у своєму огляді.

У разі підтвердження зазначених ознак Комісія приймає Регламент про внесення змін до умов схвалення діючої речовини або скасування її схвалення. Цей Регламент приймається відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Стаття 9 (2) застосовується. Комісія інформує початкових заявників на схвалення відповідно.

На підставі належним чином обґрунтованих нагальних обставин Комісія приймає негайно застосовані виконавчі акти відповідно до процедури, зазначеної у статті 82 (4).

2. Комісія може консультуватися з Агентством з будь-яких наукових або технічних питань, пов'язаних з переглядом схвалення діючої речовини. Агентство протягом 270 днів з моменту запиту готує висновок та подає його до Комісії.

3. Якщо Комісія вирішує скасувати або змінити схвалення діючої речовини для одного або декількох типів засобів, Держави-члени або, у випадку дозволу Союзу, Комісія скасовують або, у разі необхідності, змінюють дозволи на використання біоцидних засобів відповідного типу, що містять цю діючу речовину. Статті 48 та 52 застосовуються відповідно.

Стаття 16 Виконавчі акти

Комісія може прийняти у вигляді виконавчих актів детальні заходи щодо впровадження статей 12-15, в яких додатково визначаються процедури оновлення та перегляду затвердження діючої речовини. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

ГЛАВА IV ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ, ПОВ'ЯЗАНІ З НАДАННЯМ ДОЗВОЛУ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ

Стаття 17 Надання на ринку та використання біоцидних засобів

1. Біоцидні засоби не повинні надаватись на ринку або використовуватися, крім випадків, коли це дозволено відповідно до цього Регламенту.

2. Заяви на отримання дозволу оформляються власником майбутнього дозволу або від його імені.

Заяви на отримання національного дозволу в державі-члені подаються до компетентного органу цієї держави-члена ("компетентний орган-отримувач").

Заяви на авторизацію Союзу надсилаються до Агенції.

3. Дозвіл може бути наданий для одного біоцидного засобу або сімейства біоцидних засобів.

4. Дозвіл надається максимум на 10 років.

5. Біоцидні засоби повинні використовуватися відповідно до умов та дозволів, передбачених у відповідності зі статтею 22 (1), та вимогами щодо маркування та упаковки, встановленими в статті 69.

Належне використання передбачає раціональне застосування комбінації фізичних, біологічних, хімічних або інших заходів, коли це доречно, при цьому використання біоцидних засобів обмежується мінімальними необхідними та відповідними запобіжними заходами.

Держави-члени повинні вжити необхідних заходів, щоб забезпечити громадськості відповідну інформацію про переваги та ризики, пов'язані з біоцидними засобами, та шляхи мінімізації їх використання.

6. Власник дозволу повідомляє кожному компетентному органу, який надав національний дозвіл на сімейство біоцидних засобів щодо кожного продукту в межах сімейства біоцидних засобів, щонайменше за 30 днів до його введення в обіг, за винятком випадків, коли конкретний продукт прямо визначено в дозволі або зміна складу стосується тільки пігментів, ароматизаторів та барвників у межах дозволених відхилень. У повідомленні зазначається точний склад, торговельне найменування та суфікс до номера дозволу. У випадку дозволу Союзу власник дозволу повинен повідомити про це Агентство та Комісію.

7. Комісія за допомогою виконавчого акту визначає процедури санкціонування тих самих біоцидних засобів того самого або різних підприємств на тих самих умовах. Цей виконавчий акт приймається відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

Стаття 18 Заходи, спрямовані на стале використання біоцидних засобів

До 18 липня 2015 року Комісія на підставі досвіду, отриманого в результаті застосування цього Регламенту, подає до Європейського Парламенту та Ради доповідь про те, як цей Регламент сприяє сталому використанню біоцидних засобів, в тому числі про необхідність запровадити додаткові заходи, зокрема для професійних користувачів, для зменшення ризиків, пов'язаних із використанням біоцидних засобів для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища. У цьому звіті, зокрема, розглядається:

- а) заохочення найкращих практик як засобу зменшення використання біоцидних засобів до мінімуму;
- б) найбільш ефективні підходи до моніторингу використання біоцидних засобів;
- в) розробка та застосування принципів інтегрованого управління шкідливими організмами в аспекті використання біоцидних продуктів;

- г) ризики, пов'язані з використанням біоцидних засобів у конкретних областях, таких як школи, робочі місця, дитячі садки, громадські приміщення, центри догляду за особами похилого віку або в районі поверхневих або підземних вод, і чи потрібні додаткові заходи для подолання цих ризиків;
- д) роль ефективності обладнання, що використовується при застосуванні біоцидних засобів.

На підставі цього звіту Комісія, у разі необхідності, подає пропозицію для прийняття відповідно до звичайної законодавчої процедури.

Стаття 19 Умови надання дозволу

1. Біоцидний засіб, крім тих, що відповідають вимогам спрощеної процедури отримання дозволу згідно зі статтею 25, отримує дозвіл за умови дотримання таких умов:

▼ МЗ

- а) діючі речовини включені в Додаток I або схвалені для відповідного типу продукту та виконуються будь-які умови, зазначені для цих діючих речовин;

▼ В

- б) згідно з загальними принципами оцінки досьє для біоцидних засобів, викладеними в Додатку VI, встановлено, що біоцидний засіб, який використовується як дозволено, та враховуючи фактори, зазначені у пункті 2 цієї статті, відповідає наступним критеріям:

- (i) біоцидний засіб є достатньо ефективним;
- (ii) біоцидний засіб не має неприйняттого впливу на цільові організми, зокрема не має високої стійкості або перехресної резистентності, або не спричиняє непотрібні страждання та біль у хребетних;
- (iii) біоцидний засіб або утворені в результаті його використання залишки не мають негайних або віддалених неприйнятних наслідків для здоров'я людей, включаючи групи ризику, або для тварин безпосередньо або через питну воду, харчові продукти, корм, повітря або через інші непрямі ефекти;
- (iv) біоцидний засіб або отримані в результаті його використання залишки не мають неприйняттого впливу на навколишнє середовище, особливо враховуючи наступні міркування:

- перенесення і розподіл біоцидного засобу в навколишньому середовищі,

- забруднення поверхневих вод (у тому числі вод естуарія та морських вод), підземних вод та питної води, повітря та ґрунту, з урахуванням місць, віддалених від його використання, внаслідок довготривалого транспортування у навколишньому середовищі,

- вплив біоцидного засобу на нецільові організми,
- вплив біоцидного засобу на біорізноманіття та екосистему;

- в) можуть бути визначені відповідно до вимог Додатків II та III хімічне найменування, кількість та технічна еквівалентність діючих речовин у біоцидному засобі та, де це доцільно, будь-яких токсикологічно або екотоксикологічно значущих та відповідних домішок та недіючих речовини, а також їх залишки токсикологічного або екологічного значення, які є результатом використання, що має бути дозволено;
- г) фізичні та хімічні властивості біоцидного засобу були визначені та визнані прийнятними для цілей правильного використання та транспортування продукту

▼ МЗ

- д) де доречно, було встановлено максимальні межі залишків у харчових продуктах та кормах щодо діючих речовин, що містяться в біоцидному засобі відповідно до Регламенту Ради (ЄЕС) № 315/93 (29), Регламенту (ЄС) № 396/2005 Європейського Парламенту і Ради (30), Регламенту (ЄС) № 470/2009 Європейського Парламенту та Ради (31) або Директиви 2002/32 /ЄС Європейського Парламенту та Ради (32) або специфічні межі міграції або межі залишкового вмісту в матеріалах, що контактують з харчовими продуктами, встановлено щодо таких діючих речовин відповідно до Регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради (33);

▼ В

- е) коли в цьому продукті використовуються наноматеріали, ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища оцінюється окремо.

2. При оцінці того, чи відповідає біоцидний засіб критеріям, викладеним у підпункті б) пункту 1, враховуються наступні фактори:

- а) реальні гірші випадки, за яких біоцидний засіб може бути використаний;
- б) спосіб, яким оброблені предмети, оброблені біоцидним засобом або містять біоцидний засіб, можуть бути використані;
- в) наслідки використання та утилізації біоцидного засобу;
- г) кумулятивні ефекти;
- д) синергетичні ефекти.

3. Біоцидний засіб може бути дозволений лише для використання, для якого відповідна інформація була подана відповідно до статті 20.

4. Біоцидний засіб не повинен бути дозволений для розміщення на ринку для використання широким загалом, якщо:

- а) він відповідає критеріям відповідно до Директиви 1999/45 / ЕС для класифікації як:

- токсичний або дуже токсичний
- канцероген категорії 1 або 2,
- мутаген категорії 1 або 2, або
- токсичні для репродукції категорії 1 або 2;

▼ МЗ

б) він відповідає критеріям відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 для класифікації за класами небезпеки:

- гостра пероральна токсичність категорії 1, 2 або 3;
- гостра токсичність при нанесенні на шкіру категорії 1, 2 або 3;
- гостра інгаляційна токсичність (гази та пил / туман) категорії 1, 2 або 3;
- гостра інгаляційна токсичність (пари) категорії 1 або 2;
- вибіркова токсичність на органи-мішені при одноразовій або багаторазовій експозиції категорії 1,
- канцерогенність категорії 1A або 1B,
- мутагенність 1A або 1B, або
- репродуктивна токсичність категорії 1A або 1B;

в) він складається з, містить або генерує речовину, що відповідає критеріям СБТ або дСдБ відповідно до Додатка XIII до Регламенту (ЄС) № 1907/2006;

▼ В

г) має властивості ендокринного-дизраптора; або

д) має нейротоксичну дію під час розвитку організму або проявляє імунотоксичність.

5. Незважаючи на положення пунктів 1 та 4, біоцидний засіб може бути дозволений, якщо умови, викладені в підпунктах 1 (б) (iii) та (iv), не є повністю задоволені або може бути дозволений для надання на ринку для використання широкою громадськістю, коли він відповідає критеріям, зазначеним в пункті 4 (в), у разі якщо відсутність дозволу на використання біоцидного засобу призведе до непропорційного негативного впливу на суспільство у порівнянні з ризиками для здоров'я людей, здоров'я тварин чи навколишнього середовища, що виникають у зв'язку з використанням біоцидного засобу на умовах, встановлених у дозволі.

Використання біоцидного засобу, дозволеного відповідно до цього параграфа, підлягає відповідним заходам по зменшенню ризику, щоб забезпечити мінімізацію

впливу цього біоцидного засобу на людину та навколишнє середовище. Використання біоцидного засобу, дозволеного відповідно до цього параграфу, обмежується державами-членами, в яких виконується умова першого підпункту.

▼ МЗ

6. Оцінка сімейства біоцидних засобів, яка проводиться відповідно до загальних принципів, викладених у Додатку VI, повинна враховувати максимальний ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища та мінімальний рівень ефективності серед всього потенційного діапазону продуктів в межах сімейства біоцидних засобів.

Сімейство біоцидних засобів може бути дозволено лише у випадку, якщо:

- (а) заява чітко визначає максимальний ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища, а також мінімальний рівень ефективності, на якому ґрунтується оцінка, а також дозволені варіації складу та використання, зазначені у пункті(ах) статті 3 (1) разом з їх відповідною класифікацією, твердженням про небезпеку та запобіжними заходами та будь-якими відповідними заходами для зменшення ризику; і
- (б) на основі оцінки, зазначеної в першому абзаці цього пункту, можна встановити, що всі біоцидні засоби в сімействі відповідають умовам, викладеним у параграфі 1.

7. У відповідних випадках майбутній власник дозволу або його представник повинні надати заяву для встановлення максимальних меж залишків діючих речовин, що містяться в біоцидному засобі відповідно до Регламенту (ЄЕС) № 315/93, Регламенту (ЄС) № 396 / 2005, Регламенту (ЄС) № 470/2009 або Директиви 2002/32 /ЄС, або для встановлення специфічних меж міграції або меж залишкового вмісту в матеріалах, що контактують з харчовими продуктами щодо таких речовин, відповідно до Регламенту (ЄС) № 1935 / 2004.

▼ В

8. Якщо для діючих речовин, охоплених Статтею 10 (1) (а) Регламенту (ЄС) № 470/2009, не було встановлено максимального залишку відповідно до статті 9 цього Регламенту під час схвалення діючої речовини або коли обмеження, встановлене відповідно до статті 9 цього Регламенту, повинно бути змінено, максимальний межа залишків встановлюється або змінюється відповідно до процедури, зазначеної в частині 1 (b) статті 10 того Регламенту.

9. Якщо біоцидний засіб призначений для прямого застосування на зовнішні частини тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи та зовнішні статеві органи), або на зубах та слизових оболонках порожнини рота, він не повинен містити допоміжні речовини (не діючі), які не можуть бути включені до косметичного продукту відповідно до Регламенту (ЄС) № 1223/2009.

Стаття 20 Вимоги до заяв про дозвіл

1. Заявник на отримання дозволу подає разом із заявою наступні документи:

- а) для біоцидних засобів, крім біоцидних засобів, що відповідають умовам, викладеним у статті 25:
 - (i) досьє або лист щодо доступу, які відповідають вимогам, викладеним у Додатку III;
 - (ii) резюме характеристик біоцидного засобу, включаючи інформацію, зазначену в пунктах (а), (б) та (д) - (с) статті 22 (2), якщо застосовується;
 - (iii) досьє чи лист щодо доступу, що відповідають вимогам, викладеним у Додатку II, для кожної діючої речовини в біоцидному засобі;
- б) для біоцидних засобів, які, на думку заявника, відповідають умовам, викладеним у статті 25:
 - (i) резюме характеристик біоцидного засобу, як зазначено у підпункті (а) (ii) цього пункту;
 - (ii) дані про ефективність; і
 - (iii) будь-яку іншу відповідну інформацію, що підтверджує висновок про те, що біоцид відповідає умовам, викладеним у статті 25.

2. Компетентний орган-отримувач заяви, може вимагати, щоб заяви на отримання національного дозволу були подані однією чи кількома офіційними мовами держави-члена, де розташовано цей компетентний орган.

3. Для заяв на отримання дозволу Союзу, поданих відповідно до статті 43, заявник подає резюме характеристик біоцидного засобу, зазначених у пункті (ii) пункту (1) (а) цієї статті однією з офіційних мов Союзу прийнятої компетентним органом-оцінювачем, на момент подання заяви та на всіх офіційних мовах Союзу до отримання дозволу на використання біоцидного засобу.

Стаття 21 Винятки щодо вимог до даних

1. Відступаючи від статті 20, заявник не повинен надавати дані, необхідні відповідно до цієї статті, якщо застосовується будь-яка з наведених нижче умов:

- а) дані не є необхідними внаслідок експозиції, пов'язаної із запропонованими способами використання;
- б) науково обґрунтована відсутність необхідності надання даних; або
- в) технічно неможливо згенерувати дані.

2. Заявник може запропонувати адаптувати вимоги до даних статті 20 у відповідності до Додатку IV. Обґрунтування пропонованих змін до вимог щодо даних чітко зазначається в заявці з посиланням на конкретні правила, наведені у Додатку IV.

3. Для забезпечення гармонізованого застосування пункту 1 (а) цієї статті Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 із зазначенням критеріїв для визначення того, коли експозиція, пов'язана із запропонованими способами використання, виправдовує адаптацію вимог до даних викладених у статті 20.

Стаття 22 Зміст дозволу

1. Дозвіл визначає умови та положення, що стосуються надання на ринку та використання біоцидного засобу або сімейства біоцидних засобів, та включає резюме характеристик біоцидного засобу.

2. Без шкоди для статей 66 та 67, резюме характеристик біоцидного засобу для одного біоцидного засобу або, у випадку сімейства біоцидних засобів, опис біоцидних засобів у межах цього сімейства біоцидних засобів включає таку інформацію:

- а) торгова марка біоцидного засобу;
- б) назва та адреса власника дозволу;
- в) дата надання дозволу та дата закінчення його терміну дії;
- г) номер дозволу біоцидного засобу, а також, у випадку сімейства біоцидних засобів, суфікси, що застосовуються до окремих біоцидних засобів в межах сімейства біоцидних засобів;
- д) якісний та кількісний склад з урахуванням діючих та допоміжних речовин, знання яких є необхідним для правильного використання біоцидних засобів; а у випадку сімейства біоцидних засобів кількісний склад повинен містити мінімальний та максимальний відсоток для кожної діючої та допоміжної речовини, де мінімальний відсоток, зазначений для деяких речовин, може становити 0%;
- е) виробники біоцидного засобу (найменування та адреси, включаючи місце розташування виробничих майданчиків);
- ж) виробники діючих речовин (найменування та адреси, включаючи розташування виробничих майданчиків);
- з) тип препаративної форми біоцидного засобу;
- и) вислів щодо виду небезпечного впливу та щодо заходів з попередження небезпечного впливу;
- к) тип засобу та, у відповідних випадках, точний опис дозволеного використання;
- л) цільові шкідливі організми;
- м) дози та інструкції щодо використання;
- н) категорії користувачів;
- о) дані про можливі прямі або непрямі несприятливі наслідки та інструкції з надання першої допомоги та надзвичайні заходи для захисту навколишнього середовища;
- п) вказівки для безпечної утилізації продукту та упаковки;
- р) умови зберігання та термін зберігання біоцидного засобу при звичайних умовах зберігання;
- с) де це доречно, інша інформація про біоцидний засіб.

Стаття 23 Порівняльна оцінка біоцидних засобів

1. Компетентний орган-отримувач заяви або, у випадку оцінки заяви на отримання дозволу Союзу, компетентний орган-оцінювач здійснює порівняльну оцінку як частину оцінки заяви на дозвіл або заяви для продовження дозволу на використання біоцидного засобу, що містить діючу речовину, яка є кандидатом для заміни відповідно до статті 10 (1).

2. Результати порівняльної оцінки без зволікань надсилаються компетентним органам інших держав-членів та Агентству, а у випадку оцінки заяви на дозвіл Союзу - також Комісії.

▼ МЗ

3. Компетентний орган-отримувач заяви, або, у разі прийняття рішення про заяву на отримання дозволу Союзу, Комісія, забороняють або обмежують надання на ринку або використання біоцидного засобу, що містить діючу речовину, яка є кандидатом для заміни, коли порівняльна оцінка, виконана відповідно до технічних інструкцій, зазначених у статті 24, свідчить про те, що виконуються обидва наступні критерії:

▼ В

- а) для способів використання, зазначених у заяві, вже існує ще один авторизований біоцидний засіб або метод нехімічного контролю або профілактики, який представляє значно нижчий загальний ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища, є достатньо ефективним і не має жодних інших важливих економічних або практичних недоліків;
- б) хімічна різноманітність діючих речовин адекватне мінімізації виникнення резистентності в цільовому шкідливому організмі.

4. Відступаючи від пункту 1, біоцид, що містить діючу речовину, що є кандидатом для заміни, у виняткових випадках може бути дозволений на період до чотирьох років без проведення порівняльної оцінки, коли необхідно спочатку набути практичного досвіду використання цього продукту.

5. Якщо порівняльна оцінка включає питання, яке, через свій масштаб або наслідки, буде краще розглядатись на рівні Союзу, зокрема, якщо це стосується двох чи більше компетентних органів, компетентний орган-отримувач заяви, може поставити питання до Комісії для прийняття рішення. Комісія приймає таке рішення шляхом введення в дію актів відповідно до процедури розгляду, зазначеної у частині 3 статті 82.

Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 із зазначенням критеріїв для визначення того, коли порівняльні оцінки включають питання, які краще розглядаються на рівні Союзу, та процедури проведення таких порівняльних оцінок.

6. Незважаючи на Статтю 17 (4) та без шкоди для пункту 4 цієї статті, дозвіл на використання біоцидного засобу, що містить діючу речовину, яка є кандидатом для заміни, повинен надаватися на період, що не перевищує п'яти років, і поновлюється на період не більше п'яти років.

7. У випадках, коли вирішено не дозволяти або обмежувати використання біоцидного засобу відповідно до пункту 3, скасування або зміна дозволу набирає чинності через чотири роки після прийняття такого рішення. Проте, якщо схвалення діючої речовини, яка є кандидатом для заміни, закінчується раніше, скасування дозволу набирає чинності з цієї більш ранньої дати.

Стаття 24 Технічні настанови

Комісія складає технічні настанови для полегшення імплементації цієї глави, зокрема, статті 22 (2) та статті 23 (3).

ГЛАВА V СПРОЩЕНА ПРОЦЕДУРА НАДАННЯ ДОЗВОЛУ

Стаття 25 Право на спрощення процедури надання дозволу

Для відповідних біоцидних засобів заяву на дозвіл можна подавати за спрощеною процедурою. Біоцидний засіб є відповідним, якщо виконуються всі наступні умови:

- а) всі діючі речовини, що містяться в біоцидному засобі, містяться у Додатку I та відповідають будь-яким обмеженням, зазначеним у цьому Додатку;
- б) біоцидний засіб не містить небезпечних речовин;
- в) біоцидний засіб не містить ніяких наноматеріалів;
- г) біоцидний засіб є достатньо ефективним; і
- д) поводження з біоцидним засобом та його призначення не вимагають індивідуального захисту.

Стаття 26 Процедура, що застосовується

1. Заявники, які вимагають дозволу для біоцидного засобу, який відповідає умовам статті 25, подають заяву до Агенції, інформуючи її про найменування компетентного органу держави-члена, якому вони пропонують оцінити заяву та надають письмове підтвердження того, що це компетентний орган погоджується це зробити. Цей компетентний орган є компетентним органом-оцінювачем.

2. Компетентний орган-оцінювач, інформує заявника про збори, що підлягають сплаті згідно статті 80 (2), і відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Він інформує заявника відповідно.

Після отримання зборів, що сплачуються відповідно до пункту 2 статті 80, компетентний орган-оцінювач, приймає заяву та інформує заявника відповідно, вказуючи дату прийняття.

3. Протягом 90 днів після прийняття заяви компетентний орган-оцінювач, повинен дозволити використання біоцидного засобу, якщо переконається, що продукт відповідає умовам, викладеним у статті 25.

4. Якщо компетентний орган-оцінювач вважає, що заява не є повною, він інформує заявника про те, яка додаткова інформація є необхідною, і встановлює розумний термін для подання цієї інформації. Цей термін не повинен перевищувати 90 днів.

Компетентний орган-оцінювач, повинен протягом 90 днів з моменту отримання додаткової інформації дозволити використання біоцидного засобу, якщо, на підставі наданої додаткової інформації, він задовольняє умовам, викладеним у статті 25.

Компетентний орган-оцінювач відхиляє заяву, якщо заявник не подає запитувану інформацію протягом встановленого терміну та інформує про це заявника. У таких випадках, коли збори сплачено, частина сплачених згідно зі статтею 80 (2) зборів, відшкодовується.

Стаття 27 Надання на ринку біоцидних засобів, дозволених відповідно до спрощеної процедури отримання дозволу

1. Біоцид, затверджений відповідно до статті 26, може бути наданий на ринку у всіх державах-членах без необхідності взаємного визнання. Проте власник дозволу повинен повідомити кожен державу-член не пізніше, ніж за 30 днів до введення в обіг біоцидного засобу на території цієї держави-члена, і використовувати офіційну мову або мови цієї держави-члена на маркуванні продукту, якщо тільки ця держава-член не передбачає іншого.

2. Якщо інша держава-член ніж та компетентний орган якої оцінював заяву, вважає, що біоцид, дозволений згідно зі статтею 26, не був повідомлений або маркований відповідно до пункту 1 цієї статті або не відповідає вимогам статті 25, він може звернутися до координаційної групи, яка створена відповідно до статті 35 (1). Стаття 35 (3) та стаття 36 застосовуються *mutatis mutandis*.

Якщо держава-член має вагомі підстави вважати, що біоцидний засіб, який дозволений згідно зі статтею 26, не відповідає критеріям, викладеним у статті 25, і рішення, відповідно до статей 35 і 36, ще не прийняте, ця держава-член може тимчасово обмежувати або забороняти надання на ринку або використання цього продукту на своїй території.

Стаття 28. Поправки до Додатку I

1. Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83, що змінюють додаток I, після отримання думки Агентства з метою включення діючих речовин за умови наявності доказів того, що вони не викликають занепокоєння відповідно до пункту 2 цієї статті.

2. Діючі речовини викликають занепокоєння, коли:

а) вони відповідають критеріям класифікації згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008 за класами небезпеки:

- вибухонебезпечні / дуже легкозаймисті,
- органічний пероксид,
- гостра токсичність, категорії 1, 2 або 3,
- ураження (корозія) шкіри, категорії 1A, 1B або 1C,
- сенсibilізація дихальних шляхів,
- сенсibilізація шкіри,
- мутагенність щодо статевих клітин, категорії 1 або 2;
- канцерогенність, категорії 1 або 2,
- репродуктивна токсичність для людини, категорії 1 або 2 або з ефекти, що впливають лактацію або через неї,
- вибіркова токсичність на органи-мішені при одноразовій або багаторазовій експозиції, або
- небезпека для водного середовища при короткотривалому впливі, категорії 1;

б) вони відповідають будь-яким критеріям заміни, викладеним в статті 10 (1); або
в) вони мають нейротоксичні або імунотоксичні властивості.

Діючі речовини також викликають занепокоєння, навіть якщо не відповідають жодному з конкретних критеріїв, зазначених у підпунктах (а) –(в), коли рівень занепокоєння, еквівалентний такому, що випливає із пунктів з (а) –(в), може бути обґрунтовано продемонстрований на підставі надійної інформації.

3. Комісія також уповноважується приймати делеговані акти відповідно до статті 83, що змінює додаток I, після отримання думки Агентства з метою обмеження або видалення запису про діючу речовину, якщо є докази того, що біоцидні засоби, що містять цю речовину за певних обставин не задовольняють умовам, викладеним у пункті 1 цієї статті або в статті 25. Якщо є нагальна необхідність, процедура, передбачена в статті 84, застосовується до делегованих актів, прийнятих відповідно до цього пункту .

4. Комісія застосовує пункти 1 або 3 за своєю власною ініціативою або на вимогу оператора ринку або держави-члена, що надає необхідні докази, як зазначено в цих пунктах.

Кожного разу, коли Комісія вносить зміни до Додатка I, вона приймає окремий делегований акт стосовно кожної речовини.

5. Комісія може ухвалити виконавчі акти, що додатково визначають процедури, яких слід дотримуватись у відношенні внесення поправок до Додатку І. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

ГЛАВА VI. НАЦІОНАЛЬНИЙ ДОЗВІЛ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ

Стаття 29 Подача та перевірка заяв

1. Заявники, які бажають подати заяву для отримання національного дозволу відповідно до статті 17, подають заяву компетентному органу-отримувачу. Компетентний орган-отримувач інформує заявника про збори, що підлягають сплаті згідно статті 80 (2), і відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Він інформує заявника відповідно. Після отримання зборів, що сплачуються відповідно статті 80 (2), компетентний орган-отримувач, приймає заяву та інформує про це заявника, вказавши дату прийому.

2. Протягом 30 днів після прийому компетентний орган-отримувач повинен перевірити чи відповідає заява наступним вимогам:

- а) відповідна інформація, згадана у статті 20 була надана; і
- б) заявник стверджує, що він не звернувся до жодного іншого компетентного органу для отримання національного дозволу на той самий біоцидний засіб для такого самого використання.

У контексті перевірки, зазначеної у першому підпараграфі, компетентний орган-отримувач не повинен проводити оцінку якості або адекватності наданих даних або обґрунтувань.

3. Якщо компетентний орган-отримувач вважає, що заява є неповною, він інформує заявника про те, яка додаткова інформація необхідна для підтвердження заяви, і встановлює розумний термін подання цієї інформації. Цей термін не повинен перевищувати 90 днів.

Компетентний орган-отримувач, протягом 30 днів з моменту отримання додаткової інформації підтверджує заяву, якщо визначає, що надана додаткова інформація є достатньою для виконання вимог, викладених у параграфі 2.

Компетентний орган-отримувач відхиляє заяву, якщо заявник не подає запитувану інформацію протягом встановленого терміну, і відповідно інформує заявника.

4. Якщо Реєстр біоцидних засобів, зазначений у статті 71, показує, що компетентний орган, відмінний від компетентного органу-отримувача розглядає заяву, що стосується того самого біоцидного засобу, або вже дозволив такий самий біоцидний засіб, компетентний орган-отримувач, відмовляє в оцінці заяви. У такому випадку компетентний орган-отримувач інформує заявника про можливість отримання взаємного визнання відповідно до статей 33 або 34.

5. Якщо пункт 3 не застосовується, а компетентний орган-отримувач вважає, що заява є повною, він підтверджує заяву та негайно інформує про це заявника, вказавши дату підтвердження.

Стаття 30. Оцінка заяв

1. Компетентний орган-отримувач, протягом 365 днів після затвердження заяви згідно зі статтею 29 вирішує, чи надати дозвіл відповідно до статті 19. Він враховує результати порівняльної оцінки, проведеної відповідно до статті 23, якщо така є.

2. Якщо з'ясовується, що для здійснення оцінки потрібна додаткова інформація, компетентний орган-отримувач, просить заявника подати таку інформацію протягом встановленого строку. 365-денний період, згаданий у параграфі 1, припиняється з дати надання запиту до дати отримання інформації. Призупинення не може перевищувати 180 днів, якщо це не виправдано характером запитаних даних або винятковими обставинами.

Компетентний орган-отримувач відхиляє заяву, якщо заявник не подає запитувану інформацію протягом встановленого терміну, і відповідно інформує заявника.

3. У 365-денний період, зазначений у частині 1, компетентний орган-отримувач, повинен:

- а) скласти звіт, узагальнюючий висновки своєї оцінки та причини дозволу біоцидного засобу або відмову у видачі дозволу ("звіт про оцінку");
- б) надсилати заявнику електронну копію проекту звіту про оцінку та надати йому можливість подати зауваження протягом 30 днів; і
- в) врахувати ці коментарі при завершенні оцінки.

Стаття 31 Оновлення національного дозволу

1. Заява власника дозволу або від його імені, який бажає подати запит про оновлення національного дозволу на один або кілька видів продукції, надсилається компетентному органу-отримувачу щонайменше за 550 днів до закінчення терміну дії дозволу. Якщо оновлення вимагається для більш ніж одного виду продукції, заява повинна бути подана принаймні за 550 днів до найближчої дати закінчення терміну дії.

2. Компетентний орган-отримувач, поновлює національний дозвіл, за умови дотримання умов, викладених у статті 19. Він повинен враховувати результати порівняльної оцінки, проведеної відповідно до статті 23, якщо це застосовується.

3. Подаючи заяву на оновлення, заявник подає:

- а) без шкоди для Статті 21 (1), всі відповідні дані, що вимагаються згідно зі Статтею 20, які він створив з моменту первинного дозволу або, якщо доречно, попереднього оновлення; і

б) його оцінку того, чи є висновки про початкову або попередню оцінку біоцидного засобу дійсними та будь-яка додаткова інформація.

4. Компетентний орган-отримувач, інформує заявника про збори, що підлягають сплаті згідно статті 80 (2), та відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Він інформує заявника відповідно.

Отримавши оплату згідно зі статтею 80 (2), компетентний орган-отримувач, приймає заяву та інформує про це заявника, вказавши дату прийому.

5. На підставі оцінки наявної інформації та необхідності перегляду висновків первинної оцінки заяви на отримання дозволу або, у відповідних випадках, попереднього оновлення, компетентний орган-отримувач протягом 90 днів після прийняття заяви відповідно до пункту 4, вирішує, чи є необхідною у світлі наявних наукових знань повна оцінка заяви про оновлення, з огляду на всі типи засобів, для яких вимагається оновлення.

6. Якщо компетентний орган-отримувач приймає рішення, що необхідна повна оцінка заяви, він приймає рішення про продовження дозволу після проведення оцінки заяви відповідно до пунктів 1, 2 та 3 статті 30.

Якщо компетентний орган-отримувач вважає, що повна оцінка заяви не є необхідною, він приймає рішення про продовження дозволу протягом 180 днів після прийняття заяви відповідно до пункту 4 цієї статті.

7. Якщо з причин, поза межами контролю власника національного дозволу, не приймається рішення про продовження терміну дії такого дозволу, компетентний орган-одержувач дає продовження на період, необхідний для завершення оцінки.

ГЛАВА VII ПРОЦЕДУРИ ВЗАЄМНОГО ВИЗНАННЯ

Стаття 32. Надання дозволу через взаємне визнання

1. Заяви на взаємне визнання національного дозволу надаються відповідно до процедур, викладених у статті 33 (послідовне взаємне визнання) або статті 34 (паралельне взаємне визнання).

2. Без шкоди для статті 37 всі держави-члени, які одержують заяви про взаємне визнання національного дозволу на біоцидний засіб, відповідно до вимог та процедур, викладених у цій главі, дозволяють біоцид на тих самих умовах.

Стаття 33. Послідовне взаємне визнання

1. Заявники, які бажають одержати послідовне взаємне визнання в одній або декількох державах-членах ("причетні держави-члени") національного дозволу біоцидного засобу, вже наданого в іншій державі-члені ("основна держава-член") відповідно до статті 17 подають заяву до кожного компетентного органу

причетних держав-членів, що містить у кожному випадку переклади національного дозволу, наданого основною державою-членом, на такі офіційні мови відповідної держави-члена, які вона може вимагати.

Компетентні органи зацікавлених держав-членів інформують заявника про збори, що підлягають сплаті згідно зі статтею 80 та відхиляють заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Вони відповідно інформують заявника та інші компетентні органи. Після отримання платежів, передбачених статтею 80, компетентні органи відповідних держав-членів приймають заяву та інформують заявника, вказуючи дату прийому.

2. Протягом 30 днів після прийому, зазначеного в пункті 1, причетні держави-члени підтверджують заяву та інформують заявника відповідно, вказуючи дату підтвердження.

Протягом 90 днів після підтвердження заяви та відповідно до статей 35, 36 та 37 причетні держави-члени узгоджують резюме характеристик біоцидного засобу, зазначених у статті 22 (2), і реєструють свою згоду в Реєстрі для біоцидних засобів.

3. Протягом 30 днів після досягнення згоди кожна із зацікавлених держав-членів надає дозвіл для біоцидного засобу відповідно до узгодженого резюме характеристик біоцидного засобу.

4. Без шкоди для статей 35, 36 та 37, якщо протягом 90-денного періоду, зазначеного у другому підпункті параграфа 2, не досягнуто домовленості, кожна держава-член, яка погоджується з резюме характеристик біоцидного засобу, зазначених у пункті 2, може дозволити продукт відповідним чином.

Стаття 34. Паралельне взаємне визнання

1. Заявники, які бажають одержати паралельне взаємне визнання біоцидного засобу, який ще не було дозволено згідно зі статтею 17, у будь-якій державі-члені, подає до компетентного органу влади держави-члена, на свій вибір ("основна держава-член") заяву, що містить:

- а) інформацію, зазначену у статті 20;
- б) список всіх інших держав-членів, де зроблено запит щодо національного дозволу ("причетні держави-члени").

Референція держави-члена несе відповідальність за оцінку заяви.

2. Заявник, одночасно з подачею заяви до основної держави-члена відповідно до параграфа 1, подає компетентним органам кожної із причетних держав-членів заяву на взаємне визнання дозволу, який він подав до основної держави-члена. Ця заява повинна містити:

- а) назву основної держави-члена та причетних держав-членів;

б) резюме характеристик біоцидного засобу, зазначених у частині 1 (а) (ii) статті 20, на таких офіційних мовах причетних держав-членів, які вони можуть вимагати.

3. Компетентний орган основної держави-члена та відповідних держав-членів інформують заявника про стягнення плати згідно зі статтею 80 та відхиляють заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Вони відповідно інформують заявника та інших компетентних органів. Після отримання зборів, які підлягає сплаті згідно зі статтею 80, компетентні органи основної країни-члена та причетних держав-членів задовольняють заяву та інформують заявника, вказуючи дату прийому.

4. Основна держава-член повинна затвердити заяву відповідно до статей 29 (2) та (3) та інформувати заявника та відповідні держави-члени відповідно.

▼ МЗ

Протягом 365 днів після підтвердження заяви основна країна-член оцінює заяву та складає звіт про оцінку відповідно до статті 30 та надсилає свій звіт із оцінки та короткий опис характеристик біоцидного засобу причетним державам-членам та заявнику.

▼ В

5. Протягом 90 днів з моменту отримання документів, зазначених у параграфі 4, та відповідно до статей 35, 36 та 37, причетні держави-учасниці узгоджують резюме характеристик біоцидного засобу та реєструють його у Реєстрі біоцидних засобів. Основна держава-член вносить узгоджену резюме характеристик біоцидного засобу та заключний звіт про оцінку в Реєстр біоцидних засобів разом із будь-якими узгодженими умовами, що застосовуються для надання на ринку або використання біоцидного засобу.

6. Протягом 30 днів після досягнення згоди основна держава-член та кожна причетна держава-член повинні дозволити біоцид відповідно до узгодженого резюме характеристик біоцидного засобу.

7. Без шкоди для статей 35, 36 та 37, якщо протягом 90-денного періоду, зазначеного в параграфі 5, не досягнуто домовленості, кожна держава-член, яка погоджується на резюме характеристик біоцидного засобу, зазначених у пункті 5, може дозволити продукт відповідним чином.

Стаття 35 Подача заперечень до координаційної групи

1. Для розгляду будь-якого питання, крім питань, зазначених у статті 37, щодо відповідності біоцидного засобу, за який було подано заяву на взаємне визнання відповідно до статей 33 або 34, умовам надання дозволу, передбаченого в статті 19 створюється координаційна група.

Усі держави-члени та Комісія мають право брати участь у роботі координаційної групи. Агентство забезпечує секретаріат координаційної групи.

Координаційна група повинна встановити свій процедурні правила.

2. Якщо будь-яка із причетних держав-членів вважає, що біоцид, оцінений основною державою-членом, не відповідає умовам, викладеним у статті 19, вона надсилає детальне пояснення предмету розбіжностей та причини своєї позиції до основної держави-члена, інших причетних держав-членів, заявнику та, де це доречно, власнику дозволу. Предмет розбіжностей негайно передається на розгляд в координаційну групу.

▼ МЗ

3. В межах координаційної групи всі держави-члени, згадані у пункті 2 цієї статті, докладають всіх зусиль, щоб досягти згоди щодо дій, які слід вживати. Вони дозволяють заявникові представляти свою точку зору. Якщо вони досягають домовленості протягом 60 днів після направлення предмету розбіжностей, про які йдеться в пункті 2 цієї статті, основна держава-член реєструє угоду в Реєстрі біоцидних засобів. Тоді процедура вважається закритою, і основна держава-член та кожна причетна держава-член дозволяють біоцид відповідно до статті 33 (3) або 34 (6) відповідно.

▼ В

Стаття 36 Передача невирішених заперечень Комісії

1. Якщо держави-члени, згадані у статті 35 (2), не можуть досягти згоди протягом 60-денного періоду, встановленого статтею 35 (3), основна держава-член негайно інформує Комісію та надає їй докладну інформацію з питань, за якими держави-члени не змогли досягти згоди, і причини їх незгоди. Копія цього звернення надсилається причетним державам-членам, заявнику та, у разі необхідності, власнику дозволу.

2. Комісія може попросити Агентство викласти свою думку щодо наукових або технічних питань, поставлених державами-членами. Якщо Комісія не просить Агентство висловити свою думку, вона надає заявнику та, де це доречно, власнику дозволу можливість подати письмові коментарі протягом 30 днів.

3. Комісія приймає, у вигляді виконавчих актів, рішення з цього питання. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

4. Рішення, згадане в пункті 3, надсилається усім державам-членам та повідомляється для інформації заявникові та, у разі необхідності, власнику дозволу. Причетні держави-члени та основна держава-член протягом 30 днів з моменту повідомлення про рішення відповідно до нього надають, відмовляються видавати чи скасовують дозвіл або змінюють умови.

Стаття 37 Відступ від взаємного визнання

1. Шляхом відступу від статті 32 (2), будь-яка із причетних держав-членів може запропонувати відмовити у видачі дозволу або змінити умови надання дозволу, за умови, що такий захід може бути виправданим на підставі:

- а) захист навколишнього середовища;
- б) державна політика або громадська безпека;
- в) захист здоров'я та життя людей, особливо вразливих груп, тварин чи рослин;
- г) захист національних скарбів, що мають художню, історичну або археологічну цінність; або
- д) цільові організми відсутні у небезпечних кількостях.

Будь-яка причетна держава-член може, зокрема, запропонувати, відповідно до першого пункту, відмовити у видачі дозволу або внести зміни до умов надання дозволу для біоцидного засобу, що містить діючу речовину, до якої застосовується стаття 5 (2) або Стаття 10 (1).

2. Причетна держава-член повідомляє заявнику детальний висновок щодо підстав для відступу відповідно до пункту 1 та прагне досягти угоди з заявником щодо запропонованого відступу.

Якщо причетна держава-член не може досягти домовленості з заявником або не отримає відповіді від заявника протягом 60 днів після такого повідомлення, вона інформує про це Комісію. У цьому випадку Комісія:

- а) може попросити Агентство висловити думку з наукових або технічних питань, поставлених заявником або причетною державою-членом;
- б) приймає рішення про відступ відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

Рішення Комісії направляється причетній державі-членові, і Комісія інформує про це заявника.

Причетна держава-член приймає необхідні заходи для виконання рішення Комісії протягом 30 днів з моменту повідомлення.

3. Якщо Комісія не прийняла рішення відповідно до пункту 2 протягом 90 днів з моменту інформування відповідно до другого підпункту пункту 2, відповідна держава-член може запровадити відступ, запропонований згідно з пунктом 1.

▼ МЗ

Поки процедура, передбачена цією статтею, продовжується, зобов'язання держав-членів надати дозвіл для біоцидного засобу протягом трьох років з дати схвалення, зазначеного в першому пункті статті 89 (3), тимчасово припиняється.

▼ В

4. Шляхом відступу від статті 32 (2), держава-член може відмовити у видачі дозволів на типи товарів 15, 17 та 20 на підставі благополуччя тварин. Держави-члени повинні негайно інформувати інші держави-члени та Комісію про будь-яке рішення, прийняте в цьому відношенні та його обґрунтування.

Стаття 38. Думка агентства

1. Якщо це вимагається Комісією відповідно до статті 36 (2) або Статті 37 (2), Агентство видає своє висновок протягом 120 днів з дати, коли до нього було передано відповідне питання.

2. Перед наданням свого висновку Агентство надає заявнику та, у разі необхідності, власнику дозволу можливість подати письмові коментарі протягом визначеного терміну, що не перевищує 30 днів.

Агентство може призупинити термін, зазначений у пункті 1, щоб дозволити заявнику або власнику дозволу підготувати коментарі.

Стаття 39. Заява на взаємне визнання від офіційних чи наукових органів

1. Якщо в державі-члені не подано заяви на отримання національного дозволу на використання біоцидного засобу, який вже дозволений в іншій державі-члені, офіційні або наукові органи, задіяні в діяльності з боротьби зі шкідниками або охороні здоров'я, можуть подати заяву відповідно до процедури взаємного визнання, передбаченої статтею 33 та за згодою власника дозволу в цій іншій державі-члені, для отримання національного дозволу на той самий біоцидний засіб з однаковими цілями та умовами використанням як у цій державі-члені.

Заявник повинен продемонструвати, що використання такого біоцидного засобу є суспільним інтересом для цієї держави-члена.

Заява супроводжується зборами, що сплачуються відповідно до статті 80.

2. Якщо компетентний орган причетної держави-члена вважає, що біоцид відповідає умовам, зазначеним у статті 19, та умовам передбаченим цією статтею, компетентний орган дозволяє надання на ринку та використання біоцидного засобу. У такому випадку орган, який подав заяву, має ті самі права та обов'язки, що й інші власники дозволів.

Стаття 40. Додаткові правила та технічні вказівки

Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83, яка встановлює додаткові правила щодо поновлення дозволів, що підлягають взаємному визнанню.

Комісія також складає технічні настанови для полегшення здійснення цієї глави, зокрема, статей 37 та 39.

ГЛАВА VIII ДОЗВОЛИ СОЮЗУ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ

РОЗДІЛ 1 Надання дозволів Союзу

Стаття 41 Повноваження Союзу

Дозвіл Союзу, виданий Комісією відповідно до цього розділу, дійсний у всьому Союзі, якщо не зазначено інше. Він надає також права та обов'язки у кожній державі-члені як національний дозвіл. Для тих категорій біоцидних засобів, про які йдеться у Статті 42 (1), заявник може подати заяву на дозвіл Союзу як альтернативу подачі заяви на отримання національного дозволу та взаємного визнання.

Стаття 42 Біоцидні засоби, для яких може бути надано дозвіл Союзу

1. Заявники можуть подати заяву на дозвіл Союзу для біоцидних засобів, які мають аналогічні умови використання в межах Союзу, за винятком біоцидних засобів, які містять діючі речовини, які підпадають під дію Статті 5, а також типів продуктів 14, 15, 17, 20 та 21. Дозвіл Союзу може бути наданий:

- а) з 1 вересня 2013 р. для біоцидних засобів, що містять одну або більше нових діючих речовин та біоцидних засобів типів 1, 3, 4, 5, 18 та 19;
- б) з 1 січня 2017 р. на Біоцидні засоби типу 2, 6 та 13; і
- в) з 1 січня 2020 р. для біоцидних засобів усіх інших типів.

2. Комісія до 1 вересня 2013 року має підготувати настанови щодо визначення "аналогічних умов використання в межах Союзу".

3. Комісія подає до Європейського Парламенту та Ради доповідь про застосування цієї статті до 31 грудня 2017 року. У доповіді повинна міститися оцінка виключення типів продуктів 14, 15, 17, 20 та 21 з Повноваження Союзу.

Звіт, при необхідності, супроводжується відповідними пропозиціями для прийняття відповідно до звичайної законодавчої процедури.

Стаття 43 Подача та перевірка заяв

1. Заявники, які бажають подати заяву на дозвіл Союзу відповідно до статті 42 (1), повинні подати заяву до Агенції, включаючи підтвердження того, що біоцид матиме подібні умови використання в межах Союзу, інформуючи Агентство про найменування компетентного органу держави-члена, якому вони пропонують, оцінити заяву та надати письмове підтвердження того, що такий компетентний орган погоджується це зробити. Цей компетентний орган є компетентним органом-оцінювачем.

2. Агентство інформує заявника про збори, що підлягають сплаті за статтею 80 (1), і відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Воно інформує заявника та компетентний орган-оцінювач, відповідно.

Після отримання зборів, що сплачуються відповідно до статті 80 (1), Агентство приймає заяву та інформує заявника та компетентним органом-оцінювач відповідно, із зазначенням дати прийняття.

3. Протягом 30 днів після того, як Агентство приймає заяву, компетентний орган-оцінювач повинен затвердити заяву, якщо була подана відповідна інформація, зазначена у Статті 20.

У контексті перевірки, про яку йдеться у першому підпункті, компетентний орган-оцінювач, не повинен проводити оцінку якості або адекватності наданих даних або обґрунтувань.

Компетентний орган-оцінювач, якомога швидше після того, як Агентство прийме заяву, інформує заявника про збори, що підлягає сплаті згідно з пунктом 2 статті 80, і відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Він інформує заявника відповідно.

4. Якщо компетентний орган-оцінювач вважає, що заява є неповною, він інформує заявника, яка додаткова інформація потрібна для оцінки заяви, і встановлює обґрунтований термін подання цієї інформації. Цей термін не повинен перевищувати 90 днів.

Компетентний орган-оцінювач протягом 30 днів з моменту отримання додаткової інформації підтверджує заяву, якщо він визначить, що надана додаткова інформація є достатньою для виконання вимоги, встановленої в пункті 3.

Компетентний орган-оцінювач відхиляє заяву, якщо заявник не подає запитувану інформацію протягом встановленого терміну та інформує про це заявника. У таких випадках частина зборів, сплачених відповідно до частин 1 та 2 статті 80, відшкодовується.

5. Про підтвердження заяви відповідно до пунктів 3 або 4 компетентний орган-оцінювач негайно інформує заявника, Агентство та інші компетентні органи відповідно, вказуючи дату перевірки.

6. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію проти рішень Агентства відповідно до пункту 2 цієї статті.

Стаття 44 Оцінка заяв

1. Компетентний орган-оцінювач протягом 365 днів після затвердження заяви оцінює її у відповідності зі статтею 19, включаючи, де це доречно, будь-яку пропозицію щодо адаптації вимог до даних, поданих відповідно до статті 21 (2), та надсилає звіт про оцінку та висновки його оцінки Агенції.

До подання своїх висновків до Агенції, компетентний орган-оцінювач повинен надати заявнику можливість подати письмові коментарі щодо висновків оцінки протягом 30 днів. Компетентний орган-оцінювач повинен належним чином враховувати ці коментарі при завершенні оцінки.

2. Якщо виявляється, що для здійснення оцінки потрібна додаткова інформація, компетентний орган-оцінювач повинен попросити заявника подати таку інформацію протягом встановленого строку та відповідно інформувати Агентство. 365-денний період, згаданий у параграфі 1, припиняється з дати такого запиту до дати отримання інформації. Однак призупинення не повинно перевищувати 180 днів, крім виняткових випадків та, якщо це виправдано, відповідно до характеру потрібної інформації.

3. Протягом 180 днів після отримання висновків оцінки Агентство готує та подає до Комісії висновок про дозвіл на застосування біоцидного засобу.

Якщо Агентство рекомендує дозвіл на використання біоцидного засобу, висновок має містити принаймні наступні елементи:

- а) твердження про виконання умов, викладених у частині 1 статті 19, та резюме характеристик біоцидного засобу, як зазначено в частині 2 статті 22;
- б) де це доречно, подробиці будь-яких положень чи умов, які повинні бути застосовані для надання на ринку або використання біоцидного засобу;
- в) заключний звіт про оцінку біоцидного засобу.

4. Протягом 30 днів після подання своїх висновків до Комісії Агентство надсилає Комісії на всіх офіційних мовах Союзу проект резюме характеристик біоцидного засобу, як зазначено в частині 2 статті 22, де застосовні

5. Після одержання висновків Агентства Комісія приймає або виконавчий регламент, що надає дозвіл Союзу на біоцидний засіб, або виконавче рішення, в якому зазначається, що дозвіл на використання біоцидного засобу в Союзі не був наданий. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

Комісія на прохання держави-члена вирішує відрегулювати певні умови дозволу Союзу спеціально для території цієї держави-члена або вирішити, що дозвіл Союзу не застосовується на території цієї держави-члена, за умови, що такий запит може бути обґрунтовано одним або декількома підставами, зазначеними в пункті 1 статті 37.

РОЗДІЛ 2 Оновлення дозволів Союзу

Стаття 45 Подача та прийняття заяв

1. Заява від власника дозволу або від його імені, який бажає просити про продовження дозволу Союзу, надсилається до Агенції щонайменше за 550 днів до закінчення терміну дії дозволу.

▼ МЗ -----

▼ В

2. Подаючи заяву на оновлення, заявник подає:

- а) без шкоди для Статті 21 (1), всі відповідні дані, що вимагаються згідно зі Статтею 20, які вони створили з моменту первинного дозволу або, якщо доречно, попереднього оновлення; і
- б) його оцінку того, чи є висновки про початкову або попередню оцінку біоцидного засобу дійсними та будь-яка додаткова інформація.

3. Заявник також повинен надати ім'я компетентного органу держави-члена, якому він пропонує, оцінити заяву на продовження та надати письмове підтвердження того, що такий компетентний орган погоджується це зробити. Цей компетентний орган є компетентним органом-оцінювачем.

Агентство інформує заявника про збори, що підлягають сплаті згідно статті 80 (1), і відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Воно інформує заявника та компетентний орган-оцінювач відповідно.

При отриманні зборів, що підлягають сплаті за статтею 80 (1), Агентство приймає заяву та інформує заявника та компетентним органом-оцінювач відповідно, із зазначенням дати прийняття.

4. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію проти рішень Агентства відповідно до пункту 3 цієї статті.

Стаття 46 Оцінка заяв на оновлення

1. На основі оцінки наявної інформації та необхідності перегляду висновків первинної оцінки заяви про дозвіл Союзу або, у відповідних випадках, попереднього оновлення, компетентний орган-оцінювач протягом 30 днів після прийому заяви Агентством відповідно до статті 45 (3), вирішує, чи є необхідною у світлі поточних наукових знань повна оцінка заяви про оновлення.

2. Якщо компетентний орган-оцінювач приймає рішення про необхідність повної оцінки заяви, оцінка здійснюється відповідно до пунктів 1 і 2 статті 44.

Якщо компетентний орган-оцінювач приймає рішення про те, що повна оцінка заяви не є необхідною, він протягом 180 днів після прийняття Агенцією заяви готує та подає до Агенції рекомендацію щодо оновлення дії дозволу. Він надає заявнику копію своєї рекомендації.

Компетентний орган-оцінювач якомога швидше після того, як Агентство прийняло заяву, інформує заявника про збори, які підлягають сплаті згідно з пунктом 2 статті 80, та відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Він інформує заявника відповідно.

3. Протягом 180 днів з моменту отримання рекомендації від компетентного органу, що оцінює, Агентство готує та подає Комісії висновок про оновлення дозволу Союзу.

4. Після одержання думки Агентства Комісія приймає або виконавчий регламент про оновлення дозволу Союзу або виконавче рішення про відмову у оновленні дозволу Союзу. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

Комісія поновлює дозвіл Союзу за умови, що умови, викладені в статті 19, все ще виконуються.

5. Якщо з причин, що не підлягають контролю власника дозволу Союзу, не приймається рішення про продовження дії дозволу до його закінчення, Комісія надає оновлення дозволу Союзу на період, необхідний для завершення оцінки шляхом прийняття виконавчих актів. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до консультативної процедури, зазначеної у статті 82 (2).

ГЛАВА ІХ ВІДМІНА, ПЕРЕГЛЯД І ПОПРАВКИ ДО ДОЗВОЛУ

Стаття 47 Зобов'язання щодо повідомлення про несподівані або несприятливі наслідки

1. Отримуючи інформацію, яка може вплинути на дозвіл, щодо дозволеного біоцидного засобу або активної (-их) речовин(и), що містяться в ньому, власник дозволу повинен негайно повідомити компетентний орган, який надав національний дозвіл, та Агенцію або , у випадку дозволу Союзу, Комісію та Агенцію. Зокрема, повідомляється про таке:

- а) нові дані або інформація про несприятливі наслідки впливу діючої речовини або біоцидного засобу для людей, зокрема вразливих груп, тварин чи навколишнього середовища;
- б) будь-які дані, що вказують на потенціал діючої речовини для розвитку резистентності;
- в) нові дані або інформація, які вказують на те, що біоцид не є достатньо ефективним.

2. Компетентний орган, який надав національний дозвіл, або, у випадку дозволу Союзу, Агенція, перевіряє, чи потрібно змінювати чи скасовувати дозвіл відповідно до статті 48.

3. Компетентний орган, який надав національний дозвіл, або, у випадку дозволу Союзу, Агентство, негайно інформує компетентні органи інших держав-членів та, де це доцільно, Комісію про будь-які отримані ним дані або інформацію.

Компетентні органи держав-членів, які видали національні дозволи для одного і того ж біоцидного засобу в рамках процедури взаємного визнання, перевіряють, чи потрібно змінювати чи скасовувати дозвіл відповідно до статті 48.

Стаття 48 Скасування або зміна дозволу

1. Без шкоди для статті 23, компетентний орган держави-члена або, у разі дозволу Союзу, Комісія в будь-який час скасовує або змінює наданий ними дозвіл, якщо вони вважають, що:

- а) умови, зазначені у статті 19 або, у відповідних випадках, в статті 25, не виконуються;
- б) дозвіл було надано на підставі неправдивих або оманливих відомостей; або
- в) власник дозволу не виконує свої зобов'язання за дозволом або цим Регламентом.

2. Якщо компетентний орган або, у випадку дозволу Союзу, Комісія, мають намір скасувати або змінити дозвіл, вони інформують про це власника дозволу та надають йому можливість подати зауваження чи додаткову інформацію протягом певного терміну. Компетентний орган-оцінювач або, у випадку дозволу Союзу, Комісія, при прийнятті свого рішення належним чином враховують ці коментарі.

3. Якщо компетентний орган або, у випадку дозволу Союзу Комісія, скасовують або змінюють дозвіл відповідно до параграфа 1, вони негайно повідомляють власника дозволу, компетентні органи інших держав-членів та, де це доречно, Комісію.

Компетентні органи, які видали дозволи по процедурі взаємного визнання біоцидних засобів, для яких було скасовано або змінено дозвіл, протягом 120 днів після повідомлення про це скасовують або вносять зміни до дозволів, та відповідно інформують Комісію.

У разі розбіжності між компетентними органами певних держав-членів стосовно національних дозволів, що підлягають взаємному визнанню, процедури, встановлені статтями 35 та 36, застосовуються *mutatis mutandis*.

Стаття 49. Скасування дозволу на вимогу власника дозволу

За мотивованим запитом власника дозволу компетентний орган, який надав національний дозвіл, або, у разі дозволу Союзу, Комісія скасовують дозвіл. Якщо такий запит стосується дозволу Союзу, то його подають Агентству.

Стаття 50. Зміна дозволу на вимогу власника дозволу

1. Поправки до умов дозволу вносяться виключно компетентним органом, який дозволив або, у разі дозволу Союзу, Комісією.

2. Власник дозволу, який намагається змінити будь-яку інформацію, подану у зв'язку з початковою заявою на дозвіл на використання продукту, подається до компетентних органів відповідних держав-членів, які дозволили відповідний біоцидний засіб, або у випадку дозволу Союзу до Агентства. Ці компетентні органи вирішують або, у випадку дозволу Союзу, Агентство перевіряє, а Комісія вирішує, чи дотримуються умови Статті 19 або, у відповідних випадках, Статті 25, і чи необхідно змінювати умови.

Заява супроводжується оплатою зборів згідно статей 80 (1) та (2).

3. Поправка до існуючого дозволу підпадає під одну з наступних категорій змін:

- а) адміністративні зміни;
- б) незначні зміни; або
- в) значні зміни.

Стаття 51 Детальні правила

З метою забезпечення гармонізованого підходу до скасування та зміни дозволів Комісія встановлює детальні правила застосування статей 47-50 шляхом прийняття виконавчих актів. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

Правила, згадані у першому абзаці цієї статті, повинні ґрунтуватися, зокрема, на наступних принципах:

- а) для адміністративних змін застосовується спрощена процедура повідомлення;
- б) встановлюється скорочений період оцінки для незначних змін;
- в) у випадку значних змін, період оцінки повинен бути пропорційним ступеню запропонованої зміни.

▼ МЗ

Стаття 52 Період відстрочення

Незважаючи на Статтю 89, якщо компетентний орган або, у випадку біоцидного засобу, дозволеного на рівні Союзу Комісія, скасовують або вносять зміни у дозвіл або вирішують не продовжувати його, вони повинні надати період відстрочення для надання на ринку та використання існуючих запасів, за винятком випадків, коли продовження надання на ринку або використання біоцидного засобу становить неприйнятний ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин чи навколишнього середовища.

Період відстрочення не повинен перевищувати 180 днів для надання на ринку та додатково максимального періоду 180 днів для використання існуючих запасів відповідних біоцидних засобів.

▼ В

ГЛАВА X. ПАРАЛЕЛЬНА ТОРГІВЛЯ

Стаття 53 Паралельна торгівля

▼ МЗ

1. Шляхом відступу від статті 17, компетентний орган держави-члена (далі - "держава-член ввезення") на прохання заявника надає дозвіл на паралельну

торгівлю для біоцидного засобу, який дозволений у іншій державі-члені (далі - "державо-член походження"), яка повинна бути доступною на ринку та використовуватися в державі-члені, в якій вона була введена, якщо відповідно до частини 3 вона визначає, що біоцидний засіб є ідентичним біоцидному продукту, який вже дозволений у державі-члені, в якій він був введений ("еталонний продукт").

▼ В

Заявник, який має намір розмістити біоцидну продукцію на ринку в державі-члені, ввезення, подає заяву на отримання дозволу на паралельну торгівлю до компетентного органу держави-члена ввезення.

До заяви додаються інформація, зазначена у параграфі 4, та вся інша інформація, необхідна для демонстрації того, що біоцидний засіб ідентичний еталонному продукту, як це визначено в частині 3.

2. Якщо компетентний орган держави-члена ввезення, визначає, що біоцид є ідентичним еталонному продукту, він повинен надати дозвіл на паралельну торгівлю протягом 60 днів з моменту отримання зборів, що підлягають сплаті за статтею 80 (2). Компетентний орган держави-члена, що здійснює ввезення, може вимагати від компетентного органу держави-члена походження додаткової інформації, необхідної для визначення того, чи є продукт ідентичним еталонному продукту. Компетентний орган держави-члена походження повинен подати запитувану інформацію протягом 30 днів після отримання запиту.

3. Біоцидний засіб вважається ідентичним еталонному продукту лише за умови дотримання усіх наступних умов:

- а) вони були виготовлені тією ж компанією, асоційованим підприємством або за ліцензією відповідно до того самого виробничого процесу;
- б) вони ідентичні за специфікацією та вмістом стосовно діючих речовин та типом композиції;
- в) вони однакові щодо присутніх недіючих речовин; і
- г) вони є однаковими або еквівалентними за розміром, матеріалом або формою упаковки з точки зору потенційного негативного впливу на безпеку продукту щодо здоров'я людей, здоров'я тварин чи навколишнього середовища.

4. Заява на дозвіл на паралельну торгівлю включає таку інформацію та пункти:

- а) назва та номер дозволу біоцидного засобу в державі-члені походження;
- б) ім'я та адреса компетентного органу держави-члена походження;
- в) ім'я та адреса власника дозволу в державі-члені походження;
- г) оригінальна етикетка та інструкції щодо використання, з якими біоцидний засіб розповсюджується в державі-члені походження, якщо це вважається необхідним для проведення експертизи компетентним органом держави-члена ввезення;
- д) ім'я та адреса заявника;

- е) назва біоцидного засобу, під якою він буде розповсюджуватись в державі-члені ввезення;
- ж) проект етикетки для біоцидного засобу, який має надаватись на ринку в державі-члені ввезення, на державній мові або мовах держави-члена ввезення, якщо ця держава-член не передбачає іншого;
- з) зразок біоцидного засобу, який призначається для ввезення, якщо це вважається необхідним компетентним органом держави-члена ввезення;
- и) назва та номер дозволу еталонного продукту в державі-члені ввезення.

Компетентний орган держави-члена ввезення, може вимагати переклад відповідних частин оригінальної інструкції для використання, зазначеного у пункті (d).

5. Дозвіл на паралельну торгівлю передбачає ті самі умови для надання на ринку та використання як дозвіл еталонного продукту.

6. Дозвіл на паралельну торгівлю дійсний протягом терміну дії дозволу на еталонний засіб у державі-члені, де на цей засіб було надано дозвіл.

Якщо власник дозволу еталонного засобу подає заяву на скасування дозволу відповідно до статті 49 , а вимоги статті 19, все ще виконуються, дійсність дозволу на паралельну торгівлю закінчується в день, коли мав би закінчитись дозвіл на еталонний продукт.

7. Без шкоди для конкретних положень цієї статті, статті 47-50 та глава XV застосовуються *mutatis mutandis* до біоцидних засобів, що випускаються на ринку, за дозволом паралельної торгівлі.

8. Компетентний орган держави-члена ввезення може відкликати дозвіл на паралельну торгівлю, якщо дозвіл ввезеного біоцидного засобу вилучається у державі-члені походження з причин безпеки або ефективності.

Глава XI. ТЕХНІЧНА ЕКВІВАЛЕНТНІСТЬ

Стаття 54 Оцінка технічної еквівалентності

▼ МЗ

1. У випадках, коли необхідно встановити технічну еквівалентність діючих речовин, особа, яка намагається встановити цю еквівалентність ("заявник"), подає заяву до Агенції.

▼ В

2. Заявник повинен подати всі дані, які Агентство вимагає для оцінки технічної еквівалентності.

▼ МЗ

3. Агентство інформує заявника про збори, що підлягають сплаті за статтею 80 (1), та відхиляє заяву, якщо заявник не сплатує збори протягом 30 днів. Вона інформує заявника відповідно.

▼ В

4. Після надання заявнику можливості подати коментарі, Агентство приймає рішення протягом 90 днів з моменту отримання заяви, зазначеної в пункті 1, та повідомляє про це державам-членам та заявнику.

5. Якщо, на думку Агентства, необхідна додаткова інформація для проведення оцінки технічної еквівалентності, Агентство просить заявника подати таку інформацію протягом терміну, встановленого Агенцією. Агентство відхиляє заяву, якщо заявник не надає додаткову інформацію протягом зазначеного терміну. 90-денний період, зазначений у пункті 4, припиняється з дати видачі запиту, доки інформація не буде отримана. Призупинення не може перевищувати 180 днів, за винятком випадків, коли це виправдано характером запитаних даних або за виняткових обставин.

6. У відповідних випадках Агентство може консультуватися з компетентним органом держави-члена, який діяв як компетентний орган-оцінювач для оцінки діючої речовини.

7. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію на рішення Агентства відповідно до пунктів 3, 4 та 5 цієї статті.

8. Агентство розробляє технічні настанови для полегшення імплементації цієї статті.

ГЛАВА XII. ВИНЯТКИ

Стаття 55 Винятки із вимог

1. Шляхом відступу від статей 17 та 19, компетентний орган може дозволити на період, що не перевищує 180 днів, надання на ринку або використання біоцидного засобу, який не відповідає умовам дозволу, встановленим у цьому Регламенті, для обмеженого та контрольованого використання під наглядом компетентного органу, якщо такий захід є необхідним через небезпеку для здоров'я людей, здоров'я тварин чи навколишнього середовища, які не можуть бути усунуті іншими засобами.

Компетентний орган, зазначений у першому пункті, негайно інформує інші компетентні органи та Комісію про його дії та обґрунтування для цього. Компетентний орган повинен негайно інформувати інші компетентні органи та Комісію про припинення таких дій.

Після одержання мотивованого запиту від компетентного органу Комісія без зволікання та за допомогою виконавчих актів вирішує, як та на яких умовах, вжиті цим компетентним органом заходу, можуть бути продовжена на період, що не перевищує 550 днів . Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

2. Шляхом відступу від підпункту (а) статті 19 (1) та до затвердження діючої речовини, компетентні органи та Комісія можуть дозволити на період, що не перевищує три роки, біоцид, що містить нову діючу речовину.

Такий тимчасовий дозвіл може видаватися лише у тому випадку, якщо після того, як досьє було оцінено відповідно до статті 8, компетентний орган-оцінювач подав рекомендацію щодо схвалення нової діючої речовини, а компетентні органи, які отримали заяву на тимчасовий дозвіл, або, у випадку тимчасового дозволу Союзу Агентство вважають, що біоцидний засіб відповідає пунктам b), c) та d) статті 19 (1) з урахуванням факторів, викладених у статті 19 (2).

Якщо Комісія вирішить не схвалювати нову діючу речовину, компетентні органи, які надали тимчасовий дозвіл, або Комісія скасовують такий дозвіл.

Якщо рішення про затвердження нової діючої речовини не було прийнято Комісією після закінчення трирічного періоду, компетентні органи, які надали тимчасовий дозвіл, або Комісія, можуть продовжити тимчасову ліцензію на період, що не перевищує один рік, за умови наявності достатніх підстав вважати, що діюча речовина відповідатиме умовам, викладеним у пункті 1 статті 4 або, де це можливо, умовам, викладеним в пункті 2 статті 5. Компетентні органи, які продовжують тимчасовий дозвіл, інформують інші компетентні органи та Комісію про такі дії.

3. Шляхом відступу від підпункту а) статті 19 (1), Комісія може, шляхом прийняття виконавчих актів, дозволити державі-члену дозволити використання біоцидного засобу, що містить не схвалену діючу речовину, якщо вона переконається, що діюча речовина є необхідною для захисту культурної спадщини, і що немає відповідних альтернатив. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до консультативної процедури, зазначеної у статті 82 (2). Держава-член, яка бажає скористатись цим винятком, звертається до Комісії, надаючи належне обґрунтування.

Стаття 56 Дослідження та розробки

▼ МЗ

1. Шляхом відступу від статті 17 експерименти або випробування для цілей науково-дослідних або дослідно-конструкторських робіт, пов'язаних із продуктами та процесами, з використанням несанкціонованого біоцидного засобу чи не схваленної діючої речовини, призначені виключно для використання в біоцидному засобі ("експеримент" або "випробування") можуть здійснюватися лише за умов, передбачених цією статтею.

▼ В

Особи, що проводять експеримент або випробування, складають та зберігають письмові документи, що деталізують ідентичність біоцидного засобу чи діючої речовини, дані про маркування, надані кількості, а також назви та адреси осіб, що отримують біоцид або діючу речовину, і складають дос'є, в якому містяться всі наявні дані про можливий вплив на здоров'я людей або тварин або вплив на навколишнє середовище. Вони надають цю інформацію компетентному органу за запитом.

2. Будь-яка особа, яка має намір провести експеримент чи випробування, що може спричинити або призвести до викиду біоцидного засобу в навколишнє середовище, спочатку повинен повідомити компетентний орган держави-члена, де буде проводитися експеримент чи випробування. Повідомлення повинно включати ідентифікацію біоцидного засобу або діючої речовини, дані про маркування та надані кількості та всі доступні дані про можливий вплив на здоров'я людей або тварин або вплив на навколишнє середовище. Зацікавлена особа надає будь-яку іншу інформацію, що вимагається компетентними органами.

За відсутності висновків компетентного органу протягом 45 днів з дати повідомлення, зазначеного в першому абзаці, може бути здійснений експеримент або випробування, про які повідомлено.

3. Якщо експерименти або випробування можуть мати негайний чи віддалений небезпечний вплив на здоров'я людей, особливо груп ризику, або тварин, або будь-який неприйнятний несприятливий вплив на людей, тварин чи навколишнє середовище, відповідний компетентний орган держава-члена може заборонити їх або дозволити їх на таких умовах, які він вважає необхідними, щоб запобігти цим наслідкам. Компетентний орган повинен негайно інформувати Комісію та інші компетентні органи про своє рішення.

4. Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 із зазначенням детальних правил, що доповнюють цю статтю.

Стаття 57 Винятки щодо реєстрації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006

На додаток до діючих речовин, згаданих у статті 15 (2) Регламенту (ЄС) № 1907/2006, діючі речовини, вироблені або імпортовані для використання у біоцидних засобах, дозволених для надання на ринку відповідно до статей 27, 55 або 56 слід розглядати як зареєстровані та реєстрацію як завершену для виробництва або імпорту для використання в біоцидному засобі, а отже, як відповідність вимогам розділів 1 та 5 глави II Регламенту (ЄС) № 1907/2006.

ГЛАВА XIII ОБРОБЛЕНІ ВИРОБИ

Стаття 58 Введення в обіг оброблених виробів

1. Ця стаття застосовується виключно до оброблених виробів, які не є біоцидними засобами. Вона не застосовується до оброблених виробів, коли єдиною обробкою була фумігація або дезінфекція приміщень або контейнерів, які використовуються для зберігання або транспортування, і де не очікується, що залишки від такої обробки залишаться.

2. Оброблений виріб може вводитись в обіг, тільки якщо всі активні речовини, що містяться в біоцидних засобах, якими було оброблено або включені до виробу, включені до списку, складеного відповідно до статті 9 (2), для відповідного типу продукту та використання або в додаток I, а також будь-які умови або обмеження, зазначені в ньому.

▼ МЗ

3. Особа, відповідальна за розміщення на ринку обробленого виробу, забезпечує наявність етикетки з інформацією, зазначеною у другому абзаці, коли:

▼ В

- у випадку обробленого виробу, що містить біоцидний засіб, виробник цього обробленого виробу робить твердження щодо біоцидних властивостей виробу, або
- стосовно активної (-их) речовин(и), особливо зважаючи на можливість контакту з людьми або виходом в навколишнє середовище, якщо цього вимагають умови, пов'язані із схваленням активної (-их) речовин(и).

Етикетка, зазначена у першому абзаці, повинна містити таку інформацію:

- а) твердження про те, що оброблений виріб містить Біоцидні засоби;
- б) де підтверджено, біоцидні властивості, що відноситься до обробленого виробу;
- в) без шкоди для статті 24 Регламенту (ЄС) № 1272/2008, назву всіх діючих речовин, що містяться в біоцидних засобах;
- г) назва всіх наноматеріалів, що містяться в біоцидних засобах, після чого в квадратних дужках наводиться слово "напо";
- д) будь-які відповідні вказівки щодо використання, включаючи будь-які запобіжні заходи, які слід вжити через біоцидну продукцію, якою оброблений виріб була оброблено або яку він містить.

Цей параграф не застосовується у випадках, коли існують щонайменше еквівалентні вимоги щодо маркування, які вже існують відповідно до секторального законодавства для біоцидних засобів у оброблених виробах для задоволення інформаційних вимог щодо цих діючих речовин.

4. Незважаючи на вимоги щодо маркування, викладені в пункті 3, особа, відповідальна за введення в обіг обробленого виробу, повинна позначати її будь-

якими відповідними інструкціями щодо використання, включаючи будь-які запобіжні заходи, які необхідно вжити, якщо це необхідно для захисту людей, тварин та навколишнього середовища.

5. Незважаючи на вимоги щодо маркування, викладені в пункті 3, постачальник обробленого виробу, якщо споживач це вимагає, надає споживачеві протягом 45 днів безкоштовно інформацію про біоцидне оброблення обробленого продукту.

6. Маркування має бути чітко видно, легко розбірливим і достатньо стійким. Якщо це необхідно через розмір або функцію обробленого виробу, маркування друкується на упаковці, в інструкціях щодо використання або на гарантії, на офіційній мові або мовах держави-члена, де виріб вводиться в обіг, якщо тільки ця держава-член не надає інакше. У випадку оброблених виробів, які не виробляються як частина серії, а розроблені та виготовлені відповідно до певного замовлення, виробник може узгоджувати інші способи надання клієнту відповідної інформації.

7. Комісія може приймати акти з імплементації для застосування пункту 2 цієї статті, включаючи відповідні процедури повідомлення, можливо із залученням Агентства, та подальшого визначення вимог щодо маркування відповідно до пунктів 3, 4 та 6 цієї статті. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

8. Якщо є суттєві ознаки того, що діюча речовина, що міститься в біоцидному засобі, якою оброблено виріб, або який він містить, не відповідає умовам, викладеним у статті 4 (1), статті 5 (2) або статті 25, Комісія переглядає схвалення цієї діючої речовини або її включення до Додатку I відповідно до статті 15 (1) або Статті 28 (2).

ГЛАВА XIV ЗАХИСТ ТА ОБМІН ДАНИМИ

Стаття 59 Захист даних, що зберігаються компетентними органами чи Агенцією

1. Без шкоди для статей 62 та 63 дані, подані для цілей Директиви 98/8/ЄС або цього Регламенту, не використовуються компетентними органами чи Агенцією на користь наступного заявника, за винятком випадків, коли:

- а) наступний заявник подає лист щодо доступу; або
- б) термін дії відповідного строку для захисту даних закінчився.

2. Під час подання даних компетентному органу або Агентству для цілей цього Регламенту заявник, у відповідних випадках, зазначає ім'я та контактні дані власника даних щодо всіх наданих даних. Заявник також повинен вказати, чи це власник даних або той хто має лист щодо доступу.

3. Заявник негайно інформує компетентний орган чи Агентство про будь-які зміни у власності на дані.

4. Консультативні наукові комітети, створені згідно Рішення Комісії 2004/210/ЄС від 3 березня 2004 р. Про створення Наукових комітетів у сфері безпеки споживачів, охорони здоров'я та навколишнього середовища (34), також мають доступ до даних, зазначених у пункті 1 цієї статті.

Стаття 60 Терміни захисту даних

1. Дані, надані для цілей Директиви 98/8/ЄС або цього Регламенту, мають право на захист даних відповідно до умов, викладених у цій статті. Період захисту для даних починається, коли вони вперше подаються.

Дані, захищені відповідно до цієї статті або для яких закінчився період захисту відповідно до цієї статті, знову не захищається.

2. Період захисту даних, поданих з метою затвердження існуючої діючої речовини, закінчується через 10 років з першого дня місяця, що настає після дати прийняття рішення відповідно до статті 9 щодо схвалення відповідної діючої речовини для конкретного типу продукту.

Період захисту даних, поданих з метою затвердження нової діючої речовини, закінчується через 15 років з першого дня місяця, що настає після дати прийняття рішення відповідно до статті 9 щодо затвердження відповідної діючої речовини для конкретного типу продукту.

Період захисту нових даних, поданих з метою оновлення чи перегляду схвалення діючої речовини, закінчується через п'ять років з першого дня місяця, що настає після дати прийняття рішення відповідно до статті 14 (4) щодо оновлення або перегляду.

▼ МЗ

3. Період захисту даних, поданих з метою дозволу на отримання біоцидного засобу, який містить лише існуючі діючі речовини, закінчується через 10 років з першого дня місяця, наступного за першим рішенням щодо дозволу продукту, прийнятого відповідно до статті 26 (3), 30 (1), 33 (3), 33 (4), 34 (6), 34 (7), 36 (4), 37 (2), 37 (3) або 44 (5).

Період захисту даних, поданих з метою дозволу на отримання біоцидного засобу, що містить нову діючу речовину, закінчується через 15 років з першого дня місяця, що настає після першого рішення щодо дозволу продукту, прийнятого відповідно до статті 26 (3), 30 (1), 33 (3), 33 (4), 34 (6), 34 (7), 36 (4), 37 (2), 37 (3) або 44 (5).

▼ В

Період захисту нових даних, поданих з метою поновлення або зміни дозволу на застосування біоцидного засобу, закінчується через п'ять років з першого дня місяця, що настає після прийняття рішення про продовження або зміну дозволу.

Стаття 61 Лист щодо доступу

1. Лист щодо доступу повинен містити принаймні таку інформацію:

- а) ім'я та контактні дані власника даних та бенефіціара;
- б) назва діючої речовини або біоцидного засобу, для якого надано дозвіл на доступ до даних;
- в) дата набуття чинності доступу;
- г) список поданих даних, до яких надається дозвіл на отримання прав цитування.

2. Відкликання листа про доступ не впливає на дійсність дозволу, виданого на підставі відповідного листа про доступ.

Стаття 62 Обмін даними

1. З метою уникнення випробувань на тваринах, випробування на хребетних для цілей цього Регламенту повинні проводитися лише як крайній захід. Випробування на хребетних не повинно повторюватися для цілей цього Регламенту.

2. Будь-яка особа, яка має намір провести тести або дослідження ("майбутній заявник")

- а) повинен, у разі даних, що стосуються тестів на хребетних тваринах; і
- б) може, у випадку даних, що не включають випробування на хребетних тваринах,

подати письмовий запит до Агенції, щоб з'ясувати, чи такі випробування або дослідження вже були подані Агенції або компетентному органу у зв'язку з попередньою заявкою відповідно до цього Регламенту або Директиви 98/8/ЄС. Агентство перевіряє, чи були такі випробування чи дослідження вже подані.

Якщо такі випробування або дослідження вже були подані Агенції або компетентному органу у зв'язку з попередньою заявкою відповідно до цього Регламенту або Директиви 98/8/ЄС, Агентство повинно без зволікання повідомити назву та контактну інформацію про заявника та власника даних майбутньому заявнику.

Той хто надає дані, у відповідних випадках, полегшує контакти між потенційним заявником та власником даних.

Якщо дані, отримані в рамках цих випробувань або досліджень, як і раніше захищені відповідно до статті 60, майбутній заявник:

- а) повинен, у разі даних, що стосуються тестів на хребетних тваринах; і
- б) може, у випадку даних, що не включають випробування на хребетних тварин,

надати запит до власника даних щодо всіх наукових та технічних даних, стосовно відповідних випробувань та досліджень, а також щодо права надати посилання на ці дані під час подання заяв згідно з цим Регламентом.

Стаття 63 Компенсація за обмін даними

1. У випадку, коли запит було подано відповідно до пункту 2 статті 62, майбутній заявник та власник даних докладають всіх зусиль, щоб досягти угоди про спільне використання результатів випробувань або досліджень, про які запитує майбутній заявник. Така угода може бути замінена передачею справи до арбітражного органу та зобов'язанням прийняти арбітражне рішення.

2. У разі досягнення такої домовленості власник даних робить всі наукові та технічні дані, що стосуються відповідних випробувань та досліджень, доступним майбутньому заявнику або надає потенційному заявнику дозвіл на посилання на випробування чи дослідження власника даних при поданні заяв відповідно до цього Регламенту.

3. Якщо угоди не буде досягнуто щодо даних, пов'язаних з випробуваннями або дослідженнями на хребетних, майбутній заявник інформує Агентство і власника цих даних, не раніше ніж через один місяць після того як майбутній заявник отримав ім'я та адресу заявника даних від Агентства.

Протягом 60 днів з моменту повідомлення, Агентство повинно дати дозвіл майбутньому заявнику послатися на запитувані випробування або дослідження на хребетних тваринах, за умови, що майбутній заявник показує, що всі зусилля були зроблені, щоб досягти угоди і що майбутній заявник сплатив власнику даних частку понесених витрат. Якщо майбутній заявник та власник даних не можуть погодитися, національні суди визначають пропорційну частку витрат, які потенційний заявник має сплатити власнику даних.

Власник даних не повинен відмовлятися у прийнятті будь-якого платежу, запропонованого відповідно до другого підпункту. Проте будь-яке прийняття не перешкоджає його праву на пропорційну частку вартості, визначену національним судом, відповідно до другого підпункту.

4. Компенсація за обмін даними визначається чесним, прозорим та недискримінаційним чином, враховуючи настанови, встановлені Агенцією (35). Майбутній заявник повинен розділяти лише витрати на інформацію, яку він повинен подати для цілей цього Регламенту.

5. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію на рішення Агентства відповідно до пункту 3 цієї статті.

Стаття 64 Використання даних для наступних заяв

1. Якщо термін дії відповідного періоду захисту даних щодо діючої речовини відповідно до статті 60 закінчився, компетентний орган-отримувач, або Агентство може погодитися, що наступний заявник для дозволу може посилатися на дані,

надані першим заявником, за умови що наступний заявник може надати докази того, що діюча речовина є технічно еквівалентною діючій речовині, для якої закінчився період захисту даних, включаючи ступінь чистоти та характер будь-яких відповідних домішок.

Якщо відповідний термін захисту даних щодо біоцидного засобу відповідно до статті 60 закінчився, компетентний орган-отримувач або Агентство можуть погодитись, що наступний заявник для дозволу може посилатися на дані, надані першим заявником, за умови, що наступний заявник може надати докази того, що біоцидний засіб є таким же, як вже дозволений, або відмінності між ними не є суттєвими щодо оцінки ризику та діючої речовини (речовин) в біоцидних засобах технічно еквівалентні тим, які містяться у вже дозволених біоцидних засобах, включаючи ступінь чистоти та характер будь-яких домішок.

Апеляція може бути подана відповідно до статті 77 щодо рішення Агентства відповідно до першого та другого абзаців цього пункту.

2. Незалежно від пункту 1, наступні заявники надають відповідні дані компетентному органу або Агентству, якщо такі застосовуються:

- а) всі необхідні дані для ідентифікації біоцидного засобу, включаючи його склад;
- б) дані, необхідні для ідентифікації діючої речовини, та встановлення технічної еквівалентності діючої речовини;
- в) дані, необхідні для демонстрації порівнянності ризику та ефективності біоцидного засобу з відповідним біоцидним засобом.

ГЛАВА XV Інформація та комунікація

РОЗДІЛ 1 Моніторинг та звітність

Стаття 65 Відповідність вимогам

1. Держави-члени вживають необхідних заходів для моніторингу біоцидних засобів та оброблених виробів, які були введені в обіг, щоб визначити, чи відповідають вони вимогам цього Регламенту. Відповідно застосовується Регламент (ЄС) № 765/2008 Європейського Парламенту та Ради від 9 липня 2008 р., Який визначає вимоги щодо акредитації та ринкового нагляду, що стосуються збуту продукції (36).

2. Держави-члени вживають необхідних заходів для здійснення офіційних перевірок для забезпечення дотримання вимог цього Регламенту.

З метою сприяння такому контролю виробники біоцидних засобів, яка введена в обіг у Союзі, повинні підтримувати відповідну документацію щодо виробничого процесу в паперовому або електронному вигляді, яка має відношення до якості та безпечності біоцидного засобу, який має бути розміщений на ринку та повинен зберігати зразки партії продукції. Документація повинна містити як мінімум:

- а) паспорти безпеки та специфікації діючих речовин та інших інгредієнтів, що використовуються для виробництва біоцидного засобу;
- б) записи про різні виконані виробничі операції;
- в) результати внутрішнього контролю якості;
- г) ідентифікація виробничих партій.

За необхідності, для забезпечення однакового застосування цього параграфа, Комісія може ухвалити виконавчі акти відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

Заходи, вжиті відповідно до цього пункту, повинні запобігати непропорційному адміністративному тягарю економічним операторам та державам-членам.

3. Кожні п'ять років, починаючи з 1 вересня 2015 року, держави-члени подають до Комісії доповідь про імплементацію цього Регламенту на своїх відповідних територіях. Доповідь включає, зокрема:

- а) інформацію про результати офіційних перевірок, здійснених відповідно до пункту 2;
- б) інформацію про будь-які отруєння та, за наявності, професійні захворювання, пов'язані з біоцидними засобами, особливо щодо груп ризику, та будь-які конкретні заходи, спрямовані на пом'якшення ризику майбутніх випадків;
- в) будь-яка наявна інформація про несприятливий вплив на навколишнє середовище, пов'язаний з використанням біоцидних засобів;
- г) інформація про використання наноматеріалів у біоцидних засобах та їх потенційну небезпеку.

Звіти подаються до 30 червня відповідного року та охоплюють період до 31 грудня року, що передував їх поданню.

Звіти публікуються на відповідному веб-сайті Комісії.

4. На підставі звітів, отриманих відповідно до пункту 3, і протягом 12 місяців з дати, зазначеної у другому підпункті цього пункту, Комісія складає зведений звіт про здійснення цього Регламенту, зокрема статтю 58. Комісія подає звіт до Європейського Парламенту та Ради.

Стаття 66 Конфіденційність

1. Регламент (ЄС) № 1049/2001 Європейського Парламенту та Ради від 30 травня 2001 року щодо доступу громадськості до документів Європейського Парламенту, Ради та Комісії (37) та правил Правління Агентства, прийнятих відповідно до за статтею 118 (3) Регламенту (ЄС) № 1907/2006 застосовуються до документів, що зберігаються Агентством для цілей цього Регламенту.

2. Агентство та компетентні органи відмовляють у доступі до інформації, якщо розголошення завдало б шкоди захисту комерційних інтересів або конфіденційності чи безпеки відповідних осіб.

Розкриття такої інформації, як правило, вважається таким, що підриває захист комерційних інтересів або конфіденційність чи безпеку відповідних осіб:

- а) деталі повного складу біоцидного засобу;
- б) точний тоннаж діючої речовини або біоцидного засобу, виробленого або наданого на ринку;
- в) зв'язки між виробником діючої речовини та особою, відповідальною за введення в обіг біоцидного засобу на ринку, або між особою, відповідальною за введення в обіг біоцидного засобу, та дистриб'юторами продукту;
- г) імена та адреси осіб, які беруть участь у тестуванні на хребетних.

Проте, якщо термінові дії є важливими для захисту здоров'я людей, здоров'я тварин, безпеки та навколишнього середовища або з інших причин, що мають надзвичайні інтереси суспільства, Агентство або компетентні органи повинні розкривати інформацію, зазначену в цьому пункті.

3. Незалежно від пункту 2, після надання дозволу для біоцидного засобу, ні в якому разі не може бути відмовлено в доступі до такої інформації:

- а) назва та адреса власника дозволу;
- б) назва та адреса виробника біоцидного засобу;
- в) назва та адреса виробника діючої речовини;
- г) вміст діючої речовини або речовин у біоцидному засобі та назва біоцидного засобу;
- д) фізичні та хімічні дані щодо біоцидного засобу;
- е) будь-які методи для безпечного видалення діючої речовини або біоцидного засобу;
- ж) резюме результатів випробувань, які вимагаються згідно зі статтею 20, для встановлення ефективності та впливу продукту на людину, тварин та навколишнє середовище та, де це можливо, його здатність сприяти резистентності;
- з) рекомендовані методи та запобіжні заходи для зменшення небезпек від поводження, транспортування та використання, а також від пожежі або інших небезпек;
- и) паспорти безпеки;
- к) методи аналізу, згадані в статті 19 (1) (с);
- л) способи утилізації продукту та його упаковки;
- м) процедури, яких слід дотримуватися, та заходи безпеки, які слід вжити в разі витоку засобу;
- н) перша медична допомога та медичні поради у разі заподіяння шкоди особам.

▼ МЗ

4. Будь-яка особа, яка подає інформацію про діючу речовину або біоцидний засіб до Агенції або компетентного органу для цілей цього Регламенту, може вимагати, щоб інформація, що міститься в пунктах 3 та 4 статті 67, не була доступною, включаючи обґрунтування того, чому розголошення інформації може бути шкідливим для комерційних інтересів цієї особи або будь-якої іншої зацікавленої сторони.

▼ В

Стаття 67 Електронний публічний доступ

▼ МЗ

1. З дати, коли Комісія приймає виконавчий Регламент щодо схвалення діючої речовини, як зазначено в підпункті (а) Статті 9 (1), наступна інформація, що належить Агентству або Комісії про цю діючу речовину повинна бути оприлюднена та бути легко доступною безкоштовно:

▼ В

- а) де це можливо, назву ISO та найменування в номенклатурі Міжнародного союзу чистої та прикладної хімії (IUPAC);
- б) якщо є, назву, зазначену в Європейській інвентаризації існуючих комерційних хімічних речовин;
- в) класифікація та маркування, включаючи те, чи діюча речовина відповідає будь-якому з критеріїв, викладеним у статті 5 (1);
- г) фізико-хімічні параметри та дані про перенесення та поведінку у навколишньому середовищі;
- д) результат кожного токсикологічного та екотоксикологічного дослідження;
- е) прийнятний рівень експозиції або прогнозована недіюча концентрація, встановлена відповідно до Додатку VI;
- ж) інструкції з безпечного використання, надані відповідно до додатків II та III;
- з) аналітичні методи, згадані в розділах 5.2 та 5.3 розділу 1 і розділі 4.2 розділу 2 додатка II.

2. З дати, коли біоцидний засіб дозволено, Агентство публічно та легко оприлюднює таку інформацію:

- а) умови дозволу;
- б) резюме характеристик біоцидного засобу; і
- в) аналітичні методи, згадані в розділах 5.2 та 5.3 розділу 1 і розділі 5.2 розділу 2 додатка III.

▼ МЗ

3. З дати прийняття Комісією виконавчого Регламенту, що передбачає затвердження діючої речовини, як зазначено в підпункті (а) статті 9 (1), Агентство, за винятком випадків, коли постачальник даних подає обґрунтування відповідно із статтею 66 (4), яке компетентний орган або Агенція визнали дійсним, чому така публікація потенційно шкідлива для його комерційних інтересів або будь-якої іншої зацікавленої сторони, оприлюднюватимуть безкоштовно таку оновлену інформацію на цю активну речовину:

▼ В

- а) якщо це важливо для класифікації та маркування, ступінь чистоти речовини та ідентичність домішок та/або добавок до діючих речовин, які, як відомо, є небезпечними;
- б) резюме досліджень або розширене резюме досліджень, поданих для підтримки схвалення діючої речовини ;
- в) інформація, крім зазначеної в пункті 1 цієї статті, яка міститься в паспорті безпеки;
- г) торговельне найменування (імена) речовини;
- д) звіт про оцінку.

4. З дати, коли біоцидний засіб дозволено, Агентство, за винятком випадків, коли постачальник даних представляє обґрунтування відповідно до Статті 66 (4), прийняте компетентним органом чи Агенцією як дійсне, про те, чому така публікація є потенційно шкідлива для його комерційних інтересів або будь-якої іншої зацікавленої сторони, оприлюднюватимуть безкоштовно інформацію про наступну актуальну інформацію:

- а) резюме дослідження або докладне резюме досліджень, поданих для підтвердження дозволу на біоцид; і
- б) звіт про оцінку.

Стаття 68 Облік та звітність

1. Власники дозволів повинні вести облік біоцидних засобів, які вони розміщують на ринку, протягом щонайменше 10 років після їх введення в обіг, або протягом 10 років після дати, коли дозвіл було скасовано або закінчився термін його дії, залежно від того, що з них було раніше. Вони надають компетентному органу за запитом відповідну інформацію, що міститься в цих записах.

2. Щоб забезпечити однакове застосування пункту 1 цієї статті, Комісія приймає виконавчі акти для визначення форми та змісту інформації у записах. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до консультативної процедури, зазначеної у статті 82 (2).

РОЗДІЛ 2 Інформація про Біоцидні засоби

Стаття 69 Класифікація, упаковка та маркування біоцидних засобів

1. Власники дозволів повинні забезпечити класифікацію, пакування та маркування біоцидних засобів відповідно до затвердженого резюме характеристик біоцидного засобу, зокрема щодо висловів щодо виду небезпечного впливу та висловів щодо заходів з попередження небезпечного впливу, як зазначено у пункті (і) статті 22 (2) , а також Директивою 1999/45 /ЄС та, де це застосовується, Регламентом (ЄС) № 1272/2008.

Крім того, продукти, які можуть бути помилково сприйняті як харчовий продукт, включаючи напої або корми, повинні упаковуватися таким чином, щоб мінімізувати ймовірність появи такої помилки. Якщо вони є доступними для

широкої публіки, вони повинні містити компоненти, що перешкоджають їх споживанню, і, зокрема, не бути привабливими для дітей.

2. Крім дотримання пункту 1, власники дозволів повинні забезпечити, щоб етикетки не вводили в оману щодо ризиків, які виникають від продукту для здоров'я людини, здоров'я тварин чи навколишнього середовища, або його ефективності, і в будь-якому випадку не мати зазначення "низькоризиковий біоцидний засіб", "нетоксичний", "безпечний", "природний", "екологічно чистий", "тваринний" чи подібні. Крім того, на етикетці повинна бути, чітко та без можливості затирання, вказана така інформація:

- а) ідентичність кожної діючої речовини та її концентрація в метричних одиницях;
- б) наноматеріали, що містяться в продукті, якщо такі є, та будь-які специфічні пов'язані з ним ризики, а також, після кожного посилання на наноматеріали, слово "nano" у дужках;
- в) номер дозволу, наданий для біоцидного засобу компетентним органом чи Комісією;
- г) назва та адреса власника дозволу;
- д) тип формуляції;
- е) види застосування, для яких дозволено використання біоцидного засобу;
- ж) вказівки щодо використання, частоти застосування та дозування, виражені в одиницях виміру, у спосіб, який є значущим і зрозумілим для користувача, для кожного використання, передбаченого умовами дозволу;
- з) дані про можливі прямі або непрямі несприятливі побічні ефекти та будь-які напрямки надання першої допомоги;
- и) якщо вони супроводжуються листівкою, пропозиція "Читати додані інструкції перед використанням" та, де це можливо, попередження для вразливих груп;
- к) вказівки щодо безпечного видалення біоцидного засобу та його упаковки, включаючи, де це доречно, будь-яку заборону повторного використання упаковки;
- л) номер партії чи призначення та дата закінчення терміну придатності, що стосується нормальних умов зберігання;
- м) якщо це доречно, період часу, необхідний для біоцидного ефекту, інтервал, який слід дотримуватись між застосуваннями біоцидного засобу або між застосуванням та наступним використанням обробленого продукту, або до наступного доступу людей або тварин до місця, де біоцидний засіб був використаний, включаючи дані щодо засобів дезактивації та заходів та тривалості необхідної вентиляції оброблюваних ділянок; відомості про адекватне очищення обладнання; відомості щодо запобіжних заходів під час використання та транспортування;
- н) де застосовується, категорії користувачів, для яких використання біоцидного засобу обмежено;
- о) де це можливо, інформацію про будь-яку специфічну небезпеку для навколишнього середовища, особливо стосовно захисту нецільових організмів та запобігання забрудненню води;
- п) для біоцидних засобів, що містять мікроорганізми, вимоги щодо маркування відповідно до Директиви 2000/54 / ЄС.

Для відступу від першого підпункту, коли це необхідно через розмір або функцію біоцидного засобу, інформація, зазначена в підпунктах e), g), h), j), k) , (l) та (n) може бути зазначена на упаковці або в супровідному буклеті, що є інтегральною частиною упаковки.

3. Держави-члени можуть вимагати:

- а) надання моделей або креслень упаковки, маркування та листівки;
- б) що Біоцидні засоби, введені в обіг на їхніх територіях, мають бути марковані їхньою офіційною мовою або мовами.

Стаття 70 Дані про безпеку

Паспорти безпеки для діючих речовин та біоцидних засобів готуються та надаються у відповідності до статті 31 Регламенту (ЄС) № 1907/2006, де це застосовується.

Стаття 71 Реєстр біоцидних засобів

1. Агентство створює та підтримує інформаційну систему, яка називається Реєстром біоцидних засобів.
2. Реєстр біоцидних засобів повинен використовуватися для обміну інформацією між компетентними органами, Агентством та Комісією, а також між заявниками та компетентними органами, Агенцією та Комісією.
3. Заявники повинні використовувати Реєстр біоцидних засобів для подання заяв та даних для всіх процедур, що регулюються цим Регламентом.
4. Після подання заяви та даних заявниками Агентство перевіряє, чи вони були подані у правильному форматі, та негайно повідомляють про це відповідний компетентний орган.

Якщо Агентство вирішує, що заява не була подана у правильному форматі, воно відхиляє заяву та відповідно інформує заявника.

5. Після того, як відповідний компетентний орган підтвердив або прийняв заяву, вона повинна бути доступною через Реєстр біоцидних засобів усім іншим компетентним органам та Агенції.

6. Компетентні органи та Комісія використовують Реєстр біоцидних засобів для реєстрації та повідомлення рішень, прийнятих ними щодо дозволів на використання біоцидних засобів, та оновлює інформацію в Реєстрі біоцидних засобів під час прийняття таких рішень. Компетентні органи повинні, зокрема, оновлювати інформацію в Реєстрі для біоцидних засобів, що стосуються біоцидних засобів, які були дозволені на їх території або для яких було відмовлено, змінено, оновлено або скасовано національний дозвіл або для яких дозвіл на паралельну торгівлю було надано, відмовлено чи скасовано. Комісія, зокрема, оновлює інформацію, що стосується біоцидних засобів, які були

дозволені в Союзі або яким було відмовлено, оновлено або скасовано дозвіл Союзу.

Інформація, яка буде внесена до Реєстру біоцидних засобів, включатиме, у відповідних випадках:

- а) умови дозволу;
- б) резюме характеристик біоцидного засобу, зазначений у статті 22 (2);
- в) звіт про оцінку біоцидного засобу.

Інформація, згадана в цьому пункті, повинна також бути доступною для заявника через Реєстр біоцидних засобів.

7. У випадку, якщо Реєстр біоцидних засобів не працює у повному обсязі до 1 вересня 2013 року або перестає працювати після цієї дати, всі зобов'язання стосовно подань та повідомлень, які покладено цим Регламент на держави-члени, компетентні органи, Комісію та заявників продовжують застосовуватися. З метою забезпечення уніфікованого застосування цього параграфа, зокрема щодо формату, в якому інформація може бути передана та обмінюватися, Комісія приймає необхідні заходи відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Ці заходи повинні бути обмеженими в терміні до періоду, який є обов'язковим для того, щоб Реєстр біоцидних засобів став повноцінним.

8. Комісія може ухвалити виконавчі акти, що визначають детальні правила щодо типів інформації, яка буде внесена до Реєстру біоцидних засобів. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до консультативної процедури, зазначеної у статті 82 (2).

9. Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83, яка визначає додаткові правила використання Реєстру.

Стаття 72 Реклама

1. Будь-яка реклама біоцидних засобів, крім відповідності до Регламенту (ЄС) № 1272/2008, включати в себе речення «Використовувати біоциди безпечно. Завжди читайте етикетку та інформацію про продукт перед використанням». Речення повинні бути чітко відрізними і зрозумілими щодо всієї реклами.

2. Рекламодавці можуть замінити слово "біоциди" у встановленому реченні чітким посиланням на рекламований продукт.

3. Реклама біоцидних засобів не повинна містити посилання на продукт у спосіб, який вводить в оману щодо ризиків, що виникають від продукту, для здоров'я людини, здоров'я тварин чи навколишнього середовища, або його ефективності. У будь-якому випадку реклама біоцидного засобу не повинна містити вислови "низькоризиковий біоцидний засіб", "нетоксичний", "безпечний", "природний", "екологічно чистий", "безпечний для тварин" чи будь-який подібний вислови.

Стаття 73 Контроль отрут

Стаття 45 Регламенту (ЄС) № 1272/2008 застосовується для цілей цього Регламенту.

ГЛАВА XVI АГЕНТСТВО

Стаття 74 Роль агентства

1. Агентство виконує завдання, покладені на нього цим Регламентом.
2. Статті 78-84, 89 та 90 Регламенту (ЄС) № 1907/2006 застосовуються *mutatis mutandis*, беручи до уваги роль Агентства у відношенні цього Регламенту.

Стаття 75 Комітет з біоцидних засобів

1. Цим в Агентстві створюється Комісія з біоцидних засобів.

Комітет з біоцидних засобів несе відповідальність за підготовку висновків Агентства з наступних питань:

- а) заяви на схвалення та оновлення затвердження діючих речовин;
- б) перегляд схвалення діючих речовин;
- в) заяви на включення до Додатку I діючих речовин, що відповідають умовам, викладеним у статті 28, та перегляд включення таких діючих речовин до Додатку I;
- г) ідентифікація діючих речовин, які є кандидатами для заміни;
- д) заяви на отримання дозволу Союзу для біоцидних засобів та на оновлення, скасування та внесення змін до дозволів Союзу, за винятком тих випадків, коли заяви стосуються адміністративних змін;
- е) науково-технічні питання щодо взаємного визнання відповідно до статті 38;
- ж) на прохання Комісії або компетентних органів держав-членів, будь-які інші питання, що виникають у зв'язку з дією цього Регламенту та пов'язані з технічним керівництвом або ризиками для здоров'я людей, здоров'я тварин чи навколишнього середовища.

2. Кожна держава-член має право призначити члена Комітету з біоцидних засобів. Держави-члени можуть також призначити альтернативного члена.

Для полегшення його роботи Комітет може, за рішенням Правління Агентства, узгодженого з Комісією, може бути поділений на два або більше паралельних комітети. Кожний паралельний комітет несе відповідальність за завдання Комітету з біоцидних засобів, що йому належить. Кожна держава-член має право призначити одного члена для кожного паралельного комітету. Одна і та сама особа може бути призначена до більш ніж одного паралельного комітету.

3. Члени Комітету призначаються на підставі свого досвіду, необхідного для виконання завдань, зазначених у пункті 1, і можуть працювати в межах компетентного органу. Їх підтримують наукові та технічні ресурси, доступні

державам-членам. З цією метою держави-члени надають відповідні наукові та технічні ресурси членам комітету, яких вони призначили.

4. Статті 85, пункти 4, 5, 8 та 9, а також статті 87 та 88 Регламенту (ЄС) № 1907/2006 застосовуються *mutatis mutandis* до Комітету з біоцидних засобів.

Стаття 76 Секретаріат Агентства

1. Секретаріат Агентства, згаданий у пункті (g) статті 76 (1) Регламенту (ЄС) № 1907/2006, виконує наступні завдання:

- а) створення та ведення Реєстру біоцидних засобів;
- б) виконання завдань, пов'язаних з прийняттям заяв, охоплених цим Регламентом;
- в) встановлення технічної еквівалентності;
- г) надавати технічні та наукові настанови та інструменти для застосування цього Регламенту Комісією та компетентними органами держав-членів та надання підтримки національним довідковим службам;
- д) надавати консультації та допомогу заявникам, зокрема МСП, щодо схвалення діючої речовини або її включення в Додаток I до цього Регламенту чи щодо дозволу Союзу;
- е) підготовка пояснювальної інформації щодо цього Регламенту;
- ж) створення та ведення бази даних з інформацією про діючі речовини та Біоцидні засоби;
- з) на прохання Комісії, надавати технічну та наукову підтримку для покращення співпраці між компетентними органами Союзу, міжнародними організаціями та третіми країнами з наукових та технічних питань, пов'язаних з біоцидними засобами;
- и) повідомлення про рішення, прийняті Агентством;
- к) специфікація форматів та програмних пакетів для подання інформації в Агентство;
- л) надання підтримки та допомоги державам-членам, з тим щоб уникнути паралельної оцінки заяв, що стосуються однієї або аналогічної біоцидних засобів, зазначеної у статті 29 (4);

▼ МЗ

- м) надання підтримки та допомоги державам-членам у відношенні заходів контролю та правозастосування.

▼ В

2. Секретаріат робить інформацію, зазначену в статті 67, загальнодоступною, безкоштовно, через Інтернет, за винятком випадків, коли запит, поданий відповідно до статті 66 (4), вважається обґрунтованим. Агентство надає іншу інформацію на вимогу згідно зі статтею 66.

Стаття 77 Апеляції

▼ МЗ

1. Оскарження рішень Агентства, прийнятих відповідно до статей 7(2), 13(3), 43(2) та 45(3), пунктів 3, 4 та 5 статті 54 та статей 63(3) та 64(1), відбувається через Апеляційну палату, створену відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006.

▼ В

Стаття 92 (1) та (2) та статті 93 та 94 Регламенту (ЄС) № 1907/2006 застосовуються до апеляційних процедур, поданих відповідно до цього Регламенту.

Збори можуть бути сплачені відповідно до пункту 1 статті 80 цього Регламенту особою, яка подала апеляцію.

2. Апеляція, подана відповідно до пункту 1, має властивість призупинення дій.

Стаття 78 Бюджет Агентства

1. Для цілей цього Регламенту доходи Агентства складаються з:

- а) субсидії з боку Союзу, внесені до загального бюджету Європейського Союзу (розділ Комісії);
- б) збори, що сплачуються Агентству відповідно до цього Регламенту;
- в) будь-які збори, що сплачуються Агентству за послуги, надані ним відповідно до цього Регламенту;
- г) будь-які добровільні внески держав-членів.

2. Доходи та витрати на діяльність, пов'язану з цим Регламентом та Регламентом (ЄС) № 1907/2006, розглядаються окремо в бюджеті Агентства та мають окремі бюджетні та бухгалтерські звіти.

▼ МЗ

Надходження Агенції, як зазначено у Статті 96 (1) Регламенту (ЄС) № 1907/2006, не використовуються для виконання завдань, передбачених цим Регламентом, за винятком випадків спільної мети або тимчасової передачі для забезпечення належного функціонування Агентства. Надходження Агенції, як зазначено у пункті 1 цієї статті, не будуть використовуватися для виконання завдань, передбачених Постановою (ЄС) № 1907/2006, за винятком випадків спільної мети або тимчасової передачі для забезпечення належного функціонування Агентства.

▼ В

Стаття 79 Формати та програмне забезпечення для подання інформації в Агентство

Агентство повинно визначити формати та програмні пакети для подання до Агентства та зробити їх доступними безкоштовно на своєму веб-сайті. Компетентні органи та заявники повинні використовувати ці формати та пакети у своїх поданнях відповідно до цього Регламенту.

Технічне досьє, згадане у Статті 6 (1) та Статті 20, повинно бути представлено за допомогою програмного пакета IUCLID.

ГЛАВА XVII ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 80 Збори та платежі

1. На основі принципів, викладених у пункті 3, Комісія приймає виконавчий Регламент, який визначає:

- а) збори, що підлягають сплаті Агентству, включаючи щорічні платежі за продукти, яким надано дозвіл Союзу відповідно до розділу VIII, та платежі за заяви на взаємне визнання відповідно до Глави VII;
- б) правила, що визначають умови для зменшення тарифів, звільнення від сплати та відшкодування для члена Комітету з біоцидних засобів, який виступає в ролі доповідача; і
- в) умови оплати.

Цей виконавчий Регламент приймається відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Він застосовується лише стосовно зборів, що сплачуються Агенції.

Агентство може стягувати плату за інші надані послуги.

Збори, що сплачуються Агенції, встановлюються на такому рівні, щоб забезпечити, що дохід, отриманий від платежів, у поєднанні з іншими джерелами доходу Агентства відповідно до цього Регламенту, є достатнім для покриття витрат на надані послуги. Розміри зборів повинні бути опубліковані Агенцією.

2. Держави-члени повинні безпосередньо стягувати плату із заявників за послуги, які вони надають стосовно процедур, передбачених цим Регламентом, включаючи послуги, що здійснюються компетентними органами держав-членів, коли вони діють як компетентні органи-оцінювачі.

На підставі принципів, викладених у пункті 3, Комісія видає керівництво щодо гармонізованої структури зборів.

Держави-члени можуть стягувати щорічні збори стосовно біоцидних засобів, яка надається на їхніх ринках.

Держави-члени можуть стягувати плату за інші послуги, які вони надають.

Держави-члени встановлюють та публікують розмір зборів, що сплачуються їх компетентним органам.

3. Як виконавчий Регламент, згаданий у параграфі 1, так і власні правила держав-членів стосовно зборів, повинні дотримуватися таких принципів:

- а) збори встановлюється на такому рівні, щоб забезпечити, що дохід, отриманий від їх сплати, в принципі був достатнім для покриття витрат на надані послуги та не перевищував суми, необхідної для покриття цих витрат;
- б) часткове відшкодування зборів, якщо заявник не подає запитувану інформацію протягом встановленого терміну;
- в) специфічні потреби МСП повинні враховуватися, у відповідних випадках, включаючи можливість розподілу платежів на кілька етапів;
- г) структура та розмір зборів повинні враховувати, чи інформація була подана спільно або окремо;
- д) в належним чином обґрунтованих обставинах, і якщо на це погоджується Агентство або компетентні органи, весь збір або його частина можуть бути скасовані; і
- е) терміни оплати зборів встановлюються з урахуванням строків виконання процедур, передбачених цим Регламентом.

Стаття 81 Компетентні органи

1. Держави-члени призначають компетентний орган або компетентні органи, відповідальні за застосування цього Регламенту.

Держави-члени забезпечують, щоб компетентні органи мали достатню кількість кваліфікованих і досвідчених працівників, щоб зобов'язання, передбачені цим Регламентом, могли здійснюватися ефективно.

2. Компетентні органи надають консультації заявникам, зокрема МСП, та будь-яким іншим зацікавленим сторонам щодо їх відповідних обов'язків та зобов'язань відповідно до цього Регламенту. Це включатиме надання рекомендацій щодо можливості адаптації вимог до даних, що містяться у статтях 6 та 20, підстави, на яких може бути здійснено таку адаптацію, та способи підготовки пропозиції. Це повинно на додаток до порад та допомоги, яку Секретаріат Агентства повинен надавати у відповідності зі статтею 76 (1) (d).

Компетентні органи можуть, зокрема, надавати поради шляхом створення довідкових служб. Довідкові служби, вже створені відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006, можуть виступати в якості довідкових служб відповідно до цього Регламенту.

3. Держави-члени повинні інформувати Комісію про імена та адреси призначених компетентних органів та, якщо вони існують, довідкових служб до 1 вересня 2013 року. Держави-члени без необґрунтованої затримки інформують Комісію про будь-які зміни назв та адрес компетентних органів або довідкових служб.

Комісія публікує список компетентних органів та довідкових служб.

Стаття 82 Процедура комітету

1. Комісії допомагає Постійний комітет з біоцидних засобів ("Комітет"). Цей комітет є комітетом у розумінні Регламенту (ЄС) № 182/2011.

2. Якщо вказується посилання на цей пункт, застосовується стаття 4 Регламенту (ЄС) № 182/2011.

3. Коли подається посилання на цей параграф, застосовується стаття 5 Регламенту (ЄС) № 182/2011.

Якщо Комітет не висловлює жодної думки, Комісія не приймає проект виконавчого Акту, та застосовується третій підпункт статті 5 (4) Регламенту (ЄС) № 182/2011.

4. Якщо вказується посилання на цей параграф, застосовується стаття 8 Регламенту (ЄС) № 182/2011.

Стаття 83 Виконання делегованих функцій

1. Повноваження приймати делеговані акти надається Комісії на умовах, викладених в цій статті.

2. Повноваження приймати делеговані акти, згадані у частині 4 статті 3, статті 5 (3), статті 6 (4), статті 21 (3), статті 23 (5), статті 28 (1) та (3), Статті 40, пункту 4 статті 56, статті 71 (9), статті 85 та статті 89 (1), належить Комісії на п'ять років з 17 липня 2012 року. Комісія складає доповідь стосовно делегування повноважень не пізніше, ніж за дев'ять місяців до закінчення п'ятирічного періоду. Делегація повноважень автоматично продовжується на періоди такої ж тривалості, якщо Європейський Парламент або Рада не заперечують про такого продовження не пізніш як за три місяці до закінчення кожного періоду.

3. Делегування повноважень, про які йдеться у Статті 3 (4), Статті 5 (3), Статті 6 (4), Статті 21 (3), Статті 23 (5), Статті 28 (1) та (3), Статті 40, Статті 56 (4), Статті 71 (9), Статті 85 та Статті 89 (1) можуть бути скасовані в будь-який час Європейським Парламентом або Радою. Рішення про анулювання має припинити делегування повноважень, зазначених у цьому рішенні. Воно набирає чинності на наступний день після опублікування рішення в Офіційному віснику Європейського Союзу або пізніший термін, зазначений у ньому. Це не впливає на дійсність будь-яких делегованих актів, що вже діють.

4. Щойно приймається делегований акт, Комісія одночасно повідомляє про це Європейській Парламент та Раду.

5. Делегований акт, прийнятий відповідно до статей 3 (4), статті 5 (3), статті 6 (4), статті 21 (3), статті 23 (5), статей 28 (1) та (3), статті 40 статті 56 (4), статті 71 (9), статті 85 та статті 89 (1) набирають чинності лише у тому випадку, якщо Європейський Парламент або Рада не висловлюють заперечень протягом двох місяців після повідомлення про цей акт Європейському Парламенту та Раді або

якщо до закінчення цього періоду Європейський Парламент та Рада поінформували Комісію, що вони не будуть заперечувати. Цей період продовжується на два місяці з ініціативи Європейського Парламенту або Ради.

Стаття 84 Термінова процедура

1. Делеговані акти, прийняті на підставі цієї статті, набирають чинності без затримки і застосовуються до тих пір, поки не буде висловлено заперечень відповідно до параграфу 2. Повідомлення про делегований акт до Європейського Парламенту та Ради повинно містити причини для використання термінової процедури.

2. Європейський Парламент або Рада можуть заперечувати проти делегованого акта відповідно до процедури, зазначеної у статті 83 (5). У такому випадку Комісія скасовує акт негайно після повідомлення про рішення про заперечення Європейського Парламенту або Ради.

Стаття 85 Адаптація до науково-технічного прогресу

Для того, щоб адаптувати положення цього Регламенту до науково-технічного прогресу, Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 щодо адаптації Додатку II, III та IV до такого науково-технічного прогресу.

▼ M3

Стаття 86 Діючі речовини, включені до Додатку I до Директиви 98/8 /ЄС

Діючі речовини, для яких Комісія прийняла директиви, про включення їх у Додаток I до Директиви 98/8 /ЄС, вважаються такими, що були схвалені на підставі цього Регламенту на дату включення, і повинні бути включені до переліку, зазначеного у Статті 9 (2). Затвердження підлягає умовам, викладеним у цих директивах Комісії.

▼ B

Стаття 87 Штрафи

Держави-члени складають положення про штрафи, що застосовуються за порушення положень цього Регламенту, та вживають всіх заходів, необхідних для забезпечення їх виконання. Штрафи повинні бути ефективними, пропорційними та переконливими. Держави-члени повідомляють ці положення Комісії не пізніше 1 вересня 2013 року та негайно повідомляють Комісію про будь-які подальші зміни, що їх стосуються.

Стаття 88 Стаття про захисні заходи

Якщо на підставі нових доказів, держава-член має обґрунтовану підстави вважати, що біоцид, хоча він дозволений відповідно до цього Регламенту, становить

серйозний негайний чи довготерміновий ризик для здоров'я людей, особливо вразливих груп, або тварин, або в навколишнього середовища, вона може вживати належних тимчасових заходів. Держава-член негайно інформує Комісію та інші держави-члени відповідно і надає підстави для свого рішення на основі нових даних.

Комісія за допомогою виконавчих актів може дозволити тимчасову міру на визначений у рішенні термін або вимагати від держави-члена скасування тимчасового заходу. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).

Стаття 89 Перехідні положення

▼ M1

1. Комісія продовжує роботу з систематичного вивчення всіх існуючих діючих речовин, розпочатих відповідно до частини 2 статті 16 Директиви 98/8 /ЄС, з метою досягнення цього до 31 грудня 2024 року. З цією метою , Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 щодо виконання робочої програми та визначення відповідних прав та обов'язків компетентних органів та учасників програми.

▼ В

Залежно від прогресу програми роботи, Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 щодо продовження терміну дії програми роботи на певний період.

З метою полегшення плавного переходу від Директиви 98/8/ЄС до цього Регламенту, упродовж програми роботи Комісія повинна ухвалити виконавчі регламенти, що передбачають схвалення діючої речовини та за яких умов, або у випадках, коли умови, встановлені в пункті 1 статті 4 або, де це застосовується, умови, викладені у пункті 2 статті 5, не виконуються або якщо необхідна інформація та дані не були подані протягом встановленого періоду, виконавчі рішення про те, що діюча речовина не схвалена. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). У регламентах, що схвалюють діючу речовину, зазначається дата схвалення. Стаття 9 (2) застосовується.

▼ M3

2. Шляхом відступу від статей 17 (1), 19 (1) та 20 (1) цього Регламенту та без шкоди для пунктів 1 і 3 цієї статті, держава-член може продовжувати застосовувати свою чинну систему чи практику надання на ринку або використання певного біоцидного засобу протягом трьох років після дати схвалення останньої з діючих речовин, які будуть затверджені в цьому біоцидному засобі. Зацікавлена держава-член може, відповідно до своїх національних правил, дозволяти надання на ринку або використання на своїй території лише біоцидного засобу, що містить тільки:

а) існуючі діючі речовини, які:

- (i) були оцінені згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 1451/2007 (38), але які ще не були затверджені для даного типу продукту; або
- (ii) підлягають оцінці відповідно до Постанови (ЄС) № 1451/2007, але які ще не були затверджені для цього типу продукту;

або

- б) комбінація діючих речовин, зазначених у пункті (а), та діючих речовин, затверджених відповідно до цього Регламенту.

Шляхом відступу від першого підпункту, у випадку рішення не схвалювати діючу речовину, держава-член може продовжувати застосовувати свою чинну систему або практику надання біоцидних засобів на ринку протягом 12 місяців після дати рішення не схвалювати діючу речовину відповідно до третього підпункту пункту 1 та може продовжувати застосовувати свою поточну систему або практику використання біоцидних засобів протягом 18 місяців після цього рішення.

3. Після прийняття рішення про схвалення певної діючої речовини для певного типу продукту, держави-члени забезпечують, щоб дозволи на застосування біоцидних засобів цього виду продукту та що містять цю діючу речовину були надані, модифіковані або анульовані відповідно до цього Регламенту протягом трьох років з дати схвалення.

З цією метою ті, хто бажає подати заяву на дозвіл або паралельне взаємне визнання біоцидних засобів того типу продукту, що не містить діючих речовин, крім існуючих діючих речовин, подає заяву на отримання дозволу або паралельного взаємного визнання не пізніше дати схвалення активної (-их) речовин(и). У випадку біоцидних засобів, що містять більше однієї діючої речовини, заяви подаються не пізніше дати схвалення останньої діючої речовини для цього виду продукту.

Там, де не подана заява на дозвіл або паралельне взаємне визнання відповідно до другого підпункту:

- а) біоцид більше не повинен надаватись на ринку, починаючи з 180 днів після дати схвалення активної (-их) речовин(и); і
- б) використання існуючих запасів біоцидного засобу може тривати до 365 днів після дати схвалення діючої (-их) речовин(и).

4. Якщо компетентний орган держави-члена або, у відповідних випадках, Комісія вирішує відхилити заяву, подану відповідно до пункту 3, для дозволу на надання на ринку наявного біоцидного засобу або вирішити не надавати дозвіл або накласти умови авторизації, що вимагають внесення змін до такого продукту, застосовуються наступні положення:

- а) біоцидний засіб, який не був дозволений, або, де це доречно, який не відповідає умовам дозволу, більше не буде доступний на ринку, починаючи з 180 днів після дати рішення органу; і
- б) використання існуючих запасів біоцидного засобу може тривати до 365 днів після дати рішення органу влади.

▼ В

Стаття 90 Перехідні положення щодо діючих речовин, що оцінюються згідно Директиви 98/8/ЄС

1. Агентство несе відповідальність за координацію процесу оцінки досьє, поданого після 1 вересня 2012 року, і полегшить оцінку шляхом надання організаційної та технічної підтримки державам-членам та Комісії.

2. Заяви, подані для цілей Директиви 98/8/ЄС, для яких оцінка держав-членів у відповідності зі статтею 11 (2) Директиви 98/8/ЄС не була завершена до 1 вересня 2013 року, оцінюються компетентними органами відповідно до положень цього Регламенту та, у відповідних випадках, Постанови (ЄС) № 1451/2007.

Така оцінка здійснюється на основі інформації, наданої в досьє, поданому відповідно до Директиви 98/8/ЄС.

Якщо в процесі оцінки виявляються проблеми, що виникають внаслідок застосування положень цього Регламенту, які не були включені до Директиви 98/8/ЄС, заявникові надається можливість надати додаткову інформацію.

Необхідно докласти всіх зусиль, щоб уникнути додаткових випробувань на хребетних тваринах та уникнути затримок програми перегляду, викладеної в Регламенті (ЄС) № 1451/2007 в результаті цих перехідних заходів.

Незважаючи на пункт 1, Агентство також несе відповідальність за координування процесу оцінки досьє, представленого для цілей Директиви 98/8/ЄС, для яких оцінка не була завершена до 1 вересня 2013 року, і полегшить підготовку оцінки шляхом надання організаційної та технічної підтримки державам-членам та Комісії з 1 січня 2014 року.

Стаття 91 Перехідні заходи стосовно заяв про видачу дозволів на біоциди, подані згідно Директиви 98/8 /ЄС

Заяви на отримання дозволів на біоциди, подані для цілей Директиви 98/8 /ЄС, для яких оцінка не була завершена до 1 вересня 2013 року, оцінюються компетентними органами відповідно до цієї Директиви.

Незважаючи на перший абзац, застосовується таке:

- якщо оцінка ризику діючої речовини вказує на те, що один або більше критеріїв, перелічених у пункті 1 статті 5, задовольняються, біоцид повинен бути дозволений відповідно до статті 19,

- якщо оцінка ризику діючої речовини вказує на те, що один або більше критеріїв, перелічених у статті 10, виконуються, біоцид повинен бути дозволений відповідно до статті 23.

Якщо в оцінці виявляються проблеми, що виникають внаслідок застосування положень цього Регламенту, які не були включені до Директиви 98/8 /ЄС, заявникові надається можливість надавати додаткову інформацію.

Стаття 92 Перехідні заходи щодо біоцидних засобів, дозволені / зареєстровані відповідно до Директиви 98/8 /ЄС

1. Біоцидні засоби, для яких ліцензія або реєстрація відповідно до статей 3, 4, 15 або 17 Директиви 98/8 /ЄС була надана до 1 вересня 2013 року, може продовжувати бути доступною на ринку та застосовуватися, якщо це застосовується, до будь-яких умов дозволу або реєстрації, передбачених цією Директивою, до дати закінчення терміну дії дозволу або реєстрації або її скасування.

2. Незалежно від пункту 1, цей Регламент застосовується до біоцидних засобів, зазначених у цьому пункті, з 1 вересня 2013 року.

▼ МЗ

Біоцидні засоби, дозволені згідно зі статтею 3 або 4 Директиви 98/8 /ЄС, вважаються дозволеними відповідно до статті 17 цього Регламенту.

▼ МЗ

Стаття 93 Перехідні заходи щодо біоцидних засобів, які не охоплені рамками Директиви 98/8 /ЄС

Шляхом відступу від Статті 17 (1), держава-член може продовжувати застосовувати свою поточну систему чи практику надання на ринку та використання біоцидного засобу, який не охоплюється сферою застосування Директиви 98/8/ЄС, але що належить до сфера дії цього Регламенту і який складається з, містить або виробляє тільки ті діючі речовини, які були доступними на ринку або використовувались в біоцидних засобах до 1 вересня 2013 року. Відступ застосовується до однієї з наступних дат:

- а) якщо до 1 вересня 2016 року заяви на схвалення всіх тих діючих речовин, з яких біоцидний засіб складається, які містить або утворює, подаються для відповідного виду продукції, терміни, передбачені в другому абзаці статті 89 (2), в Статті 89 (3) та Статті 89 (4); або
- б) якщо заява не подана відповідно до пункту (а) для однієї з діючих речовин, до 1 вересня 2017 року.

Стаття 94 Перехідні заходи щодо оброблених вирібів

1. Шляхом відступу від статті 58 (2) оброблений виріб, який оброблений чи навмисно містить один або кілька біоцидних засобів, що містять лише активні речовини, які проходять оцінку для відповідного типу продукту в рамках робочої програми, зазначеної у статті 89(1) станом 1 вересня 2016 року або для яких подана заява на схвалення для відповідного виду продукції до цієї дати або містить лише комбінацію таких речовин та діючих речовин, включених до переліку, складеного відповідно до статті 9(2) для відповідного типу продукту та використання або включених в Додаток I, можуть бути розміщені на ринку до одного з наступних дат:

- а) у випадку рішення, прийнятого після 1 вересня 2016 р., відхилити заяву на дозвіл або не схвалення однієї з діючих речовин для відповідного використання, дата, що минула через 180 днів після такого рішення;
- б) в інших випадках - дата схвалення для відповідного виду продукту та використання останньої діючої речовини, яка буде затверджена та міститься в біоцидному засобі.

2. Крім того, відступаючи від статті 58 (2) оброблений виріб, що обробляється або навмисно включає в себе один або більше біоцидних засобів, що містять будь-які діючі речовини, крім тих, що згадані в пункті 1 цієї статті, або ті, що включені до складеного списку у відповідності зі статтею 9 (2) щодо відповідного виду продукції та використання або включені в Додаток I, може бути розміщений на ринку до 1 березня 2017 року.

Стаття 95 Перехідні положення щодо доступу до досьє про діючу речовину

1. Станом на 1 вересня 2013 року Агентство повинен оприлюднити та регулярно оновлювати перелік усіх діючих речовин та всіх речовин, що генерують діючу речовину, для яких досьє, що відповідає Додатку II до цього Регламенту або Додатку ІІА або ІVА до Директиви 98/8/ЄС та, де це доречно, Додатку ІІІА до цієї Директиви ("повне досьє субстанції") було подано та прийнято або затверджене державою-членом у процедурі, передбаченій цим Регламентом або цією Директивою ("відповідні речовини"). Для кожної відповідної речовини у перелік також повинні бути включені всі особи, які подали таке подання або подання до Агентства відповідно до другого абзацу цього пункту, і зазначено їхню роль, як вказано у тому абзаці, та Тип засобу (ів), щодо якого вони зробили подання, а також дата включення речовини в перелік.

Особа, утворена в межах Союзу, яка виробляє або імпортує відповідну речовину самостійно або в біоцидних засобах (постачальник речовини) або яка виробляє або надає на ринку біоцидний засіб, що складається, містить або виробляє відповідну речовину («постачальник продукту») може в будь-який час подати до Агенції або повне досьє субстанції для цієї речовини, лист щодо доступу до повного досьє субстанції або посилання на повне досьє субстанції, для якої всі періоди захисту даних закінчились. Після оновлення схвалення діючої речовини будь-який постачальник речовини або постачальник продукту може подати до Агенції лист щодо доступу до всіх даних, які на думку компетентного органа-оцінювача мають

відношення до цілей поновлення, і для якого період захисту ще не минув ("відповідні дані").

Агентство інформує постачальника, що подає, про збори, що підлягають сплаті згідно статті 80 (1). Воно має відхилити заяву, якщо постачальник, що подає, не сплачує ці збори протягом 30 днів і інформує постачальника, що подає заяву.

Після отримання оплати за статтею 80(1), Агентство перевіряє, чи відповідає подання вимогам другого підпункту цього пункту, та інформує постачальника, що подає заяву відповідно.

2. З 1 вересня 2015 р. біоцидний засіб, що складається з, містить або створює відповідну речовину, включену до переліку, зазначеному в пункті 1, не можна надаватись на ринку, якщо тільки постачальник субстанції або постачальник продукту не включений у перелік, зазначений у пункті 1, для типу продукту, до якого належить продукт.

3. Для цілей складання подання відповідно до другого абзацу пункту 1 цієї статті, стаття 63 (3) цього Регламенту застосовується до всіх токсикологічних, екотоксикологічних досліджень та досліджень перенесення та поведінки в навколишньому середовищі щодо речовин, перелічених у Додатку II до Регламенту (ЄС) № 1451/2007, включаючи будь-які такі дослідження, які не включають тести на хребетних тваринах.

4. Постачальник речовини чи постачальник продукту, включений до переліку, зазначеного в параграфі 1, якому було надано дозвіл на доступ для цілей цієї статті, або право на посилення на дослідження було надано відповідно до пункту 3 має право дозволити заявникам на дозвіл для біоцидного засобу посилення на цей дозвіл на доступ або це дослідження для цілей статті 20 (1).

5. Відступаючи від статті 60, усі періоди захисту даних щодо комбінацій діючих речовин/ видів продукції, перелічених у Додатку II до Регламенту (ЄС) № 1451/2007, але для яких прийняте рішення про включення до Додатку I до Директиви 98 / 8 /ЄС не було прийнято до 1 вересня 2013 року, закінчується 31 грудня 2025 року.

6. Пункти 1-5 не застосовуються до речовин, перелічених у Додатку I в категоріях від 1 до 5 та до категорії 7, або до біоцидних засобів, що містять лише такі речовини.

7. Агентство регулярно оновлює перелік, зазначений у пункті 1 цієї статті. Після оновлення схвалення діючої речовини Агентство вилучає зі списку будь-якого постачальника речовини або продукту, який протягом 12 місяців після оновлення не подав усі відповідні дані або лист щодо доступу до всіх відповідних даних відповідно до другого абзацу пункту 1 цієї статті, або у заявці відповідно до статті 13.

Стаття 96 Скасування

▼ M3

Без шкоди для статей 86, 89-93 та 95 цього Регламенту, Директива 98/8 /ЄС скасовується з 1 вересня 2013 року.

▼ В

Посилання на скасовану Директиву розуміються як посилання на цей Регламент та читаються відповідно до таблиці кореляції у Додатку VII.

Стаття 97 Вступ в силу

Цей Регламент набирає чинності на двадцятий день після його опублікування в Офіційному віснику Європейського Союзу .

Це застосовується з 1 вересня 2013 року.

Цей Регламент є обов'язковим у повному обсязі та безпосередньо застосовується у всіх державах-членах.

ДОДАТОК І. ПЕРЕЛІК АКТИВНИХ РЕЧОВИН, ОПИСАНИХ У СТАТТІ 25 (а)

Номер ЕС	Назва / група	Обмеження	Коментар
Категорія 1 - речовини, дозволені як харчові добавки відповідно до Регламенту (ЄС) № 1333/2008			
200-018-0	Молочна кислота	Концентрація повинна бути обмежена таким чином, щоб кожен біоцидний засіб не вимагав класифікації відповідно до Директиви 1999/45/ЄС або Регламенту (ЄС) № 1272/2008	E 270
204-823-8	Ацетат натрію	Концентрація повинна бути обмежена таким чином, щоб кожен біоцидний засіб не вимагав класифікації відповідно до Директиви 1999/45/ЄС або Регламенту (ЄС) № 1272/2008	E 262
208-534-8	Бензоат натрію	Концентрація повинна бути обмежена таким чином, щоб кожен біоцидний засіб не вимагав класифікації відповідно до Директиви 1999/45/ЄС або Регламенту (ЄС) № 1272/2008	E 211
201-766-0	(+) - Винна кислота	Концентрація повинна бути обмежена таким чином, щоб кожен біоцидний засіб не вимагав класифікації відповідно до Директиви 1999/45/ЄС або Регламенту (ЄС) № 1272/2008	E 334
200-580-7	Оцтова кислота	Концентрація повинна бути обмежена таким чином, щоб кожен біоцидний засіб не вимагав класифікації відповідно до Директиви 1999/45/ЄС або Регламенту (ЄС) № 1272/2008	E 260
201-176-3	Пропіонова кислота	Концентрація повинна бути обмежена таким чином, щоб кожен біоцидний засіб не вимагав класифікації відповідно до Директиви 1999/45/ЄС або Регламенту (ЄС) № 1272/2008	E 280
Категорія 2 - речовини, включені до Додатку IV до Регламенту (ЄС) № 1907/2006			
200-066-2	Аскорбінова кислота		
232-278-6	Олія льону		
Категорія 3 - Слабкі кислоти			
Категорія 4 - Традиційно використовувані речовини природного походження			
Натуральне масло	Лавандова олія		CAS 8000-28-0
Натуральне масло	М'ятни перцевої олія		CAS 8006-90-4
Категорія 5 - Феромони			
222-226-0	Окт-1-ен-3-ол		
Суміш	Феромони платтяної молі		
▼ МЗ			
Категорія 6 - Речовини, для яких держава-член підтвердила досьє щодо діючих речовин відповідно до пункту 3 статті 7 цього Регламенту або прийняла таке досьє відповідно до статті 11 (1) Директиви 98/8 /ЄС			
▼ В			
204-696-9	Вуглекислий газ	Тільки для використання в готових для використання балонах з запорно-регулюючою	

		арматурою	
231-783-9	Азот	Тільки для використання в обмежених кількостях в готових для використання балонах	
▼ C1			
Недоступний	(9Z, 12E) - тетрадека-9,12-дієн-1-ілацетат		CAS 30507-70-1
▼ B			
Категорія 7 - Інше			
	Бакуловірус		
215-108-5	Бентоніт		
203-376-6	Цитронеллаль		
231-753-5	Сульфат заліза		

ДОДАТОК II. ІНФОРМАЦІЙНІ ВИМОГИ ДЛЯ АКТИВНИХ РЕЧОВИН

- 1 Цей Додаток визначає інформаційні вимоги для підготовки досьє, зазначеного в пункті (а) статті 6 (1).
- 2 Елементи даних, встановлені в цьому Додатку, включають основний набір даних (ОНД) та додатковий набір даних (ДНД). Елементи даних, що відносяться до ОНД, розглядаються як основні дані, які в принципі повинні бути передбачені для всіх діючих речовин. Проте в деяких випадках фізичні або хімічні властивості речовини можуть означати, що неможливо або не потрібно надавати певні елементи даних, що відносяться до ОНД.

Що стосується ДНД, елементи даних, які повинні бути надані для певної діючої речовини, визначаються шляхом розгляду кожного з елементів даних ДНД, зазначених у цьому додатку, з урахуванням, зокрема, фізичних та хімічних властивостей речовини, існуючих даних, інформації, яка є частиною ОНД, та типи продуктів, в яких буде використовуватися діюча речовина, та шляхи впливу, пов'язані з цими способами використання.

Конкретні вказівки щодо включення деяких елементів даних наведені в колонці 1 таблиці II додатка. Також застосовуються загальні підходи щодо адаптації інформаційних вимог, викладені у Додатку IV. З огляду на важливість скорочення випробувань на хребетних тваринах, колонка 3 таблиці II додатка містить конкретні вказівки щодо адаптації деяких елементів даних, які можуть вимагати використання таких тестів на хребетних. Надана інформація повинна, у будь-якому випадку, бути достатньою для проведення оцінки ризику, що підтверджує, що критерії, зазначені у частині 1 статті 4, виконуються.

Заявник повинен ознайомитись з детальними технічними інструкціями щодо застосування цього додатка та підготовки досьє, зазначеного в пункті (а) статті 6 (1), які доступні на веб-сайті Агентства.

Заявник зобов'язаний ініціювати консультації до подання. Окрім зобов'язання, встановленого частиною 2 статті 62, заявники також можуть проконсультуватися з компетентним органом, який буде оцінювати досьє стосовно запропонованих інформаційних вимог та, зокрема, тестування на хребетних тваринах, які заявник пропонує здійснити.

Додаткову інформацію, можливо, доведеться подати, якщо це необхідно для проведення оцінки, як зазначено в пункті 2 статті 8.

3. Мають бути включені детальний та повний опис досліджень, проведених або на які посилаються, та використовуваних методів. Важливо забезпечити, щоб доступні дані були релевантними та були достатньо якісними для виконання вимог. Необхідно також надати докази, щоб продемонструвати, що діюча речовина, на якій були проведені випробування, є такою самою, як речовина, для якої заява була подана.

4. Формати, надані Агенцією, повинні використовуватися для подання досьє. Крім того, IUCLID слід використовувати для тих частин досьє, до яких застосовується IUCLID. Формати та подальші вказівки щодо вимог до даних та підготовки досьє на веб-сайті Агентства.
5. Тести, подані з метою схвалення діючої речовини, повинні проводитися відповідно до методів, описаних в Регламенті ЄС (ЄС) № 440/2008 від 30 травня 2008 р., яким встановлюються методи випробувань згідно з Регламентом (ЄС) № 1907/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо реєстрації, оцінки, дозволу та обмеження застосування хімічних речовин (REACH) (39). Проте, якщо метод неприйнятний або не описаний, застосовуються інші методи, які є науково обґрунтованими, коли це можливо, на міжнародному рівні, і їх відповідність має бути обґрунтована в заявці. Коли застосовуються методи випробування на наноматеріали, слід пояснити їх наукову доцільність щодо наноматеріалів та, де це доречно, технічні адаптації / коригування, які були зроблені для врахування специфічних характеристик цих матеріалів.
6. Випробування повинні відповідати відповідним вимогам захисту лабораторних тварин, викладеним у Директиві 2010/63 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2010 р. Про захист тварин, які використовуються в наукових цілях (40), а у випадку екотоксикологічних та токсикологічних досліджень, вимогам належної лабораторної практики, встановленим в Директиві 2004/10/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 11 лютого 2004 р. про гармонізацію законів, нормативних та адміністративних положень стосовно застосування принципів належної лабораторної практики та перевірки їх застосування для випробувань хімічних речовин (41) або іншим міжнародним стандартам, визаним Комісією чи Агенцією як еквівалентні. Випробування на фізико-хімічні властивості та дані, що стосуються безпечності речовини, повинні виконуватися щонайменше відповідно до міжнародних стандартів.
7. Коли проводиться тестування, необхідно надати детальний опис (специфікацію) використовуваної діючої речовини та її домішок. Тестування слід проводити з діючою речовиною, що виробляється, або, у випадку деяких фізико-хімічних властивостей (див. Показання, наведені в графі 1 таблиці), з очищеною формою діючої речовини.
8. У тих випадках, коли існують дані тесту, які були створені до 1 вересня 2013 року методами, іншими ніж ті, що встановлені в Регламенті (ЄС) № 440/2008, адекватність таких даних для цілей цього Регламенту та необхідність проведення нових випробувань відповідно до Регламенту (ЄС) № 440/2008 повинно бути встановлено компетентним органом відповідної держави-члена в кожному конкретному випадку, беручи до уваги, серед інших факторів, необхідність мінімізації випробувань на хребетних.
9. Нові тести, що стосуються хребетних тварин, повинні проводитися як останній доступний варіант для відповідності вимогам даних, викладеним у цьому Додатку, коли всі інші джерела даних вичерпані. Необхідно також уникати тестування *in vivo* з використанням агресивних речовин у концентраціях/дозах, що спричиняють роз'їдання.

РОЗДІЛ 1 ХІМІЧНІ РЕЧОВИНИ

Набір основних даних та набір додаткових даних для діючих речовин

Інформація, необхідна для підтвердження схвалення діючої речовини, наведена в таблиці нижче.

Також застосовуються умови коли не вимагається конкретне випробування, які визначені у відповідних методах випробувань в Регламенті (ЄС) № 440/2008 та не повторюються в колонці 3.

Колонка 1 Потрібна інформація	Колонка 2 Усі дані є ОНД, якщо не вказано як ДНД	Колонка 3 Спеціальні правила адаптації стандартної інформації щодо деяких інформаційних вимог, які можуть вимагати застосування досліджень на хребетних
1. ЗАЯВНИК		
1.1. Назва та адреса		
1.2. Контактна особа		
1.3. Виробник діючої речовини(назва, адреса та місце розташування виробничих підприємств)		
2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ		
Для діючої речовини інформація, надана у цьому розділі, повинна бути достатньою для того, щоб активну речовину було ідентифіковано. Якщо це не є технічно можливим або якщо з наукової точки зору немає необхідності надавати інформацію за одним чи кількома пунктами нижче, причини повинні бути чітко зазначені		
2.1. Загальна назва, запропонована або прийнята ISO та синоніми (звичайна назва, торгова назва, аббревіатура)		
2.2. Хімічна назва (номенклатура IUPAC та CA або інше міжнародне хімічне найменування)		
2.3. Код розробника виробника		
2.4. Номер CAS разом з номерами EC, INDEX та CIPAC		
2.5. Молекулярна та структурна формула (включаючи позначення SMILES, якщо таке є і може бути)		
2.6. Інформація про оптичну активність та повна інформація про будь-яку ізомерну композицію (якщо застосовується та підходить)		
2.7. Молярна маса		
2.8. Метод виготовлення (шляхи синтезу) діючої речовини , включаючи інформацію про вихідні матеріали та розчинники, включаючи		

постачальників, технічні характеристики та комерційну доступність		
2.9. Специфікація чистоти діючої речовини, виробленої в г/кг, г/л або % мас/мас. (об./об.) (що доречно), включаючи верхню та нижню межі		
2.10. Ідентичність будь-яких домішок та добавок, включаючи побічні продукти синтезу, оптичні ізомери, продукти розпаду (якщо речовина є нестійкою), не прореаговані і кінцеві групи тощо полімерів та непрореаговані вихідні речовини речовин невідомого чи змінного складу, комплексних продуктів реакції		
2.11. Аналітичний профіль щонайменше п'яти репрезентативних партій (г/кг діючої речовини), включаючи інформацію про вміст домішок, зазначених у пункті 2.10.		
2.12. Походження природної діючої речовини або речовин(и) з яких вона утворилась, наприклад, екстракт квітки		
3. ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ		
3.1. Зовнішній вигляд (1)		
3.1.1. Агрегатний стан (при 20°C і 101,3 кПа)		
3.1.2. Фізичний стан (тобто в'язкий, кристалічний, порошкоподібний) (при 20°C і 101,3 кПа)		
3.1.3. Колір (при 20°C і 101,3 кПа)		
3.1.4. Запах (при 20°C і 101,3 кПа)		
3.2. Точка плавлення / замерзання (2)		
3.3. Кислотність, лужність		
3.4. Точка кипіння (2)		
3.5. Відносна густина (2)		
3.6. Дані про спектри поглинання (УФ/видиме, ІЧ, ЯМР) та спектр мас, коефіцієнт молярної екстинкції на відповідних довжинах хвиль, де це доречно (2)		
3.7. Тиск пари (2)		
3.7.1. Константа закону Генрі завжди повинна бути зазначена для твердих тіл і рідин, якщо вона може бути розрахована		
3.8. Поверхневий натяг (2)		
3.9. Розчинність у воді (2)		
3.10. Коефіцієнт розподілу (н-октанол/вода) та його залежність від pH (2)		
3.11. Термічна стійкість, ідентифікація продуктів розпаду (2)		
3.12. Реакційна здатність із матеріалом контейнера		
3.13. Константа дисоціації	ДНД	

3.14. Гранулометрія		
3.15. В'язкість	ДНД	
3.16. Розчинність у органічних розчинниках, включаючи вплив температури на розчинність (2)	ДНД	
3.17. Стабільність у органічних розчинниках, що використовуються в біоцидних засобах, та ідентифікація відповідних продуктів розпаду (1)	ДНД	
4. ФІЗИЧНІ НЕБЕЗПЕКИ ТА ВІДПОВІДНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
4.1. Вибухові речовини		
4.2. Легкозаймисті гази		
4.3. Легкозаймисті аерозолі		
4.4. Гази, які окиснюють		
4.5. Гази, які знаходяться під тиском		
4.6. Легкозаймисті рідини		
4.7. Легкозаймисті тверді речовини		
4.8. Самореактивні речовини та суміші		
4.9. Пірофорні рідини		
4.10. Пірофорні тверді речовини		
4.11. Хімічна продукція, яка самонагрівається		
4.12. Хімічна продукція, яка при контакті з водою виділяє займисті гази		
4.13. Рідини, які окиснюють		
4.14. Тверді речовини, які окиснюють		
4.15. Органічні перокси		
4.16. Хімічна продукція, яка спричиняє корозію металів		
4.17. Додаткові фізичні показники небезпеки		
4.17.1. Температура самозаймання (рідини та гази)		
4.17.2. Відносна температура самозаймання для твердих речовин		
4.17.3. Небезпека вибуху пилу		
5. МЕТОДИ ВИЯВЛЕННЯ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЇ		
5.1. Аналітичні методи, включаючи параметри валідації для визначення діючої речовини в тому вигляді як виробляється та, за доцільності, для відповідних залишків, ізомерів та домішок діючої речовини та добавок (наприклад, стабілізаторів) Для домішок, крім відповідних домішок, це застосовується лише у тому випадку, якщо вони присутні на рівні ≥ 1 г/кг		
5.2. Аналітичні методи для цілей моніторингу, включаючи показники повернення та межі кількісного визначення та межі виявлення діючої речовини та її залишків, якщо це доречно		
5.2.1. Ґрунт		
5.2.2. Повітря		

5.2.3. Вода (поверхнева, питна тощо) і осад		
5.2.4. Рідини і тканини тварин і людини		
5.3. Аналітичні методи для цілей моніторингу, включаючи показники повернення та межу кількісного визначення та межу виявлення діючої речовини та її залишків у харчових продуктах рослинного та тваринного походження, кормах та інших продуктах (не обов'язково, якщо ні діюча речовина, ні предмети, оброблені нею, не контактують з продуктивними тваринами, харчовими продуктами рослинного чи тваринного походження або кормами)	ДНД	
6. ЕФЕКТИВНІСТЬ ПРОТИ ЦІЛЬОВИХ ОРГАНІЗМІВ		
6.1. Функція, наприклад, фунгіцид, родентицид, інсектицид, бактерицид та режим контролю, наприклад, приманка, знищення, інгібування		
6.2. Репрезентативні організми, що підлягають контролю, та продукти, організми чи об'єкти, що підлягають захисту		
6.3. Вплив на репрезентативні цільові організми		
6.4. Можлива концентрація, при якій діюча речовина буде використовуватися у продуктах і, де це доцільно, в оброблених виробах		
6.5. Спосіб дії (включаючи час затримки)		
6.6. Дані про ефективність для підтвердження тверджень щодо біоцидних засобів та, якщо є, тверджень на етикетці оброблених виробів, включаючи будь-які доступні стандартні протоколи, лабораторні дослідження або польові випробування, включаючи, стандарти якості, якщо доцільно		
6.7. Будь-які відомі обмеження ефективності		
6.7.1. Інформація про виникнення або можливе виникнення розвитку резистентності та відповідні стратегії управління		
6.7.2. Спостереження щодо небажаних або непередбачених побічних ефектів, наприклад, на корисні та інші нецільові організми		
7. ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ ТА ЕКСПОЗИЦІЯ		
7.1. Область застосування (нь), що передбачаються для біоцидних засобів та, де це доречно, оброблених виробів		
7.2. Тип засобу(ів)		
7.3. Детальний опис запланованих способів використання, включаючи оброблені вироби		
7.4. Користувачі, наприклад, промислове, навчені професіонали, професіонали або широкий загал (непрофесійне)		
7.5. Очікуваний тоннаж, який буде введений в		

обіг протягом року, а також, якщо це необхідно, для передбачених основних категорій використання		
7.6. Дані щодо експозиції відповідно до Додатку VI до цього Регламенту		
7.6.1. Інформація про експозицію людини, пов'язану з призначеним використанням та утилізацією діючої речовини		
7.6.2. Інформація про експозицію у навколишньому середовищі, пов'язану з призначеним використанням та утилізацією діючої речовини		
7.6.3. Інформація про експозицію продуктивних тварин, харчових продуктів та кормів, пов'язаних з призначеним використанням діючої речовини		
7.6.4. Інформація про експозицію від оброблених виробів, включаючи дані про вимивання (лабораторні дослідження або дані моделювання)		
8. ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ПРОФІЛЬ ДЛЯ ЛЮДИНИ ТА ТВАРИН, ВКЛЮЧАЮЧИ МЕТАБОЛІЗМ		
8.1. Подразнення шкіри або пошкодження (корозія) шкіри Оцінка цієї кінцевої точки повинна проводитися відповідно до послідовної стратегії тестування на подразнення та корозію шкіри, викладеної у Додатку до Настанови по випробуванню В.4. Гостра токсичність - подразнення шкіри/корозія (додаток В.4 до Регламенту (ЄС) № 440/2008)		
8.2. Подразнення очей Оцінка цієї кінцевої точки повинна проводитися відповідно до послідовної стратегії випробування для подразнення очей та корозії, як зазначено у Додатку до Настанови по випробуванню В.5. Гостра Токсичність: Подразнення очей / корозія (Додаток В.5 до Регламенту (ЄС)) № 440/2008)		
8.3. Сенсibiliзація шкіри Оцінка цієї кінцевої точки повинна включати наступні послідовні етапи: 1. оцінка наявних даних щодо людини, тварин та альтернативних даних 2. тестування <i>in vivo</i> Метод реакції регіонарних лімфатичних вузлів (LLNA) на мишах, включаючи, де це доречно, зменшений варіант дослідження, є методом		Крок 2 не потрібно проводити, якщо: - наявна інформація вказує на те, що речовина повинна бути класифікована як сенсibiliзатор шкіри або така, що викликає ураження (корозію) шкіри, або - речовина - сильна кислота (pH <2,0) або луг (pH > 11,5)

першого вибору для тестування <i>in vivo</i> . Якщо використовується інший тест на сенсibilізацію шкіри, має бути надано обґрунтування		
8.4. Сенсibilізація дихальних шляхів	ДНД	
8.5. Мутагенність		
Оцінка мутагенного потенціалу повинна включати наступні послідовні етапи: - оцінка доступних даних про генотоксичність речовини у тестах в умовах <i>in vivo</i> - вимагаються данні отримані в тесті генних мутацій у бактеріях <i>in vitro</i>, цитогенетичному тесті <i>in vitro</i> у клітинах ссавців та аналізі мутації генів <i>in vitro</i> у клітинах ссавців - у разі наявності мутагенного ефекту в будь-якому дослідженні генотоксичності <i>in vitro</i>, данні результати повинні бути доповненими відповідним дослідженням генотоксичності <i>in vivo</i>.		
8.5.1. Дослідження генних мутацій <i>in vitro</i> у бактерій		
8.5.2. Цитогенетичне дослідження клітин ссавців <i>in vitro</i>		
8.5.3. Дослідження мутацій генів у клітинах ссавців <i>in vitro</i>		
8.6. Дослідження генотоксичності <i>in vivo</i> Оцінка мутагенного потенціалу повинна включати наступні послідовні етапи: - У разі наявності мутагенного ефекту в будь-якому дослідженні генотоксичності <i>in vitro</i>, і відсутні результати дослідження <i>in vivo</i>, то заявник повинен запропонувати / провести відповідне дослідження генотоксичності соматичних клітин <i>in vivo</i> - При наявності мутагенного ефекту в будь-якому дослідженні генотоксичності <i>in vitro</i>, слід проводити тест для дослідження непланового синтезу ДНК <i>in vivo</i> - Інший / наступний тест із соматичними клітинами в умовах <i>in vivo</i> може бути необхідним, залежно від результатів, якості (умов проведення) та відповідності всіх наявних даних - Якщо присутній мутагенний ефект у тесті із соматичними клітинами в умовах <i>in vivo</i>, то	ДНД	Дослідження не потрібно проводити, якщо: - при відсутності мутагенного ефекту для трьох досліджень <i>in vitro</i> і якщо у ссавців не утворюються небезпечні метаболіти - дійсні дані дослідження індукції мікроядер в тестах в умовах <i>in vivo</i>, які отримані при повторному введенні доз, а мікроядерний тест <i>in vivo</i> - відповідний тест, який слід провести для задоволення цієї інформаційної вимоги - відомо, що тестова речовина віднесена за канцерогенною категорії 1A або 1B або мутагенною категорією 1A, 1B або 2.

необхідно розглядати потенціальний мутагенний вплив на статеві клітини на основі усіх наявних даних, включаючи токсикокінетичні дані, що підтверджують, що тестова речовина досягла органу (тканини)-мішені. Якщо неможливо зробити чітких висновків про мутагенний вплив на статеві клітин, має бути розглянута можливість проведення додаткових досліджень		
8.7. Гостра токсичність Окрім перорального способу введення (8.7.1), для речовин, крім газів, інформація, згадана в пунктах 8.7.2-8.7.3, повинна бути передбачена щонайменше для ще одного шляху надходження - Вибір другого шляху буде залежати від характеру речовини та ймовірного шляху надходження до організму людини - Гази та летючі рідини слід вводити шляхом інгаляції - Якщо єдиним шляхом експозиції є пероральний шлях, то необхідно надати інформацію лише для цього маршруту. Також дослідження при пероральному шляху надходження може бути розглянуте, якщо єдиним шляхом надходження до організму людини є дермальний або інгаляційний. Перед початком нового дослідження токсичності при нанесенні на шкіру необхідно провести шкірно-резорбтивної дії <i>in vitro</i> (OECD 428) для оцінки вірогідної величини та швидкості біодоступності через шкіру - Можливі виняткові обставини, коли всі шляхи надходження вважаються необхідними		Дослідження (і) не потрібно проводити, якщо: - речовина класифікується як роз'їдаюча для шкіри
8.7.1. Пероральним шляхом Метод визначення класу гострої токсичності є найкращим методом для визначення цієї кінцевої точки		Дослідження не потрібно проводити, якщо: - речовина - це газ або сильно летюча речовина
8.7.2. Інгаляційним шляхом Тестування інгаляційним шляхом є доцільним, якщо імовірний вплив на людину при вдиханні, враховуючи: - тиск пари речовини (летюча речовина має тиск пари $> 1 \times 10^{-2}$ Па при 20°C) та / або - діюча речовина- це порошок, що містить		

значну частку (наприклад, 1% по масі) частинок з розміром часток мас-медіанного аеродинамічного діаметру (ММАД) <50 мкм або - діюча речовина включена в продукти, які є порошкоподібними або застосовуються таким чином, що спричиняють експозицію аерозолями, частинками або крапельками з розміром часточок, який уможливорює вдихання (ММАД <50 мкм) - Метод визначення класу гострої токсичності є найкращим методом для визначення цієї кінцевої точки		
8.7.3. При нанесенні на шкіру Тестування при нанесенні на шкіру необхідне лише тоді, коли: - вдихання речовини маловірогідне, або - контакт зі шкірою при виробництві та / або використанні є ймовірним, та - фізико-хімічні та токсикологічні властивості дозволяють передбачити значну швидкість всмоктування через шкіру, або - результати дослідження абсорбції через шкіру <i>in vitro</i> (OECD 428) демонструють високу абсорбцію через шкіру та біодоступність		
8.8. Дослідження токсикокінетики та обміну речовин у ссавців		
Дослідження токсикокінетики і метаболізму повинні надавати основні дані про швидкість і ступень абсорбції, розподілі між тканинами і відповідний шлях метаболізму, включаючи ступінь метаболізму, шляхи і швидкість екскреції і відповідні метаболіти		
8.8.1. Подальші дослідження токсикокінетики та метаболізму у ссавців Додаткові дослідження можуть бути необхідні на основі результатів дослідження токсикокінетики та метаболізму, проведених з використанням пацюків. Ці подальші дослідження необхідні, якщо: - є дані про те, що метаболізм у пацюків не релевантний для впливу на людину - екстраполяція між пероральним та шкірним/інгаляційним шляхами надходження не видається можливою.	ДНД	

Якщо вважається доцільним отримати інформацію про абсорбції через шкіру, оцінка цієї кінцевої точки повинна проводитись, використовуючи багаторівневий підхід до оцінки шкірної абсорбції		
8.9. Токсичність при багатократному введенні Зазвичай, необхідний лише один шлях введення, і перевага надається пероральному шляху. Однак, у деяких випадках може знадобитися оцінити більш ніж один шлях надходження. Для оцінки безпеки споживачів стосовно діючих речовин, які можуть потрапляти в харчові продукти або корми, необхідно провести дослідження токсичності при пероральному шляху надходження. Тестування при нанесенні на шкіру слід розглядати, якщо: - контакт зі шкірою при виробництві та / або використанні є ймовірним, та - вдихання речовини маловірогідне, і - виконується одна з наступних умов: (i) у дослідженні гострої токсичності при нанесенні на шкіру ефекти спостерігаються у дозах менших ніж у дослідженні гострої токсичності при пероральному шляху надходження, або (ii) інформація або дані досліджень вказують на те, що абсорбція через шкіру є порівняною або більшою, ніж всмоктування при пероральному надходженні, або (iii) токсичність при нанесенні на шкіру визначається для структурно споріднених речовин і, наприклад, спостерігається при менших дозах, ніж у дослідженні гострої токсичності при пероральному шляху надходження, або абсорбція через шкіру є порівняною або більшою, ніж всмоктування при пероральному надходженні Тестування інгаляційним шляхом слід розглянути, якщо: - вплив на людину при вдиханні, ймовірний, враховуючи тиск пари речовини (летючі речовини та гази мають тиск пари $> 1 \times 10^{-2}$ Па		Дослідження токсичності неодноразового дозування (28 або 90 днів) не потрібно проводити, якщо: - речовина зазнає негайного розпаду, і існує достатньо даних про продукти розщеплення для системних та локальних ефектів і не очікується синергетичних ефектів; - відповідне вплив на людину може бути виключено відповідно до розділу 3 Додатка IV З метою зменшення кількості випробувань, проведеного на хребетних тваринах, і, зокрема, необхідності проведення вільних досліджень з однією кінцевою точкою, у проекті досліджень токсичності на неодноразові дози слід враховувати можливість вивчення кількох кінцевих точок в рамках одного дослідження

при 20°C) та / або - існує можливість впливу аерозолів, частинок або крапель з розміром часточок, який уможлиблює вдихання (MMAD <50 мкм)		
8.9.1. Дослідження підгострої токсичності при багатократному введенні (28 днів), видом, якому надається перевага, є пацюки		Дослідження підгострої токсичності (28 днів) не потрібно проводити, якщо: (i) доступне надійне субхронічне (90-денне) дослідження, за умови, що використовувались найбільш відповідні види, дозування, розчинник та шлях введення, (ii) частота та тривалість впливу на людину вказують на те, що довгострокове дослідження є доцільним та дотримується одна з наступних умов: - інші наявні дані вказують на те, що речовина може мати небезпечну властивість, яку неможливо виявити при короткостроковому дослідженні токсичності, або - відповідно розроблені токсикокінетичні дослідження показують накопичення речовини або її метаболітів у певних тканинах або органах, які, можливо, залишаються невиявленими при короткостроковому дослідженні токсичності, але які можуть спричинити несприятливі ефекти після тривалого впливу
8.9.2. Субхронічне дослідження токсичності при багатократному введенні (90 днів), видом, якому надається перевага, є пацюк		Субхронічне дослідження токсичності (90 днів) не потрібно проводити, якщо: - доступне надійне короткострокове дослідження токсичності (28 днів), яке показує важкі токсичні ефекти відповідно до критеріїв класифікації речовини як H372 та H373

		(Регламент (ЄС) № 1272/2008), для яких спостережуваний NOAEL-28 днів, із застосуванням відповідного коефіцієнта невизначеності дозволяє екстраполяцію до NOAEL - 90 днів для того самого шляху надходження, і - є надійне дослідження хронічної токсичності, за умови, що використовувався відповідний вид і шлях введення, або - речовина є нереактивною, нерозчинною, не є біоаккумулятивною та яку неможливо вдихнути, і немає доказів абсорбції та відсутні докази токсичності при 28-денному "випробуванні граничної дози", особливо якщо такий характер небезпеки пов'язаний з обмеженою експозицією людини
8.9.3. Хронічна токсичність при багатократному введенні (≥ 12 міс)		Дослідження хронічної токсичності (≥ 12 місяців) не потрібно проводити, якщо: - Довгострокова експозиція може бути виключена, і ніяких ефектів не спостерігається при граничній дозі у 90-денному дослідженні або - проводиться комбіноване дослідження хронічної токсичності/ канцерогенності при багатократному введенні (8.11.1)
8.9.4. Подальші дослідження при багатократному введенні Подальші дослідження при багатократному введенні, включаючи тестування на іншому виді (не гризуни), дослідження більшої тривалості або іншим шляхом введення, повинні проводитися у випадку: - відсутня інша інформація про токсичність для	ДНД	

другого виду не-гризунів, або - неможливо ідентифікувати рівень на якому не спостерігається несприятливого ефекту (NOAEL) у 28- або 90-денному дослідженні, за винятком випадку, коли причиною є відсутність ефекту на рівні граничної дози або - речовини, що містять позитивні структурні ознаки токсичності, для яких пацюк або миша є невідповідною або нечутливою моделлю; - токсичність, яка викликає особливе занепокоєння (наприклад, серйозні / важкі наслідки), або - є ознаки ефекту, для якого наявні дані є недостатніми для токсикологічної оцінки та / або характеристики ризику. У таких випадках може бути також більш доцільним проведення специфічних токсикологічних досліджень, призначених для дослідження цих ефектів (наприклад, імунотоксичності, нейротоксичності, гормональної активності), або - занепокоєння викликають локальні ефекти, для яких характеристика ризику не може бути виконана шляхом екстраполяції між шляхами надходження; - особливе занепокоєння щодо експозиції (наприклад, застосування в біоцидних засобах приводить до рівнів експозиції, близьких до токсикологічно значущих рівнів доз); або - ефекти, виявлені в речовинах з чіткою відповідністю у молекулярній структурі з досліджуваною речовиною, не були виявлені у 28- або 90-денному дослідженні, або - шлях введення, використаний при первинному дослідженні повторних доз, був невідповідним щодо очікуваного шляху експозиції людини та екстраполяція між шляхами надходження неможлива.		
8.10. Репродуктивна токсичність Для оцінки безпеки споживачів діючих речовин, які можуть потрапляти в харчові продукти або корми, необхідно проводити дослідження токсичності пероральним шляхом		Дослідження не повинні проводитися, якщо: - відомо, що речовина є генотоксичним канцерогеном та застосовуються відповідні заходи з управління ризиком, включаючи заходи, пов'язані з репродуктивною

		токсичністю, або - відомо, що речовина є мутагеном статевих клітин та застосовуються відповідні заходи з управління ризиком, включаючи заходи, пов'язані з репродуктивною токсичністю, або - речовина має низьку токсикологічну активність (немає жодних ознак токсичності, виявлених в будь-якому з доступних тестів, за умови, що набір даних є достатньо всеосяжним та інформативним), токсикокінетичними даними можна довести, що через відповідні шляхи надходження не відбувається системної абсорбції (наприклад, концентрація у плазмі/крові нижче межі виявлення при використанні чутливого методу, і відсутність речовини та метаболітів речовини в сечі, жовчі або видихуваному повітрі), а схема використання свідчить про те що експозиція для людини відсутня або незначна. - якщо відомо, що речовина негативно впливає на фертильність, що відповідає критеріям класифікації за класом небезпеки «Репродуктивна токсичність» категорій 1A або 1B: може пошкодити фертильність (H360F), а наявні дані є достатніми для проведення надійної оцінки ризику, тоді далі тестування фертильності не буде потрібне. Однак, слід розглянути проведення дослідження токсичність розвитку - якщо відомо, що речовина
--	--	---

		викликає токсичність розвитку, що відповідає критеріям класифікації за класом небезпеки «Репродуктивна токсичність» категорій 1A або 1B: може нашкодити ненародженій дитині (H360D), а наявні дані є достатніми для проведення надійної оцінки ризику, то подальших досліджень токсичності розвитку буде не потрібно. Однак слід враховувати дослідження впливу на фертильність
8.10.1. Дослідження токсичності розвитку до народження, видом, якому надають перевагу є кролик; Пероральний шлях введення є кращим способом. Дослідження спочатку виконується на одному виді		
8.10.2. Дослідження репродуктивної токсичності у двох поколіннях, видом, якому надають перевагу є пацюк, пероральний шлях введення є кращим способом. Якщо застосовується інше дослідження репродуктивної токсичності – має бути надане обґрунтування. Розширене дослідження репродуктивної токсичності в одному поколінні, прийняте на рівні ОЕСР, розглядається як альтернативний підхід до дослідження у багатьох поколіннях		
8.10.3. Подальші дослідження токсичності розвитку до народження. Рішення про необхідність проведення додаткових досліджень щодо другого виду або механістичних досліджень повинно ґрунтуватися на результатах першого тесту (8.10.1) та всіх інших відповідних доступних даних (зокрема досліджень репродуктивної токсичності гризунів). видом, якому надається перевага, є пацюк, а шляхом введення – пероральний.	ДНД	
8.11. Канцерогенність Див. 8.11.1 щодо вимог до нових досліджень		Дослідження канцерогенності не потрібно проводити, якщо: - речовина класифікується як мутагенна категорії 1A або 1B. Припущення за умовчанням полягає в тому, що ймовірний генотоксичний механізм канцерогенності. У

		цих випадках тест на канцерогенність, як правило, не вимагається
8.11.1. Комбіноване дослідження канцерогенності та хронічної токсичності при багатократному введенні Пацюки, пероральний шлях введення є кращим способом. Якщо запропоновано альтернативний шлях введення, то має бути надано обґрунтування. Для оцінки безпеки для споживачів діючих речовин, які можуть потрапляти в їжу або корм, необхідно проводити дослідження токсичності при надходженні пероральним шляхом		
8.11.2. Дослідження канцерогенності на іншому виді - Друге дослідження канцерогенності слід проводити, використовуючи мишу як тестовий вид - Для оцінки безпеки для споживачів діючих речовин, які можуть потрапляти в їжу або корм, необхідно проводити дослідження токсичності при надходженні пероральним шляхом		
8.12. Відповідні дані про здоров'я, спостереження та лікування		
Має бути надане обґрунтування, якщо дані недоступні		
8.12.1. Дані медичного нагляду за персоналом виробничого підприємства		
8.12.2. Безпосередні спостереження, наприклад, клінічні випадки, випадки отруєння		
8.12.3. Медичні записи, як від промисловості, так і з інших доступних джерел		
8.12.4. Епідеміологічні дослідження серед населення		
8.12.5. Діагностика отруєння, включаючи специфічні ознаки отруєння та клінічні дослідження		
8.12.6. Спостереження щодо сенсibiliзації/алергенності		
8.12.7. Специфічне лікування у випадку аварії або отруєння: заходи швидкої допомоги, антидоти та медичне лікування, якщо це відомо		
8.12.8. Прогноз після отруєння		
8.13. Додаткові дослідження	ДНД	
Додаткові дані, які можуть знадобитися в залежності від характеристик і призначеного		

використання діючої речовини Інші доступні дані: Мають бути паралельно представлені наявні дані отримані з використанням нових методів та моделей, включаючи оцінку ризику на основі оцінки шляхів токсичності, дослідження <i>in vitro</i> та "omic" - дослідження (геноміка, протеоміка, метаболоміка тощо), системна біологія, обчислювальна токсикологія, біоінформатика та високопродуктивний скринінг		
8.13.1. Фототоксичність	ДНД	
8.13.2. Нейротоксичність, включаючи нейротоксичність в період розвитку - Найкращим видом для випробування є пацюки, якщо тільки не є обґрунтованою більша доцільність використання іншого виду для випробування - Для досліджень віддаленої нейротоксичності видом, якому надається перевага є доросла курка - Якщо виявляється антихолінестеразна активність, має бути розглянуто проведення тесту на реакцію на реактиватори Якщо діюча речовина являє собою фосфорорганічну сполуку або якщо є якісь дані, наприклад, знання механізму дії чи дані досліджень при багатократному введенні, що діюча речовина може спричиняти нейротоксичність чи нейротоксичність під час розвитку, тоді будуть потрібні додаткова інформація або спеціальні дослідження. Для оцінки безпеки для споживачів діючих речовин, які можуть потрапляти в їжу або корм, необхідно проводити дослідження токсичності при надходженні пероральним шляхом	ДНД	
8.13.3. Ендокринні порушення Якщо в дослідженнях <i>in vitro</i>, при багатократному введенні або репродуктивної токсичності є дані, що діюча речовина може мати властивості, що порушують ендокринну активність, то необхідні додаткова інформація або спеціальні дослідження, щоб: - з'ясувати спосіб / механізм дії - надати достатньо доказів для відповідних	ДНД	

несприятливих наслідків Для оцінки безпеки для споживачів діючих речовин, які можуть потрапляти в їжу або корм, необхідно проводити дослідження токсичності при надходженні пероральним шляхом		
8.13.4. Імунотоксичність, включаючи імунотоксичність в період розвитку Якщо в дослідженнях сенсibiliзації шкіри, при багатократному введенні або репродуктивної токсичності є дані, що діюча речовина може мати імунотоксичні властивості, то необхідні додаткова інформація чи спеціальні дослідження щоб: - з'ясувати спосіб / механізм дії - надати достатньо доказів для відповідних несприятливих наслідків для людей Для оцінки безпеки для споживачів діючих речовин, які можуть потрапляти в їжу або корм, необхідно проводити дослідження токсичності при надходженні пероральним шляхом	ДНД	
8.13.5. Дані щодо механізму дії - будь-які дослідження, необхідні для пояснення ефектів, про які повідомлялося у токсикологічних дослідженнях	ДНД	
8.14. Дослідження, що стосуються експозиції людини до діючої речовини	ДНД	
8.15. Токсичні ефекти у худоби та домашніх тварин	ДНД	
8.16. Дослідження харчових продуктів та кормів, у тому числі для продуктивних тварин та їх продуктів (молока, яєць та меду) Додаткова інформація, що стосується експозиції людини до діючої речовини, що міститься в біоцидних засобах	ДНД	
8.16.1. Пропоновані прийнятні рівні залишків, наприклад максимальні межі залишків (ММЗ) та їх обґрунтування	ДНД	
8.16.2. Поведінка залишків діючої речовини у оброблених або забруднених харчових продуктах або кормах, включаючи кінетику їх зникнення У відповідних випадках має бути надано визначення залишків. Важливо також порівняти залишки, виявлені при дослідженні токсичності, з залишками, утвореними у продуктивних	ДНД	

тварин та у продуктах з них, а також у харчових продуктах та кормах		
8.16.3. Загальний матеріальний баланс для діючої речовини Достатні дані щодо залишків за результатами контрольованих досліджень у продуктивних тваринах та їх продуктах, а також харчових продуктах та кормах, щоб продемонструвати, що залишки, які можуть виникнути внаслідок запропонованого використання, не будуть викликати занепокоєння щодо здоров'я людей та тварин	ДНД	
8.16.4. Оцінка потенційного або фактичного надходження діючої речовини та залишків до організму людини через харчування та іншими шляхами	ДНД	
8.16.5. Якщо залишки діючої речовини виявляються у кормах протягом тривалого часу або виявляються в або на харчових продуктах тваринного походження після обробки продуктивних тварин або біля них (наприклад, безпосередня обробка тварин або непрямо через обробку будівель або навколишнього середовища) то необхідно провести дослідження при надходженні з кормами та метаболізму у худоби, які дозволять оцінити залишки у харчових продуктах тваринного походження	ДНД	
8.16.6. Вплив промислової переробки та / або підготовки в домашніх умовах на характер і величину залишків діючої речовини	ДНД	
8.16.7. Будь-яка інша наявна інформація, яка є актуальною Можливо, буде доцільно включити інформацію про міграцію в харчові продукти, особливо у випадку обробки матеріалів, що контактують з харчовими продуктами	ДНД	
8.16.8. Підведення підсумків та оцінка даних, поданих згідно з 8.16.1 до 8.16.8 Важливо визначити, чи метаболіти, що знаходяться в харчових продуктах (тваринного чи рослинного походження), такі ж, як ті, що були вивчалися при проведенні токсикологічних досліджень. В іншому випадку, значення для оцінки ризику (наприклад, ДДД) не є дійсними для знайдених залишків	ДНД	
8.17. Якщо діюча речовина повинна використовуватися у продуктах для дії проти рослин, включаючи водорості, то необхідно провести тести для оцінки токсичного впливу	ДНД	

метаболітів із оброблених рослин, якщо вони існують, якщо вони відрізняються від тих, що виявляються у тварин		
8.18. Резюме токсикологічних даних у ссавців Надайте загальну оцінку та висновок стосовно всіх токсикологічних даних та будь-якої іншої інформації про діючі речовини, включаючи NOAEL		
9. ЕКОТОКСИКОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ		
9.1. Токсичність для водних організмів		
9.1.1. Короткострокові дослідження токсичності на рибі Коли потрібні дані про короткострокову токсичність для риб, застосовується пороговий підхід (багаторівнева стратегія)		Дослідження не потрібно проводити, якщо: - наявне дійсне довгострокове дослідження токсичності для водних організмів на рибі
9.1.2. Короткострокові дослідження токсичності на водних безхребетних		
9.1.2.1. <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2. Інші види	ДНД	
9.1.3. Дослідження пригнічення росту на водоростях		
9.1.3.1. Вплив на швидкість росту зелених водоростей		
9.1.3.2. Вплив на темпи росту ціанобактерій або діатомових мас		
9.1.4. Біоконцентрація		Експериментальне визначення не обов'язково виконувати, якщо: - може бути продемонстровано на підставі фізико-хімічних властивостей (наприклад, $\log K_{ow} < 3$) або інших доказів, що речовина має низький потенціал біоконцентрації
9.1.4.1. Розрахункові методи		
9.1.4.2. Експериментальне визначення		
9.1.5. Пригнічення мікробної активності Дослідження може бути замінено тестом інгібування нітрифікації, якщо наявні дані показують, що ця речовина, ймовірно, є інгібітором росту або функціонування мікроорганізмів, зокрема, нітрифікуючих бактерій		
9.1.6. Подальші дослідження токсичності для водних організмів Якщо результати екотоксикологічних досліджень, досліджень щодо перенесення та поведінки в навколишньому середовищі та/або	ДНД	

призначений спосіб/способи використання діючої речовини вказують на ризик для водного середовища або якщо очікується тривала експозиція, тоді мають бути проведені один або декілька тестів описаних в цьому розділі		
9.1.6.1. Довгострокові дослідження токсичності на рибі (а) Визначення токсичності для риб на ранніх стадіях розвитку(FELS) (b) Короткострокове дослідження токсичності на ембріонах і передличинках риб (в) Визначення токсичності для мальків риб (d) Долідження повного життєвого циклу риби	ДНД	
9.1.6.2. Довгострокові дослідження токсичності на безхребетних (а) Дослідження росту та розмноження <i>Daphnia</i> (b) Розмноження та зростання інших видів (наприклад, <i>Mysid</i>) (в) Розвиток та поява інших видів (наприклад, <i>Chironomus</i>)	ДНД	
9.1.7. Біоаккумуляція у відповідних водних видів	ДНД	
9.1.8. Вплив на будь-які інші специфічні, нецільові організми (флора та фауна), які, як вважають, знаходяться під загрозою	ДНД	
9.1.9. Дослідження на осадових організмах	ДНД	
9.1.10. Вплив на водні макрофіти	ДНД	
9.2. Токсичність для наземних організмів, початкові тести	ДНД	
9.2.1. Вплив на ґрунтові мікроорганізми		
9.2.2. Вплив на дощових черв'яків або інших нецільових безхребетних мешканців ґрунтів		
9.2.3. Гостра токсичність для рослин		
9.3. Токсичність для наземних організмів, довгострокові дослідження	ДНД	
9.3.1. Дослідження відтворення дощових черв'яків або інших нецільових безхребетних мешканців ґрунтів		
9.4. Вплив на птахів	ДНД	Для кінцевої точки 9.4.3 дослідження не потрібно проводити, якщо: - дослідження дієтичної токсичності показує, що
9.4.1. Гостра пероральна токсичність		
9.4.2. Короткострокові дослідження токсичності - восьмиденне дослідження надходження з раціоном принаймні на одному виді (крім курей, качок та гусей).		

9.4.3. Вплив на розмноження		LC 50 перевищує 2 000 мг / кг
9.5 Вплив на членистоногих	ДНД	
9.5.1. Вплив на медоносних бджіл		
9.5.2. Інші нецільові наземні членистоногі, наприклад, хижаки		
9.6. Біоконцентрація, наземні організми	ДНД	
9.7. Біоаккумуляція, наземні організми	ДНД	
9.8. Вплив на інших нецільові, неводні організми	ДНД	
9.9. Вплив на ссавців	ДНД	Дані отримані з токсикологічної оцінки ссавців. Повідомляється про найбільш чутливу довгострокову токсикологічну кінцеву точку (NOAEL), яка виражається у вигляді випробовуваної сполуки у мг / кг маси / день
9.9.1. Гостра пероральна токсичність		
9.9.2. Короткострокові дослідження токсичності		
9.9.3. Довгострокова дослідження токсичності		
9.9.4. Вплив на розмноження		
9.10. Ідентифікація ендокринної активності	ДНД	
10 ПЕРЕНЕСЕННЯ ТА ПОВЕДІНКА В НАВКОЛИШНЬОМУ СЕРЕДОВИЩІ		
10.1 Перенесення та поведінка у воді та осаді		
10.1.1. Деградація, початкові дослідження		
Якщо проведене оцінювання вказує на необхідність подальшого вивчення деградації речовини та продуктів її розкладання або діючій речовині притаманний низький рівень абіотичної деградації чи вона відсутня, то буде необхідним проведення досліджень, описаних в пунктах 10.1.3 та 10.3.2, а де це доречно - в 10.4. Вибір відповідного тесту (ів) залежить від результатів проведеної початкової оцінки		
10.1.1.1. Абіотична деградація		
(а) Гідроліз як функція рН та ідентифікація продуктів розпаду - Ідентифікація продуктів розпаду необхідна, коли продукти розпаду на будь-якому етапі відбору проб присутні на рівні $\geq 10\%$		
(b) Фототрансформація у воді, включаючи ідентифікацію продуктів перетворення		
10.1.1.2. Біодеградація		
(а) Швидка біодеградація		
(b) Первинна біодеградація (де це доречно)		
10.1.2. Адсорбція / десорбція		
10.1.3. Швидкість і шлях деградації, включаючи ідентифікацію метаболітів та продуктів розпаду		
10.1.3.1. Біологічне очищення стічних вод		
(а) аеробна біодеградація	ДНД	
(b) анаеробна біодеградація	ДНД	

(с) тест симуляції каналізаційних очисних споруд	ДНД	
10.1.3.2. Біодеградація у прісній воді		
(а) дослідження аеробної деградації у воді	ДНД	
(б) тест на деградацію у воді / осаді	ДНД	
10.1.3.3. Біодеградація у морській воді	ДНД	
10.1.3.4. Біодеградація під час зберігання перегною	ДНД	
10.1.4. Адсорбція та десорбція в системах вода/осад та, де це доцільно, адсорбція та десорбція продуктів метаболізму та розкладання	ДНД	
10.1.5. Польові дослідження щодо накопичення в осаді	ДНД	
10.1.6. Неорганічні речовини: інформація про перетворення та поведінку у воді	ДНД	
10.2. Перенесення та поведінка в ґрунті	ДНД	
10.2.1. Лабораторне вивчення швидкості та способу деградації, включаючи ідентифікацію задіяних процесів та ідентифікацію будь-яких метаболітів та продуктів розпаду в одному типі ґрунту (якщо тільки не залежне від рН) у відповідних умовах Лабораторні дослідження ступеня деградації в трьох додаткових типах ґрунтів	ДНД	
10.2.2. Польові дослідження, два типи ґрунтів	ДНД	
10.2.3. Дослідження накопичення у ґрунті	ДНД	
10.2.4. Адсорбція та десорбція принаймні у трьох типах ґрунтів та, де це доцільно, адсорбції та десорбції метаболітів та продуктів розкладання	ДНД	
10.2.5. Подальші дослідження з сорбції		
10.2.6. Мобільність принаймні у трьох типах ґрунтів та, якщо необхідно, рухливість метаболітів та продуктів розкладання	ДНД	
10.2.6.1. Дослідження вимивання з ґрунтових колонок		
10.2.6.2. Лізіметричні дослідження		
10.2.6.3. Польові дослідження вимивання з ґрунту		
10.2.7. Обсяг і характер зв'язаних залишків Визначення та характеризування зв'язаних залишків рекомендується поєднувати з дослідженням моделювання ґрунту	ДНД	
10.2.8. Інші дослідження деградації у ґрунті	ДНД	
10.2.9. Неорганічні речовини: інформація про перетворення та поведінку в ґрунті		
10.3. Перенесення та поведінка в повітрі		

10.3.1. Фототрансформація в повітрі (метод оцінки)		
Визначення продуктів перетворення		
10.3.2. Перенесення та поведінка в повітрі, подальші дослідження	ДНД	
10.4 Додаткові дослідження щодо перенесення та поведінки в навколишньому середовищі	ДНД	
10.5 Визначення залишків	ДНД	
10.5.1. Визначення залишків для оцінки ризику		
10.5.2. Визначення залишків для моніторингу		
10.6. Дані моніторингу	ДНД	
10.6.1. Ідентифікація всіх продуктів деградації (> 10%) повинна бути включена в дослідження щодо деградації у ґрунту, воді та осаді		
11. Заходи, необхідні для захисту людей, тварин та навколишнього середовища		
11.1. Рекомендовані методи та запобіжні заходи щодо поводження, використання, зберігання, транспортування та при пожежі		
11.2. У випадку пожежі, характер продуктів реакції, газу згоряння тощо.		
11.3. Екстрені заходи у разі нещасного випадку		
11.4. Можливість знищення або дезактивації після викидів у/на: (а) повітря (б) воду, включаючи питну воду (в) ґрунт		
11.5 Порядок поводження з відходами діючої речовини для промисловості або професійних користувачів		
11.6. Можливість повторного використання або переробки		
11.7. Можливість нейтралізації ефектів		
11.8. Умови регульованого скидання, включаючи властивості фільтрату при утилізації		
11.9 Умови контрольованого спалювання		
11.10 Ідентифікація будь-яких речовин, що підпадають під сферу дії Переліку I або Переліку II Додатку до Директиви Ради 80/68/ЄЕС від 17 грудня 1979 року про захист підземних вод від забруднення, спричиненого певними небезпечними речовинами (3), додатків I та II до Директиви 2006/118/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 р. про захист підземних вод від забруднення та погіршення (4) Додатку I до Директиви 2008/105/ЄС Європейського Парламенту та Ради		

від 16 грудня 2008 р. про стандарти якості навколишнього середовища в галузі водної політики (5), частини В додатку I до Директиви 98/83/ЄС або додатків VIII та X до Директиви 2000/60/ЄС		
12. КЛАСИФІКАЦІЯ, МАРКУВАННЯ ТА УПАКОВКА		
12.1. Вкажіть існуючу класифікацію та маркування		
12.2. Класифікація небезпеки речовини в результаті застосування Регламенту (ЄС) № 1272/2008		
Крім того, для кожного запису слід навести причини, за якими не дається класифікація для кінцевої точки		
12.2.1. Класифікація небезпеки		
12.2.2. Піктограма небезпеки		
12.2.3. Сигнальне слово		
12.2.4. Вислови щодо виду небезпечного впливу		
12.2.5. Вислови щодо заходів з попередження небезпечного впливу, включаючи попередження, реагування, зберігання та утилізація		
12.3. Специфічні ліміти концентрації, де застосовуються, в результаті застосування Регламенту (ЄС) № 1272/2008		
13. РЕЗЮМЕ ТА ОЦІНКА		
Основна інформація, виявлена з кінцевих точок кожного підрозділу (2-12) підсумована, оцінена та виконана проект оцінки ризику		
(1) Надана інформація повинна стосуватись очищеної діючої речовини заявленої специфікації або діючої речовини, в тому вигляді якому вона виробляється, якщо це відрізняється. (2) Надана інформація повинна бути для очищеної діючої речовини зазначеної специфікації. (3) OJ L 20, 26.1.1980, р. 43 (4) OJ L 372, 27.12.2006, р. 19 (5) OJ L 348, 24.12.2008, р. 84		

РОЗДІЛ 2 МІКРООРГАНІЗМИ

Основний набір даних та додатковий набір даних для діючих речовин

Інформація, необхідна для підтвердження схвалення діючої речовини, наведена в таблиці нижче.

Також застосовуються умови коли не вимагається конкретне випробування, які визначені у відповідних методах випробувань в Регламенті (ЄС) № 440/2008 та не повторюються в колонці 3.

Колонка 1 Потрібна інформація	Колонка 2 Усі дані є ОНД, якщо не вказано як ДНД	Колонка 3 Спеціальні правила адаптації стандартної інформації щодо деяких інформаційних вимог, які можуть вимагати застосування досліджень на хребетних
1. ЗАЯВНИК		
1.1. Назва та адреса		
1.2. Контактна особа		
1.3. Виробник діючої речовини(назва, адреса та місце розташування виробничих підприємств)		
2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ МІКРООРГАНІЗМУ		
2.1. Загальна назва мікроорганізму (включаючи альтернативні та замінені назви)		
2.2. Таксономічна назва і штам		
2.3. Номер посилання на колекцію та культуру, де вона зберігається		
2.4. Методи, процедури та критерії, що використовуються для встановлення наявності та ідентичності мікроорганізму		
2.5. Специфікація активного інгредієнта технічного класу		
2.6. Метод виробництва та контроль якості		
2.7. Вміст мікроорганізму		
2.8. Ідентичність та вміст домішок, добавок, забруднюючих мікроорганізмів		
2.9. Аналітичний профіль партій		
3. БІОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ МІКРООРГАНІЗМУ		
3.1. Загальна інформація про мікроорганізм		
3.1.1. Історична довідка		
3.1.2. Історичне використання		
3.1.3. Походження, природне середовище розповсюдження та географічний розподіл		
3.2. Етапи розвитку / життєвий цикл		

мікроорганізму		
3.3. Відношення до відомих рослинних, тваринних або людських збудників		
3.4. Генетична стабільність та фактори, що впливають на неї		
3.5. Інформація про утворення метаболітів (особливо токсинів)		
3.6. Розвиток та стійкість до антибіотиків та інших антимікробних агентів		
3.7. Стійкість до факторів навколишнього середовища		
3.8. Додаткова інформація про мікроорганізм		
4. МЕТОДИ ВИЯВЛЕННЯ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЇ		
4.1. Аналітичні методи аналізу виготовленого мікроорганізму		
4.2. Методи, що використовуються для моніторингу з метою виявлення та кількісного визначення залишків (життєздатних або нежиттєздатних)		
5. ЕФЕКТИВНІСТЬ ПРОТИ ЦІЛЬОВОГО ОРГАНІЗМУ		
5.1. Функція та режим контролю, наприклад, приманка, знищення, інгібування		
5.2. Інфекційність, розсіювання та колонізація		
5.3. Репрезентативний організм (и) та продукти, організми чи об'єкти, що підлягають охороні		
5.4. Вплив на репрезентативні цільові організми		
Вплив на матеріали, речовини та продукти		
5.5. Ймовірна концентрація, при якій буде використовуватися мікроорганізм		
5.6. Режим дії (включаючи час затримки)		
5.7. Дані ефективності		
5.8. Будь-які відомі обмеження ефективності		
5.8.1. Інформація про виникнення або можливе виникнення резистентності цільового організму та відповідні стратегії управління		
5.8.2. Спостереження щодо небажаних або непередбачених побічних ефектів		
5.8.3. Специфічність, діапазон та вплив на види, крім цільового організму		
5.9. Методи запобігання втраті вірулентності насіннєвого матеріалу мікроорганізму		
6. ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ ТА ЕКСПОЗИЦІЯ		
6.1. Передбачувана сфера(и) використання		
6.2. Тип засобу		
6.3. Детальний опис моделі використання		
6.4. Категорія користувачів, для яких		

мікроорганізм повинен бути затверджений		
6.5. Дані щодо експозиції, застосовуються, коли доцільно, методології, описані в розділі 5 Додатку I до Регламенту (ЄС) № 1907/2006		
6.5.1. Інформація про експозицію людини, пов'язана з призначеним використанням та утилізацією діючої речовини		
6.5.2. Інформація про надходження до навколишнього середовища, пов'язане з призначеним використанням та утилізацією діючої речовини		
6.5.3. Інформація про експозицію продуктивних тварин та надходження до харчових продуктів та кормів, пов'язане з призначеним використанням діючої речовини		
7. ВПЛИВ НА ЗДОРОВ'Ю ЛЮДИНИ ТА ТВАРИН		Інформаційні вимоги в цьому розділі можуть бути адаптовані відповідно до вимог розділу 1 цього додатка.
7.1. Основна інформація		
7.1.1. Медичні дані		
7.1.2. Медичний нагляд за персоналом виробничого підприємства		
7.1.3. Спостереження сенсibilізації / алергенності		
7.1.4. Прямі спостереження, наприклад, клінічні випадки		
Будь-яка патогенність та інфекційність у людини та інших ссавців в умовах імуносупресії		
7.2. Основні дослідження		
7.2.1. Сенсibilізація		
7.2.2. Гостра токсичність, патогенність та інфекційність		
7.2.2.1. Гостра пероральна токсичність, патогенність та інфекційність		
7.2.2.2. Гостра інгаляційна токсичність, патогенність та інфекційність	ДНД	
7.2.2.3. Внутрішньоперитонеальне / підшкірне одноразове введення	ДНД	
7.2.3. Дослідження генотоксичності <i>in vitro</i>		
7.2.4. Дослідження клітинної культури		
7.2.5. Інформація про короткострокову токсичність та патогенність	ДНД	
7.2.5.1. Вплив на здоров'я після повторного інгаляційного надходження	ДНД	
7.2.6. Запропоноване лікування: перша медична допомога, лікування		
7.3. Специфічні дослідження токсичності, патогенності та інфекційності	ДНД	
7.4. Генотоксичність - дослідження <i>in vivo</i> в	ДНД	

соматичних клітинах		
7.5. Генотоксичність - дослідження <i>in vivo</i> в статевих клітинах	ДНД	
7.6. Резюме токсичності, патогенності та інфекційності ссавців та загальна оцінка		
7.7. Залишки в оброблюваних виробах або на них, харчових продуктах та корми	ДНД	
7.7.1. Тривалість та ймовірність розмноження на оброблених виробах, у кормах або харчових продуктах	ДНД	
7.7.2. Інша додаткова інформація	ДНД	
7.7.2.1. Нежиттєздатні залишки	ДНД	
7.7.2.2. Життєздатні залишки	ДНД	
7.8. Резюме та оцінка залишків в оброблюваних виробах, харчових продуктів харчування	ДНД	
8. ВПЛИВ НА НЕЦІЛЬОВІ ОРГАНІЗМИ		Інформаційні вимоги в цьому розділі можуть бути адаптовані відповідно до вимог розділу 1 цього додатка.
8.1. Вплив на водних організмів		
8.1.1. Вплив на рибу		
8.1.2. Вплив на прісноводних безхребетних		
8.1.3. Вплив на ріст водоростей		
8.1.4. Вплив на рослини, крім водоростей	ДНД	
8.2. Вплив на дощових черв'яків		
8.3. Вплив на ґрунтові мікроорганізми		
8.4. Вплив на птахів		
8.5. Вплив на бджіл		
8.6. Вплив на членистоногих, крім бджіл		
8.7. Подальші дослідження	ДНД	
8.7.1. Наземні рослини	ДНД	
8.7.2. Ссавці	ДНД	
8.7.3. Інші відповідні види та процеси	ДНД	
8.8. Підсумок та оцінка впливу на нецільові організми		
9. ПЕРЕНЕСЕННЯ ТА ПОВЕДІНКА В НАВКОЛИШНЬОМУ СЕРЕДОВИЩІ		
9.1. Стійкість і розмноження		
9.1.1. Ґрунт		
9.1.2. Вода		
9.1.3. Повітря		
9.1.4. Мобільність		
9.1.5. Резюме та оцінка перенесення та поведінки в навколишньому середовищі		
10. Заходи, необхідні для захисту людей, тварин та навколишнього середовища		
10.1 Рекомендовані методи та запобіжні заходи щодо поводження, використання, зберігання,		

транспортування та при пожежі		
10.2. Екстрені заходи у випадку аварії		
10.3. Процедури знищення або дезактивації		
10.4 Процедури поводження з відходами		
10.5 План моніторингу для активного мікроорганізму, включаючи обробку, зберігання, транспортування та використання		
11. КЛАСИФІКАЦІЯ, МАРКУВАННЯ ТА УПАКОВКА МІКРООРГАНІЗМУ		
11.1. Відповідна група ризику, зазначена у Статті 2 Директиви 2000/54 / ЕС		
12. РЕЗЮМЕ ТА ОЦІНКА		
Основна інформація, виявлена з кінцевих точок кожного підрозділу (2-12) підсумована, оцінена та виконана проект оцінки ризику		

ДОДАТОК III ІНФОРМАЦІЙНІ ВИМОГИ ДО БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ

- 1 Цей Додаток встановлює інформаційні вимоги, які повинні бути включені до досьє для біоцидного засобу, що супроводжує заяву на схвалення діючої речовини відповідно до пункту b) статті 6 (1) та досьє, що супроводжує заяву на дозвіл для біоцидного засобу відповідно до пункту а) статті 20 (1).
- 2 Елементи даних, встановлені в цьому Додатку, включають основний набір даних (ОНД) та додатковий набір даних (ДНД). Елементи даних, що відносяться до ОНД, розглядаються як основні дані, які в принципі повинні бути надані для всіх біоцидних засобів.

Що стосується ДНД, елементи даних, які повинні бути надані для конкретного біоцидного засобу, визначаються шляхом розгляду кожного з елементів даних ДНД, зазначених у цьому додатку, з урахуванням, зокрема, фізичних та хімічних властивостей продукту, існуючих даних, що є частиною ОНД, типів продуктів та моделей впливу, пов'язаних із цими способами використання.

Конкретні вказівки щодо включення деяких елементів даних наведено в колонці 1 таблиці III додатка. Також застосовуються загальні міркування стосовно адаптації інформаційних вимог, викладені у Додатку IV до цього Регламенту. З огляду на важливість скорочення випробувань на хребетних тварин, колонка 3 таблиці наводить конкретні вказівки щодо адаптації деяких елементів даних, які можуть вимагати використання таких тестів на хребетних.

Для деяких інформаційних вимог, викладених у цьому додатку, може бути можливим задовольнити ці вимоги на підставі наявної інформації про властивості активної (-их) речовини (-ів), що містяться в продукті, та властивостей недіючих речовин(-ів), включених в продукт. Для недіючих речовин заявники повинні використовувати надану їм інформацію у контексті розділу IV Регламенту (ЄС) № 1907/2006, де це доречно, та інформації, наданої Агентством відповідно до пункту (е) статті 77 (2) цього Правил.

Відповідні методи розрахунку, використовувані для класифікації сумішей, як це передбачено в Регламенті (ЄС) № 1272/2008, при необхідності застосовуються для оцінки небезпеки для біоцидного засобу. Такі методи розрахунку не застосовуються, якщо щодо певної небезпеки вважається, що синергетичний та антагоністичний ефект між різними речовинами, що містяться в продукті, вважається імовірним.

Детальні технічні вказівки щодо застосування цього додатка та підготовки досьє доступні на веб-сайті Агентства.

Заявник зобов'язаний розпочати консультацію до подання. Окрім зобов'язання, зазначеного у пункті 2 статті 62, заявники також можуть проконсультуватися з компетентним органом, який буде оцінювати досьє стосовно запропонованих інформаційних вимог та, зокрема, тестування на хребетних тварин, які заявник пропонує здійснити.

Додаткову інформацію, можливо, доведеться подати, якщо це необхідно для здійснення оцінки, як зазначено в пункті 3 статті 29 або статті 44 (2).

Надана інформація, у будь-якому випадку, буде достатньою для підтвердження оцінки ризику, що підтверджує, що критерії статті 19 (1) (b) виконані.

3. Включено докладний та повний опис проведених досліджень та використаних методів. Важливо забезпечити, щоб доступні дані були релевантними та були достатньо якісними для виконання вимог.
4. Формати, надані Агенцією, повинні використовуватися для подання досьє. Крім того, IUCLID буде використовуватися для тих частин досьє, до яких застосовується IUCLID. Формати та подальші вказівки щодо вимог до даних та підготовки досьє на домашній сторінці Агентства.
5. Тести, подані з метою дозволу, повинні проводитися відповідно до методів, описаних у Постанові (ЄС) № 440/2008. Проте, якщо метод неприйнятний або не описаний, застосовуються інші методи, які є науково обґрунтованими, коли це можливо, на міжнародному рівні, і їх відповідність має бути обґрунтована в заявці. Коли застосовуються методи випробовування на наноматеріали, необхідно пояснити їх наукову придатність для наноматеріалів та, де це доречно, технічні адаптації / коригування, які були зроблені для реагування на специфічні характеристики цих матеріалів.
6. Виконані випробування повинні відповідати відповідним вимогам щодо захисту лабораторних тварин, викладеним у Директиві 2010/63 /ЄС, а у випадку екотоксикологічних та токсикологічних випробувань - хорошої лабораторної практики, викладеної в Директиві 2004/10 /ЄС або інших міжнародних стандарти, визнані Комісією чи Агенцією рівнозначними. Випробування на фізико-хімічні властивості та дані, що стосуються безпечності речовини, повинні виконуватися щонайменше відповідно до міжнародних стандартів.
7. Де проводиться тестування, має бути надано докладний кількісний та якісний опис (специфікація) продукту, який використовується для кожного випробування та його домішок.
8. Якщо існують дані тесту, які були створені до 17 липня 2012 року методами, відмінними від тих, що встановлені в Регламенті (ЄС) № 440/2008, адекватність таких даних для цілей цього Регламенту та необхідність проведення нових випробувань відповідно до Регулювання (ЄС) № 440/2008 повинно бути вирішено компетентним органом держави-члена, в кожному окремому випадку, беручи до уваги, серед інших факторів, необхідність уникати непотрібних випробувань.
9. Нові тести, що стосуються хребетних тварин, повинні проводитися як останній доступний варіант для відповідності вимогам даних, викладеним у цьому Додатку, коли всі інші джерела даних вичерпані. Необхідно також уникати тестування в організмі *in vivo* з роз'їдаючими речовинами при концентраціях / дозах, що спричиняють корозію.

РОЗДІЛ 1 ХІМІЧНІ ПРОДУКТИ

Основний набір даних та додаткові набори даних для хімічних продуктів

Інформація, необхідна для підтвердження дозволу на використання біоцидного засобу, наведена в таблиці нижче.

Для кожної інформаційної вимоги, встановленої в цьому Додатку, застосовуються також вказівки, зазначені у колонках 1 та 3 Додатка II для тієї ж інформаційної вимоги.

Колонка 1 Потрібна інформація	Колонка 2 Усі дані є ОНД, якщо не вказано як ДНД	Колонка 3 Спеціальні правила адаптації стандартної інформації щодо деяких інформаційних вимог, які можуть вимагати застосування досліджень на хребетних
1. ЗАЯВНИК		
1.1. Назва та адреса, і т. п.		
1.2. Контактна особа		
1.3. Виробник біоцидного засобу та активної речовин(и) (назви, адреси, включаючи місцезнаходження виробничих підприємств)		
2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ БІОЦИДНОГО ЗАСОБУ		
2.1. Торгова назва або запропонована торгова марка		
2.2. Код розробки виробника та номер продукту, якщо це необхідно		
2.3. Повний склад біоцидного засобу із кількісним зазначенням (г/кг, г/л або % мас./мас.), тобто декларування всіх діючих речовин та недіючих речовин (речовини або суміші відповідно до статті 3 Регламенту №1907/2006), які спеціально додаються до біоцидного засобу (препарату), а також докладна кількісна та якісна інформація щодо складу діючої(-их) речовин(и), що містяться у біоцидному засобі. Для недіючих речовин повинен бути наданий паспорт безпеки відповідно до статті 31 Регламенту (ЄС) № 1907/2006. Крім того, надають всю відповідну інформацію про окремі інгредієнти, їхню функцію та, у		

випадку реакційної суміші, остаточну композицію біоцидного засобу		
2.4. Тип препаративної форми та та агрегатний стан біоцидного засобу, наприклад, концентрат емульсії, змочуваний порошок, розчин		
▼ M2		
2.5. Якщо біоцид містить діючу речовину, яка була виготовлена на місці або за допомогою процесу або з вихідних матеріалів, відмінних від діючих речовин, оцінених з метою схвалення відповідно до статті 9 цього Регламенту, необхідно надати дані про т, що була встановлена технічні еквівалентність відповідно до статті 54 цього Регламенту або в результаті оцінки, розпочатої до 1 вересня 2013 року, компетентним органом, призначеним відповідно до статті 26 Директиви 98/8/ЄС		
▼ В		
3. ФІЗИЧНІ, ХІМІЧНІ ТА ТЕХНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ		
3.1. Зовнішній вигляд (при 20°C і 101,3 кПа)		
3.1.1. Фізичний стан (при 20°C і 101,3 кПа)		
3.1.2. Колір (при 20°C і 101,3 кПа)		
3.1.3. Запах (при 20°C і 101,3 кПа)		
3.2. Кислотність / лужність		
Тест застосовується, коли рН біоцидного засобу або його дисперсії у воді (1%) знаходиться поза межами рН 4-10		
3.3. Відносна густина (рідини) та об'ємна, питома густина (тверді речовини)		
3.4. Стабільність зберігання, стабільність та термін зберігання		
3.4.1. Тестування стабільності зберігання		
3.4.1.1. Прискорений тест на зберігання		
3.4.1.2. Тривале випробування зберігання при температурі навколишнього середовища		
3.4.1.3. Тест на стабільність за низької температури (рідини)		
3.4.2. Вплив на вміст діючої речовини та технічні характеристики біоцидного засобу		
3.4.2.1. Світло		
3.4.2.2. Температура та вологість		
3.4.2.3. Реакційна здатність до матеріалу контейнера		
3.5. Технічні характеристики біоцидного засобу		
3.5.1. Змочуваність		
3.5.2. Здатність до утворення суспензії, спонтанність і дисперсійна стійкість		
3.5.3. Випробування мокрого сита та випробування сухого сита		
3.5.4. Емульгованість, повторна емульгованість		

та стабільність емульсії		
3.5.5. Час дезінтеграції		
3.5.6. Розподіл розмірів частинок, вміст пилу/дрібнодисперсних часточок, зношування, крихкість		
3.5.7. Постійна піноутворення		
3.5.8. Здатність текти/переливатись/ утворювати пил		
3.5.9. Ступінь горіння - для димових генераторів		
3.5.10. Повнота спалення - для димових генераторів		
3.5.11. Склад диму - для димових генераторів		
3.5.12. Тип і спосіб розпилення - аерозолі		
3.5.13. Інші технічні характеристики		
3.6. Фізико-хімічна сумісність з іншими продуктами, включаючи інші Біоцидні засоби, з якими має бути дозволено використання		
3.6.1. Фізична сумісність		
3.6.2. Хімічна сумісність		
3.7. Ступінь розчинення і стабільність розведення		
3.8. Поверхнєве натягнення		
3.9. В'язкість		
4. ФІЗИЧНІ НЕБЕЗПЕКИ ТА ВІДПОВІДНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
4.1. Вибухові речовини		
4.2. Легкозаймісті гази		
4.3. Легкозаймісті аерозолі		
4.4. Гази, які окиснюють		
4.5. Гази, які знаходяться під тиском		
4.6. Легкозаймісті рідини		
4.7. Легкозаймісті тверді речовини		
4.8. Самореактивні речовини та суміші		
4.9. Пірофорні рідини		
4.10. Пірофорні тверді речовини		
4.11. Хімічна продукція, яка самонагрівається		
4.12. Хімічна продукція, яка при контакті з водою виділяє займісті гази		
4.13. Рідини, які окиснюють		
4.14. Тверді речовини, які окиснюють		
4.15. Органічні пероксиди		
4.16. Хімічна продукція, яка спричиняє корозію металів		
4.17. Додаткові фізичні показники небезпеки		
4.17.1. Температура самозаймання (рідини та гази)		
4.17.2. Відносна температура самозаймання для твердих речовин		

4.17.3. Небезпека вибуху пилу		
5. МЕТОДИ ВИЯВЛЕННЯ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЇ		
5.1. Аналітичний метод, включаючи параметри валідації для визначення концентрації активної (-их) речовин(и), залишків, відповідних домішок та небезпечних речовин у біоцидному засобі		
5.2. Якщо це не передбачено в Додатку II 5.2 та 5.3, аналітичні методи для цілей моніторингу, включаючи показники повернення та межі виявлення відповідних компонентів біоцидного засобу та / або його залишків, якщо це доречно, в наступних об'єктах:	ДНД	
5.2.1. Ґрунт	ДНД	
5.2.2. Повітря	ДНД	
5.2.3. Вода (включаючи питну воду) і осад	ДНД	
5.2.4. Рідини і тканини тварин і людини	ДНД	
5.3. Аналітичні методи для цілей моніторингу, включаючи показники повернення та межі кількісного визначення та межі виявлення діючої речовини та її залишків у харчових продуктах рослинного та тваринного походження, кормах та інших продуктах (не обов'язково, якщо ні діюча речовина, ні предмети, оброблені нею, не контактують з продуктивними тваринами, харчовими продуктами рослинного чи тваринного походження або кормами)	ДНД	
6. ЕФЕКТИВНІСТЬ ПРОТИ ЦІЛЬОВИХ ОРГАНІЗМІВ		
6.1. Функція, наприклад, фунгіцид, родентицид, інсектицид, бактерицид Режим контролю, наприклад, приманка, знищення, інгібування		
6.2. Репрезентативні організми, що підлягають контролю, та продукти, організми чи об'єкти, що підлягають захисту		
6.3. Вплив на репрезентативні цільові організми		
6.4. Вірогідна концентрація, при якій буде використовуватися діюча речовина		
6.5. Спосіб дії (включаючи час затримки)		
6.6. Запропоновані твердження на етикетці щодо біоцидних засобів та, якщо є, твердження на етикетці оброблених виробів		
6.7. Дані про ефективність для підтвердження цих тверджень, включаючи будь-які доступні стандартні протоколи, лабораторні дослідження або польові випробування, включаючи, стандарти якості, якщо доцільно		
6.8. Будь-які відомі обмеження ефективності		
6.8.1. Інформація про виникнення або можливе		

виникнення розвитку резистентності та відповідні стратегії управління		
6.8.2. Спостереження щодо небажаних або непередбачених побічних ефектів, наприклад, на корисні та інші нецільові організми		
6.9. Резюме та оцінка		
7. ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ ТА ЕКСПОЗИЦІЯ		
7.1. Область застосування (нь), що передбачаються для біоцидних засобів та, де це доречно, оброблених виробів		
7.2. Тип засобу		
7.3. Детальний опис типової схеми використання біоцидних засобів та, де це доречно, оброблених виробів		
7.4. Користувачі, наприклад, промислове, навчені професіонали, професіонали або широкий загал (непрофесійне)		
7.5. Очікуваний тоннаж, який буде введений в обіг протягом року, а також, якщо це необхідно, для передбачених основних категорій використання		
7.6. Спосіб застосування та опис цього методу		
7.7. Дози при використанні та, якщо це доречно, остаточна концентрація біоцидного засобу та діючої речовини у обробленому виробі або в системі, в якій продукт буде використовуватися, наприклад, вода для охолодження, поверхневі води, вода, яка використовується для опалення		
7.8. Кількість та терміни використання, де це доречно, будь-яка конкретна інформація, що стосується географічного положення або кліматичних варіацій, включаючи необхідні періоди очікування, час очищення, періоди відміни або інші запобіжні заходи для захисту здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища.		
7.9. Пропоновані інструкції щодо використання		
7.10. Дані щодо експозиції відповідно до Додатку VI до цього Регламенту		
7.10.1 Інформація про експозицію людини, пов'язану з виробництвом та фасуванням, запропонованими / очікуваними видами використання та утилізацією		
7.10.2. Інформація про експозицію у навколишньому середовищі, пов'язану з виробництвом та розробкою, запропонованими / очікуваними видами використання та утилізацією		
7.10.3. Інформація про експозицію від оброблених виробів, включаючи дані про вимивання (лабораторні дослідження або дані моделювання)		

7.10.4. Інформація щодо інших засобів, які, імовірно, будуть використовуватися разом із засобом, зокрема, ідентичність діючих речовин у цих засобах, якщо це необхідно, та вірогідність будь-якої взаємодії		
8. ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ПРОФІЛЬ ДЛЯ ЛЮДИНИ ТА ТВАРИН		
8.1. Подразнення шкіри або пошкодження (корозія) шкіри Оцінка цієї кінцевої точки повинна проводитися відповідно до послідовної стратегії тестування на подразнення та корозію шкіри, викладеної у Додатку до Настанови по випробуванню В.4. Гостра токсичність - подразнення шкіри/корозія (додаток В.4 до Регламенту (ЄС) № 440/2008)		Тестування продукту / суміші не потрібно проводити, якщо: - існують достовірні дані щодо кожного з компонентів суміші, достатні для того, щоб класифікувати суміш відповідно до правил, викладених у Директиві 1999/45 / ЄС та Регламенті (ЄС) № 1272/2008 (CLP), та не очікується синергетичних ефектів між будь-якими компонентами
8.2. Подразнення очей (1) Оцінка цієї кінцевої точки повинна проводитися відповідно до послідовної стратегії випробування для подразнення очей та корозії, як зазначено у Додатку до Настанови по випробуванню В.5. Гостра Токсичність: Подразнення очей / корозія (Додаток В.5 до Регламенту (ЄС)) № 440/2008)		Тестування продукту / суміші не потрібно проводити, якщо: - існують достовірні дані щодо кожного з компонентів суміші, достатні для того, щоб класифікувати суміш відповідно до правил, викладених у Директиві 1999/45 / ЄС та Регламенті (ЄС) № 1272/2008 (CLP), та не очікується синергетичних ефектів між будь-якими компонентами
8.3. Сенсibiliзація шкіри Оцінка цієї кінцевої точки повинна включати наступні послідовні етапи: 1. оцінка наявних даних щодо людини, тварин та альтернативних даних 2. тестування <i>in vivo</i> Метод реакції регіонарних лімфатичних вузлів (LLNA) на мишах, включаючи, де це доречно, зменшений варіант дослідження, є методом першого вибору для тестування <i>in vivo</i>. Якщо використовується інший тест на сенсibiliзацію		Тестування продукту / суміші не потрібно проводити, якщо: - існують достовірні дані щодо кожного з компонентів суміші, достатні для того, щоб класифікувати суміш відповідно до правил, викладених у Директиві 1999/45 / ЄС та Регламенті (ЄС) № 1272/2008 (CLP), та не очікується синергетичних ефектів між будь-якими

шкіри, має бути надано обґрунтування		компонентами - наявна інформація вказує на те, що речовина повинна бути класифікована як сенсibilізатор шкіри або така, що викликає ураження (корозію) шкіри, або - речовина - сильна кислота (pH <2,0) або луг (pH > 11,5)
8.4. Сенсibilізація дихальних шляхів	ДНД	Тестування продукту / суміші не потрібно проводити, якщо: - існують достовірні дані щодо кожного з компонентів суміші, достатні для того, щоб класифікувати суміш відповідно до правил, викладених у Директиві 1999/45 / ЕС та Регламенті (ЄС) № 1272/2008 (CLP), та не очікується синергетичних ефектів між будь-якими компонентами
8.5. Гостра токсичність - Класифікація з використанням багаторівневого підходу до класифікації сумішей щодо гострої токсичності в Регламенті (ЄС) № 1272/2008 є підходом за замовчуванням		Тестування продукту / суміші не потрібно проводити, якщо: - існують достовірні дані щодо кожного з компонентів суміші, достатні для того, щоб класифікувати суміш відповідно до правил, викладених у Директиві 1999/45 / ЕС та Регламенті (ЄС) № 1272/2008 (CLP), та не очікується синергетичних ефектів між будь-якими компонентами
8.5.1 Пероральним шляхом		
8.5.2. Інгаляційним шляхом		
8.5.3. При нанесенні на шкіру		
8.5.4. Для біоцидних засобів, для яких дозвіл передбачатиме їх використання з іншими біоцидними засобами, необхідно оцінити ризики для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища, що виникають у результаті використання цих комбінацій продуктів. В якості альтернативи дослідженням		Тестування суміші продуктів не потрібно проводити, якщо: - існують достовірні дані щодо кожного з компонентів суміші,

гострої токсичності можна використовувати розрахунки. У деяких випадках, наприклад, якщо немає доступних достовірних даних такого роду, як зазначено в колонці 3, це може вимагати проведення обмеженої кількості досліджень гострої токсичності з використанням комбінацій продуктів		достатні для того, щоб класифікувати суміш відповідно до правил, викладених у Директиві 1999/45 / ЄС та Регламенті (ЄС) № 1272/2008 (CLP), та не очікується синергетичних ефектів між будь-якими компонентами
8.6. Інформація про шкірно-резорбтивну дію Інформація про абсорбцію через шкіру при дії біоцидного засобу. Оцінка цієї кінцевої точки проводиться за допомогою багаторівневого підходу		
8.7. Доступні токсикологічні дані щодо: - неактивних речовини (а саме, небезпечних речовин), або - суміші, складовою частиною яких є небезпечна(і) речовина(и), Якщо для неактивної(-их) речовин(и) доступні дані є недостатніми і не можуть бути виведені шляхом використання методу аналогій (англ. read-across) або інших прийнятних нетестових методів, то мають бути проведені цільові дослідження, описані в Додатку II, для небезпечних(ої) речовин(и), що викликає(ють) занепокоєння, або для суміші(ей), складовою частиною яких є небезпечна(і) речовина(и)		Тестування на виріб / суміші не потрібно проводити, якщо: - існують достовірні дані щодо кожного з компонентів суміші, що дозволяє класифікувати суміш відповідно до правил, викладених у Директиві 1999/45 / ЄС та Постанові (ЄС) № 1272/2008 (CLP)
8.8. Дослідження харчових продуктів та кормів	ДНД	
8.8.1. Якщо залишки діючої речовини лишаються у кормах протягом тривалого часу, то необхідно провести дослідження при надходженні з кормами та метаболізму у худоби, які дозволять оцінити залишки у харчових продуктах тваринного походження	ДНД	
8.9. Вплив промислової переробки та / або приготування в домашніх умовах на характер і величину залишків біоцидного засобу	ДНД	
8.10. Інші тести, пов'язані з експозицією людей Для біоцидного засобу буде потрібно відповідний(і) тест (и) та обґрунтований приклад експозиції Крім того, для деяких біоцидів, які застосовуються безпосередньо або навколо домашньої худоби (у тому числі коней), можуть знадобитися вивчення залишків	ДНД	

9. ЕКОТОКСИКОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ		
9.1. Інформація про екотоксичність біоцидного засобу, достатня для прийняття рішення щодо класифікації продукту - Якщо існують достовірні дані щодо кожного з компонентів суміші, а синергетичні ефекти між будь-якими компонентами не очікуються, класифікація суміші може здійснюватися відповідно до правил, встановлених Директивою 1999/45/ЕС, Регламентом (ЄС) № 1907/2006 (REACH) та Регламентом (ЄС) № 1272/2008 (CLP) - Якщо дійсних даних щодо компонентів немає або якщо очікується синергетичний ефект, то може знадобитися тестування компонентів та/або самого біоцидного засобу		
9.2. Подальші екотоксикологічні дослідження Подальші дослідження, вибрані з числа кінцевих точок, згаданих у розділі 9 Додатку II, для відповідних компонентів біоцидного засобу або самого біоцидного засобу можуть бути необхідними, якщо дані про діючу речовину не можуть дати достатньої інформації та якщо є ознаки ризику через специфічні властивості біоцидного засобу		
9.3. Вплив на будь-які інші специфічні, нецільові організми (флора та фауна), які, як вважають, знаходяться під загрозою	ДНД	Дані для оцінки небезпеки для диких ссавців отримані з токсикологічної оцінки у ссавців
9.4. Якщо біоцидний засіб у формі приманки або гранул, можуть вимагатись наступні дослідження:		
9.4.1. Контрольовані дослідження для оцінки ризиків для нецільових організмів у польових умовах		
9.4.2. Дослідження прийому шляхом проковтування біоцидного засобу будь-якими нецільовими організмами, які, як вважають, знаходяться під загрозою		
9.5 Вторинний екологічний ефект, наприклад, коли обробляється велика частка певного типу середовища проживання	ДНД	
10. ПЕРЕНЕСЕННЯ ТА ПОВЕДІНКА В НАВКОЛИШНЬОМУ СЕРЕДОВИЩІ		
Наведені нижче вимоги до випробувань застосовуються лише до відповідних компонентів біоцидного засобу		
10.1 Передбачувані шляхи надходження до навколишнього середовища на основі передбаченого використання		
10.2. Подальші дослідження щодо перенесення	ДНД	

та поведінки у навколишньому середовищі		
Подальші дослідження, вибрані з числа кінцевих точок, згаданих у розділі 10 Додатку II, можуть бути необхідними для відповідних компонентів біоцидного засобу або самого біоцидного засобу.		
Для продуктів, які використовуються надворі, з безпосередньою емісією у ґрунт, воду або поверхні, компоненти продукту можуть впливати на перетворення та поведінку (і екотоксичність) діючої речовини. Дані необхідні, за винятком випадків коли науково обґрунтовано, що перетворення компонентів продукту охоплюється даними, наданими для діючої речовини та інших ідентифікованих небезпечних речовин		
10.3. Поведінка щодо вилуговування	ДНД	
10.4 Тестування щодо розподілу та розсіювання в наступних об'єктах:	ДНД	
10.4.1. Ґрунт	ДНД	
10.4.2. Вода і осад	ДНД	
10.4.3. Повітря	ДНД	
10.5 Якщо передбачається обприскування біоцидним засобом поблизу поверхневих вод, то для оцінки ризику для водних організмів або рослин у польових умовах може знадобитися дослідження із розприскуванням	ДНД	
10.6. Якщо передбачається обприскування біоцидним засобом назовні, або якщо є потенціал для великомасштабного утворення пилу, то дані про поведінку з розпиленням можуть знадобитися для оцінки ризиків для бджіл та нецільових членистоногих у польових умовах	ДНД	
11. ЗАХОДИ, НЕОБХІДНІ ДЛЯ ЗАХИСТУ ЛЮДЕЙ, ТВАРИН ТА НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА		
11.1. Рекомендовані методи та запобіжні заходи щодо поводження, використання, зберігання, транспортування та при пожежі		
11.2. У випадку пожежі, характер продуктів згоряння		
11.3. Специфічне лікування в разі нещасного випадку, наприклад, перша допомога, антидоти, медичне лікування, якщо такі є; надзвичайні заходи для захисту навколишнього середовища		
11.4. Можливість знищення або дезактивації після викидів у/на:		
11.4.1. Повітря		
11.4.2. Воду, включаючи питну воду		
11.4.3. Ґрунт		
11.5 Процедури поводження з відходами		

біоцидного засобу та його упаковки для промислового використання, використання кваліфікованими професіоналами, професійними користувачами та непрофесійними користувачами (наприклад, можливість повторного використання або переробки, нейтралізація, умови для контрольованих викидів та спалення)		
11.6. Порядок очистки устаткування для застосування, де це необхідно		
11.7. Вкажіть будь-які репеленти або заходи контролю за отрутою, включені в продукт для запобігання дії проти нецільових організмів		
12. КЛАСИФІКАЦІЯ, МАРКУВАННЯ ТА УПАКОВКА		
Як встановлено в підпункті (b) статті 20 (1), повинні бути представлені пропозиції, що включають обґрунтування висловів щодо виду небезпечного впливу та щодо заходів з попередження небезпечного впливу відповідно до положень Директиви 1999/45 /ЄС та Постанови (ЄС) № 1272/2008. Надаються приклади етикетки, інструкції щодо використання та паспорти безпеки		
12.1. Класифікація небезпеки		
12.2. Піктограма небезпеки		
12.3. Сигнальне слово		
12.4. Вислови щодо виду небезпечного впливу		
12.5 Вислови щодо заходів з попередження небезпечного впливу, включаючи попередження, реагування, зберігання та утилізація		
12.6. У разі необхідності, повинні бути надані пропозиції щодо паспортів безпеки		
12.7. Упаковка (тип, матеріали, розмір тощо), сумісність продукту з пропонованими пакувальними матеріалами		
13. ОЦІНКА ТА РЕЗЮМЕ Основна інформація, виявлена з кінцевих точок кожного підрозділу (2-12) підсумована, оцінена та виконаний проект оцінки ризику		
(1) Тест на роздратування очей не повинен бути необхідним, якщо біоцидний засіб має потенційну роз'їдаючу дію.		

РОЗДІЛ 2 МІКРООРГАНІЗМИ

Основний набір даних та набір додаткових даних

Інформація, необхідна для підтвердження дозволу на використання біоцидного засобу, наведена в таблиці нижче.

Для кожної інформаційної вимоги, встановленої в цьому Додатку, застосовуються також вказівки, зазначені у колонках 1 та 3 Додатка II для тієї ж інформаційної вимоги.

Колонка 1 Потрібна інформація	Колонка 2 Усі дані є ОНД, якщо не вказано як ДНД	Колонка 3 Спеціальні правила адаптації стандартної інформації щодо деяких інформаційних вимог, які можуть вимагати застосування досліджень на хребетних
1. ЗАЯВНИК		
1.1. Назва та адреса		
1.3. Контактна особа		
1.3. Виробник біоцидного засобу та мікроорганізмів (назви, адреси, включаючи місцезнаходження виробничих підприємств)		
2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ		
2.1. Торгова назва або запропонована торгова марка		
2.2. Код розробки виробника та номер біоцидного засобу, якщо це необхідно		
2.3. Докладна кількісна (г/кг, г/л або % маса/мас (об/об)) та якісна інформацію щодо складу та функцій біоцидного засобу, наприклад, мікроорганізм, активна(і) речовина(и) та неактивні речовини та будь-які інші відповідні компоненти. Вказується вся відповідна інформація про окремі інгредієнти та кінцевий склад біоцидного засобу		
2.4. Тип препаративної форми та характер біоцидного засобу		
▼ M2		
2.5. Якщо біоцид містить діючу речовину, яка була виготовлена в місцях або за процесами або з вихідних матеріалів, відмінних від діючих речовин, оцінених з метою схвалення відповідно до статті 9 цього Регламенту, необхідно підтвердити технічну еквівалентність відповідно до статті 54 цього Регламенту або після оцінки, розпочатої до 1 вересня 2013 року, компетентним органом, призначеним відповідно до статті 26 Директиви 98/8 /ЄС		
▼ B		

3. БІОЛОГІЧНІ, ФІЗИЧНІ, ХІМІЧНІ ТА ТЕХНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ БІОЦИДНОГО ЗАСОБУ		
3.1. Біологічні властивості мікроорганізму в біоцидному засобі		
3.2. Зовнішній вигляд (при 20°C і 101,3 кПа)		
3.2.1. Колір (при 20°C і 101,3 кПа)		
3.2.2. Запах (при 20°C і 101,3 кПа)		
3.3. Кислотність, лужність та значення pH		
3.4. Відносна густина		
3.5. Стабільність зберігання, стабільність та термін зберігання		
3.5.1. Вплив світла		
3.5.2. Вплив температури та вологості		
3.5.3. Реакційна здатність до матеріалу контейнера		
3.5.4. Інші фактори, що впливають на стабільність		
3.6. Технічні характеристики біоцидного засобу		
3.6.1. Змочуваність		
3.6.2. Здатність до утворення суспензії, спонтанність і дисперсійна стійкість		
3.6.3. Випробування мокрого сита та випробування сухого сита		
3.6.4. Емульгованість, повторна емульгованість та стабільність емульсії		
3.6.5. Розподіл розмірів частинок, вміст пилу/дрібнодисперсних часточок, зношування, крихкість		
3.6.6. Постійна піноутворення		
3.6.7. Здатність текти/переливатись/утворювати пил		
3.6.8. Ступінь горіння - для димових генераторів		
3.6.9. Повнота спалення - для димових генераторів		
3.6.10. Склад диму - для димових генераторів		
3.6.11. Тип і спосіб розпилення - аерозолі		
3.6.12. Інші технічні характеристики		
3.7. Фізична, хімічна та біологічна сумісність з іншими продуктами, включаючи Біоцидні засоби, з якими його використання має бути дозволено або зареєстроване		
3.7.1. Фізична сумісність		
3.7.2. Хімічна сумісність		
3.7.3. Біологічна сумісність		
3.8. Поверхневий натяг		
3.9. В'язкість		
4. ФІЗИЧНІ НЕБЕЗПЕКИ ТА ВІДПОВІДНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
4.1. Вибухові речовини		
4.2. Легкозаймисті гази		
4.3. Легкозаймисті аерозолі		

4.4. Гази, які окиснюють		
4.5. Гази, які знаходяться під тиском		
4.6. Легкозаймисті рідини		
4.7. Легкозаймисті тверді речовини		
4.8. Окислювальні рідини		
4.9. Окислювальні тверді речовини		
4.10. Органічні пероксиди		
4.11. Хімічна продукція, яка спричиняє корозію металів		
4.12. Інші фізичні показники небезпеки		
4.12.1. Температура самозаймання (рідини та гази)		
4.12.2 Відносна температура самозаймання для твердих речовин		
4.12.3. Небезпека вибуху пилу		
5. МЕТОДИ ВИЯВЛЕННЯ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЇ		
5.1. Аналітичний метод визначення концентрації мікроорганізмів та небезпечних речовин в біоцидному засобі		
5.2. Аналітичні методи для цілей моніторингу, включаючи показники повернення та межі кількісного визначення та виявлення діючої речовини та її залишків у харчових продуктах рослинного та тваринного походження, кормах та інших продуктах (це не є необхідним, якщо ні діюча речовина ні оброблений виріб не контактує з продуктивними тваринами, харчовими продуктами рослинного та тваринного походження або кормами)	ДНД	
6. ЕФЕКТИВНІСТЬ ПРОТИ ЦІЛЬОВОГО ОРГАНІЗМУ		
6.1. Функція та режим контролю		
6.2. Репрезентативний організм (-и) шкідник(и), що підлягають контролю, та продукти, організми чи об'єкти, що підлягають захисту		
6.3. Вплив на репрезентативні цільові організми		
6.4. Ймовірна концентрація, при якій буде використовуватися мікроорганізм		
6.5. Режим дії		
6.6. Запропоновані твердження на етикетці продукту		
6.7. Дані ефективності для підтримки цих тверджень, включаючи будь-які доступні стандартні протоколи, лабораторні тести або польові випробування, включаючи стандарти ефективності, де це доречно та відповідно		
6.8. Будь-які інші відомі обмеження ефективності, включаючи резистентність		
6.8.1. Інформація про наявність або можливість виникнення резистентності та відповідні стратегії управління		

6.8.2. Спостереження щодо небажаних або непередбачених побічних ефектів		
7. ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ ТА ЕКСПОЗИЦІЯ		
7.1. Передбачувана сфера використання		
7.2. Тип засобу		
7.3. Детальний опис передбачуваного використання		
7.4. Користувачі, наприклад, промислове, навчені професіонали, професіонали або широкий загал (непрофесійне)		
7.5. Спосіб застосування та опис цього методу		
7.6. Дози при використанні та, якщо це доречно, остаточна концентрація біоцидного засобу та діючої речовини у обробленому виробі або в системі, в якій продукт буде використовуватися, (наприклад, у пристрої для застосування або наживці)		
7.7. Кількість та терміни використання та тривалість захисту Будь-яка конкретна інформація, що стосується географічного положення або кліматичних варіацій, включаючи необхідні періоди очікування, час очищення, періоди відміни або інші запобіжні заходи для захисту здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища.		
7.8. Пропоновані інструкції щодо використання		
7.9. Дані щодо експозиції		
7.9.1. Інформація про експозицію людини, пов'язану з запропонованими / очікуваними видами використання та утилізацією		
7.9.2. Інформація про надходження до навколишнього середовища, пов'язане з запропонованими/очікуваними видами використання та утилізації		
8. ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ПРОФІЛЬ ДЛЯ ЛЮДИНИ ТА ТВАРИН		Тестування продукту / суміші не потрібно проводити, якщо: - існують достовірні дані щодо кожного з компонентів суміші, достатні для того, щоб класифікувати суміш відповідно до правил, викладених у Директиві 1999/45 / EC , Регламенті (ЄС) № 1907/2006 (REACH) та Регламенті (ЄС) № 1272/2008 (CLP), та не очікується синергетичних

		ефектів між будь-якими компонентами
8.1 Подразнення шкіри або пошкодження (корозія) шкіри		
8.2. Подразнення очей		
8.3. Сенсibiliзація шкіри		
8.4. Сенсibiliзація дихальних шляхів	ДНД	
8.5. Гостра токсичність - Класифікація з використанням багаторівневого підходу до класифікації сумішей щодо гострої токсичності в Регламенті (ЄС) № 1272/2008 є підходом за замовчуванням		
8.5.1 Пероральним шляхом		
8.5.2. Інгаляційним шляхом		
8.5.3. При нанесенні на шкіру		
8.5.4. Додаткові дослідження щодо гострої токсичності		
8.6. . Інформація про шкірно-резорбтивну дію, якщо потрібно		
8.7. Доступні токсикологічні дані щодо: - неактивних речовини (а саме небезпечних речовини), або - суміші, в якій складовою частиною є небезпечна речовина, що представляє занепокоєння, є - Якщо для неактивної(-их) речовин(и) доступні дані є недостатніми і не можуть бути виведені шляхом методу аналогій (read-across) або інших прийнятних нетестових методів, то мають бути проведені цільові дослідження, описані в Додатку II, для небезпечних (ої) речовин(и) або для суміші(ей), складовою частиною яких є небезпечна(і) речовина(и)		Тестування продукту / суміші не потрібно проводити, якщо: - існують достовірні дані щодо кожного з компонентів суміші, достатні для того, щоб класифікувати суміш відповідно до правил, викладених у Директиві 1999/45 / ЄС , Регламенті (ЄС) № 1907/2006 (REACH) та Регламенті (ЄС) № 1272/2008 (CLP), та не очікується синергетичних ефектів між будь-якими компонентами
8.8. Додаткові дослідження для комбінацій біоцидних засобів Для біоцидних засобів, для яких дозвіл передбачатиме їх використання з іншими біоцидними засобами, необхідно оцінити ризики для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища, що виникають у результаті використання цих комбінацій продуктів. В якості альтернативи дослідженням гострої токсичності можна використовувати розрахунки. У деяких випадках, наприклад, якщо немає доступних достовірних даних такого роду, як зазначено в колонці 3, це може вимагати		Тестування продукту / суміші не потрібно проводити, якщо: - існують достовірні дані щодо кожного з компонентів суміші, достатні для того, щоб класифікувати суміш відповідно до правил, викладених у Директиві 1999/45 / ЄС , Регламенті (ЄС) № 1907/2006 (REACH) та Регламенті (ЄС) № 1272/2008 (CLP), та не

проведення обмеженої кількості досліджень гострої токсичності з використанням комбінацій продуктів		очікується синергетичних ефектів між будь-якими компонентами
8.9. Залишки у/на оброблюваних виробках, харчових продуктах та кормах	ДНД	
9. ЕКОТОКСИКОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ		
9.1. Інформація про екотоксичність біоцидного засобу, достатня для прийняття рішення щодо класифікації продукту - Якщо існують достовірні дані щодо кожного з компонентів суміші, а синергетичні ефекти між будь-якими компонентами не очікуються, класифікація суміші може здійснюватися відповідно до правил, встановлених Директивою 1999/45/ЕС, Регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH) та Регламентом (ЄС) № 1272/2008 (CLP) - Якщо дійсних даних щодо компонентів немає або якщо очікується синергетичний ефект, то може знадобитися тестування компонентів та/або самого біоцидного засобу		
9.2. Подальші екотоксикологічні дослідження Подальші дослідження, обрані з числа кінцевих точок, згаданих у розділі 8 Додатку II "Мікроорганізми" для відповідних компонентів біоцидного засобу або самого біоцидного засобу, можуть знадобитися, якщо дані про діючу речовину не дають достатньої інформації та, якщо є ознаки ризику через специфічні властивості біоцидного засобу		
9.3. Вплив на будь-які інші специфічні нецільові організми (флора та фауна), як вважають, піддаються ризику	ДНД	Дані для оцінки небезпеки для диких ссавців отримані з токсикологічної оцінки ссавців
9.4. Якщо біоцид є у формі приманки або гранул	ДНД	
9.4.1. Контрольовані дослідження для оцінки ризиків для нецільових організмів у польових умовах		
9.4.2. Дослідження прийому шляхом проковтування біоцидного засобу будь-якими нецільовими організмами, які, як вважають, знаходяться під загрозою		
9.5 Вторинний екологічний ефект, наприклад, коли обробляється велика частка певного типу середовища проживання	ДНД	
10. ПЕРЕНЕСЕННЯ ТА ПОВЕДІНКА В НАВКОЛИШНЬОМУ СЕРЕДОВИЩІ		
10.1 Передбачувані шляхи надходження до навколишнього середовища на основі передбаченого використання		

10.2. Подальші дослідження щодо перенесення та поведінки у навколишньому середовищі У відповідних випадках для продукту може знадобитися вся інформація, яка вимагається в розділі 9 Додатка II "Мікроорганізми" Для продуктів, які використовуються надворі, з безпосередньою емісією у ґрунт, воду або поверхні, компоненти продукту можуть впливати на перетворення та поведінку (і екотоксичність) діючої речовини. Дані необхідні, за винятком випадків коли науково обґрунтовано, що перетворення компонентів продукту охоплюється даними, наданими для діючої речовини та інших ідентифікованих небезпечних речовин	ДНД	
10.3. Поведінка щодо вилугування	ДНД	
10.4 Якщо передбачається обприскування біоцидним засобом назовні, або якщо є потенціал для великомасштабного утворення пилу, то дані про поведінку з розпиленням можуть знадобитися для оцінки ризиків для бджіл та нецільових членистоногих у польових умовах	ДНД	
11. ЗАХОДИ, НЕОБХІДНІ ДЛЯ ЗАХИСТУ ЛЮДЕЙ, ТВАРИН ТА НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА		
11.1. Рекомендовані методи та запобіжні заходи щодо поводження, використання, зберігання, транспортування та при пожежі		
11.2. Заходи в разі нещасного випадку		
11.3. Процедури знищення або дезактивації біоцидного засобу та його упаковки		
11.3.1. Контрольоване спалювання		
11.3.2. Інше		
11.4. Пакування та сумісність біоцидного засобу з пропонованими пакувальними матеріалами		
11.5. Порядок очистки устаткування для застосування, де це необхідно		
11.6. План моніторингу, який буде використовуватися для активного мікроорганізму та інших мікроорганізмів, що містяться в біоцидному засобі, включаючи обробку, зберігання, транспортування та використання		
12. КЛАСИФІКАЦІЯ, МАРКУВАННЯ ТА УПАКОВКА		
Надаються приклади етикетки, інструкції щодо використання та паспорти безпеки		
12.1. Зазначення необхідності для біоцидного засобу мати знак біологічної небезпеки, зазначений у Додатку II до Директиви 2000/54/ЕС		

12.2. Вислови щодо заходів з попередження небезпечного впливу, включаючи попередження, реагування, зберігання та утилізація		
12.3. У разі необхідності, повинні бути надані пропозиції щодо паспортів безпеки		
12.4. Упаковка (тип, матеріали, розмір тощо), повинні бути включені дані про сумісність продукту з пропонованими пакувальними матеріалами		
13. РЕЗЮМЕ ТА ОЦІНКА Основна інформація, виявлена з кінцевих точок кожного підрозділу (2-12) підсумована, оцінена та виконаний проект оцінки ризику		

ДОДАТОК IV ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ДЛЯ АДАПТАЦІЇ ВИМОГ ДО ДАНИХ

Цей Додаток встановлює правила, яких слід дотримуватися, коли заявник пропонує адаптувати вимоги до даних, викладені в Додатках II та III відповідно до пунктів 2 та 3 статті 6 або статті 21(1) та (2), без шкоди для спеціальних правил, викладених у Додатку III, щодо використання розрахункових методів класифікації сумішей для уникнення тестування на хребетних тваринах.

Підстави для такої адаптації вимог до даних повинні бути чітко вказані в відповідному розділі досьє, з посиланням на конкретне(і) положення цього Додатку.

1. ТЕСТУВАННЯ НЕ Є НЕОБХІДНИМ З НАУКОВОЇ ТОЧКИ ЗОРУ

1.1. Використання існуючих даних

1.1.1. Дані про фізико-хімічні властивості, отримані у експериментах, проведених не згідно GLP або не згідно відповідних методів випробування.

Дані вважаються еквівалентними даним, отриманим відповідними методами випробувань, якщо виконуються наступні умови:

- (1) адекватність даних для цілей класифікації та маркування та оцінки ризиків;
- (2) наявна достатня, адекватна та надійна документація для оцінки еквівалентності дослідження; і
- (3) дані є придатними для досліджуваної кінцевої точки, а дослідження проводиться з використанням прийнятного рівня забезпечення якості.

1.1.2. Дані про властивості щодо впливу на здоров'я людини та екологічні властивості, отримані у експериментах, проведених не згідно GLP або не відповідних методів випробування.

Дані вважаються еквівалентними даним, отриманим відповідними методами випробувань, якщо виконуються наступні умови:

- (1) адекватність даних для цілей класифікації та маркування та оцінки ризиків;
- (2) адекватне та надійне висвітлення ключових параметрів / кінцевих точок, які передбачається досліджувати у відповідних методах випробування;
- (3) тривалість експозиції, порівняна або довша за відповідні методи випробування, якщо тривалість експозиції є відповідним параметром;
- (4) адекватна та надійна документація дослідження; і
- (5) дослідження здійснюється з використанням системи забезпечення якості.

1.1.3. Історичні дані щодо впливу на людину

Як правило, згідно з пунктом 3 статті 7 Регламенту (ЄС) № 1272/2008 дослідження на людях не повинні виконуватися в цілях цього Регламенту. Однак, слід враховувати існуючі історичні дані щодо впливу на людину, такі як епідеміологічні дослідження на групах, які піддавались експозиції, дані про експозицію під час аварій та на виробництві, біомоніторингові дослідження, клінічні дослідження та дослідження на добровольцях, проведені відповідно до міжнародно визнаних етичних стандартів.

Дані, зібрані на людях, не повинні використовуватися для зниження запасів безпеки, які є результатом тестів чи досліджень на тваринах.

Сила даних для конкретного ефекту на здоров'я людини залежить, крім іншого, від типу аналізу та охоплених параметрів, а також від величини та специфіки відповіді а, отже, передбачуваності ефекту. Критеріями для оцінки адекватності даних є:

- (1) правильний вибір та характеристика експериментальних та контрольних груп;
- (2) адекватна характеристика експозиції;
- (3) достатня тривалість спостереження після впливу за виникненням захворювання;
- (4) метод придатний для спостереження за ефектом;
- (5) належне усунення систематичної похибки або спотворюючих факторів;; і
- (6) обґрунтована статистична надійність, щоб виправдати висновок.

У всіх випадках повинна бути надана адекватна та надійна документація.

1.2. Вагомість доказів

Можлива наявність достатньої вагомості доказів з декількох незалежних джерел інформації, що призводить до припущення / висновку, що речовина має або не має певної небезпечної властивості, тоді як інформація лише з кожного окремого джерела вважається недостатньою для підтримки цього висновку. Вагомість доказів може бути достатньою при використанні позитивних результатів нещодавно розроблених методів випробувань, які ще не були включені до відповідних методів випробувань, або з міжнародного методу випробувань, який визнано Комісією еквівалентним, що дозволяє зробити висновок про те, що речовина має певну небезпечну властивість. Однак, якщо недавно розроблений метод тестування був схвалений Комісією, але ще не опубліковано, його результати можуть бути враховані, навіть якщо це призводить до висновку, що речовина не має певної небезпечної властивості.

Коли розгляд всіх наявних даних надає достатню вагомість доказів наявності або відсутності певної небезпечної власності:

- подальші дослідження на хребетних тваринах для цієї властивості не повинні проводитися,
- подальші дослідження без використання хребетних можуть бути опущені.

У всіх випадках повинна бути надана адекватна та надійна документація.

1.3. Якісне або кількісне співвідношення структура-активність ((Q)SAR)

Результати, отримані з придатних якісних чи кількісних моделей взаємозв'язку структури та активності ((Q)SAR), можуть свідчити про присутність, але не про відсутність певної небезпечної властивості. Результати (Q)SAR можуть використовуватися замість тестування, якщо виконуються наступні умови:

- результати отримані з моделі (Q)SAR, наукова обґрунтованість якої встановлена,
- речовина потрапляє до сфери застосування моделі (Q)SAR,
- результати є адекватними для цілей класифікації, маркування та оцінки ризиків, і
- надається адекватна та надійна документація застосованого методу.

Агенція у співпраці з Комісією, державами-членами та зацікавленими сторонами розробляє та надає керівництво щодо використання (Q)SAR.

1.4. *In vitro* методи

Результати, отримані відповідними методами *in vitro*, можуть свідчити про наявність певної небезпечної властивості або можуть бути важливими щодо механістичного розуміння, що може бути важливим для оцінки. У цьому контексті "відповідний" означає достатньо добре розроблений відповідно до узгоджених на міжнародному рівні критеріїв розробки випробувань.

Якщо такі випробування *in vitro* є позитивними, необхідно підтвердити небезпечну властивість адекватними тестами *in vivo*. Проте можна обійтись без такого підтвердження, якщо виконуються наступні умови:

- (1) результати отримані методом *in vitro*, наукова обґрунтованість якого була встановлена шляхом валідаційного дослідження, відповідно до узгоджених на міжнародному рівні принципів валідації;
- (2) результати є адекватними для цілей класифікації, маркування та оцінки ризиків; і
- (3) надається адекватна та надійна документація застосованого методу.

У випадку негативних результатів ці вилучення не застосовуються. Тест для підтвердження може бути запропонований у кожному окремому випадку.

1.5. Групування речовин та підхід на основі методу аналогій (read-across)

Речовини, чиї фізико-хімічні, токсикологічні та екотоксикологічні властивості подібні або дотримуються закономірності в результаті структурної подібності, можуть розглядатися як група або "категорія" речовин. Застосування групової концепції вимагає, щоб фізико-хімічні властивості, наслідки для здоров'я людини та тварин, а також вплив на навколишнє середовище або перетворення у навколишньому середовищі можна було б передбачити за даними щодо еталонних речовин (груп) за допомогою інтерполяції до інших речовин у групі (підхід на основі методу аналогій). Це відмінняє необхідність перевіряти кожен речовину для кожної кінцевої точки.

Подібність може бути заснована на:

- (1) однакових функціональних групах, що вказують на наявність небезпечних властивостей;
- (2) однакових попередників/прекурсорів та/або ймовірності утворення однакових продуктів перетворення в результаті фізичних та біологічних процесів, які призводять до структурно подібних хімікатів і вказують на наявність небезпечних властивостей; або
- (3) постійний шаблон у зміні вираженості властивостей по всій категорії.

Якщо застосовується концепція групи, речовини повинні класифікуватися та маркувати на цій основі.

У всіх випадках результати повинні:

- бути адекватним для цілей класифікації та маркування та оцінки ризику,
- мати адекватне та надійне висвітлення ключових параметрів, що розглядаються в відповідному тестовому методі, і
- охоплювати тривалість експозиції, порівнянну чи довшу, ніж відповідний метод дослідження, якщо тривалість експозиції є відповідним параметром.

У всіх випадках повинна бути надана адекватна та надійна документація застосованого методу.

Агенція у співпраці з Комісією, державами-членами та зацікавленими сторонами розробляє та надає керівництво з технічно та науково обґрунтованої методології групування речовин.

2. ТЕСТУВАННЯ ТЕХНІЧНО НЕМОЖЛИВЕ

Тестування на конкретну кінцеву точку може бути опущено, якщо технічно неможливо провести дослідження як наслідок властивостей речовини: наприклад, дуже летючі, сильно реактивні або нестійкі речовини не можуть бути використані, змішування речовини з водою може спричинити небезпеку займання або вибуху, створення радіоактивно мічених речовини, необхідних для деяких досліджень, є

неможливим. Завжди слід дотримуватись вказівок, наведених у відповідних методах випробувань, зокрема щодо технічних обмежень конкретного методу.

3. ТЕСТУВАННЯ ЯКІ ЗАЛЕЖАТЬ ВІД ЕКСПОЗИЦІЇ ТА АДАПТОВАНІ ДО ПЕВНОГО ПРОДУКТУ

3.1. Тестування відповідно до деяких кінцевих точок, наведених у розділах 8 та 9 Додатків II та III, незважаючи на положення пункту 2 статті 6, може бути опущено на основі оцінки експозиції, коли доступні дані про експозицію згідно з додатками II або III.

У цьому випадку повинні бути виконані наступні умови:

- Повинна бути проведена оцінка експозиції, яка охоплює первинну та вторинну експозицію в реальних умовах, в умовах найгіршого випадку для всіх способів використання, для біоцидного засобу, який містить діючу речовину, для якої застосовується схвалення, або біоцидного засобу, для якого вимагається дозвіл.
- Якщо новий сценарій експозиції буде запропоновано на більш пізньому етапі, під час процесу надання дозволу для продукту, мають бути надані додаткові дані, щоб оцінити, чи досі застосовується обґрунтування адаптації вимог до даних.
- Мають бути чітко пояснені причини, чому результат оцінки експозиції виправдовує відмову від вимог до даних.

Тим не менше, тестування повинно бути проведено для безпорогових ефектів. Як наслідок, деякі основні дані завжди повинні бути обов'язковими, наприклад, тестування на генотоксичність.

У відповідних випадках Агентство у співпраці з Комісією, державами-членами та зацікавленими сторонами розробляє та надає додаткові вказівки щодо критеріїв, встановлених відповідно до Статті 6 (4) та Статті 21 (3).

3.2. У всіх випадках повинні бути надані відповідні обґрунтування та документація. Обґрунтування повинно базуватися на оцінці експозиції відповідно до відповідних Технічних приміток до Керівництва, якщо такі є

ДОДАТОК V. ТИПИ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ ТА ЇХ ОПИС ЯК ПЕРЕДБАЧЕНО У СТАТТІ 2(1)

ГОЛОВНА ГРУПА 1: Дезінфікуючі засоби

Ці типи продуктів не включають продукти для чищення, які не мають біоцидного ефекту, включаючи миючі рідини, порошки та аналогічні продукти.

Тип засобу 1: Гігієна людини

Продукти в цій групі - це біоцидні засоби для обробки шкіри або волосистої частини голови, що використовуються для цілей гігієни людини з метою знезараження.

Тип засобу 2: Дезінфікуючі засоби та альгіциди, не призначені для прямого застосування до людини або тварин

Продукти, що використовуються для дезінфекції поверхонь, матеріалів, обладнання та меблів, які не використовуються для безпосереднього контакту з харчовими продуктами та кормами.

Сфери використання включають, зокрема, басейни, акваріуми, воду для купання та інші води; системи кондиціонування повітря; стіни та підлоги в приватних, громадських та промислових зонах та в інших сферах для професійної діяльності.

Продукти, що використовуються для дезінфекції повітря, води, яка не використовується для споживання людьми чи тваринами, хімічних туалетів, стічних вод, лікарняних відходів та ґрунту.

Продукти, які використовуються як альгіциди для обробки басейнів, акваріумів та інших вод, а також для обробки будівельних матеріалів.

Продукти, що використовуються для включення в текстиль, тканини, маски, фарби та інші предмети або матеріали з метою виготовлення оброблених виробів з дезінфікуючими властивостями.

Тип засобу 3: Ветеринарна гігієна

Продукти, використовувані для цілей ветеринарної гігієни, такі як дезінфікуючі засоби, дезінфікуючі мила, засоби для гігієни ротової порожнини або тіла або з антимікробною функцією.

Продукти, що використовуються для дезінфекції матеріалів та поверхонь, пов'язаних з розміщенням або транспортуванням тварин.

Тип засобу 4: Сфера харчових продуктів та кормів

Продукти, що використовуються для дезінфекції обладнання, контейнерів, побутових посудин, поверхонь або трубопроводів, пов'язаних з виробництвом,

транспортом, зберіганням або споживанням харчових продуктів чи кормів (включаючи питну воду) для людей та тварин.

▼ МЗ

Продукти, що використовуються для включення в матеріали, які можуть вступати в контакт з їжею.

▼ В

Тип засобу 5: Питна вода

Продукти, що використовуються для дезінфекції питної води як для людини, так і для тварин.

ГОЛОВНА ГРУПА 2: Консерванти

Якщо не зазначено інше, ці типи продуктів включають лише продукти, що запобігають розвитку мікробів та водоростей.

Тип засобу 6: Консерванти для продукції під час зберігання

Продукти, що використовуються для збереження виробленої продукції, крім харчових продуктів, кормів, косметики, лікарських засобів або медичних виробів, шляхом контролю мікробного псування, щоб забезпечити їх термін зберігання.

Продукти, що використовуються як консерванти для зберігання або використання родентицидів, інсектицидів та інших приманок.

Тип засобу 7: Консерванти плівки

Продукти, що використовуються для збереження плівок або покриттів за допомогою контролю мікробного псування або росту водоростей з метою захисту вихідних властивостей поверхні матеріалів або предметів, таких як фарби, пластмаси, герметики, настінні клеї, шпаклівки, папір, твори мистецтва.

Тип засобу 8: Консерванти деревини

Продукти, що використовуються для збереження деревини, від етапу лісопиляння, до виробів з деревини, за допомогою контролю організмів, включаючи комах, які руйнують або спотворюють деревину.

Цей Тип засобу включає як профілактичні, так і лікувальні препарати.

Тип засобу 9: Консерванти для волокон, шкіри, гуми та полімерних матеріалів

Продукти, що використовуються для збереження волокнистих або полімерних матеріалів, таких як шкіра, гума або папір або текстильних виробів, шляхом контролю мікробіологічного псування.

Цей Тип засобу включає в себе Біоцидні засоби, які запобігають розселенню мікроорганізмів на поверхні матеріалів, а отже, перешкоджають чи запобігають розвитку запаху та/або мають інші види переваг.

Тип засобу 10: Консерванти для будівельних матеріалів

Продукція, що використовується для збереження кладки, композиційних матеріалів або інших будівельних матеріалів, крім деревини, шляхом контролю мікробіологічного псування та або псування водоростями.

Тип засобу 11: Консерванти для систем з рідинним охолодженням або обробки

Продукти, що використовуються для збереження води або інших рідин, що використовуються в системах охолодження та обробки, шляхом контролю шкідливих організмів, таких як мікроби, водорості та мідії.

Продукти, що використовуються для дезінфекції питної води або води для басейнів, не входять до цього типу продукції.

Продукт типу 12: Сліміциди

Продукти, що використовуються для профілактики або контролю за ростом слизу на матеріалах, устаткуванні та конструкціях, що використовуються в промислових процесах, наприклад, на деревній та паперовій масі, пористих шарах піску при видобутку нафти.

Тип засобу 13: Консерванти для рідин, що використовуються для різки та обробки.

Продукти для контролю мікробного псування у рідинах, що використовуються для обробки або різання металу, скла або інших матеріалів.

ГОЛОВНА ГРУПА 3: Боротьба зі шкідниками

Тип засобу 14: Родентициди

Продукти, що використовуються для боротьби із мишами, пацюками та іншими гризунами за допомогою інших засобів, ніж відлякування або приманювання.

Тип засобу 15: Авіциди

Продукти, які використовуються для боротьби із птахами за допомогою інших засобів, окрім відлякування або приманювання.

Тип засобу 16: Молюскоциди, верміциди та продукти для контролю інших безхребетних

Продукти, що використовуються для боротьби з молюсками, хробаками та безхребетними тваринами, не охоплені іншими типами продуктів, за допомогою інших засобів, окрім відлякування або приманювання.

Тип продукт 17: Іхтіюциди

Продукти, що використовуються для контролю риби за допомогою інших засобів, окрім відлякування або приманювання.

Тип засобу 18: Інсектициди, акарициди та продукти для контролю інших членистоногих

Продукти, які використовуються для боротьби з членистоногими (наприклад, комахами, павукоподібними та ракоподібними) за допомогою інших засобів, ніж відлякування або приманювання.

Тип засобу 19: Репеленти та аттрактанти

Продукти, що використовуються для боротьби з шкідливими організмами (безхребетні, такі як комахи, хребетні тварини, такі як птахи, риба, гризуни), відлякуючи або приманюючи, в тому числі ті, що використовуються для людської або ветеринарної гігієни або безпосередньо на шкірі, або опосередковано в навколишньому середовищі людини або тварини.

Тип засобу 20: Контроль інших хребетних тварин

Продукти, використовувані для контролю за хребетними тваринами, крім тих, які вже охоплені іншими типами продукту цієї основної групи за допомогою інших засобів, окрім відлякування або приманювання.

ГОЛОВНА ГРУПА 4: Інші біоциди

Тип засобу 21: Засоби проти обростання підводних конструкцій

Продукти, що використовуються для контролю росту та розселення організмів (мікробів та вищих видів рослинних або тваринних видів) на судах, устаткуванні для аквакультури або інших конструкціях, що використовуються у воді.

Тип засобу 22: Рідини для бальзамування та таксидермії

Продукти, використовувані для дезінфекції та збереження трупів людей або тварин або їх частин.

ДОДАТОК VI ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ ОЦІНКИ ДОСЬЄ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ

ЗМІСТ

Терміни та визначення

Вступ

Оцінка

- Загальні принципи
- Вплив на здоров'я людей та тварин
- Вплив на навколишнє середовище
- Вплив на цільові організми
- Ефективність
- Резюме

Висновки

- Загальні принципи
- Вплив на здоров'я людей та тварин
- Вплив на навколишнє середовище
- Вплив на цільові організми
- Ефективність
- Резюме

Загальна інтеграція висновків

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Відповідність критеріям, викладеним у статті 19 (1) (b)

Підзаголовки "Вплив на здоров'я людей та тварин", "Вплив на навколишнє середовище", "Вплив на цільові організми" та "Ефективність", використані в Розділах "Оцінка" та "Висновки", відповідають чотирьом критеріям, викладеним у статті 19 (1) (b) наступним чином:

"Ефективність" відповідає критерію (i): "є достатньо ефективним".

"Вплив на цільові організми" відповідає критерію (ii): " не має неприйнятного впливу на цільові організми, зокрема неприйнятну стійкість або перехресну резистентність, або непотрібні страждання та біль у хребетних".

"Вплив на здоров'я людей та тварин" відповідає критерію (iii): "не має негайних або віддалених неприйнятних наслідків власне біоцидного засобу або його залишків для здоров'я людей, включаючи вразливі групи(42), або для тварин

безпосередньо або через питну воду, харчові продукти, корм, повітря або через інші непрямі ефекти".

"Вплив на навколишнє середовище" відповідає критерію iv: "не має неприйняттого впливу власне біоцидного засобу або його залишків на навколишнє середовище, особливо враховуючи наступні міркування:

- перенесення і розподіл біоцидного засобу в навколишньому середовищі,
- забруднення поверхневих вод (у тому числі вод естуарія та морських вод), підземних вод та питної води, повітря та ґрунту, з урахуванням місць, віддалених від його використання, внаслідок довгострокового транспортування навколишнім середовищем,
- вплив біоцидного засобу на нецільові організми,
- вплив біоцидного засобу на біорізноманіття та екосистему".

Технічні визначення

(a) Ідентифікація небезпеки

Ідентифікація несприятливих наслідків, які біоцидний засіб має властивість викликати.

(b) Оцінка залежності доза (концентрація) - відповідь (ефект)

Оцінка співвідношення між дозою або рівнем експозиції до діючої речовини або небезпечних речовин в біоцидному засобі, та частотою і важкістю ефекту.

(в) Оцінка експозиції

Визначення викидів, шляхів і рівнів міграції діючої речовини або речовини, що можуть становити ризик, у біоцидному засобі та її перетворення або деградації, з метою оцінки концентрації/дозу впливу яких піддаються або можуть піддаватись популяції людини, тварини чи навколишнє середовище виставлений

(d) Характеристика ризику

Оцінка частоти та тяжкості несприятливих ефектів, які можуть виникнути в людській популяції, у тварин чи об'єктах навколишнього середовища внаслідок фактичної або передбачуваної експозиції до будь-якої діючої речовини або небезпечної речовини в біоцидному засобі. Це може включати "розрахунок ризику", тобто кількісну оцінку цієї ймовірності.

(e) Навколишнє середовище

Вода, у тому числі осад/мул, повітря, ґрунт, дикі види тваринного світу та флори, а також будь-які взаємозв'язки між ними, а також будь-які взаємозв'язки між живими організмами.

ВСТУП

- 1 Цей Додаток визначає загальні принципи оцінки досьє для біоцидних засобів, зазначених у Статті 19 (1) (b). Рішення держави-члена або Комісії про дозвіл біоцидного засобу приймається на підставі умов, викладених у статті 19, з урахуванням оцінки, проведеної відповідно до цього додатка. Детальні технічні вказівки щодо застосування цього додатка доступні на веб-сайті Агентства.
- 2 Принципи, викладені в цьому Додатку, можуть бути повністю застосовані до оцінки біоцидних засобів, що складаються з хімічних речовин. Для біоцидних засобів, що містять мікроорганізми, ці принципи мають бути розвинуті далі у технічному керівництві з урахуванням практичного досвіду та застосовуватись з урахуванням характеру продукту та найновішої наукової інформації. У випадку з біоцидними засобами, що містять наноматеріали, принципи, викладені в цьому Додатку, також повинні бути адаптовані та опрацьовані в технічному керівництві з урахуванням новітньої наукової інформації.
3. 3 метою забезпечення високого та гармонізованого рівня захисту здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища необхідно визначити будь-які ризики, пов'язані з використанням біоцидного засобу. Для цього потрібно провести оцінку ризику, щоб визначити прийнятний чи ні виявлений ризик. Це робиться шляхом проведення оцінки ризиків, пов'язаних із відповідними індивідуальними компонентами біоцидного засобу, з урахуванням будь-якого кумулятивного та синергетичного ефектів.
- 4 Оцінка ризику активної (-их) речовин(и), яка присутня у біоцидному засобі, завжди потрібна. Така оцінка ризику включає в себе ідентифікацію небезпеки та, за необхідності, оцінку залежності дози (концентрації) та відповіді (ефекту), оцінку експозиції та характеристику ризику. Якщо неможливо провести кількісну оцінку ризику, повинна бути проведена якісна оцінка.
- 5 Додаткові оцінки ризику повинні проводитися таким же чином, як описано вище, щодо будь-яких небезпечних речовин присутніх у біоцидному засобі. Інформація, надана в рамках Регламенту (ЄС) № 1907/2006, враховується там, де це необхідно.
- 6 Для проведення оцінки ризику потрібні дані. Ці дані детально описані у Додатках II та III та враховують той факт, що існує велика різноманітність способів використання, а також різних типів продуктів, що впливає на пов'язані з ними ризики. Запитувані дані повинні бути мінімально необхідними для проведення відповідної оцінки ризику. Орган-оцінювач, повинен враховувати вимоги статей 6, 21 та 62, щоб уникнути дублювання подання даних. Дані також можуть бути необхідні для присутньої у біоцидному засобі небезпечної речовини. Для діючих речовин, що утворюються на місці, оцінка ризику включає також можливі ризики від попередника (-ів).
- 7 Результати оцінки ризиків, що проводиться для присутніх у біоцидному засобі діючих речовин та небезпечних речовин повинні бути об'єднані для отримання загальної оцінки самого біоцидного засобу.

8 При оцінці біоцидного засобу орган, що здійснює оцінку, повинен:

- (а) врахувати іншу доступною для нього відповідну технічну або наукову інформацію, , щодо властивостей біоцидного засобу, його компонентів, метаболітів або залишків;
- (б) оцінювати, де це доречно, обґрунтування, подані заявником для ненадання певних даних.

9 Застосування цих загальних принципів разом з іншими умовами, викладеними у статті 19, призводить до того, що компетентні органи або Комісія вирішують, дозволяти біоцидний засіб чи ні. Такий дозвіл може включати обмеження використання або інші умови. У деяких випадках компетентні органи можуть зробити висновок, що перш ніж можна буде прийняття рішення про дозвіл необхідно отримати більше даних.

10 У випадку біоцидних засобів, що містять активні речовини, на які поширюються критерії виключення, передбачені статтею 5 (1), компетентні органи чи Комісія також повинні оцінити, чи можуть виконуватися умови статті 5 (2).

11 Під час процесу оцінки заявники та органи, що оцінюють, повинні співпрацювати з тим, щоб швидко вирішити будь-які питання відносно вимог до даних, визначити на ранній стадії будь-які необхідні додаткові дослідження, внести зміни до будь-яких запропонованих умов використання біоцидного засобу або змінити його сутність або склад, щоб забезпечити повну відповідність вимогам статті 19 та цього додатка. Адміністративний тягар, особливо для малих та середніх підприємств, повинен бути мінімально необхідний, не завдаючи шкоди рівню захисту людей, тварин та довкілля.

12 Висновки оцінки відповідних органів, повинні ґрунтуватися на наукових принципах, переважно визнаних на міжнародному рівні, і повинні бути зроблені з використанням експертних консультацій.

ОЦІНКА

Загальні принципи

13 Дані, подані для підтвердження заяви на дозвіл на застосування біоцидного засобу, повинні бути підтверджені компетентним органом-оцінювачем або отримувачем як передбачено відповідними статтями цього Регламенту. Після перевірки цих даних компетентні органи повинні використовувати їх шляхом проведення оцінки ризику на основі запропонованого використання біоцидного засобу. Інформація, надана в рамках Регламенту (ЄС) № 1907/2006, враховується там, де це необхідно.

14 Завжди має проводитись оцінка ризику щодо діючої речовини, яка присутня в біоцидному засобі. Якщо в біоцидному засобі є, крім того, будь-які небезпечні речовини то для кожної з них слід провести оцінку ризику. Оцінка ризику повинна охоплювати пропоноване нормальне використання біоцидного засобу разом із реалістичним сценарієм, що включає найгірший варіант, включаючи будь-яку відповідну проблему при виробництві та утилізації. Оцінка також повинна

враховувати, яким чином "оброблені вироби", що обробляються або містять продукт, можуть бути використані та утилізовані. Також слід розглянути діючі речовини, що утворюються на місці, та їх попередників.

- 15 При проведенні оцінки також слід враховувати можливість кумулятивного чи синергетичного ефекту. Агентство у співпраці з Комісією, державами-членами та зацікавленими сторонами розробляє та надає подальші вказівки щодо наукових визначень та методології оцінки сукупного та синергетичного ефектів.
- 16 Для кожної діючої речовини та кожної небезпечної речовини, що присутні в біоцидному засобі, оцінка ризику включає в себе ідентифікацію небезпеки та встановлення відповідних лімітуючих значень для дози або концентрації, таких як NOAEL або прогнозована концентрація на якій не спостерігається ефект (PNEC), де це можливо. Оцінка ризику повинна включати, у відповідних випадках, оцінку залежності дози(концентрації) та відповіді (ефекту) разом із оцінкою експозиції та характеристикою ризику.
- 17 Результати, отримані шляхом порівняння експозиції та відповідних лімітуючих значень для кожної діючої речовини, а також для будь-яких небезпечних речовин повинні бути об'єднані для отримання загальної оцінки ризику для біоцидного засобу. Якщо кількісні результати недоступні, результати якісних оцінок повинні бути інтегровані аналогічним чином.
- 18 Оцінка ризику визначає:
 - (а) небезпеки, пов'язані з фізико-хімічними властивостями,
 - (б) ризик для людей та тварин,
 - (с) ризик для навколишнього середовища,
 - (г) заходи, необхідні для захисту людей, тварин та навколишнього середовища, як під час запропонованого нормального використання біоцидного засобу, так і в реалістичній ситуації в найгіршому випадку.
- 19 У деяких випадках можна зробити висновок про необхідність додаткових даних, перш ніж оцінку ризику може бути завершено. Будь-які такі додаткові запитувані дані повинні бути мінімально необхідними для виконання такої оцінки ризику.
- 20 Інформація, надана щодо сімейства біоцидних засобів, повинна дозволити органу-оцінювачу прийняти рішення про те, чи всі продукти в межах сімейства біоцидних засобів відповідають критеріям, зазначеним у пункті (1) (b) статті 19.
- 21 У відповідних випадках встановлюється технічна еквівалентність кожної діючої речовини, що міститься у біоцидному засобі, відносно до активних речовин, які вже включені до списку схвалених діючих речовин.

Вплив на здоров'я людей та тварин

Вплив на здоров'я людини

22 Оцінка ризику повинна враховувати наступні потенційні ефекти, пов'язані з використанням біоцидного засобу та популяції, які піддаються експозиції.

23 Ефекти, згадані вище, є наслідком властивостей діючої речовини та будь-якої небезпечної речовини. До них належать:

- гостра токсичність
- подразнення
- роз'їдання
- сенсибілізація
- токсичність при багатократному введенні,
- мутагенність
- канцерогенність
- репродуктивна токсичність
- нейротоксичність
- імунотоксичність
- порушення ендокринної системи,
- будь-які інші особливі властивості діючої речовини або небезпечні речовини
- інші ефекти, пов'язані з фізико-хімічними властивостями.

24 Наведені вище популяції:

- професійні користувачі
- непрофесійні користувачі
- особи, які безпосередньо або опосередковано піддаються впливу через навколишнє середовище.

При розгляді цих груп особливу увагу слід приділяти необхідності захисту вразливих груп серед цих популяцій.

25 Ідентифікація небезпеки повинна враховувати властивості та потенційні несприятливі ефекти діючої речовини та будь-яких небезпечних речовин у біоцидному засобі.

- 26 Орган, що оцінює, повинен застосовувати пункти 27 - 30 при проведенні оцінки залежності дози (концентрації) та реакції (ефекту) для діючої речовини або небезпечної речовини присутніх у біоцидному засобі.
- 27 Для токсичності при багатократному введенні та репродуктивної токсичності співвідношення доза-ефект повинне бути оцінене для кожної діючої речовини або небезпечної речовини і, де це можливо, ідентифіковано NOAEL. Якщо неможливо ідентифікувати NOAEL, слід визначити найнижчий рівень, при якому спостерігається несприятливий ефект (LOAEL). Де це доречно, в якості лімітуючих значень можуть бути використані інші дескриптори дози-ефекту.
- 28 Для гострої токсичності, роз'їдання та подразнення, зазвичай неможливо одержати NOAEL або LOAEL на основі випробувань, проведених відповідно до вимог цього Регламенту. Для гострої токсичності слід одержати величину LD₅₀ (середня летальна доза) або LC₅₀ (середня смертна концентрація) або інший відповідний дескриптор дози-ефекту. Для інших ефектів достатньо визначити, що діюча речовина або небезпечна речовина, мають здатність викликати такі ефекти під час використання біоцидного засобу.
- 29 Для мутагенності та канцерогенності слід проводити безпорогову оцінку, якщо діюча речовина або небезпечна речовина, є генотоксичною та канцерогенною. Якщо діюча речовина або небезпечна речовина, не є генотоксичною, то проводиться порогова оцінка.
- 30 Відносно сенсibilізації шкіри та сенсibilізації дихальних шляхів, оскільки відсутній консенсус щодо можливості виявлення дози / концентрації, нижче якої несприятливі ефекти навряд чи можуть виникнути, особливо в суб'єкта, вже сенсibilізованого до даної речовини, достатньо визначити, що діюча речовина або небезпечна речовина, мають здатність викликати такі ефекти під час використання біоцидного засобу.
- 31 При здійсненні оцінки ризику особливу увагу слід приділяти даним щодо токсичності, отриманим на основі спостережень за впливом на людину, якщо такі дані доступні, наприклад, інформація, отримана під час виробництва, від центрів по контролю за отруєннями або в результаті епідеміологічних досліджень.
- 32 Оцінка експозиції повинна проводитися для кожної популяції (професійні користувачі, непрофесійні користувачі та люди, які безпосередньо або опосередковано піддаються експозиції через навколишнє середовище), для яких виникає або може бути обґрунтовано передбачена експозиція до біоцидного засобу, при цьому особлива увага приділяється до шляхів експозиції, які характерні для вразливих груп. Мета оцінки - зробити кількісну або якісну оцінку дози / концентрації кожної діючої речовини або небезпечної речовини включаючи відповідні метаболіти та продукти розпаду, експозиції до яких піддається або може піддаватись популяція під час використання біоцидного засобу і виробів, оброблених цим продуктом.

33 Оцінка експозиції повинна базуватися на інформації, що міститься у технічному досьє, наданому відповідно до статей 6 та 21, та будь-якій іншій наявній та відповідній інформації. Особливо враховуються, якщо доречно:

- адекватно виміряні дані про експозицію,
- форма, у якій біоцидний засіб продається,
- тип біоцидного засобу,
- спосіб та обсяг застосування,
- фізико-хімічні властивості біоцидного засобу,
- можливі шляхи експозиції та потенціал для поглинання,
- частота та тривалість експозиції,
- максимальна межа залишків,
- тип і розмір конкретних виявлених груп населення, що піддаються впливу, де така інформація доступна.

34 Під час проведення оцінки експозиції особлива увага повинна приділятися адекватно виміряним репрезентативним даним щодо експозиції, якщо такі дані доступні. Якщо для оцінки рівнів експозиції використовуються розрахункові методи, мають застосовуватись адекватні моделі.

Ці моделі повинні:

- зробити найкращу оцінку всіх відповідних процесів з урахуванням реалістичних параметрів та припущень,
- бути проаналізовані з урахуванням можливих елементів невизначеності,
- бути достовірно підтверджені вимірюваннями, проведеними за обставин, що мають відношення до використання моделі,
- бути відповідними умовам у сфері використання.

Також слід розглянути відповідні дані моніторингу речовин з аналогічним використанням, шляхами експозиції або властивостями.

35 Якщо для будь-якого ефекту, викладеного у пункті 23, було визначено лімітуюче значення, характеристика ризику повинна передбачати порівняння лімітуючого значення з оцінкою дози / концентрації, якій популяція буде піддаватися. Якщо неможливо встановити лімітуюче значення, використовується якісний підхід.

Коефіцієнт оцінки забезпечують екстраполяцію від токсичності для тварин до людської популяції. Встановлення загального коефіцієнту оцінки враховує ступінь

невизначеності в екстраполяції між видами та всередині одного виду. За відсутності специфічних даних щодо хімічної речовини, для відповідного лімітуючого значення застосовується коефіцієнт оцінювання за замовчуванням 100. Додаткові елементи також можуть бути розглянуті для коефіцієнтів оцінки, включаючи токсикокінетику та токсикодинаміку, характер і ступінь тяжкості ефекту, (суб)популяції людей, відхилення у експозиції між результатами дослідження та експозицією людини враховуючи частоту та тривалість, екстраполяцію тривалості дослідження (наприклад, від суб-хронічного до хронічного), співвідношення доза-реакція та загальна якість пакета даних про токсичність.

Вплив на здоров'я тварин

- 36 Використовуючи ті ж самі відповідні принципи, як описано в розділі, що стосується впливу на людину, орган, що оцінює, повинен розглянути ризики направлені на тварин пов'язані з біоцидним засобом.

Вплив на навколишнє середовище

- 37 Оцінка ризику повинна враховувати будь-які несприятливі наслідки, які виникають у будь-якому з трьох об'єктів навколишнього середовища - повітрі, ґрунті та воді (включаючи осад), а також для біоти після використання біоцидного засобу.
- 38 Ідентифікація небезпеки повинна враховувати властивості та потенційні несприятливі наслідки впливу діючої речовини та будь-яких небезпечних речовин у біоцидному засобі.
- 39 Оцінка залежності доза (концентрація) - відповідь (ефект) повинна проводитися для прогнозування концентрації, нижче якої не очікується проявів несприятливих ефектів у відповідному об'єкті навколишнього середовища. Це повинно проводитися для діючої речовини та для будь-якої небезпечної речовини присутніх у біоцидному засобі. Ця концентрація називається PNEC. Проте в деяких випадках може виявитися неможливим встановити PNEC, а тому слід зробити якісну оцінку залежності дози (концентрації) та відповіді (ефекту).
- 40 PNEC визначається на основі даних про вплив на організми і досліджень екотоксичності, представлених відповідно до вимог статей 6 і 20. Він обчислюється шляхом застосування коефіцієнту оцінки до лімітуючих значень, отриманих в результаті тестів на організмах, наприклад LD₅₀ (середньо смертельна доза), LC₅₀ (середньо смертельна концентрація), EC₅₀ (середньо ефективна концентрація), IC₅₀ (концентрація, що викликає 50% інгібування даного параметра, наприклад, зростання), NOEL(C) (рівень (концентрація) на якій не спостерігається ефекту) або LOEL (C) (найнижчий рівень(концентрація), на якій спостерігається ефект). Де це доречно, в якості лімітуючих значень можуть бути використані інші дескриптори дози-ефекту.
- 41 Коефіцієнт оцінки є виразом ступеня невизначеності в екстраполяції даних тесту на обмеженій кількості видів до реального середовища. Отже, загалом, чим більше

об'єм даних і чим довше тривалість випробувань, тим менша ступінь невизначеності та розмір коефіцієнту оцінки.

42 Для кожного об'єкту навколишнього середовища проводиться оцінка експозиції, щоб прогнозувати можливу концентрацію кожної діючої речовини або небезпечної речовини у біоцидному засобі. Ця концентрація відома як прогнозована концентрація у середовищі (РЕС - predicted environmental concentration). Однак у деяких випадках може бути неможливим встановлення РЕС. Тоді необхідно зробити якісну оцінку експозиції.

43 РЕС або, де це необхідно, якісну оцінку експозиції, потрібно визначити тільки для об'єктів навколишнього середовища, до яких відомо або обґрунтовано можна передбачити викиди, скиди, захоронення чи розподіл (включаючи будь-який відповідне внесення через вироби, оброблені біоцидними засобами).

44 РЕС або якісна оцінка експозиції повинні визначатися з урахуванням, зокрема, де це доречно:

- адекватно виміряних даних про експозицію,
- форма, в якій біоцидний засіб продається,
- тип біоцидного засобу,
- спосіб застосування та рівень застосування,
- фізико-хімічні властивості,
- продукти розпаду / перетворення
- можливі шляхи до об'єктів навколишнього середовища та потенціал адсорбції / десорбції та деградації,
- частота та тривалість експозиції,
- перенесення в навколишньому середовищі.

45 Під час проведення оцінки експозиції особлива увага повинна приділятися адекватно виміряним репрезентативним даним щодо експозиції, якщо такі доступні. Якщо для оцінки рівнів експозиції використовуються розрахункові методи, застосовуються адекватні моделі. Характеристики цих моделей мають бути такі, як зазначені у пункті 34., Якщо доречно, в кожному окремому випадку, слід також розглянути відповідні дані моніторингу від речовин з аналогічним використанням та моделями експозиції або аналогічними властивостями.

46 Для будь-якого окремого об'єкту навколишнього середовища характеристика ризику повинна, наскільки це можливо, передбачати порівняння РЕС з РНЕС, щоб можна було отримати відношення РЕС/ РНЕС.

- 47 Якщо неможливо було отримати співвідношення PEC/PNEC, характеристика ризику повинна передбачати якісну оцінку ймовірності того, що ефект матиме місце в поточних умовах експозиції, або може мати місце в очікуваних умовах експозиції.
- 48 Орган, що оцінює, повинен зробити висновок про те, що біоцид не відповідає критерію iv) пункту b) статті 19 (1), якщо він містить будь-яку небезпечну речовину або відповідні метаболіти чи продукти розпаду або реакції, які відповідають критеріям СБТ або дСдБ відповідно до Додатку XIII до Регламенту (ЄС) № 1907/2006, або якщо він має властивості, що порушують ендокринну систему, доки не буде науково доведено, що в відповідних польових умовах не існує неприйнятного впливу.

Вплив на цільові організми

- 49 Необхідно провести оцінку, щоб продемонструвати, що біоцид не спричиняє непотрібних страждань у цільових хребетних тварин. Це включає в себе оцінку механізму, за допомогою якого здійснюється ефект та спостережуваний вплив на поведінку та здоров'я цільових хребетних тварин; де передбачений ефект - вбивство цільового хребетного організму, оцінюється час, необхідний для досягнення смерті та умови, за яких відбувається смерть.
- 50 Оцінюючий орган, де це необхідно, оцінює можливість розвитку цільовим організмом резистентності або перехресної стійкості до діючої речовини в біоцидному засобі.

Ефективність

- 51 Дані, подані заявником, повинні бути достатніми для обґрунтування ефективності продукту. Дані, подані заявником або утримувані органом-оцінювачем, повинні бути в змозі продемонструвати ефективність біоцидного засобу проти цільового організму, коли він використовується відповідно до умов дозволу.
- 52 Тестування повинно проводитись згідно з Союзними керівними принципами, якщо вони доступні та застосовні. Де це доцільно, можна використовувати інші методи з наведеного нижче списку. Якщо існують відповідні допустимі дані польових випробувань, їх можна використовувати.
- ISO, CEN або інший міжнародний стандартний метод
 - національний стандартний метод
 - Стандартний метод промисловості (якщо приймається органом-оцінювачем)
 - стандартний метод певного виробника (якщо приймається органом-оцінювачем)
 - дані отримані при розробленні певного біоцидного засобу (якщо приймається органом-оцінювачем).

Резюме

- 53 У кожній зі сфер, де проведено оцінку ризиків, орган, що оцінює, повинен поєднувати результати для діючої речовини разом з результатами для будь-якої небезпечної речовини для проведення загальної оцінки самого біоцидного засобу. Це також повинно враховувати будь-які кумулятивні або синергетичні ефекти.
- 54 Для біоцидного засобу, що містить більше ніж одну діючу речовину, будь-які несприятливі ефекти також повинні розглядатися разом для отримання загальної оцінки для самого біоцидного засобу.

ВИСНОВКИ

Загальні принципи

- 55 Мета оцінки - встановити, чи відповідає продукт критеріям, встановленим у підпункті b) статті 19 (1). Орган, що оцінює, повинен дійти свого висновку внаслідок інтеграції ризиків, що виникають від кожної діючої речовини, разом із ризиками від небезпечних речовин, що містяться в біоцидному засобі, на основі оцінки, проведеної відповідно до пунктів 13 - 54 цього додатку.
- 56 При встановленні відповідності критеріям, викладеним у підпункті b) статті 19 (1), орган, що здійснює оцінку, повинен одержати один з таких висновків для кожного типу продукту та кожної сфери використання біоцидного засобу, для якого заява була зроблена:
- (1) що біоцидний засіб відповідає критеріям;
 - (2) що, за певних умов / обмежень, біоцидний засіб може відповідати критеріям;
 - (3) що без додаткових даних неможливо встановити, чи відповідає цей біоцидний засіб критеріям;
 - (4) що біоцидний засіб не відповідає критеріям.
- 57 Орган, що оцінює, у разі встановлення відповідності біоцидному продукту критеріям, зазначеним у підпункті b) статті 19 (1), повинен враховувати невизначеність, що впливає з мінливості даних, які використовуються в процесі оцінки.
- 58 Якщо висновок, отриманий органом-оцінювачем, полягає в тому, що потрібна додаткова інформація або дані, тоді орган, що оцінює, повинен обґрунтувати необхідність будь-якої такої інформації або даних. Ця додаткова інформація або дані є мінімальними, необхідними для проведення подальшої відповідної оцінки ризику.

Вплив на здоров'я людей та тварин

Вплив на здоров'я людини

- 59 Орган, що оцінює, повинен враховувати можливі наслідки для всіх груп населення, а саме професійних користувачів, непрофесійних користувачів та людей, які безпосередньо чи опосередковано піддаються експозиції через навколишнє середовище. Приймаючи ці висновки, особлива увага повинна приділятися вразливим групам серед різних груп населення.
- 60 Орган, що оцінює, повинен вивчити зв'язок між експозицією та ефектом. Під час розгляду цих відносин слід враховувати ряд чинників. Одним з найважливіших факторів є характер негативного впливу розглянутої речовини. Ці ефекти включають гостру токсичність, подразнення, роз'їдання, сенсibiliзацію, токсичність повторюваних доз, мутагенність, канцерогенність, нейротоксичність, імунотоксичність, репродуктивну токсичність, порушення ендокринної системи разом з фізико-хімічними властивостями та будь-які інші несприятливі властивості діючої речовини або небезпечних речовин або їх відповідних метаболітів або продуктів розпаду.
- 61 Як правило, запас експозиції - відношення між дескриптором дози і концентрацією експозиції - має значення приблизно 100, але запас експозиції вище або нижче ніж цей, також може бути доцільними в залежності від, серед іншого, характеру критичних ефектів і чутливість популяції.
- 62 Орган, що оцінює, у разі необхідності приймає до уваги, що критерій (iii), зазначений у пункті b) статті 19 (1), може бути дотриманий лише шляхом застосування заходів профілактики та захисту, включаючи розробку робочих процесів, інженерний контроль, використання адекватних обладнання та матеріалів, застосування колективних заходів захисту та, якщо іншим способом неможливо запобігти впливу на експозицію, застосування індивідуальних заходів захисту, включаючи носіння засобів індивідуального захисту, таких як респіратори, маски для дихання, комбінезони, рукавички та окуляри, для зменшення експозиції для професійних операторів.
- 63 Якщо для непрофесійних користувачів носіння засобів індивідуального захисту було б єдиним можливим способом зменшення експозиції до прийняттого рівня для цієї популяції, цей продукт, як правило, не вважається таким, що відповідає критерію (iii) пункту (b) пункту 1 статті 19 для цієї категорії користувачів.

Вплив на здоров'я тварин

- 64 Використовуючи ті самі відповідні критерії, що описані в розділі, що стосується впливу на здоров'я людини, орган, що оцінює, повинен розглянути, чи має місце відповідність критерію (iii) пункту (b) статті 19 (1) стосовно здоров'я тварин.

Вплив на навколишнє середовище

- 65 Основним інструментом, який використовується для прийняття рішень, є відношення PEC / PNEC або, якщо вони недоступні, якісна оцінка. Необхідно

враховувати точність цього співвідношення за рахунок мінливості даних, що використовуються як при вимірюванні концентрації, так і для оцінки ефектів.

При визначенні PEC необхідно використовувати найбільш відповідну модель з урахуванням перенесення та поведінки біоцидного засобу у навколишньому середовищі.

66 Для будь-якого окремого об'єкту навколишнього середовища, якщо співвідношення PEC / PNEC дорівнює або менше 1, характеристика ризику полягає в тому, що додаткової інформації та / або тестування не потрібно. Якщо коефіцієнт PEC / PNEC перевищує 1, орган, що оцінює повинен визначити, на підставі розміру цього співвідношення та інших відповідних факторів, чи необхідна додаткова інформація та/або тестування для з'ясування проблеми або чи потрібні відповідні заходи для зменшення ризику, чи біоцид не може відповідати критерію (iv) пункту b) статті 19 (1).

Вода

67 Орган, що оцінює, повинен зробити висновок, що біоцид не відповідає критерію (iv) підпункту b) статті 19 (1), коли в пропонованих умовах використання передбачувана концентрація діючої речовини або будь-якої іншої небезпечної речовини або відповідних метаболітів, продуктів розпаду або реакцій у воді (або її осаді) має неприйнятний вплив на нецільові організми в прісноводному, морському або естуарійному середовищі, за винятком випадків, коли науково доведено, що в відповідних польових умовах не існує неприйнятного впливу. Зокрема, орган, що оцінює повинен зробити висновок про те, що біоцид не відповідає критерію (iv) пункту b) статті 19 (1), якщо в пропонованих умовах використання передбачувана концентрація діючої речовини або будь-якої іншої небезпечної речовини або відповідних метаболітів, продуктів розпаду або реакцій у воді (або її осаді) не дасть можливості досягти відповідності стандартам, встановленим в:

- Директиві 2000/60 /ЄС,

- Директиві 2006/118 /ЄС,

- Директиві Європейського Парламенту та Ради 2008/56 /ЄС від 17 червня 2008 р. Про встановлення основи дій громад у сфері політики щодо морської екології (43),

- Директиві 2008/105 /ЄС, або

- міжнародній угоді про захист річкових систем або морських вод від забруднення.

68 Орган, що оцінює, повинен зробити висновок, що біоцид не відповідає критерію (iv) підпункту b) статті 19 (1), коли в запропонованих умовах використання передбачувана концентрація діючої речовини або будь-якої іншої небезпечної речовини або відповідних метаболітів, продуктів розпаду або реакцій в ґрунтових водах, перевищує нижчу з наступних концентрацій:

- максимальна допустима концентрація, встановлена Директивою 98/83/ЄС, або
- максимальна концентрація, встановлена відповідно до процедури затвердження діючої речовини згідно з цим Регламентом, на підставі відповідних даних, зокрема токсикологічних даних,

якщо тільки науково не доведено, що при відповідних польових умовах нижня концентрація не перевищується.

69 Орган, що оцінює, повинен зробити висновок, що біоцид не відповідає критерію (iv) пункту b) статті 19 (1), якщо передбачувана концентрація діючої речовини або небезпечної речовини або відповідних метаболітів, продуктів розпаду або реакцій, що очікуються в поверхневих водах або їх осадах після використання біоцидного засобу в запропонованих умовах використання:

- якщо поверхневі води знаходяться в зоні, що передбачається для забору питної води, перевищує значення, встановлені:

- Директива 2000/60 /ЄС,

- Директива 98/83 /ЄС, або

- має вплив, який вважається неприйнятним для нецільових організмів,

якщо тільки не доведено науково, що у відповідних польових умовах ця концентрація не перевищена.

70 Запропоновані інструкції щодо використання біоцидного засобу, включаючи процедури для чищення обладнання для його використання, повинні бути такими, що, якщо слідувати ним, вони мінімізують ймовірність випадкового забруднення води або осадів.

Ґрунт

71 Орган, що оцінює, повинен зробити висновок, що біоцид не відповідає критерію iv) підпункту b) статті 19 (1), коли в пропонованих умовах використання передбачувана концентрація діючої речовини або будь-якої іншої небезпечної речовини, або відповідних метаболітів або продуктів розпаду або реакцій у ґрунті, має неприйнятний вплив на нецільові види, за винятком випадків, коли науково доведено, що у відповідних польових умовах не існує неприйнятного впливу.

Повітря

72 Орган, що оцінює, повинен зробити висновок про те, що біоцид не відповідає критерію iv) пункту b) статті 19 (1), якщо є обґрунтовано передбачувана можливість неприйнятного впливу на повітря, якщо тільки не доведено науково, що згідно з відповідними польовими дослідженнями не мають неприйнятного впливу.

Нецільові організми

73. Орган, що оцінює, повинен зробити висновок, що біоцид не відповідає критерію (iv) пункту b) статті 19 (1), якщо існує передбачувана можливість впливу біоцидного засобу на нецільові організми, за умови, що для діючих(ої) речовин(и) або небезпечних(ої) речовин(и):

- PEC/PNEC перевищує 1, або
- їх концентрація або концентрація відповідних метаболітів або продуктів розпаду або реакцій, має неприйнятний вплив на нецільові види, за винятком випадків, коли науково доведено, що в відповідних польових умовах не існує неприйнятного впливу.

74 Орган, що оцінює, повинен зробити висновок, що біоцид не відповідає критерію iv) пункту b) статті 19 (1), якщо є передбачувана можливість впливу біоцидного засобу на мікроорганізми на біологічних спорудах для очищення стічних вод, за умови що для діючих(ої) речовин(и), небезпечних(ої) речовин(и), відповідних метаболітів, продуктів розпаду або реакції, коефіцієнт PEC / PNEC перевищує 1, за винятком, якщо в оцінці ризику чітко встановлено, що в польових умовах не відбувається ніякого неприйнятного впливу, прямо чи опосередковано на життєздатність таких мікроорганізмів.

Вплив на цільові організми

75 Там, де можливий розвиток резистентності або перехресної резистентності до діючої речовини в біоцидному засобі, орган, що оцінює, повинен розглянути дії, спрямовані на мінімізацію наслідків такої резистентності. Це може включати модифікацію умов надання дозволу. Проте, якщо розвиток резистентності або перехресної резистентності не може бути достатньо зменшеним, орган оцінки повинен зробити висновок, що біоцид не відповідає критерію (ii) пункту b) статті 19 (1).

76 Біоцидний засіб, призначений для контролю за хребетними тваринами, зазвичай не повинен розглядатися як такий що задовольняє критерію (ii), пункту b) статті 19 (1), за винятком випадків коли:

- смерть настає синхронно з вимиранням свідомості, або
- смерть настає негайно, або
- життєві функції поступово знижуються без ознак очевидних страждань.

Для репелентних продуктів передбачуваний ефект повинен бути отриманий без зайвих страждань і болю для цільових хребетних.

Ефективність

77 Контроль рівню, стійкості та тривалості захисту, або інших передбачених ефектів повинен бути, як мінімум, подібним до тих, що виникають внаслідок використання відповідних еталонних продуктів, де такі продукти існують, або

іншим засобам контролю. Якщо немає еталонних продуктів, біоцидний засіб повинен забезпечувати визначений рівень захисту або контролю у сферах, що пропонуються. Висновки стосовно продуктивності біоцидного засобу мають бути дійсними для всіх сфер, що пропонуються, та для всіх районів у державі-члені або, де це доречно, в Союзі, за винятком випадків, коли біоцид призначений для використання за певних обставин. Орган, що оцінює, повинен оцінити дані про дозу-відповідь, отримані в відповідних випробуваннях (які повинні включати необроблений контроль), включаючи рівень дози нижче рекомендованого рівня, щоб оцінити, чи рекомендована доза є мінімально необхідною для досягнення бажаного ефекту.

Резюме

78 Що стосується критеріїв, викладених у пунктах (iii) та (iv) статті 19 (1) (b), орган, що проводить оцінку, повинен поєднувати висновки, отримані щодо діючих (ої) речовин(и) та небезпечних речовин для вироблення загальних коротких висновків для самого біоцидного засобу. Також повинно бути зроблено резюме висновків щодо критеріїв, викладених у пунктах (i) та (ii) статті 19 (1) (b).

ЗАГАЛЬНА ІНТЕГРАЦІЯ ВИСНОВКИ

Орган, що оцінює, на основі експертизи, проведеної відповідно до принципів, викладених у цьому Додатку, приймає висновок про те, встановлено чи ні відповідність біоцидного засобу критеріям, викладеним у пункті b) Статті 19 (1).

ДОДАТОК VII. СТАН КОРРЕЛЯЦІЇ

Директива 98/8 / ЄС	Цей Регламент
-	Стаття 1
Стаття 1	Стаття 2
Стаття 2	Стаття 3
Стаття 10	Стаття 4
Стаття 10	Стаття 5
-	Стаття 6
Стаття 11 (1) (а)	6 (1)
Стаття 11 (1) (а) (і) та (іі)	6 (2)
-	6 (3)
-	6 (4)
-	Стаття 7
Стаття 11 (1) (а)	7 (1)
-	7 (2)
-	7 (3)
-	7 (4)
-	7 (5)
-	7 (6)
-	Стаття 8
Стаття 11 (2), перший підпункт	8 (1)
Стаття 11 (2), другий абзац	8 (2)
Стаття 10 (1), перший підпункт	8 (3)
-	8 (4)
-	Стаття 9
11 (4)	9 (1)
-	9 (2)
-	Стаття 10
Стаття 33	Стаття 11
Стаття 10 (4)	Стаття 12
-	12 (1)
-	12 (2)
-	12 (3)
-	Стаття 13
-	Стаття 14
-	Стаття 15
-	Стаття 16
-	Стаття 17
Стаття 3 (1)	17 (1)
Стаття 8 (1)	17 (2)
-	17 (3)
Стаття 3 (6)	17 (4)

Стаття 3 (7)	17 (5)
-	17 (6)
-	Стаття 18
-	Стаття 19
Стаття 5 (1)	19 (1)
Стаття 5 (1) (b)	19 (2)
-	19 (3)
Стаття 5 (2)	19 (4)
-	19 (5)
Стаття 2 (1) (j)	19 (6)
-	19 (7)
-	19 (8)
-	19 (9)
-	Стаття 20
Стаття 8 (2)	20 (1)
Стаття 8 (12)	20 (2)
-	20 (3)
-	Стаття 21
-	Стаття 22
Стаття 5 (3)	22 (1)
-	22 (2)
-	Стаття 23
-	23 (1)
Стаття 10 (5) (i)	23 (2)
-	23 (3)
-	23 (4)
-	23 (5)
-	23 (6)
Стаття 33	Стаття 24
-	Стаття 25
-	Стаття 26
-	Стаття 27
-	Стаття 28
-	Стаття 29
-	Стаття 30
-	Стаття 31
Стаття 4	Стаття 32
-	Стаття 33
-	Стаття 34
-	Стаття 35
Стаття 4 (4)	Стаття 36
-	Стаття 37
-	Стаття 38

-	Стаття 39
-	Стаття 40
-	Стаття 41
-	Стаття 42
-	Стаття 43
-	Стаття 44
-	Стаття 45
-	Стаття 46
-	Стаття 47
Стаття 7	Стаття 48
Стаття 7	Стаття 49
Стаття 7	Стаття 50
-	Стаття 51
-	Стаття 52
-	Стаття 53
-	Стаття 54
Стаття 15	Стаття 55
Стаття 17	Стаття 56
-	Стаття 57
-	Стаття 58
Стаття 12	Стаття 59
-	Стаття 60
-	60 (1)
Стаття 12 (1) (с) (ii) та (1) (b) та (1) (d) (ii)	60 (2)
Стаття 12 (2) (с) (i) та (ii)	60 (3)
-	Стаття 61
-	Стаття 62
-	Стаття 63
Стаття 13 (2)	63 (1)
-	63 (2)
-	63 (3)
Стаття 13 (1)	Стаття 64
-	Стаття 65
Стаття 24	65 (1)
-	65 (2)
Стаття 24	65 (3)
-	65 (4)
-	Стаття 66
-	66 (1)
-	66 (2)
-	66 (3)
Стаття 19 (1)	66 (4)

-	Стаття 67
-	Стаття 68
-	Стаття 69
Стаття 20 (1) та 20 (2)	Стаття 69 (1)
Стаття 20 (3)	Стаття 69 (2)
Стаття 20 (6)	Стаття 69 (2)
Стаття 21, другий абзац	Стаття 70
-	Стаття 71
-	Стаття 72
Стаття 22 (1), перше та друге пункти	72 (1)
Стаття 22 (1), третій підпункт	72 (2)
Стаття 22 (2)	72 (3)
-	Стаття 73
-	Стаття 74
-	Стаття 75
-	Стаття 76
-	Стаття 77
-	Стаття 78
-	Стаття 79
-	Стаття 80
-	80 (1)
Стаття 25	80 (2)
-	80 (3)
Стаття 26	Стаття 81
Стаття 28	Стаття 82
-	Стаття 83
-	Стаття 84
Стаття 29	Стаття 85
-	Стаття 86
-	Стаття 87
Стаття 32	Стаття 88
-	Стаття 89
-	Стаття 90
-	Стаття 91
-	Стаття 92
-	Стаття 93
-	Стаття 94
-	Стаття 95
-	Стаття 96
-	Стаття 97
Додаток ІА	Додаток І
Додатки ІІ А, ІІІ А і ІV А	Додаток ІІ

Додатки II B, III B i IV B	Додаток III
-	Додаток IV
Додаток V	Додаток V
Додаток VI	Додаток VI

-
- (1) OJ L 92, 7.4.1990, p. 42
- (2) OJ L 311, 28.11.2001, p. 1
- (3) OJ L 311, 28.11.2001, p. 67
- (4) OJ L 136, 30.4.2004, p. 1
- (5) OJ L 139, 30.4.2004, p. 1
- (6) OJ L 139, 30.4.2004, p. 55
- (7) OJ L 354, 31.12.2008, p. 34
- (8) OJ L 229, 1.9.2009, p. 1
- (9) OJ L 309, 24.11.2009, p. 1
- (10) OJ L 170, 30.6.2009, p. 1
- (11) OJ 196, 16.8.1967, p. 1
- (12) OJ L 183, 29.6.1989, p. 1
- (13) OJ L 131, 5.5.1998, p. 11
- (14) OJ L 330, 5.12.1998, p. 32
- (15) OJ L 200, 30.7.1999, p. 1
- (16) OJ L 262, 17.10.2000, p. 21
- (17) OJ L 327, 22.12.2000, p. 1
- (18) OJ L 158, 30.4.2004, p. 50
- (19) OJ L 158, 30.4.2004, p. 7
- (20) OJ L 376, 27.12.2006, p. 21
- (21) OJ L 204, 31.7.2008, p. 1

(22) OJ L 353, 31.12.2008, p. 1

(23) OJ L 309, 24.11.2009, p. 71

(24) OJ L 286, 31.10.2009, p. 1

(25) OJ L 276, 20.10.2010, p. 33

(26) OJ L 334, 17.12.2010, p. 17

(27) OJ L 124, 20.5.2003, p. 36

(28) OJ L 275, 20.10.2011, p. 38

(29) Регламент Ради (ЄЕС) № 315/93 від 8 лютого 1993 р., Що встановлює процедури Співтовариства щодо забруднень у харчових продуктах (OJ L 37, 13.2.1993, p. 1).

(30) Постанова Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 396/2005 від 23 лютого 2005 р. Щодо максимального рівня залишків пестицидів у харчових продуктах та кормах рослинного та тваринного походження та про внесення змін до Директиви Ради 91/414 /ЄЕС (OJ L 70, 16.3.2005, стор 1).

(31) Регламент (ЄС) № 470/2009 Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 р. Про встановлення процедур Співтовариства щодо встановлення лімітів залишків фармакологічно діючих речовин у харчових продуктах тваринного походження, скасування Регламенту Ради (ЄЕС) № 2377/90 та внесення змін до Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/82 /ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради (OJ L 152, 16.6.2009, p. 11).

(32) Директива Європейського Парламенту та Ради 2002/32 /ЄС від 7 травня 2002 року про небажані речовини у кормах для тварин (OB L 140, 30.5.2002, стор. 10).

(33) Постанова Європейського Парламенту та Ради від 19 жовтня 2004 р. № 1935/2004 щодо матеріалів та виробів, призначених для контактів з харчовими продуктами та скасування Директив 80/590 /ЄЕС та 89/109 /ЄЕС (OJ L 338, 13.11.2004, стор 4).

(34) OJ L 66, 4.3.2004, p. 45

(35) Керівництво щодо обміну даними, створене відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006.

(36) OJ L 218, 13.8.2008, p. 30

(37) OJ L 145, 31.5.2001, p. 43

(38) Регламент Комісії (ЄС) № 1451/2007 від 4 грудня 2007 р. Щодо другого етапу десятирічної програми роботи, зазначеної в частині 2 статті 16 Директиви

98/8 /ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо розміщення біоцидних засобів на ринку (ОВ L 325, 11.12.2007, стор 3).

(39) OJ L 142, 31.5.2008, р. 1

(40) OJ L 276, 20.10.2010, стор. 33

(41) OJ L 50, 20.2.2004, р. 44

(42) Див. Визначення уразливих груп у статті 3.

(43) OJ L 164, 25.6.2008, р. 19