|  |
| --- |
| http://lex.justice.md/imgcms/stateemblem.png**Republica Moldova** |
| **GUVERNUL** |
| **HOTĂRÎRE** Nr. \_\_din \_\_\_\_\_\_\_2015 |
| **pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind** **punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide**În conformitate cu art.6 alin.(2) şi art.72 alin.(3) din Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), Guvernul HOTĂRĂŞTE:

|  |
| --- |
| 1. Se aprobă Regulamentul sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide (se anexează).2. Ministerul Sănătăţii este autoritatea naţională competentă pentru înregistrarea produselor biocide.3. Controlul asupra prezentei Hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătăţii, Ministerului Mediului, Ministerul Dezvoltării Regionale şi Construcţiilor şi Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor în limita competenţei.4. Din momentul intrării în vigoare a prezentei hotărîri se abrogă Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive.5. Prezenta hotărîre intră în vigoare la 90 zile din data publicării. |

**PRIM-MINISTRU interimar Gheorghe BREGA****Contrasemnează:****Viceprim-ministru,****Ministrul Economiei Stephane BRIDE****Ministrul sănătăţii Ruxanda GLAVAN****Ministrul Mediului Valeriu MUNTEANU****Ministerul Dezvoltării Vasile BÎTCA****Regionale şi Construcţiilor****Director general****Agenţia Naţională pentru Iurie CARP****Siguranţa Alimentelor** |
| PROIECTAnexă la Hotărîrea Guvernului nr.\_\_\_din \_\_\_\_ 2015**REGULAMENT****sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide**  Regulamentul sanitar transpune parţial Regulamentul (UE) nr.528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide (Text cu relevanţă pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167 din 27 iunie 2012.**I. Scopul şi Obiective**1. Scopul prezentului Regulament este îmbunătăţirea funcţionării pieţei interne a Republicii Moldova privind punerea la dispoziţie şi utilizarea produselor biocide, asigurând un nivel ridicat de protecţie a sănătăţii umane, animalelor şi mediului.
2. Prevederile prezentului Regulament se bazează pe principiul precauţiei, acordînd o atenţie deosebită protejării grupurilor vulnerabile.
3. Prezentul Regulament stabileşte norme referitoare la:
4. utilizarea Listei substanţelor active care pot fi utilizate în produsele biocide, stabilită la nivelul Uniunii Europene, care v-a fi transpusă şi apobată de Ministerul Sănătăţii;
5. înregistrarea produselor biocide anterior plasării pe piaţă;
6. punerea la dispoziţie pe piaţă a articolelor tratate cu biocide.

**II. Domeniul de aplicare**1. Prezentul Regulament se aplică produselor biocide şi articolelor tratate cu biocide.
2. Lista de grupe şi tipurile de produsele biocide care intră în domeniul de aplicare a prezentului Regulament figurează în Anexei nr.1 a prezentului Regulament.
3. Cu exceptia prevederilor expres contrare prevăzute de prezentul Regulament, cerinţele prezentului Regulament nu se aplică produselor biocide sau articolelor tratate cu ele care sunt atribuite la următoarele:
4. furaje cu adaos de medicamente reglementate prin Hotărîrea Guvernului nr.311 din 21 mai 2012 cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condiţiilor de reglementare a preparării, plasării pe piaţă şi utilizării nutreţurilor cu adaos de medicamente;
5. dispozitive medicale reglementate prin Legea nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale;
6. produse medicamentoase veterinare şi medicamentele umane, reglementate prin Legea nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente;
7. aditivi din hrana animalelor, reglementaţi prin Hotărîrea Guvernului nr.462 din 02 iulie 2013 cu privire la aprobarea unor cerinţe faţă de furaje, anexa nr.1 Cerinţe privind aditivii furajeri din hrana animalelor;
8. igiena produselor alimentare, inclusiv de origine animalieră reglementate de Regulile generale de igienă a produselor alimentare, aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr.412 din 25 mai 2010 şi Regulile specifice de igienă a produselor alimentare de origine animală, aprobate de Hotărîrea Guvernului nr.435 din 28 mai 2010;
9. aditivi alimentari, reglementaţi prin Regulamentul sanitar privind aditivii alimentari, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.299 din 29.03.2013;
10. arome şi ingrediente alimentare cu proprietăţi aromatizante destinate produselor alimentare;
11. furajele, reglementate prin Hotărîrea Guvernului nr.nr.462 din 02 iulie 2013 cu privire la aprobarea unor cerinţe faţă de furaje, anexa nr.2 Cerinţe privind plasarea pe piaţă şi utilizarea furajelor;
12. produse fitosanitare, reglementate prin Legea nr.119-XV din 22 aprilie 2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar şi la fertilizanţi;
13. produse cosmetice;
14. securitatea jucăriilor.
15. Fără a aduce atingere pct.4 al prezentului Regulament atunci când un produs biocid intră în domeniul de aplicare al unuia dintre reglementările menţionate în pct.6 a prezentului Regulament şi este destinat utilizării în scopuri care nu sunt acoperite de actele legislative şi normative care le reglementează, prezentul Regulament se aplică şi produsului biocid respectiv în măsura în care actele nu abordează scopurile care nu sunt acoperite de actele legislative şi normative care le reglementează .
16. În afara unor prevederi expres contrare prevăzute de prezentul Regulament, prezentul Regulament nu aduce atingere actelor ce reglementează:
17. clasificarea, ambalarea şi etichetarea substanţelor periculoase;
18. securitatea şi sănătatea lucrătorilor la locul de muncă reglementată prin Legea nr.186 din 10 iulie 2008 şi Cerinţele minime generale de securitate şi sănătate pentru şantierele temporare sau mobile şi Cerinţele minime specifice de securitate şi sănătate pentru şantierele temporare sau mobile, aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr.80 din 09 februarie 2012;
19. protecţia sănătăţii şi securităţii lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezenţa agenţilor chimici la locul de muncă, reglementată prin Regulamentul sanitar privind cerinţele de sănătate şi securitate pentru asigurarea protecţiei lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezenţa agenţilor chimici la locul de muncă, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.324 din 30 mai 2013;
20. calitatea apei destinate consumului uman reglementată prin Normele sanitare privind calitatea apei potabile, aprobate prin HG 934 din 15.08.2007;
21. clasificarea, ambalarea şi etichetarea preparatelor periculoase;
22. protecţia angajaţilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenţi biologici la locul de muncă;
23. cadrul de politică în domeniul apei reglementată de Regulamentul cu privire la cerinţele de calitate a mediului pentru apele de suprafaţă, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 890 din 12.11.2013;
24. protecţia angajaţilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenţi cancerigeni sau mutageni la locul de muncă;
25. poluanţii organici persistenţi;
26. înregistrarea, evaluarea, autorizarea şi restricţionarea substanţelor chimice;
27. publicitatea înşelătoare şi comparativă;
28. exportul şi importul produselor chimice periculoase;
29. clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi a amestecurilor;
30. utilizarea pesticidelor;
31. substanţele care dăunează stratului de ozon;
32. protecţia animalelor utilizate în scopuri ştiinţifice;
33. emisiile industriale.
34. Prevederile pct.121-128 ale prezentului Regulament nu se aplică transportului de produse biocide pe cale ferată, rutieră, navigabilă (interioară sau maritimă) sau aeriană.
35. Prezentul Regulament nu se aplică:
36. produselor alimentare sau hranei pentru animale utilizate ca repelenţi (pentru alungarea) sau atractanţi (pentru atragere) ai organismelor dăunătoare;
37. produselor biocide utilizate ca adjuvanţi tehnologici, astfel cum sunt definite în pct.13, spct.20) al prezentului Regulament.
38. Prevederile prezentului Regulament nu va restricţiona sau interzice utilizarea produselor biocide pentru apa potabilă destinată aprovizionării publice.
39. În cazurile ce ţin de securitatea şi siguranţa ţării, se permite exceptarea de la prevederile prezentului Regulament a produselor biocide sau articolelor tratate cu biocide.
40. Eliminarea substanţelor active şi a produselor biocide se realizează în conformitate cu Legea privind deşeurile.
41. În sensul prezentului Regulament, noţiunile utilizate au următoarele semnificaţii:

1) produs biocid a) substanţă sau amestec, în forma în care este furnizată utilizatorului, care este compus din, conţine sau generează una sau mai multe substanţe active, având scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acţiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acţiune fizică sau mecanică;b) substanţă sau amestec, compuse din substanţe sau amestecuri care nu intră sub incidenţa celor prevăzute pct. 13, alin.1), lit. a) a prezentului Regulament, a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acţiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acţiune fizică sau mecanică.Un articol tratat care are în primul rând o funcţie biocidă este considerat un produs biocid;2) microorganism - entitate microbiologică, celulară sau necelulară, capabilă de replicare sau de transfer de material genetic, cum ar fi ciupercile inferioare, virusurile, bacteriile, drojdiile, mucegaiurile, algele, protozoarele şi helminţii paraziţi microscopici; 1. substanţă activă - substanţă sau un microorganism care exercită o acţiune asupra sau împotriva organismelor dăunătoare;
2. substanţă activă existentă - substanţă care, la 14 mai 2000, exista pe piaţă UE drept substanţă activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele ştiinţifice sau decât cele legate de activităţile de cercetare şi dezvoltare orientate către produse şi procese;
3. substanţă activă nouă - substanţă care, la 14 mai 2000, nu exista pe piaţă UE drept substanţă activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele ştiinţifice sau decât cele legate de activităţile de cercetare şi dezvoltare orientate către produse şi procese;
4. substanţă care prezintă motive de îngrijorare - substanţă, alta decât una activă, care posedă capacitatea inerentă de a provoca, imediat sau în viitorul mai îndepărtat, un efect advers asupra omului, în special asupra grupurilor vulnerabile, asupra animalelor sau asupra mediului, şi care este prezentă sau este produsă într-un produs biocid într-o concentraţie suficientă pentru a prezenta riscurile apariţiei unui astfel de efect.

Cu excepţia cazului în care există alte motive de îngrijorare, o astfel de substanţă este: a) substanţa clasificată ca fiind periculoasă sau care îndeplineşte criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă şi care este prezentă în produsul biocid într-o concentraţie care face ca produsul să fie considerat periculos; b) o substanţă care îndeplineşte criteriile pentru a fi identificată drept poluant organic persistent (în continuare, POP) sau care îndeplineşte criteriile pentru a fi considerată persistentă, bioacumulativă şi toxică (în continuare, PBT) sau foarte persistentă şi foarte bioacumulativă (în continuare, vPvB); 1. organism dăunător - un organism, inclusiv agenţii patogeni, a cărui prezenţă nu este dorită sau care produce efecte nocive asupra omului, activităţilor acestuia sau produselor pe care acesta le utilizează sau le produce, asupra animalelor sau asupra mediului;
2. reziduu - substanţă prezentă în sau pe produse de origine vegetală sau animală, în resurse de apă, în apa potabilă, în produse alimentare, în hrana pentru animale sau în mediu, rezultată în urma utilizării unui produs biocid, inclusiv metaboliţii sau produsele de reacţie sau de descompunere ale unei astfel de substanţe;
3. punerea la dispoziţie pe piaţă - orice furnizare a unui produs biocid sau a unui articol tratat în vederea distribuţiei sau utilizării în activităţi comerciale, contra unei plăţi sau gratuit;
4. introducere pe piaţă - prima punere la dispoziţie pe piaţă a unui produs biocid sau a unui articol tratat;
5. utilizare - operaţiunile realizate cu un produs biocid, inclusiv depozitarea, manipularea, amestecarea şi aplicarea, cu excepţia oricăror activităţi de acest tip efectuate în vederea exportului produsului biocid sau a articolului tratat;
6. articol tratat - orice substanţă, amestec sau articol care a fost tratat cu unul sau mai multe produse biocide sau care le încorporează pe acestea în mod intenţionat;
7. certificat de înregistrare - act administrativ prin care autoritatea competentă înregistrează punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide pe teritoriul său
8. titular al certificatului de înregistrare – persoana stabilită pe teritoriul Republicii Moldova care este responsabilă de introducerea pe piaţă Republicii Moldova a unui produs biocid specificată în autorizaţia de la producător;
9. tip de produs - unul dintre tipurile de produse specificate în anexa nr.1 al prezentului Regulament;
10. produs biocid unic - produs biocid pentru care nu se prevede să existe variaţii în ceea ce priveşte procentajul de substanţe active sau inactive pe care le conţine;
11. familie de produse biocide - grup de produse biocide cu utilizări similare, ale căror substanţe active au aceleaşi specificaţii şi care prezintă variaţii specificate, în ceea ce priveşte compoziţia lor, care nu influenţează negativ nivelul riscului sau nu reduc semnificativ eficacitatea produselor;
12. scrisoare de acces - document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, care stipulează că datele pot fi utilizate în folosul unei părţi terţe de autoritatea competentă în scopurile prevăzute de prezentul Regulament;
13. produse alimentare şi hrană pentru animale - produsele alimentare definite la articolul 2 din Legea nr.113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor şi a cerinţelor generale ale legislaţiei privind siguranţa alimentelor;
14. adjuvant tehnologic - orice substanţă care intră sub incidenţa definiţiei de la pct.3 din Regulamentul sanitar privind aditivii alimentari, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.299 din 29.03.2013;
15. publicitate - modul de promovare a vânzării sau a utilizării produselor biocide prin mijloace de informare tipărite, electronice sau de altă formă de publicitate;
16. nanomaterial - substanţă activă sau inactivă naturală sau fabricată care conţine particule, fie în stare liberă, fie formând agregate sau aglomerate, atunci când una sau mai multe dimensiuni externe a cel puţin 50% dintre particule, calculate folosind distribuţia dimensională după număr, se încadrează în intervalul de mărime 1 nm- 100 nm.
17. Se consideră nanomateriale fullerenele, fulgii de grafen şi nanotuburile de carbon cu un singur perete care au una sau mai multe dimensiuni externe mai mici de 1 nm.
18. În scopul definirii nanomaterialelor, termenii „particulă”, „aglomerat” şi „agregat” se definesc după cum urmează:
* particulă - o parte foarte mică de materie care are limite fizice definite;
* aglomerat - acumulare de particule slab legate sau agregate, pentru care aria suprafeţei externe rezultantă este aproximativ egală cu suma ariilor suprafeţelor componenţilor individuali;
* agregat - particulă formată din particule unite prin legături puternice sau din particule fuzionate;
1. modificare administrativă - modificarea adusă unei înregistrări existente de natură strict administrativă, care nu are un impact asupra proprietăţilor sau asupra eficacităţii produsului biocid sau a familiei de produse biocide;
2. modificare minoră - modificarea adusă unei înregistrări existente, care nu este de natură strict administrativă şi care necesită doar o reevaluare limitată a proprietăţilor sau a eficacităţii produsului biocid sau a familiei de produse biocide;
3. modificare majoră - modificarea adusă unei înregistrări existente care nu este nici o modificare administrativă, nici o modificare minoră;
4. grupuri vulnerabile - persoane cărora trebuie să li se acorde o atenţie deosebită atunci când se evaluează efectele acute şi cronice ale produselor biocide asupra sănătăţii. Aceste persoane includ femeile însărcinate şi cele care alăptează, feţii nenăscuţi, sugarii şi copiii, persoanele în vârstă, precum şi, atunci când sunt supuşi unei expuneri ridicate şi îndelungate la produse biocide, lucrătorii şi rezidenţii;

**III. Punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide** 1. Produsele biocide nu sunt plasate pe piaţă sau utilizate decât dacă sunt înregistrate în conformitate cu prezentul Regulament.
2. Cererile de înregistrare sunt întocmite fie de către viitorul titular al certificatului, fie în numele acestuia.
3. Cererile de înregistrare se depun la Ministerul Sănătăţii (în continuare MS) prin intermediul ghişeului unic din cadrul Centrului Naţional de Sănătate (în continuare CNSP).
4. Certificatul se acordă pentru un singur produs biocid sau pentru o familie de produse biocide.
5. Certificatul se acordă pentru o perioadă maximă de zece ani.
6. Produsele biocide sunt utilizate în conformitate cu clauzele şi condiţiile din înregistrare prevăzute în conformitate cu pct. 49 a prezentului Regulament şi cu cerinţele privind etichetarea şi ambalarea prevăzute la pct. 121-128 ale prezentului Regulament.
7. Utilizarea corespunzătoare presupune aplicarea raţională a unei combinaţii de măsuri fizice, biologice, chimice, astfel încât utilizarea produselor biocide este limitată la minimumul necesar şi au fost luate măsurile de protecţie şi prevenire a riscurilor.
8. Un produs biocid este înregistrat dacă sunt îndeplinite condiţiile următoare:
9. substanţele active sunt aprobate pentru tipurile de produse relevante şi toate condiţiile specificate pentru substanţele active în cauză sunt îndeplinite;
10. se stabileşte, pe baza principiilor comune de evaluare a dosarelor pentru produse biocide, prevăzute în anexa 4 a prezentului Regulament, că produsul biocid, atât timp cât este utilizat în condiţiile în care a fost certificat şi ţinându-se seama de factorii menţionaţi la pct.22 a prezentului Regulament îndeplineşte următoarele criterii:
11. produsul biocid este eficace conform criteriilor declarate;
12. nu are niciun efect inacceptabil asupra organismelor vizate, în special rezistenţă inacceptabilă, rezistenţă încrucişată inacceptabilă sau suferinţe şi dureri inutile cauzate vertebratelor;
13. nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, nici un efect inacceptabil imediat sau întârziat asupra sănătăţii umane, inclusiv asupra sănătăţii grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătăţii animale direct sau prin intermediul apei potabile, produselor alimentare, hranei pentru animale, aerului sau prin alte efecte indirecte;
14. nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, nici un efect inacceptabil asupra mediului înconjurător, în special în ceea ce priveşte următoarele aspecte: - evoluţia şi distribuţia produsului biocid în mediu;

- contaminarea apelor de suprafaţă (inclusiv a apelor din estuare şi din mare), a pânzei freatice şi a apei potabile, a aerului şi a solului, ţinând seama de locuri aflate departe de locul utilizării, ca urmare a răspândirii la mare distanţă în mediu; - efectul produsului biocid asupra organismelor nevizate; - efectul produsului biocid asupra biodiversităţii şi ecosistemului; 1. identitatea chimică, natura, cantitatea şi echivalenţa tehnică a substanţelor active conţinute de produsul biocid, precum şi impurităţile şi substanţele inactive semnificative şi relevante din punct de vedere toxicologic sau ecotoxicologic şi reziduurile sale semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecologic, care rezultă din utilizări care urmează să fie înregistrată, pot fi determinate în conformitate cu cerinţele corespunzătoare din anexa 2 a prezentului Regulament;
2. proprietăţile fizice şi chimice ale produsului biocid au fost stabilite şi considerate acceptabile în scopul utilizării corespunzătoare şi al transportului produsului;
3. dacă este cazul, limitele maxime ale reziduurilor pentru produsele alimentare şi hrana pentru animale se stabilesc în ceea ce priveşte substanţele active conţinute într-un produs biocid în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr.412 din 25 mai 2010 şi Hotărîrii Guvernului nr.nr.462 din 02 iulie 2013 cu privire la aprobarea unor cerinţe faţă de furaje, anexa nr.2 Cerinţe privind plasarea pe piaţă şi utilizarea furajelor ;
4. în cazul utilizării de nanomateriale în produsul respectiv, riscul pe care îl reprezintă pentru sănătatea umană, sănătatea animală şi pentru mediu a fost evaluat separat.
5. Evaluarea dacă un produs biocid îndeplineşte criteriile stabilite la pct. 21, alin. 2) a prezentului Regulament ţine cont de factorii următori:
6. condiţiile cele mai defavorabile în mod realist în care se poate utiliza respectivul produs biocid;
7. modul în care se pot utiliza articolele tratate care sunt tratate cu respectivul produs biocid sau care conţin respectivul produs biocid;
8. consecinţele pe care le pot avea utilizarea şi eliminarea produsului biocid;
9. efectele cumulative;
10. efectele sinergice.
11. Un produs biocid este înregistrat doar pentru utilizările pentru care s-au prezentat informaţiile corespunzătoare în conformitate cu pct. 31-32 ale prezentului Regulament.
12. Nu se înregistrează un produs biocid pentru punerea la dispoziţie pe piaţă în vederea utilizării de către publicul larg dacă:
	* 1. îndeplineşte criteriile pentru a fi clasificat:
			+ 1. toxic sau foarte toxic;
				2. cancerigen categoria 1 sau 2;
				3. mutagen categoria 1 sau 2; sau
				4. toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2;
		2. îndeplineşte criteriile pentru a fi clasificat:
			+ 1. cu toxicitate orală acută categoria 1 sau 2 sau 3;
				2. cu toxicitate cutanată acută categoria 1 sau 2 sau 3;
				3. cu toxicitate acută prin inhalare (gaze şi praf/ceaţă) categoria 1 sau 2 sau 3;
				4. cu toxicitate acută prin inhalare (vapori) categoria 1 sau 2;
				5. cancerigen categoria 1A sau 1B;
				6. mutagen categoria 1A sau 1B; sau
				7. toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B;
		3. îndeplineşte criteriile pentru a fi identificat drept PBT sau vPvB în conformitate cu Legea privind substanţele chimice;
		4. are proprietăţi care afectează sistemul endocrin; sau
		5. are efecte neurotoxice sau imunotoxice asupra dezvoltării.
13. Fără a aduce atingere pct.21 şi pct.24 ale prezentului Regulament, un produs biocid poate fi înregistrat atunci când condiţiile prevăzute la pct.21, alin.2), lit.c) şi d) a prezentului Regulament nu sunt îndeplinite integral sau poate fi înregistrat pentru punerea la dispoziţiepe piaţă pentru utilizarea de către publicul larg atunci când criteriile prevăzute la pct. 24, alin.3) a prezentului Regulament sunt îndeplinite, în cazul în care neînregistrarea produsului biocid ar duce la consecinţe negative disproporţionate pentru societate faţă de riscurile care ameninţă sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării produsului biocid în condiţiile prevăzute de certificat.
14. Utilizarea unui produs biocid înregistrat în temeiul pct. 25 a prezentului Regulament face obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea oamenilor şi a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum.
15. Pentru familii de produse biocide, este permisă o reducere a procentajului uneia sau mai multor substanţe active şi/sau o variaţie a procentajului uneia sau mai multor substanţe inactive şi/sau înlocuirea uneia sau mai multor substanţe inactive cu alte substanţe specificate care prezintă un risc identic sau mai scăzut.
16. Clasificarea, frazele de pericol şi de precauţie pentru fiecare produs dintr-o familie de produse biocide sunt identice (cu excepţia unei familii de produse biocide care include un concentrat pentru uz profesional şi produse gata pentru utilizare obţinute prin diluarea concentratului respectiv).
17. O familie de produse biocide este autorizată numai dacă toate produsele biocide care o compun, ţinând seama de variaţiile permise prevăzute la pct.27, sunt prevăzute să respecte prevederile pct.21
18. În cazul în care un produs biocid este destinat aplicării directe pe părţi exterioare ale corpului uman (epidermă, sistem pilos, unghii, buze şi organe genitale externe) sau pe dinţi şi membranele mucoase din cavitatea bucală, acesta nu trebuie să conţină nici-o substanţă inactivă care nu poate fi inclusă într-un produs cosmetic.
19. Solicitantul unui certificat, odată cu depunerea cererii la MS conform modelului aprobat depune următoarele:
20. un dosar referitor la produsul biocid, care îndeplineşte cerinţele din anexa 2 la prezentul Regulament;
21. un rezumat al caracteristicilor produsului biocid, care include informaţiile menţionate la pct.50, alin.1), 2), 5), 6) a prezentului Regulament;
22. Cererile pentru solicitarea înregistrării, inclusiv dosarul indicate la pct.31 a prezentului Regulament trebuie să fie prezentate în limba oficială de stat.
23. MS, prin intermediul CNSP, eliberează solicitantului contul de plată pentru tarifele care trebuie să fie achitate pentru expertiza sanitară în scopul înregistrării produsului biocid în corespundere cu Lista şi tarifele serviciilor contra cost din sfera sănătăţii publice prestate persoanelor fizice şi juridice, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.533 din 13 iulie 2011.
24. MS, prin intermediul CNSP, în cazul în care solicitantul nu achită contul de plată prevăzut în pct.33 a prezentului Regulament în termen de 30 de zile, respinge cererea, despre ce informează solicitantul.
25. La încasarea plaţii, indicate în pct.33 a prezentului Regulament, MS admite cererea şi informează solicitantul, indicând data admiterii.
26. În termen de 30 de zile de la admitere, MS, prin intermediul CNSP, validează cererea, dacă au fost prezentate informaţiile relevante menţionate la pct.28 a prezentului Regulament şi informează solicitantul indicând data validării.
27. În cadrul validării menţionate la pct.36 a prezentului Regulament, MS nu realizează o evaluare a calităţii sau a pertinenţei datelor depuse sau a justificărilor prezentate.
28. MS, în cazul în care consideră că cererea este incompletă, informează solicitant cu privire la informaţiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri.
29. Termen pentru prezentarea informaţiilor suplimentare nu va depăşi 90 de zile.
30. MS, în cazul în care solicitantul nu prezintă informaţiile solicitate în termenul stabilit în pct.39 a prezentului Regulament, respinge cererea şi informează în scris solicitantul.
31. MS, în termen de 30 de zile de la primirea informaţiilor suplimentare, validează cererea în cazul în care stabileşte că respectivele informaţii suplimentare prezentate sunt suficiente pentru îndeplinirea cerinţelor prevăzute la pct.21 a prezentului Regulament şi informează imediat solicitantul, indicând data validării.
32. MS ia o decizie cu privire la înregistrarea produsului biocid în termen de 365 de zile de la validarea unei cereri în corespundere cu pct.36 a prezentului Regulament, în conformitate cu pct.21-30 a prezentului Regulament.
33. Decizie cu privire la înregistrarea produsului biocid, prevăzută în pct.42 este efectuată în baza Raportului evaluării dosarului prezentate conform cerinţelor pct.21-22 a prezentului Regulament efectuate de experţi în domenii în conformitate cu cerinţele stipulate în anexa nr.4 a prezentului Regulament şi decizia Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide.
34. Raportului evaluării prevăzut în pct.43al prezentului Regulament se aprobă de preşedintele Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide.
35. În cazul în care experţii se expun asupra necesităţii informaţiei suplimentare pentru realizarea evaluării, MS informează solicitantul să furnizeze respectivele informaţii într-un termen de maximum 180 zile.
36. Termenul de 365 de zile menţionat la pct.42 al prezentului Regulament se suspend ă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informaţiilor.
37. Suspendarea nu va depăşi 180 de zile în total, cu excepţia cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanţe excepţionale.
38. În cazul în care solicitantul nu prezintă informaţiile solicitate în termenul stabilit în pct.45, 47 ale prezentului Regulament, MS respinge cererea şi informează solicitantul în acest sens.
39. Certificatul precizează clauzele şi condiţiile de plasare pe piaţă şi de utilizare a produsului biocid şi cuprinde un rezumat al caracteristicilor produsului biocid.
40. Fără a aduce atingere pct.115-120 a prezentului Regulament, rezumatul caracteristicilor produsului biocid, cuprinde următoarele informaţii:
	* 1. denumirea comercială în Republica Moldova, inclusiv alte denumiri comerciale (dacă există) a produsului biocid;
		2. numele, adresa, ţara solicitantului certificatului;
		3. data emiterii certificatului şi data expirării acesteia;
		4. numărul certificatului pentru produsul biocid;
		5. datele privind substanţele active/substanţe (denumire chimică, nr.CE, nr. CAS, concentraţii în unităţi metrice);
		6. producătorul produsului biocid (numele, adresa, ţara, inclusiv locul în care se află unităţile de fabricare);
		7. încadrarea produsului biocid după grupa principală şi tipul în conformitate cu anexa nr.1 a prezentului Regulament;
		8. etichetarea produsului biocid: simboluri/fraze de pericol/risc/prudenţă;
		9. domeniul şi aria de utilizare;
		10. eficacitate: activitate, metoda/protocol de testare, specia, concentraţii, timpul de acţiune;
		11. indicaţii de utilizare;
		12. categoriile de utilizatori;
		13. forma de condiţionare, modul de ambalare;
		14. Recomandări/restricţii privind protecţia sănătăţii şi a factorilor de mediu.

**IV. Reînnoirea unui certificat**1. O cerere formulată de solicitantul certificatului sau în numele acestuia care urmăreşte reînnoirea unui certificat pentru înregistrarea produsului biocid este transmisă MS, prin intermediul ghişeului unic al CNSP, cu cel puţin 550 zile înainte de data la care expiră certificatul respectiv.
2. MS reînnoieşte certificatul în cazul în care continuă să fie îndeplinite condiţiile prevăzute în pct.21-30 ale prezentului Regulament.
3. La depunerea cererii de reînnoire, solicitantul prezintă:
	* 1. datele relevante necesare în temeiul pct.31-32 ale prezentului Regulament generate de la înregistrarea iniţială sau, după caz, de la reînnoirea precedentă;
		2. evaluarea în scopul de a determina dacă concluziile evaluării iniţiale sau anterioare a produsului biocid rămân valabile şi orice informaţii justificative.
4. MS, prin intermediul CNSP, eliberează solicitantului contul de plată pentru expertiza sanitară în scopul reînoirii unui certificat pentru înregistrarea produsului biocid în corespundere cu Lista şi tarifele serviciilor contra cost din sfera sănătăţii publice prestate persoanelor fizice şi juridice, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.533 din 13 iulie 2011, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, respinge cererea, despre ce informează în scris solicitantul.
5. La primirea plăţii, MS admite cererea şi informează solicitantul, indicând data admiterii.
6. Pe baza unei evaluări a informaţiilor disponibile şi a necesităţii de a revizui concluziile evaluării iniţiale a cererii de înregistrare sau, după caz, ale reînnoirii precedente, MS printr-un ordin în termen de 90 de zile de la admitere cererii în conformitate cu pct.55 a prezentului Regulament, decide în baza identificării modificării caracteristicelor produsului biocid şi din perspectiva cunoştinţelor ştiinţifice actuale dacă este necesară, o evaluare completă a cererii de reînnoire.
7. În cazul în care MS decide că este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta ia o decizie cu privire la reînnoirea înregistrării după desfăşurarea unei evaluări a cererii în conformitate cu pct.42-48 ale prezentului Regulament.
8. În cazul în care MS decide că nu este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta ia o decizie cu privire la reînnoirea înregistrării în termen de 180 de zile de la admiterea cererii în conformitate cu pct.55 a prezentului Regulament.
9. În cazul în care, din motive independente de voinţa solicitantului unei înregistrări, nu se adoptă nici-o decizie cu privire la reînnoirea respectivei înregistrări înainte de expirarea valabilităţii acesteia, MS reînnoieşte înregistrarea pentru perioada necesară finalizării evaluării.

**V. Notificarea cu privire la efectele neaşteptate sau adverse**1. Atunci când solicitantul unui certificat/producătorul unui produs biocid intră în posesia anumitor informaţii referitoare la produsul biocid înregistrat în Republica Moldova, informaţii care ar putea avea efecte asupra înregistrării, acesta notifică imediat MS.
2. Notificarea se referă în special la următoarele elemente:
	* 1. date sau informaţii noi cu privire la efectele adverse ale produsului biocid asupra omului, în special asupra grupurilor vulnerabile, asupra animalelor sau asupra mediului;
		2. orice date conform cărora produsul biocid poate genera rezistenţă;
		3. date sau informaţii noi conform cărora produsul biocid nu este destul de eficace.
3. MS analizează necesitatea modificării sau anulării certificatului în conformitate cu pct.60-67 ale Prezentului Regulament.

**VI. Anularea sau modificarea unui certificat**1. MS anulează sau modifică în orice moment un certificat de înregistrare eliberat în cazul în care consideră că:
	* 1. nu sunt îndeplinite condiţiile menţionate în pct.21-30 ale prezentului Regulament, sau
		2. înregistrarea a fost acordată pe baza unor informaţii false sau înşelătoare, sau;
		3. solicitantul certificatului nu şi-a îndeplinit obligaţiile în temeiul certificatului sau al prezentului Regulament.
2. Atunci când MS anulează sau modifică un certificat în conformitate cu pct.63 al prezentului Regulament, aceasta notifică în scris solicitantul certificatului lucru, îi dă posibilitatea de a transmite, în termen de 30 zile lucrătoare, observaţii sau informaţii suplimentare şi ţine cont în mod corespunzător de aceste comentarii în momentul luării unei decizii finale.
3. La solicitarea motivată a solicitantului certificatului, MS anulează certificatul.
4. Modificarea clauzelor şi condiţiilor unui certificat se realizează numai de către MS.
5. Cererea trebuie să fie însoţită de plata tarifelor care trebuie să fie achitate pentru expertiza sanitară în scopul înregistrării produsului biocid în corespundere cu Lista şi tarifele serviciilor contra cost din sfera sănătăţii publice prestate persoanelor fizice şi juridice, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.533 din 13 iulie 2011.
6. O modificare a unui certificat existent se încadrează în una dintre următoarele categorii de modificări:
	* 1. modificare administrativă;
		2. modificare minoră; sau
		3. modificare majoră.
7. Perioada de modificare a unui certificat existent efectuate în baza pct.68 se bazează pe următoarele principii:
	* 1. în cazul modificărilor administrative, se aplică o procedură de notificare simplificată;
		2. în cazul modificărilor minore, se stabileşte o perioadă de evaluare redusă
		3. în cazul modificărilor majore, perioada de evaluare este proporţională cu amploarea modificării propuse.
8. MS când anulează sau modifică un certificat de înregistrare sau decide să nu îl reînnoiască, acordă o perioadă necesară pentru eliminarea, punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea stocurilor existente, cu excepţia cazurilor în care punerea la dispoziţie în continuare pe piaţă sau utilizarea în continuare a produsului biocid constituie un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu.
9. Perioada de graţie prevăzută în pct.70 al prezentului Regulament nu trebuie să depăşească 180 de zile pentru punerea la dispoziţie pe piaţă, la care se adaugă o perioadă de maximum 180 de zile pentru eliminarea şi utilizarea stocurilor existente din produsul biocid respectiv.

**VII. Derogarea de la cerinţele impuse**1. Prin derogare de pct.14-20, pct.21 alin.1), 5), 6) şi pct 23-30 ale prezentului Regulament, MS poate permite, pentru o perioadă de maximum 180 de zile, punerea la dispoziţie pe piaţă sau utilizarea unui produs biocid care nu îndeplineşte condiţiile pentru înregistrare prevăzute în prezentul Regulament, în vederea unei utilizări limitate şi controlate, sub supravegherea MS şi sau MM, şi/sau MAIA (după caz), dacă această măsură se dovedeşte necesară ca urmare a existenţei unui pericol pentru sănătatea publică sau animală sau pentru mediu, care nu poate fi controlat prin alte mijloace care se aprobată prin decizia Comisiei pentru Situaţii Excepţionale.
2. O astfel de înregistrare provizorie poate fi emisă numai dacă, în urma evaluării dosarelor în conformitate pct.42-48 ale prezentului Regulament MS consideră că este de aşteptat ca produsul biocid să respecte cerinţele pct.21, alin. 2), 3), 4), ţinând seama de factorii prevăzuţi în pct.22 ale prezentului Regulament.
3. Prin derogare de la pct.21, alin 1) a prezentului Regulament, Guvernul poate, prin acte de punere în aplicare, să permită MS să înregistreze un produs biocid care conţine o substanţă activă neaprobată, în cazul în care este convinsă că respectiva substanţă activă este esenţială pentru protecţia patrimoniului cultural şi nu sunt disponibile alte alternative pentru protecţie.

**VIII. Cercetare şi dezvoltare**1. Prin derogare de la pct.14-20 ale prezentului Regulament, un experiment sau un test efectuat în scop de cercetare sau dezvoltare care implică un produs biocid neînregistrat sau o substanţă activă neaprobată destinată exclusiv utilizării într-un produs biocid („experiment” sau „test”) poate avea loc numai conform condiţiilor prevăzute în Capitolul XII a prezentului Regulament.
2. Persoanele care desfăşoară un experiment sau un test elaborează şi ţin evidenţe scrise care conţin detalii privind identitatea produsului biocid sau a substanţei active, datele cu privire la etichetare, cantităţile furnizate şi numele şi adresele persoanelor care au primit produsul biocid sau substanţa activă şi întocmesc un dosar care conţine toate datele disponibile privind efectele posibile asupra sănătăţii umane sau animale sau impactul asupra mediului.
3. La cerere, acestea comunică informaţii prevăzute de pct.76 MS.
4. Orice persoană fizică sau juridică care intenţionează să desfăşoare un experiment sau un test care ar putea implica sau duce la eliberarea produsului biocid în mediu notifică în prealabil MS.
5. Notificarea prevăzută în pct.78 a prezentului Regulament include identitatea produsului biocid sau a substanţei active, date cu privire la etichetare şi cantităţile furnizate şi datele privind efectele posibile asupra sănătăţii umane sau a animalelor sau impactul asupra mediului.
6. Persoana prevăzută în pct. 78 al prezentului Regulament pune la dispoziţia MS orice alte informaţii solicitate de acestea.
7. În lipsa unui aviz din partea MS în termen de 45 de zile de la notificarea menţionată în pct.78 al prezentului Regulament, experimentul sau testul notificat poate avea loc.
8. În cazul în care experimentele sau testele prevăzute în pct.75 a prezentului Regulament ar putea avea efecte nocive, imediate sau întârziate, asupra sănătăţii umane, în special asupra sănătăţii grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătăţii animale sau un impact negativ inacceptabil asupra oamenilor, a animalelor sau asupra mediului, MS poate fie să le interzică, fie să le avizeze, sub rezerva oricăror condiţii pe care le consideră necesare pentru prevenirea consecinţelor menţionate, despre ce informează fără întârziere alte autorităţi competente cu privire la decizia sa.

**IX. Punerea la dispoziţie pe piaţă a articolelor tratate**1. Prevederile capitolului XIII a prezentului Regulament se aplică exclusiv articolelor tratate care nu sunt produse biocide.
2. Prevederile capitolului XIII a prezentului Regulament nu se aplică articolelor tratate, în cazul în care singurul tratament aplicat a fost fumigaţia sau dezinfecţia spaţiilor sau containerelor utilizate pentru depozitare sau transport şi în cazul în care nu se prevede că vor rămâne reziduuri în urma unui astfel de tratament.
3. Articolele tratate sunt plasate pe piaţă dacă toate substanţele active pe care le încorporează produsele biocide cu care a fost tratat sau pe care le conţine sunt incluse în lista substanţelor active stabilită de Ministerul Sănătăţii şi dacă sunt întrunite condiţiile sau restricţiile specificate acestor substanţe active.
4. Persoana responsabilă de punerea la dispoziţie pe piaţă a unui articol tratat se asigură că eticheta conţine informaţiile enumerate la pct.87 al prezentului Regulament, atunci când:
	* 1. în cazul unui articol tratat care conţine un produs biocid, producătorul articolului tratat respectiv face o cerere referitoare la proprietăţile biocide ale respectivului articol;
		2. în ceea ce priveşte substanţa activă respectivă/substanţele active respective şi având în vedere posibilitatea contactului cu oamenii sau eliberarea în mediul înconjurător, condiţiile aferente aprobării substanţei active/substanţelor active impun acest lucru.
5. Eticheta articolelor tratate, prevăzute la pct.86 al prezentului Regulament cuprinde următoarele informaţii:
	* 1. declaraţie potrivit căreia articolul tratat încorporează produse biocide;
		2. proprietatea biocidă atribuită articolului tratat, în cazul în care nu se face trimitere la instrucţiue/prospect de utilizare;
		3. denumirile tuturor substanţelor active conţinute în produsele biocide;
		4. denumirea tuturor nanomaterialelor conţinute de produsele biocide sunt urmate de termenul „nano” între paranteze;
		5. orice instrucţiune de utilizare relevantă, inclusiv măsuri de precauţie care trebuie luate din cauza produselor biocide cu care a fost tratat sau pe care le conţine articolul tratat.
6. Prevederile pct.87 nu se aplică dacă în prezentul Regulament există deja cerinţe de etichetare cel puţin echivalente pentru produsele biocide din articolele tratate de respectare a cerinţelor de informare privind aceste substanţe active.
7. Fără a aduce atingere cerinţelor de etichetare prevăzute la pct. 87 al prezentului Regulament persoana responsabilă pentru introducerea pe piaţă a unui articol tratat include pe etichetă orice instrucţiuni de folosire pertinente, inclusiv precauţiile necesare, dacă sunt utile pentru a proteja sănătatea umană, sănătatea animală şi mediul.
8. Fără a aduce atingere cerinţelor de etichetare prevăzute la pct.87 al prezentului Regulament, la cererea unui consumator, furnizorul unui articol tratat furnizează respectivului consumator, în termen de 45 de zile şi gratuit, informaţii privind tratarea cu biocide a articolelor tratate.
9. Marcajul de pe eticheta prevăzută la pct.87 al prezentului Regulament trebuie să fie în limba de stat, clar, vizibil, uşor de citit şi suficient de rezistent.
10. Eticheta prevăzută la pct.87 al prezentului Regulament se imprimă in limba de stat pe ambalaj, pe instrucţiunile de utilizare sau pe certificatul de garanţie, atunci când acest lucru este necesar ca urmare a dimensiunilor sau funcţiilor articolului tratat.
11. În cazul articolelor tratate care nu sunt produse în serie, care sunt concepute şi fabricate pentru o comandă specială, producătorul poate conveni alte metode de furnizare a informaţiilor relevante către client, decât cele prevăzută la pct.87 al prezentului Regulament.

**X. Protecţia datelor deţinute de autoritatea competentă, utilizarea datelor pentru cererile ulterioare**1. Datele transmise în sensul prezentului Regulament nu se utilizează de către MS în beneficiul unui solicitant ulterior decât în cazul în care:
	* 1. solicitantul ulterior prezintă o scrisoare de acces; sau
		2. perioada relevantă pentru protecţia datelor a expirat.
2. Atunci când transmite date MS în scopul prezentului Regulament, solicitantul indică numele şi informaţiile de contact ale proprietarului datelor pentru toate datele trimise, de asemenea, solicitantul precizează dacă este proprietarul datelor sau deţine o scrisoare de acces.
3. Solicitantul informează fără întârziere MS în legătură cu orice modificare intervenită în ceea ce priveşte proprietatea asupra datelor.
4. Comisiile naţionale înfiinţate în domeniul siguranţei consumatorilor, sănătăţii publice şi mediului au de asemenea acces la datele menţionate în pct.94 al prezentului Regulament.
5. Perioada de protecţie pentru datele menţionate în pct.94 al prezentului Regulament începe în momentul transmiterii acestora pentru prima dată.
6. Datele protejate în temeiul în pct.94 al prezentului Regulament sau pentru care perioada de protecţie a expirat nu mai beneficiază de protecţie.
7. Perioada de protecţie pentru datele transmise în vederea înregistrării unui produs biocid care conţine numai substanţe active existente se încheie la 10 ani de la prima zi a lunii următoare primei decizii de înregistrare a produsului.
8. Perioada de protecţie pentru datele transmise în vederea înregistrării unui un produs biocid care conţine o substanţă activă nouă se încheie la 15 ani de la prima zi a lunii următoare primei decizii de înregistrare a produsului.
9. Perioada de protecţie pentru datele noi transmise în vederea reînnoirii sau modificării certificatului de înregistrare pentru un produs biocid se încheie la 5 ani de la prima zi a lunii următoare deciziei privind reînnoirea sau modificarea autorizaţiei.
10. Scrisoarea de acces prevăzută la pct.94, alin.1) cuprinde cel puţin informaţiile următoare:
	* 1. numele şi datele de contact ale proprietarului datelor şi ale beneficiarului;
		2. numele substanţei active sau al produsului biocid pentru care s-a autorizat accesul la date;
		3. data de la care scrisoarea de acces produce efecte;
		4. lista datelor transmise pentru care scrisoarea de acces acordă drepturi de utilizare.
11. Revocarea scrisorii de acces nu afectează valabilitatea certificatului emis pe baza scrisorii de acces respective.
12. În cazul în care perioada relevantă de protecţie a datelor în conformitate cu pct.94-102 a expirat în legătură cu un produs biocid, MS poate accepta ca un solicitant ulterior de înregistrare să facă referire la datele furnizate de primul solicitant, în măsura în care solicitantul ulterior poate demonstra că produsul biocid este identic cu cel deja înregistrat sau diferenţele dintre ele nu sunt semnificative în raport cu evaluarea riscului şi că substanţa (substanţele) activă (active) din produsul biocid este (sunt) echivalentă (echivalente) din punct de vedere tehnic celor din produsul biocid deja înregistrat, inclusiv în ceea ce priveşte gradul de puritate şi natura oricăror impurităţi.
13. Fără a aduce atingere prevederilor pct.105, solicitanţii ulteriori furnizează MS, următoarele date:
	* 1. toate datele necesare pentru identificarea produsului biocid, inclusiv compoziţia acestuia;
		2. datele necesare pentru identificarea substanţei active şi pentru stabilirea echivalenţei tehnice a acesteia;
		3. datele necesare pentru a demonstra comparabilitatea riscului produsului biocid şi a eficacităţii acestuia cu cele ale produsului biocid autorizat

**XI. Monitorizarea şi raportarea**1. Ministerul Sănătăţii, Ministerul Mediului, Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare, Ministerul Dezvoltării Regionale şi Construcţiilor, Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor in limita competenţei adoptă măsurile necesare pentru monitorizarea produselor biocide şi a articolelor tratate introduse pe piaţă pentru a stabili dacă se conformează cerinţelor impuse de prezentul Regulament.
2. Ministerul Sănătăţii, Ministerul Mediului, Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare, Ministerul Dezvoltării Regionale şi Construcţiilor, Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor in limita competenţei adoptă măsurile necesare pentru efectuarea controalelor oficiale pentru a asigura respectarea prezentului Regulament.
3. Pentru asigurarea respectării prezentului Regulament, producătorii produselor biocide introduse pe piaţă RM păstrează, în legătură cu procesul de producere, documentaţia corespunzătoare, pe suport de hârtie sau în format electronic, relevantă pentru siguranţa şi calitatea unui produs biocid care urmează a fi introdus pe piaţă şi păstrează mostre ale loturilor de producţie.
4. Documentaţia prevăzută în pct.109 al prezentului Regulament include cel puţin:
	* 1. fişele cu date privind siguranţa şi specificaţiile substanţelor active şi ale altor ingrediente utilizate la fabricarea produsului biocid;
		2. menţiuni privind diferitele operaţiuni de fabricaţie efectuate;
		3. rezultatele controalelor de calitate interne;
		4. identificarea loturilor de producţie.
5. Din cinci în cinci ani, începând cu 1 septembrie 2020, Ministerul Mediului, Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare, Ministerul Dezvoltării Regionale şi Construcţiilor, Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor prezintă Ministerul Sănătăţii un raport privind punerea în aplicare a prezentului Regulament în domeniile supravegheate.
6. Raportul prevăzut la pct. 111 al prezentului Regulament cuprinde, în special:
	* 1. informaţii referitoare la rezultatele controalelor oficiale;
		2. informaţii cu privire la cazurile de intoxicaţie cu produse biocide şi, după caz, de boli profesionale asociate produselor biocide, în special în ceea ce priveşte grupurile vulnerabile, şi cu privire la măsurile luate pentru a reduce riscul unor cazuri ulterioare;
		3. orice informaţii disponibile cu privire la efectele adverse asupra mediului cauzate de utilizarea produselor biocide;
		4. informaţii privind utilizarea nanomaterialelor în produsele biocide şi riscurile asociate acesteia.
7. Rapoartele prevăzute la pct.111 al prezentului Regulament sunt prezentate până la data de 30 iunie a anului curent şi acoperă perioada până la 31 decembrie a anului anterior prezentării lor.
8. Pe baza rapoartelor primite Ministerul Sănătăţii în termen de 6 luni redactează un raport de sinteză privind punerea în aplicare a prezentului regulament şi transmite raportul Guvernului.

. * 1. **Confidenţialitatea**
1. MS refuză accesul la informaţii în cazul în care divulgarea ar afecta protecţia intereselor comerciale sau viaţa privată şi siguranţa persoanelor vizate.
2. Divulgarea informaţii prevăzute la pct.115 al prezentului Regulament, care aduce atingere intereselor comerciale sau vieţii private şi siguranţei persoanelor vizate includ:
	* 1. Detalii/reţeta privind compoziţia completă a produsului biocid;
		2. cantitatea exactă de substanţă activă sau de produs biocid fabricat sau plasat pe piaţă;
		3. legăturile dintre producătorul unei substanţe active şi persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piaţă sau dintre persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piaţă şi distribuitorii produsului;
		4. numele şi adresele persoanelor implicate în testele efectuate pe vertebrate.
3. Excepţie de la prevederile pct.115-116 al prezentului Regulament este în cazul în care este esenţial să se acţioneze de urgenţă pentru protejarea sănătăţii umane, a sănătăţii animale, a siguranţei publice sau a mediului sau din alte motive de interes public major în baza deciziei Comisiei naţionale extraordinare de sănătate publică.
4. Fără a aduce atingere pct.115-117 al prezentului Regulament, după acordarea certificatului, se acordă, în toate cazurile, accesul la următoarele informaţii:
	* 1. numele şi adresa solicitantului certificatului;
		2. numele şi adresa producătorului produsului biocid;
		3. numele şi adresa producătorului substanţei active;
		4. cantitatea de substanţă activă sau substanţe active din produsul biocid şi numele produsului biocid;
		5. proprietăţile fizice şi chimice ale produsului biocid;
		6. metodele utilizate pentru a face substanţa activă sau produsul biocid inofensive;
		7. rezumatul rezultatelor testelor necesare în temeiul pct.31-32 ale prezentului Regulament şi destinate stabilirii eficacităţii produsului şi a efectelor acestuia asupra omului, animalelor şi mediului, precum şi, dacă este cazul, capacitatea sa de a genera rezistenţă;
		8. metodele şi măsurile de precauţie recomandate pentru a reduce riscurile asociate manipulării, transportului, precum şi riscurile de incendiu sau alte pericole;
		9. fişele de date privind siguranţa;
		10. metodele de analiză prevăzute în pct.21, alin.3) al prezentului Regulament;
		11. metodele de eliminare a produsului şi a ambalajului acestuia;
		12. procedurile care trebuie urmate şi măsurile care trebuie adoptate în caz de vărsare sau scurgere;
		13. primul ajutor şi recomandările medicale în caz de rănire a persoanelor.
5. Începând cu data înregistrării unui produs biocid, MS pune gratuit la dispoziţia publicului şi facilitează accesul la următoarele informaţii actualizate:
	* 1. clauzele şi condiţiile înregistrării;
		2. ) rezumatul caracteristicilor produsului biocid;
		3. metodele analitice prevăzute în secţiunile 5.2 şi 5.3 de la titlul 1 şi în secţiunea 5.2 de la titlul 2 din anexa 2 a prezentului Regulament
6. Începând cu data înregistrării unui produs biocid, cu excepţia cazurilor în care furnizorul de date prezintă justificări MS, în care se explică motivele pentru care accesul public la informaţii ar putea dăuna intereselor sale comerciale sau ale oricărei alte părţi interesate, MS pune gratuit la dispoziţia publicului următoarele informaţii actualizate:
	* 1. rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor prezentate în vederea sprijinirii înregistrării produsului biocid
		2. raportul de evaluare.

**XIII. Clasificarea, ambalarea şi etichetarea produselor biocide**1. Titularii de certificat de înregistrare se asigură că produsele biocide sunt clasificate, ambalate şi etichetate în conformitate cu caracteristicile produsului biocid înregistrat, în special cu frazele de pericol şi de precauţie.
2. Produsele care pot fi confundate cu produse alimentare, inclusiv băuturi sau hrană pentru animale, trebuie să fie ambalate în aşa fel încât posibilitatea unor astfel de confuzii să fie redusă la minimum.
3. Dacă sunt disponibile pentru publicul larg, aceste produse trebuie să conţină componente care descurajează consumul şi, în special, nu trebuie să fie atrăgătoare pentru copii.
4. Pe lângă prevederile pct.121-123 ale prezentului Regulament sanitar, titularii cerditicatelor se asigură că etichetele nu induc în eroare în privinţa riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privinţa eficacităţii acestuia şi, în orice caz, nu conţin indicaţiile „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „inofensiv”, „natural”, „ecologic”, „nedăunător pentru animale” sau alte indicaţii similare.
5. Suplimentar prevederilor pct.124 al prezentului Regulament, pe etichetă trebuie să fie menţionate clar şi indelebil următoarele informaţii:
	* 1. identitatea fiecărei substanţe active şi concentraţia acesteia în unităţi metrice;
		2. nanomaterialele prezente în produs, dacă există, şi orice riscuri specifice aferente, precum şi, după fiecare referire la nanomateriale, cuvântul „nano” între paranteze;
		3. numărul de certificat alocat produsului biocid de către MS;
		4. numele şi adresa solicitantului certificatului;
		5. tipul preparatului;
		6. utilizările pentru care produsul biocid este certificat;
		7. instrucţiunile de utilizare, frecvenţa aplicării şi doza, exprimată în unităţi metrice, într-un mod accesibil utilizatorilor şi uşor de înţeles de către aceştia, pentru fiecare utilizare prevăzută;
		8. detalii privind posibilele efecte secundare adverse directe sau indirecte şi instrucţiuni de prim ajutor
		9. fraza „Citiţi instrucţiunile ataşate înainte de folosire”, dacă produsul este însoţit de un prospect, şi avertismente pentru categoriile vulnerabile, dacă produsul conţine substanţe, alta decât una activă, care posedă capacitatea inerentă de a provoca, imediat sau în viitorul mai îndepărtat, un efect advers grupurilor vulnerabile;
		10. instrucţiuni pentru eliminarea în siguranţă a produsului biocid şi a ambalajului său, inclusiv, dacă este cazul, interdicţia de refolosire a ambalajului;
		11. numărul lotului preparatului sau descrierea acestuia şi data de expirare în condiţii normale de depozitare;
		12. dacă este cazul, timpul de expunere pentru producerea efectului biocid, intervalul de timp care trebuie respectat între aplicările produsului biocid sau între o aplicare şi următoarea utilizare a produsului tratat sau următorul acces al omului sau al animalelor în zona în care a fost utilizat produsul biocid, inclusiv detalii privind mijloacele şi măsurile de decontaminare şi durata de ventilaţie necesară a zonelor tratate; detalii privind curăţarea adecvată a echipamentului; detalii privind măsurile de precauţie în timpul utilizării şi transportului;
		13. dacă este cazul, categoriile de utilizatori la care se limitează utilizarea produsul biocid;
		14. dacă este cazul, informaţii privind orice pericol specific pentru mediu, în special în legătură cu protecţia organismelor nevizate şi cu evitarea contaminării apei;
		15. pentru produsele biocide care conţin microorganisme, cerinţele privind etichetarea în conformitate cu actele specifice ce reglementeză acest domeniu.
6. Prin derogare de la pct.121-122 al prezentului Regulament, în cazul în care acest lucru este necesar ca urmare a mărimii sau a funcţiei produsului biocid, informaţiile menţionate în pct.125, alin.5, 7), 8), 10), 11), 12) şi 14) pot fi indicate pe ambalaj sau într-un prospect însoţitor, care face parte integrantă din ambalaj.
7. La etapa de înregistrare trebuie să fie furnizate modele sau proiecte de ambalaje, etichete şi prospecte.
8. Produsele biocide plasate pe piaţă trebuie să fie etichetate în limba oficială de stat.

**XIV. Registrul naţional al produselor biocide**1. CNSP menţine Registrul naţional al produselor biocide aprobat de MS pentru produsele biocide înregistrate în Republica Moldova.
2. CNSP actualizează informaţiile din Registrul naţional al produselor biocide privind produsele biocide care au fost înregistrate pe teritoriul Republicii Moldova, sau pentru care înregistrarea a fost refuzată, modificată, reînnoită.

**XV. Publicitatea. Controlul intoxicaţiilor**1. Orice formă de publicitate pentru produsele biocide vor include frazele „Utilizaţi în siguranţă produsele biocide. Citiţi întotdeauna eticheta şi informaţiile despre produs înainte de utilizare.”
2. Textul prevăzut în pct.131 al prezentului Regulament trebuie să se distingă clar şi să fie lizibil în ansamblul publicităţii.
3. Autorii publicităţii pot înlocui în textul obligatoriu cuvântul „biocide” printr-o referinţă clară la tipul de produs care face obiectul publicităţii, în conformitate cu tipurile de produse conform Anexei nr.1 a prezentului Regulament.
4. Publicitatea pentru produsele biocide nu trebuie să se refere la produs într-un mod care poate induce în eroare în privinţa riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privinţa eficacităţii sale.
5. Nu se admite publicitatea unui produs biocid care conţine indicaţiile „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „inofensiv”, „natural”, „ecologic”, „nedăunător pentru animale” sau alte indicaţii similare.
6. Produsele biocide puse la dispoziţie pe piaţă Republica Moldova trebuie să fie însoţite de Fişele cu date de siguranţă pentru produsele biocide în limba oficială de stat.

**XVI. Măsuri tranzitorii**1. Cererile privind înregistrarea produse biocide depuse în temeiul Regulamentului sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009, pentru care evaluarea nu a fost finalizată până la data intrării în vigoare a prezentului Regulament, sunt evaluate de către MS în conformitate cu Regulamentul sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive.
2. Fără a aduce atingere pct.137 al prezentului Regulament, în cazul în care în urma evaluării există motive de preocupare care decurg din aplicarea prevederilor prezentului Regulament, care nu au fost incluse în Regulamentul sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive, solicitantului i se oferă posibilitatea de a furniza informaţii suplimentare.
3. Produsele biocide pentru care a fost emis un certificat de înregistrate în conformitate cu prevederile Regulamentului sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009, înainte de a intra prevederile prezentului Regulament în vigoare, pot în continuare plasate pe piaţă, cu respectarea condiţiilor de înregistrare stipulate în certificat şi utilizate până la data expirării certificatului de înregistrare sau până la anularea/expirarea acesteia.
4. Fără a aduce atingere pct.137-139 ale prezentului Regulament, cererile de înregistrare a produselor biocide care nu intra în domeniul de aplicare a Regulamentului sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009 şi care intră în domeniul de aplicare a prezentului Regulament şi care erau disponibile pe piaţă la intrarea în vigoare a prezentului Regulament se depun cel târziu până la 1 septembrie 2020.
5. Prin derogare de la pct. 14 al prezentului Regulament, produsele biocide menţionate la pct.140 pentru care a fost depusă o cerere în conformitate cu pct.140 din prezentul Regulament se pot pune la dispoziţie în continuare pe piaţă sau utiliza până la data deciziei de înregistrare.
6. În cazul unei decizii a MS de refuzare a înregistrării produselor prevăzute la pct.140 a prezentului Regulament, aceste produse biocide nu se mai pun la dispoziţie pe piaţă după trecerea unei perioade de 180 de zile de la decizia respectivă.
7. Prin derogare de pct.14 al prezentului Regulament, produsele biocide menţionate la pct.140 din prezentul Regulament pentru care nu a fost depusă o cerere pentru înregistrare se pot pune la dispoziţie sau utiliza în continuare pe piaţă după trecerea unei perioade de 180 de zile de la 1 septembrie 2018.
8. Eliminarea şi utilizarea stocurilor existente de produse biocide prevăzute la pct.140 al prezentului Regulament, care nu sunt înregistrate pentru utilizarea respectivă de către MS, pot continua pentru perioada care survine ultima dintre perioada de 365 de zile de la data deciziei menţionate la pct.140 şi perioada de douăsprezece luni de la data menţionată la pct.142 ale prezentului Regulament.

**XVII. Autorităţi competente pentru evaluarea şi supravegherea produselor biocide, anterior şi după punerea la dispoziţie lor pe piaţă**1. Ministerul Sănătăţii este responsabil de:
	1. evaluarea dosarelor articolelor tratate şi produselor biocide pentru:
		* 1. tipurile de produse 1-22, prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, în ceea ce priveşte efectele asupra sănătăţii oamenilor;
			2. tipurile de produse 1, 2, 4 – dezinfectanţi pentru suprafeţele în contact cu produsele alimentare, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 – rodenticide non-agricole, 18 – insecticide, acaricide şi produse pentru combaterea altor antropode non-agricole, 19 – repelenţi şi atractanţi non-agricole, 21, prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, în ceea ce priveşte eficacitatea;

2) asigurarea calificării şi experienţei corespunzătoare membrilor Comisiei intersectoriale pentru înregistrarea produselor biocide, experţilor şi angajaţiolor Secretariatului tehnic pentru a putea îndeplini în mod eficient şi concret obligaţiile stabilite în prezentul Regulament.3) menţinerea, în colaborare cu Agenţia Naţională pentru Siguranţă Alimentelor, şi Ministerul Mediului a Comisiei pentru înregistrare a produselor biocide;4) menţinerea secretariatului tehnic la baza CNSP;5) emiterea ordinelor pentru punerea la dispoziţie pe piaţă a produselor biocide şi a articolelor tratate conform deciziei Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide în corespundere cu prevederile prezentului Regulament;6) emiterea certificatelor de înregistrare pentru punerea la dispoziţie pe piaţă a unui produs biocid/unui articol tratat în baza ordinelor şi rapoartelor de evaluare a experţilor în urma evaluării tuturor riscurilor în corespundere cu prezentul Regulament;7) stabilirea mijloacelor şi procedurilor prin care să asigure îndeplinirea tuturor responsabilităţilor pe care le are Ministerul Sănătăţii în privinţa informării corecte a solicitanţilor, publicului privind produsele biocide şi a articolelor tratate;8) asigurarea bazei tehnico-administrative a Secretariatului tehnic pentru îndeplinirea atribuţiilor sale;9) menţinerea Registrului naţional al produselor biocide;10) elaborarea răspunsului la o eventuală reclamaţie din partea solicitantului;11) supravegherea, prin intermediul Serviciului de supraveghere de stat a sănătăţii publice privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea articolelor tratate şi a produselor biocide pentru tipurile de produse 1, 2, 4 – dezinfectanţi pentru suprafeţele în contact cu produsele alimentare, 5, 6, 9, 11, 12, 14 – rodenticide non-agricole, 18 – insecticide, acaricide şi produse pentru combaterea altor artropode non-agricole, 19 – repulsivi şi momeli non-agricole, 21, prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament.1. Pentru îndeplinirea responsabilităţilor sale, Ministerul Sănătăţii colaborează cu autorităţile publice centrale, cărora le poate solicita, după caz, formularea de opinii în acest sens.
2. Ministerul Sănătăţii participă la reuniunile şi manifestările naţionale şi internaţionale din domeniu.
3. Autorităţile, membrii comisiei intersectoriale pentru înregistrarea produselor biocide şi experţii implicaţi în evaluarea dosarelor asigură confidenţialitatea informaţiilor conform prevederilor prezentului Regulament.
4. Şedinţele Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide sînt convocate de Secretariatul tehnic.
5. Toate şedinţele sînt consemnate prin procese verbale.
6. În situaţiile în care, din diferite motive, se constată că un membru al Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide sau expert nu îşi îndeplineşte responsabilităţile pe care le are, poate să solicite ministerului/instituţiei care l-a desemnat înlocuirea cu un alt reprezentant.
7. Copiile certificatelor de înregistrare sau alte documente eliberate sînt arhivate de Secretariatul tehnic pe o perioadă de 10 ani.
8. Secretariatul tehnic are următoarele atribuţii:
9. primeşte prin intermediul ghişeului unic de la solicitanţi documentele necesare pentru înregistrarea produselor biocide/ articolelor tratate;
10. informează corect şi complet solicitanţii despre cerinţele pentru obţinerea certificatelor de înregistrare;
11. repartizează spre analiză şi evaluare dosarele tehnice către experţi;
12. dacă dosarul nu îndeplineşte condiţiile necesare pentru procedura de evaluare, anunţă solicitantul despre necesitatea completării şi clarificării dosarului;
13. înaintează rezultatele procesului de evaluare pentru luarea deciziilor;
14. întocmeşte documentele necesare pentru activitatea curentă;
15. administrează Registrul naţional al produselor biocide;
16. poate solicita o mostră de substanţă, produs sau ambalaj;
17. organizează şi asigură arhivarea documentelor conform prevederilor prezentului Regulament;
18. pune la dispoziţia solicitanţilor modelul standardizat al solicitării pentru înregistrarea produselor biocide;
19. îndeplineşte orice alte activităţi solicitate de Ministerul Sănătăţii.
20. Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor este responsabilă de:
21. evaluarea dosarelor articolelor tratate şi produselor biocide pentru: tipurile de produse 1-22 prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, în ceea ce priveşte efectele asupra animalelor;
22. evaluarea dosarelor articolelor tratate şi produselor biocide pentru: tipurile de produse 3, 4 – dezinfectanţi pentru suprafeţele în contact cu hrana pentru animale, 14 – rodenticide agricole, 15, 16, 17, 18 – insecticide, acaricide şi produse pentru combaterea altor artropode agricole, 19 – repelenţi şi antractanţi agricole, 20, 22 – fluide utilizate pentru îmbălsămare şi taxidermie pentru cadavrele de animale, prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, în ceea ce priveşte eficacitatea;
23. supravegherea, prin intermediul serviciilor de ramură subordonate, privind plasarea pe piaţă şi utilizarea articolelor tratate şi produselor biocide pentru tipurile de produse 3, 4 – dezinfectanţi pentru suprafeţele în contact cu hrana pentru animale, 14 – rodenticide agricole, 15, 16, 17, 18 – insecticide, acaricide şi produse pentru combaterea altor antropode agricole, 19 – repelenţi şi antractanţi agricole, 20, 22 – fluide utilizate pentru îmbălsămare şi taxidermie pentru cadavrele de animale, prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament;
24. Ministerul Dezvoltării Regionale şi Construcţiilor, este responsabil de:
25. supravegherea, prin intermediul serviciilor de ramură subordonate, privind plasarea pe piaţă şi utilizarea articolelor tratate şi produse biocide pentru tipurile de produse 7, 8, 10 şi 13, prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament.
26. Ministerul Mediului este responsabil de:
27. evaluarea dosarelor articolelor tratate şi produselor biocide pentru tipurile de produse 1-22, prevăzute în anexa nr. 1 la Regulament, în ceea ce priveşte efectele asupra mediului înconjurător;
28. supravegherea şi controlul, prin intermediul Inspectoratului Ecologic de Stat şi/sau prin intermediul altor servicii de ramură subordonate, asupra respectării actelor legislative şi normative referitoare la protecţia mediului înconjurător în procesul de fabricare, import, depozitare, transportare, utilizare, neutralizare sau înhumare a produselor biocide şi a deşeurilor lor.
29. Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor, Ministerul Mediului vor desemna, la solicitarea Ministerului Sănătăţii, membri Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide şi experţi pentru evaluarea dosarelor articolelor tratate şi produselor biocide.

Anexa nr.1la Regulamentul sanitarprivind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide**GRUPELE ŞI TIPURILE DE PRODUSE BIOCIDE** **ŞI DESCRIEREA ACESTORA** **GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfectanţi** Aceste tipuri de produse biocide exclud produsele de curăţare fără efect biocid, inclusiv detergenţii sub formă lichidă, detergenţii sub formă de pulbere şi produsele similare. **Tipul de produs 1: Igienă umană** Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu scalpul în scopul principal de a dezinfecta pielea sau scalpul. **Tipul de produs 2: Dezinfectante şi algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale** Această categorie include:Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafeţelor, materialelor, echipamentelor şi mobilierului şi care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale. Produsele sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape care nu este folosită pentru consumul uman sau animal; sistemelor de climatizare; şi pereţilor şi podelelor din amplasamente private, publice şi industriale şi din alte amplasamente destinate activităţilor profesionale. Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deşeurilor de la spitale şi a solului. Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor şi a altor ape şi pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidărie. Produse utilizate în vederea încorporării în textile, ţesături, măşti, vopsele şi alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate cu proprietăţi dezinfectante. **Tipul de produs 3: Igienă veterinară** Această categorie include:Produse utilizate pentru igiena veterinară precum dezinfectante, săpunuri dezinfectante, produse pentru igiena bucală sau corporală sau cu funcţie antimicrobiană. Produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor şi a suprafeţelor asociate cu găzduirea/cazarea sau cu transportul animalelor. **Tipul de produs 4: Produse alimentare şi hrană pentru animale** Această categorie include:Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafeţelor sau conductelor folosite pentru producţia, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv transportul, depozitarea sau consumul apei potabile) destinate oamenilor şi animalelor. Produse utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra în contact cu produsele alimentare. **Tipul de produs 5: Apă potabilă** Această categorie include produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât şi pentru animale. **GRUPA PRINCIPALĂ 2: Conservanţi** Aceste tipuri de produse exclud produsele cu indicaţii diferite, aceste tipuri de produse includ doar produsele destinate prevenirii dezvoltării microorganismelor şi algelor. **Tipul de produs 6: Conservanţi pentru produse în timpul depozitării** Această categorie include: Produse utilizate pentru conservarea produselor fabricate, altele decât produsele alimentare, hrana pentru animale, produsele cosmetice sau medicinale sau dispozitivele medicale, prin controlul alterărilor microbiene, cu scopul garantării duratei lor de conservare. Produse utilizate drept conservanţi pentru depozitarea sau utilizarea momelilor rodenticide, insecticide sau de altă natură. **Tipul de produs 7: Conservanţi pentru pelicule** Această categorie include produse utilizate pentru conservarea peliculelor sau a învelişului protector prin controlul alterărilor microbiene sau al creşterii algelor, cu scopul de a proteja proprietăţile iniţiale ale suprafeţei materialelor sau obiectelor, cum ar fi vopselelor, materialele plastice, materialele de etanşare, adezivii pentru pereţi, lianţii, hârtiile, operele de artă.**Tipul de produs 8: Conservanţi pentru lemn** Această categorie include: Produse utilizate pentru conservarea lemnului, începând cu faza de transformare în rumeguş, sau a produselor din lemn, prin controlul organismelor care distrug sau deformează lemnul, inclusiv insectele. Acest tip de produse conţine atât produsele preventive, cât şi produsele curative. **Tipul de produs 9: Conservanţi pentru fibre, piele, cauciuc şi materiale polimerizate** Această categorie include:Produse utilizate pentru conservarea materialelor fibroase sau polimerizate, cum ar fi pielea, cauciucul, hârtia sau produsele textile, prin controlul alterărilor microbiologice. Produse biocide care inhibă depunerea de microorganisme pe suprafaţa materialelor şi, prin urmare, îngreunează sau împiedică dezvoltarea mirosurilor şi/sau oferă alte tipuri de avantaje. **Tipul de produs 10: Conservanţi pentru materiale de construcţie** Această categorie include produse utilizate pentru conservarea materialelor de zidărie, a materialelor compozite sau a altor materiale de construcţie, altele decât lemnul, prin combaterea atacurilor microbiologice şi ale algelor. **Tipul de produs 11: Conservanţi pentru sisteme de răcire şi de procesare a lichidelor** Această categorie include produse utilizate pentru conservarea apei sau a altor lichide utilizate în sistemele de răcire şi de procesare prin combaterea organismelor dăunătoare, cum ar fi microbii, algele şi scoicile. Nu sunt incluse în acest tip de produs produsele utilizate pentru dezinfectarea apei potabile sau a apei din piscine. **Tipul de produs 12: Slimicide** Această categorie include produse utilizate pentru prevenirea şi controlul dezvoltării mucegaiurilor pe materiale, echipamente şi structuri utilizate în industrie, de exemplu pe lemn şi pe pasta de hârtie sau pe straturile de nisip poros în industria extractivă de petrol. **Tipul de produs 13: Conservanţi pentru fluide utilizate în prelucrare sau tăiere** Această categorie include produse pentru controlul alterărilor microbiene din fluidele utilizate pentru prelucrarea sau tăierea metalului, a sticlei sau a altor materiale. **GRUPA PRINCIPALĂ 3: Produse de combatere a dăunătorilor** **Tipul de produs 14: Rodenticide** Această categorie include produse utilizate pentru combaterea şoarecilor, a şobolanilor şi a altor rozătoare prin alte moduri decât prin alungare sau atragere. **Tipul de produs 15: Avicide** Această categorie include produse utilizate pentru combaterea păsărilor prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere. **Tipul de produs 16: Moluscocide, vermicide şi produse utilizate pentru combaterea altor nevertebrate** Această categorie include produse utilizate pentru combaterea moluştelor, a viermilor şi a nevertebratelor neacoperite de alte tipuri de produse prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere. **Tipul de produs 17: Piscicide** Această categorie include produse utilizate pentru combaterea peştilor prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere. **Tipul de produs 18: Insecticide, acaricide şi produse pentru combaterea altor artropode** Această categorie include produse utilizate pentru combaterea artropodelor (de exemplu, insecte, arahnide şi crustacee), prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere. **Tipul de produs 19: Repelenţi şi atractanţi** Această categorie include produse utilizate pentru combaterea organismelor dăunătoare (cum ar fi nevertebrate, precum purecii, sau vertebrate, precum păsări, peşti, rozătoare) prin alungare sau atragere, inclusiv produsele utilizate pentru igiena umană sau veterinară direct pe piele sau indirect în mediul înconjurător al omului sau al animalelor.**Tipul de produs 20: Combaterea altor vertebrate** Această categorie include produse utilizate pentru combaterea altor vertebrate decât cele deja acoperite de alte tipuri de produse din prezenta grupă principală, prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere. **GRUPA PRINCIPALĂ 4: Alte produse biocide** **Tipul de produs 21: Produse antivegetative** Această categorie include produse utilizate în combaterea dezvoltării şi depunerii de organisme vegetative (microbi şi forme superioare de specii vegetale sau animale) pe nave, echipament de acvacultură sau alte structuri utilizate în apă. **Tipul de produs 22: Fluide utilizate pentru îmbălsămare şi taxidermie** Această categorie include produse utilizate pentru dezinfectarea şi conservarea cadavrelor umane sau animale sau a unor părţi ale acestora. |

Anexa nr.2

la Regulamentul sanitar

privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide

**CERINŢE PRIVIND INFORMAŢIILE REFERITOARE LA PRODUSELE BIOCIDE**

1. Prezenta anexă stabileşte cerinţele privind informaţiile care trebuie să fie incluse în dosarul pentru produsul biocid care însoţeşte o cerere de înregistrare a unui produs biocid în conformitate cu pct.31, alin. 1) a Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide.

2. Elementele de date cuprinse în prezenta anexă includ un set de date de bază (în continuare SDB) şi un set de date suplimentare (în continuare SDS). Elementele de date care fac parte din SDB sunt considerate a fi datele de bază care trebuie furnizate pentru toate produsele biocide.

În ceea ce priveşte SDS, elementele de date care trebuie furnizate pentru un anume produs biocid sunt stabilite prin analizarea fiecărui element de date SDS indicat în prezenta anexă, ţinând seama de: proprietăţile fizice şi chimice ale produsului, de datele existente, de informaţiile care fac parte din SDB, de tipurile de produse şi de tipurile de expunere legate de aceste utilizări.

În coloana 1 din tabelul din anexa 2 sunt furnizate indicaţii specifice pentru includerea anumitor elemente de date. De asemenea, se aplică dispoziţiile generale referitoare la adaptarea cerinţelor privind informaţiile, astfel cum sunt prevăzute în anexa 3 la prezentul Regulament. Având în vedere importanţa reducerii testărilor pe vertebrate, coloana 3 din tabel cuprinde indicaţii specifice pentru adaptarea unora dintre elementele de date care ar putea necesita utilizarea unor astfel de teste pe vertebrate.

În ceea ce priveşte unele dintre cerinţele privind informaţiile stabilite în prezenta anexă, este posibil ca unele dintre aceste cerinţe să fie satisfăcute pe baza informaţiilor disponibile despre proprietăţile substanţei (substanţelor) active conţinute de produs şi despre proprietăţile substanţei (substanţelor) inactive conţinute de produs. Pentru substanţele inactive, solicitanţii trebuie să utilizeze informaţiile puse la dispoziţia lor, după caz, şi informaţiile puse la dispoziţie de Agenţia Europeană pentru Produse Chimice.

Metodele de calcul relevante, utilizate pentru clasificarea amestecurilor, în conformitate cu Legea privind substanţele chimice, se aplică, după caz, în evaluarea riscului produsului biocid. Nu se utilizează astfel de metode de calcul dacă, în legătură cu un anumit risc, sunt considerate probabile efecte sinergice sau antagonice între diferitele substanţe din compoziţia produsului.

Îndrumarea tehnică detaliată cu privire la punerea în aplicare a prezentei anexe şi la pregătirea dosarului este disponibilă pe site-ul internet al Agenţiei Europene pentru Produse Chimice.

Solicitantul are obligaţia de a iniţia o documentare prealabilă trimiterii dosarului. Solicitanţii se pot consulta, de asemenea, cu MS care va evalua dosarul din punctul de vedere al cerinţelor propuse privind informaţiile şi, în special, al testării pe vertebrate pe care solicitantul propune să o efectueze.

Poate fi necesară transmiterea unor informaţii suplimentare în cazul în care acestea sunt necesare pentru a efectua evaluarea în conformitate cu pct.-42-45 ale Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide.

În orice caz, informaţiile furnizate sunt suficiente pentru a susţine o evaluare a riscului care să demonstreze că sunt îndeplinite criteriile prevăzute la pct.21, alin.2) a Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide.

3. Dosarele trebuie să includă o descriere detaliată şi completă a studiilor efectuate sau menţionate şi a metodelor utilizate. Este important să se asigure faptul că datele disponibile sunt relevante şi de o calitate suficientă pentru a îndeplini cerinţele.

4. Pentru prezentarea dosarelor trebuie să se utilizeze formatele puse la dispoziţie de Agenţia Europeană pentru Produsele Chimice. De asemenea, trebuie să se utilizeze IUCLID pentru acele părţi din dosare la care se aplică IUCLID. Formatele şi îndrumările suplimentare referitoare la cerinţele privind datele şi la întocmirea dosarului sunt disponibile pe pagina principală a Agenţiei Europene pentru Produsele Chimice.

5. Testele depuse în vederea certificării trebuie efectuate conform metodelor descrise în Regulamentul (CE) nr. 440/2008. Totuşi, dacă o metodă este inadecvată sau nu este descrisă, trebuie utilizate alte metode care sunt adecvate din punct de vedere ştiinţific, recunoscute internaţional în măsura în care este posibil şi al căror caracter adecvat trebuie justificat în cerere. În cazul în care metodele de testare se aplică nanomaterialelor, se furnizează o explicaţie privind caracterul lor adecvat din punct de vedere ştiinţific pentru nanomateriale şi, dacă este cazul, adaptările/ajustările tehnice care au fost efectuate pentru a ţine seama de caracteristicile specifice ale acestor materiale.

6. Testele efectuate ar trebui să se conformeze cerinţelor corespunzătoare privind protecţia animalelor de laborator stabilite în Directiva 2010/63/CE, iar în cazul testelor ecotoxicologice şi toxicologice, bunei practici de laborator prevăzute în Directiva 2004/10/CE sau altor norme internaţionale recunoscute ca fiind echivalente de Agenţia Europeană pentru Produsele Chimice. Testele privind proprietăţile fizico-chimice şi datele despre substanţă importante din punctul de vedere al siguranţei ar trebui efectuate cel puţin în conformitate cu standardele internaţionale.

7. În situaţiile în care se efectuează teste, trebuie furnizată o descriere (specificaţie) cantitativă şi calitativă detaliată a produsului utilizat pentru fiecare test şi a impurităţilor acestuia.

8. În situaţiile în care există date privind teste care au fost generate înainte de 17 iulie 2012 prin alte metode decât cele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 440/2008, autoritatea competentă trebuie să decidă în ceea ce priveşte pertinenţa acestor rezultate în sensul prezentului regulament, precum şi necesitatea efectuării unor noi teste în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 440/2008, de la caz la caz, luând în considerare, printre alţi factori, necesitatea evitării testărilor inutile.

9. Se efectuează teste noi pe vertebrate ca ultimă opţiune disponibilă pentru respectarea cerinţelor privind datele prevăzute în prezenta anexă, după ce toate celelalte surse de date au fost epuizate. Este necesar să se evite, de asemenea, testarea in vivo cu substanţe corozive la niveluri de concentraţie/doză care provoacă coroziune.

TITLUL 1

**PRODUSE CHIMICE**

**Setul de date de bază şi setul de date suplimentare aplicabile produselor chimice**

Informaţiile necesare ca suport pentru înregistrarea unui produs biocid sunt enumerate în tabelul de mai jos.

.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Informaţii necesare: | Toate informaţiile sunt SDB, cu excepţia celor indicate ca fiind SDS | Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informaţiilor standard, în ceea ce priveşte unele cerinţe privind informaţiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate |
|  | 1 | 2 | 3 |
|  | SOLICITANT |  |  |
| 1.1. | Nume, adresă etc.  |  |  |
| 1.2. | Persoană de contact  |  |  |
| 1.3. | Producătorul şi preparatorul produsului biocid şi al substanţei (substanţelor) active [nume, adresă, inclusiv amplasamentul fabricii (fabricilor)]  |  |  |
| 2. | IDENTITATEA PRODUSELOR BIOCIDE  |  |  |
| 2.1. | Denumire comercială sau denumire comercială propusă  |  |  |
| 2.2. | Codul de dezvoltare atribuit producătorului şi numărul produsului, dacă este cazul  |  |  |
| 2.3. | Compoziţia cantitativă completă [g/kg, g/l sau % greutate/greutate (volum/volum)] a produsului biocid, şi anume declaraţia tuturor substanţelor active şi a substanţelor inactive [substanţe sau amestecuri în conformitate cu Legea privind substanţele chimice], care sunt adăugate în mod voit în produsul (preparatul) biocid, precum şi informaţii calitative şi cantitative detaliate cu privire la compoziţia substanţei (substanţelor) active conţinute în produsul biocid. Pentru substanţele inactive, trebuie furnizată o fişă cu date de siguranţă în conformitate cu Legea privind substanţele chimice. În plus, se furnizează toate informaţiile relevante privind componentele individuale, funcţia acestora şi, în cazul unui amestec de reacţie, compoziţia finală a produsului biocid  |  |  |
| 2.4.  | Tipul de formulă şi natura produsului biocid, de exemplu concentrat emulsionabil, pulbere umectabilă, soluţie |  |  |
| 3.  | PROPRIETĂŢI FIZICE, CHIMICE ŞI TEHNICE |  |  |
| 3.1.  | Aspect (la 20°C şi 101,3 kPa) |  |  |
| 3.1.1 | Stare fizică (la 20°C şi 101,3 kPa) |  |  |
| 3.1.2. | Culoare (la 20°C şi 101,3 kPa)  |  |  |
| 3.1.3.) | Miros (la 20°C şi 101,3 kPa |  |  |
| 3.2. | Aciditate/alcalinitate Testul este aplicabil atunci când pH-ul produsului biocid sau al dispersiei sale în apă (1 %) se situează în afara gamei de 4-10 a pH-ului  |  |  |
| 3.3. | Densitate relativă (pentru lichide) şi densitate aparentă, după tasare (pentru solide)  |  |  |
| 3.4. | Stabilitate în timpul depozitării, stabilitate şi durată de conservare  |  |  |
| 3.4.1. | Teste pentru stabilitatea în timpul depozitării  |  |  |
| 3.4.1.1 | Test pentru depozitare accelerată |  |  |
| 3.4.1.2. | Test pentru depozitarea pe termen lung la temperatura mediului ambiant |  |  |
| 3.4.1.3. | Test de stabilitate la temperatură scăzută (pentru lichide)  |  |  |
| 3.4.2. | Efecte asupra conţinutului substanţei active şi a caracteristicilor tehnice ale produsului biocid  |  |  |
| 3.4.2.1. | Lumină |  |  |
| 3.4.2.2. | Temperatură şi umiditate  |  |  |
| 3.4.2.3. | Reactivitate la materialul recipientului  |  |  |
| 3.5. | Caracteristici tehnice ale produsului biocid |  |  |
| 3.5.1. | Higroscopicitate |  |  |
| 3.5.2. | Suspensibilitate, spontaneitate şi stabilitatea dispersiei |  |  |
| 3.5.3. | Test de cernere umedă şi test de cernere uscată |  |  |
| 3.5.4. | Capacitate de emulsifiere, reemulsifiere; stabilitatea emulsiei |  |  |
| 3.5.5. | Timp de dezintegrare  |  |  |
| 3.5.6. | Distribuţie granulometrică, conţinut de praf/particule fine, uzură, friabilitate  |  |  |
| 3.5.7. | Formarea unei spume persistente |  |  |
| 3.5.8. | Fluiditate/Posibilitatea de a fi turnat/transformat în pulbere  |  |  |
| 3.5.9. | Viteză de ardere – generatori de fum  |  |  |
| 3.5.10 | Capacitate de ardere completă – generatori de fum |  |  |
| 3.5.11.  | Compoziţia fumului – generatori de fum |  |  |
| 3.5.12 | Comportament la pulverizare – aerosoli |  |  |
| 3.5.13. | Alte caracteristici tehnice |  |  |
| 3.6.  | Compatibilitate fizică şi chimică cu alte produse, inclusiv alte produse biocide cu care va fi autorizat să fie utilizat |  |  |
| 3.6.1. | Compatibilitate fizică |  |  |
| 3.6.2. | Compatibilitate chimică  |  |  |
| 3.7. | Grad de dizolvare şi stabilitatea diluţiei  |  |  |
| 3.8. | Tensiune superficială  |  |  |
| 3.9. | Vâscozitate  |  |  |
| 4. | PERICOLE FIZICE ŞI CARACTERISTICI AFERENTE  |  |  |
| 4.1. | Explozivi |  |  |
| 4.2. | Gaze inflamabile  |  |  |
| 4.3. | Aerosoli inflamabili  |  |  |
| 4.4. | Gaze oxidante  |  |  |
| 4.5. | Gaze sub presiune  |  |  |
| 4.6. | Lichide inflamabile  |  |  |
| 4.7. | Solide inflamabile  |  |  |
| 4.8. | Substanţe şi amestecuri autoreactive |  |  |
| 4.9. | Lichide piroforice  |  |  |
| 4.10. | Solide piroforice  |  |  |
| 4.11. | Substanţe şi amestecuri care se autoîncălzesc  |  |  |
| 4.12. | Substanţe şi amestecuri care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile  |  |  |
| 4.13. | Lichide oxidante  |  |  |
| 4.14. | Solide oxidante  |  |  |
| 4.15. | Peroxizi organici  |  |  |
| 4.16. | Corozive pentru metale  |  |  |
| 4.17. | Indicaţii fizice suplimentare privind riscurile  |  |  |
| 4.17.1. | Temperatură de autoaprindere a produselor (lichide şi gaze)  |  |  |
| 4.17.2. | Temperatură relativă de autoaprindere pentru solide  |  |  |
| 4.17.3. | Pericol de explozie a prafului  |  |  |
| 5. | METODE DE DETECTARE ŞI DE IDENTIFICARE  |  |  |
| 5.1. | Metodă de analiză, inclusiv parametri de validare pentru stabilirea concentraţiei de substanţă/substanţe active, reziduuri, impurităţi relevante şi substanţe problematice din produsul biocid |  |  |
| 5.2. | Metode de analiză în scopuri de monitorizare, inclusiv ratele de recuperare şi limitele de stabilire a compuşilor relevanţi ai produsului biocid şi/sau a reziduurilor acestuia, dacă este cazul, în sau pe următoarele elementele:  | SDS |  |
| 5.2.1. | Sol  | SDS |  |
| 5.2.2. | Aer  | SDS |  |
| 5.2.3. | Apă (inclusiv apa potabilă) şi sedimente  | SDS |  |
| 5.2.4. | Fluide şi ţesuturi umane şi animale  | SDS |  |
| 5.3. | Metode de analiză în scopul monitorizării, inclusiv ratele de recuperare şi limita de cuantificare şi detectare a substanţei active şi a reziduurilor acesteia în/pe alimentele de origine vegetală şi animală sau în/pe hrana pentru animale şi alte produse, dacă este cazul (nu este necesar dacă nici substanţa activă, nici materiile tratate cu aceasta nu vin în contact cu animalele de la care se obţin produse alimentare, cu alimentele de origine vegetală sau animală sau cu hrana pentru animale)  | SDS  |  |
| 6. | EFICACITATE CONTRA ORGANISMELOR VIZATE  |  |  |
| 6.1. | Funcţie, de exemplu, fungicid, rodenticid, insecticid, bactericid Mod de combatere, de exemplu atragere, ucidere, inhibare  |  |  |
| 6.2. | Organism(e) reprezentativ(e) care trebuie combătut(e) şi produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate  |  |  |
| 6.3. | Efecte asupra organismelor vizate reprezentative  |  |  |
| 6.4. | Concentraţia probabilă la care va fi utilizată substanţa activă  |  |  |
| 6.5.  | Mod de acţiune (inclusiv timpul de acţiune) |  |  |
| 6.6 | Afirmaţiile de pe etichetă propuse pentru produs şi, dacă există afirmaţii pe etichetă, pentru articolele tratate |  |  |
| 6.7 | Date privind eficacitatea care să susţină aceste afirmaţii, inclusiv orice protocoale standard disponibile, teste de laborator sau încercări industriale utilizate, inclusiv standarde de performanţă, dacă este cazul şi este relevant |  |  |
| 6.8. | Orice restricţii de eficacitate cunoscute |  |  |
| 6.8.1. | Informaţii privind apariţia sau eventuala apariţie a unei rezistenţe şi strategiile de răspuns adecvate |  |  |
| 6.8.2. | Observaţii asupra efectelor secundare nedorite sau involuntare, de exemplu, asupra organismelor utile sau a organismelor nevizate |  |  |
| 6.9. | Rezumat şi evaluare  |  |  |
| 7. | UTILIZĂRI PREVĂZUTE ŞI EXPUNERE  |  |  |
| 7.1. | Domeniu (domenii) de utilizare preconizat(e) pentru produse biocide şi, după caz, articole tratate  |  |  |
| 7.2. | Tip de produs  |  |  |
| 7.3. | Descriere detaliată a modelului (modelelor) de utilizare prevăzut(e) pentru produse biocide şi, după caz, articole tratate  |  |  |
| 7.4. | Utilizatori, de exemplu cei industriali, specialişti formaţi, utilizatori profesionişti sau publicul larg (neprofesionist)  |  |  |
| 7.5. | Cantitatea probabilă care urmează a fi introdusă pe piaţă în fiecare an şi, după caz, pentru diferitele categorii de utilizare  |  |  |
| 7.6. | Metodă de aplicare şi descrierea acesteia  |  |  |
| 7.7. | frecvenţa de aplicare şi, dacă este necesar, concentraţia finală a produsului biocid şi a substanţei active într-un articol tratat sau în sistemul în care va fi utilizat produsul, de exemplu, apă de răcire, apă de suprafaţă, apă utilizată pentru încălzire |  |  |
| 7.8. | Numărul şi calendarul (frecventa ) aplicărilor şi, dacă este relevant, orice informaţie specială privind poziţionarea geografică sau variaţiile de climă, inclusiv perioadele de aşteptare necesare sau alte precauţii pentru a proteja sănătatea umană, sănătatea animală şi mediul  |  |  |
| 7.9. | Instrucţiuni de utilizare propuse  |  |  |
| 7.10. | Informaţii privind expunerea în conformitate cu anexa 4 la prezentul Regulament  |  |  |
| 7.10.1. | Informaţii privind expunerea omului asociată cu producţia şi formarea, utilizările propuse/prevăzute şi eliminarea  |  |  |
| 7.10.2. | Informaţii privind expunerea mediului asociată cu producţia şi formarea, utilizările propuse/prevăzute şi eliminarea  |  |  |
| 7.10.3. | Informaţii privind expunerea datorată articolelor tratate, inclusiv date referitoare la percolare (fie studii de laborator, fie date derivate dintr-un model)  |  |  |
| 7.10.4. | Informaţii privind alte produse împreună cu care este probabil să fie folosit produsul, în special identitatea substanţei active din aceste produse, dacă este relevant, şi probabilitatea apariţiei unor interacţiuni |  |  |
| 8. | PROFIL TOXICOLOGIC PENTRU OAMENI ŞI ANIMALE |  |  |
| 8.1. | Iritaţie sau coroziune cutanată Evaluarea acestui efect se realizează conform strategiei de testare secvenţială pentru iritaţia şi coroziunea cutanată, prevăzută în apendicele la Orientarea privind testele B.4 „Toxicitate acută: Iritaţie/Coroziune dermică” [partea B.4 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008] |  | Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului suficient pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE şi Legea privind substanţele chimice şi nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuşi. |
| 8.2. | Iritaţie oculară ( 1 ) Evaluarea acestui efect se realizează conform strategiei de testare secvenţială pentru iritaţia şi coroziunea oculară, prevăzută în apendicele la Orientarea privind testele B.5 „Toxicitate acută: Iritaţie/Coroziune oculară” [partea B.5 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008] |  | Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE şi Legea privind substanţele chimice şi nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuşi. |
| 8.3. | Sensibilizare cutanată. Evaluarea acestui efect cuprinde următoarele etape consecutive: 1. o evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale şi a datelor alternative; 2. testare in vivo. Testul local pe ganglioni limfatici murini (LLNA), inclusiv, dacă este cazul, varianta redusă a testului, reprezintă prima alegere pentru metoda de testare in vivo. Eventuala utilizare a unui alt test de sensibilizare cutanată trebuie justificată |  | Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE şi Legea privind substanţele chimice şi nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuşi; — informaţiile disponibile indică faptul că substanţa ar trebui clasificată ca substanţă sensibilizantă sau corozivă pentru piele; sau — substanţa este un acid puternic (pH < 2,0) sau o bază puternică (pH > 11,5).  |
| 8.4. | Sensibilizare respiratorie | SDS | Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE şi Legea privind substanţele chimice şi nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuşi. |
| 8.5. | Toxicitate acută — Clasificarea utilizând abordarea secvenţială a clasificării toxicităţii acute a amestecurilor din Legea privind substanţele chimice este clasificarea implicită |  | Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE şi Legea privind substanţele chimice) şi nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuşi. |
| 8.5.1. | Pe cale orală  |  |  |
| 8.5.2. | Prin inhalare  |  |  |
| 8.5.3. | Pe cale cutanată |  |  |
| 8.5.4. | Pentru produsele biocide care urmează a fi autorizate în vederea utilizării împreună cu alte produse biocide, se evaluează riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală şi pentru mediu care provin din utilizarea acestor combinaţii de produse. Ca alternativă la studiile de toxicitate acută se pot folosi calcule. În unele cazuri, de exemplu în situaţia în care nu sunt disponibile date valide de tipul celor prevăzute în coloana 3, acestea ar putea necesita realizarea unui număr limitat de studii de toxicitate acută prin utilizarea unor combinaţii între aceste produse |  | Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE şi Legea privind substanţele chimice şi nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuşi. |
| 8.6. | Informaţii despre absorbţia cutanată Informaţii privind absorbţia cutanată în condiţiile expunerii la produsul biocid. Evaluarea acestui efect se efectuează folosind abordarea secvenţială |  |  |
| 8.7. | Date toxicologice disponibile, referitoare la: — substanţă (substanţe) inactivă (inactive) [de exemplu, o substanţă (substanţe) problematică (problematice)]; sau — un amestec în compoziţia căruia intră o substanţă (substanţe) problematică (problematice). Dacă nu sunt disponibile suficiente date pentru substanţa inactivă (substanţele inactive) şi nu pot fi deduse prin extrapolare sau alte metode acceptate care nu presupun teste, atunci se efectuează testul (testele) listate în anexa 2 a Regulamentului UE nr.528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 pentru substanţa (substanţele) problematică (problematice) sau un amestec în compoziţia căruia intră o substanţă (substanţe) problematică (problematice) |  | Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE şi Legea privind substanţele chimice. |
| 8.8. | Studii privind produsele alimentare şi hrana pentru animale | SDS |  |
| 8.8.1. | Dacă reziduurile produsului biocid rămân în sau pe hrana pentru animale pentru o perioadă semnificativă de timp, trebuie studiate alimentaţia şi metabolismul animalelor astfel încât să se poată evalua reziduurile din produsele alimentare de origine animală | SDS |  |
| 8.9. | Efecte ale prelucrării industriale şi/sau ale preparării casnice asupra naturii şi a cantităţii de reziduuri ale produsului biocid | SDS |  |
| 8.10. | Alt(e) test(e) privind expunerea omului Va fi necesară efectuarea unui (unor) test(e) adecvat(e) şi furnizarea unui studiu de caz pentru produsul biocid În plus, pentru anumite produse biocide care sunt aplicate direct asupra sau în apropierea animalelor (inclusiv a cailor), ar putea fi necesare studii privind reziduurile | SDS |  |
| 9. | STUDII ECOTOXICOLOGICE |  |  |
| 9.1. | Informaţii suficiente legate de ecotoxicitatea produsului biocid, care sunt suficiente pentru a permite luarea unei decizii privind clasificarea produsului — În cazul în care sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului şi nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuşi, clasificarea amestecului se poate face în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, Legea privind substanţele chimice — În cazul în care nu sunt disponibile date valabile privind compuşii sau sunt aşteptate efecte sinergice, ar putea fi necesară testarea compuşilor şi/sau a produsului biocid |  |  |
| 9.2. | Studii ecotoxicologice suplimentare Se pot solicita studii suplimentare alese dintre efectele menţionate în anexa 2 secţiunea 9 pentru compuşii relevanţi ai produsului biocid sau chiar pentru produsul biocid, dacă datele privind substanţa activă nu oferă suficiente informaţii şi dacă există indicaţii privind riscuri datorate proprietăţilor specifice ale produsului biocid |  |  |
| 9.3. | Efecte asupra altor organisme specifice nevizate (floră şi faună) care ar putea fi expuse riscului | SDS | Datele pentru evaluarea pericolelor pentru animalele sălbatice provin din evaluarea toxicologică la mamifere |
| 9.4. | Dacă produsul biocid se prezintă sub formă de momeală sau de granule, se pot solicita următoarele studii: |  |  |
| 9.4.1. | Studii supravegheate de evaluare a riscurilor pentru organismele nevizate în condiţii reale |  |  |
| 9.4.2. | Studii asupra toleranţei prin ingerarea unui produs biocid de către orice organism nevizat care ar putea fi în pericol |  |  |
| 9.5. | Efect ecologic secundar, de exemplu, atunci când este tratată o proporţie mare a unui tip specific de habitat | SDS |  |
| 10. | EVOLUŢIE ŞI COMPORTAMENT ÎN MEDIU Cerinţele de testare de mai jos se aplică numai compuşilor relevanţi ai produsului biocid |  |  |
| 10.1. | Căi previzibile de introducere în mediu pe baza utilizării prevăzute |  |  |
| 10.2. | Studii suplimentare privind evoluţia şi comportamentul în mediu Se pot solicita studii suplimentare alese dintre efectele menţionate în anexa II secţiunea 10 pentru compuşii relevanţi ai produsului biocid sau chiar pentru produsul biocid Pentru produsele utilizate la exterior, care produc emisii ce intră în contact direct cu solul, apa sau suprafeţele, compuşii din produs pot influenţa evoluţia şi comportamentul (şi ecotoxicitatea) substanţei active. Se solicită date, cu excepţia cazului în care se justifică ştiinţific că evoluţia compuşilor din produs este inclusă în datele furnizate pentru substanţa activă şi alte substanţe problematice identificate | SDS |  |
| 10.3. | Comportament la percolare  | SDS |  |
| 10.4. | Testare a distribuţiei şi a dispersiei în următoarele medii:  | SDS |  |
| 10.4.1 | Sol | SDS |  |
| 10.4.2. | Apă şi sedimente  | SDS |  |
| 10.4.3. | Aer | SDS |  |
| 10.5. | Dacă produsul biocid trebuie pulverizat în apropierea apelor de suprafaţă, se poate cere un studiu asupra surplusului de pulverizare cu scopul de a evalua riscurile existente pentru organismele sau plantele acvatice în condiţii reale  | SDS |  |
| 10.6. | Dacă produsul biocid trebuie pulverizat la exterior şi dacă se prevede riscul formării de pulbere la scară largă, se poate cere un studiu asupra surplusului de pulverizare cu scopul de a evalua riscurile pentru albine sau artropodele nevizate în condiţii reale  | SDS  |  |
| 11. | MĂSURI CARE URMEAZĂ A FI ADOPTATE PENTRU PROTECŢIA OMULUI, A ANIMALELOR ŞI A MEDIULUI  |  |  |
| 11.1. | Metode şi măsuri de precauţie recomandate în materie de manevrare, utilizare, depozitare, eliminare, transport sau în caz de incendiu  |  |  |
| 11.2. | Identitatea produselor de combustie relevante în caz de incendiu  |  |  |
| 11.3. | Tratament specific în caz de accident, de exemplu măsuri de prim ajutor, antidoturi, tratament medical, dacă există; măsuri de urgenţă pentru protecţia mediului |  |  |
| 11.4. | Posibilitate de distrugere sau de decontaminare în urma răspândirii în:  |  |  |
| 11.4.1. | Aer  |  |  |
| 11.4.2. | Apă, inclusiv apa potabilă  |  |  |
| 11.4.3. | Sol |  |  |
| 11.5. | Proceduri de gestionare a deşeurilor produsului biocid şi a ambalajului său pentru uz industrial, utilizare de către specialişti formaţi, utilizatori profesionişti sau neprofesionali (de exemplu, posibilitatea de refolosire sau reciclare, neutralizare, condiţiile de evacuare controlată şi incinerare)  |  |  |
| 11.6. | Proceduri de curăţare a echipamentului folosit pentru aplicări, dacă este cazul  |  |  |
| 11.7. | Se precizează orice repelenţi sau măsuri de control al intoxicaţiilor încorporate în produs şi destinate evitării acţiunilor contra organismelor nevizate |  |  |
| 12. | CLASIFICARE, ETICHETARE ŞI AMBALARE Trebuie prezentate propuneri motivate privind frazele de pericol şi frazele de precauţie, în conformitate cu Directiva 1999/45/CE şi cu Legea privind substanţele chimice. Se pun la dispoziţie exemple de etichete, de instrucţiuni de utilizare şi de fişe cu date de siguranţă  |  |  |
| 12.1. | Clasificare a pericolelor  |  |  |
| 12.2. | Pictogramă de pericol  |  |  |
| 12.3. | Cuvânt de avertizare  |  |  |
| 12.4. | Fraze de pericol  |  |  |
| 12.5. | Fraze de precauţie, inclusiv pentru prevenire, reacţie, depozitare şi eliminare  |  |  |
| 12.6. | Ar trebui furnizate propuneri privind fişele cu date de siguranţă, dacă este cazul  |  |  |
| 12.7. | Ambalaj (tip, materiale, dimensiuni etc.), compatibilitatea produsului cu materialele de ambalaj propuse  |  |  |
| 13. | EVALUARE ŞI REZUMAT Se alcătuieşte un rezumat, se evaluează şi se efectuează un proiect de evaluare a riscurilor referitoare la informaţiile-cheie identificate pentru efectele din fiecare subsecţiune (2-12) |  |  |

( 1 ) Testul referitor la iritaţia oculară nu este necesar dacă s-a demonstrat că produsul biocid are proprietăţi potenţial corozive.

TITLUL 2

**MICROORGANISME**

**Setul de date de bază şi setul de date suplimentare**

Informaţiile necesare ca suport pentru înregistrarea unui produs biocid sunt enumerate în tabelul de mai jos.

Pentru fiecare cerinţă privind informaţiile prevăzută în prezenta anexă, se aplică, de asemenea, indicaţiile incluse în coloanele 1 şi 3 din anexa 2 pentru aceeaşi cerinţă privind informaţiile.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Informaţii necesare: | Toate informaţiile sunt SDB, cu excepţia celor indicate ca fiind SDS | Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informaţiilor standard, în ceea ce priveşte unele cerinţe privind informaţiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate |
|  | 1 | 2 | 3 |
| 1.  | SOLICITANT |  |  |
| 1.1. | Nume şi adresă  |  |  |
| 1.2. | Persoană de contact  |  |  |
| 1.3. | Producătorul şi preparatorul produsului biocid şi al microorganismului (microorganismelor) [nume, adresă, inclusiv amplasamentul fabricii (fabricilor)]  |  |  |
| 2. | IDENTITATEA PRODUSELOR BIOCIDE  |  |  |
| 2.1. | Denumire comercială sau denumire comercială propusă  |  |  |
| 2.2. | Codul de dezvoltare atribuit producătorului şi numărul produsului biocid, dacă este cazul  |  |  |
| 2.3. | Informaţii detaliate cantitative [g/kg, g/l sau % greutate/greutate (volum/volum)] şi calitative privind constituirea, compoziţia şi funcţia produsului biocid, de exemplu, microorganism, substanţă (substanţe) activă (active) şi substanţa (substanţele) inactivă (inactive) a (ale) produsului şi orice alţi compuşi relevanţi Se furnizează toate informaţiile relevante privind ingredientele individuale şi compoziţia finală a produsului biocid  |  |  |
| 2.4. | Tipul de formulă şi natura produsului biocid  |  |  |
| 3. | PROPRIETĂŢI BIOCIDE, FIZICE, CHIMICE ŞI TEHNICE ALE PRODUSULUI BIOCID  |  |  |
| 3.1. | Proprietăţi biologice ale microorganismului conţinut în produsul biocid  |  |  |
| 3.2. | Aspect (la 20 °C şi 101,3 kPa)  |  |  |
| 3.2.1. | Culoare (la 20 °C şi 101,3 kPa)  |  |  |
| 3.2.2. | Miros (la 20 °C şi 101,3 kPa)  |  |  |
| 3.3. | Aciditate, alcalinitate şi valoarea pH-ului  |  |  |
| 3.4. | Densitate relativă  |  |  |
| 3.5. | Stabilitate în timpul depozitării, stabilitate şi durata de conservare  |  |  |
| 3.5.1. | Efecte ale luminii |  |  |
| 3.5.2. | Efecte ale temperaturii şi ale umidităţii  |  |  |
| 3.5.3. | Reactivitate faţă de recipient  |  |  |
| 3.5.4. | Alţi factori care afectează stabilitatea  |  |  |
| 3.6. | Caracteristici tehnice ale produsului biocid  |  |  |
| 3.6.1. | Higroscopicitate |  |  |
| 3.6.2. | Suspensibilitate şi stabilitatea suspensiei  |  |  |
| 3.6.3. | Test de cernere umedă şi test de cernere uscată  |  |  |
| 3.6.4. | Capacitate de emulsifiere, reemulsifiere; stabilitatea emulsiei  |  |  |
| 3.6.5. | Distribuţie granulometrică, conţinut de pulbere/particule fine, uzură şi friabilitate  |  |  |
| 3.6.6. | Formarea unei spume persistente  |  |  |
| 3.6.7. | Fluiditate/Posibilitatea de a fi turnat/transformat în pulbere  |  |  |
| 3.6.8. | Viteză de ardere – generatori de fum  |  |  |
| 3.6.9. | Capacitate de ardere completă – generatori de fum  |  |  |
| 3.6.10. | Compoziţia fumului – generatori de fum  |  |  |
| 3.6.11. | Comportament la pulverizare – aerosoli  |  |  |
| 3.6.12. | Alte caracteristici tehnice  |  |  |
| 3.7. | Compatibilitate fizică, chimică şi biologică cu alte produse, inclusiv alte produse biocide împreună cu care urmează să fie autorizat sau înregistrat pentru utilizare |  |  |
| 3.7.1. | Compatibilitate fizică  |  |  |
| 3.7.2. | Compatibilitate chimică  |  |  |
| 3.7.3. | Compatibilitate biologică  |  |  |
| 3.8. | Tensiune superficială  |  |  |
| 3.9. | Vâscozitate  |  |  |
| 4. | PERICOLE FIZICE ŞI CARACTERISTICI AFERENTE  |  |  |
| 4.1. | Explozivi  |  |  |
| 4.2. | Gaze inflamabile  |  |  |
| 4.3. | Aerosoli inflamabili  |  |  |
| 4.4. | Gaze oxidante  |  |  |
| 4.5. | Gaze sub presiune |  |  |
| 4.6. | Lichide inflamabile  |  |  |
| 4.7. | Solide inflamabile  |  |  |
| 4.8. | Lichide oxidante  |  |  |
| 4.9. | Solide oxidante  |  |  |
| 4.10. | Peroxizi organici  |  |  |
| 4.11. | Corozive pentru metale  |  |  |
| 4.12. | Indicaţii fizice suplimentare privind riscurile  |  |  |
| 4.12.1. | Temperatură de autoaprindere a produselor (lichide şi gaze)  |  |  |
| 4.12.2. | Temperatură relativă de autoaprindere pentru solide  |  |  |
| 4.12.3. | Pericol de explozie a prafului  |  |  |
| 5. | METODE DE DETECTARE ŞI DE IDENTIFICARE |  |  |
| 5.1. | Metode de investigare care permit stabilirea concentraţiei microorganismului (microorganismelor) şi a substanţelor active problematice în produsul biocid  |  |  |
| 5.2. | Metode de analiză în scopul monitorizării, inclusiv ratele de recuperare şi limita de cuantificare şi de detectare a substanţei active şi a reziduurilor acesteia în/pe alimentele de origine vegetală şi animală sau în/pe hrana pentru animale şi alte produse, dacă este cazul (nu este necesar dacă nici substanţa activă, nici articolul tratat cu aceasta nu vine în contact cu animalele de la care se obţin produse alimentare, cu alimentele de origine vegetală sau animală sau cu hrana pentru animale)  | SDS  |  |
| 6. | EFICACITATE CONTRA ORGANISMELOR VIZATE  |  |  |
| 6.1. | Funcţie şi mod de combatere  |  |  |
| 6.2. | Organism(e) dăunător (dăunătoare) care trebuie combătut(e) şi produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate  |  |  |
| 6.3. | Efecte asupra organismelor vizate reprezentative  |  |  |
| 6.4. | Concentraţie probabilă la care microorganismele vor fi utilizate  |  |  |
| 6.5. | Mod de acţiune  |  |  |
| 6.6 | Afirmaţiile de pe etichetă propuse pentru produs  |  |  |
| 6.7 | Date privind eficacitatea care să susţină aceste afirmaţii, inclusiv orice protocoale standard disponibile, teste de laborator sau încercări industriale utilizate, inclusiv standarde de performanţă, dacă este cazul şi este relevant |  |  |
| 6.8. | Orice alte restricţii de eficacitate cunoscute, inclusiv rezistenţa  |  |  |
| 6.8.1. | Informaţii privind apariţia sau eventuala apariţie a unei rezistenţe şi strategiile de răspuns adecvate  |  |  |
| 6.8.2. | Observaţii privind efecte secundare nedorite sau neintenţionate  |  |  |
| 7. | UTILIZĂRI PREVĂZUTE ŞI EXPUNERE  |  |  |
| 7.1. | Domeniu de utilizare preconizat |  |  |
| 7.2. | Tip de produs  |  |  |
| 7.3. | Descriere detaliată a utilizării prevăzute  |  |  |
| 7.4. | Utilizatori, de exemplu cei industriali, specialişti formaţi, utilizatori profesionişti sau publicul larg (neprofesionist) |  |  |
| 7.5. | Metodă de aplicare şi descrierea acesteia  |  |  |
| 7.6. | Frecvenţă de aplicare şi, dacă este necesar, concentraţia finală a produsului biocid şi a microorganismului substanţă activă într-un articol tratat sau în sistemul în care se va utiliza produsul (de exemplu, în dispozitivul de aplicare sau momeală)  |  |  |
| 7.7. | Numărul şi calendarul aplicărilor, durata de protecţie Orice informaţie specială privind poziţionarea geografică sau variaţiile de climă, inclusiv perioadele de aşteptare necesare până la reintroducere sau perioada de retragere necesară sau alte precauţii pentru a proteja sănătatea umană, sănătatea animală şi mediul  |  |  |
| 7.8. | Instrucţiuni de utilizare propuse |  |  |
| 7.9. | Date privind expunerea  |  |  |
| 7.9.1. | Informaţii privind expunerea omului asociată cu utilizările propuse/prevăzute şi eliminarea  |  |  |
| 7.9.2. | Informaţii privind expunerea mediului asociată cu utilizările propuse/prevăzute şi eliminarea |  |  |
| 8. | PROFIL TOXICOLOGIC PENTRU OAMENI ŞI ANIMALE |  | Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, Legea privind substanţele chimice şi nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuşi. |
| 8.1. | Corodare sau iritare a pielii  |  |  |
| 8.2. | Iritaţie oculară  |  |  |
| 8.3. | Sensibilizare cutanată  |  |  |
| 8.4 | Sensibilizare respiratorie | SDS  |  |
| 8.5. | Toxicitate acută — Clasificarea utilizând abordarea secvenţială a clasificării toxicităţii acute a amestecurilor din Legea privind substanţele chimice este clasificarea implicită  |  |  |
| 8.5.1. | Pe cale orală  |  |  |
| 8.5.2. | Prin inhalare  |  |  |
| 8.5.3. | Pe cale cutanată  |  |  |
| 8.5.4. | Studii suplimentare privind toxicitatea |  |  |
| 8.6. | Informaţii privind absorbţia cutanată, dacă este necesar  |  |  |
| 8.7. | Date toxicologice disponibile, referitoare la: — substanţă (substanţe) inactivă (inactive) [de exemplu, o substanţă (substanţe) problematică (problematice)]; sau — un amestec în compoziţia căruia intră o substanţă (substanţe) problematică (problematice). Dacă nu sunt disponibile suficiente date pentru o substanţă inactivă (substanţe inactive) şi nu pot fi deduse prin extrapolare sau alte metode acceptate care nu presupun teste, atunci se efectuează testul (testele) listate în anexa 2 pentru substanţa (substanţele) problematică (problematice) sau un amestec în compoziţia căruia intră o substanţă (substanţe) problematică (problematice) |  | Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, Legea privind substanţele chimice şi nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuşi. |
| 8.8. | Studii suplimentare privind asocierile de produse biocide Pentru produsele biocide care urmează a fi autorizate în vederea utilizării împreună cu alte produse biocide, se evaluează riscurile pentru oameni, animale şi mediu care provin din utilizarea acestor combinaţii de produse. Ca alternativă la studiile de toxicitate acută se pot folosi calcule. În unele cazuri, de exemplu în situaţia în care nu sunt disponibile date valide de tipul celor prevăzute în coloana 3, acestea ar putea necesita realizarea unui număr limitat de studii de toxicitate acută prin utilizarea unor combinaţii între aceste produse |  | Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, Legea privind substanţele chimice şi nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuşi. |
| 8.9. | Reziduuri în sau pe articole tratate, produse alimentare şi hrană pentru animale  | SDS  |  |
| 9. | STUDII ECOTOXICOLOGICE  |  |  |
| 9.1. | Sunt necesare informaţii legate de ecotoxicitatea produsului biocid care sunt suficiente pentru a permite luarea unei decizii privind clasificarea produsului — În cazul în care sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului şi nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuşi, clasificarea amestecului se poate face în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, Legea privind substanţele chimice — În cazul în care nu sunt disponibile date valabile privind compuşii sau sunt aşteptate efecte sinergice, ar putea fi necesară testarea compuşilor şi/sau a produsului biocid  |  |  |
| 9.2. | Studii ecotoxicologice suplimentare Se pot solicita studii suplimentare alese dintre efectele menţionate în anexa II secţiunea 8 privind microorganismele pentru compuşii relevanţi ai produsului biocid sau chiar pentru produsul biocid, dacă datele privind substanţa activă nu oferă suficiente informaţii şi dacă există indicaţii privind riscuri datorate proprietăţilor specifice ale produsului biocid  | SDS | Datele pentru evaluarea pericolelor pentru animalele sălbatice provin din evaluarea toxicologică la mamifere |
| 9.3. | Efecte asupra altor organisme specifice nevizate (floră şi faună) care ar putea fi expuse riscului |  |  |
| 9.4. | Dacă produsul biocid se prezintă sub formă de momeală sau de granule  | SDS |  |
| 9.4.1. | Studii supravegheate de evaluare a riscurilor pentru organismele nevizate în condiţii reale  |  |  |
| 9.4.2. | Studii asupra toleranţei prin ingerarea unui produs biocid de către orice organism nevizat care ar putea fi în pericol  |  |  |
| 9.5. | Efect ecologic secundar, de exemplu atunci când este tratată o proporţie mare a unui tip specific de habitat  | SDS |  |
| 10. | EVOLUŢIE ŞI COMPORTAMENT ÎN MEDIU  |  |  |
| 10.1. | Căi previzibile de introducere în mediu pe baza utilizării prevăzute |  |  |
| 10.2. | Studii suplimentare privind evoluţia şi comportamentul în mediu Pentru produsele utilizate la exterior, care produc emisii ce intră în contact direct cu solul, apa sau suprafeţele, compuşii din produs pot influenţa evoluţia şi comportamentul (şi ecotoxicitatea) substanţei active. Se solicită date, cu excepţia cazului în care se justifică ştiinţific că evoluţia compuşilor din produs este inclusă în datele furnizate pentru substanţa activă şi alte substanţe problematice identificate  | SDS |  |
| 10.3. | Comportament la percolare  | SDS  |  |
| 10.4. | Dacă produsul biocid trebuie pulverizat la exterior şi dacă se prevede riscul formării de pulbere la scară largă, se pot cere date privind surplusul de pulverizare cu scopul de a evalua riscurile pentru albine în condiţii reale  | SDS |  |
| 11. | MĂSURI CARE URMEAZĂ A FI ADOPTATE PENTRU PROTECŢIA OMULUI, A ANIMALELOR ŞI A MEDIULUI  |  |  |
| 11.1. | Metode şi precauţii recomandate referitoare la: manipulare, depozitare, transport sau incendiu  |  |  |
| 11.2. | Măsuri în caz de accident  |  |  |
| 11.3. | Proceduri de distrugere sau de decontaminare a produsului biocid şi a ambalajului său  |  |  |
| 11.3.1. | Incinerare controlată  |  |  |
| 11.3.2. | Altele |  |  |
| 11.4. | Ambalarea şi compatibilitatea produsului biocid cu materialele de ambalare propuse  |  |  |
| 11.5.  | Proceduri de curăţare a echipamentului folosit pentru aplicări, dacă este cazul |  |  |
| 11.6.  | Planul de monitorizare care trebuie utilizat pentru microorganismul activ şi alte microorganisme conţinute în produsul biocid, inclusiv în materie de manipulare, depozitare, transport şi utilizare |  |  |
| 12. | CLASIFICARE, ETICHETARE ŞI AMBALARE Se pun la dispoziţie exemple de etichete, de instrucţiuni de utilizare şi de fişe cu date de siguranţă  |  |  |
| 12.1 | Indicaţii privind necesitatea ca produsul biocid să poarte semnul de pericol biologic prevăzut în anexa II la Directiva 2000/54/CE |  |  |
| 12.2. | Fraze de precauţie, inclusiv pentru prevenire, reacţie, depozitare şi eliminare  |  |  |
| 12.3.  | Ar trebui furnizate propuneri privind fişele cu date de siguranţă, dacă este cazul |  |  |
| 12.4.  | Ambalaj (tip, materiale, dimensiuni etc.), compatibilitatea produsului cu materialele de ambalaj propuse |  |  |
| 13. | REZUMAT ŞI EVALUARE Se alcătuieşte un rezumat, se evaluează şi se efectuează un proiect de evaluare a riscurilor referitoare la informaţiile-cheie identificate pentru efectele din fiecare subsecţiune (2-12) |  |  |

Anexa nr.3

la Regulamentul sanitar

privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide

**NORME GENERALE PENTRU ADAPTAREA CERINŢELOR PRIVIND DATELE**

Prezenta anexă stabileşte norme de urmat privind utilizarea metodelor de calcul pentru clasificarea amestecurilor, în vederea evitării testării pe vertebrate.

Motivele care stau la baza unor astfel de adaptări ale cerinţelor privind datele trebuie să fie clar prezentate la rubricile adecvate din dosar, cu trimitere la norma (normele) specifică (specifice) prevăzută (prevăzute) în prezenta anexă.

1. TESTAREA NU PARE A FI NECESARĂ DIN PUNCT DE VEDERE ŞTIINŢIFIC

1.1. Utilizarea datelor existente

1.1.1. Date privind proprietăţile fizico-chimice provenind din experimente care nu au fost efectuate conform BPL sau metodelor de testare relevante

Datele sunt considerate ca fiind echivalente cu datele obţinute prin metodele de testare corespunzătoare în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiţii:

1. datele sunt adecvate în scopul clasificării, al etichetării şi al evaluării riscurilor;

2. este furnizată documentaţie corespunzătoare şi fiabilă suficientă pentru a se evalua echivalenţa studiului;

3. datele sunt valabile pentru efectul investigat şi studiul este efectuat folosind un nivel acceptabil de asigurare a calităţii.

1.1.2. Date privind sănătatea umană şi proprietăţile în materie de mediu provenind din experimente care nu au fost efectuate conform BPL sau metodelor de testare relevante

Datele sunt considerate ca fiind echivalente cu datele obţinute prin metodele de testare corespunzătoare în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiţii:

1. datele sunt adecvate în scopul clasificării, al etichetării şi al evaluării riscurilor;

2. asigură acoperirea adecvată şi fiabilă a parametrilor/efectelor esenţiale prevăzute a fi investigate cu ajutorul metodelor de testare corespunzătoare;

3. durata de expunere este comparabilă sau mai lungă decât cea a metodelor de testare corespunzătoare, dacă durata de expunere este un parametru relevant;

4. se furnizează documentaţie adecvată şi fiabilă pentru studiu;

5. studiul este realizat prin utilizarea unui sistem de asigurare a calităţii.

1.1.3. Date istorice privind efectele asupra oamenilor

Ca o regulă generală, în conformitate cu Legea privind substanţele chimice, nu se desfăşoară teste pe oameni în scopul prezentului Regulament. Cu toate acestea, trebuie luate în vedere datele istorice existente privind efectele asupra oamenilor, cum ar fi studiile epidemiologice asupra populaţiilor expuse, date privind expunerea accidentală sau ocupaţională, studii de biomonitorizare, studii clinice şi studii pe voluntari efectuate în conformitate cu standardele etice agreate la nivel internaţional.

Datele obţinute pe subiecţi umani nu sunt utilizate în scopul reducerii marjelor de siguranţă rezultate din testele sau studiile pe animale.

Relevanţa datelor pentru un anumit efect asupra sănătăţii umane depinde, printre altele, de tipul de analiză şi de parametrii analizaţi, de amploarea şi specificitatea răspunsului şi, în consecinţă, de previzibilitatea efectului. Criteriile de evaluare a caracterului adecvat al datelor includ:

1. selectarea şi caracterizarea corectă a grupurilor expuse şi a grupurilor martor;

2. o caracterizare corespunzătoare a expunerii;

3. o durată suficientă de monitorizare a apariţiei bolilor;

4. o metodă valabilă pentru observarea unui efect;

5. o analiză corectă a factorilor subiectivi şi a celor care creează confuzie;

6. o fiabilitate statistică rezonabilă pentru justificarea concluziei.

În toate cazurile, este necesar să se prezinte o documentaţie corespunzătoare şi fiabilă.

1.2. Forţa probantă a datelor

Dovezile provenite din mai multe surse independente de informaţii sunt considerate suficiente pentru a conduce la presupunerea/concluzia că substanţa are sau nu o anumită proprietate periculoasă, în timp ce informaţiile provenite dintr-o singură sursă sunt considerate insuficiente pentru a susţine această afirmaţie. Pot fi considerate suficiente dovezile provenite în urma utilizării rezultatelor pozitive ale unor metode de testare noi, neincluse încă în metodele de testare relevante, sau a unei metode de testare internaţionale, recunoscută de Comisie UE ca fiind echivalentă, care să conducă la concluzia că substanţa are o anumită proprietate periculoasă. Cu toate acestea, în cazul în care metoda de testare nouă a fost aprobată de Comisie UE, dar nu a fost încă publicată, rezultatele acesteia pot fi luate în considerare, chiar dacă conduc la concluzia că o substanţă nu are o anumită proprietate periculoasă.

În cazul în care examinarea tuturor datelor disponibile oferă suficiente dovezi pentru prezenţa sau absenţa unei anumite proprietăţi periculoase:

— nu se desfăşoară alte teste suplimentare pe vertebrate pentru proprietatea respectivă;

— se pot omite testele suplimentare care nu implică vertebrate.

În toate cazurile, este necesar să se prezinte o documentaţie corespunzătoare şi fiabilă.

1.3. Relaţia calitativă sau cantitativă structură-activitate [(Q)SAR]

Rezultatele obţinute din modelele calitative şi cantitative ale relaţiei structură-activitate [(Q)SAR] valabile pot indica prezenţa, dar nu şi absenţa unei proprietăţi periculoase date. Rezultatele (Q)SAR-urilor pot fi utilizate în locul testării atunci când sunt îndeplinite următoarele condiţii:

— rezultatele sunt derivate dintr-un model (Q)SAR a cărui valabilitate ştiinţifică a fost deja stabilită;

— substanţa intră în domeniul de aplicabilitate a modelului (Q)SAR;

— rezultatele sunt adecvate scopului clasificării, al etichetării şi al evaluării riscurilor; şi

— se prezintă o documentaţie corespunzătoare şi fiabilă pentru metoda aplicată.

Agenţia Europeană pentru Produsele Chimice elaborează şi furnizează orientări privind utilizarea (Q)SAR.

1.4. Metode in vitro

Rezultatele obţinute în urma aplicării metodelor in vitro corespunzătoare pot indica prezenţa unei proprietăţi periculoase date sau pot fi importante în ceea ce priveşte înţelegerea mecanismului, ceea ce poate prezenta importanţă pentru evaluare. În acest context, „corespunzătoare” înseamnă suficient de bine elaborate în conformitate cu criteriile recunoscute la nivel internaţional de elaborare a testelor.

În cazul în care aceste teste in vitro sunt pozitive, este necesar confirmarea proprietăţii periculoase prin teste in vivo corespunzătoare. Cu toate acestea, se poate renunţa la o astfel de confirmare, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiţii:

1. rezultatele sunt obţinute printr-o metodă in vitro a cărei valabilitate ştiinţifică a fost stabilită printr-un studiu de validare, în conformitate cu principii de validare acceptate la nivel internaţional;

2. rezultatele sunt adecvate scopului clasificării, al etichetării şi al evaluării riscurilor;

3. se prezintă o documentaţie corespunzătoare şi fiabilă pentru metoda aplicată.

În cazul unor rezultate negative, aceste excepţii nu se aplică. Un test de confirmare poate fi solicitat de la caz la caz.

1.5. Gruparea substanţelor şi abordarea prin extrapolare

Substanţele ale căror proprietăţi fizico-chimice, toxicologice şi ecotoxicologice sunt similare sau urmează un model sistematic, ca urmare a similitudinii structurale, pot fi considerate ca formând un grup sau o „categorie” de substanţe. Aplicarea conceptului de grup trebuie să se bazeze pe ipoteza că proprietăţile fizico-chimice, efectele asupra sănătăţii umane, sănătăţii animale şi asupra mediului sau comportamentul în mediu pot fi anticipate cu ajutorul datelor obţinute pentru substanţa (substanţele) de referinţă din cadrul grupului prin extrapolarea la alte substanţe din grup (abordarea prin extrapolări). Această metodă permite evitarea testării fiecărei substanţe pentru fiecare efect.

Similitudinile se pot baza pe:

1. un grup funcţional comun care indică prezenţa unor proprietăţi periculoase;

2. precursori comuni şi/sau probabilitatea formării unor produşi de degradare comuni în urma proceselor fizice şi biologice, generând produse chimice similare din punct de vedere structural şi indicând prezenta unor proprietăţi periculoase;

3. un model constant al variaţiei intensităţii proprietăţilor în cadrul categoriei.

În cazul în care se aplică conceptul de grup, substanţele sunt clasificate şi etichetate pe această bază.

În toate cazurile, rezultatele trebuie:

— să fie adecvate scopului clasificării, al etichetării şi al evaluării riscurilor;

— să asigure acoperirea adecvată şi fiabilă a parametrilor esenţiali investigaţi cu ajutorul metodei de testare corespunzătoare;

— să acopere o durată de expunere comparabilă sau mai lungă decât cea a metodei de testare corespunzătoare, dacă durata de expunere este un parametru relevant.

În toate cazurile, trebuie să fie însoţite de o documentaţie corespunzătoare şi fiabilă pentru metoda aplicată.

Agenţia Europeană pentru Produsele Chimice elaborează şi furnizează orientări privind o metodologie fundamentată tehnic şi ştiinţific privind gruparea substanţelor.

2. TESTAREA NU ESTE POSIBILĂ DIN PUNCT DE VEDERE TEHNIC

Se pot omite testele pentru un anumit efect, în cazul în care nu este posibilă efectuarea studiului din punct de vedere tehnic, ca urmare a proprietăţilor substanţei: de exemplu, nu se pot utiliza substanţe foarte volatile, foarte reactive sau instabile, amestecarea substanţei cu apa poate genera pericol de incendiu sau de explozie sau nu este posibilă marcarea substanţei cu izotopi radioactivi, necesară în anumite studii. Trebuie să fie respectate în permanenţă orientările prevăzute în metodele de testare relevante, în special cele privind limitările tehnice ale unei anumite metode.

3. TESTE REFERITOARE LA EXPUNERE ADAPTATE PENTRU UN ANUMIT PRODUS

3.1. Testele în conformitate cu anumite efecte din secţiunile 8 şi 9 din anexa 2 se pot omite pe baza unor considerente de expunere, în cazul în care sunt disponibile date privind expunerea în conformitate cu anexa 2 sau 3.

În acest caz, trebuie îndeplinite următoarele condiţiile :

— trebuie efectuată o evaluare a expunerii, care să acopere expunerea primară şi secundară în condiţiile de utilizare realiste cele mai defavorabile pentru toate utilizările prevăzute ale produsului biocid care conţine substanţa activă pentru care se solicită aprobarea si se doreşte înregistrarea;

— în cazul în care un scenariu de expunere este introdus ulterior, în timpul procesului de înregistrare a produsului, trebuie furnizate date suplimentare pentru a evalua dacă justificarea pentru adaptarea datelor se aplică în continuare;

— trebuie explicate în mod clar şi transparent motivele pentru care rezultatele evaluării expunerii justifică scutirea de la cerinţele privind datele.

Cu toate acestea, nu pot fi omise testele pentru efecte fără valoare prag. În consecinţă, anumite date de bază sunt mereu obligatorii, de exemplu testele de genotoxicitate.

3.2. În toate cazurile, este necesar să se furnizeze o justificare şi o documentaţie corespunzătoare. Justificarea trebuie să se bazeze pe evaluarea expunerii în conformitate cu notele tehnice orientative relevante, dacă sunt disponibile.

Anexa nr.4

la Regulamentul sanitar

privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide

**PRINCIPII COMUNE DE EVALUARE A DOSARELOR PENTRU PRODUSELE BIOCIDE**

CUPRINS:

Termeni şi definiţii

Introducere

Evaluare

— Principii generale

— Efecte asupra sănătăţii umane şi animale

— Efecte asupra mediului

— Efecte asupra organismelor vizate

— Eficacitate

— Rezumat

Concluzii

— Principii generale

— Efecte asupra sănătăţii umane şi animale

— Efecte asupra mediului

— Efecte asupra organismelor vizate

— Eficacitate

— Rezumat

Evaluare globală a concluziilor

TERMENI ŞI DEFINIŢII

Corespondenţa cu criteriile stabilite pct.21, alin.2) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide

Subrubricile „Efecte asupra sănătăţii umane şi animale”, „Efecte asupra mediului”, „Efecte asupra organismelor vizate” şi „Eficacitate” utilizate în secţiunile „Evaluare” şi „Concluzii” corespund celor patru criterii stabilite la pct.21, alin.2) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, după cum urmează:

„Eficacitate” corespunde criteriului lit.a): „este suficient de eficace”.

„Efecte asupra organismelor vizate” corespunde criteriului lit. b): „nu are nici-un efect inacceptabil asupra organismelor vizate, în special rezistenţă inacceptabilă, rezistenţă încrucişată inacceptabilă sau suferinţe şi dureri inutile cauzate vertebratelor”.

„Efecte asupra sănătăţii umane şi animale” corespunde criteriului lit.c): „nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, nici-un efect inacceptabil imediat sau întârziat asupra sănătăţii umane, inclusiv asupra sănătăţii grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătăţii animale, direct sau prin intermediul apei potabile, produselor alimentare, hranei pentru animale, aerului sau prin alte efecte indirecte”.

„Efecte asupra mediului” corespunde criteriului lit.d): „nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, nici-un efect inacceptabil asupra mediului înconjurător, în special în ceea ce priveşte următoarele aspecte:

— evoluţia şi distribuţia produsului biocid în mediu;

— contaminarea apelor de suprafaţă (inclusiv a apelor din estuare şi din mare), a pânzei freatice şi a apei potabile, a aerului şi a solului, ţinând seama de locuri aflate departe de locul utilizării, ca urmare a răspândirii la mare distanţă în mediu;

— efectul produsului biocid asupra organismelor nevizate;

— efectul produsului biocid asupra biodiversităţii şi a ecosistemului”.

Definiţii tehnice

(a) Identificarea pericolelor

Identificarea efectelor adverse pe care un produs biocid este capabil să le producă în mod intrinsec.

(b) Evaluare doză (concentraţie)- răspuns (efect)

Estimarea relaţiei între doză sau nivelul de expunere la o substanţă activă sau la o substanţă problematică dintr-un produs biocid şi incidenţa şi gravitatea unui efect.

(c) Evaluarea expunerii

Determinarea emisiilor, a căilor şi a vitezei de răspândire a unei substanţe active sau a unei substanţe problematice conţinute de un produs biocid şi a transformării sau degradării sale, cu scopul de a evalua concentraţiile/dozele la care sunt expuse sau ar putea fi expuse populaţia umana, animalele sau componentele de mediu.

(d) Caracterizarea riscurilor

Estimarea incidenţei şi a gravităţii efectelor adverse care ar putea apărea la o populaţie umană, la animale sau în componentele de mediu din cauza expunerii, efective sau previzibile, la orice substanţă activă sau problematică dintr-un produs biocid. Caracterizarea poate include „estimarea riscului”, şi anume cuantificarea acestei probabilităţi.

(e) Mediu

Apa, inclusiv sedimentele, aerul, solul, speciile sălbatice de floră şi faună şi orice interacţiune între ele, precum şi raporturile lor cu organismele vii.

INTRODUCERE

1. Prezenta anexă stabileşte principiile comune de evaluare a dosarelor pentru produsele biocide prevăzute la pct.21, alin.2) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor. Decizia Autorităţii naţionale competentă de a înregistra un produs biocid se bazează pe condiţiile prevăzute la pct.21 al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, ţinând seama de evaluarea desfăşurată în conformitate cu prezenta anexă. Orientări tehnice detaliate cu privire la aplicarea prezentei anexe se găsesc pe site-ul web al Agenţia Europena pentru Produsele Chimice.

2. Principiile prevăzute de prezenta anexă pot fi aplicate integral evaluării produselor biocide care conţin substanţe chimice. Pentru produsele biocide care conţin microorganisme, aceste principii trebuie aplicate ţinând seama de experienţa dobândită în practică, şi aplicate ţinând seama de natura produsului şi de cele mai recente informaţii ştiinţifice. În cazul produselor biocide care conţin nanomateriale, principiile prevăzute de prezenta anexa trebuie, aplicate ţinînd seama de cele mai recente informaţii ştiinţifice.

3. Pentru a garanta un nivel de protecţie ridicat şi armonizat pentru sănătatea umană, sănătatea animală şi pentru mediu, trebuie identificate toate riscurile rezultate în urma utilizării unui produs biocid. Pentru aceasta, trebuie efectuată o evaluare a riscurilor, cu scopul de a determina acceptabilitatea sau inacceptabilitatea tuturor riscurilor identificate. Acest lucru se realizează prin efectuarea unei evaluări a riscurilor legate de compuşii individuali relevanţi ai produsului biocid, ţinând cont de efectele cumulative şi sinergice.

4. Este necesar să se efectueze întotdeauna o evaluare a riscurilor substanţei (substanţelor) active conţinute în produsul biocid. Evaluarea riscurilor presupune identificarea pericolelor şi, dacă este cazul, evaluarea raportului doză (concentraţie)-răspuns (efect), evaluarea expunerii şi caracterizarea riscurilor. Dacă nu poate fi efectuată o evaluare cantitativă, aceasta este înlocuită de o evaluare calitativă.

5. Se efectuează evaluări suplimentare ale riscurilor, în modul descris mai sus, cu privire la orice substanţă problematică prezentă în produsul biocid. Informaţiile furnizate în Legea privind substanţele chimice sunt luate în considerare după caz.

6. Pentru efectuarea evaluării riscurilor sunt necesare o serie de date. Acestea sunt detaliate în anexele 2 şi 3 ale prezentului Regulament şi ţin seama de faptul că există o mare varietate de aplicaţii, precum şi de tipuri de produse diferite şi că acest lucru are un impact asupra riscurilor asociate. Datele solicitate sunt limitate la minimumul necesar pentru efectuarea unei evaluări corecte a riscurilor. Expertul trebuie să ţină cont în mod corespunzător de cerinţele prevăzute, pentru a evita duplicarea transmisiei de date. De asemenea, se pot solicita date referitoare la substanţele problematice conţinute într-un produs biocid. În cazul substanţelor active generate *in situ*, evaluarea riscului include şi riscurile posibile datorate precursorului (precursorilor).

7. Rezultatele evaluărilor riscurilor efectuate asupra unei substanţe active şi asupra substanţelor problematice conţinute în produsul biocid sunt integrate cu scopul elaborării unei evaluări globale valabile pentru produsul biocid în sine.

8. Atunci când evaluează un produs biocid, expertul:

(a) ia în considerare alte informaţii tehnice sau ştiinţifice pertinente de care trebuie să aibă în mod normal cunoştinţă în ceea ce priveşte proprietăţile produsului biocid, ale componenţilor, metaboliţilor şi reziduurilor sale;

(b) evaluează, dacă este cazul, motivele invocate de către solicitant pentru a nu furniza anumite date.

9. Pe baza aplicării acestor principii comune, atunci când sunt considerate împreună cu alte condiţii prevăzute pct.21 al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, Comisia de înregistrare a produselor biocide decide dacă un produs biocid poate fi înregistrat sau nu. O astfel de autorizaţie poate presupune restricţii referitoare la utilizarea produsului sau alte condiţii. În anumite cazuri, Comisia de înregistrare a produselor biocide poate concluziona că sunt necesare date suplimentare înainte de a lua o decizie de înregistrare.

10. Pe parcursul procesului de evaluare, solicitanţii şi expertul/experţii cooperează pentru a rezolva rapid orice probleme referitoare la datele necesare, la identificarea din timp a oricărui studiu suplimentar necesar, la modificarea condiţiilor de utilizare propuse pentru produsul biocid sau la modificarea naturii sau a compoziţiei acestuia în scopul asigurării conformităţii depline cu prevederile pct.21 al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide şi ale prezentei anexe. Sarcina administrativă, în special pentru ÎMM, va fi menţinută la minimumul necesar, fără a aduce atingere nivelului de protecţie a omului, a animalelor sau a mediului.

12. Hotărârile luate de expert pe durata procedurii de evaluare trebuie să fie fondate pe principii ştiinţifice, de preferinţă recunoscute la nivel naţional şi/sau internaţional, şi trebuie să beneficieze de avizul experţilor.

EVALUARE

Principii generale

13. Datele furnizate în sprijinul unei cereri de înregistrare a unui produs biocid sunt validate de expert, în conformitate cu punctele relevante din prezentul Regulament. După validarea acestor date, Comisia de înregistrare a produselor biocide le utilizează, procedând la o evaluare a riscurilor fondată pe utilizarea propusă. Informaţiile furnizate în Lege privind substanţele chimice sunt luate în considerare după caz.

14. Se efectuează întotdeauna o evaluare a riscurilor substanţei active conţinute în produsul biocid. Dacă produsul biocid conţine, în plus, substanţe problematice, se efectuează o evaluare a riscurilor pentru fiecare dintre acestea. Evaluarea riscurilor acoperă utilizarea normală propusă pentru produsul biocid, precum şi scenariul realist cel mai defavorabil, inclusiv aspectele relevante ale producţiei şi eliminării produsului. Evaluarea ţine seama şi de modul în care pot fi utilizate şi eliminate „articolele tratate” ,cu sau care conţin produsul. Substanţele active care pot fi generate *in situ* şi precursorii asociaţi sunt, de asemenea, luaţi în considerare.

15. În cadrul evaluării, se ţine seama şi de posibilitatea existenţei unor efecte cumulative sau sinergice. Agenţia Europeană pentru Produsele Chimice elaborează şi furnizează orientări suplimentare privind definiţiile şi metodologiile ştiinţifice privind evaluarea efectelor cumulative şi sinergice.

16. Pentru fiecare substanţă activă şi fiecare substanţă problematică conţinută în produsul biocid, evaluarea riscurilor trebuie să conţină o identificare a pericolelor şi determinarea valorilor de referinţă corespunzătoare pentru dozele sau efectele legate de concentraţie, precum NOAEL sau concentraţia previzibilă fără efect (PNEC), dacă este posibil. Se include, de asemenea, dacă este cazul, o evaluare doza-efect , precum şi o evaluare a expunerii şi o caracterizare a riscurilor.

17. Rezultatele obţinute plecând de la o comparare a expunerii la valorile de referinţă corespunzătoare pentru fiecare dintre substanţele active şi pentru orice substanţe problematice trebuie integrate pentru a elabora o evaluare globală a riscurilor prezentate de produsul biocid. Dacă rezultatele cantitative nu sunt disponibile, rezultatele evaluărilor calitative trebuie integrate în mod similar.

18. Evaluarea riscurilor determină:

(a) pericolele generate de proprietăţile fizico-chimice;

(b) riscul pentru oameni şi animale;

(c) riscul pentru mediu;

(d) măsurile necesare pentru protecţia omului, a animalelor şi a mediului, atât în cazul utilizării normale a produsului biocid, cât şi în situaţia realistă cea mai defavorabilă.

19. În anumite cazuri, se poate trage concluzia că sunt necesare date suplimentare pentru a putea finaliza evaluarea riscurilor. Orice date suplimentare solicitate trebuie să constituie un minimum necesar pentru finalizarea evaluării riscurilor.

20. Informaţiile furnizate cu privire la familia produsului biocid permit expertului să ia o decizie cu privire la îndeplinirea sau nu , de către toate produsele din familia produsului biocid a criteriilor de la pct.21 al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide.

21. Atunci când este cazul, echivalenţa tehnică pentru fiecare substanţă activă conţinută în produsul biocid se stabileşte prin referirea la substanţele active deja incluse pe lista substanţelor active aprobate la nivel de UE.

Efecte asupra sănătăţii umane şi animale

Efecte asupra sănătăţii umane

22. Evaluarea riscurilor ia în considerare efectele potenţiale enumerate în continuare, rezultând din utilizarea produsului biocid şi din prezenţa populaţiilor care ar putea fi expuse.

23. Efectele menţionate anterior rezultă din proprietăţile următoare ale substanţei active şi ale eventualelor substanţe problematice prezente. Acestea sunt:

— toxicitate acută;

— iritare;

— corozivitate;

— sensibilizare;

— toxicitate la doză repetată;

— mutagenitate;

— cancerigenitate;

— toxicitate pentru reproducere;

— neurotoxicitate;

— imunotoxicitate;

— dereglare a sistemului endocrin;

— alte proprietăţi particulare ale substanţei active sau ale substanţei problematice;

— alte efecte generate de proprietăţile fizico-chimice.

24. Populaţiile menţionate anterior sunt:

— utilizatorii profesionişti;

— utilizatorii neprofesionişti;

— populaţia expusă direct sau indirect prin mediu.

Atunci când aceste populaţii sunt luate în considerare, ar trebui acordată o atenţie deosebită necesităţii protejării grupurilor vulnerabile din rândul acestor populaţii.

25. Identificarea pericolelor se concentrează asupra proprietăţilor şi efectelor adverse potenţiale ale substanţei active şi ale oricărei substanţe problematice conţinute în produsul biocid.

26. Expertul aplică pct. 27-30 a prezentei anexe la efectuarea evaluării doza-efect a unei substanţe active sau a unei substanţe problematice conţinute într-un produs biocid.

27. În ceea ce priveşte toxicitatea la doze repetate şi toxicitatea pentru reproducere, relaţia doză-efect este evaluată pentru fiecare substanţă activă sau substanţă problematică şi, dacă este posibil, NOAEL. Dacă identificarea NOAEL nu este posibilă, trebuie identificată concentraţia cea mai scăzută pentru care este observat un efect advers (LOAEL). După caz, pot fi utilizaţi alţi descriptori doză-efect ca valori de referinţă.

28. Pentru toxicitatea acută, corozivitate sau iritaţie, nu este în mod obişnuit posibilă determinarea unui NOAEL sau a unei LOAEL pe baza testelor efectuate conform prevederilor prezentului Regulament. Pentru toxicitatea acută, se determină valorile DL 50 (doză letală medie) sau CL 50 (concentraţie letală medie) sau un alt descriptor doză-efect corespunzător. Pentru alte efecte, este suficient să se determine dacă substanţa activă sau substanţa problematică are o capacitate intrinsecă de a provoca astfel de efecte în timpul utilizării produsului biocid.

29. În ceea ce priveşte mutagenitatea şi cancerigenitatea, ar trebui desfăşurată o evaluare fără valoare prag dacă substanţa activă sau substanţa problematică este genotoxică sau cancerigenă. Dacă substanţa activă sau substanţa problematică nu este genotoxică, se desfăşoară o evaluare cu valoare prag.

30. Referitor la sensibilizarea cutanată şi respiratorie, în măsura în care nu există un consens asupra posibilităţii de a determina o doză/o concentraţie sub care este improbabil să apară efecte adverse, în special la un subiect deja sensibilizat la o substanţă anume, este suficient să se determine dacă substanţa activă sau substanţa problematică are o capacitate intrinsecă de a provoca asemenea efecte ca urmare a utilizării produsului biocid.

31. În momentul evaluării riscurilor, se acordă o atenţie deosebită datelor privind toxicitatea obţinute în urma observaţiilor asupra expunerii umane, dacă astfel de date sunt disponibile, cum ar fi informaţiile provenind de la producători, de la centre de informare toxicologică sau în urma unor studii epidemiologice.

32. Trebuie să se efectueze o evaluare a expunerii pentru fiecare dintre populaţiile umane (utilizatori profesionişti, neprofesionişti şi populaţia expusă direct sau indirect prin intermediul mediului) deja expuse la un produs biocid sau care va fi probabil expusă în viitor, acordând o atenţie deosebită căilor de expunere relevante pentru grupurile vulnerabile. Obiectivul evaluării constă în estimarea pe plan cantitativ sau calitativ a dozei/concentraţiei fiecărei substanţe active sau substanţe problematice, inclusiv metaboliţii şi produşii de degradare relevanţi, la care o populaţie este sau poate fi expusă în timpul utilizării produsului biocid şi a articolelor tratate cu respectivul produs.

33. Evaluarea expunerii trebuie să fie fondată pe informaţiile din dosarul tehnic înaintat şi pe orice alte informaţii pertinente disponibile. Se iau în considerare în mod special, după caz:

— datele de expunere corect măsurate;

— forma sub care este comercializat produsul biocid;

— tipul de produs biocid;

— metoda şi frecvenţa de aplicare;

— proprietăţile fizico-chimice ale produsului biocid;

— căile probabile de expunere şi potenţialul de absorbţie;

— frecvenţa şi durata expunerii;

— limitele maxime ale reziduurilor;

— tipul şi dimensiunea populaţiilor specifice expuse pentru care sunt disponibile astfel de informaţii.

34. În momentul evaluării expunerii, se acordă o atenţie deosebită datelor relevante şi corect măsurate privind expunerea, dacă astfel de date există. Dacă pentru estimarea nivelurilor de expunere se folosesc metode de calcul, se aplică modele adecvate.

Aceste modele trebuie să respecte următoarele norme:

— să realizeze cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor relevante, ţinând cont de parametri şi de ipoteze realiste;

— să fie supuse unei analize care să integreze eventuali factori de incertitudine;

— să fie validate corect prin măsurări efectuate în circumstanţe relevante în raport cu utilizarea modelului;

— să fie relevante în raport cu condiţiile reale din zona de utilizare.

Datele obţinute din monitorizarea substanţelor cu moduri de utilizare, condiţii de expunere sau proprietăţi analoge trebuie, de asemenea, să fie luate în considerare.

35. Dacă, pentru oricare dintre efectele menţionate la pct. 23 a prezentei anexe, se identifică o valoare de referinţă, caracterizarea riscurilor implică compararea valorii de referinţă cu evaluarea dozei/concentraţiei la care populaţia va fi expusă. Dacă nu poate fi determinată o valoare de referinţă, se utilizează o abordare calitativă.

Factorii de evaluare indică extrapolarea de la toxicitatea animală la populaţia umană expusă. Stabilirea unui factor global de evaluare ţine seama de gradul de incertitudine în extrapolările interspecii şi intraspecii. În absenţa unor date chimice specifice corespunzătoare, se aplică valorii de referinţă relevante un factor de evaluare implicit de 100. Pot fi, de asemenea, avute în vedere elemente suplimentare pentru factorii de evaluare, inclusiv toxicocinetica şi toxicodinamica, natura şi gravitatea efectului, (sub)populaţii umane, devieri ale expunerii între rezultatele studiului şi expunerea umană în ceea ce priveşte frecvenţa şi durata, extrapolarea duratei studiului (de exemplu, de la subcronic la cronic), raportul doză-efect şi calitatea globală a pachetului de date privind toxicitatea.

Efecte asupra sănătăţii animale

36. Utilizând aceleaşi principii relevante ca cele descrise în secţiunea privind efectele asupra omului, autoritatea de evaluare examinează riscurile pe care le prezintă produsul biocid pentru animale.

Efecte asupra mediului

37. Evaluarea riscurilor trebuie să ia în considerare orice efecte adverse care apar în urma utilizării produsului biocid şi care afectează una dintre cele trei componente de mediu – aer, sol şi apă (inclusiv sedimentele) –, precum şi ansamblul florei şi faunei.

38. Identificarea pericolelor se concentrează asupra proprietăţilor şi efectelor adverse potenţiale ale substanţei active şi ale oricărei substanţe care prezintă motive de îngrijorare conţinute în produsul biocid.

39. Se efectuează o evaluare doza-efect pentru a prognoza concentraţia sub care nu se produce nici-un efect advers asupra componentei de mediu vizate. Această evaluare se efectuează pentru substanţa activă şi pentru orice substanţă problematică prezentă în produsul biocid. Această concentraţie este cunoscută sub denumirea de PNEC. Totuşi, în anumite cazuri, este imposibilă determinarea PNEC şi atunci trebuie făcută estimarea calitativă a raportului doza-efect

40. PNEC se determină plecând de la datele referitoare la efectele asupra organismelor şi de la studiile de ecotoxicitate prezentate în conformitate cu prevederile Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide. Pentru calcularea PNEC se aplică factorul de evaluare a valorilor de referinţă provenind din studii efectuare asupra organismelor, de exemplu DL 50 (doză letală medie), CL 50 (concentraţie letală medie), CE 50 (concentraţie eficientă medie), CI 50 (concentraţie care provoacă în proporţie de 50 % inhibiţia unui parametru dat, de exemplu creşterea), NOEL(C) [(concentraţie) fără efecte observabile] sau LOEL (C) [(concentraţie) cu cele mai scăzute efecte observabile]. După caz, pot fi utilizaţi alţi descriptori doză-efect ca valori de referinţă.

— căile probabile de expunere şi potenţialul de absorbţie;

— frecvenţa şi durata expunerii;

— limitele maxime ale reziduurilor;

— tipul şi dimensiunea populaţiilor specifice expuse pentru care sunt disponibile astfel de informaţii.

41. Un factor de evaluare este o expresie a gradului de nesiguranţă care apare când datele obţinute pe baza testelor asupra unui număr limitat de specii sunt extrapolate la mediul real. Prin urmare, în general, cu cât datele sunt mai numeroase şi testele de mai lungă durată, cu atât gradul de incertitudine şi factorul de evaluare sunt mai reduse.

42. Se efectuează o evaluare a expunerii pentru a prevedea concentraţia probabilă, în diferite componente de mediu, a fiecărei substanţe active sau problematice din produsul biocid. Această concentraţie este denumită „concentraţie previzibilă în mediu” (PEC). Totuşi, nefiind întotdeauna posibilă determinarea acestei concentraţii, trebuie procedat la o estimare calitativă a expunerii.

43. PEC sau, dacă este cazul, estimarea calitativă a expunerii trebuie determinate doar pentru componentele de mediu în cazul cărora emisiile, evacuările, eliminările sau dispersiile (inclusiv orice contribuţie relevantă a articolelor tratate cu produse biocide) sunt cunoscute sau pot fi prevăzute în mod rezonabil.

44. Determinarea PEC sau estimarea calitativă a expunerii ţin în special cont de informaţiile următoare, dacă este cazul:

— datele de expunere corect măsurate;

— forma sub care este comercializat produsul;

— tipul de produs biocid;

— metoda şi frecvenţa de aplicare;

— proprietăţile fizico-chimice ale produsului;

— produşii de degradare/transformare;

— căile probabile de pătrundere în componentele de mediu şi potenţialul de adsorbţie/desorbţie şi de degradare;

— frecvenţa şi durata expunerii;

— răspândirea la mare distanţă în mediu.

45. În momentul evaluării expunerii, se acordă o atenţie deosebită datelor relevante şi corect măsurate privind expunerea, dacă astfel de date există. Dacă pentru estimarea nivelurilor de expunere se folosesc metode de calcul, se aplică modele adecvate. Caracteristicile acestor modele sunt cele menţionate la pct. 34 al prezentei anexe. Dacă este necesar, trebuie, de asemenea, examinate, de la caz la caz, datele de monitorizare relevante referitoare la substanţele cu moduri de utilizare, condiţii de expunere sau proprietăţi analoge.

46. Pentru orice componentă de mediu, caracterizarea riscurilor implică, în măsura posibilităţilor, o comparaţie a PEC cu PNEC, astfel încât să se obţină un raport PEC/PNEC.

47. Dacă nu este posibilă stabilirea unui raport PEC/PNEC, caracterizarea riscurilor implică o evaluare cantitativă a probabilităţii de producere a unui efect în condiţiile actuale de expunere sau în viitor, în condiţiile de expunere prevăzute.

48. Expertul conchide că produsul biocid nu îndeplineşte criteriul pct.21, alin.2), lit.d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide în cazul în care acesta conţine substanţe problematice sau metaboliţi sau produşi de degradare sau de reacţie relevanţi care îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept PBT sau vPvB, în conformitate cu Legea privind substanţele chimice, sau în cazul în care are proprietăţi care afectează sistemul endocrin, cu excepţia cazului în care se demonstrează ştiinţific că, în condiţiile naturale relevante, nu se produce nici-un efect inacceptabil.

Efecte asupra organismelor vizate

49. Se va realiza o evaluare pentru a determina dacă produsul biocid nu provoacă suferinţe inutile vertebratelor vizate. Aceasta implică o evaluare a mecanismului prin care se obţine efectul şi a efectelor observate în ceea ce priveşte comportamentul şi sănătatea vertebratelor vizate; dacă efectul dorit este de a ucide animalul vizat, trebuie evaluate timpul necesar pentru obţinerea acestui rezultat şi condiţiile în care survine moartea.

50. Expertul examinează, dacă este necesar, posibilitatea dezvoltării la organismul vizat a unei rezistenţe sau a unei rezistenţe încrucişate la substanţa activă din produsul biocid.

Eficacitate

51. Datele furnizate de solicitant sunt suficiente pentru a dovedi eficacitatea declarată a produsului. Datele furnizate de către solicitant sau deţinute de expert trebuie să permită demonstrarea eficacităţii produsului biocid contra organismelor ţintă când este utilizat normal, conform condiţiilor de înregistrare.

52. Testele trebuie efectuate conform orientărilor UE, dacă acestea sunt disponibile şi aplicabile. Dacă este necesar, se pot utiliza alte metode din lista de mai jos. Dacă există date reale acceptabile şi relevante, acestea pot fi utilizate:

— standardele ISO, CEN sau alte metode standard internaţionale;

— metoda standard naţională;

— metoda standard din domeniu (în cazul în care este acceptată de expert);

— metoda standard a unui producător individual (în cazul în care este acceptată de expert);

— date provenind din faza de dezvoltare a produsului biocid (în cazul în care sunt acceptate de expert).

Rezumat

53. Pentru fiecare dintre domeniile în care a fost efectuată evaluarea riscurilor, expertul/experţii ţin cont de rezultatele obţinute în ceea ce priveşte substanţa activă şi substanţele problematice cu scopul de a elabora o evaluare globală a produsului biocid. Aceasta ţine cont şi de efectele cumulative sau sinergice.

54. Dacă un produs biocid conţine mai multe substanţe active, toate efectele adverse sunt luate în considerare împreună, pentru a determina evaluarea globală a produsului biocid.

CONCLUZII

Principii generale

55. Scopul evaluării este de a stabili dacă produsul îndeplineşte sau nu criteriile prevăzute de pct.21, alin.2) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide. Expertul stabileşte concluziile în urma integrării tuturor riscurilor prezentate de fiecare substanţă activă şi de fiecare substanţă problematică din conţinutul produsului biocid, pe baza unei evaluări desfăşurate în conformitate cu pct.13-54 din prezenta anexă.

56. Atunci când stabileşte conformitatea cu criteriile prevăzute la pct.21, alin.2) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, expertul ajunge la una dintre concluziile următoare pentru fiecare tip de produs şi pentru fiecare domeniu de utilizare a produsului biocid pentru care a fost depusă cererea:

1. produsul biocid îndeplineşte criteriile;

2. sub rezerva unor condiţii/restricţii specifice, produsul biocid poate îndeplini criteriile;

3. în absenţa unor date suplimentare, nu se poate stabili dacă produsul biocid îndeplineşte criteriile;

4. produsul biocid nu îndeplineşte criteriile.

57. Atunci când încearcă să determine dacă un produs biocid îndeplineşte criteriile de la pct.21, alin.2) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, expertul ţine cont de incertitudinea care rezultă din variabilitatea datelor utilizate în procesul de evaluare.

58. Dacă expertul conchide că sunt necesare informaţii sau date suplimentare, atunci expertul motivează necesitatea acestora .

Informaţiile sau datele suplimentare constituie minimumul necesar pentru a finaliza evaluarea adecvată a riscurilor.

Efecte asupra sănătăţii umane şi animale

Efecte asupra sănătăţii umane

59. Expertul examinează efectele posibile asupra tuturor categoriilor de populaţie umană, şi anume utilizatori profesionişti, utilizatori neprofesionişti şi populaţie expusă direct sau indirect prin intermediul mediului. În formularea concluziilor, se acordă o atenţie deosebită grupurilor vulnerabile din cadrul diferitelor populaţii.

60. Expertul examinează relaţia dintre expunere şi efect. Un anumit număr de factori trebuie luaţi în considerare la examinarea acestui raport. Unul dintre factorii cei mai importanţi este natura efectului advers produs de substanţa examinata. Aceste efecte includ toxicitatea acută, iritaţia, corozivitatea, sensibilizarea, toxicitatea la doze repetate, mutagenitatea, cancerigenitatea, neurotoxicitatea, imunotoxicitatea, toxicitatea pentru reproducere, dereglarea sistemului endocrin, precum şi efectele proprietăţilor fizice şi chimice şi ale tuturor celorlalte proprietăţi nedorite ale substanţei active sau ale substanţei problematice ori ale metaboliţilor şi produşilor de degradare relevanţi ale acestor substanţe.

61. În general, marja de expunere (MOE ref ) – raportul dintre descriptorul dozelor şi concentraţia de expunere – este de circa 100, dar un MOE ref mai ridicat sau mai scăzut decât această valoare poate fi, de asemenea, adecvat în funcţie de, printre altele, natura efectelor critice şi sensibilitatea populaţiei.

62. După caz, organismul de evaluare conchide că criteriul pct.21, alin.2), lit. d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide poate fi îndeplinit numai cu aplicarea unor măsuri de prevenire şi de protecţie, inclusiv conceperea unor procese de lucru, controale tehnice, utilizarea echipamentului şi a materialelor adecvate, aplicare unor măsuri de protecţie colectivă şi, în cazul în care expunerea nu poate fi prevenită prin alte mijloace, aplicarea unor măsuri de protecţie individuală, inclusiv purtarea echipamentului individual de protecţie, cum ar fi masca de gaze, masca filtrantă, salopeta, mănuşile şi ochelarii de protecţie pentru a reduce expunerea utilizatorilor profesionişti.

63. Dacă, pentru utilizatorii neprofesionişti, purtarea unui echipament individual de protecţie ar constitui singura metodă posibilă de reducere a expunerii la un nivel acceptabil pentru acest grup de populaţie, în mod normal se consideră că produsul nu îndeplineşte criteriul pct.21, alin.2), lit.c) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide pentru această populaţie.

Efecte asupra sănătăţii animale

64. Utilizând aceleaşi criterii relevante ca cele descrise în secţiunea privind efectele asupra sănătăţii umane, expertul examinează dacă este îndeplinit criteriul pct.21, alin.2), lit.c) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide pentru sănătatea animală.

Efecte asupra mediului

65. Instrumentul de bază pentru luarea deciziei este raportul PEC/PNEC sau, dacă acesta nu este disponibil, o estimare calitativă. Precizia acestui raport este examinată cu atenţie, dată fiind variabilitatea datelor utilizate pentru măsurarea concentraţiei şi pentru estimare.

La determinarea PEC, trebuie utilizat modelul cel mai adecvat, ţinând cont de evoluţia şi de comportamentul produsului biocid în mediu.

66. Pentru orice mediu natural dat, dacă raportul PEC/PNEC este egal cu sau mai mic de 1, se concluzionează, la caracterizarea riscurilor, că nu sunt necesare informaţii şi/sau teste suplimentare. Dacă raportul PEC/NEC este mai mare de 1, organismul de evaluare stabileşte, pe baza valorii acestui raport şi a altor factori pertinenţi, dacă sunt necesare alte informaţii şi/sau teste pentru a defini mai exact caracterul problematic al produsului biodestructiv, dacă sunt necesare măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor sau dacă produsul biocid nu poate îndeplini criteriul pct.21, alin.2), lit.d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide.

Apă

67. Expertul conchide că produsul biocid nu îndeplineşte criteriul (pct.21, alin.2), lit.d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide dacă, în condiţiile de utilizare propuse, concentraţia previzibilă a substanţei active, a oricărei substanţe problematice, a metaboliţilor sau a produşilor de degradare sau de reacţie în ape (sau sedimentele acestora) are un efect inacceptabil asupra organismelor nevizate în mediul acvatic, maritim sau estuarian, cu excepţia cazului în care se demonstrează ştiinţific că, în condiţii naturale relevante, nu se produce niciun efect inacceptabil. În special, expertul conchide că produsul biocid nu îndeplineşte criteriul pct.21, alin.2), lit.d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide dacă, în condiţiile de utilizare propuse, concentraţia previzibilă a substanţei active, a oricărei substanţe problematice, a metaboliţilor sau a produşilor de degradare sau de reacţie în ape (sau sedimentele acestora) relevanţi ar submina respectarea normelor stabilite în:

— Legea apelor nr.272 din 23 decembrie 2012 cu modificările ulterioare

68. Expertul conchide că produsul biocid nu îndeplineşte criteriul pct.21, alin.2), lit.d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide dacă, în condiţiile de utilizare propuse, concentraţia previzibilă a substanţei active, a oricărei substanţe problematice, a metaboliţilor relevanţi sau a produşilor de degradare sau de reacţie în apele subterane depăşeşte cea mai scăzută dintre următoarele concentraţii:

— concentraţia maximă admisibilă stabilită prin Directiva 98/83/CE; sau

— concentraţia maximă stabilită conform procedurii de aprobare a substanţei active în temeiul prezentului Regulament, pe baza datelor adecvate, în special a datelor toxicologice,

cu excepţia cazului în care se demonstrează ştiinţific că, în condiţii de utilizare reale relevante, nu se depăşeşte concentraţia cea mai scăzută.

69. Expertul conchide că produsul biocid nu îndeplineşte criteriul pct.21, alin.2), lit.d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide dacă concentraţia previzibilă a substanţei active sau a unei substanţe problematice sau a metaboliţilor, a produşilor de degradare sau de reacţie relevanţi de aşteptat în apele de suprafaţă sau sedimentele acestora după utilizarea produsului biocid în condiţiile de utilizare propuse:

— dacă apele de suprafaţă din zona de utilizare preconizată a produsului sau provenind din această zonă sunt destinate captării apei potabile, depăşeşte valorile fixate prin:

— Legii apelor nr.272 din 23 decembrie 2012 cu modificările ulterioare; sau

— are un impact considerat inacceptabil asupra organismelor nevizate,

cu excepţia cazului în care se dovedeşte ştiinţific că, în condiţii de utilizare reale relevante, această concentraţie nu este depăşită.

70. Instrucţiunile propuse pentru utilizarea unui produs biocid, în special procedurile de curăţare a echipamentului de aplicare, trebuie elaborate astfel încât, dacă sunt urmate, să se reducă la minimum probabilitatea unei contaminări accidentale a apelor sau sedimentelor acestora.

Sol

71. Expertul conchide că produsul biocid nu îndeplineşte criteriul pct.21, alin.2), lit.d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide dacă, în condiţiile de utilizare propuse, concentraţia previzibilă a substanţei active, a oricărei substanţe problematice, a metaboliţilor, a produşilor de degradare sau de reacţie în sol are un efect inacceptabil asupra speciilor nevizate, cu excepţia cazului în care se demonstrează ştiinţific că, în condiţii naturale relevante, nu se produce nici-un efect inacceptabil.

Aer

72. Expertul conchide că produsul biocid nu îndeplineşte criteriul pct.21, alin.2), lit.d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide dacă există posibilitatea ce poate fi prevăzută în mod rezonabil a apariţiei unui efect inacceptabil în atmosferă, cu excepţia cazului în care se demonstrează ştiinţific că, în condiţii naturale relevante, nu se produce niciun efect inacceptabil.

Organisme nevizate

73. Experul conchide că produsul biocid nu îndeplineşte criteriul pct.21, alin.2), lit.d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide dacă există posibilitatea ce poate fi prevăzută în mod rezonabil ca organisme nevizate să fie expuse la produsul biocid dacă, pentru orice substanţă activă sau substanţă problematică:

— raportul PEC/PCNEC este mai mare de 1; sau

— concentraţia substanţei active, a oricărei substanţe problematice, a metaboliţilor relevanţi sau a produşilor de degradare sau de reacţie are un efect inacceptabil asupra speciilor nevizate, cu excepţia cazului în care se demonstrează ştiinţific că, în condiţii naturale relevante, nu se produce niciun efect inacceptabil.

74. Expertul conchide că produsul biocid nu îndeplineşte criteriul pct.21, alin.2), lit.d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide dacă există posibilitatea ce poate fi prevăzută în mod rezonabil ca microorganismele din staţiile de epurare a apelor reziduale să fie expuse la acest produs dacă, pentru orice substanţă activă, substanţă problematică, metabolit sau produs de degradare sau de reacţie, raportul PEC/PNEC este mai mare de 1, cu excepţia cazului în care se stabileşte în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiţii naturale relevante, nu se produce niciun efect inacceptabil, direct sau indirect, asupra viabilităţii acestor microorganisme.

Efecte asupra organismelor vizate

75. Dacă se presupune dezvoltarea unei rezistenţe sau unei rezistenţe încrucişate la o substanţă activă conţinută în produsul biocid, expertul are în vedere măsuri pentru a reduce la minimum consecinţele acestei rezistenţe. Măsurile posibile implică modificarea condiţiilor de acordare a autorizaţiei. Cu toate acestea, în cazul în care dezvoltarea unei rezistenţei sau a unei rezistenţe încrucişate nu poate fi redusă suficient, expertul conchide că produsul biocid nu îndeplineşte criteriul pct.21, alin.2), lit.b) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide.

76. Un produs biocid destinat combaterii vertebratele nu este considerat în mod normal ca satisfăcând criteriul pct.21, alin.2), lit.b) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide decât în cazul în care:

— moartea survine simultan cu pierderea cunoştinţei; sau

— moartea este imediată; sau

— funcţiile vitale sunt reduse progresiv, fără manifestarea unor semne evidente de suferinţă.

În ceea ce priveşte produsele repulsive, efectul scontat trebuie obţinut fără a provoca suferinţe sau dureri inutile animalului vizat.

Eficacitate

77. Nivelul, uniformitatea şi durata protecţiei, combaterii sau altor efecte scontate trebuie, cel puţin, să fie similare celor care rezultă din utilizarea de produse de referinţă adecvate, dacă aceste produse există, sau altor mijloace de combatere. Dacă nu există niciun produs de referinţă, produsul biocid trebuie să ofere un nivel definit de protecţie sau de combatere în domeniile de utilizare propuse. Concluziile referitoare la performanţele produsului biocid trebuie să fie valabile pentru toate domeniile de utilizare propuse cu excepţia situaţiei în care produsul biocid este destinat utilizării în condiţii specifice. Expertul evaluează datele referitoare la raportul doză-efect, obţinute în urma unor studii corespunzătoare (care trebuie să includă un control fără tratare) care implică doze mai scăzute decât doza recomandată, pentru a verifica dacă doza recomandată este doza minimă necesară pentru obţinerea efectului dorit.

Rezumat

78. Referitor la criteriile stabilite la pct.21, alin.2), lit.c) şi d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide expertul ţine cont de toate concluziile la care s-a ajuns în ceea ce priveşte substanţa activă (substanţele active) şi substanţele problematice cu scopul de a elabora rezumatul global al concluziilor privind produsul biocid. De asemenea, se redactează rezumatul concluziilor referitoare la criteriile stabilite la pct.21, alin.2), lit.a) şi b) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide.

INTEGRAREA GENERALĂ A CONCLUZIILOR

Pe baza evaluării realizate în conformitate cu principiile prevăzute de prezenta anexă, expertul formulează o concluzie în scopul de a stabili dacă produsul biocid respectă criteriile prevăzute la pct.21, alin.2) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide.