

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1896/2000 НА КОМИСИЯТА

от 7 септември 2000 година

относно първата фаза на програмата, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно биоцидните продукти

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Директива 98/8/ЕО от 16 февруари 1998 г. на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди¹, и по-специално член 16, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Директива 98/8/ЕО (наричана по-нататък “директивата”), трябва да се изготви работна програма за прегледа на всички активни вещества на биоцидни продукти, които вече са на пазара на 14 май 2000 г. (наричани по-нататък “съществуващи активни вещества”).
- (2) Първата фаза на тази програма за преглед е предназначена да позволи на Комисията да идентифицира съществуващи активни вещества на биоцидни продукти и да определи тези, които следва да бъдат оценени за възможно включване в Приложение I, Приложение IA или Приложение IB на директивата. Предвид очаквания висок брой съществуващи активни вещества, които са кандидати за такова включване, е необходима информация, за да се определят приоритетите на последваща фаза на програмата за преглед, която се планира да започне през 2002 година.
- (3) Необходимо е да се определят съществуващите отношения между производителите, формулаторите, държавите-членки и Комисията и задължението за всяка от страните за прилагане на програмата за преглед.
- (4) С цел да се състави изчерпателен списък на съществуващи активни вещества, следва да се въведе идентификационна процедура, според която всички производители трябва да подават на Комисията информация за съществуващи

¹ ОВ L 123, 24. 4. 1998 г., стр. 1.

активни вещества на биоциди. Формулаторите също трябва да имат възможност да идентифицират съществуващи активни вещества.

- (5) Трябва да се въведе процедура за нотифициране, според която производители и формулатори да имат право да уведомят Комисията за своя интерес за включване на съществуващо активно вещество в Приложение I, Приложение IA или Приложение IB на директивата за един или повече специфични видове (подгрупи) биоцидни продукти и за своя ангажимент да подават цялата информация, която се изисква за правилна оценка на това активно вещество и за вземане на решение за него.
- (6) Информацията, подадена с нотифицирането на активни вещества, трябва да е свързана с един или повече видове (подгрупи) биоцидни продукти или подразделения на подгрупите биоцидни продукти и трябва да отговаря на необходимия минимум за установяване на приоритети.
- (7) Държавите-членки трябва да имат възможността да заявят своя интерес от включването в Приложение I или Приложение IA към директивата на съществуващи активни вещества с важно значение, които не са били нотифицирани от производители или формулатори. Държавите-членки, които са заявили такъв интерес, трябва да поемат всички задължения на нотификатори.
- (8) Съществуващите активни вещества, нотифицирани за един или повече подгрупи биоцидни продукти, трябва да могат да останат на пазара в съответствие с член 16, параграф 1 от директивата за тези нотифицирани подгрупи биоцидни продукти, до определена дата, установена в решението за включване или невключване на активното вещество на този тип продукт в Приложение I или Приложение IA от директивата.
В съответствие с член 16, параграф 1 от директивата съществуващите активни вещества, нотифицирани за една или повече подгрупи биоцидни продукти, трябва да могат да останат на пазара за тези подгрупи до определена дата, установена в решението за включване или невключване на активното вещество за тази подгрупа биоцидни продукти в Приложение I или Приложение IA на директивата.
- (9) За съществуващи активни вещества, които не са нотифицирани за специфични подгрупи биоцидни продукти, трябва да се приемат решения в съответствие с процедурата, установена в член 28, параграф 3 от директивата, които да постановяват, че тези вещества не могат да се включат в Приложение I или Приложение IA към директивата за тези подгрупи биоцидни продукти, включени в програмата за преглед. Трябва да се разреши разумен период за постепенно изтегляне от пазара на тези съществуващи активни вещества и на съдържащите ги биоциди.
- (10) За активни вещества, които не са идентифицирани в сроковете, посочени в настоящия регламент, както и за биоциди, които ги съдържат, не се разрешава

последващ преходен период след изготвянето на списъка на съществуващи активни вещества.

- (11) С оглед на времето ограничение за преходния период от десет години и времето, необходимо за изготвяне на пълни досиета, идентифицирането на първите активни вещества, които ще бъдат оценени, не трябва да се забавя до установяването на общите приоритети. В интерес на успешното прилагане на директивата е препоръчително да започне оценката на съществуващи активни вещества в подгрупи биоцидни продукти, за които има вече налични познания.
- (12) Някои съществуващи активни вещества, , които се използват в големи количества в Общността като консерванти на дърво, е известно, че представляват потенциален риск за хората и за околната среда. Нуждата от установяването на хармонизиран пазар за дървесните консерванти беше една от основните причини за приемането на директивата. Като се има предвид националното законодателство в някои държави-членки, налице е необходимият опит за оценка на дървесните консерванти. Освен това, много държави-членки имат опит по отношение на родентицидите (биоциди за борба с гризачи). Поради това, съществуващите активни вещества в тези две специфични подгрупи биоцидни продукти трябва да бъдат включен в първия списък на съществуващи активни вещества, които да бъдат оценени.
- (13) Оценката на първите активни вещества трябва също да бъде използвана за придобиване на опит по отношение на процедурата за оценка на риска и за това дали са подходящи изискванията към данните с цел да се извърши подходяща оценка на риска. По-специално, необходимо е да се следи оценката на риска да се извършва по ефективен начин от гледна точка на разходите. За тази цел, нотификаторите трябва да бъдат насърчавани да предоставят сведения за разходите по съставянето на пълно досие. Тези сведения, заедно с всички полезни препоръки, трябва да се включат в доклада, посочен в член 18, параграф 5 от директивата. Това, обаче, не трябва да възпрепятства предварителните изменения на изискванията за данните или процедурите.
- (14) За да се избегне дублиране на работа и, по-специално, повторението на опити с гръбначни животни, трябва да се приемат специфични разпоредби за насърчаването на производителите да действат колективно, по-специално чрез подаване на колективни нотификации и досиета.
- (15) Необходимостта да се обърне внимание на опасението от възможните ефекти на съществуващите активни вещества, навлизащи директно или индиректно в хранителната верига, ще бъде разгледана при определянето на приоритетите за по-нататъшната фаза от програмата за преглед.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидни продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Обхват

Настоящият регламент определя разпоредбите, необходими за установяването и прилагането на първата фаза от работната програма за систематично изследване на всички активни вещества, които са били вече на пазара на 14 май 2000 г., като активни вещества на биоцидни продукти (наричана по-нататък “програмата за преглед”), посочени в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО (наричана по-нататък “директивата”).

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент, се прилагат определенията в член 2 от директивата.

Прилагат се също така и следните определения:

- а) “съществуващо активно вещество” е активно вещество, което е било пуснато на пазара преди 14 май 2000 г. като активно вещество на биоциден продукт за цели, различни от тези, посочени в член 2, параграф 2, букви в) и г) от директивата;
- б) “производител” означава:
 - в случай на активно вещество, произведено в Общността и пуснато на пазара, производителят на това активно вещество или лице, установено в Общността, определено от производителя като негов единствен представител за целите на настоящия регламент,
 - в случай на активно вещество, произведено извън Общността, лицето, установено в рамките на Общността и определено от производителя на тази активно вещество като негов единствен представител за целите на настоящия регламент или, когато не е било определено такова лице, вносителят на това активно вещество в Общността,
 - в случай на произведен извън Общността биоциден продукт, лицето, установено в Общността и определено от производителя на този биоцид като

негов единствен представител за целите на настоящия регламент или, когато не е било определено такова лице, вносителят на този биоцид в Общността;

- в) “формулатор” в случай на произведен в рамките на Общността биоциден продукт, е производителят на този биоциден продукт, или лице, установено в Общността, определено от производителя като негов единствен представител за целите на настоящия регламент;
- г) “идентифициране” на активно вещество - подаването в Комисията на информацията, посочена в Приложение I. Лицето или асоциацията на производителите/ формулаторите, извършваща идентификацията, е “идентификатор”;
- д) “нотифициране” на активно вещество - подаването в Комисията на информацията, посочена в Приложение II. Подателят на информацията е “нотификатор”.

Нотификаторът може да бъде:

- производителят или формулаторът, който е извършил нотифициране в съответствие с член 4 или член 8,
- асоциацията на производителя(ите) и/или формулатора (ите), установена в Общността и определена от производителите и/или формулаторите за целите на настоящия регламент, която е извършила съвместно нотифициране в съответствие с член 4 или член 8.

Член 3

Идентифициране на съществуващи активни вещества

1. Всеки производител на съществуващо активно вещество, пуснато на пазара за използване в биоцидни продукти, идентифицира това активно вещество, като подава в Комисията информацията, посочена в Приложение I, която трябва да се получи най-късно осемнадесет месеца след влизането в сила на настоящия регламент. Това изискване не се прилага за съществуващи активни вещества, които вече не са на пазара самостоятелно или в състава на биоцидни продукти след 13 май 2000 г.

Всеки формулатор може да идентифицира съществуващо активно вещество в съответствие с първи подпараграф 1, с изключение на точки 5 и 6 от Приложение I.

За подаване на информацията, идентификаторът използва специалния софтуерен пакет, предоставен безплатно от Комисията.

Държавите-членки могат да изискват от идентификаторите, установени на тяхна територия, да подадат информацията, която подават до Комисията, едновременно и до техните компетентни органи..

2. Всеки производител или формулатор, който нотифицира съществуващо активно вещество в съответствие с член 4, не извършва отделно идентифициране на това активно вещество в съответствие с параграф 1.
3. На своята страница в Интернет, Комисията представя работен документ, съдържащ неизчерпателен списък с примери на възможни съществуващи активни вещества, който също така ще се предоставя на хартиен носител на компетентните органи на държавите-членки най-късно тридесет дни след влизането в сила на настоящия регламент.

Член 4

Нотифициране на съществуващи активни вещества

1. Производителите, формулаторите и асоциациите, които желаят съществуващо активно вещество да бъде включено за една или повече подгрупи в Приложение I или Приложение IA на директивата, нотифицират това активно вещество, като подават в Комисията посочената в Приложение II на настоящия регламент информация, която трябва да се получи най-късно осемнадесет месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

Когато формулатор или производител узнае за намерението на друг нотификатор да нотифицира същото активно вещество, те полагат усилия, доколкото е възможно, да извършат общо нотифициране, изцяло или частично, с цел да ограничат максимално опитите с животни.

При нотифицирането нотификаторът използва специалния софтуерен пакет (IUCLID), безплатно предоставен от Комисията.

Държавите-членки могат да изискват от нотификаторите, установени на тяхна територия, да подадат информацията, която подават до Комисията, едновременно и до техните компетентни органи..

2. Комисията, в сътрудничество с държавите-членки, проверява дали подадените документи за нотифициране съответстват на изискванията на параграф 1.

Когато документите за нотифицирането отговарят на тези изисквания, Комисията го приема.

Когато документите за нотифицирането не отговарят на тези изисквания, Комисията предоставя на нотификатора тридесетдневен срок, за да ги допълни или коригира.

Когато след изтичането на този тридесетдневен срок, нотификаторът не изпълни тези изисквания, Комисията го информира, че нотифицирането е било отхвърлено и му предоставя основанията за това.

При отхвърляне на нотифициране, в тридесетдневен срок нотификаторът може да поиска от Комисията да вземе решение в съответствие с процедурата, установена в член 28, параграф 3 от директивата.

3. Когато едно нотифициране е прието от Комисията, нотификаторът предоставя на Комисията всички данни и информация, необходима за оценката на съществуващото активно вещество с оглед на вероятното му включване в Приложение I или Приложение IA към директивата през втората фаза на програмата за преглед.
4. Нотификаторът може да оттегли нотифицирането си само, когато обективна промяна в предварителните преценки, свързани с нотифицирането, оправдава оттеглянето. Нотификаторът незабавно уведомява Комисията, като посочва своите основания. Ако Комисията приеме оттеглянето, нотификаторът повече не подлежи на изискванията по параграф 3.

Ако оттеглянето не е прието, нотификаторът може в рамките на тридесет дни да отправи искане към Комисията за вземане на решение в съответствие с процедурата, установена в член 28, параграф 3 от директивата.

В съответствие с процедурата, предвидена в член 28, параграф 3 от директивата, се взема решение да не се включва в Приложение I или Приложение IA на директивата активно вещество, за което нотифицирането е било оттеглено и не е прието друго нотифициране с последиците, посочени в член 6, параграф 3 от настоящия регламент.

В случай на неспазване на параграф 3 от настоящия член по отношение на подгрупа биоцидни продукти, може да се вземе решение в съответствие с процедурата, установена в член 28, параграф 3 от директивата, която води до последиците, посочени в член 6, параграф 3 от настоящия регламент, за пускането на активното вещество на пазара в други подгрупи биоцидни продукти по Приложение V към директивата.

Член 5

Заявяване на интерес от държавите-членки

1. Комисията предоставя на държавите-членки списък на всички активни вещества, които са идентифицирани като съществуващи активни вещества в съответствие с член 3 или член 4, като посочва тези, за които е извършено

нотифициране в съответствие с член 4, параграф 1 и което е прието от Комисията.

2. В срок от три месеца след получаването на посочения в параграф 1 списък и в съответствие с процедурата, установена в член 3, параграф 1, държавите-членки могат да идентифицират други съществуващи активни вещества.
3. В срок от три месеца след получаване на посочения в параграф 1 списък, държавите-членки, самостоятелно или съвместно, могат да заявят своя интерес от възможното включване в Приложение I или в Приложение IA към директивата на съществуващо активно вещество за подгрупи биоцидни продукти, в които неговата употреба се счита за важна от държавата-членка особено за защитата на здравето на човека или на околната среда и за които не е прието нотифициране от Комисията.

Държавата-членка, която заявява такъв интерес, се счита, че поема задълженията на заявител, така както те са посочени от директивата, и активното вещество се включва в списъка, посочен в член 6, параграф 1, буква б), без нотифициране по член 4, параграф 1 от настоящия регламент.

Член 6

Последици на идентификацията и нотифицирането

1. В съответствие с процедурата, предвидена в член 28, параграф 3 от директивата, се приема регламент, който съдържа:
 - а) изчерпателен списък на съществуващите активни вещества, пуснати на пазара за употребата в биоцидни продукти, за които вещества най-малко едно идентифициране е в съответствие с изискванията на член 3, параграф 1 или член 5, параграф 2, или е подадена еквивалентна информация в рамките на нотифициране в съответствие с член 4, параграф 1; и
 - б) изчерпателен списък на съществуващите активни вещества, които да се разгледат през втората фаза на програмата за преглед, съдържащ съществуващите активни вещества:
 - (и) за които Комисията е приела най-малко едно нотифициране в съответствие с член 4, параграф 1 или член 8, параграф 1; или
 - (ии) които са били предмет на заявен интерес от страна на държавите-членки в съответствие с член 5, параграф 3; или
 - (иии) за които, в съответствие с член 8, параграф 3 или параграф 4, държавите-членки, самостоятелно или съвместно, са решили да предоставят необходимите данни за извършване на оценка за възможно включване в

Приложение I Б към директивата през втората фаза на програмата за преглед.

Комисията предоставя тези списъци публично по електронен път.

2. Без да се нарушават разпоредбите на член 16, параграф 1, 2 или 3 от директивата, всички производители на активно вещество, включено в посочения в параграф 1, буква б) списък, и всички формулатори на съдържащи това активно вещество биоцидни продукти могат да го пуснат на пазара за първи път или да продължат да го пускат на пазара самостоятелно или в състава на биоцидни продукти за подгрупата/подгрупите, за които Комисията е приела най-малко едно нотифициране.
3. В съответствие с процедурата, предвидена в член 28, параграф 3 от директивата, се приемат решения, отнасящи се до държавите-членки, в които се посочва, че следните активни вещества няма да бъдат включени в Приложение I, Приложение IA или Приложение IB към директивата в рамките на програмата за преглед и че тези активни вещества, , няма повече да се пускат на пазара за биоцидни цели самостоятелно или в състава на биоцидни продукти
 - а) активните вещества, които не са включени в списъка, посочен в параграф 1, буква б);
 - б) активните вещества, включени в списъка, посочен в параграф 1, буква б), които се използват за подгрупи биоцидни продукти, за които Комисията не е приела поне едно нотифициране.

Въпреки това, когато активното вещество е включено в списъка на съществуващите активни вещества, посочени в параграф 1, буква а), за изтеглянето на това вещество от пазара се разрешава разумен преходен период от максимум три години, считано от датата на влизане в сила на решението, посочено в първи подпараграф.

4. Следните заявления за включването на съществуващи активни вещества в Приложение I, Приложение IA или Приложение IB към директивата се разглеждат по същия начин, както за вещества, които не са били пуснати на пазара преди 14 май 2000 година за употреба в биоциди:
 - а) заявление за включване на активно вещество, която не е включено в списъка, посочен в параграф 1, буква б);
 - б) заявление за включване на активно вещество в подгрупи биоцидни продукти, различни от тези, за които активното вещество е включено в списъка, посочен в параграф 1, буква б).

Член 7

Подаване на досиета за включването на активни вещества в определени подгрупи биоцидни продукти в Приложение I, Приложение IA или Приложение IB към директивата

1. Съществуващите активни вещества на биоцидни продукти от подгрупи 8 (консерванти на дърво) и 14 (родентициди) в съответствие с Приложение V на директивата, които са включени в списъка, посочен в член 6, параграф 1, буква б) от настоящия регламент, се включват в първия списък на съществуващи активни вещества за преглед. Нотификаторите, чиито документи за нотифициране са били приети от Комисията в съответствие с член 4, параграф 2 от настоящия регламент, подават пълни досиета в съответствие с член 11, параграф 1, буква а) от директивата с оглед включването на активни вещества в тези подгрупи биоцидни продукти в Приложение I, Приложение IA или Приложение IB към директивата. Досиетата, посочени в член 11, параграф 1, буква а), (и) от директивата, обхващат области на приложение, които са представителни по отношение на експозицията на хора и околна среда на това активно вещество.
2. За да бъде прието досието като пълно, държавите-членки могат да изискват авансово плащане на такса в съответствие с член 25 от директивата за покриване на разходите за различните процедури, които произтичат от разпоредбите на член 11, параграф 1, буква б) от директивата относно приемането на досието.
3. За да се ограничат максимално опитите с животни и разходите за съставяне на пълно досие, заявителят може да поиска съвета на държавите-членки за приемливостта на представените обосновки, за да бъде освободен от извършването на някои проучвания.

Предоставеният съвет не предопределя резултата от проверката в съответствие с член 11, параграф 1, буква б) от директивата за установяване на пълнотата на досието.

За да предостави информация за разходите, свързани с прилагането на разпоредбите на директивата, заедно с пълното досие, нотификаторът може да подаде до компетентния орган и данни за разпределението на разходите за съответните действия и извършени проучвания. Компетентният орган предава тази информация на Комисията при представянето на доклада за оценка, посочен в член 11, параграф 2 от директивата.

В доклада, посочен в член 18, параграф 5 от директивата, Комисията включва информация за разходите, отнасящи се до съставяне на пълни досиета, заедно с всички подходящи препоръки относно изменение на изискванията за

предоставените данни, с цел подобряване на съотношението разход-ефективност.

4. Когато няколко нотификатори са подали документи за нотифициране за едно и също активно вещество, те полагат усилия, в рамките на възможното, да представят съвместно досие. Ако съвместното досие не е представено от всички нотификатори, заинтересовани от съответното активно вещество, в досието се посочват подробно направените усилия за осигуряване на участие на всички нотификатори и причините за неучастието на някои от тях.
5. Досиетата се получават от компетентния орган на определената държава-членка не по-късно от четиридесет и два месеца след влизането в сила на настоящия регламент. Държавата-членка се определя от Комисията след изготвянето на списъка, посочен в член 6, параграф 1, буква б) на този регламент.
6. В разумен срок след получаването на досието, който не трябва да е по-дълъг от четиридесет и пет месеца от датата на влизането в сила на този регламент, държавите-членки извършват стъпките, посочени в член 11, параграф 1, буква б) от директивата относно приемането на пълнотата на досието или на досиетата, за които те са били определени.

Когато посоченото в параграф 1 пълно досие не е получено в определения в параграф 5 срок, определената държава-членка уведомява Комисията, като излага представените от нотификатора причини.

По изключение и въз основа на доклада на определената държава-членка, може да се определи нов срок в съответствие с процедурата, установена в член 28, параграф 3 на директивата, когато нотификаторът докаже, че забавянето се дължи на непреодолима сила.

Когато след изтичане на срока, дадено досие за активно вещество не е пълно и не е прието друго досие във връзка с това активно вещество за същата подгрупа биоцидни продукти, се приема решение в съответствие с процедурата, установена в член 28, параграф 3 от директивата, за невключване на това активно вещество в Приложение I или Приложение IA към директивата.

Член 8

Основни вещества

1. Всяко лице, което иска включването на съществуващо активно вещество в Приложение IB към директивата за една или повече специфични подгрупи биоцидни продукти, извършва нотифициране на това вещество пред Комисията в съответствие с процедурата, предвидена в член 4, параграф 1 и 2.

2. Когато дадено нотифициране е прието от Комисията, нотификаторът представя на Комисията всички данни и информация, необходими за оценката на съществуващото активно вещество с оглед на евентуалното му включване в Приложение ІВ на директивата през втората фаза на програмата за преглед.

Нотификаторът може да оттегли нотифицирането си, само когато обективна промяна в предварителните преценки, свързани с нотифицирането, оправдава оттеглянето. Нотификаторът незабавно уведомява за това Комисията, като обяснява своите основания. Ако Комисията приеме оттеглянето, нотификаторът вече не подлежи на установените в този подпараграф изисквания.

Когато оттеглянето на нотифицирането не е прието, в тридесетдневен срок нотификаторът може да поиска от Комисията да вземе решение в съответствие с процедурата, установена в член 28, параграф 3 от директивата.

3. Държавите-членки могат да посочат съществуващите активни вещества, които са потенциални основни вещества и могат да бъдат включени в Приложение ІВ на директивата. За тази цел, не по-късно от шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент, те представят на Комисията тези вещества заедно с информацията, посочена в Приложение І на настоящия регламент.
4. Комисията предоставя на държавите-членки списък на потенциалните основни вещества, които са посочени като съществуващи основни вещества. В срок три месеца след получаването на този списък, държавите-членки могат да посочат и други съществуващи основни вещества в съответствие с разпоредбите на параграф 3.

Член 9

Влизане в сила

Този регламент влиза в сила на двадесетия ден след неговото публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Този регламент е задължителен и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 7 септември 2000 година.

За Комисията
Margot Wallström
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ИНФОРМАЦИЯ, ИЗИСКВАНА ЗА ИДЕНТИФИЦИРАНЕ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 3 ИЛИ ИНДИКАЦИЯ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 8, ПАРАГРАФ 3 ИЛИ 4

1. Данни за идентификатора (¹), и т.н.:
 - 1.1. Име и адрес, и т.н., на идентификатора и статуса му като производител, формулатор или държава-членка.
 - 1.2. Когато идентификаторът е производител, който не е производителят на активното вещество: издаден от производителя на активното вещество документ за разрешаване на идентификатора да действа като негов единствен представител в рамките на Общността.
 - 1.3. Когато идентификаторът не е производителят на активното вещество: името и адреса на производителя на активното вещество.
2. Идентичност на веществото:
 - 2.1. Общо наименование, предложено или прието от ISO и синоними.
 - 2.2. Химично наименование (номенклатура на Международния съюз за чиста и приложна химия /IUPAC/).
 - 2.3. Производствен код/кодове (ако има такъв).
 - 2.4. CAS и ЕС номер .
 - 2.5. Емпирична и структурна формула (включително данни за структурата на всички изомери), молекулна маса..
 - 2.6. Спецификация на чистотата на активното вещество в г/кг или г/л
3. Доказателство, че веществото вече е било пуснато на пазара като активно вещество в състава на биоциден продукт преди 14 май 2000 г. Освен ЕС номер, и доказателство, че веществото е използвано като активно вещество в състава най-малко на един биоциден продукт (например, фактура и състав на биоцида и/или етикет).
4. Държави-членки, в които активното вещество е пуснато на пазара. За основните вещества, се посочват държавите-членки, в които е използвано основното вещество.
5. Когато идентификаторът е производител: средните годишни количества от активното вещество, пуснати на пазара за годините 1998-2000 за всяка подгрупа биоцидни продукти по Приложение V на директивата. Когато е подходящо, количествата се уточняват по раздели на подгрупите, както е изброено по-долу. Ако няма налична статистика, достатъчно е да има оценка.
6. По изключение от разпоредбите на параграф 5 за потенциални основни вещества: общите годишните количества, пуснати на пазара и годишните количества, използвани като биоцидни продукти за всяка подгрупа биоцидни продукти по Приложение V на директивата. Когато е подходящо, количествата се определят по раздели на подгрупите, както е изброено по-долу.

Видове биоцидни продукти в съответствие с Приложение V на директивата и подгрупи, които да се вземат предвид за определянето на приоритетите

¹ В случай на ~~идентификация~~ идентифициране в съответствие с член 5 или посочване в съответствие с член 8: идентичността на държавата-членка.

Подгрупа 1: Биоцидни продукти за лична хигиена на човека

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

- 2.01. Дезинфектанти за медицинско оборудване, биоцидни продукти, използвани в жилищни помещения или промишлени обекти
- 2.02. Биоцидни продукти за плувни басейни и т.н.
- 2.03. Биоцидни продукт за климатични инсталации
- 2.04. Биоциди за химически тоалетни, обработка на отпадни води или отпадъци от лечебни заведения.
- 2.05. Други биоцидни продукт от подгрупа 2

Подгрупа 3: Биоцидни продукт за ветеринарно-хигиенни цели

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

Подгрупа 5: Дезинфектанти на питейни води

Подгрупа 6: Консерванти за продукти в затворени съдове

- 6.01. Консерванти за детергенти
- 6.02. Други консерванти

Подгрупа 7: Филм-консерванти

Подгрупа 8: Консерванти на дърво

- 8.01. Предварителна обработка в промишлени съоръжения (импрегниране под налягане и вакуум-импрегниране или потапяне)
 - 8.02. Други консерванти на дърво
- Подгрупа 9: Консерванти на влакнести материали, кожа, каучук и полимерни материали.*

- 9.01. Консерванти на текстил и кожа
- 9.02. Консерванти на хартия
- 9.03. Консерванти на каучук и полимерни материали и други биоциди, п от подгрупа 9

Подгрупа 10: Консерванти на строителни материали

Подгрупа 11: Течности, използвани в системи за охлаждане и обработка на материали

- 11.01. Консерванти, използвани в отворени системи
- 11.02. Консерванти, използвани в рецикулационни системи

Подгрупа 12: Слимициди

- 12.01. Слимициди за хартиена пулпа
- 12.02. Слимициди за екстракция на минерални масла
- 12.03. Други слимициди

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

Подгрупа 14: Родентициди

Подгрупа 15: Авициди

Подгрупа 16: Молусцициди

Подгрупа 17: Писцициди

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

18.01. За професионална употреба

18.02. За масова употреба

Подгрупа 19: Репеленти и атрактанти

19.01. Репеленти, които се прилагат директно върху човешка и животинска кожа

19.02. Атрактанти и репеленти, които не се прилагат директно върху човешка и животинска кожа

Подгрупа 20: Биоцидни продукти за предпазване на храни за хора и животни от вредни организми.

Подгрупа 21: Биоцидни продукти за предпазване на водни съоръжения от обрастване с микроорганизми, растения и животни

Подгрупа 22: Течности за препарирание и балсамиране

Подгрупа 23: Продукти за борба с други гръбначни животни.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ИНФОРМАЦИЯ, ИЗИСКВАНА ЗА НОТИФИЦИРАНЕ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 4 ИЛИ ЧЛЕН 8, ПАРАГРАФ 1

1. Подгрупи биоцидни продукти в съответствие с Приложение V на директивата, за които е направено нотифициране.
2. Обобщени изследвания, информация, параметри и данни за датата на приключване на текущи или договорени изследвания, както са посочени в Таблица 1 от Приложение II. Трябва да се подаде само информацията за употребата и естеството на биоцидния продукт, включена в пълното досие .
3. Доказателство, че веществото е пуснато вече на пазара като активно вещество на биоциден продукт преди 14 май 2000 г.. Освен ЕС номер, се представя доказателство, че веществото е било използвано като активно вещество в състава най-малко на един биоциден продукт (например, фактура и състав на продукта и/или етикет).
4. Държави-членки, в които активното вещество е пуснато на пазара. За веществата, които са предмет на заявление като основни вещества, се посочват държавите-членки, в които се използва основното вещество.
5. Когато идентификаторът е производител, информацията включва също така данни за количествата от активното вещество, използвани в подгрупи биоцидни продукт, за които активното вещество не е нотифицирано:
 - а) средни годишни количества от активното вещество, пуснати на пазара за периода 1998-2000 за всяка подгрупа биоцидни продукти по Приложение V на директивата. Когато е подходящо, количествата се определят за разделите на подгрупите биоциди съгласно Приложение I. Ако не е налице статистика, достатъчна е оценка;

б) преценка за процентния дял на пазара на нотификатора за периода 1998-2000 в ЕО за:

(и) общата употреба на активното вещество за дадена подгрупа биоциди, както и, когато е подходящо, за разделите на подгрупата; и за

(ии) общата употреба на веществото в рамките на ЕС.

6. По изключение от разпоредбите на параграф 5 за потенциални основни вещества: общите годишни количества, пуснати на пазара и годишните количества, използвани като биоцидни продукти в отделните подгрупи по Приложение V на директивата и разделите на подгрупите, както са изброени в Приложение I на този регламент.

7. Декларация, потвърждаваща автентичността и надеждността на представената информация и че нотификаторът се задължава да подаде на компетентния орган на посочената докладваща държава-членка пълните досиета в съответствие с член 11, параграф 1, буква а) от директивата в срока, определен от Комисията. Нотификаторът потвърждава, че подадената в нотифицирането информация се основава на изследвания, които са налични за нотификатора и които ще бъдат подадени на докладващата държава-членка като част от досието, посочено в член 11, параграф 1.

Таблица (1)

Номер(2)	Вид информация	Задължителна(3)	За предоставяне при наличност	Състояние на финализиране на досието (IA, Fin. Date, NR)(4)
----------	----------------	-----------------	-------------------------------	---

Самоличност на нотифициращия

1.1.	Име и адрес и т.н. на нотификатора и статутът му като производител или непроизводител в съответствие с определението в член 2.	x		
1.1.	Ако нотификаторът е производител, който не е производителят на активното вещество: разрешение от производителя да действа като негов единствен представител в рамките на Общността.	x		
1.2.	Ако нотификаторът не е производителят на активното вещество: името и адреса на този производител	x		

Идентичност на активното вещество

2.1.	Общо име, предложено или прието от ISO и синоними	x		
2.2.	Химично наименование (номенклатура на Международния съюз по чиста и приложна химия /IUPAC/)	x		

Номер(2)	Вид информация	Задължителна(3)	За	Състояние на
----------	----------------	-----------------	----	--------------

			предаване при наличност	финализиране на досието (IA, Fin. Date, NR)(4)
2.3.	Производствен код/кодове (ако са налични)	x		
2.4.	CAS и EC номера	x		
2.5.	Емпирична и структурна формула	x		
2.6.	Метод на производство (кратко описание на процеса на синтез) на активното вещество	x		
2.7.	Спецификация на чистотата на активното вещество в г/кг или в г/л	x		
2.8.	Идентичност на примеси и добавки, заедно със структурната формула и възможните граници, изразени в г/кг или в г/л	x		
2.9.	Произход на естествено срещащи се активни вещества или техни прекурсори	x		

Физични и химични свойства

3.1.	Точка на топене, точка на кипене, относителна плътност	x		
3.2.	Парно налягане (в Pa)	x		
3.5.	Разтворимост във вода, включително и ефекта на рН (5 до 9) и температурата върху разтворимостта, когато е подходящо	x		
3.6. (3.9.)	Коефициент на разпределение n-октанол/вода	x		

Токсикологични и метаболитни изследвания

6.1.1.	Остра токсичност —орална	x		
6.1.2.- 6.1.3.	Остра токсичност — Кожна или инхалаторна	x		
6.1.4.	Остра токсичност — Кожно и очно дразнене	x		
6.1.5.	Остра токсичност — Кожна сенсibiliзация	x		
6.2.	Изследвания на метаболизма при бозайниците		x	
6.3.-6.4.	Субхронична токсичност (90-дневно изпитване) или краткотрайноизпитване с многократни дози (28 дни). 90-дневното изпитване се представя, ако е налично. 28-дневното изпитване не се извършва, ако не е налично	x		
6.5.	Хронична токсичност		x	x
6.6.1.	<i>In vitro</i> изпитване за генни мутации прибактерии	x		
6.6.2.	<i>In vitro</i> цитогенетично изпитване в клетки на бозайници	x		
6.6.3.	<i>In vitro</i> изпитване за генни мутации в	x		

Номер(2)	клетки на бозайници Вид информация	Задължителна(3)	За предаване при наличност	Състояние на финализиране на досието (IA, Fin. Date, NR)(4)
6.6.4.	<i>In vivo</i> изпитване за генотоксичност (когато резултатите в 6.6.1, 6.6.2 или 6.6.3 са положителни)	x		
6.6.5.	Второ <i>in vivo</i> изпитване за генотоксичност (ако резултатът в 6.6.4е негативно в, но резултатите от <i>in vitro</i> изпитванията са позитивни)	x		
6.6.6.	Когато резултатът от 6.6.4 е положителен, тогава може да се изисква изпитване за оценка на възможните ефекти върху полови клетки	x		
6.7.	Изпитване за канцерогенност		x	x
6.8.1.	Изпитвания за тератогенност		x	x
6.8.2.	Изпитвания за ефекти върху възпроизводителната функция		x	x
6.9.4. (6.12.4.)	Епидермиологични изследвания на населението, ако са налични		x	

Екотоксикологични изследвания

7.1.1. (7.4.1.1.)	Остра токсичност при риби	x		
7.2. (7.4.1.2.)	Остра токсичност заа <i>Daphnia magna</i> /безгръбначни животни	x		
7.3.(7.4.1.3.)	Изпитване за инхибиращ ефект върху растежа на водорасли	x		
7.4. (7.4.1.4.)	Изпитване за инхибиращ ефект върху микробиологичната активност	x		
7.5. (7.4.2.)	Биоконцентрация		x	x
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Биотично разграждане — — Способност за бързо биологично разграждане	x		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Биотично разграждане - свойства, обуславящи потенциално биологично разграждане, където е подходящо		x	x
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Разграждане— Абиотично— Хидролиза като функция на рН и идентифициране на продуктите от разпада	x		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Разграждане— Абиотично — Фотолиза във вода, включително идентичност на продуктите от трансформацията	x		
7.7. (7.1.3.)	Скринингово изпитване на адсорбция / десорбция	x		
	Предложения, включително обосновка, за класифициране и етикетирание на активното вещество в съответствие с Директива 67/548/ЕИО	x		
	Рискови фрази	x		
	Друга информация, свързана с Приложение IIА и IIIА на директивата, с		x	

	оглед вземане на решение за това кога трябва да се подаде пълното досие на активното вещество в рамките на програмата за преглед			
Номер(2)	Вид информация	Задължителна(3)	За предаване при наличност	Състояние на финализиране на досието (IA, Fin. Date, NR)(4))
	Информация за резултата от изследванията, които могат да дадат повод за безпокойство и които не са включени по-горе		x	
	Информация за времетраенето на изследванията, необходими за подходяща оценка на риска, която не може да бъде подадена на определената държава-членка в срока от 42 месеца от датата на публикуване на списъка, посочен в член 6, параграф 1, буква б) от настоящия регламент		x	

- (1) Информация за активни вещества, които са микроорганизми, се дава, когато е подходящо в съответствие с Приложение IVA на директивата.
- (2) Номерирането в таблицата следва Директива 98/8/ЕО, Приложение IIА. Скоби са използвани, ако номерът се различава от този на съответния номер в “Документа за техническото ръководство в подкрепа на Директива 98/8/ЕО относно пускането на биоцидни продукти на пазара — Част I— Ръководство за изискванията за данните за активните вещества и биоцидни продукти”, проект декември 1999 година.
- (3) Информацията за даден параметър (крайна точка) е задължителна, само когато параметърът (крайната точка) се изисква за пълно досие на нотифицираната подгрупа/ област на приложение. Когато не е подадена информация за крайната точка, защото е технически невъзможно или съществуват научно обосновани причини, се представя обосновка., , .
- (4) IA: налична информация; Фин. дата: отбелязва предвидената дата на приключване за текущи или възложени изследвания; NR: информация, която заявителят не счита за необходима за подходящата оценка на риска и за която е представена обосновка; това не изключва проверката в съответствие с член 11, параграф 1, буква б) от директивата.