

НАРЕДБА**за формата и съдържанието на документите, необходими за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси****Чл. 1.** С наредбата се определят:

1. формата и съдържанието на техническото досие и документите, които заявителят представя за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС);

2. формата и съдържанието на издаваните разрешения за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от ЗЗВВХВС;

3. условията и редът за водене на регистъра на разрешените биоциди по чл. 18и от ЗЗВВХВС.

Чл. 2. (1) За издаване на разрешение по чл. 18 от ЗЗВВХВС лицето, което предоставя на пазара биоцид или група биоциди, или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език съгласно приложение № 1, към което прилага:

1. данни за единния идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за еквивалентна регистрация по смисъла на законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. документи за съответствие с чл. 95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167 от 27.06.2012 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕО) № 528/2012“;

3. техническо досие на биоцида или на групата биоциди;

4. информационен лист за безопасност, изготвен съгласно изискванията на Приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (специално българско издание, 2007 г., глава 13, том 60), наричан по-нататък „Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)“;

5. документ за платена държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 18 от ЗЗВВХВС;

6. декларация за идентичност на представената на хартиен и на електронен носител информация по т. 3 и 4.

(2) Документите по ал. 1, т. 3 и 4 се представят на български език, един екземпляр – на хартиен, и три екземпляра – на електронен носител.

(3) Представените на хартиен носител документи по ал. 1, т. 3 и 4 се представят в оригинал, подписан на всяка страница от заявителя, а документите по ал. 1, т. 2, както и информационните листове за безопасност на химичните вещества, включени в състава на биоцида/групата биоциди, и протоколите от изпитвания – в заверено от заявителя копие с гриф „Вярно с оригинала“.

Чл. 3. (1) За биоцид или група биоциди с активно вещество, което е химично вещество, техническото досие по чл. 2, т. 3 се изготвя съгласно приложение № 2.

(2) За биоцид или група биоциди с активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или fungi, техническото досие по чл. 2, т. 3 се изготвя съгласно приложение № 3.

Чл. 4. Разрешението за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди се издава по образец съгласно приложение № 4.

Чл. 5. (1) В Министерството на здравеопазването се води регистър на разрешените биоциди и групи биоциди по чл. 18 от ЗЗВВХВС.

(2) Регистърът съдържа:

1. номер и дата на разрешението за предоставяне на пазара на биоцида/групата биоциди;

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

3. данни за лицето, което предоставя на пазара биоцида/групата биоциди – наименование, седалище и адрес на управление;

4. наименование на биоцида/групата биоциди;

5. наименование и концентрация на активното вещество/активните вещества, влизащи в състава на биоцида/групата биоциди;

6. вид на биоцида/групата биоциди и област на приложение;

7. категория на употреба;

8. дата на отменяне на разрешението;

9. промени в обстоятелствата по т. 1-7.

(3) Всеки биоцид/група биоциди, за който е издадено разрешение за предоставяне на пазара, получава пореден номер в регистъра, под който се извършват всички вписвания по отношение на обстоятелствата по ал. 2.

(4) Вписванията в регистъра по ал. 1 се извършват в срок до 10 дни след датата на издаване или изменение на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид/група биоциди.

(5) В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, който съдържа информация за подадените заявления за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид/група биоциди. Разделът съдържа следните графи:

1. пореден номер;

2. данни за лицето, подало заявление – наименование, седалище и адрес на управление;

3. брой и вид на приложените към заявлението документи;

4. движение на преписката, образувана по заявлението.

(6) Данните по ал. 5 се вписват в регистъра по реда на подаване на заявленията.

Чл. 6. (1) Регистърът по чл. 5 представлява база данни, която се води на електронен носител.

(2) Регистърът е публичен и достъпът до него се осъществява чрез официалната интернет страница на Министерството на здравеопазването.

(3) Министърът на здравеопазването определя със заповед служители, които да извършват вписванията в регистъра.

Чл. 7. Документите за издаване, промяна или отмяна на разрешенията за предоставяне на пазара на биоциди/група биоциди по чл. 18б, 18г и 18д от ЗЗВВХВС се съхраняват в срок до 20 години.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Параграф единствен. Наредбата се издава на основание чл. 18з от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

Приложение № 1
към чл. 2, ал. 1

Вх. № .../... г.

ДО
МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

З А Я В Л Е Н И Е

за издаване/промяна на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид/група биоциди,

От
(трите имена)

в качеството си на
(собственик, управител, изпълнителен директор, представител по пълномощие - номер и дата на нотариално заверено пълномощно)
на
(наименование на юридическото лице/търговеца)

със седалище и адрес на управление: гр./с.,
ж.к./ул., №, бл., вх., ап.,
тел., ЕИК.....

На основание чл. 18/18г от ЗЗВВХВС моля, да ми бъде издадено/променено разрешение за
(ненужното се зачертава) (ненужното се зачертава)
предоставяне на пазара на биоцид/група биоциди със следното търговско наименование:
(ненужното се зачертава)
.....

Прилагам следните документи:

- данни за единния идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за еквивалентна регистрация по смисъла на законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;
- документи за съответствие с чл. 95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167 от 27.06.2012 г.);
- техническо досие на биоцида/групата биоциди;
- информационен лист за безопасност, изготвен съгласно изискванията на Приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (специално българско издание, 2007 г., глава 13, том 60);
- документ за платена държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 18 от ЗЗВВХВС;
- декларация за идентичност на представената на хартиен и на електронен носител информация по т. 3 и 4.

Дата:

Подпис:

Приложение № 2

към чл. 3, ал. 1

Техническо досие на биоцид или група биоциди с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

I. Данни за лицето, което предоставя на пазара биоцида/групата биоциди, и за производителя на биоцида и активното вещество.

1. Име, адрес и телефонен номер на лицето, което предоставя на пазара биоцида/групата биоциди.

2. Име и адрес на производителя на биоцида/групата биоциди и адрес на производственото предприятие.

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

II. Идентичност на биоцида/групата биоциди.

1. Търговско наименование на биоцида/групата биоциди и производствен код, където това е подходящо.

2. Подробни количествени и качествени данни за състава на биоцида/групата биоциди.

2.1. Данни за активното вещество.

2.1.1. Търговско наименование.

2.1.2. Идентификатор на активното вещество съгласно чл. 18 (2) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)“, информационен лист за безопасност, изготвен съгласно изискванията на Приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

2.1.3. Концентрация в метрични единици в състава на биоцида/групата биоциди.

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

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

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

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

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

2.1.4.1.4. Начин на действие, включително време на въздействие.

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

2.1.4.3. Предвидената област на приложение и категория на потребителите по смисъла на § 1, т. 17 от допълнителните разпоредби на ЗЗВВХВС.

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

2.1.5.1. Физико-химични, токсикологични и екотоксикологични данни, свързани с класифицирането на активното вещество като опасно, в т.ч. класове и категории на опасност, предупреждения за опасност и препоръки за безопасност, съгласно Приложение I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). Когато активното вещество не се класифицира като опасно съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), това изрично се посочва.

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

2.1.6. Класифициране на активното вещество, в т.ч. класове и категории на опасност, пиктограми, сигнална дума, предупреждения за опасност и препоръки за безопасност, съгласно Приложение I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

2.2. Данни за всяко от останалите химични вещества, включени в състава на биоцида/групата биоциди.

2.2.1. Идентификатор на веществото съгласно чл. 18 (2) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

2.2.2. Информационни листове за безопасност, изготвени съгласно изискванията на Приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

2.2.3. Процентно съдържание в състава на биоцида.

2.2.4. Класове и категории на опасност, пиктограми, сигнална дума, предупреждения за опасност и препоръки за безопасност съгласно Приложение I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). Когато веществата не се класифицират като опасни съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) и/или не се налагат специфични изисквания и/или ограничения при употреба, това изрично се посочва.

III. Физични и химични свойства на биоцида/групата биоциди.

1. Външен вид (посочват се агрегатно състояние и цвят).

2. Експлозивни свойства.

3. Оксидиращи свойства.

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

5. Киселинност/алкалност (рН). При воден разтвор се посочва и концентрация.

6. Относителна плътност.

7. Стабилност при съхранение, срок на годност. Посочва се дали при обичайните или предвидимите условия, свързани с температурата и налягането, биоцидът/групата биоциди е стабилен или нестабилен при съхранение и работа с него, в т.ч. влиянието на светлината, температурата и влажността върху техническата характеристика на биоцида/групата биоциди. Реактивност по отношение на материала, от който е направена опаковката.

8. Техническа характеристика на биоцида/групата биоциди (например пенливост, възможност за омокряне и прахообразуване).

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

При необходимост се посочват други физични или химични параметри, като смесваемост, разтворимост в мазнини (посочва се маслото разтворител), проводимост или газова група. Посочва се подходящата налична информация за безопасност по отношение на редоксипотенциала, способност за образуване на радикали и фотокаталитични свойства.

IV. Аналитичен метод за определяне на концентрацията на активното вещество в биоцида/групата биоциди.

1. Аналитичен метод за определяне на концентрацията на активното вещество/вещества в биоцида/групата биоциди.

2. Когато е необходимо, се посочват аналитични методи за определяне на значими от токсикологична и екотоксикологична гледна точка съставки на биоцида/групата биоциди в почви, въздух, води, храни или фуражи.

V. Вид на биоцида/групата биоциди и области на приложение.

1. Вид на биоцида/групата биоциди (течен, прахообразен, гранулат и др.).

2. Вид на биоцида/групата биоциди съгласно Приложение V на Регламент (ЕС) № 528/2012.

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

4. Област на приложение.

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

6. Категория на потребителите по смисъла на § 1, т. 17 от допълнителните разпоредби на ЗЗВВХВС.

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

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

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

1.2. Начин на действие и време на въздействие.

2. Данни за резистентност, ако има налични.

VII. Начин на употреба.

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

2. Концентрация на работния разтвор и разходна норма.

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

4. Крайна концентрация на биоцида/групата биоциди и на активното вещество в третирания обект, при необходимост (например води в охладителни или отоплителни системи, повърхностни води).

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

4.1.1. препоръчително време на въздействие за постигане на дезинфекционния ефект;

4.1.2. препоръчителна концентрация на остатъчни количества дезинфектант в обработената питейна вода, когато е приложимо;

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

4.1.4. странични продукти, които могат да се образуват в процеса на дезинфекция, и вида им;

4.1.5. практически приложим метод за контрол на остатъчното количество на дезинфектанта в питейната вода;

4.1.6. технически средства и съоръжения за практическо приложение на дезинфектанта.

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

5.1. отделните приложения на биоцида/групата биоциди, и/или

5.2. прилагането на биоцида/групата биоциди и употребата на третираните продукти, и/или

5.3. употребата на биоцида/групата биоциди и достъпа на хора или животни до третираните зони, като се посочват и средствата и мерките за обезвреждане, времето за проветряване на тези зони, указания за почистване на оборудването.

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

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

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

9. Процедури за управление на отпадъците от биоцида/групата биоциди и опаковките им съгласно изискванията на Закона за управление на отпадъците.

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

11. Данни за всеки репелент или средство за защита, съдържащ се в биоцида/групата биоциди, предназначен да предотврати неблагоприятните ефекти върху организми, които не са обект на предлаганата употреба (когато има такива).

VIII. Токсикологични и екотоксикологични данни за биоцида/групата биоциди.

1. Токсикологичните и екотоксикологичните данни, свързани с класифицирането на биоцида/групата биоциди като опасен, в т.ч. класове и категории на опасност, предупреждения за опасност и препоръки за безопасност, съгласно Приложение I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). Когато биоцидът/групата биоциди не се класифицира като опасен съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), това изрично се посочва.

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

IX. Класифициране на биоцида/групата биоциди, в т.ч. класове и категории на опасност, предупреждения за опасност и препоръки за безопасност, съгласно изискванията на Приложение I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

X. Данни за опаковането на биоцида/групата биоциди.

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

2. Съвместимост на материала на опаковката с биоцида/групата биоциди.

3. Вместимост (маса или обем).

XI. Проект на етикет, изготвен съгласно изискванията на чл. 69 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

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

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

Приложение № 3

към чл. 3, ал. 2

Техническо досие на биоцид/група биоциди с активно вещество/вещества – микроорганизъм/микроорганизми, включително вируси и фунги

I. Данни за лицето, което предоставя на пазара биоцида/групата биоциди, и за производителя на биоцида/групата биоциди и активното вещество.

1. Име, адрес, телефонен номер на лицето, което предоставя на пазара биоцида/групата биоциди.

2. Име и адрес на производителя на биоцида/групата биоциди и адрес на производственото предприятие.

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

II. Идентичност на биоцида/групата биоциди.

1. Търговско наименование на биоцида/групата биоциди, търговски код, където това е необходимо.

2. Подробни количествени и качествени данни за състава на биоцида/групата биоциди.

2.1. Данни за активното вещество.

2.1.1. Общоприето наименование и синоними.

2.1.2. Таксономично наименование на щама с данни дали се касае за шам или за мутант на щама. За вирусите се посочва таксономично наименование на вируса, серотип, шам или мутант на щама.

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

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

2.1.5. Биологични свойства на активното вещество.

2.1.5.1. Характеристика на организма и употребата му, включително произход, и при необходимост географско разпространение.

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

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

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

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

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

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

2.1.6. Ефективност и област на приложение.

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

2.1.6.2. Спектър на действие.

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

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

2.1.6.5. Категория на потребителите по смисъла на § 1, т. 17 от допълнителните разпоредби на ЗЗВВХВС.

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

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

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

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

2.1.8.3. Подходящи методи за инактивиране на активния организъм.

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

2.1.8.5. Спешни мерки в случай на инцидент или авария.

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

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

2.1.9. Данни за класифицирането и етикетирането на активния организъм – рискова група и знак за биоопасност, съгласно Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (обн., ДВ, бр. 105 от 2002 г.).

2.2. Данни за всяко едно от химичните вещества, включени в състава на биоцида/групата биоциди, различни от активното вещество/вещества.

2.2.1. Химично наименование.

2.2.2. Идентификатор на веществото съгласно чл. 18 (2) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

2.2.3. Информационни листове за безопасност, изготвени в съответствие с изискванията на Приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

2.2.4. Процентно съдържание в състава на биоцида/групата биоциди.

2.2.5. Класове и категории на опасност, предупреждения за опасност и препоръки за безопасност съгласно Приложение I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

III. Технически и биологични свойства на биоцида/групата биоциди.

1. Външен вид (цвят и мирис).

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

3. Технически характеристики на биоцида/групата биоциди.

3.1. Омокряемост.

3.2. Устойчивост на пенообразуването.

3.3. образуване и стабилност на суспензията.

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

3.5. Възможност за прахообразуване.

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

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

IV. Методи за идентифициране и анализ.

1. Методи за анализ на биоцида/групата биоциди.

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

V. Вид на биоцида/групата биоциди и област на приложение.

1. Вид на биоцида/групата биоциди (течен, прахообразен, гранулат и др.).

2. Вид на биоцида/групата биоциди съгласно Приложение V на Регламент (ЕС) № 528/2012.

3. Спектър на действие.

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

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

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

1.1. Време на въздействие.

2. Данни за резистентност, ако има налични.

3. Въздействие върху качеството на третираните материали или продукти.

VII. Начин на употреба.

1. Описание на начина на употреба, включително описание на системи за прилагане, когато се предвиждат такива.

2. Разходна норма.

3. Брой и продължителност на третиранията.

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

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

5.1. отделните приложения на биоцида/групата биоциди, и/или

5.2. прилагането на биоцида/групата биоциди и употребата на третираните продукти, и/или

5.3. употребата на биоцида/групата биоциди и достъпа на хора или животни до третираните зони, като се посочват и средства и мерки за обезвреждане, указания за почистване на оборудването.

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

7. Указания за безопасно обезвреждане на биоцида/групата биоциди и опаковката му, както и, при необходимост, забрана за повторното използване на опаковката.

VIII. Резюме на токсикологични и екотоксикологични данни за биоцида/групата биоциди по протоколи за изпитвания или литературни данни, допълващи данните, представени за активния организъм.

IX. Класифициране, опаковане и етикетирание на биоцида/групата биоциди съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

1. Класифициране на биоцида/групата биоциди:

1.1. Класове и категории на опасност, предупреждения за опасност и препоръки за безопасност по отношение на химичните съставки съгласно Приложение I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

1.2. Рискава група, в която е класифициран активният организъм, и знак за биоопасност съгласно Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа.

2. Опаковка.

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

2.2. Съвместимост на материала на опаковката с биоцида/групата биоциди.

2.3. Вместимост (маса или обем).

3. Проект на етикет, изготвен съгласно изискванията на чл. 69 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

X. Категория на потребителите – масова и/или професионална, по смисъла на § 1, т. 17 от допълнителните разпоредби на ЗЗВВХВС.

* Когато представените данни са въз основа на протоколи от изпитвания, се представят

копия на протоколите.

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

Приложение № 4
към чл. 4

РАЗРЕШЕНИЕ
за предоставяне на пазара на биоцид/група биоциди
№/.....г.

На основание чл. 14а и чл. 18в, ал. 5, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 16 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и подадено заявление с вх. №/.....г.

Разрешавам предоставянето на пазара на:

I. Търговско наименование на биоцида/групата биоциди

.....

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида/групата биоциди

.....

III. Име и адрес на производителя на биоцида/групата биоциди

.....

IV. Производител на активното вещество

.....

V. Вид на биоцида/групата биоциди съгласно Приложение V на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167 от 27.06.2012 г.)

.....

VI. Вид на биоцида/групата биоциди (гранулат, течност, прахообразен и др.)

.....

VII. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида/групата биоциди

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици

B. Микроорганизъм/микроорганизми

№ по ред	Общоприето наименование и синоними	Таксономично наименование	Щам	Концентрация на активния организъм в състава на биоцида/групата биоциди

VIII. Област/области на приложение

.....

IX. Начин на употреба

.....

X. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида/групата биоциди съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г.)

А. Биоцид/група биоциди с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:

.....

Пиктограми:

.....

Сигнална дума:

.....

Предупреждения за опасност:

.....

Препоръки за безопасност:

.....

Б. Биоцид/група биоциди с активно вещество/вещества – микроорганизми, включително вируси и фунги

Рискова група, в която е класифициран активният организъм съгласно Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (обн., ДВ, бр. 105 от 2002 г.)

.....

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)

.....

XII. Категория на потребителите

.....

XIII. Специфични изисквания и/или ограничения

.....

Министър:

.....

(подпис)