

ДИРЕКТИВА 2006/50/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 29 май 2006 година

за изменение на приложения IVA и IVB към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди¹, и по-специално член 29 от нея,

като има предвид, че:

(1) В приложения IVA и IVB към Директива 98/8/ЕО се изброяват изисквания за досиета, които са представени от заявителите, с оглед включването на активно вещество, състоящо се от микроорганизми, включително вируси или гъбички, в приложение I или IA към директивата и с оглед получаването на разрешение за биоцид, получен въз основа на тези микроорганизми, вируси или гъбички.

(2) Приложения IVA и IVB към Директива 98/8/ЕО следва да се адаптират към техническия прогрес и развитието на приложимите разпоредби на законодателството, по-специално Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита² и Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда³, така че да е налице по-добра база за оценка на риска, който представляват микроорганизмите и биоцидите, съдържащи такива организми. Освен това научно-техническият прогрес е навлязъл в области като микробиологията и биотехнологията. Самото сравняване на структурата на данните, получени в рамките на Директива 98/8/ЕО, със структурата на Директива 91/414/ЕИО ще улесни задачата на заявителите, които представят досиета в съответствие с тези два юридически акта, както и задачата на националните органи, които оценяват тези досиета. Следователно би било целесъобразно да се актуализират изискванията по отношение на информацията, която трябва да бъде предоставяна за микроорганизмите, включително вирусите и гъбичките, посочени в Директива 98/8/ЕО

¹ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

² ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/39/ЕО на Комисията (ОВ L 104, 13.4.2006 г., стр. 30).

³ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1830/2003 (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

и те да се приведат в съответствие, доколкото това е възможно, с изискванията на Директива 91/414/ЕИО.

(3) Мерките, предвидени в настоящата директива, съответстват на становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложения IVA и IVB към Директива 98/8/ЕО се заменят с текста, който фигурира в приложението на настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват най-късно на 1 януари 2008 г. необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на това позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки уведомяват Комисията за текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 29 май 2006 година.

За Комисията:

Stavros DIMAS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ IVA

ДАНИИ ЗА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

МИКРООРГАНИЗМИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВИРУСИ И ГЪБИЧКИ

1. За целите на настоящото приложение терминът „микроорганизъм“ включва също вирусите и гъбичките. Досиетата, които се отнасят до микроорганизмите, трябва да съдържат най-малко всички точки, изброени в частта със заглавие „Изисквания за досие“. За всички микроорганизми, които са предмет на заявление за включване в приложение I или IA, следва да се посочат всички сведения, които се отнасят до тази област и цялата полезна информация, предоставена от литературата. Данните за идентификация и определяне характеристиките на един микроорганизъм, включително начина му на действие, са от особено значение и трябва да бъдат посочени в раздели от I до IV; те служат за основа при оценка на възможните последици за здравето на хората, както и за околната среда.
2. Когато тези данни не са необходими, предвид природата на микроорганизма, се прилага член 8, параграф 5.
3. Изготвя се досие по смисъла на член 11, параграф 1 относно щама на микроорганизма, освен ако се представят данни, които показват, че видът е достатъчно хомогенен от гледна точка на цялостната му характеристика или ако заявителят представи други аргументи в съответствие с член 8, параграф 5.
4. Ако микроорганизмът е бил генетично модифициран по смисъла на член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, следва също така да се представи копие от оценката на данните, от гледна точка на риска за околната среда, в съответствие с разпоредбите на член 4, параграф 2 от същата директива.
5. Ако е известно, че действието на биоцида се дължи отчасти или изцяло на влиянието на токсин или метаболит или ако могат да се предвидят значителни остатъчни количества от токсини или метаболити, без връзка с влиянието на активния микроорганизъм, следва да се представи досие за токсина или метаболита, което да отговаря на изискванията на приложение IIА, а при необходимост, на съответните части от приложение IIIА.

Изисквания за досие

РАЗДЕЛИ:

- I. Идентичност на микроорганизма
- II. Биологични свойства на микроорганизма
- III. Допълнителна информация за микроорганизма
- IV. Методи за анализ
- V. Последици за здравето на хората

VI. Остатъчни вещества в или върху третираните материали, храните и хранителните продукти за животни

VII. Бъдеще и поведение в околната среда

VIII. Последици за организмите, които не са визирани

IX. Класификация и етикетирание

X. Резюме и оценка на разделите от I до IX, включително изводи от оценката на риска и препоръки

Посочените по-долу данни са необходими, за да се уточни представената информация относно посочените по-горе точки.

I. ИДЕНТИЧНОСТ НА МИКРООРГАНИЗМА

1.1. Заявител

1.2. Производител

1.3. Име и описание на вида, характеристика на щама

1.3.1. Общоизвестно наименование на микроорганизма (включително алтернативни и бивши наименования)

1.3.2. Таксономично име и щам, показващи дали става дума за вариант, за

мутиращ щам или за генетично модифициран организъм (ГМО); за вирусите, таксономично наименование на агента, серотип, щам или мутант

1.3.3. Референтен номер на взетата проба и на културата, ако културата е депозирана

1.3.4. Методи, процедури и критерии за установяване присъствието и идентичността на микроорганизма (например морфология, биохимия, серология и т.н.)

1.4. Спецификация на използвания материал за производство на препарати

1.4.1. Съдържание на микроорганизма

1.4.2. Съдържание на примеси, добавки и микроорганизми – заразители, и идентификация на тези елементи

1.4.3. Аналитичен профил на партидите

II. БИОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА НА МИКРООРГАНИЗМА

2.1. Исторически преглед на микроорганизма и неговите приложения, присъствие в природата и географско разпределение

2.1.1. Исторически преглед

2.1.2. Произход и присъствие в природата

2.2. Информация за визирания организъм или организми

2.2.1. Описание на визирания организъм или организми

2.2.2. Начин на действие

2.3. Обхват на специфичност спрямо гостоприемника и последици за видовете, различни от визирания организъм

2.4. Стадии на развитие/жизнен цикъл на микроорганизма

2.5. Инфекциозна власт, капацитет за разпръсване и колонизация

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

2.7. Генетична стабилност и фактори, които я компрометират

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

2.9. Антибиотици и други антимикробни агенти

2.10. Резистентност към факторите от околната среда

2.11. Последици за материалите, веществата и продуктите

III. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МИКРООРГАНИЗМА

3.1. Роля

3.2. Посочена област на приложение

3.3. Тип(ове) продукти и категории потребители, заради които микроорганизмът трябва да фигурира в приложение I, IA или IB

3.4. Метод на производство и контрол на качеството

3.5. Данни за поява или за възможност за развитие на резистентност на визирания организъм или организми

3.6. Методи, за да се попречи на загубата на вирулентност на запаса от семена на микроорганизма

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

3.8. Процедури за разрушаване или обеззаразяване

3.9. Мерки в случай на злополука

3.10. Процедури за управление на отпадъците

3.11. План за контрол на активния микроорганизъм, по-специално при пакетиране, складиране, транспорт и употреба

IV. МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ

4.1. Методи, които позволяват да се извърши анализ на микроорганизма във вида, в който е произведен,

4.2. Методи, които позволяват да се определят и измерят остатъчните вещества (жизнени или нежизнени)

V. ПОСЛЕДИЦИ ЗА ЗДРАВЕТО НА ХОРАТА

НИВО I

5.1. Основна информация

5.1.1. Медицински данни

5.1.2. Медицински контрол на персонала от производствените инсталации

5.1.3. Наблюдения във връзка със сенсibiliзацията/алергизиращото влияние

5.1.4. Пряко наблюдение (клинични случаи, напр.)

5.2. Основни изследвания

5.2.1. Сенсibiliзация

5.2.2. Остра токсичност, патогенно и инфекциозно влияние

5.2.2.1. Остра токсичност, патогенно и инфекциозно влияние по орален път

5.2.2.2. Остра токсичност, патогенно и инфекциозно влияние чрез инхалация

5.2.2.3. Единствена интраперитонеална/подкожна доза

5.2.3. Опити за генотоксичност *in vitro*

5.2.4. Изследвания на клетъчни култури

5.2.5. Данни за токсичност и патогенно краткосрочно влияние

5.2.5.1. Последници за здравето от повторно излагане чрез инхалация

5.2.6. Предложено лечение: първи грижи, медицинско лечение

5.2.7. Евентуално патогенно и инфекциозно влияние за хората и за други бозайници при имunosупресия

КРАЙ НА НИВО I

НИВО II

5.3. Специфични изследвания на токсичността, на патогенното и инфекциозно влияние

5.4. Генотоксичност – изследвания *in vivo* на соматични клетки

5.5. Генотоксичност – изследвания *in vivo* на зародишни клетки

КРАЙ НА НИВО II

5.6. Резюме на токсичността на патогенното и инфекциозно влияние за бозайниците и обща оценка

VI. ОСТАТЪЧНИ ВЕЩЕСТВА В ИЛИ ВЪРХУ ТРЕТИРАНИТЕ МАТЕРИАЛИ, ХРАНИТЕ И ХРАНИТЕЛНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ЖИВОТНИ

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

6.2. Необходима допълнителна информация

6.2.1. Нежизнени остатъчни вещества

6.2.2. Жизнени остатъчни вещества

6.3. Резюме и оценка на остатъчните вещества в или върху третираните материали, храните и хранителните продукти за животни

VII. БЪДЕЩЕ И ПОВЕДЕНИЕ В ОКОЛНАТА СРЕДА

7.1. Устойчивост и размножаване

7.1.1. Почва

7.1.2. Вода

7.1.3. Въздух

7.2. Подвижност

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

VIII. ПОСЛЕДИЦИ ЗА ОРГАНИЗМИТЕ, КОИТО НЕ СА ВИЗИРАНИ

- 8.1. Последици за птиците
- 8.2. Последици за морските организми
 - 8.2.1. Последици за рибите
 - 8.2.2. Последици за безгръбначните в сладки води
 - 8.2.3. Последици за растежа на водораслите
 - 8.2.4. Последици за растенията, които са различни от водораслите
- 8.3. Последици за пчелите
- 8.4. Последици за артроподите, които са различни от пчелите
- 8.5. Последици за червеите
- 8.6. Последици за микроорганизмите в почвата
- 8.7. Допълнителни изследвания
 - 8.7.1. Земни растения
 - 8.7.2. Бозайници
 - 8.7.3. Други видове и съответни процеси
- 8.8. Резюме и оценка на последиците за организмите, които не са визирани

IX. КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Към досието трябва да бъде приложено мотивирано предложение за класиране на дадено активно вещество, което е микроорганизъм в една от рисковите групи, определени в член 2 от Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. за защитата на работещите от рисковете, свързани с излагане на биологични агенти на работното място⁴, както и указания относно необходимостта върху препаратите да се постави знакът за биологична опасност, описан в приложение II на тази директива.

X. РЕЗЮМЕ И ОЦЕНКА НА РАЗДЕЛИТЕ ОТ I ДО IX, ВКЛЮЧИТЕЛНО

ИЗВОДИ ОТ ОЦЕНКАТА НА РИСКА И ПРЕПОРЪКИ

ПРИЛОЖЕНИЕ IVB

ДАНИ ЗА БИОЦИДИТЕ

МИКРООРГАНИЗМИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВИРУСИ И ГЪБИЧКИ

⁴ ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21.

1. За целите на настоящото приложение, терминът „микроорганизъм“ включва и вирусите, и гъбичките. Настоящото приложение уточнява данните, които са необходими, за да се получи разрешение за биоцид на основата на микроорганизми. За всички биоциди на основата на микроорганизми, които са предмет на заявление за разрешение, следва да се посочат всички сведения, които се отнасят до тази област и цялата полезна информация, предоставена от литературата. Данните за идентификация и определяне характеристиките на всички съставни елементи на един биоцид са от особено значение и трябва да бъдат посочени в раздели от I до IV; те служат за основа при оценка на възможните последици за здравето на хората, както и за околната среда.

2. Когато тези данни не са необходими, предвид природата на биоцида, се прилага член 8, параграф 5.

3. Информацията може да бъде предоставена от наличните данни, ако на компетентния орган бъде представено приемливо доказателство. По-конкретно разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО и на Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законодателните, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки за класиране, опаковка и етикетирание на опасните препарати⁵, трябва да бъдат прилагани всеки път, когато това е възможно, за да се сведат до минимум експериментите с животни.

4. Когато са направени опити, следва да се предостави подробно описание (спецификация) на използвания материал и на примесите, в съответствие с разпоредбите на раздел II. При необходимост, уточнените данни в приложения ПБ и ППБ ще бъдат изисквани за всички химични съставни елементи на биоцида, които са от значение от токсикологична/екотоксикологична гледна точка, по-специално, ако тези съставни елементи са опасни вещества по смисъла на член 2, параграф 1, точка д).

5. В случай на нов препарат, се приемат обобщения въз основа на приложение IVA, при условие че са анализирани всички възможни последици от употребата на съставните елементи, особено, що се отнася до тяхното патогенно и инфекциозно влияние.

Изисквания за досие

РАЗДЕЛИ

I. Идентичност на биоцида

II. Физически, химични и технически свойства на биоцида

III. Данни за приложението

IV. Допълнителна информация за биоцида

V. Методи на анализ

VI. Данни за ефикасно приложение

⁵ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/8/ЕО на Комисията (ОВ L 19, 24.1.2006 г., стр. 12).

VII. Последици за здравето на хората

VIII. Остатъчни вещества в или върху третираните материали, храните и хранителните продукти за животни

IX. Бъдеще и поведение в околната среда

X. Последици за организмите, които не са визирани

XI. Класиране, опаковка и етикетиране на биоцида

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

Посочените по-долу данни са необходими, за да се уточни представената информация относно посочените по-горе точки.

I. ИДЕНТИЧНОСТ НА БИОЦИДА

1.1. Заявител

1.2. Производител на биоцида и на микроорганизма или микроорганизмите

1.3. Търговско наименование или предложено търговско наименование и номер на кода за производство на производителя на биоцида

1.4. Подробна количествена и качествена информация за състава на биоцида

1.5. Физическо състояние и природа на биоцида

1.6. Функция

II. ФИЗИЧЕСКИ, ХИМИЧНИ И ТЕХНИЧЕСКИ СВОЙСТВА НА БИОЦИДА

2.1. Вид (цвят и миризма)

2.2. Стабилност при складирането и продължителност на съхранението

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

2.2.2. Други фактори, които компрометират стабилността

2.3. Експлозивност и окислителни свойства

2.4. Точка на възпламеняване и други признаци на запалимост или спонтанно горене

2.5. Киселинност, алкалност и pH

2.6. Вискозност и повърхностно налягане

2.7. Технически характеристики на биоцида

- 2.7.1. Влажност
- 2.7.2. Образуване на устойчива пяна
- 2.7.3. Съдържание на суспензия и стабилност на суспензията
- 2.7.4. Тест със сухо и с мокро сито
- 2.7.5. Гранулометрично разпределяне (фин и влажен прах, гранули), съдържание на прах) фини частици (гранули), износване и ронливост (гранули)
- 2.7.6. Способност за образуване на емулсия, на повторна емулсия; стабилност на емулсията
- 2.7.7. Способност за изтичане, разливане (плакнене) и превръщане в прахообразно вещество
- 2.8. Физическа, химична и биологична съвместимост с други продукти, включително с други биоциди, с които неговото практическо приложение трябва да бъде разрешено или регистрирано
 - 2.8.1. Физическа съвместимост
 - 2.8.2. Химична съвместимост
 - 2.8.3. Биологична съвместимост
- 2.9. Резюме и оценка на физическите, химичните и техническите свойства на биоцида

III. ДАННИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕТО

- 3.1. Предвидена област на практическо приложение
- 3.2. Начин на действие
- 3.3. Уточнения на предвиденото практическо приложение
- 3.4. Степен на приложение
- 3.5. Съдържание на микроорганизма в използвания материал (напр. в устройството за приложение или стръвта)
- 3.6. Метод на приложение
- 3.7. Брой и честота на приложенията и продължителност на защитата
- 3.8. Необходими периоди на изчакване или други предпазни мерки, които трябва да се вземат, за да се избегнат вредните последици за здравето на хората и на животните и за околната среда
- 3.9. Предложени инструкции за употреба
- 3.10. Категории ползватели

3.11. Информация за възможността за развитие на резистентност

3.12. Последици за материалите или продуктите, третирани с биоцид.

IV. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БИОЦИДА

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

4.2. Процедури по почистване на използваните съоръжения при практическото
приложение

4.3. Периоди на повторно включване, необходими периоди на изчакване и други
предпазни мерки, които трябва да се вземат, за да се защитят хората, животните и
околната среда

4.4. Препоръчани методи и предпазни мерки относно пакетирането,
складирането и транспорта или в случай на пожар

4.5. Мерки в случай на злополука

4.6. Процедури по разрушаване или обеззаразяване на биоцида и на
неговата опаковка

4.6.1. Контролирано изгаряне

4.6.2. Други

4.7. План за контрол, който трябва да се използва при активния микроорганизъм и
другите микроорганизми, които се съдържат в биоцида, по-специално при пакетиране,
складиране, транспорт и употреба

V. МЕТОДИ НА АНАЛИЗ

5.1. Методи, позволяващи анализ на биоцида

5.2. Методи, позволяващи да се определят и да се измерят остатъчните вещества

VI. ДАННИ ЗА ЕФИКАСНО ПРИЛОЖЕНИЕ

VII. ПОСЛЕДИЦИ ЗА ЗДРАВЕТО НА ХОРАТА

7.1. Основни изследвания за остра токсичност

7.1.1. Остра орална токсичност

7.1.2. Остра токсичност чрез инхалация

7.1.3. Остра перкутанна токсичност

7.2. Допълнителни изследвания за остра токсичност

7.2.1. Дразнене на кожата

7.2.2. Дразнене на очите

7.2.3. Кожна сенсibiliзация

7.3. Данни, отнасящи се до излагането на препарата

7.4. Токсикологични данни, които са на разположение и се отнасят за неактивните вещества

7.5. Допълнителни изследвания за асоциациите на биоцида

7.6. Резюме и оценка на последиците за здравето на хората

VIII. ОСТАТЪЧНИ ВЕЩЕСТВА В ИЛИ ВЪРХУ ТРЕТИРАНИТЕ МАТЕРИАЛИ,
ХРАНИТЕ И ХРАНИТЕЛНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ЖИВОТНИ

IX. БЪДЕЩЕ И ПОВЕДЕНИЕ В ОКОЛНАТА СРЕДА

X. ПОСЛЕДИЦИ ЗА ОРГАНИЗМИТЕ, КОИТО НЕ СА ВИЗИРАНИ

10.1. Последици за птиците

10.2. Последици за морските организми

10.3. Последици за пчелите

10.4. Последици за артроподите, различни от пчелите

10.5. Последици за червеите

10.6. Последици за микроорганизмите в почвата

10.7. Допълнителни изследвания, отнасящи се до други видове или изследвания на по-високо ниво, като изследвания, отнасящи се до някои организми, които не са визирани

10.7.1. Земни растения

10.7.2. Бозайници

10.7.3. Други видове и съответни процеси

10.8. Резюме и оценка на последиците за организмите, които не са визирани

XI. КЛАСИРАНЕ, ОПАКОВКА И ЕТИКЕТИРАНЕ НА БИОЦИДА

Както е посочено в член 20, трябва да бъдат представени мотивирани предложения за класиране и етикетирание на биоцида, в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО и на Директива 1999/45/ЕО. Класирането включва описание на категорията или категориите опасност и за всички опасни свойства - изречения, с които се описва рискът. В зависимост от класирането трябва да бъде представено предложение за етикетирание, което включва символа или символите за опасност и указанията за опасност, изречения, с които се описва рискът и съответните съвети за предпазливост. Класирането и етиктирането се отнасят до химичните вещества, съдържащи се в биоцида. Ако се наложи, на компетентните органи на съответната държава-членка ще бъдат представени мостри от предлаганата опаковка.

Към досието трябва да бъде приложено мотивирано предложение за класиране в една от рисковите групи, определени в член 2 от Директива 2000/54/ЕО, както и указания дали е необходимо да се поставя върху продуктите знакът за биологична опасност, описан в приложение II към тази директива.

XII. РЕЗЮМЕ И ОЦЕНКА НА РАЗДЕЛИТЕ ОТ I ДО XI, ВКЛЮЧИТЕЛНО ИЗВОДИ ОТ ОЦЕНКАТА НА РИСКА И ПРЕПОРЪКИ