

# НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИДИ

*Обн. ДВ. бр.110 от 17 Декември 2004г.*

Чл. 1. (1) С наредбата се определят условията и редът за пускане на пазара на биоциди.

(2) С наредбата се определят и:

1. формата и съдържанието на техническото досие и документите, които заявителят трябва да представи за издаване на разрешение или за регистрация;
2. формата и съдържанието на разрешението за пускане на пазара на активно вещество, биоциден препарат и на удостоверението за регистрация на биоциден препарат с нисък риск;
3. допълнителните изисквания за опаковане и етикетиране на биоциди;
4. условията и редът за използване на информацията от документацията от последващ заявител;
5. съдържанието на регистрите на разрешените активни вещества, разрешените биоцидни препарати и регистрираните биоцидни препарати с нисък риск;
6. активните вещества и основните вещества, за които не се издава разрешение по чл. 14, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (ЗЗВВХВП).

Чл. 2. Разрешение за пускане на пазара не се издава за активните вещества и основните вещества, определени в приложение № 1.

Чл. 3. В състава на биоцидните препарати могат да се включват само активно вещество или активни вещества, определени в приложение № 1 или включени в регистъра на разрешените активни вещества.

Чл. 4. (1) Наименованието на активното вещество се обозначава съгласно приложение № 1 към Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати, приета с Постановление № 316 на Министерския съвет от 2002 г. (обн., ДВ, бр. 5 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2004 г.), а когато активното вещество не се съдържа в приложение № 1, наименованието му се обозначава съгласно приложение № 4 към Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати.

(2) В случаите, когато активното вещество не се съдържа в приложенията по ал. 1, наименованието му се определя съгласно ISO или IUPAC.

Чл. 5. (1) За издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат заявителят подава в Министерството на здравеопазването документите по чл. 18, ал. 1, т. 1 ЗЗВВХВП.

(2) За биоциден препарат с активно вещество, което е химично вещество,

техническото досие по чл. 18, ал. 1, т. 1, буква "б" ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 2.

(3) С оглед на вида, свойствата, начина и областта на приложение на биоцидния препарат освен данните по ал. 2 се представят допълнително данни съгласно приложение № 3.

(4) За биоциден препарат с активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или fungi, техническото досие по чл. 18, ал. 1, т. 1, буква "б" ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 4.

(5) За активно вещество, което е химично вещество, техническото досие по чл. 18, ал. 1, т. 1, буква "в" ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 5.

(6) С оглед на вида, свойствата, начина и областта на приложение на активното вещество освен данните по ал. 5 се представят допълнително данни съгласно приложение № 6.

(7) За активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или fungi, техническото досие по чл. 18, ал. 1, т. 1, буква "в" ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 7.

Чл. 6. (1) За издаване на разрешение за активно вещество заявителят подава в Министерството на здравеопазването документите по чл. 18, ал. 1, т. 2 ЗЗВВХВП.

(2) За активното вещество, което е химично вещество, техническото досие по чл. 18, ал. 1, т. 2, буква "б" ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 5.

(3) С оглед на вида, свойствата, начина и областта на приложение на активното вещество освен данните по ал. 2 се представят допълнително данни съгласно приложение № 6.

(4) За активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или fungi, техническото досие по чл. 18, ал. 1, т. 2, буква "б" ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 7.

(5) За биоциден препарат, за производството на който е предназначено активното вещество, което е химично вещество, техническото досие по чл. 18, ал. 1, т. 2, буква "д" ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 2.

(6) С оглед на вида, свойствата, начина и областта на приложение на биоцидния препарат освен данните по ал. 5 се представят допълнително данни съгласно приложение № 3.

(7) За биоциден препарат, за чието производство е предназначено активното вещество, което е микроорганизъм, включително вируси или fungi, техническото досие по чл. 18, ал. 1, т. 2, буква "д" ЗЗВВХВП се изготвя съгласно приложение № 4.

Чл. 7. (1) За издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск заявителят представя в Министерството на здравеопазването документите и данните по чл. 19з, ал. 1 ЗЗВВХВП.

(2) Данните по чл. 19з, ал. 1, т. 2 - 10 ЗЗВВХВП се изготвят под формата на техническо досие съгласно приложение № 8 на хартиен и електронен носител.

Чл. 8. Оценката на техническите досиета се извършва съгласно приложение № 9.

Чл. 9. (1) Техническите досиета трябва да съдържат подробно и пълно описание на проведените изпитвания и използваните методи или библиографска справка за тези методи.

(2) Оценка на ефектите и свойствата по чл. 17, ал. 1, т. 2 - 9 ЗЗВВХВП се извършва въз основа на информацията, която се съдържа в техническите досиета.

(3) Определена информация, посочена в изискванията към досиетата, може да не се представя, когато:

1. не е свързана с вида и с предвидения начин на употреба на биоцида;
2. това е технически невъзможно поради естеството на биоцида, специфичните му свойства и други технически причини;
3. съществуват научнообосновани причини, свързани с биоцида.

(4) В случаите по ал. 3 заявителят представя писмена обосновка като позоваване на установената рамкова формулация, когато притежава декларация за ползване на информация.

Чл. 10. (1) Изпитванията за определяне на физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на биоцидите се извършват по методите, определени в приложение № 3 към Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати.

(2) Когато в приложението по ал. 1 не са посочени подходящи методи, изпитванията могат да се провеждат по други международно признати методи. В тези случаи трябва да се представи обоснована и пълна информация за използвания метод на изпитване.

Чл. 11. Изпитванията по чл. 10 се провеждат в съответствие с изисквания на Наредбата за принципите, инспекцията и удовлетворяването на Добрата лабораторна практика, приета с Постановление № 207 на Министерския съвет от 2004 г. (ДВ, бр. 74 от 2004 г.), и при спазване изискванията на Наредба № 25 от 2003 г. за защита и хуманно отношение към опитните животни (ДВ, бр. 59 от 2003 г.).

Чл. 12. (1) Биоцидите се пускат на пазара, когато:

1. за тях има издадено разрешение по реда на глава четвърта, раздел I от ЗЗВВХВП;

2. са класифицирани, опаковани и етикетираны по реда на глава втора от ЗЗВВХВП;

3. не попадат под забраните или ограниченията за търговия или употреба съгласно Наредбата за опасните химични вещества и препарати, подлежащи на забрана или ограничения при търговия и употреба, приета с Постановление № 130 на Министерския съвет от 2002 г. (обн., ДВ, бр. 69 от 2002 г.; изм. и доп., бр. 62 от 2004 г.).

(2) Разрешението за пускане на пазара на биоцидни препарати се издава по образец съгласно приложение № 10.

(3) Разрешението за пускане на пазара на активни вещества се издава по образец съгласно приложение № 11.

(4) Удостоверението за регистрация на биоцидни препарати с нисък риск се издава по образец съгласно приложение № 12.

Чл. 13. (1) Министерството на здравеопазването съхранява документацията, свързана с издаване, промяна или отнемане на разрешенията за пускане на пазара на биоцидни препарати.

(2) Документацията се съхранява в следните срокове:

1. за документите, предоставени на хартиен носител - 10 години;
2. за електронни носители на документи - 20 години.

Чл. 14. Опаковката на биоцидите трябва да отговаря на следните допълнителни изисквания:

1. видът, формата и/или графичният дизайн да са изработени по начин, ограничаващ до минимум възможността от неправилна употреба на биоцидите като храна или напитка за хора или животни;

2. биоциди, предназначени за масова употреба, при които съществува възможност от неправилна употреба като храна или напитка за хора или животни, трябва да включват съставки, които да направят консумацията им нежелана.

Чл. 15. (1) Етикетът на биоцидните препарати съдържа следната допълнителна информация:

1. наименование на всяко активно вещество в състава на биоцидния препарат;
2. концентрация на всяко активно вещество в състава на биоцидния препарат;
3. номер на издаденото разрешение за пускане на пазара;
4. вид на биоцидния препарат и областта на приложение;
5. категория на потребителите - масова или професионална;
6. начин на употреба - работни разтвори, разходна норма, в съответствие с условията на издаденото разрешение;
7. вид на биоцидния препарат, например течност, консистенция, гранулат или прахообразен;
8. данни за възможни нежелани преки или косвени странични ефекти;
9. мерки за оказване на първа помощ и антидот, когато има такъв;
10. указания за безопасно обезвреждане на биоцидния препарат и опаковката му, както и при необходимост - забрана за повторно използване на опаковката;
11. номер на партидата;
12. дата на производство и датата, на която изтича срокът на годност при предвидените условия на съхраняване;
13. време на въздействие и интервала от време, който трябва да се спазва между:
  - а) отделните приложения на биоцидния препарат, и/или;
  - б) приложението на биоцидния препарат и употребата на третираните продукти, и/или;
  - в) употребата на биоцидния препарат и достъпа на хора или животни до третираните зони, като се посочват и средства и мерки за обезвреждане, продължителността на проветряване на тези зони и указания за почистване на оборудването;
14. предпазни мерки при употреба, транспорт и съхраняване, включително средства за колективна и лична защита, противопожарни мерки, покриване на мебелите или оборудването, отстраняване на храни за хора и животни и указания

за предотвратяване експозицията на животни;

15. данни за специфични опасности за околната среда, включително за защитата на организми, които не са обект на предлаганата употреба, и предотвратяване замърсяването на водите;

16. рискова група и, когато е необходимо - знака за биоопасност, съгласно Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.), когато активното вещество е микроорганизъм.

(2) Видът на биоцидния препарат по ал. 1, т. 4 се определя съгласно приложение № 13.

(3) Информацията по ал. 1, т. 1 - 6 задължително се обозначава върху етикета. Информацията по т. 7 - 16 може да се изпише върху опаковката или върху листовка, която придружава препарата, като в тези случаи изискванията за етикетиране се считат за изпълнени.

(4) Когато биоцидният препарат се пуска на пазара с листовка, етикетът съдържа и следния текст "Прочетете внимателно листовката преди употреба".

Чл. 16. (1) Пуснатите на пазара биоцидни препарати се употребяват при спазване условията на издаденото разрешение и на изискванията, посочени в етикета.

(2) При професионална употреба се спазват и изискванията на нормативните актове за осигуряване на здраве и безопасност при работа.

Чл. 17. Информацията от досиетата на разрешените активни вещества и биоцидни препарати и регистрираните биоцидни препарати с нисък риск може да се използва от втория или всеки следващ заявител при следните условия:

1. когато вторият или всеки следващ заявител представи декларация за ползването на информацията, предоставена от първия заявител;

2. след изтичане на 10-годишен срок от издаване на разрешението или удостоверение за регистрация.

Чл. 18. (1) За биоциден препарат, за който вече има издадено разрешение или удостоверение за регистрация, министърът на здравеопазването може да разреши на следващия заявител да се позове на данните, предоставени от първия заявител, ако заявителят представи:

1. данни, доказващи, че заявеният биоциден препарат е подобен на вече разрешен или регистриран биоциден препарат;

2. данни, доказващи, че активните вещества в състава му, включително степента на чистота и видът на примесите, са идентични с тези на вече разрешен или регистриран биоциден препарат.

(2) В случаите по ал. 1 се спазват разпоредбите на чл. 17.

Чл. 19. (1) Когато се налагат опити с гръбначни животни, преди тяхното провеждане лицето, което възнамерява да подаде заявление за разрешаване или регистрация на биоциден препарат, подава в Министерството на здравеопазването:

1. запитване относно наличие на разрешение или удостоверение за регистрация

на подобен биоциден препарат;

2. искане за получаване на информация за името и адреса на притежателя на разрешението или удостоверението за регистрация.

(2) Запитването по ал. 1, т. 1 трябва да бъде придружено от декларация, че лицето по ал. 1 възнамерява лично да подаде заявление за разрешение или регистрация на биоциден препарат и че разполага с останалата информация в досиетата по чл. 5 и 7.

(3) Когато са изпълнени условията по ал. 2, министърът на здравеопазването уведомява:

1. следващия заявител - за името и адреса на притежателя на разрешението или удостоверението за регистрация;

2. притежателя на разрешението или удостоверението за регистрация - за името и адреса на следващия заявител.

(4) За избягване дублирането на опитите с гръбначни животни:

1. притежателят на разрешението или удостоверението за регистрация и следващият заявител следва да постигнат съгласие за съвместно използване на информацията за резултатите от изпитванията на биоцида, и

2. притежателят на разрешението или удостоверението за регистрация декларира, че предоставя на следващия заявител резултатите от изпитванията на вече разрешените или регистрираните биоциди.

(5) В случаите по ал. 4 следващият заявител се позовава на резултатите от изпитванията на вече разрешен или регистриран биоцид.

Чл. 20. (1) Министърът на здравеопазването води публични регистри на:

1. разрешените активни вещества;

2. разрешените биоцидни препарати;

3. регистрираните биоцидни препарати с нисък риск.

(2) Регистърът по т. 1 съдържа:

1. номер и дата на разрешението за пускане на пазара на активно вещество;

2. срок на валидност на издаденото разрешение;

3. име и адрес на лицето, което пуска на пазара активното вещество;

4. наименование на активното вещество и данни за класифицирането му;

5. спектър на действие, например инсектицид, фунгицид или родентицид;

6. област на приложение;

7. начин на употреба;

8. категория на потребителите;

9. настъпили промени по вписаните обстоятелства.

(3) Регистърът по т. 2 съдържа:

1. номер и дата на разрешението за пускане на пазара на биоцидния препарат;

2. срок на валидност на издаденото разрешение;

3. име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат;

4. наименование на биоцидния препарат;

5. наименование и концентрация на активното вещество, влизащо в състава на биоцидния препарат, и данни за класифицирането му;

6. вид на биоцидния препарат съгласно приложение № 13 и област на приложение;

7. вида на биоцидния препарат, например течност, консистенция, гранулат или

прахообразен;

8. начина на употреба;
9. категория на потребителите;
10. дата на отнемане или прекратяване на разрешението;
11. настъпили промени по вписаните обстоятелства.

(4) Регистърът по т. 3 съдържа:

1. номер и дата на удостоверение за регистрация на биоцидния препарат с нисък риск;

2. срок на валидност на издаденото удостоверение за регистрация;

3. име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат с нисък риск;

4. наименование на биоцидния препарат с нисък риск;

5. наименование и концентрация на активното вещество/активните вещества, влизащи в състава на препарата, и данни за класифицирането им;

6. вид на биоцидния препарат с нисък риск съгласно приложение № 13 и област на приложение;

7. вида на биоцидния препарат с нисък риск, например течност, консистенция, гранулат или прахообразен;

8. начина на употреба;

9. категория на потребителите;

10. дата на заличаване на регистрацията;

11. настъпили промени по вписаните обстоятелства.

## Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. Когато данните от изпитванията за определяне на физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на биоцидите са получени преди влизането в сила на наредбата по методи, различни от методите, определени в чл. 10, ал. 1, използването на тези данни, както и необходимостта от провеждането на нови изпитвания чрез методи по чл. 10, ал. 1 се решава за всеки отделен случай. При преценката за използването на данните или провеждането на нови изпитвания се отчита необходимостта от ограничаване на опитите с гръбначни животни.

§ 2. Наредбата се приема на основание чл. 16 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати.

§ 3. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2007 г.

Приложение № 1 към чл. 2, 3 и 4

I. Списък на активните вещества, за които  
не се издава разрешение

Наименование	EINECS	CAS
--------------	--------	-----

(по EINECS и/или друго наименование)	№	№
1	2	3
Формалдехид	200-001-8	50-00-0
Пиперонил бутоксид/2- (2-бутоксиетокси)етил 6-пропилпиперонил етер	200-076-7	51-03-6
Бронопол	200-143-0	52-51-7
Бис (трибутил калаен) оксид	200-268-0	56-35-9
Дифеноксарзин - 10-ил оксид	200-377-3	58-36-6
гама-НСН или гама-ВНС (Линдан) 1, 2, 3, 4, 5, 6,-хекса- хлорциклохексан	200-401-2	58-89-9
Хлоркрезол	200-431-6	59-50-7
Диметоат	200-480-3	60-51-5
Дихлорвос	200-547-7	62-73-7
Етилов алкохол	200-578-6	64-17-5
Мравчена киселина	200-579-1	64-18-6
Бензоена киселина	200-618-2	65-85-0
Пропан-2-ол	200-661-7	67-63-0
Салицилова киселина	200-712-3	69-72-7
Пропан - 1-ол	200-746-9	71-23-8
Етилен оксид	200-849-9	75-21-8
1,3-дибром- 5,5-диметилхидантоин	201-030-9	77-48-5
Лимонена киселина	201-069-1	77-92-9
Линалоол	201-134-4	78-70-6
2-хлороацетамид	201-174-2	79-07-2
Бромооцетна киселина	201-175-8	79-08-3
Гликолова киселина	201-180-5	79-14-1
Пероцетна киселина	201-186-8	79-21-0
L (+) млечна киселина	201-196-2	79-33-4
Варфарин	201-377-6	81-81-2
Дифацинон/Дифацин, Рамик, Дифенадион	201-434-5	82-66-6
Антрахинон	201-549-0	84-65-1
Трихлороизоцианурова киселина/ Симклозен	201-782-8	87-90-1
Хлороксиленол	201-793-8	88-04-0
Бифенил-2-ол/ о - фенилфенол	201-993-5	90-43-7
Нафталин	202-049-5	91-20-3
Дихлорофен	202-567-1	97-23-4
Триклокарбан	202-924-1	101-20-2
Гераниол	203-377-1	106-24-1
1,4-дихлоробензен	203-400-5	106-46-7



Глиоксал	203-474-9	107-22-2
m- крезол	203-577-9	108-39-4
Сорбинова киселина	203-768-7	110-44-1
Глутаралдехид/глутарал	203-856-5	111-30-8
Нонанова киселина	203-931-2	112-05-0
Метил-нонил-кетон	203-937-5	112-12-9
N-(2-Етилхексил)-8, 9, 10-тринорборн-5-ен-2, 3- дикарбоксимид	204-029-1	113-48-4
Пропокур	204-043-8	114-26-1
1,3-дихлоро- 5,5-диметилхидантоин	204-258-7	118-52-5
Хлорофен	204-385-8	120-32-1
Бензил бензоат	204-402-9	120-51-4
Бензетониум хлорид	204-479-9	121-54-0
Малатион	204-497-7	121-75-5
Фенитротион	204-524-2	122-14-5
2-феноксиетанол	204-589-7	122-99-6
Цетилпиридин хлорид	204-593-9	123-03-5
Октанолова киселина	204-677-5	124-07-2
Въглероден диоксид	204-696-9	124-38-9
Натриев диметиларсенат	204-708-2	124-65-2
Нитрометилидинтриметанол	204-769-5	126-11-4
Хлорамин-Т/натриев тосилхлорамид	204-854-7	127-65-1
Калиев диметилдитиокарбамат	204-875-1	128-03-0
Натриев диметилдитиокарбамат	204-876-7	128-04-1
Натриев варфарин	204-929-4	129-06-6
Натриев пентахлорфенолат	205-025-2	131-52-2
Натриев 2-бифенилат	205-055-6	132-27-4
Каптан	205-087-0	133-06-2
Фолпет	205-088-6	133-07-3
Метил антранилат	205-132-4	134-20-3
N,N- диетил-m-толуамид	205-149-7	134-62-3
Тирам	205-286-2	137-26-8
Цирам	205-288-3	137-30-4
Калиев метилдитиокарбамат	205-292-5	137-41-7
Метам натрий	205-293-0	137-42-8
Динатриев цианодитиокарбамат	205-346-8	138-93-2
1,3-бис(хидроксиметил) карбамат	205-444-0	140-95-4
Набам	205-547-0	142-59-6
Натриев бикарбонат	205-633-8	144-55-8
Тиабендазол	205-725-8	148-79-8
Бензотиазол-2-тиол	205-736-8	148-30-4

Налед	206-098-3	300-76-5
Диурон	206-354-4	330-54-1
Диазинон	206-373-8	333-41-5
Деканова киселина	206-376-4	334-48-5
Цианамид	206-992-3	420-04-2
2-хидрокси-4-изопропил- 2,4,6-циклохептатриен-1-он	207-880-7	499-44-5
Натриев бензоат	208-534-8	532-32-1
Дизомет	208-576-7	533-74-4
Алетрин/Пинамин форте	209-542-4	584-79-2
Фталов алдехид	211-402-2	643-79-8
Толилфлуанид	211-986-9	731-27-1
Хидрокси-2-пиридон	212-506-0	822-89-9
2,6-диметил-1,3-диоксан-4-ил ацетат	212-579-9	828-00-2
Тетрабутрин	212-950-5	886-50-0
Дихлорфлуанид	214-118-7	1085-98-9
Меден тиоцианат	214-183-1	1111-67-7
Тетрадониум бромид	214-291-9	1119-97-7
D-Тетраметрин	214-619-0	1166-46-7
4,5-дихлоро-3Н-1,2-дитион-3-он	214-754-5	1192-52-5
Диарсениев пентаоксид	215-116-9	1303-28-2
Двуборен триоксид	215-125-8	1303-86-2
Цинков оксид	215-222-5	1314-13-2
Трицинков дифосфид	215-244-5	1314-84-7
Цинков сулфид	215-251-3	1314-98-3
Меден оксид	215-269-0	1317-38-0
Димеден оксид	215-270-7	1317-39-1
Динатриев тетраборат, безводен	215-540-4	1330-43-4
Хромен триоксид	215-607-8	1333-82-0
Медна сол на нафтеновата киселина	215-657-0	1338-02-9
2-бутанон пероксид	215-661-2	1338-23-4
Монолинурон	217-129-5	1746-81-2
2,4-дихлорбензил алкохол	217-210-5	1777-82-8
Хлороталонил	217-588-1	1897-45-6
Флуометурон	218-500-4	2164-17-2
4-(2-нитробутил) морфолин	218-748-3	2224-44-4
N-(3-аминопропил)-N-додецил- пропан-1,3-диамин	219-145-8	2372-82-9
Толнафтат	219-266-6	2398-96-1
2-бромо - 1-(4-хидроксифенил) етан-1-он	219-655-0	2491-38-5
2,2'-дитиобис [N-метилбензамид]	219-768-5	2527-58-4

1,2-бензизотиазол-3 (2H)-он	220-120-9	2634-33-5
2-метил-2H-изотиазол-3-он	220-239-6	2682-20-4
Серен дифлуорид	220-281-5	2699-79-8
Натриев триклозен	220-767-7	2893-78-9
Натриев дихлороизоцианурат дихидрат	220-767-7	51580-86-0
Хлорпирифос	220-864-4	2921-88-2
Месетрони этил сульфат	221-106-5	3006-10-8
Бис (трихлорометил) сулфон	221-310-4	3064-70-8
Триклозан	222-182-2	3380-34-5
Ост-1-ен-3-ол	222-226-0	3391-86-4
Натриев 5-хлоро-2-[4-хлоро-2- [[[(3,4-дихлорофенил)амино ] карбонил ] амино ]фенокси] бензенсульфонат	222-654-8	3567-25-7
(Этилендиокси) диметанол	222-720-6	3586-55-8
Хлорофацинон	223-003-0	3691-35-8
Дипиритион	223-024-5	3696-28-4
Натриев 2,4,6-трихлорофенолат	223-246-2	3784-03-0
Пиридин - 2-тиол 1-окси, натриева сол	223-296-5	3811-73-2
Метенамин 3-хлороалилхлорид	223-805-0	4080-31-3
2,2',2''-(гексахидро-1,3,5- триазин- 1,3,5- триил)-триетанол	225-208-0	4719-04-4
Тетрахидро-1,3,4,6-тетракис (гидроксиметил)имидазо[4,5-d] имидазол- 2,5(1H,3H)-дион	226-408-0	5395-50-6
Хлорпирифос-метил	227-011-5	5598-13-0
N, N'-метиленбисморфолин	227-062-3	5625-90-1
Куматетралил	227-424-0	5836-29-3
Тербутилазин	227-637-9	5915-41-3
(R) - (+) - лимонен	227-813-5	5989-27-5
Метилен дитиоцианат	228-652-3	6317-18-6
1,3-бис (гидроксиметил)- 5,5-диметилимидазолидин- 2,4-дион	229-222-8	6440-58-0
(2-бromo-2-нитровинил) бензен	230-515-8	7166-19-0
Дидецилдиметиламониев хлорид	230-525-2	7173-51-5
Прометрин	230-711-3	7287-19-6
Сребро	231-131-3	7440-22-4
Мед	231-159-6	7440-50-8
Серен диоксид	231-195-2	7446-09-5
Кальциев дигекса-2,4-диеноат	231-321-6	7492-55-9
Йод	231-442-4	7553-56-2

Поливинилпирилодон - йод	полимер	25655-41-8
Силициев диоксид-аморфен	231-545-4	7631-86-9
Натриев хидрогенсулфит	231-548-0	7631-90-5
Солна киселина/хлороводород	231-595-7	7647-01-0
Натриев хлорид	231-598-3	7647-14-5
Натриев бромид	231-599-9	7647-15-6
Ортофосфорна киселина	231-633-2	7664-38-2
Натриев хипохлорит	231-668-3	7681-52-9
Динатриев дисулфит	231-673-0	7681-57-4
Тетраметрин/Неопинамин	231-711-6	7696-12-0
Калиев перманганат	231-760-3	7722-64-7
Водороден пероксид	231-765-0	7722-84-1
Азот	231-783-9	7727-37-9
7а-етилдихидро-1Н,3Н, 5Н-оксазол{3,4-с}оксазол	231-810-4	7747-35-5
Натриев сулфит	231-821-4	7757-83-7
Натриев хлорид	231-836-6	7758-19-2
Меден сулфат	231-847-6	7758-98-7
Сребърен нитрат	231-853-9	7761-88-8
Натриев хлорат	231-887-4	7775-09-9
Двунатриев пероксодисулфат/ натриев персулфат	231-892-1	7775-27-1
Калиев хипохлорит	231-908-7	7778-54-3
Хлор	231-959-5	7782-50-5
Сребърен хлорид	232-033-3	7783-90-6
Креозот	232-287-5	8001-58-9
Костно масло/животинско масло	232-294-3	8001-85-2
Масло от рапица	232-299-0	8002-13-9
Естествени пиретрини и пиретроиди	232-319-8	8003-34-7
Екстракт от чесън	232-371-1	8008-99-9
Лигнин	232-682-2	9005-53-2
Борна киселина	233-139-2	10043-35-3
Хлорен диоксид	233-162-8	10049-04-4
Калиев сулфит	233-321-1	10117-38-1
Натриев хидроген 2,2 метиленбис {4-хлорофенолат}	233-457-1	10187-52-7
2,2-дибромо-2- цианоацетамид	233-539-7	10222-01-2
Оксин меден	233-841-9	10380-28-6
Натриев бихромат	234-190-3	10588-01-9
Карбендазим	234-232-0	10605-21-7
Двунатриев октаборат тетрагидрат	234-541-0	12280-03-4
Тримагнезиев дифосфит	235-023-7	12057-74-8

Меден(II) карбонат - меден(II) гидроксид (1:1)	235-113-6	12069-69-1
Цинеб	235-180-1	12122-67-7
Амониев бромид	235-183-8	12124-97-9
Хексаборен дицинков ундекаоксид/Цинков борат	235-804-2	12767-90-7
Пиритион цинк	236-671-3	13463-41-7
Додецилгуанид монохлорид	237-030-0	13590-97-1
Калиев 2-бифенилат	237-243-9	13707-65-8
Бромен хлорид	237-601-4	13863-41-7
(Бензилокси) метанол	238-588-8	14548-60-8
Фоксим	238-887-3	14816-18-3
Бис (1-хидрокси-1Н-пиридин- 2-тионато-О,S), мед	238-984-0	14915-37-8
Хлоротолурон	239-592-2	15545-48-9
Натриев - р-хлоро - m-крезол	239-825-8	15733-22-9
Хлоралоза	240-016-7	15879-93-3
Дикалиев дисулфит	240-795-3	16731-55-8
Метомил	240-815-0	16752-77-5
Хексафлуорсилициева киселина	241-034-8	16961-83-4
Хлорхексидин диглюконат	242-354-0	18472-51-0
Бензоксиниев хлорид	243-008-1	19379-90-9
Р-{( дийодметил)сулфонил } толуен	243-468-3	20018-09-1
Меден хидроксид	243-815-9	20427-59-2
Двусребърен оксид	243-957-1	20667-12-3
Алуминиев фосфит	244-088-0	20859-73-8
(Бензотиазол-2-илтио) метил тиоцианат	244-445-0	21564-17-0
Бендиокарб	245-216-8	22781-23-3
Пралетрин	245-387-9	23031-36-9
Калиев сорбат	246-376-1	24634-61-5
алфа,алфа',алфа"-триметил- 1,3,5-триазин-1,3,5 (2Н,4Н,6Н)- триетанол	246-764-0	25254-50-6
2-октил-2Н-изотиазол-3-он	247-761-7	26530-20-1
цис-трикос-9-ен	248-505-7	27519-02-4
Диметилоктадецил [3-триметоксилил) пропил] амониев хлорид	248-595-8	27668-52-6
Н-тетра-бутил-Н-циклопропил- 6-(метилтио)1,3,5-триазин- 2,4-диамин	248-872-3	28159-98-0
S-биоалетрин/Есбиол	249-013-5	28434-00-6

Биорезметрин	249-01-40	28434-01-7
Бромадиолон	249-205-9	28772-56-7
Пиримифос-метил	249-528-5	29232-93-7
Транс-изопропил- 3 {{(етиламино)метоксифос- финотиоил}окси}кротонат	250-517-2	31218-83-4
(Z,E)-тетрадека-9,12-диенил- ацетат	250-753-6	31654-77-0
Бромхлоро-5,5-диметилимида- золидин-2,4-дион	251-171-5	32718-18-6
Амитраз	251-375-4	33089-61-1
Изопротурон	251-835-4	34123-59-6
N-{{(4-хлорофенил) амино } карбонил}-2,6- дифлуоробензамид	252-529-3	35367-38-5
1-[2-(алилокси-2-(2,4- дихлорофенил)ethyl)-1H- имидазол	252-615-0	35554-44-0
Имазалил	252-615-0	73790-28-0
Азаметифос	252-626-0	35575-96-3
2-бromo-2-(бромометил) пентандинитрил	252-681-0	35691-65-7
Цифенотрин/Циклопропан- карбоксилат	254-484-5	39515-40-7
Диметилтетрадецил [3-(триметоксилил) пропил] амониев хлорид	255-451-8	41591-87-1
Цитриодиол	255-953-7	42822-86-6
4,4-диметиллоксазолидин	257-048-2	51200-87-4
Етил N-ацетил-N-бутил-бета- аланинат	257-835-0	52304-36-6
Циперметрин	257-842-9	52315-07-8
Перметрин	258-067-9	52645-53-1
Делтаметрин	258-256-6	52918-63-5
Емпентрин/Вапортрин	259-154-4	54406-48-3
3-йод-2-пропил бутилкарбамат	259-627-5	55406-53-6
Тетракис(гидроксиметил) фосфониев сульфат (2:1)	259-709-0	55566-30-8
Дифенакум	259-978-4	56073-07-5
Бродифкум	259-980-5	56073-10-0
Пропиконазол	262-104-4	60207-90-1
4,5-дихлоро-2- октил-2H- изотиазол-3-он	264-843-8	64359-81-5
2-хлоро-N-[[[4- (трифлуорометокси)фенил] амино]карбонил] бензамид	264-980-3	64628-44-0

Оксазолидин	266-235-8	66204-44-2
N-циклопропил-1,3,5-триазин-2,4,6-триамин	266-257-8	66215-27-8
Цис-4-[3-(p-кварт -бутилфенил)-2-метилпропил]-2,6-диметилморфолин	266-719-9	67564-91-4
Цифлутрин	269-855-7	68359-37-5
Четвъртични амониеви соли, бензил-C12-18-алкил диметил, хлориди	269-919-4	68391-01-5
Четвъртични амониеви соли, бензил-C12-16 алкилдиметил, хлориди	270-325-2	68424-85-1
Четвъртични амониеви соли, ди-C8-10- алкилдиметил, хлориди	270-331-5	68424-95-3
Мастни киселини, коко, реакционни продукти с диетаноламин	270-430-3	68440-04-0
Четвъртични амониеви соли, бензил-C12-18 алкилдиметил, соли с 1,2-бензотиазол-3(2H) -он 1,1-диоксид ( 1:1)	273-545-7	68989-01-5
Натриев N-(хидроксиметил) глицинат	274-357-8	70161-44-3
Амини, C10-16- алкилдиметил, N-оксиди	274-687-2	70592-80-2
Пентакалиев бис(пероксимоносулфат) бис(сулфат)	274-778-7	70693-62-8
Октенидин дихидрохлорид	274-861-8	70775-75-6
1,3-дидецил -2- метил-1H-имидазол хлорид	274-948-0	70862-65-6
Етил {2-(4-феноксифенокси) етил}карбамат/Феноксикарб	276-696-7	72490-01-8
1-{1,3-бис(хидроксиметил)-2,5-диоксимимидазол-4-ил}-1,3-бис(хидроксиметил)-карбамид / Диазолидинилкарбамид	278-928-2	78491-02-8
Магнезиев монопероксифталат хексахидрат	279-013-0	844665-66-7
Трибутилтетрадецилфосфониев хлорид	279-808-2	81741-28-8
Екстракт от маргоза	283-644-7	84696-25-3
Катранени киселини, полиакрилфенол фракция	284-893-4	84989-05-9
Екстракт от мелалевка алтернифолия/масло от		

австралийско чаено дърво	285-377-1	85085-48-9
2,4,8,10-тетра (кварт-бутил)- 6-хидрокси - 12Н-добензо[d,g] [1,3,2]диоксафосфоцин - 6-оксид, натриева сол	286-344-4	85209-91-2
Калаен трибутил -, моно (нафтеноил окси), производни	287-083-9	85409-17-2
Четвъртични амониеви соли, бензил - С12-14-алкилдиметил, хлориди	287-089-1	85409-22-9
Четвъртични амониеви соли, С12-14 -алкил{(етилфенил)метил} диметил, хлориди	287-090-7	85409-23-0
.алфа. - Циано-4-флуоро-3- феноксibenзил[1 алфа (S*), 3 алфа]-(+)-3-(2,2- дихлоровинил) -2,2-диметилциклопропанкарбок- силат	289-244-9	86560-93-2
Листа от хризантеми, екстракт	289-699-3	89997-63-7
Карбамид, N,N-бис(хидрокси- метил)-, реакционни продукти с 2-(2-бутоксietокси) етанол, етилен гликол и формалдехид	292-348-7	90604-54-9
Кедър, екстракт	294-461-7	91722-61-1
Лавандулово масло	294-470-6	91722-69-9
Боров екстракт	304-455-9	94266-48-5
Четвъртични амониеви соли, [2-[[2-[(2-карбокситетил) (2-хидроксиетил) амино] етил амино ]-2-оксоетил] коко алкилдиметил, хидрооксиди, вътрешни соли	309-206-8	100085-64-1
Царевичен кочан на прах	310-127-6	99999-99-4
1-[3,5- дихлоро-4-(1,1,2,2- тетрафлуороетокси) фенил]-3- (2,6- дифуоробензоил) карбамид/ Хексафлумурон	401-400-1	86479-06-3
1,3 дихлоро -5-етил -5-метил- имидазолидин-2,4-дион	401-570-7	89415-87-2
Тебуконазол	403-640-2	107534-96-3
Реакционни продукти на N-С12-14-алкилпропилендиамин и L-глутамати	403-950-8	164907-72-6
Смес от: (С8-18) алкилбис (2-хидроксиетил)амониев бис (2-етилхексил) фосфат; (С8-18		



алкилбис(2-хидроксиетил) амониев - 2-етилхексилхидро- генфосфат	404-690-8	68132-19-4
Трансфлутрин	405-060-5	118712-89-3
Хидраметилнон	405-090-9	67485-29-4
3-феноксibenзил -2-(4-етоксифе- нил)-2-метилпропилетер/ Етофенпрокс	407-980-2	80844-07-1
б-(фталимид) пероксихексанова киселина	410-850-8	128275-31-0
Метил неоеканамид	414-460-9	105726-67-8
Ламбда цихалотрин	415-130-7	91465-08-6
Флуфеноксурон	417-680-3	101463-69-8
5-хлоро -2-(4 хлорфенокси) фенол	418-890-8	3380-30-1
2-бутил-бензо [d] изотиазол-3-он	420-590-7	04299-07-4
Флокумафен	421-960-0	90035-08-8
Икаридин	423-210-8	119515-38-7
Фипронил	424-610-5	120068-37-3
Цис-1-(3- хлороалил)-3,5,7-триаза- 1-азониаадамтан хлорид	426-020-3	51229-78-8
Имидаклоприд	428-040-8	138261-41-3
Тиаметоксам	428-650-4	153719-23-4
Имипротрин	428-790-6	72963-72-5
Пирипроксифен	429-800-1	95737-68-1
3-бензо (b) тиен-2-ил-5,6,-динитро -1,4,2-оксатиазин,4-оксид	431-030-6	163269-30-5
Реакционни продукти на диизо- пропаноламин с фолмалдехид (1:4)	432-440-8	220444-73-5
Хлорметил n-октил дисулфид	432-680-3	180128-56-7
Реакционни продукти на диметил адипат, диметил глутарат, диме- тилсукцинат с водороден пероксид/Перестан	432-790-1	
Бис(3- аминопропил)октиламин	433-340-7	86423-37-2
(E)-1-(2-хлоро-1,3-тиазол-5-илме- тил)-3-метил-2-нитрогуанидин	433-460-1	210880-92-5
(E)-2-октадесенал		51534-37-3
(E,Z)-2,13-октадесадиенал		99577-57-8
Сребърно-цинково-алуминиево- борфосфатно стъкло		398477-47-9
Сребърен натриев водороден циркониев фосфат		
Пероксиоктанова киселина		33734-57-5
Циклохексилхидроксидазен		

1- оксид, калиева сол		66603-10-9
Силициев двуоксид, аморфен, свободен от кристали		112945-52-5
Сребърен зеолит А		
Кизелгур/Силициев диоксид		61790-53-2
Брометалин		63333-35-7
S-метопрен		65733-16-6
S-хидропрен		65733-18-8
Есфенвалерат		66230-04-4
Алфа-циперметрин		67375-30-8
Абамектин (смес от Авермектин В1а; > 80 % EINECS 265-610-3 и Абепектин В1б < 20 % EINECS 265-611-9)		71751-41-2
Бифенат/Бифетрин		82657-04-3
Дифетиалон		104653-34-1
Гуазатин триацетат		115044-19-4
Хлорфенапир		122453-73-0
Сребърен зеолит		130328-18-6
Сребърно-цинков зеолит		130328-20-0
d-фенотрин		188023-86-1
S-цифенотрин		
Биоалетрин/d-транс Алетрин		
d-алетрин		
Есбиотрин		
Полимер на N-метилметанамиин (EINECS 204-697-4 ) и (хлорметил) оксиран (EINECS 203-439-8)/		
Полимерен четвъртичен амониев хлорид	полимер	25988-97-0
Хомополимер на 2-тетр-бутил-аминоетил метакрилат (EINECS 223-228-4)	полимер	26716-20-1
Полимер на формалдехид и акролеин	полимер	26781-23-7
Монохидро хлорид на полимер на N, N -1,6-хександиилбис{N, -цианогуанидин} (EINECS 240-032-4)		
и хексаметилендиамин (EINECS 240-679-6)/Полихексаметилен бигуанид (мономер: 1,5-бис (триметилен)-гуанилгуанидин монохидрохлорид)		27083-27-8/
N,N,N',N'-тетраметилетилен-	полимер	32289-58-0

диаминбис (2-хлороетил) етер кополимер	полимер	31075-24-8
Поли-(хексаметилендиамин гуанидин хлорид)	полимер	57028-96-3
Полихексаметилен бигуанид	полимер	91403-50-8
N,N-дидецил-N-метил-поли (оксетил) амониев пропионат	полимер	94667-33-1
Кополимер на 2-пропенал и пропан-1,2-диол	полимер	191546-07-3
N-дидецил- N-диполиетоксиамониев борат/дидецилполиетоксиамониев борат	полимер	214710-34-6
Олиго(2-(2-етокси)етоксиетил- гуанидин хлорид)	полимер	374572-91-5
Натриев лигносулфонат	естествен полимер	8061-51-6
Смес от 5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-он (EINECS 247-500-7) и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (EINECS 220-239-6)	смес	55965-84-9
Амини, n-C10-16-алкилтриметиленди-, реакционни продукти с хлорооцетната киселина	смес	139734-65-9
Четвъртични амониеви йодиди	смес	308074-50-2
Смес от 1-феноксипропан-2-ол (EINECS 212-222-7) и 2-феноксипропанол (EINECS 224-027-4)	смес	
Активен хлор: произведен от реакция на хипохлорна киселина и натриев хипохлорид, произведен ин ситу	смес	
Калиеви соли на мастните киселини (C15-21)	смес	
Четвъртични амониеви соли (бензилалкилдиметил) (алкил от C8-22, наситени и ненаситени, растителни мастни алкил, коко алкил и соиа алкил) хлориди, бромиди или хидроксида/ВКС	смес от вещества, включени в EINECS	
Четвъртични амониеви соли (бензилалкилдиметил) (алкил от C6-18, наситени и ненаситени, растителни мастни алкил, коко алкил и соиа алкил) хлориди, бромиди или хидроксида/ДДАС	смес от вещества, включени в EINECS	

Четвъртични амониеви соли (бензилалкилдиметил) (алкил от C8-18, наситени и ненаситени, растителни мастни алкил, коко алкил и соиа алкил) хлориди, бромиди или хидроксиди/ТМАС	смес от вещества, включени в EINECS	
Bacillus sphaericus	микро-организми	143477-72-7
Bacillus thuringiensis subsp. Israelensis, серотип H14	микро-организми	
Bacillus subtilis	микро-организми	

## II. Списък на основните вещества, за които не се издава разрешение

1. Въглероден диоксид
2. Азот
3. Етанол
4. 2-пропанол
5. Оцетна киселина
6. Кизелгур

### Приложение № 2 към чл. 5, ал. 2 и чл. 6, ал. 5

Основни изисквания за досие на биоциден препарат с активно вещество, което е химично вещество

Досието съдържа най-малко разделите, посочени в раздел II "Изисквания за досие". Информацията в разделите трябва да е подкрепена със съответни данни. Изискванията към досието трябва да съответстват на техническото развитие.

Определена информация, посочена в изискванията, може да не се представя, когато това е технически невъзможно или съществуват научнообосновани причини, или поради спецификата на вида и предвидения начин на употреба на биоцида. В тези случаи заявителят представя приемлива писмена обосновка като позоваване на установената рамкова формулация, ако заявителят притежава декларация за ползване на информацията.

Когато е представена приемлива обосновка и при спазване изискванията на наредбата, може да се използва информация от вече представени досиета. Когато е възможно, трябва да се спазват изискванията за ограничаване до минимум на опитите с животни, определени в Наредба № 25 от 2003 г. за защита и хуманно отношение към опитните животни.

## I. Съдържание:

1. Данни за лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат, и за производителя на биоцидния препарат и активното вещество.
2. Идентичност на биоцидния препарат.
3. Физични и химични свойства на биоцидния препарат.
4. Методи за откриване и анализ.
5. Предвидена област на приложение и ефективност.
6. Токсикологични данни (в допълнение към данните за активното вещество).
7. Екотоксикологични данни (в допълнение към данните за активното вещество).
8. Мерки за защита на човека, организмите, които не са обект на предлаганата употреба, и околната среда.
9. Класифициране, опаковане и етикетирание на биоцидния препарат.
10. Резюме на т. 2 - 9.

## II. Изисквания за досие:

1. Данни за лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат, и за производителя на биоцидния препарат и активното вещество.
  - 1.1. Име, адрес и телефон на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат.
  - 1.2. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат и адрес на производственото предприятие.
  - 1.3. Име и адрес на производителя на активното вещество и адрес на производственото предприятие.
2. Идентичност на биоцидния препарат.
  - 2.1. Търговско наименование или предложение за търговско наименование на биоцидния препарат, търговски код, където това е необходимо.
  - 2.2. Подробна количествена и качествена информация за състава на биоцидния препарат, включително за активното вещество/вещества, примеси, добавки, инертни съставки и др.
  - 2.3. Физично състояние и вид на биоцидния препарат, например емулсионен концентрат, омокряща пудра, разтвор.
3. Физични, химични и технически свойства.
  - 3.1. Външен вид (агрегатно състояние, цвят).
  - 3.2. Експлозивни свойства.
  - 3.3. Оксидиращи свойства.
  - 3.4. Температури на възпламеняване, на запалване и на самозапалване.
  - 3.5. Киселинност/алкалност; стойност на рН, ако е необходимо (1%-ов воден разтвор).
  - 3.6. Относителна плътност.
  - 3.7. Стабилност при съхраняване, срок на годност. Влияние на светлината, температурата и влажността върху техническата характеристика на биоцидния препарат. Реактивност по отношение на материала, от който е направена опаковката.
  - 3.8. Техническа характеристика на биоцидния препарат (например пенливост, възможност за омокряне, изтичане, изливане и прахообразуване).
  - 3.9. Физична и химична съвместимост с други продукти, включително с други биоцидни препарати, с които се прилага съвместно.
4. Аналитични методи за откриване и анализ.
  - 4.1. Аналитичен метод за определяне концентрацията на активното вещество в

биоцидния препарат.

4.2. Аналитични методи, включително за определяне на аналитичен добив и граници на откриваемост за значими от токсикологична и екотоксикологична гледна точка съставки на биоцидния препарат и/или остатъчните му количества във:

- а) почви;
- б) въздух;
- в) води (включително питейни);
- г) биологични проби (течности и тъкани) от хора и животни;
- д) третирани храни и фуражи.

Представят се методи, които не са посочени във връзка с изискванията на приложение № 5, т. 4.2.

5. Предвидена област на приложение и ефективност.

5.1. Вид на биоцидния препарат съгласно приложение № 13 и предвидената област на приложение.

5.2. Описание на начина на употреба, включително описание на системите за приложение, когато такива се предвиждат.

5.3. Разходна норма и където е необходимо - крайна концентрация на биоцидния препарат и на активното вещество в третирания обект (например води в охладителни или отоплителни системи, повърхностни води).

5.4. Брой и продължителност на третиранията, както и при необходимост допълнителна информация за специфични изисквания във връзка с географските и климатичните особености или за интервала от време, който трябва да се спазва между:

- а) отделните приложения на биоцидния препарат, и/или
- б) приложението на биоцидния препарат и употребата на третираните продукти, и/или
- в) употребата на биоцидния препарат и достъпа на хора или животни до третираните зони.

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

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

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

5.8. Начин на действие, включително време на въздействие, ако не е дадено в приложение № 5, т. 5.4.

5.9. Категория на потребители (професионална и/или масова).

Данни за ефективността.

5.10. Проект на етикет с данни за предвидените условия за употреба и ефективността на препарата; документация, потвърждаваща съдържанието на етикета, включително използвани протоколи от стандартизирани изпитвания, резултати от лабораторни и полеви изпитвания, където е необходимо.

5.11. Всички известни данни за ограничаване на ефективността, включително данни за резистентност.

6. Токсикологични изпитвания

6.1. Остра токсичност

За целите на т. 6.1.1 - 6.1.3 биоцидните препарати с изключение на газовете трябва да бъдат изследвани при минимум два пътя на въвеждане, единият от които е орален. Изборът на втория път зависи от естеството на препарата и от предполагаемия

път на експозиция при хора. Газовете и летливите течности трябва да бъдат въведени по дихателен път.

6.1.1. Орална.

6.1.2. Дермална.

6.1.3. Инхалаторна.

6.1.4. За биоцидни препарати, които ще бъдат прилагани съвместно с други, когато е възможно и необходимо, трябва да бъдат проведени изпитвания на сместа от биоцидни препарати по отношение на остра дермална токсичност, кожно и очно дразнене.

6.2. Кожно и очно дразнене. Изпитването за очно дразнещо действие не се изисква при наличие на данни за корозивност.

6.3. Кожна сенсibiliзация.

6.4. Данни за дермалната резорбция.

6.5. Налични токсикологични данни за рискови вещества в състава на биоцидния препарат, различни от активното вещество.

6.6. Информация, отнасяща се до експозицията на хора, включително производители и потребители.

При необходимост за веществата, които не са активни вещества и имат токсикологично значение, се провеждат изпитванията съгласно приложение № 5.

7. Екотоксикологични изпитвания

7.1. Възможни пътища за постъпване в околната среда при предвидения начин на употреба.

7.2. Информация за екотоксикологичните свойства на активното вещество в биоцидния препарат, когато не може да бъде получена само от данните за активното вещество.

7.3. Информация, отнасяща се до екотоксикологичните свойства на рискови вещества в състава на биоцидния препарат, например данни от информационен лист за безопасност.

8. Мерки за защита на хората, животните и околната среда.

8.1. Препоръчвани методи и предпазни мерки при боравене, употреба, съхраняване, транспорт или пожар.

8.2. Специфични мерки в случай на инцидент, например мерки за оказване на първа помощ, антидоти, медицинско лечение, когато има такива и когато не са посочени в приложение № 5, т. 8.3.

8.3. Процедури, отнасящи се до почистване на използваните съоръжения за приложение, когато такива са предвидени.

8.4. Вид на образуваните газове и реакционните продукти в случай на пожар.

8.5. Процедури за управление на отпадъците от биоцидните препарати и опаковките им, например възможност за повторна употреба или рециклиране, неутрализиране, условия за контролирано депониране и изгаряне за различните категории на употреба.

8.6. Възможности за унищожаване или обезвреждане при постъпване във:

а) въздух;

б) води, включително питейни;

в) почви.

8.7. Наблюдения за нежелани или непредвидени странични ефекти, например върху полезни или други организми, които не са обект на предлаганата употреба.

8.8. Данни за всеки репелент или средство за защита, съдържащи се в биоцидния препарат, предназначени да предотвратят неблагоприятните ефекти върху организми, които не са обект на предлаганата употреба.

9. Класифициране, опаковане и етикетиране.

9.1. Предложение за класифициране и етикетиране.

9.2. Предложение за информационен лист за безопасност, когато е необходимо.

9.3. Категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност, R-фрази, S-фрази.

9.4. Опаковка.

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

9.4.2. Съвместимост на материала с биоцидния препарат.

9.4.3. Обем/вместимост.

10. Резюме и оценка на т. 2 - 9.

Приложение № 3 към. чл. 5, ал. 3 и чл. 6, ал. 6

Допълнителни данни за биоциден препарат с активно вещество, което е химично вещество

Досието съдържа най-малко разделите, посочени в раздел II "Изисквания за досие" към приложение № 2. Информацията в разделите трябва да е подкрепена със съответни данни. Изискванията към досието трябва да съответстват на техническото развитие.

Определена информация, посочена в изискванията, може да не се представя, когато това е технически невъзможно или съществуват научнообосновани причини, или поради спецификата на вида и предвидения начин на употреба на биоцида. В тези случаи заявителят представя приемлива писмена обосновка като позоваване на установената рамкова формулация, ако заявителят притежава декларация за ползване на информацията.

Когато е представена приемлива обосновка и при спазване изискванията на наредбата, може да се използва информация от вече представени досиета. Когато е възможно, трябва да се спазват изискванията за ограничаване до минимум на опитите с животни, определени в Наредба № 25 от 2003 г. за защита и хуманно отношение към опитните животни.

Изисквания за досие

I. Допълнителни изпитвания, отнасящи се до здравето на човека.

1. Изпитвания на храни и фуражи.

1.1. Ако остатъчните количества от биоцидния препарат се задържат във фуража за продължителен период от време, се изисква провеждането на токсикокинетични проучвания върху селскостопански животни с цел установяване на нивата им в хранителните продукти от животински произход.

1.2. Ефект на промишлената и кулинарната обработка на храните върху вида и нивата на остатъците от биоцидния препарат.

2. Други изпитвания, отнасящи се до експозицията на хора - извършват се при необходимост.

II. Допълнителни изпитвания върху поведението на биоцидния препарат в



околната среда.

1. При необходимост може да се изисква цялата информация по приложение № 6, раздел VII.

2. Изпитвания на разпределението във:

а) почви;

б) води;

в) въздух.

Точки 1 и 2 от този раздел се прилагат само за екотоксикологично значими съставки на биоцидния препарат.

III. Допълнителни екотоксикологични изпитвания.

1. Ефекти върху птици.

1.1. Остра орална токсичност, ако не е изследвана предварително съгласно приложение № 2, т. 7.

2. Ефекти върху водни организми.

2.1. В случай че биоцидният препарат се прилага върху, във или близо до повърхностни води:

2.1.1. Специфични изпитвания върху риби и други водни организми.

2.1.2. Данни за остатъчните количества на активното вещество, включително за токсикологично значими метаболити в риби.

2.1.3. При необходимост за някои съставки на биоциден препарат може да се изисква провеждане на изпитвания съгласно приложение № 6, раздел VIII, т. 2.1, 2.2, 2.3 и 2.4.

2.2. Ако биоцидният препарат се прилага чрез пръскане близо до повърхностни води, се изисква провеждане на проучване при теренни условия с оглед оценка на риска за водните организми.

3. Ефекти върху други организми, които не са обект на предлаганата употреба.

3.1. Токсичност за сухоземни гръбначни (с изключение на птици).

3.2. Остра токсичност за пчели.

3.3. Ефекти върху други защитени артроподи освен пчелите.

3.4. Ефекти върху червеи и други почвени макроорганизми, които не са обект на предлаганата употреба и които могат да бъдат изложени на риск.

3.5. Ефекти върху почвени микроорганизми, които не са обект на предлаганата употреба.

3.6. Ефекти върху други специфични растителни и животински организми, които не са обект на предлаганата употреба и които могат да бъдат изложени на риск.

3.7. Когато биоцидният препарат е под формата на примамка или на гранули, се изискват следните изпитвания:

3.7.1. Експериментални изпитвания в полеви условия с оглед оценка на риска за организми, които не са обект на предлаганата употреба.

3.7.2. Изпитвания на постъпването по орален път при всички организми, които не са обект на предлаганата употреба и които могат да бъдат изложени на риск.

4. Резюме и оценка на т. 1, 2 и 3.

Приложение № 4 към чл. 5, ал. 4 и чл. 6, ал. 7

Основни изисквания за досие на биоциден препарат с активно вещество микроорганизъм, включително вируси и фунги

Досието съдържа най-малко разделите, посочени в раздел II "Изисквания за досие" към приложение № 2. Информацията в разделите трябва да е подкрепена със съответни данни. Изискванията към досието трябва да съответстват на техническото развитие.

Определена информация, посочена в изискванията, може да не се представя, когато това е технически невъзможно или съществуват научно обосновани причини, или поради спецификата на вида и предвидения начин на употреба на биоцида. В тези случаи заявителят представя приемлива писмена обосновка като позоваване на установената рамкова формулация, ако заявителят притежава декларация за ползване на информацията.

Когато е представена приемлива обосновка и при спазване на изискванията на наредбата, може да се използва информация от вече представени досиета. Когато е възможно, трябва да се спазват изискванията за ограничаване до минимум на опитите с животни, определени в Наредба № 25 за защита и хуманно отношение към опитните животни.

#### I. Съдържание.

1. Данни за лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат, и за производителя на биоцидния препарат и активното вещество.

2. Идентичност и състав на биоцидния препарат.

3. Технически свойства и всички биоцидни свойства, различни от тези на активния организъм.

4. Методи за идентификация и анализ.

5. Област на приложение и ефективност.

6. Токсикологични данни (в допълнение към данните за активния организъм).

7. Екотоксикологични данни (в допълнение към данните за активния организъм).

8. Мерки за защита на човека, на организмите, които не са обект на предлаганата употреба, и на околната среда.

9. Класифициране, опаковане и етикетирание на биоцидния препарат.

10. Резюме на т. 2 - 9.

#### II. Изисквания за досие.

1. Данни за лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат, и за производителя на биоцидния препарат и активното вещество.

1.1. Име, адрес, телефонен номер на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат.

1.2. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат и адрес на производственото предприятие.

1.3. Име и адрес на производителя на активния организъм и адрес на производственото предприятие.

2. Идентичност на биоцидния препарат.

2.1. Търговско наименование или предложение за търговско наименование и производствен код, когато е необходимо.

2.2. Подробни количествени и качествени данни за състава на биоцидния препарат (активни организми, инертни съставки, чужди организми и др.).

2.3. Физично състояние и вид на биоцидния препарат (емулсионен концентрат, омокряща пудра и др.).

2.4. Концентрация на активния организъм в използвания материал.

3. Технически и биологични свойства.

3.1. Външен вид (цвят и мирис).

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

3.3. Методи за доказване на стабилността при съхраняване и определяне срока на годност.

3.4. Техническа характеристика на биоцидния препарат.

3.4.1. Омокряемост.

3.4.2. Устойчивост на пенообразуването.

3.4.3. Образуване и стабилност на суспензията.

3.4.4. Мокър и сух пресяващ тест.

3.4.5. Разпределение на частиците по размер, съдържание на прах и фина прахова фракция, сцепление, ронливост.

3.4.6. При формулация във вид на гранули - тест за пресяване и указания за тегловното разпределение на гранулите или на фракциите с размер на частиците по-голям от 1 мм.

3.4.7. Съдържание на активния организъм във/върху примамката, гранулите или обработения материал.

3.4.8. Образуване на емулсия и реемулсия, стабилност на емулсията.

3.4.9. Възможност за изливане/изтичане и прахообразуване.

3.5. Физична и химична съвместимост с други продукти, включително с биоцидни препарати, с които е разрешена съвместна употреба.

3.6. Омокряемост, адхезивност и разпределение след употреба.

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

4. Методи за идентифициране и анализ

4.1. Аналитични методи за определяне състава на биоцидния препарат.

4.2. Методи за определяне на остатъчни количества (например биотест).

4.3. Методи за доказване на микробиологичната чистота на биоцидния препарат.

4.4. Методи за доказване липсата в биоцидния препарат на патогени за човека и други бозайници и когато е необходимо, доказване липсата на патогени, вредни за организмите, които не са обект на предлаганата употреба, и за околната среда.

4.5. Процедури и методи за осигуряване на стабилност и идентичност на биоцидния препарат и стандартизация.

5. Област на приложение и ефективност.

5.1. Вид на биоцидния препарат (консервант за дърво, инсектицид и др.).

5.2. Описание на предвидената област на приложение (например видове организми, които са обект на предлаганата употреба, материали, които ще бъдат третирани, и др.).

5.3. Разходна норма.

5.4. Специфични обстоятелства или условия на околната среда, при които активният организъм се прилага или не трябва да се прилага.

- 5.5. Начин на употреба.
- 5.6. Брой и продължителност на третиранията.
- 5.7. Препоръчителни указания за употреба.
- Данни за ефективност
- 5.8. Предварителни изпитвания за намиране на диапазона на ефективните дози.
- 5.9. Полеви изпитвания.
- 5.10. Данни за възможно развитие на резистентност.
- 5.11. Въздействие върху качеството на материалите или обработваните продукти.
- 6. Токсикологични данни (в допълнение към тези за активния организъм).
  - 6.1. Еднократна орална доза.
  - 6.2. Еднократна дермална доза.
  - 6.3. Инхалаторен път на въвеждане.
  - 6.4. Кожно дразнене и при необходимост, очно дразнене.
  - 6.5. Кожна сенсибилизация.
  - 6.6. Налични токсикологични данни за неактивните съставки.
  - 6.7. Експозиция на потребителя.
    - 6.7.1. Данни за дермална/дихателна резорбция в зависимост от вида на препарата и начина на приложение.
    - 6.7.2. Предполагана експозиция на потребителя при полеви условия и когато е необходимо, извършване на количествени анализи на експозицията на потребителя.
- 7. Екотоксикологични данни (в допълнение към условията за активния организъм).

Наблюдения за нежелателни или неочаквани странични ефекти, например ефекти върху полезни и други организми, които не са обект на предлаганата употреба или устойчивости в околната среда.
- 8. Мерки за защита на човека, организмите, които не са обект на предлаганата употреба, и околната среда.
  - 8.1. Препоръчвани методи и предпазни мерки при боравене, съхраняване, транспорт или употреба.
  - 8.2. Интервалът от време, който трябва да се спазва между отделните приложения на биоцидния препарат и/или приложението на биоцидния препарат и употребата на третираните продукти, и/или употребата на биоцидния препарат и достъпа на хора или животни до третираните зони, както и други предпазни мерки за защита на човека и животните.
  - 8.3. Спешни мерки в случай на инцидент.
  - 8.4. Процедури за унищожаване или обезвреждане на биоцидния препарат и опаковката му.
- 9. Класифициране, опаковане и етикетирание.
  - 9.1. Обосновано предложение за класифицирането, опаковането и етикетирането.
    - 9.1.1. Категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност, R-фрази, S-фрази по отношение на химичните съставки.
    - 9.1.2. Рисквата група, в която е класифициран активният организъм, и когато е необходимо, знакът за биоопасност съгласно Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа.
  - 9.2. Опаковка.

- 9.2.1. Материал, вид, форма и графичен дизайн на опаковката.
- 9.2.2. Съвместимост на материала с биоцидния препарат.
- 9.2.3. Обем.
- 9.3. Мостра на предвидената опаковка.
10. Резюме на т. 2 - 9.

#### Приложение № 5 към чл. 5, ал. 5 и чл. 6, ал. 2

Основни изисквания за досие на активно вещество, което е химично вещество

Досието съдържа най-малко разделите, посочени в раздел II "Изисквания за досие" към приложение № 2. Информацията в разделите трябва да е подкрепена със съответни данни. Изискванията към досието трябва да съответстват на техническото развитие.

Определена информация, посочена в изискванията, може да не се представя, когато това е технически невъзможно или съществуват научнообосновани причини, или поради спецификата на вида и предвидения начин на употреба на биоцида. В тези случаи заявителят представя приемлива писмена обосновка като позоваване на установена рамкова формулация, ако заявителят притежава декларация за ползване на информация.

##### I. Съдържание.

1. Данни за лицето, което пуска на пазара активното вещество, и за производителя на активното вещество.
2. Идентичност на активното вещество.
3. Физични и химични свойства на активното вещество.
4. Методи за откриване и идентификация.
5. Ефективност спрямо организмите, които са обект на предлаганата употреба, и спектър на действие.
5. Токсикологични данни за хора и животни, включително данни за метаболизма.
7. Екотоксикологични данни, включително поведение и разпространение в околната среда.
8. Мерки за защита на човека, животните и околната среда.
9. Класифициране и етикетирание.
10. Резюме и оценка на т. 2 - 9.

##### II. Изисквания за досие.

1. Данни за лицето, което пуска на пазара активното вещество, и за производителя на активното вещество.
  - 1.1. Име, адрес и телефон на лицето, което пуска на пазара активното вещество.
  - 1.2. Име и адрес на производителя на активното вещество и адрес на производственото предприятие.
2. Идентичност.
  - 2.1. Наименование съгласно ISO и синоними.
  - 2.2. Химично наименование съгласно IUPAC.
  - 2.3. Производствен код.
  - 2.4. CAS № и EC №, когато такива са определени.

2.5. Емпирична и структурна формула (включително данни за структурата на всички изомери), молекулна маса.

2.6. Метод на производство на активното вещество (кратко описание на процеса на химичен синтез).

2.7. Спецификация за чистота на активното вещество (в г/кг или г/л).

2.8. Вид на примеси и добавки (например стабилизатори), структурни формули и допустими граници (в г/кг или г/л).

2.9. Произход на естествено срещащи се активни вещества или техни прекурсори (например екстракти от цветя).

2.10. Данни за експозицията съгласно приложение № 3 към чл. 4, ал. 2, т. 3 на Наредбата за реда и начина за нотифициране на нови химични вещества, приета с Постановление № 137 на Министерския съвет от 2002 г. (ДВ, бр. 67 от 2002 г.).

3. Физични и химични свойства.

3.1. Температури на топене и кипене, относителна плътност (\*1).

3.2. Парно налягане (в Ра) (\*1).

3.3. Външен вид (агрегатно състояние, цвят) (\*2).

3.4. Спектри на абсорбция - ултравиолетов/видим (UV/VIS), инфрачервен (IR), ядреномагнитен резонанс (NMR) и маспектрографски, и когато е необходимо, моларна екстинкция при съответна дължина на вълната (при необходимост) (\*1).

3.5. Разтворимост във вода, включително влияние на рН (5 - 9) и на температурата върху разтворимостта (\*1).

3.6. Парциален коефициент n-октанол/вода, включително влияние на рН (5 - 9) и температурата върху стойността му (\*1).

3.7. Термична стабилност. Идентичност на продуктите, получени след разпад.

3.8. Температура на запалване, включително температура на самозапалване и идентичност на продуктите, получени при горенето.

3.9. Температура на възпламеняване.

3.10. Повърхностно напрежение.

3.11. Експлозивни свойства.

3.12. Оксидиращи свойства.

3.13. Взаимодействие с материала на опаковката.

4. Аналитични методи за откриване и идентификация.

4.1. Аналитични методи за определяне на чистото активно вещество и където е необходимо - на продуктите от разпада, изомери и примеси, както и на други добавки (например стабилизатори).

4.2. Аналитични методи, включително за определяне на аналитичен добив и граници на откриваемост за активното вещество и остатъчните му количества във:

а) почви;

б) въздух;

в) води, включително питейни.

Заявителят трябва да докаже, че активното вещество и продуктите от разпада, които съответстват на пестицидите, посочени в забележките към таблица Б "Химически показатели" на приложение № 1 към чл. 3, т. 2 от Наредба № 9 от 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (ДВ, бр. 30 от 2001 г.), могат да се определят с достатъчна достоверност при съдържание, отговарящо на максималната стойност (МС), определена с тази наредба;

г) биологични проби (течности и тъкани) от хора и животни.

5. Ефективност спрямо организмите, които са обект на предлаганата употреба, и спектър на действие.

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

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

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

5.4. Начин на действие, включително време на въздействие.

5.5. Предвидената област на приложение.

5.6. Категория на потребителите (професионална или масова).

5.7. Информация за установени случаи или възможност за развитие на резистентност и подходящи мерки за предотвратяване на развитието ѝ.

5.8. Количество от активното вещество, което ще бъде пуснато на пазара за една година.

6. Токсикологични изпитвания, включително на метаболизма.

6.1. Остра токсичност.

За целите на т. 6.1.1 - 6.1.3 веществата, с изключение на газовете, трябва да бъдат изследвани при минимум два пътя на въвеждане, единият от които е орален. Изборът на втория път зависи от естеството на активното вещество и от предполагаемия път за експозиция на хора. Газовете и летливите течности трябва да бъдат въведени по дихателен път.

6.1.1. Орална.

6.1.2. Дермална.

6.1.3. Инхалаторна.

6.1.4. Кожно и очно дразнене. Изпитване за очно дразнещо действие не се изисква при наличие на данни за корозивност.

6.1.5. Кожна сенсibiliзация.

6.2. Проучване на метаболизма при бозайници. Основни токсикокинетични параметри, включително проучване на дермалната резорбция.

По отношение на т. 6.3 (при необходимост), т. 6.4, 6.5, 6.7 и 6.8 задължителен път на въвеждане е оралният, освен ако се прецени, че съществува друг по-подходящ.

6.3. Токсичност при многократно (28-дневно) третиране.

Този вид изпитване не се изисква, когато субхроничната токсичност е изследвана върху гризачи.

6.4. Субхронична токсичност - многократно (90-дневно) третиране, два вида опитни животни (гризачи и негризачи).

6.5. Хронична токсичност - изследване върху два вида опитни животни (гризачи и друг вид бозайници).

Изследването на хроничната токсичност не се изисква при представяне на убедителни доказателства, че тези изследвания не са необходими.

6.6. Мутагенеза.

6.6.1. "Ин витро" изследване на генни мутации при бактерии.

6.6.2. "Ин витро" цитогенетично изследване върху клетки на бозайници.

6.6.3. "Ин витро" проучване на генни мутации върху клетки на бозайници.

6.6.4. Ако резултатите от т. 6.6.1, 6.6.2 или 6.6.3 са положителни, се изисква провеждането на "ин виво" изпитване за мутагенност (изследване за хромозомни

увреждания в костен мозък или микронуклеус тест).

6.6.5. При отрицателен резултат от т. 6.6.4 и положителен при "ин витро" изпитванията трябва да се проведе второ "ин vivo" проучване на генотоксичния ефект в други тъкани освен в костен мозък.

6.6.6. Ако резултатите от т. 6.6.4 са положителни, може да се изискат изпитвания за оценка на ефекта върху половите клетки.

6.7. Канцерогенеза.

Изпитванията се провеждат върху два вида опитни животни (гризачи и друг вид бозайници). Този вид проучвания могат да се комбинират с проучванията по т. 6.5.

Изследването на канцерогенния ефект не се изисква при представяне на убедителни доказателства, че това изследване не е необходимо.

6.8. Репродуктивна токсичност.

В някои специфични случаи вносителят може да заяви, че такова изследване не е необходимо, като представи убедителни доказателства за това.

6.8.1. Изследване на тератогенно действие - върху два вида бозайници (зайци и върху един вид гризачи).

6.8.2. Изследване на репродуктивната функция (поне върху две поколения мъжки и женски животни от един вид).

6.9. Медицински данни, събирани чрез анонимна анкета.

6.9.1. Данни от медицинско наблюдение на лица, заети в производството (ако има налични).

6.9.2. Директни наблюдения върху случаи на интоксикация, ако са налице такива данни.

6.9.3. Здравна документация - по месторабота или от други възможни източници.

6.9.4. Епидемиологични изследвания на населението, ако има такива.

6.9.5. Диагностика на интоксикацията, включително специфични симптоми, клинични и параклинични изследвания.

6.9.6. Данни за сенсибилизация и алергични прояви, ако има такива.

6.9.7. Специфично лечение в случай на злополука или интоксикация: мерки за първа помощ, антидоти, терапевтично поведение.

6.9.8. Прогноза при интоксикация.

6.10. Резюме на резултатите от изпитванията върху бозайници, включително недействаща доза/концентрация (максималната доза/концентрация, която не предизвиква наблюдаван неблагоприятен ефект върху опитни животни или хора - по observed adverse effect level - NOAEL), и доза/концентрация, при което не се наблюдава ефект (no observed effect level - NOEL), обща оценка на токсикологичните данни и на всички други данни, отнасящи се до активното вещество. Когато е възможно, се включва и резюме на всички предлагани мерки за защита на работещите.

7. Екотоксикологични изпитвания.

7.1. Остра токсичност за риби.

7.2. Остра токсичност за *Daphnia magna*.

7.3. Инхибиращ ефект върху растежа за алги.

7.4. Инхибиращ ефект върху микробиологичната активност.

7.5. Биоконцентрация. Поведение и разпространение в околната среда.

7.6. Разграждане.

7.6.1. Биотично разграждане.



7.6.1.1. Способност за бързо биологично разграждане.  
7.6.1.2. Когато е необходимо - свойства, обуславящи потенциално биотично разграждане.

7.6.2. Абиотично разграждане.

7.6.2.1. Хидролиза като функция от рН и идентифициране на продуктите от разпада.

7.6.2.2. Фотолиза във вода и идентифициране на продуктите от разпада (\*1).

7.7. Скринингово изпитване на адсорбция/десорбция.

В зависимост от резултатите на този тест може да се вземе решение за провеждане на изпитванията съгласно приложение № 6, раздел VII, т. 1.2 и/или съгласно приложение № 6, раздел VII, т. 2.2.

7.8. Резюме на екотоксикологичните данни и разпространението и поведението в околната среда.

8. Мерки за защита на човека, животните и околната среда.

8.1. Препоръчвани методи и предпазни мерки при боравене, употреба, съхраняване, транспорт или пожар.

8.2. В случай на пожар - вид на образуваните газове и реакционни продукти; средства за постигане на най-добър гасителен ефект.

8.3. Спешни мерки в случай на инцидент.

8.4. Възможности за унищожаване или обезвреждане при освобождаване във въздуха, водите, включително питейните, и в почвите.

8.5. Процедури за управление на отпадъците от активни вещества при професионална употреба.

8.5.1. Възможности за повторна употреба или рециклиране.

8.5.2. Възможности за предотвратяване на ефектите.

8.5.3. Условия за контролирано заустване, включително на качествените показатели на отпадъчните води.

8.5.4. Условия за контролирано изгаряне на остатъчни количества.

8.6. Наблюдения за нежелателни или непредвидени странични ефекти, например върху полезни или други организми, които не са обект на предлаганата употреба.

9. Класифициране и етикетирание.

9.1. Обосновано предложение за класифицирането и етикетирането.

9.1.1. Категория/категории на опасност, символи и знаци за опасност, R-фрази, S-фрази.

10. Резюме и оценка на т. 2 - 9.

-----  
(\*1) Тези данни се представят за чистото активно вещество с установена спецификация.

(\*2) Тези данни се представят за активното вещество с установена спецификация.

Приложение № 6 към чл. 5, ал. 6 и чл. 6, ал. 3

Допълнителни данни за активно вещество, което е химично вещество

Досието съдържа най-малко разделите, посочени в раздел II "Изисквания за досие" към приложение № 2. Информацията в разделите трябва да е подкрепена със съответни данни. Изискванията към досието трябва да съответстват на техническото развитие.

Определена информация, посочена в изискванията, може да не се представя, когато това е технически невъзможно или съществуват научнообосновани причини, или поради спецификата на вида и предвидения начин на употреба на биоцида. В тези случаи заявителят представя приемлива писмена обосновка като позоваване на установената рамкова формулация, ако заявителят притежава декларация за ползване на информацията.

#### I. Физични и химични свойства.

1. Разтворимост в органични разтворители, включително влияние на температурата върху разтворимостта. Тези данни трябва да се представят за химически чистото активно вещество от съответната спецификация.

2. Стабилност в органични разтворители, които влизат в състава на биоцидни препарати; вид на значимите продукти от разпада. Тези данни трябва да се представят за активното вещество с установена спецификация.

#### II. Аналитични методи за откриване и определяне.

Аналитични методи, включително аналитичен добив и граници на откриваемия минимум за активното вещество и неговите остатъчни количества във/върху храни, фуражи и други продукти в зависимост от конкретния случай.

#### III. Токсикологични изпитвания, включително на метаболизма.

##### 1. Изпитвания за невротоксичност.

Изпитванията се провеждат, ако активното вещество е фосфоорганично съединение или са налице други данни за невротоксичност. Опитни животни: кокошки-носачки или друг по-подходящ вид опитни животни.

Изпитване на отдалечените невротоксични ефекти се извършва при необходимост. При доказана антихолинестеразна активност се провежда тест за реакция спрямо реактивиращи агенти.

2. Токсични ефекти върху селскостопански животни и животните компаньони.

3. Определяне експозицията на активното вещество при хора.

4. Изпитвания на храни и фуражи.

Ако активното вещество се съдържа в биоцидни препарати, които се прилагат в близост до храни за хора или животни (на места за приготвяне, съхраняване или консумация на храна), е необходимо да се проведат изследванията от раздел V, т. 1.

5. Ако се прецени, че е нужно допълнително проучване на експозицията на активното вещество, се провеждат изследванията от раздел VI, т. 2.

6. При използване на активни вещества в продукти за борба с растенията токсичните ефекти на метаболитите им в третираните растения се изпитват, когато се различават от получените при изпитвания върху животни.

7. Изпитвания на механизма на токсичните ефекти - всички изследвания, необходими за изясняване на наблюдавани токсични ефекти.

#### IV. Екотоксикологични изпитвания.

1. Изследване на острата токсичност върху един вид организми, които не са обект на предлаганата употреба (с изключение на водни организми).

2. Ако резултатите от екотоксикологичните изпитвания и начинът на употреба

насочват към възможността за увреждане на околната среда, се провеждат изпитванията от раздели VII и VIII.

3. Ако резултатът от изпитването съгласно приложение № 5, т. 7.6.1.2 е отрицателен и ако се очаква, че активното вещество ще попадне в битови отпадни води, се провеждат изпитванията от раздел VIII, т. 4.1.

4. В зависимост от резултатите на изпитванията съгласно приложение № 5, т. 7.6.1.1 и 7.6.1.2 могат да се извършат и други изследвания за биологичното разграждане на активното вещество.

5. Изпитване на фототрансформацията във въздушна среда (посочва се методът за оценка); изследването включва и идентифициране на разпадните продукти. Тези данни се представят за химически чистото активно вещество с определена спецификация.

6. Изпитванията от раздел VII, т. 1.1, 2.1 и 3 (когато е необходимо) се извършват, когато това е необходимо въз основа на резултатите съгласно приложение № 5, т. 7.6.1.2, или 4 от този раздел или активното вещество не се разгражда абиотично или се разгражда незначително.

V. Мерки за защита на човека, животните и околната среда.

Идентификация на веществата, определени в приложения № 1 и 2 към Наредба № 1 от 2000 г. за проучването, ползването и опазването на подземните води (ДВ, бр. 25 от 2000 г.).

VI. Други изпитвания, отнасящи се до здравето на човека.

1. Изпитване на храни и фуражи.

1.1. Определяне на продуктите от разпада, реакционните продукти и метаболитите на активното вещество в третирани или замърсени храни и фуражи.

1.2. Поведение на остатъчните количества от активното вещество, продуктите от разпада и метаболитите в третирани или замърсени храни и фуражи, включително кинетика на елиминиране.

1.3. Пълен количествен баланс на активното вещество. Представяне на достатъчно експериментални данни, доказващи, че остатъчните количества при препоръчвания начин на употреба не застрашават здравето на хора и животни.

1.4. Оценка на възможната или реалната експозиция на активното вещество при постъпването му в човешкия организъм чрез диетата (храненето) или по други възможни пътища.

1.5. Ако остатъчните количества на активното вещество се задържат във фуража за продължителен период от време, се изисква провеждането на токсикокинетични проучвания върху селскостопански животни, за да се оценят нивата в хранителните продукти от животински произход.

1.6. Ефект на обработката на храните в хранително-вкусовата промишленост и бита върху вида и нивата на остатъците от активното вещество.

1.7. Предложения за допустими граници за остатъци и доказателства за тяхната допустимост.

1.8. Друга налична допълнителна информация, когато е необходимо.

1.9. Резюме и оценка на данните от т. 1.1 - 1.8.

2. Други изпитвания, отнасящи се до експозицията на хора (при необходимост).

VII. Допълнителни изпитвания за поведението и разпространението на активното вещество в околната среда.

1. Поведение и разпространение в почвите.

1.1. Скорост и пътища на разграждане, включително идентифициране на трансформационните процеси, метаболитите и продуктите от разпада поне в 3 вида почви при подходящи условия.

1.2. Абсорбция и десорбция поне в 3 вида почви; при необходимост - абсорбция и десорбция на метаболитите и продуктите от разпада.

1.3. Подвижност (миграция) поне в 3 вида почви; при необходимост - подвижност на метаболитите и продуктите от разпада.

1.4. Вид и нива на остатъчните количества.

2. Поведение и разпространение във водите.

2.1. Скорост и пътища на разграждане във водни системи, включително вид на метаболитите и продуктите от разпада, когато тези данни не са представени във връзка с изискванията на приложение № 5, т. 7.6.

2.2. Абсорбция и десорбция във вода (система почва/седимент), при необходимост - абсорбция и десорбция на метаболитите и продуктите от разпада.

3. Поведение и разпространение във въздуха.

Изследването на скоростта и пътищата на разграждане на активното вещество във въздуха (когато липсват съответни изследвания във връзка с изискванията на раздел IV, т. 5) се налага при следните случаи: участие в състава на фумиганти; приложение чрез пръскане; летливост на активното вещество; наличие на други данни, които показват необходимостта от такова изследване.

4. Резюме и оценка на т. 1, 2 и 3.

VIII. Други екотоксикологични изпитвания.

1. Ефекти върху птици.

1.1. Изпитване на остра орална токсичност - не се изисква, ако проучването от раздел IV, т. 1 е извършено върху птици.

1.2. Краткосрочна токсичност - 8-дневен експеримент с диета (хранене), най-малко на един вид опитни животни (освен пилета).

1.3. Ефекти върху репродукцията.

2. Ефекти върху водни организми.

2.1. Хронична токсичност за риби.

2.2. Ефекти върху репродукцията и прираста на риби.

2.3. Биоакумулация в риби.

2.4. Репродукция и прираст на *Daphnia magna*.

Всяко от изследванията на риби се извършва върху един вид, който е подбран като най-подходящ.

3. Ефекти върху други организми, които не са обект на предлаганата употреба.

3.1. Остра токсичност за пчели и други полезни членестоноги. Изследванията се провеждат върху опитни животни, различни от използваните в раздел IV, т. 1.

3.2. Токсичност за червеи и други почвени макроорганизми, които не са обект на предлаганата употреба.

3.3. Ефекти върху почвени организми, които не са обект на предлаганата употреба.

3.4. Ефекти върху други специфични растителни и животински организми, които не са обект на предлаганата употреба и които могат да бъдат изложени на риск.

4. Други ефекти.

Изпитване за инхибиране респирацията на активираната тиня.

5. Резюме и оценка на т. 1, 2, 3 и 4.

## Приложение № 7 към чл. 5, ал. 7

Основни изисквания за досие на активно вещество, което е микроорганизъм, включително вируси и фунги

Досието съдържа най-малко разделите, посочени в раздел II "Изисквания за досие". Информацията в разделите трябва да е подкрепена със съответни данни. Изискванията към досието трябва да съответстват на техническото развитие.

Определена информация, посочена в изискванията, може да не се представя, когато това е технически невъзможно или съществуват научнообосновани причини, или поради спецификата на вида и предвидения начин на употреба на биоцида. В тези случаи заявителят представя приемлива писмена обосновка като позоваване на установена рамкова формулация, ако заявителят притежава декларация за ползване на информация.

### I. Съдържание.

1. Данни за лицето, което пуска на пазара активното вещество, и за производителя на активното вещество.

2. Идентичност на активния организъм.

3. Източник на активния организъм.

4. Методи за откриване и идентификация.

5. Биологични свойства на активния организъм, включително патогенност и инфекциозност за организмите, които са обект на предлаганата употреба, за организмите, които не са обект на предлаганата употреба, и за човека.

6. Ефективност и област на приложение.

7. Токсикологични данни за хора и животни, включително метаболизъм на токсините.

8. Екотоксикологични данни, включително поведение и разпространение в околната среда на организмите и токсините, които те образуват.

9. Мерки за защита на човека, на организмите, които не са обект на предлаганата употреба, и на околната среда.

10. Класифициране и етикетирание.

11. Резюме и оценка на т. 2 - 10.

### II. Изисквания за досие.

1. Данни за лицето, което пуска на пазара активното вещество, и за производителя на активното вещество.

1.1. Име, адрес и телефон на лицето, което пуска на пазара активното вещество.

1.2. Име и адрес на производител на активното вещество и адрес на производственото предприятие.

2. Идентичност на организма.

2.1. Общоприето наименование и синоними.

2.2. Таксономично наименование на щама с данни дали се касае за вариант на щама или за мутант на щама. За вирусите се посочва таксономичното наименование на вируса, серотипа, щама или мутант на щама.

2.3. Микробна колекция и референтен номер на културата, под който тя се съхранява.

2.4. Методи, процедури и критерии за доказване на наличието и идентификацията на организма (например морфологични, биохимични, серологични и

др.).

### 3. Източник на организма.

3.1. Разпространение в природата или създаден по изкуствен път.

3.2. Методи за изолиране на организма или на активния щам.

3.3. Методи за култивиране.

3.4. Методи за производство, включително подробно описание на условията за съхраняване и процедурите за контрол на качеството и осигуряване на стабилност и идентичност на източника на активния организъм. При мутантни щамове трябва да се представи подробна информация за получаването и изолирането им, както и за всички известни различия спрямо родителските щамове и природно срещаните щамове.

3.5 Състав на крайния продукт, съдържащ активни организми: вид, чистота, идентичност, свойства, съдържание на примеси и чужди организми.

3.6. Методи за предотвратяване на замърсяване и загуба на вирулентността на щамовата култура.

3.7. Процедури по управление на отпадъците.

### 4. Методи за откриване и идентификация на организма.

4.1. Методи за установяване наличието на организма и идентифицирането му.

4.2. Методи за оценка на идентичността и чистотата на щамовата култура, от която се произвеждат отделните партиди; получените резултати, включително информация за варибилността.

4.3. Методи за определяне микробиологичната чистота на крайния продукт и ограничаване количеството на замърсителите до приемливи нива; получените резултати и информация за варибилността.

4.4. Методи за доказване липсата на патогенни за човека и бозайниците замърсители на активния организъм, включително въздействие на температурата при протозоа и fungi - изследване въздействието на температурата (35 °C и други стойности на температурата при необходимост).

4.5. Методи за определяне на жизнеспособни и нежизнеспособни остатъци (например токсини) във/върху третираните продукти, храни и фуражи, в човешки и животински телесни течности и тъкани, както и в почви, води и въздух, когато е необходимо.

### 5. Биологични свойства на организма.

5.1. Характеристика на организма и употребата му, включително произход и географско разпространение, когато е необходимо.

5.2. Връзка със съществуващите патогени за гръбначни, безгръбначни, растения или други организми.

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

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

5.5. 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 местообитавания), включително инфекциозност, патогенност, начин на предаване.

5.6. Начин на предаване на други организми, които не са обект на предлаганата употреба.

5.7. Други биологични ефекти върху организми, които не са обект на предлаганата употреба при предвидения начин на употреба.

5.8. Инфекциозност и физична стабилност при предвидения начин на употреба.

5.9. Генетична стабилност в условията на приложение и в очакваните условия на околната среда.

5.10. Патогенност и инфекциозност за хора и животни при имуносупресия.

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

6. Ефективност и област на приложение.

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

6.2. Спектър на действие (например инсектицид, дезинфектант и др.).

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

6.4. Информация за случаи или възможност за развитие на резистентност и подходящи методи за нейното предотвратяване и контрол.

6.5. Ефекти върху организми, които са обект на предлаганата употреба.

6.6. Категория на употреба.

7. Токсикологични изпитвания, включително на метаболизма.

7.1. Остра токсичност.

В случаите, когато не е възможно приложението на единична доза, се провежда поредица от изпитвания, които да уточнят интервала от ефективни дози, за да се установи наличието на агенти с висока токсичност и да се характеризира инфекциозността.

7.1.1. Орална.

7.1.2. Дермална.

7.1.3. Инхалаторна.

7.1.4. Кожно и при необходимост - очно дразнене.

7.1.5. Кожна и при необходимост - респираторна сенсибилизация.

7.1.6. За вирусите и вирусоподобните организми се представят данни за проведени изследвания върху клетъчни култури при използване на пречистен вирус и първични клетъчни култури, получени от бозайници, птици или риби.

7.2. Субхронична токсичност - 40-дневен експеримент върху два вида опитни животни, единият от които гризачи.

7.2.1. Орално въвеждане.

7.2.2. Други пътища на въвеждане (дихателен, кожен), когато е необходимо.

7.2.3. За вируси и вирусоподобни организми - данни за изпитване на вирулентност върху биологични проби или подходящи клетъчни култури (най-рано на 7-ия ден от третирането на опитните животни).

7.3. Хронична токсичност - два вида опитни животни (гризачи и друг вид бозайници), орален или друг по-подходящ път на въвеждане.

7.4. Канцерогенеза - може да се комбинира с изследванията по т. 7.3. Изискват се два вида опитни животни (гризачи и друг вид бозайници).

7.5. Мутагенеза - изследванията се провеждат съгласно изискванията на приложение № 5, т. 6.6.

#### 7.6. Репродуктивна токсичност.

Изследване за тератогенност - върху зайци и върху един вид гризачи; изследване на фертилитета - върху един вид бозайници (минимум две поколения животни от двата пола).

7.7. Метаболизъм - основни токсикокинетични параметри, резорбция (включително кожна), разпределение и елиминиране при бозайници, включително определяне на метаболитните пътища.

7.8. Невротоксичност - провежда се при данни за антихолинестеразна активност или други невротоксични ефекти. За изследване на отдалечените невротоксични ефекти могат да се използват кокошки.

7.9. Имунотоксичност (например алергии).

7.10. Изследвания при непредвидена експозиция - изискват се, когато активното вещество е предвидено за включване в състава на биоцидни препарати, прилагани на места за приготвяне, съхраняване или консумация на храни за хора или животни, или при възможност - за експониране на хора и животни чрез обработени повърхности и материали.

7.11. Данни за експозицията на хора:

7.11.1. Медицински данни от анонимни анкети, когато има налични.

7.11.2. Здравна документация и данни за здравно наблюдение на работещи, заети в производството на активното вещество, когато има налични.

7.11.3. Епидемиологични данни, когато има налични.

7.11.4. Данни за случаи на интоксикация, когато има налични.

7.11.5. Диагностика на интоксикацията (симптоми, клинични и параклинични изследвания).

7.11.6. Препоръчително лечение на интоксикацията и прогноза.

7.12. Резюме на токсикологичните изпитвания върху бозайници - заключения, включително недействаща доза/концентрация (максималната доза/концентрация, която не предизвиква наблюдаван неблагоприятен ефект върху опитни животни или хора - по observed adverse effect level - NOAEL), и доза/концентрация, при което не се наблюдава ефект (no observed effect level - NOEL), и когато е подходящо допустима дневна доза (ADI); оценка на данните за токсичност, патогенност и инфекциозност, както и на всяка друга информация, отнасяща се до активния организъм, и когато е възможно - препоръчителни мерки за защита на потребителя.

8. Екотоксикологични изпитвания:

8.1. Остра токсичност за риби.

8.2. Остра токсичност за *Daphnia magna*.

8.3. Ефекти върху растежа на алги (инхибиращ тест).

8.4. Остра токсичност за друг вид организми, които не са обект на предлаганата употреба и които не обитават водна среда.

8.5. Патогенност и инфекциозност за пчели и земни червеи.

8.6. Остра токсичност и/или патогенност и инфекциозност за други организми, които не са обект на предлаганата употреба, но са изложени на риск.

8.7. Ефекти (ако има такива) върху други растителни и животински видове.

8.8. В случаите, в които се образуват токсини, трябва да се представят данните съгласно приложение № 5, т. 7.1 - 7.5.

Поведение и разпространение в околната среда

8.9. Поведение и разпространение в околната среда - разпространение,



подвижност, размножаване и устойчивост във въздух, почви и води.

8.10. В случаите, в които се образуват токсини, се представят данните съгласно приложение № 5, т. 7.6 - 7.8.

9. Мерки за защита на човека, организмите, които не са обект на предлаганата употреба, и околната среда:

9.1. Методи и предпазни мерки при съхраняване, боравене, транспорт и употреба, както и в случай на пожар или други възможни инциденти.

9.2. Обстоятелства или условия на околната среда, при които активният организъм не трябва да бъде използван.

9.3. Подходящи методи за инактивиране на активния организъм.

9.4. Последствия от замърсяването на въздуха, почвите и водите, особено питейните.

9.5. Спешни мерки в случай на инцидент.

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

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

10. Класифициране и етикетиране

Обосновано предложение за класифицирането на микроорганизма в една от рисковите групи съгласно Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа, както и данни за това, дали е необходимо поставянето на знака за биоопасност.

11. Резюме и оценка на т. 2 - 10.

## Приложение № 8 към чл. 7, ал. 2

### Основни изисквания за досие на биоциден препарат с нисък риск

Досието съдържа най-малко разделите, посочени в раздел II "Изисквания за досие". Информацията в разделите трябва да е подкрепена със съответни данни. Изискванията към досието трябва да съответстват на техническото развитие.

Определена информация, посочена в изискванията, може да не се представя, когато това е технически невъзможно или съществуват научнообосновани причини, или поради спецификата на вида и предвидения начин на употреба на биоцида. В тези случаи заявителят представя приемлива писмена обосновка като позоваване на установената рамкова формулация, ако заявителят притежава декларация за ползване на информация.

Когато е представена приемлива обосновка и при спазване изискванията на наредбата, може да се използва информация от вече представени досиета. Когато е възможно, се спазват изискванията за ограничаване до минимум на опитите с животни, определени в Наредба № 25 от 2002 г. за защита и хуманно отношение към опитните животни.

#### Изисквания за досие

1. Данни за лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат, и за производителя на биоцидния препарат и активното вещество:

- 1.1. Име, адрес и телефон на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат.
- 1.2. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат с нисък риск, ако е различен от лицето по ал. 1.1.
- 1.3. Име и адрес на производителя на активното вещество, ако е различен от лицето по ал. 1 или по т. 1.2.
2. Идентичност:
  - 2.1. Търговско наименование на биоцидния препарат с нисък риск.
  - 2.2. Състав на биоцидния препарат с нисък риск.
    - 2.2.1. Подробни количествени и качествени данни за състава на биоцидния препарат:
      - 2.2.1.1. Данни за активно вещество - представя се досие за активното вещество съгласно приложение № 5 и когато е необходимо - съответните данни съгласно приложение № 6 или досие съгласно приложение № 7.
      - 2.2.1.2. Данни за останалите съставки на биоцидния препарат с нисък риск.
    - 2.3. Данни за физични и химични свойства, подходящи за начина на употреба, областта на приложение и начина на съхраняване - представят се данни съгласно приложение № 2, раздел 3 или данни съгласно приложение № 4, т. 3.
  3. Предвидена употреба.
    - 3.1. Вид на препаратата съгласно приложение № 13.
    - 3.2. Област на приложение.
    - 3.3. Начин на употреба.
    - 3.4. Категория на потребителите.
  4. Ефективност.
  5. Аналитични методи за определяне на активното вещество в биоцидния препарат с нисък риск и остатъчните му количества.
  6. Данни за класифициране, опаковане и етикетиране, включително проект на етикет.

## Приложение № 9 към чл. 8

### Основни принципи за оценка на техническите досиета на биоциди

#### А. Въведение

1. С това приложение се установяват принципите, с помощта на които оценките и решенията за разрешаване пускането на пазара на биоциден препарат с активно вещество, което е химично вещество, ще доведат до ефикасна и цялостна защита на човека, животните и компонентите на околната среда в съответствие с изискванията на чл. 17, ал. 1, т. 2 - 8 ЗЗВВХВП.

2. За да се осигури ефикасна и цялостна защита на човека, животните и компонентите на околната среда, трябва да се идентифицира всеки риск, свързан с употребата на биоцидния препарат, и да се извърши оценка, с която се определя допустимостта на всеки идентифициран риск, свързан с предложения начин на употреба. При тази оценка се отчитат рисковете, предизвикани от отделните съставки на биоцидния препарат.

3. Задължително се извършва оценка на риска за активното вещество/вещества в биоцидния препарат. Тази оценка следва да е извършена, когато за активното

вещество е издадено разрешение за пускане на пазара и то е включено в регистъра по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗВВХВП. Оценката на риска включва идентифициране на опасностите, оценка на зависимостта доза (концентрация) - ефект (отговор), оценка на експозицията и характеристика на риска. В случаите, когато не е възможно да се извърши количествена оценка на риска, се извършва качествена оценка.

4. Допълнителна оценка на риска по описания по-горе начин се извършва и за рисковите вещества в състава на биоцидния препарат, когато това е необходимо във връзка с предвидения начин на употреба.

5. Данните, които се представят за извършване на оценката на риска, са описани в приложения № 2 - 7. Поради голямото разнообразие от видове биоцидни препарати съгласно приложение № 13 данните варират в зависимост от вида на препарата и рисковете, свързани с неговата употреба. При извършване на оценката на риска се спазват изискванията по чл. 17 и 18 на наредбата, за да се избегне дублирането при подаването на данни. Минималният обем данни, който се изисква за активните вещества във всеки вид биоциден препарат, съответства на данните, посочени в приложения № 1 - 7 на Наредбата за реда и начина за нотифициране на нови химични вещества. Същите данни са подадени и оценени при оценката на риска, извършена във връзка с издаването на разрешение за пускане на пазара на активното вещество. Могат да се изискват и данни за рисковите вещества в състава на биоцидния препарат.

6. Резултатите от оценката на риска за активното вещество и за рисковите вещества в състава на даден биоциден препарат се използват за извършване на обобщената оценка на риска за биоцидния препарат.

7. При извършване на оценките и вземане на решенията за разрешаване на биоциден препарат:

а) се взема под внимание наличната и практически достъпна техническа и научна информация за свойствата на препарата, неговите съставки, метаболити и остатъчни количества;

б) се оценява приемливостта на обосновката на заявителя, когато определена информация не е представена.

8. При оценката на техническите досиета трябва да се има предвид, че много биоцидни препарати показват незначителни разлики в състава. Във връзка с това може да се приложи възможността за установяване на рамкови формулации.

9. Изискванията на това приложение се отнасят и за биоцидните препарати с нисък риск, като регистрацията им се извършва по реда на чл. 19з ЗЗВВХВП.

10. Приложението на тези общи принципи подпомага вземането на решение за разрешаване пускането на пазара на биоциден препарат, както и за въвеждането на ограничения или други условия за неговата употреба. В някои случаи могат да се изискват допълнителни данни, които са необходими за вземане на решението.

11. При извършване на оценка и вземане на решение Министерството на здравеопазването и заявителят трябва да поддържат активни контакти за бързото решаване на всички въпроси, свързани със:

а) представянето на допълнителни данни или изследвания, и/или

б) уточняване на условията за употреба, и/или

в) промяна на състава на биоцидния препарат и други, за да се постигне пълно съответствие с изискванията на това приложение и на наредбата.

Тези действия се прилагат особено за малките и средните предприятия, без това да оказва влияние върху защитата на населението, организмите, които не са обект на

предлаганата употреба, и околната среда.

12. При извършването на оценките и вземането на решения заключенията се основават на научни принципи, като се препоръчват признатите на международно равнище и съответстващи на експертните становища.

#### Б. Оценка

##### I. Основни принципи

1. Оценява се научната стойност и пълнотата на данните, придружаващи заявленията за разрешаване на биоцидни препарати. Данните се използват за извършване на оценка на риска при предвидената употреба на биоцидния препарат.

2. Задължително се извършва оценка на риска за активните вещества в състава на биоцидния препарат. Когато в биоцидния препарат се съдържат рискови вещества, оценката на риска се извършва и за всяко от тях. Оценката на риска обхваща както предвидената употреба на препарата, така и най-неблагоприятната реално възможна ситуация, включително всеки проблем, свързан с производството и обезвреждането на биоцидния препарат или на третирани с него материали.

3. Оценката на риска за всяко активно вещество или рисково вещество в състава на биоцидните препарати изисква идентифициране на опасностите и където е възможно, определяне на недействаща доза/концентрация (максималната доза/концентрация, която не предизвиква наблюдаван неблагоприятен ефект върху опитни животни или хора - по observed adverse effect level - NOAEL). Оценката на риска включва също оценка на зависимостта доза/концентрация - ефект/отговор, както и оценка на експозицията и характеристика на риска.

4. Резултатите, получени при сравняването на експозицията с недействащите дози/концентрации за всяко активно вещество или рисково вещество, се използват при изготвяне на обобщената оценка на риска за биоцидния препарат. При липса на количествени оценки се обобщават резултатите от качествените оценки.

5. С оценката на риска се определят:

- а) рискът за човека и организмите, които не са обект на предлаганата употреба;
- б) рискът за околната среда;
- в) мерките, необходими за защита на хората, на организмите, които не са обект на предлаганата употреба, и на околната среда както при предвидената употреба, така и при най-неблагоприятната реално възможна ситуация.

6. В някои случаи може да се прецени, че за изготвянето на оценката на риска са необходими допълнителни данни. Те трябва да се сведат до необходимия минимум.

##### II. Ефекти върху човека

1. При оценката на риска се вземат под внимание възможните ефекти, свързани с употребата на биоцидния препарат и експозицията, на определени групи от населението.

2. Посочените в т. 1 ефекти са свързани със свойствата на активните вещества и рисковите вещества. Тези ефекти са:

- а) остра и хронична токсичност;
- б) дразнещ ефект;
- в) корозивност;
- г) сенсibiliзация;
- д) токсичност при многократно постъпване;
- е) мутагенен ефект;
- ж) канцерогенен ефект;

- з) репродуктивна токсичност;
- и) невротоксичност;
- к) други специфични ефекти на активните вещества или на рисковите вещества;
- л) други ефекти, свързани с физико-химични свойства.

3. Посочените в т. 1 групи от населението са:

- а) професионални потребители;
- б) масови потребители;
- в) лица, експонирани косвено посредством компонентите на околната среда.

4. При идентифицирането на опасностите се отчитат свойствата и възможните неблагоприятни ефекти на активните вещества и рисковите вещества в състава на биоцидния препарат. Когато установените опасности водят до класифициране на препарата в една или повече категории на опасност по чл. 2 ЗЗВВХВП, се извършва оценка на зависимостта доза (концентрация) - ефект (отговор), оценка на експозицията и характеристика на риска.

5. Когато резултатите от изпитванията за установяване на опасността по отношение на даден възможен ефект на активното вещество или рисковото вещество не водят до класифициране на биоцидния препарат в една или повече категории на опасност, не се изисква характеристика на риска по отношение на този ефект, освен ако се явят други основания за това, например неблагоприятни ефекти за околната среда или наличие на недопустими остатъчни количества.

6. При оценката на зависимостта доза (концентрация) - ефект (отговор) на активното вещество или рисковото вещество се прилагат т. 7 - 10.

7. Изследването на токсичността при многократно постъпване и на репродуктивната токсичност включва оценка на зависимостта "доза-отговор" за всяко активно вещество или рисково вещество и където е възможно - определяне на недействащата доза/концентрация (NOAEL). Когато определянето на NOAEL не е възможно, се определя граничната доза (минималната доза, която предизвиква наблюдаван неблагоприятен ефект върху опитни животни или хора - lowest observed adverse effect level - LOAEL).

8. При оценка на острата токсичност, корозивността и дразнещото действие не винаги е възможно да се определи NOAEL или LOAEL на базата на изпитванията, изисквани по наредбата. При оценка на острата токсичност се определят стойностите на ЛД<sub>50</sub> (средна летална доза) или ЛК<sub>50</sub> (средна летална концентрация), а при използване на метода на фиксираните дози - дискриминиращата доза. По отношение на другите неблагоприятни ефекти е достатъчно да се определи дали активното вещество или рисковото вещество в състава на биоцидния препарат могат да причинят съответния ефект при употреба на препарата.

9. По отношение на мутагенните и канцерогенните свойства е достатъчно да се установи дали дадено активно вещество или рисково вещество могат да предизвикат такива ефекти при употребата на биоцидния препарат. Ако дадено активно вещество или рисково вещество с канцерогенни свойства не е генотоксично, се определя NOAEL или LOAEL, както е описано в т. 7.

10. Когато има предхождаща кожна или респираторна сенсibiliзация и липсва единно становище за това, дали съществува доза/концентрация, под която не се очакват неблагоприятни ефекти, е достатъчно да се прецени дали активното вещество или рисковото вещество могат да предизвикат тези ефекти при употребата на биоцидния препарат.

11. Данните за токсични ефекти върху човека (клинични и епидемиологични данни, както и данни, получени от производители) имат съществено значение за оценката на риска и се разглеждат с особено внимание.

12. Оценката на експозицията се провежда за всяка група от населението с доказана или предполагаема експозиция на даден биоциден препарат (професионални потребители, масови потребители, население, експонирано косвено посредством компонентите на околната среда). Целта е да се извърши качествена или количествена характеристика на нивото (доза/концентрация) на всяко активно вещество или рисково вещество, на които са или могат да бъдат експонирани съответните групи от населението при употребата на биоцидния препарат.

13. Оценката на експозицията се основава на данните от техническото досие в съответствие с чл. 5, 6 и 7 от наредбата, както и на всяка друга налична информация. Следва да се има предвид следното:

- а) достоверни данни от измерване на експозицията;
- б) форма, в която биоцидът се предлага на пазара;
- в) вид на биоцидния препарат съгласно приложение № 13;
- г) начин на употреба и честота на приложение;
- д) физико-химични свойства на препарата;
- е) вероятни пътища на експозиция и възможности за резорбция;
- ж) честота и продължителност на експозицията;
- з) характеристика и брой на експонирани групи от населението, когато са налице съответни данни.

14. При оценката на експозицията особено внимание се обръща на наличните представителни и достоверни данни от измерване на експозицията. Когато се използват изчислителни методи за определяне нивата на експозиция, се прилагат подходящи модели. Тези модели трябва:

- а) да осигурят възможно най-точна оценка на експозицията, като използват параметри и условия, съответстващи на реалните;
- б) да се прилагат, като се вземат под внимание възможните елементи на несигурност;
- в) да се валидират с измервания, проведени при условия, съответстващи на условията, за които се отнася моделът;
- г) да бъдат съобразени с условията на употреба.

Трябва да се вземат под внимание и съответните данни за вещества с аналогични свойства, употреба или характеристика на експозицията.

15. Когато за даден ефект съгласно т. 2 е определен NOAEL или LOAEL, характеристиката на риска изисква сравнение на техните стойности с нивата на експозиция за населението. В случаите, когато NOAEL или LOAEL не са установени, се прави качествено сравнение.

### III. Ефекти върху животни

Рискът, който биоцидните препарати създават за животните, се оценява съгласно същите принципи, както принципите в раздел II "Ефекти върху човека".

### IV. Ефекти върху околната среда

1. При оценката на риска се отчитат всички неблагоприятни ефекти, свързани с елементите на околната среда (въздух, води, включително седимент, почви) и живите организми вследствие на употребата на биоцидния препарат.

2. При идентифициране на опасностите се вземат под внимание свойствата и

възможните неблагоприятни ефекти на активното вещество и рисковите вещества в състава на биоцидния препарат. Когато биоцидният препарат се класифицира, се извършва оценка на зависимостта доза/концентрация - отговор/ефект, оценка на експозицията и характеристика на риска.

3. Когато при идентифициране на опасностите са извършени необходимите изпитвания във връзка с даден възможен неблагоприятен ефект на активното вещество и рисковите вещества и резултатите не водят до класифициране на биоцидния препарат в една или повече категории на опасност, не е необходимо да се извършва характеристика на риска по отношение на този ефект, освен ако има други основания за това. Тези основания могат да са свързани със свойствата и ефектите на активните вещества или рисковите вещества и особено със:

- а) данните за биологична кумулация;
- б) характеристиката на устойчивостта в околната среда;
- в) вида на кривата токсичност/време при екотоксикологичните изследвания;
- г) данните за други неблагоприятни ефекти, получени от изпитвания на токсичността (например мутагенно действие);
- д) данните за структурни аналози;
- е) ендокринните ефекти.

4. Оценката на зависимостта доза/концентрация - ефект/отговор се извършва, за да се прогнозира нивото на експозиция, под което не се очакват неблагоприятни ефекти по отношение на елементите на околната среда. Оценката се извършва както за активното вещество, така и за рисковите вещества в състава на биоцидния препарат. Това ниво е известно като предполагаема недействаща концентрация (predicted no-effect concentration - PNEC). В някои случаи, когато не е възможно определянето на PNEC, се прави качествена оценка на зависимостта.

5. Предполагаемата недействаща концентрация (PNEC) се определя въз основа на данните за ефектите върху живи организми и резултатите от екотоксикологични проучвания, представени съгласно изискванията на наредбата. Предполагаемата недействаща концентрация се изчислява чрез прилагане фактор на оценка на безопасността към стойностите, получени при изпитвания върху живи организми, например ЛД50 (средна летална доза), ЛК50 (средна летална концентрация), ЕК50 (средна ефективна концентрация), ИК50 (средна инхибираща концентрация за даден параметър, например растежа), NOAEL или LOAEL.

6. Факторът на оценка на безопасността изразява степента на несигурност при екстраполацията от експериментални данни за ограничен брой видове към реалната ситуация в околната среда. По правило при наличие на по-голям брой данни и при по-голяма продължителност на изпитванията степента на несигурност е по-малка и съответната стойност на този коефициент е по-ниска.

Факторът на оценка на безопасността се използва при оценка на риска за околната среда съгласно Наредбата за окончателната оценка на риска за човека и околната среда от нови химични вещества, приета с Постановление № 131 на Министерския съвет от 2002 г. (ДВ, бр. 67 от 2002 г.).

7. Оценката на експозицията се прави за всеки компонент на околната среда с цел да се прогнозира вероятната концентрация на активните и рисковите вещества, включени в състава на биоцидния препарат. Тази концентрация се нарича очаквана концентрация в компонентите на околната среда (predicted environmental concentrations, PEC). В случаите, когато не е възможно да се определи PEC, трябва да се направи

качествена оценка на експозицията.

8. Определянето на очакваната концентрация в компонентите на околната среда (РЕС) или качествена оценка на експозицията са необходими само за тези компоненти на околната среда, за които е известно или се предполага, че биоцидният препарат постъпва посредством емисии, изхвърляния, депониране и разпространение, включително чрез материали, третирани с биоцидният препарат.

9. Определянето на РЕС или изготвянето на качествена оценка на експозицията се извършва, като се вземат предвид следните данни за биоцидният препарат в зависимост от конкретния случай:

- а) достоверни данни от измерване на експозицията;
- б) формата, в която биоцидът се пуска на пазара;
- в) видът на биоцида съгласно приложение № 13;
- г) начинът и честотата на приложение;
- д) физико-химичните свойства;
- е) продуктите, получени в резултат на трансформация и разграждане;
- ж) вероятните пътища на постъпване в компонентите на околната среда, възможности за сорбция/десорбция и разграждане;
- з) честотата и продължителността на експозицията.

10. Особено внимание при оценката на експозицията се обръща на наличните представителни и достоверни данни от измерване на експозицията. Когато нивата на експозиция се оценяват посредством изчислителни методи, се прилагат подходящи модели. Характеристиките на тези модели трябва да отговарят на изискванията на раздел II "Ефекти върху човека", т. 14. В зависимост от конкретния случай могат да се вземат под внимание и данни за вещества с аналогични свойства, начин на приложение и характеристика на експозицията.

11. За всеки компонент от околната среда характеристиката на риска включва сравняването на РЕС с PNEC и изчисляване на отношението РЕС/PNEC.

12. В случай че не е възможно да се определи отношението РЕС/PNEC, характеристиката на риска се извършва чрез качествена оценка на вероятността от поява на неблагоприятни ефекти при установените или очакваните условия на експозиция.

#### V. Неблагоприятни ефекти

1. Необходимо е да се представят данни, въз основа на които се определя дали ефектите на биоцидният препарат предизвикват ненужно страдание и болка на гръбначни животни, които са обект на предлаганата употреба. Във връзка с това се оценяват механизмът на действие и наблюдаваните ефекти върху поведението и здравето на животните. Когато очакваният ефект е смърт на гръбначните животни, се оценява необходимото време за настъпване на смъртта и условията, при която тя настъпва.

2. Когато е необходимо, се оценява възможността от развитие на резистентност на организмите, които са обект на предлаганата употреба, към дадено активно вещество.

3. Когато има налични данни, се оценява възможността от поява на други неблагоприятни ефекти, например въздействието на консервантите за дърво върху материалите за укрепване и свързване на изделията от дърво.

#### VI. Ефективност

1. Необходимо е да се представят данни, въз основа на които да се прецени дали посочената от заявителя ефективност на биоцидният препарат съответства на



изискваната. Представените от заявителя данни и данните, с които разполага Министерството на здравеопазването, трябва да потвърждават ефективността на препарата при употребата му съгласно условията за разрешаване.

2. Изпитването на ефективността се извършва в съответствие с указанията на Европейската общност, ако такива са налице и са приложими в конкретния случай. Когато е необходимо, могат да се използват и:

а) методи съгласно европейски или други международни стандарти (ISO, CEN или други международни организации);

б) методи съгласно национални стандарти;

в) методи, използвани в индустрията (признати от Министерството на здравеопазването и/или Министерството на околната среда и водите);

г) методи, използвани от конкретен производител на биоциден препарат (признати от Министерството на здравеопазването и/или Министерството на околната среда и водите);

д) данни, получени при разработката на конкретен биоциден препарат (признати от Министерството на здравеопазването и/или Министерството на околната среда и водите).

Могат да се използват и данни, получени при полеви изпитвания.

## VII. Резюме

1. За изготвяне на обобщената оценка на биоцидния препарат се обобщават резултатите за активното вещество и рисковите вещества, получени при оценката на риска за човека, животните и околната среда. При изготвянето на тази оценка се вземат под внимание възможните синергични ефекти между активното вещество и рисковите вещества.

2. При изготвяне на обобщената оценка на биоцидни препарати, съдържащи повече от едно активно вещество, се обобщават всички неблагоприятни ефекти на тези вещества.

## V. Вземане на решения

### I. Основни принципи

1. Съгласно част "Г", т. 3 Министерството на здравеопазването взема решение за разрешаване пускането на пазара на биоциден препарат въз основа на обобщената оценка на рисковете, свързани с всяко активно и рисково вещество в състава на този препарат. Оценката на риска обхваща както обичайната употреба на биоцидния препарат, така и най-неблагоприятната реално възможна ситуация, включително всички проблеми, свързани с обезвреждането на биоцидния препарат или третирани с него материали.

2. Решението се взема въз основа на едно от следните заключения за всеки вид препарат съгласно приложение № 13 и за всяка област на приложение на биоцидния препарат, посочени в заявлението:

а) биоцидният препарат не може да бъде разрешен;

б) биоцидният препарат може да бъде разрешен при определени условия/ограничения;

в) необходими са допълнителни данни, за да се вземе решение.

3. При заключение, че са необходими допълнителни данни и информация, необходимостта от представянето им трябва да се обоснове. Изискваните допълнителни данни и информация за оценката на риска трябва да се сведат до необходимия минимум.

4. При вземане на решение за разрешаване на биоциден препарат, базиран на рамкова формулация, се прилагат изискванията, отнасящи се за рамковата формулация.

5. При вземане на решение за разрешаване на биоциден препарат с нисък риск се прилагат изискванията, отнасящи се за този вид препарати.

6. Разрешават се само тези биоцидни препарати, които:

а) при предвидените условия на употреба не създават недопустими рискове за хората, за организмите, които не са обект на предлаганата употреба, и за околната среда;

б) са достатъчно ефективни;

в) съдържат активни вещества, определени с наредбата или включени в регистъра по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗВВХВП.

7. Когато е необходимо, при издаването на разрешението се определят условия или ограничения за употреба. Тези условия/ограничения се определят в зависимост от вида и степента на очаквания полезен ефект и възможните рискове при употребата на биоцидния препарат.

8. При вземане на решението трябва да се имат предвид:

а) резултатите от оценката на риска, включително зависимостта между експозиция и ефект/отговор;

б) видът и степента на изразеност на ефектите;

в) възможните мерки за управление на риска;

г) областта на приложение;

д) ефективността;

е) физичните свойства;

ж) ползата от употребата на биоцида.

9. При вземане на решение се взема под внимание елементът на несигурност, дължащ се на вариабилността на данните, използвани при оценката на риска.

10. Пуснатите на пазара биоцидни препарати се употребяват при спазване условията на издаденото разрешение, включително начина на употреба (разходна норма и работни разтвори).

11. За издаване на разрешение заявителят представя проект на етикет съгласно изискванията на наредбата и, при необходимост - информационен лист за безопасност съгласно чл. 7б ЗЗВВХВП.

12. Заявителят представя проект на опаковка и при необходимост - процедури за унищожаване или обезвреждане на биоцида и неговата опаковка, както и на други материали, замърсени с него. Представеният проект на опаковка и предложените процедури трябва да са съобразени с нормативно установените изисквания.

## II. Ефекти върху човека

1. Не се разрешава пускането на пазара на биоциди, когато оценката на риска показва, че при предвидения начин на употреба, включително при най-неблагоприятната възможна ситуация, биоцидът създава недопустим риск за човека.

2. При вземане на решение за разрешаване пускането на пазара на биоциди се вземат предвид възможните ефекти върху всички групи от населението - професионални и масови потребители, както и групи от населението, експонирани пряко или косвено посредством компонентите на околната среда.

3. При вземане на решение за разрешаване пускането на пазара на биоциди се използват данните от оценката на зависимостта между експозицията и ефекта/отговора.

При извършване на тази оценка се вземат под внимание редица фактори, като един от най-важните е видът на неблагоприятния ефект на веществото. Възможните ефекти включват остра токсичност, дразнещ ефект, корозивен ефект, сенсibiliзация, токсичност при многократно постъпване, мутагенност, канцерогенност, невротоксичност, репродуктивна токсичност. Отчитат се и физико-химичните свойства, и всички други неблагоприятни свойства на активното вещество или рисковото вещество в състава на биоцида.

4. Когато е възможно, получените резултати се сравняват с резултатите от предишни оценки на риска за идентичен или подобен неблагоприятен ефект и се определя фактор на оценка на безопасността (margin of safety, MOS). Стойността на фактора на оценка на безопасността най-често е 100, но би могла да бъде по-ниска или по-висока в зависимост от множество фактори и преди всичко от естеството на критичния токсичен ефект.

5. Ако е необходимо, като условие за разрешаване на биоцид се изисква използването на лични предпазни средства (средства за дихателна защита, защитно облекло, ръкавици, предпазни очила и др.) с цел намаляване експозицията на професионалните потребители. Личните предпазни средства трябва да бъдат на разположение и леснодостъпни.

6. Биоциден препарат, предназначен за масова употреба, може да не се разреши, в случай че използването на лични предпазни средства е единственият начин за намаляване на експозицията.

7. Биоциден препарат не се разрешава, когато нивото на експозиция при предвидения начин на употреба не може да се намали до допустимите граници.

8. Биоцидни препарати, класифицирани като токсични, силнотоксични, канцерогенни (първа или втора категория), мутагенни (първа или втора категория) или токсични за репродукцията (първа или втора категория), не се разрешават за масова употреба.

### III. Ефекти върху животни

1. Биоциден препарат не се разрешава, ако оценката на риска при предвидения начин на употреба показва, че той създава недопустим риск за животните, които не са обект на предлаганата употреба.

2. При вземане на решение се оценява рискът за животните въз основа на същите критерии, както описаните в раздел "Ефекти върху човека".

### IV. Ефекти върху околната среда

1. Биоциден препарат не се разрешава, когато оценката на риска показва, че активното вещество, рисковото вещество, продуктите от разпада или реакционните продукти създават недопустим риск за компонентите на околната среда (води, включително седименти, почви или въздух) и/или животни, които не са обект на предлаганата употреба.

При преценката на допустимостта на риска и вземането на окончателно решение съгласно част "Г", т. 2 се прилагат критериите по т. 4 - 12 от този раздел.

2. Основният показател, който се използва при вземане на решение, е отношението PEC/PNEC. Когато тези концентрации не са определени, се използва качествена оценка. Обръща се особено внимание върху елементите на несигурност и вариабилност, които се явяват при определяне на прогнозните концентрации.

При определяне на PEC се прилага най-подходящият модел, като се вземе предвид поведението и разпространението на биоцидния препарат в околната среда.

3. Когато отношението PEC/PNEC за даден компонент от околната среда е равно или по-малко от 1, за характеристиката на риска не са необходими допълнителни данни и/или изпитвания.

Когато отношението PEC/PNEC е по-голямо от 1, въз основа на величината му и на всички други съществени фактори съгласно част Б "Оценка", раздел IV "Ефекти върху околната среда", т. 3 се преценява дали са необходими мерки за намаляване на риска, допълнителни данни и/или изпитвания за изясняване степента на риска, или препаратът не може да бъде разрешен.

#### Води

4. Бициден препарат не се разрешава, когато при предвидените условия за употреба очакваните нива на активното вещество, рисковите вещества, техни метаболити, продукти от разпада или реакционни продукти във водите, включително в седиментите, водят до неблагоприятни ефекти за организмите, които не са обект на предлаганата употреба (водни, морски, естуарни), освен ако може научнообосновано да се докаже, че при съответните полеви условия такива ефекти не се появяват.

5. Бициден препарат не се разрешава, когато при предвидените условия за употреба очакваните концентрации на активното вещество/вещества, рисковите вещества, техни метаболити, продукти от разпада или реакционни продукти в подземни води превишават по-ниската от стойностите на следните концентрации:

а) максималната стойност, определена с Наредба № 9 от 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели, или

б) максималната стойност, определена при разрешаване на активното вещество въз основа на представените данни, особено на данните от токсикологични изпитвания.

Бицидният препарат може да се разреши, ако се докаже научнообосновано, че при съответни полеви условия по-ниската от тези две стойности не е превишена.

6. Бициден препарат не се разрешава, когато при предвидените условия за употреба очакваните концентрации на активното вещество или рисковите вещества, или техните метаболити, продукти от разпада или реакционни продукти в повърхностните води или техните седименти:

а) превишават стойностите, определени с Наредба № 9 от 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели, и Наредба № 12 от 2002 г. за качествените изисквания към повърхностните води, предназначени за питейно-битово водоснабдяване (ДВ, бр. 63 от 2002 г.) на местата, от които се взема водата преди отвеждането ѝ към съоръженията за питейно-битово водоснабдяване, или

б) обуславят неблагоприятни ефекти върху видове, които не са обект на предлаганата употреба.

Бицидният препарат може да се разреши, ако се докаже научнообосновано, че при съответните полеви условия тези концентрации не са превишени.

7. Предвиденият начин на употреба, включително процедурите за почистване на съоръженията, с които се прилага бицидният препарат, трябва да са такива, че вероятността от случайно замърсяване на водите или техните седименти да е минимална.

#### Почви

8. При възможност за възникване на неблагоприятно замърсяване на почвата бицидният препарат не се разрешава, когато след употребата му активното вещество или рисковото вещество:

а) персистира в почвата за период, по-дълъг от една година при полеви

изпитвания, или

б) при лабораторни изпитвания образува неекстрахиращи се остатъчни количества, превишаващи 70 на сто от началната доза в продължение на 100 дни, със скорост на минерализация, по-малка от 5 на сто за 100 дни, или

в) има неблагоприятни ефекти върху организми, които не са обект на предлаганата употреба.

Биоцидният препарат може да се разреши, ако се докаже научнообосновано, че при съответните полеви условия няма недопустимо висока кумулация в почвата.

Въздух

9. Биоциден препарат не се разрешава, когато е възможно да предизвика неблагоприятни ефекти върху атмосферния въздух, освен ако се докаже научнообосновано, че при съответните полеви условия не настъпват такива ефекти.

Ефекти върху организми, които не са обект на предвидената употреба.

10. При възможност за експозиция на организми, които не са обект на предлаганата употреба, биоциден препарат не се разрешава, когато за активно или рисково вещество от състава му:

а) отношението PEC/PNEC е по-голямо от 1, или

б) факторът на биоконцентрация за мастната тъкан при гръбначни животни, които не са обект на предлаганата употреба, е над 1.

Биоцидният препарат може да се разреши, ако оценката на риска доказва убедително, че след приложението му съгласно предвидените условия на употреба при съответните полеви условия не се наблюдават преки или косвени неблагоприятни ефекти върху организми, които не са обект на предлаганата употреба.

11. При възможност за експозиция на водни организми, включително морски организми или организми, обитаващи естуарни води, биоциден препарат не се разрешава, когато за активно или рисково вещество от състава му:

а) отношението PEC/PNEC е по-голямо от 1, освен ако оценката на риска доказва убедително, че след приложението му съгласно предвидените условия на употреба при съответните полеви условия препаратът не оказва влияние върху жизнеспособността на водните организми, включително морски организми или организми, обитаващи естуарни води, или

б) факторът на биоконцентрация е по-висок от 1000 за леснобиоразградими вещества, или от 100 за труднобиоразградими вещества, освен ако оценката на риска доказва убедително, че след приложение на биоцидния препарат съгласно предвидените условия на употреба при съответните полеви условия не се предизвиква пряко или косвено неблагоприятно въздействие върху жизнеспособността на водни организми, включително морски организми или организми, обитаващи естуарни води.

По изключение от т. 11 Министерството на здравеопазването може да разреши пускането на пазара на биоциди за предпазване на търговски, пътнически и военноморски плавателни съдове от обрастване с микроорганизми, растения и животни за период 10 години от датата на влизане в сила на наредбата, когато необходимият контрол върху обрастването не може практически да се постигне с други средства. При приложението на тази разпоредба Министерството на здравеопазването взема под внимание резолюциите и препоръките на Международната морска организация (ИМО), които имат отношение към това.

12. При възможност за експозиция на микроорганизми в пречиствателни станции за отпадъчни води биоцидният препарат не се разрешава, когато за активно или

рисково вещество в състава му, техни метаболити, продукти от разпада или реакционни продукти отношението PEC/PNEC е по-голямо от 1, освен ако оценката на риска показва убедително, че при съответните полеви условия не настъпва неблагоприятно пряко или косвено въздействие върху жизнеспособността на тези микроорганизми.

#### V. Неблагоприятни ефекти

1. При възможност за развитие на резистентност към активното вещество в състава на биоцидния препарат се вземат мерки за ограничаване до минимум на последиците от тази резистентност. Това може да се извърши посредством промени в условията за разрешаване или дори чрез отказ за разрешаване.

2. Биоциден препарат, предназначен за борба с гръбначни животни, се разрешава само когато:

а) смъртта настъпва едновременно със загубата на съзнанието, или

б) смъртта настъпва веднага, или

в) жизнените функции затихват постепенно без видими признаци на страдание.

За репелентите е задължително предвиденият ефект да се постига без ненужно страдание и болка за гръбначните животни, които са обект на предлаганата употреба.

#### VI. Ефективност

1. Не се разрешава биоциден препарат, който не е достатъчно ефективен, когато се употребява при предвидените условия, посочени в проекта на етикет, или при други условия за разрешаване.

2. Нивото, видът и продължителността на защитното действие, на контрола или други предвидени ефекти трябва да са най-малко подобни на тези, получени с подходящи референтни продукти, когато такива продукти са налице, или с други средства за контрол. Когато липсват референтни продукти, се изисква биоцидния препарат да осигури необходимото ниво на защита/контрол в предвидените области на приложение. Заклученията относно ефективността на биоцидния препарат трябва да са валидни за всички предвидени области на приложение и за всички региони освен в случаите, в които в проекта на етикет се указва, че биоцидния препарат се употребява при точно определени специфични условия и обстоятелства.

#### VII. Резюме

1. За изготвяне на обобщено заключение за биоцидния препарат Министерството на здравеопазването обобщава заключенията за ефектите на активното вещество или на рисковите вещества, установени при оценката на риска за човека, животните и околната среда. Обобщава се и оценката на ефективността и неблагоприятните ефекти.

2. Резултатите са:

а) резюме за ефектите на биоцидния препарат върху човека;

б) резюме за ефектите на биоцидния препарат върху животните;

в) резюме за ефектите на биоцидния препарат върху околната среда;

г) резюме на оценката на ефективността;

д) резюме на неблагоприятните ефекти.

#### Г. Обобщено заключение

1. За изготвяне на обобщеното заключение Министерството на здравеопазването обобщава заключенията за ефектите на даден биоциден препарат върху човека, животните и околната среда и изготвя обобщено заключение за цялостния ефект на биоцидния препарат.

2. Преди вземане на решение за разрешаване на биоцидния препарат се отчитат

всички неблагоприятни ефекти, както и ефективността на препарата и ползите, свързани с неговата употреба.

3. Министерството на здравеопазването взема окончателното решение за разрешаване на биоцидния препарат, както и за поставяне на условия или ограничения за неговата употреба в съответствие с приложението и наредбата.

Забележки:

1. "Идентифициране на опасности" е определяне на неблагоприятните ефекти, които даден биоцид може да причини.

2. "Оценка на зависимостта доза (концентрация)/отговор (ефект)" е оценка на връзката между нивото на експозиция (дозата) на активното вещество или на рисковото вещество от състава на биоцидния препарат и честотата или тежестта на ефекта.

3. "Оценка на експозицията" е определяне на емисиите, пътищата и скоростта на разпространение на активното вещество или на рисковото вещество в състава на даден биоциден препарат, както и на неговата трансформация или разграждане с оглед определяне на концентрациите (дозите), на които са изложени или могат да бъдат изложени групи от населението, животни или компоненти на околната среда.

4. "Характеристика на риска" е определянето на честотата и тежестта на очакваните неблагоприятни ефекти за населението, животните и/или компонентите на околната среда поради настоящата или предполагаема експозиция на активното вещество или на рисковото вещество в състава на биоцидния препарат. Тя може да включи и "изчисление на риска", т.е. количествена характеристика.

5. "Околна среда" са води, включително седименти, въздух, почви, диви растителни и животински видове, както и връзките и взаимодействието между тях и между тях и останалите живи организми.

Приложение № 10 към чл. 12, ал. 2

### РАЗРЕШЕНИЕ

за пускане на пазара на биоциден препарат

№ ...../

На основание чл. 14, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати във връзка с подадено заявление с входящ № .....

Разрешавам пускането на пазара на:

I. Търговско наименование на биоцидния препарат

.....

II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат

.....

III. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат

.....

IV. Вид на биоцидния препарат съгласно приложение № 13

.....

V. Вид на биоцидния препарат (гранулат, течност,

прахообразен и др.)

.....  
VI. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцидния препарат

A. Химично вещество

Химично наименование	
CAS № и ЕС № , когато такива са определени	
Процентно съдържание в състава на биоцидния препарат	

Б. Микроорганизъм

Общоприето наименование и синоними	
Таксономично наименование	
Щам	
Концентрация на активния организъм в състава на биоцидния препарат	

VII. Област/области на приложение

.....  
VIII. Начин на употреба

.....  
IX. Класифициране на биоцидния препарат

A. Биоциден препарат с активно вещество/вещества - химично вещество/вещества  
Символи и знаци за опасност

.....  
R фрази

.....  
Б. Биоциден препарат с активно вещество/вещества - микроорганизми, включително вируси и fungi

1. Символи и знаци за опасност и R фрази по отношение на химичните съставки на препарата

.....  
2. Рисковата 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 (ДВ, бр. 105 от 2002 г.)



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

.....  
.....

XI. Категория на потребителите

.....  
.....

XII. Специфични изисквания и/или ограничения.

### Приложение № 11 към чл. 12, ал. 3

#### РАЗРЕШЕНИЕ

за пускане на пазара на биоциден препарат

№ ...../

На основание чл. 14, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати във връзка с подадено заявление с входящ № .....

Разрешавам пускането на пазара на:

I. Наименование на активното вещество

A. Химично вещество

Химично наименование	
CAS № и ЕС №, когато такива са определени	
Процентно съдържание в състава на биоцидния препарат	

B. Микроорганизъм

Общоприето наименование и синоними	
Таксономично наименование	
Щам	
Концентрация на активния организъм в състава на биоцидния препарат	

II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара активното вещество

.....  
.....

III. Име и адрес на производителя на активното вещество

.....  
.....

IV. Спектър на действие на активното вещество, например фунгицид, родентицид, инсектицид, бактерицид.

V. Вид на биоцидния препарат по приложение № 13, в чийто състав може да бъде включено активното вещество.

VI. Вид на активното вещество (гранулат, течност,

VII. Област/области на приложение

.....  
.....

VIII. Начин на употреба

.....  
.....

IX. Класифициране на активното вещество

A. Химично вещество

Символи и знаци за опасност

.....  
R фрази

.....  
B. Микроорганизми, включително вируси и фунги  
Рисковата 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 (ДВ, бр. 105 от 2002 г.)

.....  
.....

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

.....  
.....

XI. Категория на потребителите

.....  
.....

XII. Специфични изисквания и/или ограничения.

Приложение № 12 към чл. 12, ал. 4

### УДОСТОВЕРЕНИЕ

за регистрация на биоциден препарат

№...../

На основание чл. 14, ал. 2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати и във връзка с подадено заявление с входящ № .....

Разрешавам пускането на пазара на:

I. Търговско наименование на биоцидния препарат

.....

II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцидния препарат

.....  
III. Име и адрес на производителя на биоцидния препарат

.....  
.....

IV. Вид на биоцидния препарат съгласно приложение № 13

.....

V. Вид на биоцидния препарат (гранулат, течност, прахообразен и др.)

.....

VI. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцидния препарат

A. Химично вещество

Химично наименование	
CAS № и ЕС № , когато такива са определени	
Процентно съдържание в състава на биоцидния препарат	

Б. Микроорганизъм

Общоприето наименование и синоними	
Таксономично наименование	
Щам	
Концентрация на активния организъм в състава на биоцидния препарат	

VII. Област/области на приложение

.....

.....

VIII. Начин на употреба

.....

.....

IX. Класифициране на биоцидния препарат

A. Биоциден препарат с активно вещество/вещества - химично вещество/вещества

Символи и знаци за опасност

.....

R фрази

.....

Б. Биоциден препарат с активно вещество/вещества - микроорганизми, включително вируси и фунги

1. Символи и знаци за опасност и R фрази по отношение на химичните съставки на препарата

.....  
2. Рисквата 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 (ДВ, бр. 105 от 2002 г.)  
.....

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

.....  
XI. Категория на потребителите  
.....

.....  
XII. Специфични изисквания и/или ограничения.

Приложение № 13 към чл. 15, ал. 2 и чл. 20, ал. 4, т. 6

Видове биоциди

Група 1

Дезинфектанти и общи биоциди

В тази група не се включват почистващите, миещите и перилните препарати (течни и прахообразни), които не са произведени с цел да предизвикват биоциден ефект.

Подгрупа 1. Биоциди за лична хигиена на човека.

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

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за дезинфекция на въздух, повърхности, материали, оборудване и мебели и други, които не са в пряк контакт с храни за хора или животни, за употреба в дома, в обекти с обществено предназначение, в промишлени обекти, в лечебни и здравни заведения. Областта на приложение включва басейни, аквариуми, вода за къпане и други води, климатични инсталации, стени и подове в лечебни заведения и други обекти, химически тоалетни, отпадъчни води, отпадъци от лечебни заведения, почви, настилки за игрища, спортни площадки и др. В тази група се включват и биоциди, които се използват като алгициди.

Подгрупа 3. Биоциди за ветеринарно-хигиенни цели.

Биоцидите в тази подгрупа се използват за ветеринарно-хигиенни цели, включително в обекти за събиране, настаняване, отглеждане и транспортиране на животни.

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

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за дезинфекция на оборудване, контейнери, прибори и съдове за хранене, повърхности, тръби и други, свързани с производството, транспорта, съхраняването или консумацията на храни или напитки,

включително питейна вода за хора и животни.

Подгрупа 5. Дезинфектанти на питейни води.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за дезинфекция на питейни води (за хора и животни).

Група 2

Консерванти

Подгрупа 6. Консерванти за продукти в затворени съдове.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за защита на готови продукти в затворени съдове от увреждания, причинени от микроорганизми, с цел удължаване на годността им. В тази група не се включват храните за хора и животни.

Подгрупа 7. Филм-консерванти.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за защита на покрития от увреждания, причинени от микроорганизми, с цел запазване на първоначалните качества/свойства на повърхността на материали или предмети, като бои, пластмаси, уплътнители, залепващи и свързващи материали, хартия, произведения на изкуството и др.

Подгрупа 8. Консерванти на дърво.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за консервиране на дърво по време или след дървопреработката или на продукти от дърво с цел защита от организми, причиняващи разрушаване или оказващи влияние върху качеството на дървесината.

Подгрупа 9. Консерванти на влакнести материали, кожа, каучук и полимерни материали.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за консервиране на влакнести или полимерни материали, като кожа, каучук, хартия и текстилни изделия, с цел защита от увреждания, причинени от микроорганизми.

Подгрупа 10. Консерванти на строителни материали (с изключение на дърво).

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за консервиране и саниране на строителни материали с цел защита от увреждания, причинени от микроорганизми и водорасли.

Подгрупа 11. Консерванти на течности, използвани в системи за охлаждане и обработка на материали.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за защита от вредни организми (например алги, миди, микроорганизми) на вода и други течности, прилагани в системи за охлаждане и обработка на материали.

В тази подгрупа не се включват биоцидите, предназначени за питейни води.

Подгрупа 12. Слимициди.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за предотвратяване или ограничаване развитието на слуз върху материали, оборудване, съоръжения и предмети, използвани в промишлеността, например върху дървената и хартиената пулпа при производството на хартия, върху порестите слоеве пясък при екстракцията на нефтопродукти и др.

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

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за защита от вредното въздействие на микроорганизмите на течности, използвани в металообработването.

### Група 3 Биоциди за борба с вредителите

#### Подгрупа 14. Родентициди.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за борба с мишки, плъхове и други гризачи.

#### Подгрупа 15. Авициди.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за борба с птици, които причиняват вреди.

#### Подгрупа 16. Молюсцициди.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за борба с мекотели (миди и охлюви).

#### Подгрупа 17. Писцициди.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за борба с риби. Изключват се препарати за лечение на болести при рибите.

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

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за борба с членестоноги (насекоми, паякообразни, ракообразни и др).

#### Подгрупа 19. Репеленти и атрактанти.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за предпазване от организми, които могат да причиняват вреди (безгръбначни животни - например бълхи, гръбначни животни - например птици) чрез отблъскване или привличане. В тази група се включват и биоциди с директно или индиректно приложение при човека и за ветеринарно-хигиенни цели.

### Група 4 Други биоциди

Подгрупа 20. Биоциди за предпазване на храни за хора и животни от вредни организми.

Подгрупа 21. Биоциди за предпазване на водни съоръжения от обрастване с микроорганизми, растения и животни.

Биоцидите в тази подгрупа действат срещу прикрепването и растежа на организми (микроорганизми, растения и животни) върху плавателни съдове, оборудване и други съоръжения във водна среда.

#### Подгрупа 22. Течности за препариране и балсамиране.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за дезинфекция и съхраняване на човешки и животински трупове или на части от тях.

#### Подгрупа 23. Препарати за борба с други гръбначни животни.

Биоцидите в тази подгрупа са предназначени за борба с други гръбначни животни (например лисици, чакали и др.), които причиняват вреди.

Забележка. Видовете биоциди, посочени в приложението, не включват вещества и препарати, които подлежат на уредба в специални закони, като лекарствата за хуманната медицина и ветеринарномедицинските продукти, козметичните продукти, храните, предназначени за хора и животни, радиоактивните вещества и отпадъци и

ядрените материали, отпадъците, транзитно превозваните през територията на Република България химични вещества и препарати, които не се обработват или преработват на територията на страната, опасните химични вещества и препарати, превозвани с железопътен транспорт, по море или по въздух или по други сухоземни или водни пътища, инвазивните медицински изделия или медицинските изделия, предназначени за използване в директен физически контакт с човешкото тяло, продуктите за растителна защита.