

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1896/2000 НА КОМИСИЯТА

от 7 септември 2000 година

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

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

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

като има предвид, че:

(1) Съгласно Директива 98/8/ЕО (наричана по-нататък “директивата”), трябва да се изготви работна програма за прегледа на всички активни вещества на биоциди, които вече са на пазара на 14 май 2000 г. (наричани по-нататък “съществуващи активни вещества”).

(2) Първата фаза на тази програма за преглед е предназначена да позволи на Комисията да идентифицира съществуващи активни вещества на биоциди и да определи тези, които следва да бъдат оценени за възможно включване в Приложение I, Приложение IА или Приложение IБ към директивата. Предвид очаквания висок брой съществуващи активни вещества, които са кандидати за такова включване, необходими са някои информации да се определят приоритетите на последваща фаза на програмата за преглед, която се планира да започне през 2002 година.

(3) Необходимо е да се определят съществуващите отношения между производителите, формулаторите, държавите-членки и Комисията и задължението за всяка от страните за прилагане на програмата за преглед.

(4) С цел да се установи изчерпателен списък на съществуващи активни вещества, следва да се въведе идентификационна процедура, според която всички производители трябва да подават на Комисията информация за съществуващи

¹ ОВ L 123, 24. 4. 1998 г., стр. 1.

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

(5) Трябва да се въведе процедура за нотифициране, според която производители и формулатори имат право да нотифицират Комисията за своя интерес за включване на съществуващо активно вещество в Приложение I, Приложение IA или Приложение IB към директивата за един или повече специфични видове продукти и за своята ангажимент да подават цялата изисквана информация за правилна оценка на тази активно вещество и вземане на решение за него.

(6) Информацията, подадена с нотифицирането за активни вещества, трябва да е свързана с един или повече видове продукти или подгрупи от типове продукти и трябва да отговаря на необходимия минимум за установяване на приоритети.

(7) Държавите-членки трябва да имат възможността да изразят своя интерес от включването в Приложение I или Приложение IA към директивата на съществуващи съществени активни вещества, които са били нотифицирани от производители или формулатори. Държавите-членки, които са изразили такъв интерес, трябва да поемат всички задачи, принадлежащи на лицето, което прави нотифицирането.

(8) Съществуващите активни вещества, нотифицирани за един или повече типове продукти, трябва да могат да останат на пазара в съответствие с член 16, параграф 1 от директивата за тези нотифицирани типове продукти, до определена дата, установена в решението за включване или невключване на активното вещество на този тип продукт в Приложение I или Приложение IA от директивата.

(9) За съществуващи активни вещества, ненотифицирани за специфични типове продукти, трябва да се приемат решения в съответствие с процедурата, установена в член 28, параграф 3 от директивата, които да постановяват, че тези вещества не могат да се включат в Приложение I или Приложение IA към директивата за тези типове продукти, включени в програмата за преглед. Трябва да се разреши разумен период за постепенно изтегляне от пазара на тези съществуващи активни вещества и на съдържащите ги биоциди.

(10) За активни вещества, неидентифицирани в сроковете, посочени в настоящия регламент, както и за биоциди, които ги съдържат, не се разрешава последващ преходен период след установяването на списъка на съществуващи активни вещества.

(11) С оглед на времевото ограничение за преходния период от десет години и времето, необходимо за събиране на пълни досиета, идентифицирането на първите активни вещества, които ще бъдат оценени, не трябва да се забавя до установяването на общите приоритети. В интерес на успешното прилагане на директивата е препоръчително да започне оценката на съществуващи активни вещества в типове продукти, за които има вече налична експертиза.

(12) Някои съществуващи активни вещества, използвани в дървените консерванти, които се използват в големи количества в Общността, представляват потенциален риск за хората и за околната среда. Нуждата от установяването на хармонизиран пазар за дървесните консерванти беше една от основните причини за приемането на директивата. Като се има предвид националното законодателство в някои държави-членки, налице е необходимият опит за оценка на дървесните консерванти. Освен това, много държави-членки имат опит по отношение на унищожаване на гризачи. Поради това, съществуващите активни вещества в тези два специфични вида продукти трябва да бъдат включени в първия списък на съществуващи активни вещества, които да бъдат оценени.

(13) Оценката на първите активни вещества трябва също да бъде използвана за придобиване на опит по отношение на процедурата за оценка на риска и за това дали са подходящи изискванията към данните с цел да се извърши подходяща оценка на риска. По-специално, необходимо е да се следи оценката на риска да се извършва по ефективен начин от гледна точка на разходите. За тази цел, нотифициращите трябва да бъдат насърчавани да предоставят сведения за разходите по съставянето на пълно досие. тези сведения, заедно с всички полезни препоръки, трябва да се включат в доклада, посочен в член 18, параграф 5 от директивата. Това, обаче, не трябва да възпрепятства предварителните изменения на изискванията за данните или процедурите.

(14) За да се избегне дублиране на работа и, по-специално, повторението на експерименти с гръбначни животни, трябва да се приемат специфични разпоредби за насърчаването на производителите да действат колективно, по-специално чрез подаване на колективни нотификации и досиета.

(15) Необходимостта да се обърне внимание на опасението от възможните ефекти на съществуващите активни вещества, навлизащи директно или индиректно в хранителната верига, ще бъде разгледана при определянето на приоритетите за по-нататъшната фаза от програмата за преглед.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоциди,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложно поле

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

Член 2

Определения

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

Прилагат се също така и следните определения:

а) “съществуващо активно вещество” е активно вещество на пазара преди 14 май 2000 г. като активно вещество на биоцид за цели, различни от тези, посочени в член 2, параграф 2, букви в) и г) от директивата;

б) “производител” означава:

— в случая на активно вещество, произведено в Общността и пуснато на пазара, производителят на това активно вещество или лице, установено в Общността, определено от производителя като негов единствен представител за целите на настоящия регламент,

— в случай на активно вещество, произведено извън Общността, лицето, установено в рамките на Общността и определено от производителя на тази активно вещество като негов единствен представител за целите на настоящия регламент или, когато не е било определено такова лице, вносителят на това активно вещество в Общността,

— в случая на произведен извън Общността биоцид, лицето, установено в Общността и определено от производителя на този биоцид като негов единствен представител за целите на настоящия регламент или, когато не е било определено такова лице, вносителят на този биоцид в Общността;

в) “формулатор” : в случая на произведен в рамките на Общността биоцид, е производителят на този биоцид, или лице, установено в Общността, определено от производителя като негов единствен представител за целите на настоящия регламент;

г) “идентификация” на активно вещество: представянето в Комисията на информацията, посочена в Приложение I. Лицето или асоциацията на производителите/ формулаторите, извършваща идентификацията, е “идентификатор”;

д) “нотифициране” за активно вещество: представянето на Комисията на информацията, посочена в Приложение II. Подателят на информацията е “нотифициращ”.

Нотифициращият може да бъде:

— производителят или формулаторът, който е направил нотифициране в съответствие с член 4 или член 8,

— асоциацията на производителя(ите) и/или формулатора (ите), установена в Общността и определена от производителите и/или формулаторите за целите на настоящия регламент, които са извършили съвместно нотифициране в съответствие с член 4 или член 8.

Член 3

Идентификация на съществуващи активни вещества

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

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

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

Държавите-членки могат да изискват идентификаторите, установени на тяхна територия, да подадат едновременно до техните компетентни органи същата информация, която е подадена до Комисията.

2. Всеки производител или формулатор, който нотифицира съществуващо активно вещество в съответствие с член 4, не извършва отделна идентификация на това активно вещество в съответствие с параграф 1.

3. На своята уеб страница в интернет, Комисията представя работен документ, съдържащ неизчерпателен списък с примери на възможни съществуващи активни вещества, който също така ще се предоставя на хартиен носител на компетентните органи на държавите-членки най-късно тридесет дни след влизането в сила на настоящия регламент.

Член 4

Нотифициране за съществуващи активни вещества

1. Производителите, формулаторите и асоциациите, които желаят съществуващото в един или повече видове продукти активно вещество да бъде включено в Приложение I или Приложение IA от директивата, съобщават за това активно вещество на Комисията като ѝ подават посочената в Приложение II към настоящия регламент информация, която да се получи най-късно осемнадесет месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

Когато формулатор или производител узнаят за намерението на друг нотифициращ да нотифицира същото активно вещество, той се старае, доколкото е възможно, да представи общо нотифициране, като цяло или част, с цел да ограничат възможно най-много експериментите с животни.

При подаване на нотифицирането, нотифициращият използва специалния софтуерен пакет (IUCLID), безплатно предоставен от Комисията.

Държавите-членки могат да изискват нотифициращите, установени на тяхна територия, да подадат едновременно на компетентните им власти същата информация, която е подадена до Комисията.

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

Ако нотифицирането отговаря на тези изисквания, Комисията го приема.

Ако нотифицирането не отговаря на тези изисквания, Комисията предоставя на нотифициращия тридесетдневен срок, за да го попълни или поправи.

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

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

3. Когато едно нотифициране е прието от Комисията, нотифициращият предоставя на Комисията всички данни и информация, необходима за оценката на съществуващото активно вещество с оглед на вероятното му включване в Приложение I или Приложение IA към директивата през втората фаза на програмата за преглед.

4. Нотифициращ може да оттегли нотифицирането си само, ако обективна промяна в предположенията за нотифицирането оправдава оттеглянето. Нотифициращият незабавно уведомява Комисията, като посочва своите основания. Ако Комисията приеме оттеглянето, нотифициращият повече не подлежи на изискванията по параграф 3.

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

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

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

Член 5

Заявяване на интерес от държавите-членки

1. Комисията изпраща на държавите-членки списък на всички активни вещества, които са идентифицирани като съществуващи активни вещества в изпълнение на член 3 или на член 4, като посочва тези, по отношение на които е подадено нотифициране в съответствие с член 4, параграф 1 и което е прието от Комисията.

2. В рамките на три месеца след получаването на посочения в параграф 1 списък и в съответствие с процедурата, установена в член 3, параграф 1, държавите-членки могат да идентифицират други съществуващи активни вещества.

3. В рамките на три месеца след получаване на посочения в параграф 1 списък, държавите-членки, индивидуално или колективно, могат да посочат своя интерес от възможното включване в Приложение I или в Приложение IA към директивата на съществуващо активно вещество във видове продукти, използвани за употреби, които държавата-членка счита за важни, по-специално, за защитата на здравето на човека или на околната среда и за които не е прието никакво нотифициране от Комисията.

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

Член 6

Последици на идентификацията и нотифицирането

1. В съответствие с процедурата, предвидена в член 28, параграф 3 от директивата, се приема регламент, който съдържа:

а) изчерпателен списък на съществуващите активни вещества, пуснати на пазара за употребата в биоциди, за които вещества най-малко едно нотифициране е в съответствие с изискванията на член 3, параграф 1 или член 5, параграф 2, или е подадена еквивалентна информация в рамките на нотифициране в съответствие с член 4, параграф 1; и

б) изчерпателен списък на съществуващите активни вещества, които да се разгледат през втората фаза на програмата за преглед, съдържащ съществуващите активни вещества:

(i) за които Комисията е приела най-малко едно нотифициране в съответствие с член 4, параграф 1 или член 8, параграф 1; или

(ii) които са били предмет на заявен интерес от страна на държавите-членки в съответствие с член 5, параграф 3; или

(iii) за които, след посочвания в съответствие с член 8, параграф 3 или параграф 4, държавите-членки, индивидуално или колективно, са решили да предоставят необходимите данни да се извършат оценки за възможно включване в Приложение I Б към директивата през втората фаза на програмата за преглед.

Комисията предоставя тези списъци публично по електронен път.

2. Без да се засягат разпоредбите на член 16, параграф 1, 2 или 3 от директивата, всички производители на активно вещество, включено в посочения в параграф 1, буква б) списък, и всички формулатори на съдържащи това активно вещество биоциди могат да започнат или да продължат да пускат на пазара активното вещество, като такова или в биоциди във вида или видовете продукти, за които Комисията е приела най-малко едно нотифициране.

3. В съответствие с процедурата, предвидена в член 28, параграф 3 от директивата, се приемат решения, чиито адресати са държавите-членки, в които се посочва, че следните активни вещества няма да бъдат включени в Приложение I, Приложение IA или Приложение IB към директивата в рамките на програмата

за преглед и че тези активни вещества, сами или в биоциди, няма повече да се пускат на пазара като такива или биоциди:

- а) активните вещества, които не фигурират в списъка, посочен в параграф 1, буква б);
- б) активните вещества, включени в списъка, посочен в параграф 1, буква б), които се използват във видове продукти, за които Комисията не е приела нотифициране.

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

4. Следните заявления за включването на съществуващи активни вещества в Приложение I, Приложение IА или Приложение IБ към директивата се разглеждат все едно за употреба в биоциди преди 14 май 2000 година:

- а) заявление за включване на активно вещество, която не е включено в списъка, посочен в параграф 1, буква б);
- б) заявление за включване на активно вещество във видове продукти, различни от тези, за които активното вещество е включено в списъка, посочен в параграф 1, буква б).

Член 7

Подаване на досиета за включването на някои активни вещества в определени видове продукти в Приложение I, Приложение IА или Приложение IБ към директивата

1. Съществуващите активни вещества на биоциди от вид 8 (дървесни консерванти) и 14 (за унищожаване на гризачи) в съответствие с Приложение V към директивата, които са включени в списъка, посочен в член 6, параграф 1, буква б) от настоящия регламент, се включват в първия списък на съществуващи активни вещества за преглед. Нотифициращите, чиито уведомления са били приети от Комисията в съответствие с член 4, параграф 2 от настоящия регламент, подават пълни досиета в съответствие с член 11, параграф 1, буква а) от директивата с оглед включването на активни вещества в тези видове продукти в Приложение I, Приложение IА или Приложение IБ към директивата. Досиетата, посочени в член 11, параграф 1, буква а) (ii) от директивата, обхващат представителни употреби, по-специално по отношение на излагане на хора и околната среда на това активно вещество.

2. За да бъде пълно досието, държавите-членки могат да изискват авансово плащане на такса в съответствие с член 25 от директивата за покриване на разходите за различните процедури, които произтичат от разпоредбите на член 11, параграф 1, буква б) от директивата относно приемането на досието.

3. За да се ограничат възможно най-много експериментите с животни и разходите за съставяне на пълно досие, заявителят може да поиска съвета на държавите-членки за приемливостта на представените обосновки, за да бъде освободен от извършването на някои проучвания.

Предоставеният съвет не предопределя установяването на истинността в съответствие с член 11, параграф 1, буква б) от директивата за уверение в пълнотата на досието.

За да предостави информация за разходите, свързани с прилагането на разпоредбите на директивата, заедно с пълното досие, нотифициращият може да подаде до компетентните органи и разбивка на разходите за съответните действия и извършени проучвания. Компетентният орган предава тази информация на Комисията при представянето на доклада за оценка, посочен в член 11, параграф 2 от директивата. В доклада, посочен в член 18, параграф 5 от директивата, Комисията включва информация за разходите, отнасящи се до съставяне на пълни досиета, заедно с всички подходящи препоръки относно изменението на данните за предоставяне, с цел подобряване на отношението разход-ефикасност.

4. Когато няколко нотифициращи са подали нотифициране за едно и също активно вещество, те се стараят, в рамките на възможното, да представят колективно досие. Ако колективното досие не е представено от всички нотифициращи, заинтересовани от съответното активно вещество, досието посочва в подробности направените усилия за осигуряване на тяхното участие и причините за тяхното неучастие.

5. Досиетата се получават от компетентния орган на посочената държава-членка най-късно четиридесет и два месеца след влизането в сила на настоящия регламент. Компетентният орган се посочва от Комисията след изготвянето на списъка, посочен в член 6, параграф 1, буква б) от настоящия регламент.

6. В разумен срок след получаването на досието и във всеки случай най-късно четиридесет и пет месеца след влизането в сила на настоящия регламент, държавите-членки извършват стъпките, посочени в член 11, параграф 1, буква б) от директивата относно приемането на досието или на досиетата, за които те са били определени.

Ако посоченото в параграф 1 пълно досие не е получено в определения в параграф 5 срок, посочената държава-членка уведомява Комисията, като уточнява изтъкнатите от нотифициращия причини.

В изключителни случаи и въз основа на доклада на посочената държава-членка, може да се установи нов период в съответствие с процедурата, установена в член 28, параграф 3 на директивата, когато нотифициращият докаже, че забавянето е било в резултат на непреодолима сила.

Ако при изтичане на периода, дадено досие за активно вещество не е пълно и не е прието друго досие във връзка с това активно вещество в същия вид продукт, се приема решение в съответствие с процедурата, установена в член 28, параграф 3 от директивата, да не се включва това активно вещество в Приложение I или Приложение IA към директивата.

Член 8

Основни вещества

1. Всяко лице, което иска да поиска включването на съществуващо активно вещество в Приложение IB към директивата за един или повече специфични видове продукти, нотифицира това вещество на Комисията в съответствие с процедурата, предвидена в член 4, параграф 1 и 2.

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

Нотифициращият може да оттегли нотифицирането си, само ако обективна промяна на поставените при нотифицирането хипотези, оправдава това оттегляне. Нотифициращият незабавно уведомява за това Комисията, като обяснява своите основания. Ако Комисията приеме оттеглянето, нотифициращият вече не подлежи на установените в първа алинея изисквания.

Ако оттеглянето на нотифицирането не е прието, в тридесет дневен срок нотифициращият може да поиска от Комисията да вземе решение в съответствие с процедурата, установена в член 28, параграф 3 от директивата.

3. Държавите-членки могат да посочат съществуващите активни вещества като потенциални основни вещества, които могат да бъдат включени в Приложение IB към директивата. За тази цел, най-късно шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент, те представят на Комисията своите указания заедно с информацията, посочена в Приложение I към настоящия регламент.

4. Комисията изпраща на държавите-членки списък на потенциалните основни вещества, които са били посочени като съществуващи основни вещества. В рамките на три месеца след получаването на този списък, държавите-членки

могат да посочат и други съществуващи основни вещества в съответствие с разпоредбите на параграф 3.

Член 9

Влизане в сила

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

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 7 септември 2000 година.

За Комисията:

Margot Wallström

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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

1. Самоличност на идентификатора (¹), и т.н.:
 - 1.1. Име и адрес, и т.н., на идентификатора и статуса му като производител, формулатор или държава-членка.
 - 1.2. Ако идентификаторът е производител, който не е производителят на активното вещество: издаден от производителя документ за разрешаване на идентификатора да действа като негов единствен представител в рамките на Общността.
 - 1.3. Ако идентификаторът не е производителят на активното вещество: името и адреса на производителя.
2. Идентичност на веществото:
 - 2.1. Общо наименование, предложено или прието от ISO и синоними.
 - 2.2. Химическо име (номенклатура на Международния съюз за чиста и приложна химия).
 - 2.3. Кодовия(те) номер(а) за развитие на производителя (ако има такъв).
 - 2.4. Номера на CAS и ЕК.
 - 2.5. Молекулярна и структурна формула (включваща пълни подробности за всяко изомерно съдържание), молекулярна маса.
 - 2.6. Спецификация на чистотата на активното вещество/кг или г/л, според случая.
3. Доказателство, че веществото вече е било на пазара като активно вещество на биоцид преди 14 май 2000 г. Освен номера на ЕК, и доказателство, че веществото е използвано като активно вещество в най-малко един биоцид(например, фактура и указания за състава на продукта и/или етикет).
4. Държави-членки, където активното вещество е пуснато на пазара. За основните вещества, държавите-членки, където е използвано основното вещество.
5. Ако идентификаторът е производител: средните годишни количества от активното вещество, пуснато на пазара за годините 1998-2000 за вид продукт в съответствие с Приложение V към директивата. Ако е уместно,

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

количествата се уточняват по подгрупи, както е изброено по-долу. Ако няма налична статистика, достатъчно е да има оценка.

6. С изключение от разпоредбите на параграф 5 за потенциални основни вещества: годишните количества, пуснати на пазара като цяло и използвани като биоциди за вид продукт в съответствие с Приложение V към директивата. Ако е уместно, количествата се определят по подгрупи, както е изброено по-долу.

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

Вид продукт 1: Биоциди за хигиена на човека

Вид продукт 2: Дезинфектанти и други биоциди в частната област и област на общественото здраве

- 2.01. Дезинфектанти за медицинско оборудване, биоциди за настаняване на хора или в индустриални зони
- 2.02. Биоциди за басейни и т.н.
- 2.03. Биоциди за климатизационна система
- 2.04. Биоциди за химически тоалетни, обработка на отпадъчни води или болнични отпадъци.
- 2.05. Други биоциди в рамките на вид продукт 2

Вид продукт 3: Биоциди за ветеринарна хигиена

Вид продукт 4: Дезинфектанти на храни и хранителни райони

Вид продукт 5: Дезинфектанти на питейна вода

Вид продукт 6: Консерванти

- 6.01. Консерванти за детергенти
- 6.02. Други консерванти

Вид продукт 7: Консерванти на филми

Вид продукт 8: Консерванти на дърва

- 8.01. Предварителна обработка в индустриални помещения (напояване или потапяне под налягане и във вакуум)
- 8.02. Други консерванти за дърва

Вид продукт 9: Консерванти за влакна, кожа, гума и полимеризирани материали

- 9.01. Консерванти за текстил и кожа
- 9.02. Консерванти за хартия

9.03. Консерванти за гума и полимеризирани материали и други биоциди, покрити от вид продукт 09

Вид продукт 10: Консерванти за зидарство

Вид продукт 11: Консерванти за системи за течено охлаждане и преработка

11.01. Консерванти, използвани в отворени системи

11.02. Консерванти, използвани в рециркулиращи системи

Вид продукт 12: Антиплесенни продукти

12.01. Антиплесенни продукти за хартиена каша

12.02. Антиплесенни продукти за екстракти от минерални масла

12.03. Други антиплесенни продукти

Вид продукт 13: Консерванти за течностите , използвани при преработката на метали

Вид продукт 14: За унищожаване на гризачи

Вид продукт 15: За унищожаване на птици

Вид продукт 16: За унищожаване на мекотели

Вид продукт 17: За унищожаване на риби

Вид продукт 18: Инсектициди, акарициди, и продукти за контрол на други антропоиди

18.01. Използвани от професионалисти

18.02. Използвани от непрофесионалисти

Вид продукт 19: Отблъскващи и привличащи препарати

19.01. Отблъскващи препарати, прилагани директно върху човешка и животинска кожа

19.02. Привличащи и отблъскващи препарати, неприлагани директно върху човешка и животинска кожа

Вид продукт 20: Консерванти за храни или хранителни продукти

Вид продукт 21: Продукти против замърсяване

Вид продукт 22: Балсамиращи и препариращи течности

Вид продукт 23: Контрол върху други гръбначни

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

1. Тип(ове) продукти в съответствие с Приложение V към директивата, за които е направено нотифициране.
2. Обобщени изследвания, параметри и информация относно датата на приключване на текущи или договорени изследвания, както са посочени в Таблица 1 от Приложение II. Само информацията, която трябва да бъде включена в пълното досие за употребата и естеството на биоцида трябва да се подаде.
3. Доказателство, че веществото е било вече на пазара като активно вещество на биоцид преди 14 май 2000 г.. Освен номера ЕК, доказателство, че веществото е било използвано като активно вещество в най-малко един биоцид (например фактура и съдържанието на един продукт и/или етикет).
4. Държави-членки, където активното вещество е пуснато на пазара. За веществата, които са предмет на заявление като основни вещества, държавата-членка, където се използва основното вещество.
5. Ако идентификаторът е производител. Информацията включва също така информация за количествата в видове продукти, които не са нотифицирани:
 - а) средни годишни количества от активното вещество, пуснато на пазара за годините 1998-2000 за вид продукт в съответствие с Приложение V към директивата. Ако е уместно, количествата ще се определят за различните подгрупи съгласно Приложение I. Ако не е налице статистика, достатъчна е оценка;
 - б) преценка за процентния дял на пазара на нотифициращия за годините 1998-2000 в ЕО за:
 - (i) общата употреба на активното вещество за този вид продукт, както и, по целесъобразност, за различните подгрупи; и за
 - (ii) общата употреба на веществото в рамките на ЕС.
6. С изключение от разпоредбите на параграф 5 за потенциални основни вещества: годишните количества, пуснати на пазара като цяло и използвани като биоциди по вид продукт в съответствие с Приложение V към

директивата и подгрупи, както са изброени в Приложение I към настоящия регламент.

7. Декларация, потвърждаваща автентичността и надеждността се задължава да подаде на компетентните органи на посочената докладваща държава-членка пълните досиета в съответствие с член 11, параграф 1, точка от директивата в рамките на установените от Комисията срокове. Нотифициращият потвърждава, че подадената в нотифицирането информация се основава на изследвания, които са налични за нотифициращия и които ще бъдат подадени на докладващата държава-членка като част от досието, посочено в член 11, параграф 1.

Таблица (1)

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

Самоличност на нотифициращия

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

Идентичност на активното вещество

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

Номер(2)	Вид информация	Задължителна(3)	За предаване при наличност	Състояние на финализиранен файл (IA, Fin. Date, NR)(4)
2.3.	Кодов номер(а) на развитие на производителя (ако са налични)	x		
2.4.	номер по CAS и по EC	x		
2.5.	Молекулярна и структурна формула	x		
2.6.	Метод на производство (пътека на синтеза накратко) на активното вещество	x		
2.7.	Спецификация на чистотата на активното вещество в г/кг и в г/л, по целесъобразност	x		
2.8.	Идентичност на замърсители и добавки, заедно със структурната формула и възможния обхват, изразен в г/кг или в г/л, както е подходящо	x		
2.9.	Произходът на естествената активно вещество или прекурсор (и) на активното вещество	x		

Физични и химични свойства

3.1.	Точка на топене, точка на кипене, относителна плътност	x		
3.2.	Налягане при изпарение (в Pa)	x		
3.5.	Разтворимост във вода, включително и ефект на pH (5 до 9)	x		

	и температура на разтворимост, по целесъобразност			
3.6. (3.9.)	Коефициент на разделяне п-октанол/вода	x		
Токсикологични и метаболитни изследвания				
6.1.1.	Остра токсичност — перорална	x		
6.1.2.- 6.1.3.	Остра токсичност — Кожна или при вдишване	x		
6.1.4.	Остра токсичност — Раздразнение на кожата и очите	x		
6.1.5.	Остра токсичност — Чувствителност на кожата	x		
6.2.	Изследвания на метаболизъм при бозайниците		x	
6.3.- 6.4.	Субхронична токсичност 90-дневно проучване или краткотрайно повторено дозирано токсично изследване (28 дни). 90-дневното проучване се подава, ако е налично. 28-дневното изследване не се извършва, ако не е налично	x		
6.5.	Хронична токсичност		x	x
6.6.1.	<i>In vitro</i> изследване за генна мутация на бактерии	x		
6.6.2.	<i>In vitro</i> цитогенно изследване в клетки на бозайници	x		
6.6.3.	<i>In vitro</i> изследване за генна мутация на клетки на бозайници	x		
Номер(2)	Вид информация	Задължителна(3)	За предаване при наличност	Състояние на финализирана досието (IA, Fin. Date, NR)(4)
6.6.4.	<i>In vivo</i> изследване за генотоксичност (ако е положително в 6.6.1, 6.6.2 или 6.6.3)	x		
6.6.5.	Второ <i>in vivo</i> изследване за генотоксичност (ако е негативно в 6.6.4, но позитивни тестове <i>in vitro</i>)	x		

6.6.6.	При положителен резултат за 6.6.4, тогава може да се изисква изследване за оценка на евентуалните въздействия върху зародишни клетки	x		
6.7.	Карциногенетично изследване		x	x
6.8.1.	Тератогенично изследване		x	x
6.8.2.	Изследване за плодовитост		x	x
6.9.4. (6.12.4.)	Епидермиологични изследвания на общата маса, ако са налични		x	

Екотоксикологични изследвания

7.1.1. (7.4.1.1.)	Остра токсичност на рибите	x		
7.2. (7.4.1.2.)	Остра токсичност на <i>Daphnia magna</i> /безгръбначни	x		
7.3.(7.4.1.3.)	Изследване за задържане на растежа на водораслите	x		
7.4. (7.4.1.4.)	Задържане на микробиологичната активност	x		
7.5. (7.4.2.)	Биоконцентрация		x	x
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Деградация — Биотична — Готова биодеградация	x		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Деградация — Биотична — Наследствена биодеградация, където е подходящо		x	x
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Деградация — Абиотична — Хидролиза като функция на рН и идентификация на продукти от разпределение	x		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Деградация — Абиотична — Фототрансформация във вода, включително идентичност на продуктите за трансформация	x		
7.7. (7.1.3.)	Изследване за поглъщане/изхвърляне	x		
	Предложения, включително обосновка на предложенията за класификация и етиктиране на активното вещество в съответствие с Директива 67/548/ЕИО	x		

	Рискови фрази	х		
	Друга информация, относно Приложение ПА и ПА към директивата за вземане под внимание за определяне датата, на която пълното досие за активното вещество трябва да се подаде в програмата за преглед		х	
Номер(2)	Вид информация	Задължителна(3)	За предаване при наличност	Състояни е на финализирана досието (IA, Fin. Date, NR)(4))
	Информация за резултата от изследванията, които могат да дадат повод за притеснения и които не са включени по-горе		х	
	Информация за времетраенето на изследванията, необходими за подходяща оценка на риска, която не може да бъде подадена на определената държава-членка в рамките на 42 месеца от датата, когато списъкът, посочен в член 6, параграф 1, буква б) от настоящия регламент, е публикуван		х	

- (1) Информация за активни вещества, които са микроорганизми, се дава когато е подходящо в съответствие с Приложение IVA към директивата.
- (2) Номерирането в таблицата следва Директива 98/8/ЕО, Приложение ПА. Скоби са използвани, ако номерът се различава от този на кореспондиращия номер в “Документа за техническото ръководство в подкрепа на Директива 98/8/ЕО относно пускането на биоциди на пазара — Част I— Ръководство за изискванията за данните за активните вещества и биоцидите”, проект декември 1999 година.
- (3) Информацията за крайна точка е задължителна само ако крайната точка се изисква за пълно досие за съобщения тип продукт/ област на употреба. Обосновка се представя, ако информация за крайна точка не е подадена, защото не е научно необходима или технически не може да се достави.
- (4) IA: налична информация; Фин. дата: отбелязва целената дата на приключване за текущи или възложени изследвания; NR: информация, която кандидатът не счита за необходима за правилна оценка на риска и за която е представена

обосновка; това не предопределя валидирането в съответствие с член 11, параграф 1, буква б) от директивата.