



Республика Молдова

ПРАВИТЕЛЬСТВО

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № HG344/2020
от 10.06.2020

об утверждении Санитарного регламента о размещении на рынке и использовании биоцидных продуктов

Опубликован : 10.07.2020 в MONITORUL OFICIAL № 165-176 статья № 554 Data intrării în vigoare

На основании пункта b) статьи 6 Закона № 277/2018 о химических веществах (Официальный монитор Республики Молдова, 2019 г., №49-58, ст. 109) и статьи 6 Закона №10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем (Официальный монитор Республики Молдова, 2009 г., № 67, ст.183), с последующими изменениями, Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Санитарный регламент о размещении на рынке и использовании биоцидных продуктов (прилагается).

2. Признать утратившим силу Постановление Правительства № 564/2009 об утверждении Санитарного регламента по установлению условий размещения на рынке биодеструктивных продуктов (Официальный монитор Республики Молдова, 2009 г., № 144-147, ст.630), с последующими изменениями.

3. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на Национальное агентство общественного здоровья, Национальное агентство по регулированию ядерной, радиологической и химической деятельности и Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов.

4. Настоящее постановление вступает в силу по истечении 180 дней с даты опубликования.

ПРЕМЬЕР-МИНИСТР Ион КИКУ

Контрасигнуют:

министр здравоохранения,

труда и социальной защиты Виорика ДУМБРЭВЯНУ

министр сельского хозяйства,

регионального развития и

окружающей среды Ион ПЕРЖУ

САНИТАРНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

о размещении на рынке и использовании

биоцидных продуктов

Настоящее постановление Правительства частично перелагает Регламент (ЕС) №528/2012 Европейского парламента и Совета от 22 мая 2012 года о размещении на рынке и использовании биоцидных продуктов (Текст распространяется на ЕЭЗ), опубликованный в Официальном журнале Европейского Союза L 167 от 27 июня 2012 г., с последними изменениями, внесенными Регламентом (ЕС) № 334/2014 Европейского парламента и Совета от 11 марта 2014 г.

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Целью настоящего Регламента является улучшение функционирования внутреннего рынка путем гармонизации норм размещения и использования биоцидных продуктов, с одновременным обеспечением высокого уровня охраны здоровья человека, животных и окружающей среды. Положения настоящего Регламента основываются на принципе предосторожности, цель которого обеспечение здоровья людей, животных, а также охраны окружающей среды .

2. Настоящий Регламент устанавливает нормы, касающиеся:

1) использования Перечня активных веществ, которые могут использоваться в биоцидных продуктах, установленного на уровне Европейского Союза, который перелагается приказом министра здравоохранения, труда и социальной защиты;

2) процедуры регистрации биоцидных продуктов до их размещения на рынке;

3) размещения на рынке изделий, обработанных биоцидами.

4) взаимного признания разрешений, выданных в одной из стран Европейского Союза.

3. Настоящий Регламент применяется к биоцидным продуктам и изделиям, обработанным биоцидами.

4. Перечень групп и типы биоцидных продуктов, которые входят в область применения настоящего Регламента, излагаются в приложении № 1.

5. Требования настоящего Регламента не применяются:

1) к лекарственным кормам, регулируемым Постановлением Правительства № 311/2012 об утверждении Регламента, устанавливающего условия регулирования приготовления, введения

на рынок и использования лекарственных кормов;

2) к медицинским изделиям, регулируемым Законом № 102/2017 о медицинских изделиях;

3) к лекарственным средствам ветеринарного назначения и лекарствам для человека, регулируемым Законом № 119/2018 о лекарственных средствах ветеринарного назначения и Законом № 1409/1997 о лекарствах;

4) к кормовым добавкам для животных и кормам, регулируемым Постановлением Правительства № 462/2013 об утверждении требований к кормам;

5) к гигиене пищевых продуктов, в том числе животного происхождения, регулируемых Законом № 296/2017 об общих требованиях гигиены пищевых продуктов и Постановлением Правительства № 435/2010 об утверждении Специальных правил гигиены пищевых продуктов животного происхождения;

6) к пищевым добавкам, регулируемым Постановлением Правительства №229/2013 об утверждении Санитарного регламента о пищевых добавках;

7) к пищевым ароматизаторам и ингредиентам с вкусоароматическими свойствами, предназначенным для использования в продуктах питания, регулируемым Постановлением Правительства № 1245/2018 об утверждении санитарных регламентов о вкусоароматических добавках и некоторых пищевых ингредиентах с вкусоароматическими свойствами для использования в и на продуктах питания и о копильных ароматизаторах, используемых или предназначенных для использования в и на продуктах питания;

8) к средствам фитосанитарного назначения, регулируемым Законом № 119/2004 о средствах фитосанитарного назначения и средствах, повышающих плодородие почвы;

9) к косметической продукции, регулируемой Постановлением Правительства № 1207/2016 об утверждении Санитарного регламента о косметической продукции;

10) к безопасности игрушек, регулируемой Постановлением Правительства № 808/2015 об утверждении Технического регламента о безопасности игрушек;

11) продуктам, используемым в качестве репеллентов (для отпугивания) или аттрактантов (для привлечения) вредных организмов;

12) биоцидные продукты, используемые в качестве технологических адъювантов.

6. Без ущерба для положений пункта 4, если биоцидный продукт входит в область применения одного из указанных регламентов и предназначен для использования в целях, не охваченных регулирующими их нормативными актами, применяются положения настоящего Регламента.

7. Кроме некоторых противоположных требований, предусмотренных настоящим Регламентом или другими нормативными актами, настоящий Регламент не затрагивает требования актов, регулирующих:

1) безопасность и здоровье работников на рабочем месте, которые регулируются Законом № 186/2008 об охране здоровья и безопасности труда и Постановлением Правительства № 80/2012 о минимальных требованиях по охране здоровья и безопасности труда на временных или передвижных строительных площадках;

2) охрану здоровья и защиту работников от рисков, связанных с наличием химических веществ на рабочем месте, регулирующую Постановлением Правительства № 324/2013 об утверждении Санитарного регламента о требованиях к здоровью и безопасности для обеспечения защиты работников от рисков, связанных с наличием химических веществ на рабочем месте;

3) качество воды, предназначенной для потребления человеком, регулируемое Санитарными нормами по качеству питьевой воды, утвержденными Постановлением Правительства № 934/2007;

4) классификацию, маркировку и упаковку веществ и смесей таким образом, как это установлено Законом № 277/2018 о химических веществах;

5) защиту работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте;

6) политическую базу в области воды, регулирующую Постановлением Правительства № 890/2013 об утверждении Положения о требованиях к качеству окружающей среды для поверхностных вод;

7) защиту работников от рисков, связанных с воздействием канцерогенных или мутагенных веществ на рабочем месте, регулирующую Постановлением Правительства № 1025/2016 об утверждении Санитарного регламента по надзору за здоровьем лиц, подверженных воздействию факторов профессионального риска;

8) стойкие органические загрязнители, регулируемые в соответствии со Стокгольмской конвенцией о стойких органических загрязнителях, ратифицированной Законом № 40/2004;

9) регистрацию, оценку, авторизацию и ограничение химических веществ, регулируемых Законом № 277/2018 о химических веществах;

10) вводящую в заблуждение и сравнительную рекламу;

11) экспорт и импорт опасных химических веществ;

12) использование пестицидов;

13) вещества, наносящие вред озоновому слою;

14) охрану животных, используемых в научных целях, которая обеспечивается Законом № 211/2017 о защите животных, используемых в экспериментальных или других научных целях;

15) промышленные выбросы.

Требования пунктов 101-108 не применяются к перевозкам биоцидных продуктов железнодорожным, дорожным, судоходным транспортом (внутренним или морским) или воздушным транспортом.

8. Требования настоящего Регламента не ограничивают или не запрещают использование биоцидных продуктов для питьевой воды, предназначенной для публичного снабжения.

9. Удаление активных веществ и биоцидных продуктов осуществляется в соответствии с Законом № 209/2016 об отходах.

10. В целях настоящего Регламента, используемые понятия означают следующее:

1) *биоцидный продукт* – согласно определению, изложенному в подпункте 23) статьи 4 Закона № 277/2018 о химических веществах;

2) *микроорганизм* – микробиологическая, клеточная или неклеточная единица, способная к репликации или передаче генетического материала, как, например, низшие грибы, вирусы, бактерии, дрожжи, плесень, водоросли, простейшие и гельминты, микроскопические паразиты;

3) *активное вещество* – согласно определению, изложенному в подпункте 28) статьи 4 Закона № 277/2018 о химических веществах;

4) *вещество, вызывающее причины для беспокойства* – неактивное вещество, обладающее характерной способностью вызывать, сразу или в более отдаленном будущем, побочные влияния на человека, главным образом, на уязвимые группы, животных или окружающую среду и которое присутствует или вырабатывается в биоцидном продукте в достаточной концентрации для того, чтобы создавать риски наступления такого влияния.

За исключением случая, когда есть другие причины для беспокойства, таким веществом является:

a) вещество, классифицируемое как опасное или соответствующее критериям классификации в качестве опасного в соответствии с требованиями Положения о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, как это определено в подпункте 21) статьи 4 Закона № 277/2018 о химических веществах, и присутствующее в биоцидном продукте в концентрации, из-за которой продукт считается опасным;

b) вещество, соответствующее критериям для его определения как стойкий органический загрязнитель (в дальнейшем – *СОЗ*) или соответствующее критериям для его признания стойким, биоаккумулятивным и токсичным (в дальнейшем – *СБТ*) или очень стойким и очень биоаккумулятивным (в дальнейшем – *ОСОБ*);

5) *вредный организм* – организм, в том числе патогенные возбудители, присутствие которых нежелательно или которые оказывают вредное влияние на человека, на его деятельность или на используемые или производимые им продукты, на животных или на окружающую среду;

6) *остаток* – вещество, присутствующее в или на продуктах растительного или животного происхождения, в водных ресурсах, в питьевой воде, в пищевых продуктах, в кормах для животных или в другом месте в окружающей среде, возникшее в результате использования биоцидного продукта, в том числе метаболиты или продукты реакции или распада такого вещества;

7) *размещение на рынке* – любая поставка биоцидного продукта или обработанного изделия для сбыта или использования в торговой деятельности, на платной или бесплатной основе;

8) *введение на рынок* – первое размещение на рынке биоцидного продукта или обработанного изделия;

9) *использование* – операции, выполняемые биоцидным продуктом, включая хранение, погрузку-разгрузку, смешивание и применение, за исключением любых видов деятельности

такого типа, выполняемых для экспорта биоцидного продукта или обработанного изделия;

10) *обработанное изделие* – любое вещество, смесь или изделие, которое было обработано одним или несколькими биоцидными продуктами, или которые их специально содержат;

11) *свидетельство о регистрации* – административный документ, которым компетентный орган регистрирует размещение на рынке и использование биоцидного продукта или семейства биоцидных продуктов;

12) *обладатель свидетельства о регистрации* – лицо, проживающее на территории Республики Молдова, отвечающее за размещение на рынке Республики Молдова биоцидного продукта, указанного в разрешении от производителя;

13) *тип продукта* – один из типов продуктов, указанных в приложении № 1 к настоящему Регламенту;

14) *уникальный биоцидный продукт* – биоцидный продукт, для которого не предусматривается наличие видоизменений с точки зрения процентного соотношения содержащихся в нем активных или неактивных веществ;

15) *семейство биоцидных продуктов* – группа биоцидных продуктов со схожими видами использования, активные вещества которых имеют одинаковые характеристики и которые содержат указанные видоизменения, с точки зрения их состава, которые не оказывают отрицательного влияния на уровень риска или существенно не снижают эффективность продуктов;

16) *разрешительное письмо* – подлинный документ, подписанный собственником данных или его представителем, в котором указано, что данные могут использоваться в пользу третьей стороны компетентным органом в целях, предусмотренных настоящим Регламентом;

17) *пищевой продукт* или *продукт питания* – пищевые продукты, определенные в статье 2 Закона № 306/2018 о безопасности пищевых продуктов;

18) *пищевая добавка* – вещества, определенные в статье 2 Закона № 306/2018 о безопасности пищевых продуктов;

19) *Национальное агентство общественного здоровья* (в дальнейшем – *НАОЗ*) – орган, ответственный за регистрацию биоцидных продуктов согласно условиям, предусмотренным в статье 24 Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем и статье 23 Закона № 277/2018 о химических веществах;

20) *реклама* – способ продвижения продажи или использования биоцидных продуктов печатными, электронными или другими информационными средствами;

21) *наноматериал* – натуральное или изготовленное активное или неактивное вещество, содержащее частицы либо в свободном состоянии, либо образующие агрегаты или агломераты, когда один или несколько внешних размеров не менее 50% частиц, рассчитанных с применением размерного распределения по количеству, входящего в размерный диапазон 1 нм – 100 нм.

Считаются наноматериалами фуллерены, графеновые хлопья и одностенные углеродные нанотрубки, в которых один или несколько внешних размеров составляют менее 1 нм.

В целях определения наноматериалов термины «частица», «агломерат» и «агрегат» определяются следующим образом:

частица – очень мелкая часть материи, которая имеет определенные физические пределы;

агломерат – скопление слабо связанных или агрегированных частиц, у которых площадь общей внешней поверхности примерно равна сумме площадей поверхностей отдельных компонентов;

агрегат – частица, образованная из частиц, объединенных крепкими связями, или из расплавленных частиц;

22) *административное изменение* – изменение, вносимое в существующую регистрацию строго административного характера, которое не влияет на свойства или на эффективность биоцидного продукта или семейства биоцидных продуктов;

23) *незначительное изменение* – изменение, вносимое в существующую регистрацию, которое не носит строго административный характер и требует только ограниченной переоценки свойств или эффективности биоцидного продукта или семейства биоцидных продуктов;

24) *значительное изменение* – изменение, вносимое в существующую регистрацию, которое не является ни административным, ни незначительным изменением;

25) *уязвимые группы* – лица, которым должно уделяться особое внимание при оценке острых и хронических влияний биоцидных продуктов на здоровье. К ним относятся беременные и кормящие женщины, нерожденные плоды, младенцы и дети, пожилые лица, а также, те, кто подвергается повышенному и длительному влиянию биоцидных продуктов – работники и резиденты;

26) в целях настоящего Регламента, понятия, предусмотренные статьей 4 Закона № 277/2018 о химических веществах, применяются к следующим терминам:

a) «вещество»;

a) «смесь»;

b) «изделие»;

27) *побочная реакция* – это «вредный и непреднамеренный ответ», который возникает в дозах, обычно используемых у людей при использовании биоцидного продукта в условиях соблюдения инструкций по применению.

II. РАЗМЕЩЕНИЕ НА РЫНКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

БИОЦИДНЫХ ПРОДУКТОВ

11. Биоцидные продукты допускаются к размещению на рынке или используются только при их регистрации в соответствии с настоящим Регламентом.

12. Допускается в отступление от положений пункта 11:

1) размещение на рынке и использование биоцидных продуктов с низким риском при

условии, что они одобрены в соответствии с Законом № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем и Законом № 160/2011 о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения, если дело было представлено и проверено НАОЗ и содержит все элементы, предусмотренные в пункте 29;

2) размещение на рынке незарегистрированного вещества или биоцидного продукта в случае проведения научных исследований.

13. Заявитель представляет органу, выдавшему лицензию, лично или через уполномоченного представителя, согласно закону, непосредственно по месту нахождения органа, либо заказным письмом, через специальные информационные системы или по электронной почте (в форме электронного документа с усиленной квалифицированной электронной подписью, путем электронного сообщения), заявку, к которой прилагаются необходимые документы, предусмотренные законодательным актом, регулирующим соответствующую деятельность, или заявку с приложением декларации о собственной ответственности за соблюдение условий законодательных актов, регулирующих деятельность, для которой запрашивается разрешительный документ. Орган, выдавший лицензию, должен незамедлительно и безоговорочно выдать заявителю подтверждающий регистрационный сертификат в порядке подачи заявки.

14. Заявитель, запрашивающий свидетельство о регистрации, одновременно с подачей заявки в НАОЗ, согласно утвержденному образцу, представляет следующее:

1) пакет документов о биоцидном продукте, который соответствует требованиям приложения № 2;

2) краткое изложение характеристик биоцидного продукта, которое включает информацию, указанную в подпунктах 1), 2), 5) и 6) пункта 35.

15. Заявки о запросе регистрации, в том числе резюме пакета, указанного в пунктах 14 и 35, должны быть представлены на государственном языке. Другая информация может быть представлена, в том числе на одном из признанных международных языков.

16. В течение 10 дней с даты поступления НАОЗ утверждает заявку, если была представлена информация, указанная в пункте 14, и сообщает заявителю с указанием даты утверждения.

17. В рамках указанного утверждения НАОЗ не проводит оценку качества или правильности представленных данных или обоснований.

18. НАОЗ, если он считает, что заявка является неполной, информирует заявителя о дополнительной информации, необходимой для утверждения соответствующей заявки.

19. Срок предоставления дополнительной информации не должен превышать 10 календарных дней.

20. Если заявитель не представляет запрашиваемую информацию в срок, указанный в пункте 19, НАОЗ отклоняет заявку и уведомляет заявителя в письменном виде.

21. В течение 5 дней с даты получения дополнительной информации НАОЗ подтверждает заявку.

22. НАОЗ принимает решение о регистрации биоцидного продукта в течение 30 дней с

даты подтверждения заявки.

23. Решение о регистрации биоцидного продукта принимается на основании Отчета об оценке пакета документов, представленного согласно требованиям пунктов 29 и 30, составленного экспертами в данной области, в соответствии с требованиями, изложенными в приложении № 3, и решениями Комиссии по регистрации биоцидных продуктов.

24. Отчет об оценке, предусмотренный в пункте 23, утверждается председателем Комиссии по регистрации биоцидных продуктов.

25. Если эксперты высказываются о необходимости дополнительной информации для проведения оценки, НАОЗ информирует заявителя о предоставлении этой информации в течение 10 дней.

26. Период в 10 дней, предусмотренный в пункте 25, приостанавливается с даты формулирования этого запроса до даты получения информации.

27. Приостановление в общем не должно превышать 20 дней, за исключением случая, когда это оправдано характером запрашиваемых данных или чрезвычайными обстоятельствами.

28. Если заявитель не предоставляет запрошенную информацию в установленные сроки, НАОЗ отклоняет заявку и:

1) соответственно информирует заявителя о заключениях оценки и причинах, которые стали основанием для отказа в выдаче свидетельства о регистрации биоцидного продукта;

2) отправляет один экземпляр в электронном виде проекта отчета об оценке заявителю и дает ему возможность представить замечания в течение 20 дней;

3) соответствующим образом учитывает эти замечания при подготовке своей окончательной оценки.

29. Биоцидный продукт регистрируется при выполнении следующих условий:

1) активные вещества утверждены для соответствующих типов продуктов, и выполнены все условия, предусмотренные для активных веществ;

2) устанавливается, на основе общих принципов оценки пакетов документов на биоцидные продукты, предусмотренных в приложении № 4, что биоцидный продукт во время его использования в условиях, указанных в сертификате регистрации, и с учетом факторов, указанных в пункте 30, отвечает следующим критериям:

a) биоцидный продукт эффективен согласно заявленным критериям;

b) не вызывает никакого недопустимого влияния на целевые организмы, главным образом, неприемлемую резистентность, неприемлемую перекрестную резистентность или неоправданные страдания и боли, причиняемые позвоночным;

c) не оказывает, сам по себе или из-за своих остатков никакого немедленного или замедленного неприемлемого влияния на здоровье человека, в том числе на здоровье уязвимых групп, или на здоровье животных, непосредственно или через питьевую воду, пищевые продукты, корма для животных, воздух или путем других косвенных влияний;

d) не оказывает сам по себе или из-за своих остатков никакого неприемлемого влияния на окружающую среду, главным образом, с точки зрения следующих аспектов: развитие и распределение биоцидного продукта в окружающей среде; заражение поверхностных вод (в том числе из устья рек и морских вод), поверхностного водного полотна и питьевой воды, воздуха и почвы, с учетом мест, находящихся вдали от места использования, в результате распространения в окружающей среде на большие расстояния; влияния биоцидного продукта на нецелевые организмы; влияния биоцидного продукта на биоразнообразие и экосистему, так как это определено в приложении № 3;

3) химическая идентичность, природа, количество и техническая эквивалентность активных веществ, содержащихся в биоцидном продукте, а также примеси и неактивные вещества, существенные и важные с токсикологической и экотоксикологической точки зрения, и их остатки, значительные с токсикологической и экотоксикологической точки зрения, возникающие в результате использования, которые подлежат регистрации, могут быть определены согласно соответствующим требованиям приложения № 2;

4) физические и химические свойства биоцидного продукта были установлены и признаны приемлемыми в целях соответствующего использования и перевозки продукта;

5) максимальные пределы остатков в пищевых продуктах и кормах для животных устанавливаются в отношении активных веществ, содержащихся в биоцидном продукте, в соответствии с положениями Закона № 296/2017 об общих требованиях гигиены пищевых продуктов, Постановления Правительства № 435/2010 об утверждении Специальных правил гигиены пищевых продуктов животного происхождения, Постановления Правительства № 412/2010 об утверждении Общих правил гигиены пищевых продуктов и приложения № 2 к Постановлению Правительства № 462/2013 об утверждении требований к кормам;

6) в случае использования наноматериалов в соответствующем продукте, риск, который он создает для здоровья человека, здоровья животных и для окружающей среды, была дана отдельная оценка.

30. При оценке соответствия биоцидного продукта критериям, установленным в подпункте 2) пункта 29, учитываются следующие факторы:

1) самые неблагоприятные условия, в которых может использоваться соответствующий биоцидный продукт;

2) порядок, в котором могут использоваться изделия, обработанные соответствующим биоцидным продуктом, или которые содержат соответствующий биоцидный продукт;

3) последствия в результате использования и удаления биоцидного продукта;

4) куммулятивные эффекты;

5) синергетические эффекты.

31. Биоцидный продукт не регистрируется для размещения на рынке в целях использования широкой общественностью, если он:

1) соответствует критериям для следующей его классификации:

a) токсичный или очень токсичный;

b) канцерогенный 1 или 2 категории;

c) мутагенный 1 или 2 категории;

d) токсичный для воспроизводства 1 или 2 категории;

2) соответствует критериям для его классификации:

a) с острой оральной токсичностью 1 или 2 или 3 категории;

b) с острой кожной токсичностью 1 или 2 или 3 категории;

c) с острой токсичностью при ингаляции (газы и пыль/туман) 1 или 2 или 3 категории;

d) с острой токсичностью при ингаляции (пары) 1 или 2 категории;

e) канцерогенный категории 1A или 1B;

f) мутагенный категории 1A или 1B;

g) токсичный для воспроизводства категории 1A или 1B;

3) выполняет критерии определения как СБТ или ОСОБ в соответствии с Законом № 277/2018 о химических веществах;

4) обладает свойствами, влияющими на эндокринную систему;

5) обладает нейротоксичными или иммунотоксичными влияниями на развитие.

32. Свидетельство о регистрации выдается на один биоцидный продукт или для семейства биоцидных продуктов в соответствии с положениями Закона №160/2011 о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения и Закона №10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем.

33. Владелец регистрационного свидетельства должен уведомить НАОЗ, в случае, если было выдано только одно регистрационное свидетельство для семейства биоцидных продуктов, с учетом каждого продукта в семействе биоцидных продуктов, не менее чем за 30 дней до размещения на рынке биоцидного продукта, за исключением случая, если конкретный продукт явно не указан в разрешении, или изменение состава касается только пигментов, отдушек или красителей в разрешенных вариантах. В уведомлении должны быть указаны точный состав и торговое наименование продуктов.

34. В свидетельстве о регистрации уточняются требования и условия размещения на рынке и использования биоцидного продукта, и содержится резюме характеристик биоцидного продукта.

35. Без ущерба для положений пунктов 101-108, резюме характеристик биоцидного продукта содержит следующую информацию:

1) торговое наименование в Республике Молдова, включая другие торговые наименования (при наличии) биоцидного продукта;

2) наименование, адрес, страна заявителя свидетельства о регистрации;

- 3) дата выдачи свидетельства и дата истечения его срока;
- 4) номер свидетельства о регистрации на биоцидный продукт;
- 5) данные об активных веществах/веществах (химическое наименование, № CE, № CAS, концентрация в метрических единицах);
- 6) производитель биоцидного продукта (наименование, адрес, страна, в том числе место нахождения подразделений производства);
- 7) классификация биоцидного продукта по основной группе и типу в соответствии с приложением № 1;
- 8) маркировка биоцидного продукта: символы/фразы об опасности/риске/предосторожности;
- 9) область и пределы использования;
- 10) эффективность: активность, метод/протокол тестирования, вид, концентрация, время действия;
- 11) указания по применению;
- 12) категории пользователей;
- 13) форма изложения условий, способ упаковки.

36. Свидетельство о регистрации выдается на срок не более 10 лет.

37. В случае внесения изменений в состав продукта, влияющих на биоцидное действие и токсикологические свойства продукта, свидетельство о регистрации считается недействительным.

38. Биоцидные продукты должны использоваться в соответствии с условиями регистрации и требованиями к маркировке и упаковке, изложенными в настоящем Регламенте.

39. Соответствующее использование предполагает рациональное применение сочетания физических, биологических и химических мер, для того чтобы использование биоцидных продуктов имело минимально необходимые ограничения, и были приняты меры защиты и предупреждения риска.

40. НАОЗ принимает необходимые меры для предоставления общественности соответствующей информации о пользе и рисках, связанных с биоцидными продуктами и способами ограничения его использования.

41. Использование зарегистрированного биоцидного продукта является объектом соответствующих мер по снижению рисков для гарантирования минимального воздействия этого биоцидного продукта на человека и окружающую среду.

42. В случае семейств биоцидных продуктов разрешается сокращение процентного состава одного или нескольких активных веществ и/или изменение процентного состава одного или нескольких неактивных веществ, и/или замена одного или нескольких неактивных веществ другими указанными веществами, которые представляют одинаковый или более низкий риск.

43. Классификация, фразы об опасности и предосторожности для каждого продукта семейства биоцидных продуктов, являются тождественными (за исключением семейства биоцидных продуктов, которые содержат концентрат для профессионального пользования и готовые к употреблению продукты, полученные путем разбавления соответствующего концентрата).

44. Семейство биоцидных продуктов разрешается, если только все составляющие его биоцидные продукты, с учетом допускаемых видоизменений, предусмотренных в пункте 42, соблюдают положения пункта 29.

45. В случае, когда биоцидный продукт предназначен для прямого нанесения на внешние части тела человека (эпидермис, волосяной покров, ногти, губы и наружные половые органы) или на зубы и слизистые оболочки ротовой полости, он не должен содержать ни одного неактивного вещества, которое нельзя включать в косметический продукт.

III. ВОЗОБНОВЛЕНИЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА

О РЕГИСТРАЦИИ

46. Заявка, подаваемая запрашивающим свидетельство о регистрации, или от его имени, о возобновлении свидетельства о регистрации для регистрации биоцидного продукта, передается через единое окно НАОЗ не менее чем за 120 дней до даты истечения срока соответствующего свидетельства о регистрации.

47. НАОЗ возобновляет свидетельство о регистрации в случае, когда непрерывно соблюдаются условия, предусмотренные в настоящем Регламенте.

48. При подаче заявки о возобновлении заявитель представляет:

1) соответствующие данные, необходимые на основании пунктов 29-30, вытекающие из первоначальной регистрации или, при необходимости, из предыдущего возобновления;

2) оценку с целью определения, если выводы первоначальной или предыдущей оценки биоцидного продукта остаются действительными и на момент подачи заявки о возобновлении.

49. На основе оценки имеющейся информации и необходимости пересмотра выводов первоначальной оценки заявки о регистрации или, при необходимости, предыдущего возобновления, НАОЗ в течение 10 дней после принятия заявки в соответствии с положениями пункта 46, принимает решение, на основе установления изменений характеристик биоцидного продукта и с точки зрения текущих научных знаний, о проведении полной оценки заявки о возобновлении.

50. Если НАОЗ устанавливает, что необходима полная оценка заявки, оно принимает решение о возобновлении регистрации после проведения оценки заявки в соответствии с пунктами 29-30.

51. Если НАОЗ устанавливает, что не требуется полная оценка заявки, оно принимает решение о возобновлении регистрации в течение 10 дней после принятия заявки в соответствии с положениями настоящего Регламента.

IV. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЗНАНИИ РЕГИСТРАЦИИ,

ВЫДАННОЕ ОДНИМ ИЗ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

52. Биоцидные продукты, зарегистрированные в одном из государств-членов Европейского Союза, могут быть авторизованы по упрощенной процедуре в случае, когда заявитель подтверждает одобрение и/или авторизацию биоцидного продукта для способов использования, заявленных в одном из государств-членов Европейского Союза, согласно статье 23 Закона № 277/2018 о химических веществах.

53. Заявитель, который намерен разместить на рынке биоцидный информацией, чтобы доказать, что соответствующий биоцидный продукт идентичен эталонному продукту.

54. Биоцидный продукт считается идентичным эталонному продукту, в следующих условиях:

1) был произведен тем же обществом, аффилированным обществом или в рамках лицензии на основе одного и того же производственного процесса;

2) является идентичным по характеристикам и содержанию с точки зрения активных веществ и типа составления;

3) является идентичным с точки зрения присутствующих неактивных веществ; и

4) имеет размеры, материалы или формы упаковки, идентичные или эквивалентные с точки зрения потенциального отрицательного влияния на безопасность продуктом в отношении здоровья человека, здоровья животных или для окружающей среды.

55. Заявка о регистрации содержит следующую информацию и элементы:

1) наименование и номер авторизации биоцидного продукта в государстве происхождения;

2) наименование и адрес компетентного органа государства происхождения;

3) наименование и адрес обладателя авторизации в государстве происхождения;

4) оригинальная маркировка и инструкции по применению, распространяемые вместе с биоцидным продуктом в государстве происхождения;

5) наименование и адрес заявителя;

6) наименование, которое будет дано биоцидному продукту, подлежащему распространению в Республике Молдова;

7) проект этикетки для биоцидного продукта, подлежащего введению на рынок, на государственном языке;

8) выборка из биоцидного продукта, который необходимо разместить на рынке.

56. НАЗО может запросить перевод некоторых соответствующих частей оригинальных инструкций для использования, о которых указано в подпункте 7) пункта 55.

57. Если НАЗО устанавливает, что биоцидный продукт идентичен эталонному продукту, он выдает свидетельство о регистрации в соответствии с положениями настоящего Регламента.

V. АННУЛИРОВАНИЕ ИЛИ ИЗМЕНЕНИЕ

СВИДЕТЕЛЬСТВА О РЕГИСТРАЦИИ

58. НАОЗ аннулирует или изменяет в любое время выданное свидетельство о регистрации, если устанавливает, что:

- 1) не соблюдаются условия, указанные в пунктах 29-30; или
- 2) регистрация была выдана на основе ложной или ошибочной информации; или

3) заявитель свидетельства о регистрации не выполнил свои обязанности в соответствии со свидетельством о регистрации или настоящим Регламентом.

59. Если НАОЗ аннулирует или изменяет свидетельство о регистрации в соответствии с пунктом 58, оно уведомляет заявителя свидетельства о регистрации в письменном виде и предоставляет ему возможность передать в течение 30 рабочих дней замечания или дополнительную информацию, учитывая соответствующим образом эти комментарии в момент принятия окончательного решения.

60. Изменение требований и условий свидетельства о регистрации осуществляется только НАОЗ.

61. Изменение существующего свидетельства о регистрации входит в одну из следующих категорий изменений:

- 1) административное изменение;
- 2) незначительное изменение;
- 3) значительное изменение.

62. Период изменения существующего свидетельства о регистрации, осуществляемого на основе пункта 61, основан на следующих принципах:

1) в случае административных изменений, применяется упрощенная процедура уведомления;

2) в случае незначительных изменений, устанавливается сокращенный период оценки;

3) в случае значительных изменений, период оценки пропорционален масштабу предлагаемого изменения.

63. Если НАОЗ аннулирует или изменяет свидетельство о регистрации или решает его не возобновить, оно предоставляет необходимый срок на устранение, размещение на рынке и использование существующих запасов, за исключением случаев, когда дальнейшее размещение на рынке или дальнейшее использование биоцидного продукта создает неприемлемый риск для здоровья человека, здоровья животных или для окружающей среды.

64. Период отсрочки, в случае значительных изменений, не должен превышать 60 дней для размещения на рынке, к которому добавляется срок максимум в 120 дней на устранение и использование существующих запасов соответствующего биоцидного продукта.

VI. ОТСТУПЛЕНИЕ ОТ ВЫДВИГАЕМЫХ

ТРЕБОВАНИЙ

65. НАОЗ может разрешить максимум на 120 дней размещение на рынке или использование биоцидного продукта, который не соответствует условиям регистрации, предусмотренным в настоящем Регламенте, с целью ограниченного и контролируемого использования, под надзором НАОЗ за влияниями на здоровье человека, Национального агентства по регулированию ядерной, радиологической и химической деятельности (НАРЯРХД) – за влияниями на окружающую среду и Национального агентства по безопасности пищевых продуктов (НАБПП) – за влияниями на здоровье животных, и если эта мера доказывает необходимость из-за существования угрозы общественному здоровью или здоровью животных либо окружающей среде, она утверждается распоряжением Комиссии по чрезвычайным ситуациям.

66. Такая временная регистрация может быть выдана, только если в результате оценки пакетов документов в соответствии с пунктом 15 НАОЗ считает ожидаемым, что биоцидный продукт будет соблюдать требования подпунктов 2), 3) и 4) пункта 29, с учетом факторов, предусмотренных в пункте 30.

VII. УВЕДОМЛЕНИЕ О НЕОЖИДАННЫХ ИЛИ ПОБОЧНЫХ ВЛИЯНИЯХ

67. Если заявитель свидетельства о регистрации/производитель биоцидного продукта становится владельцем определенной информации, касающейся биоцидного продукта, зарегистрированного в Республике Молдова, и эта информация может повлиять на регистрацию, он немедленно уведомляет НАОЗ.

68. Уведомление относится, главным образом, к следующим данным и информации:

1) новые данные или сведения о побочных влияниях биоцидного продукта на человека, особенно, на уязвимые группы, на животных или на окружающую среду;

2) данные, согласно которым биоцидный продукт может вызвать резистентность;

3) новые данные или сведения, согласно которым биоцидный продукт не является достаточно эффективным.

VIII. ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗВИТИЕ

69. В отступление от пункта 11, эксперимент или тест, проводимый с целью исследования или развития, предполагающий использование незарегистрированного биоцидного продукта или неутвержденного активного вещества, предназначенного исключительно для использования в биоцидном продукте («эксперимент» или «тест»), может проводиться только согласно условиям, предусмотренным в настоящей главе.

70. Лица, осуществляющие эксперимент или тест, разрабатывают и ведут учетные документы в письменном виде, которые содержат подробные сведения об идентичности биоцидного продукта или активного вещества, данные о маркировке, поставленных количествах и наименования и адреса лиц, которые получили биоцидный продукт или активное вещество, и составляют пакет документов, содержащий все имеющиеся данные о возможных влияниях на здоровье человека или животных либо о воздействии на окружающую среду.

71. Любое физическое или юридическое лицо, которое собирается провести эксперимент или тест, который предполагает применение или ведет к попаданию биоцидного продукта в окружающую среду, предварительно уведомляет НАОЗ.

72. Уведомление, предусмотренное в пункте 68, включает идентичность биоцидного продукта или активного вещества, данные о маркировке и поставленных количествах и данные о возможных влияниях на здоровье человека или животных либо о воздействии на окружающую среду.

73. Лицо, предусмотренное в пункте 71, предоставляет НАОЗ любую другую запрошенную им информацию.

74. В отсутствие заключения НАОЗ, в течение 15 дней после уведомления, указанного в пункте 68, заявленный эксперимент или тест может быть проведен.

75. В случае, когда эксперименты или тесты, предусмотренные в пункте 69, могут оказывать вредные влияния, немедленные или замедленные, на здоровье человека, в особенности, на здоровье уязвимых групп, или на здоровье животных либо неприемлемое отрицательное воздействие на людей, животных или на окружающую среду, НАОЗ может их либо запретить, либо разрешить при соблюдении любых условий, которые оно считает необходимыми для предупреждения указанных последствий, и незамедлительно информирует другие компетентные органы о своем решении.

IX. РАЗМЕЩЕНИЕ НА РЫНКЕ ОБРАБОТАННЫХ

ИЗДЕЛИЙ

76. Положения настоящей главы применяются исключительно к обработанным изделиям, которые не являются биоцидными продуктами.

77. Положения настоящей главы не применяются к обработанным изделиям в случае, если единственной примененной обработкой была дымовая обработка либо дезинфекция помещений или контейнеров, используемых для хранения или перевозки, и в случае, если не предвидится образование остатков в результате такой обработки.

78. Обработанные изделия размещаются на рынке, если все активные вещества, содержащиеся в биоцидных продуктах, которыми они были обработаны или входящие в них, включены в перечень активных веществ, установленный ЕС и переложенный приказом министра здравоохранения, труда и социальной защиты, как предусмотрено в подпункте 1) пункта 2, и если соблюдаются условия или ограничения, предусмотренные для этих активных веществ.

79. Лицо, ответственное за размещение на рынке обработанного изделия, гарантирует, что маркировка содержит сведения, перечисленные в пункте 80, если:

1) в случае обработанного изделия, содержащего биоцидный продукт, производитель данного обработанного изделия дает ссылку на биоцидные свойства соответствующего изделия;

2) в отношении соответствующего активного вещества/ соответствующих активных веществ и с учетом возможности контакта с людьми или попадания в окружающую среду условия, связанные с одобрением активного вещества/активных веществ, требуют этого.

80. Маркировка обработанных изделий содержит следующую информацию:

- 1) декларация о том, что в обработанное изделие входят биоцидные продукты;
- 2) биоцидное свойство, присваиваемое обработанному изделию, в случае, когда нет ссылки на инструкции/проспект по применению;
- 3) наименования всех активных веществ, содержащихся в биоцидных продуктах;
- 4) за наименованием всех наноматериалов, содержащихся в биоцидных продуктах, следует термин «нано» в скобках;
- 5) любая важная инструкция по применению, включая меры предосторожности, которые должны приниматься из-за биоцидных продуктов, которыми было обработано или которые содержит обработанное изделие.

81. Положения пункта 81 не применяются, если в настоящем Регламенте уже есть требования к маркировке, по меньшей мере, эквивалентные, для биоцидных продуктов из обработанных изделий, и по информированию об этих активных веществах.

82. Без ущерба для требований к маркировке, предусмотренных в пункте 80, лицо, ответственное за размещение на рынке обработанного изделия, включает в маркировку любые уместные инструкции по применению, включая необходимые меры предосторожности, если они полезны для охраны здоровья человека, здоровья животных и окружающей среды.

83. Без ущерба для требований к маркировке, предусмотренных в пункте 80, по запросу потребителя, поставщик обработанного изделия бесплатно предоставляет соответствующему потребителю в 15-дневный срок информацию об обработке биоцидами обработанных изделий.

84. Маркировка на этикетке должна быть на государственном языке, разборчивой, видимой, легко читаемой и достаточно стойкой.

85. Этикетка печатается на государственном языке на упаковке, на инструкциях по применению, если это необходимо из-за размеров или функций обработанного изделия.

86. В случае обработанных изделий несерийного производства, спроектированных и изготовленных по специальному заказу, производитель может применять другие способы предоставления соответствующей информации клиенту, кроме способа, предусмотренного в пункте 83.

Х. МОНИТОРИНГ И ОТЧЕТНОСТЬ

87. НАОЗ, НАРЯРХД и НАБПП в пределах компетенций принимают необходимые меры по мониторингу введенных на рынок биоцидных продуктов и обработанных изделий, для установления, если они соответствуют требованиям, выдвигаемым настоящим Регламентом.

88. НАОЗ, НАРЯРХД и НАБПП в пределах компетенций принимают необходимые меры по проведению официальных проверок в соответствии с положениями Закона №131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности, Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем и Закона № 277/2018 о химических веществах для обеспечения соблюдения настоящего Регламента.

89. Для обеспечения соблюдения настоящего Регламента производители биоцидных

продуктов, вводимых на рынок Республики Молдова, хранят связанную с производственным процессом соответствующую документацию на бумажном носителе или в электронном формате, имеющую отношение к безопасности и качеству биоцидного продукта, подлежащего введению на рынок, и хранят образцы партий продукции.

90. Документация, предусмотренная в пункте 89, включает:

- 1) карточки с данными о безопасности и характеристиках активных веществ и других ингредиентов, используемых при производстве биоцидного продукта;
- 2) отметки о различных проведенных производственных операциях;
- 3) результаты внутренних проверок качества;
- 4) идентификация заводских партий.

91. Периодически, раз в пять лет, НАРЯРХД представляет в НАОЗ отчет о введении в действие настоящего Регламента в подконтрольных областях.

92. Отчет о применении настоящего Регламента, в частности, содержит:

- 1) информацию о результатах официальных проверок;
- 2) информацию о случаях интоксикации биоцидными продуктами и, при необходимости, профессиональных заболеваний, связанных с биоцидными продуктами, особенно, в отношении уязвимых групп, и о принятых мерах по сокращению рисков дальнейших случаев;
- 3) любую доступную информацию о вредных влияниях на окружающую среду, вызванном использованием биоцидных продуктов;
- 4) информацию об использовании наноматериалов в биоцидных продуктах и связанных с этим рисках.

93. Отчеты представляются до 30 июня текущего года и охватывают период до 31 декабря года, предшествовавшего их представлению.

94. На основе полученных отчетов НАОЗ в течение шести месяцев представляет сводный отчет о введении в действие настоящего Регламента и делает его доступным общественности.

XI. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

95. Информация, которая имеет конфиденциальный коммерческий характер, полученная НАОЗ в соответствии с настоящим постановлением, не является публичной, в доступе к информации отказывается в случае, когда разглашение может нанести ущерб защите коммерческих интересов или частной жизни и безопасности соответствующих лиц.

96. Разглашение информации, предусмотренное в пункте 95, которое может нанести ущерб коммерческим интересам или частной жизни и безопасности соответствующих лиц, включает:

- 1) подробности/рецепт полного состава биоцидного продукта;
- 2) точное количество активного вещества или биоцидного продукта, производимого или размещаемого на рынке;

3) связи между производителем активного вещества и лицом, ответственным за размещение биоцидного продукта на рынке, или между лицом, ответственным за размещение биоцидного продукта на рынке, и дистрибьютором продукта;

4) фамилии и адреса лиц, участвовавших в испытаниях, проведенных на позвоночных.

97. Исключением из положений пунктов 95 и 96 является случай, когда жизненно важно срочно действовать для охраны здоровья человека, здоровья животных, общественной безопасности или окружающей среды, или исходя из других высших общественных интересов, на основе решения Национальной чрезвычайной комиссии по общественному здоровью.

98. Без ущерба для положений пунктов 95 и 96, после выдачи свидетельства о регистрации, во всех случаях предоставляется доступ к следующей информации:

1) наименование и адрес заявителя свидетельства о регистрации;

2) наименование и адрес производителя биоцидного продукта;

3) наименование и адрес производителя активного вещества;

4) количество активного вещества или активных веществ в биоцидном продукте и наименование биоцидного продукта;

5) физические и химические свойства биоцидного продукта;

6) использованные методы для создания активного вещества или безопасного биоцидного продукта;

7) краткое описание результатов необходимых тестов на основании пунктов 29 и 35, предназначенных для установления эффективности продукта и его влияний на человека, животных и окружающую среду, а также, при необходимости, его способности генерировать резистентность;

8) методы и меры предосторожности, рекомендуемые для снижения рисков, связанных с погрузкой-разгрузкой, перевозкой, а также рисками пожара или других опасностей;

9) карточки данных о безопасности;

10) методы анализа, предусмотренные в настоящем Регламенте;

11) методы удаления продукта и его упаковки;

12) процедуры, которые должны последовать, и меры, которые должны быть приняты, на случай разлива или утечки;

13) первая помощь и медицинские рекомендации на случай ранения лиц.

99. Начиная со дня регистрации биоцидного продукта, НАОЗ бесплатно предоставляет общественности и содействует доступу к следующей обновленной информации:

1) требования и условия регистрации;

2) краткое описание характеристик биоцидного продукта;

3) аналитические методы, предусмотренные в пунктах 5.2 и 5.3 таблицы 1 и в пункте 5.2 таблицы 2 приложения № 2.

100. Начиная с даты регистрации биоцидного продукта, за исключением случаев, когда поставщик данных представляет в НАОЗ обоснования, объясняющие причины, из-за которых доступ общественности к информации может навредить его коммерческим интересам или интересам любой другой заинтересованной стороны, НАОЗ бесплатно предоставляет общественности следующую обновленную информацию:

1) краткое описание исследований или подробное изложение исследований, представленных в подкрепление регистрации биоцидного продукта;

2) отчет об оценке.

ХII. КЛАССИФИКАЦИЯ, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

БИОЦИДНЫХ ПРОДУКТОВ

101. Обладатели свидетельства о регистрации обеспечивают, чтобы биоцидные продукты были классифицированы, упакованы и маркированы в соответствии с характеристиками зарегистрированного биоцидного продукта, главным образом, заявлениями об опасности и предосторожности.

102. Продукты, которые могут быть приняты за пищевые продукты, в том числе напитки или корма для животных, должны быть упакованы таким образом, чтобы свести к минимуму возможность такой путаницы.

103. Если эти продукты доступны широкой общественности, они должны содержать компоненты, отпугивающие от употребления, и главным образом, не должны быть привлекательными для детей.

104. Помимо положений пунктов 101-103, обладатели свидетельств о регистрации обеспечивают, чтобы маркировка не вводила в заблуждение относительно рисков продукта для здоровья человека, здоровья животного или для окружающей среды, или в отношении его эффективности и, в любом случае, не содержали указаний «биоцидный продукт с низким риском», «нетоксичный», «безопасный» «экологический чистый», «безвредный для животных» или другие аналогичные указания.

105. Дополнительно к положениям пункта 104 на этикетке должна быть указана следующая информация:

1) идентичность каждого активного вещества и его концентрация в метрических единицах;

2) присутствующие в продукте наноматериалы, при наличии, и любые связанные с ними конкретные риски, а также после каждой ссылки на наноматериалы – слово «нано» в скобках;

3) номер свидетельства о регистрации, выданного НАОЗ на биоцидный продукт;

4) наименование и адрес заявителя свидетельства о регистрации;

5) тип препарата;

6) виды использования, для которых биоцидный продукт имеет свидетельство о регистрации;

7) инструкции по применению, частота применения и доза, выраженная в метрических единицах, доступным и легко понятным для них способом, для каждого предусмотренного вида использования;

8) подробности о возможных побочных действиях, прямых или косвенных, и инструкции о первой помощи;

9) фраза «Перед применением прочитайте прилагаемые инструкции», если продукт сопровождается проспектом и предупреждениями для уязвимых категорий, если продукт содержит вещества, кроме активного вещества, которые обладают неизбежной способностью вызывать, сразу или в более отдаленном будущем, побочное влияние на уязвимые группы;

10) инструкции по безопасному удалению биоцидного продукта и его упаковки, в том числе, при необходимости, запрет на повторное использование упаковки;

11) номер партии препарата или его описание и дата истечения срока годности в обычных условиях хранения;

12) при необходимости, время возникновения биоцидного действия, промежутки времени, который необходимо соблюдать между применениями биоцидного продукта или между применением и последующим использованием обработанного продукта, или следующим доступом человека или животных в зону, где использовался биоцидный продукт, в том числе подробности о средствах и мерах обеззараживания и необходимой длительности вентиляции обработанных зон; подробности об адекватной очистке оборудования; подробности о мерах предосторожности во время использования и перевозки;

13) при необходимости, категории пользователей, которыми ограничивается использование биоцидного продукта;

14) при необходимости, информация о любой конкретной опасности для окружающей среды, главным образом, в связи с защитой нецелевых организмов и с исключением заражения воды;

15) для биоцидных продуктов, содержащих микроорганизмы, - требования к маркировке в соответствии с конкретными актами, регулирующими данную область.

106. В отступление от пунктов 104 и 105, если это необходимо из-за размера или функции биоцидного продукта, информация, указанная в подпунктах 5, 7), 8), 10), 11), 12) и 14) пункта 105, может быть указана на упаковке или в другом сопроводительном проспекте, который является составной частью упаковки.

107. На этапе регистрации должны быть представлены образцы или проекты упаковки, этикеток и проспектов.

108. Размещаемые на рынке биоцидные продукты должны быть маркированы на государственном языке.

ХIII. НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР БИОЦИДНЫХ ПРОДУКТОВ

109. НАОЗ обеспечивает включение данных в Национальный регистр химических

продуктов, размещенных на рынке Республики Молдова, так как это предусмотрено в Законе № 277/2018 о химических веществах.

110. НАОЗ обновляет информацию Национального регистра биоцидных продуктов в отношении биоцидных продуктов, которые были зарегистрированы на территории Республики Молдова или для которых регистрация была отклонена, изменена, возобновлена.

XIV. РЕКЛАМА. КОНТРОЛЬ ЗА ОТРАВЛЕНИЯМИ

111. Любая форма рекламы биоцидных продуктов должна включать слова «Используйте биоцидные продукты в безопасных условиях. Перед применением всегда читайте надпись на этикетке и информацию о продукте».

112. Текст, предусмотренный в пункте 111, должен четко отличаться и быть разборчивым в общем содержании рекламы.

113. Составители рекламы могут заменять в тексте обязательное слово «биоциды» на четкую ссылку на рекламируемый тип продукта, в соответствии с типами продуктов согласно приложению № 1.

114. Реклама биоцидных продуктов не должна относиться к продукту путем способа, который может ввести в заблуждение относительно рисков продукта для здоровья человека, здоровья животного или для окружающей среды, или в отношении его эффективности.

115. Не допускается реклама биоцидного продукта, содержащая указания «биоцидный продукт с низким риском», «нетоксичный», «безопасный», «натуральный», «экологически чистый», «безвредный для животных» или другие аналогичные указания.

116. Биоцидные продукты, размещаемые на рынке Республики Молдова, должны сопровождаться карточками данных о безопасности на биоцидные продукты на государственном языке.

XV. ПЕРЕХОДНЫЕ МЕРЫ

117. Заявления о регистрации биоцидных продуктов, по которым оценка не была завершена до даты вступления в силу настоящего Регламента, оцениваются НАОЗ в соответствии с Санитарным регламентом по установлению условий размещения на рынке биоцидных продуктов, утвержденным Постановлением Правительства № 564/2009.

118. Без ущерба для положений пункта 117, в случае, когда после оценки имеются причины для озабоченности, вытекающие из применения положений настоящего Регламента, которые не были включены в Санитарный регламент по установлению условий размещения на рынке биоцидных продуктов, утвержденный Постановлением Правительства № 564/2009, заявителю дается возможность представить дополнительную информацию.

119. Биоцидные продукты, на которые было выдано свидетельство о регистрации в соответствии с положениями Санитарного регламента по установлению условий размещения на рынке биоцидных продуктов, утвержденного Постановлением Правительства № 564/2009, до вступления в силу положений настоящего Регламента, могут в дальнейшем размещаться на рынке, с соблюдением условий регистрации, предусмотренных в свидетельстве о регистрации, и использоваться до даты истечения срока действия свидетельства о регистрации или до его аннулирования/истечения срока действия.

**XVI. КОМПЕТЕНТНЫЕ ОРГАНЫ ПО ОЦЕНКЕ
И НАДЗОРУ ЗА БИОЦИДНЫМИ ПРОДУКТАМИ,
ДО И ПОСЛЕ ИХ РАЗМЕЩЕНИЯ НА РЫНКЕ**

120. НАОЗ, НАБПП и НАРЯРХД – компетентные органы по оценке и надзору за биоцидными продуктами, до и после их размещения на рынке.

121. В этой связи НАОЗ несет ответственность за:

1) оценку пакета документов обработанных изделий и биоцидных продуктов в части:

а) типов продуктов 1-22, предусмотренных в приложении № 1, в отношении влияния на здоровье людей,

б) типов продуктов 1, 2, 4 – дезинфектанты для поверхностей, контактирующих с пищевыми продуктами, 5-14 – родентициды против несельскохозяйственных грызунов, 18 – инсектициды, акарициды и продукты по борьбе с другими несельскохозяйственными членистоногими, 19 – несельскохозяйственные репелленты и аттрактанты, 21, предусмотренные в приложении № 1, в отношении эффективности;

2) обеспечение соответствующей квалификации и опыта членов Комиссии по регистрации биоцидных продуктов, экспертов и работников Технического секретариата для эффективного и правильного выполнения обязанностей, установленных в настоящем Регламенте;

3) издание приказов о размещении на рынке биоцидных продуктов и обработанных изделий согласно решению Комиссии по регистрации биоцидных продуктов в соответствии с положениями настоящего Регламента;

4) выдачу свидетельства о регистрации для размещения на рынке биоцидного продукта/обработанного изделия на основе приказов и отчетов об оценке экспертов в результате оценки всех рисков в соответствии с настоящим Регламентом;

5) определение средств и процедур, путем которых обеспечивается выполнение всех обязанностей, возложенных на НАОЗ в отношении правильного информирования заявителей, общественности о биоцидных продуктах и обработанных изделиях;

6) обеспечение административно-технической базы Технического секретариата для исполнения своих полномочий;

7) ведение совместно с НАРЯРХД Национального регистра биоцидных продуктов;

8) составление ответа на возможную жалобу со стороны заявителя;

9) надзор, размещение на рынке и использование обработанных изделий и биоцидных продуктов для типов продуктов 1, 2, 4 – дезинфектанты для поверхностей, контактирующих с пищевыми продуктами, 5, 6, 9, 11, 12, 14 – родентициды против несельскохозяйственных грызунов, 18 – инсектициды, акарициды и продукты для борьбы с другими несельскохозяйственными членистоногими, 19 – несельскохозяйственные репелленты и аттрактанты, 21, предусмотренные в приложении №1, согласно условиям Закона №131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности.

122. Для выполнения своих обязанностей НАОЗ сотрудничает с органами центрального публичного управления, у которых может запрашивать, по необходимости, составление мнений по данным вопросам.

123. НАОЗ участвует в национальных и международных совещаниях и мероприятиях в данной сфере.

124. Органы власти, члены Комиссии по регистрации биоцидных продуктов и эксперты, привлекаемые к оценке пакета документов, обеспечивают конфиденциальность информации согласно положениям настоящего Регламента.

125. Заседания Комиссии по регистрации биоцидных продуктов созываются Техническим секретариатом.

126. По всем заседаниям составляются протоколы.

127. Если выясняется, что член Комиссии по регистрации биоцидных продуктов или эксперт не выполняет возложенные на него обязанности, НАОЗ может ходатайствовать перед назначившим его органом/учреждением о его замене другим представителем.

128. Копии свидетельств о регистрации или других выданных документов архивируются Техническим секретариатом на 10-летний срок.

129. Технический секретариат выполняет следующие полномочия:

1) принимает от заявителей через единое окно необходимые документы для регистрации биоцидных продуктов/обработанных изделий;

2) правильно и в полном объеме информирует заявителей о требованиях для получения свидетельства о регистрации;

3) распределяет среди экспертов для анализа и оценки пакеты технических документов;

4) если пакет документов не соответствует необходимым условиям для процедуры оценки, извещает заявителя о необходимости выяснения и дополнения пакета документов;

5) направляет результаты процесса оценки для принятия решений;

6) составляет документы, необходимые для текущей деятельности;

7) управляет Национальным регистром биоцидных продуктов;

8) запрашивает образец вещества, продукта или упаковки;

9) организывает и обеспечивает архивацию документов согласно положениям настоящего Регламента;

10) предоставляет заявителям стандартный образец заявки на регистрацию биоцидных продуктов;

11) выполняет любые другие мероприятия по запросу Министерства здравоохранения, труда и социальной защиты.

130. НАБПП несет ответственность за:

1) оценку пакета документов обработанных изделий и биоцидных продуктов в части: типов продуктов 1-22, предусмотренных в приложении № 1, в отношении влияния на животных;

2) оценку пакета документов обработанных изделий и биоцидных продуктов в части: типов продуктов 3, 4 – дезинфектанты для поверхностей, контактирующих с кормами для животных, 14 – родентициды против сельскохозяйственных грызунов, 15-18 – инсектициды, акарициды и продукты для борьбы с другими сельскохозяйственными членистоногими, 19 – сельскохозяйственные репелленты и аттрактанты, 20, 22 – жидкости, используемые для бальзамирования и таксидермии трупов животных, предусмотренные в приложении № 1, в отношении эффективности;

3) надзор, через подведомственные отраслевые службы, за размещением на рынке и использованием обработанных изделий и биоцидных продуктов для типов продуктов 3, 4 – дезинфектанты для поверхностей, соприкасающихся с кормами для животных, 14 – родентициды против сельскохозяйственных грызунов, 15-18 – инсектициды, акарициды и продукты против других сельскохозяйственных членистоногих, 19 – сельскохозяйственные репелленты и аттрактанты, 20, 22 – жидкости, используемые для бальзамирования и таксидермии трупов животных, предусмотренные в приложении № 1.

131. НАРЯРХД несет ответственность за:

1) надзор через подведомственные отраслевые службы, за размещением на рынке и использованием обработанных изделий и биоцидных продуктов для типов продуктов 7, 8, 10 и 13, предусмотренных в приложении № 1;

2) оценку пакета документов обработанных изделий и биоцидных продуктов в части типов продуктов 1-22, предусмотренных в приложении № 1, в отношении влияния на окружающую среду;

3) надзор и контроль посредством Государственной экологической инспекции и/или через другие подведомственные отраслевые службы за соблюдением законодательных и нормативных актов, касающихся охраны окружающей среды, в процессе производства, импорта, хранения, перевозки, использования, нейтрализации и захоронения биоцидных продуктов и их отходов.

132. НАРЯРХД и НАОЗ назначают членов Комиссии по регистрации биоцидных продуктов и экспертов по оценке пакетов документов биоцидных продуктов и обработанных изделий.

XVII. МЕРЫ ПО УСТОЙЧИВОМУ

ИСПОЛЬЗОВАНИЮ БИОЦИДНЫХ ПРОДУКТОВ

133. НАОЗ, на основе опыта, полученного путем применения настоящего Регламента, представляет Правительству периодически, раз в 3 года, отчет о порядке, посредством которого настоящий Регламент способствует устойчивому использованию биоцидных продуктов, в том числе о необходимости принятия дополнительных мер, главным образом, предназначенных для профессиональных пользователей, по сокращению рисков для здоровья человека, здоровья животных и окружающей среды, вызываемых биоцидными продуктами.

134. Отчет также должен содержать информацию о:

1) продвижении наилучших практик в качестве меры по снижению до минимума использования биоцидных продуктов;

2) самых эффективных методах мониторинга использования биоцидных продуктов;

3) развитии и применении принципов интегрированного управления вредителями в отношении использования биоцидных продуктов;

4) имеющихся рисках при использовании биоцидных продуктов в определенных зонах, таких как школы, рабочие места, детские сады, общественные места или центры по уходу за престарелыми людьми, или зонах, расположенных по соседству с поверхностными водами или поверхностным водным полотном, и мерах, если необходимы дополнительные меры по рассмотрению соответствующих рисков;

5) возможной роли улучшения технических характеристик оборудования, используемого для применения биоцидных продуктов, в целях их устойчивого использования.

Приложение № 1

к Санитарному регламенту о размещении

на рынке и использовании биоцидных продуктов

ГРУППЫ И ТИПЫ БИОЦИДНЫХ ПРОДУКТОВ

И ИХ ОПИСАНИЕ

ОСНОВНАЯ ГРУППА 1: Дезинфектанты

Эти типы биоцидных продуктов исключают чистящие средства без биоцидного эффекта, в том числе моющие средства в жидкой форме, моющие средства в виде порошков и аналогичные средства.

Тип продукта 1: Гигиена человека

Продукты этой категории - это биоцидные продукты, используемые для гигиены человека, наносимые на кожу или соприкасающиеся с кожей человека или с волосистой частью головы, в основном, с целью дезинфекции кожи или волосистой части головы.

Тип продукта 2: Дезинфектанты и альгициды, не предназначенные для прямого применения у людей или животных

Эта категория включает:

Продукты, используемые для дезинфекции поверхностей, материалов, оборудования и мебели, и которые не используются в прямом контакте с пищевыми продуктами или с кормами для животных.

Продукты предназначены в основном для бассейнов, аквариумов, для воды в резервуарах или и прочих водоемов, не используемых для потребления человеком или животными; систем кондиционирования воздуха; стен и полов частных, общественных и производственных помещений, и других помещений, предназначенных для профессиональной деятельности.

Продукты, используемые для дезинфекции воздуха, воды, которая не используется для потребления человеком или животным, экологических туалетов, сточных вод, больничных

отходов и для почвы.

Продукты, используемые в качестве альгицидов для обработки бассейнов, аквариумов и для других водоемов, и для обработки материалов стен с лечебной целью.

Продукты, используемые для включения в текстильные изделия, ткани, маски, краски и прочие изделия или материалы, с целью производства обработанных изделий с дезинфицирующими свойствами.

Тип продукта 3: Ветеринарная гигиена

Продукты, используемые для ветеринарной гигиены, такие как дезинфектанты, дезинфицирующее мыло, средства для гигиены полости рта или тела либо с антимикробной функцией.

Продукты, используемые для дезинфекции материалов и поверхностей, связанных с приемом/размещением или перевозкой животных.

Тип продукта 4: Пищевые продукты и корм для животных

Эта категория включает:

Продукты, используемые для дезинфекции оборудования, емкостей, бытовых инструментов, поверхностей или конвейеров, применяемых для производства, транспортировки, хранения или потребления пищевых продуктов или кормов для животных (в том числе транспортировки, хранения или потребления питьевой воды), предназначенных для людей и животных.

Продукты, используемые для пропитки материалов, которые могут контактировать с пищевыми продуктами.

Тип продукта 5: Питьевая вода

Эта категория включает продукты, используемые для дезинфекции питьевой воды, как для людей, так и для животных.

ОСНОВНАЯ ГРУППА 2: Консерванты

Эти типы продуктов исключают продукты с разными показаниями и включают только продукты, предназначенные для предупреждения развития микроорганизмов и водорослей.

Тип продукта 6: Консерванты для продуктов во время хранения

Эта категория включает:

Продукты, используемые для хранения изготовленных продуктов, кроме пищевых продуктов, кормов для животных, косметической или медицинской продукции или медицинских изделий, путем контроля за микробной порчей, с целью обеспечения их срока годности.

Продукты, используемые в качестве консервантов для хранения или использования приманок – родентициды, инсектициды или другого рода.

Тип продукта 7: Пленочные консерванты

Эта категория включает продукты, используемые для сохранения пленок или защитной оболочки путем контроля за микробной порчей или ростом водорослей, с целью сохранения первоначальных свойств поверхности материалов или предметов, таких как краски, пластмасса, уплотнители, адгезивы для стен, вяжущие вещества, бумаги, произведения искусства.

Тип продукта 8: Консерванты для древесины

Продукты, используемые для сохранения древесины, начиная с этапа распиловки, или деревянных изделий, путем контроля за организмами, которые разрушают или деформируют древесину, в том числе за насекомыми.

Этот тип продуктов содержит как профилактические продукты, так и продукты для обработки.

Тип продукта 9: Консерванты для волокон, кожи, резины и полимерных материалов

Эта категория включает:

Продукты, используемые для сохранения волокнистых или полимерных материалов, таких как кожа, резина, бумага или текстильные изделия, путем контроля за микробиологической порчей.

Биоцидные продукты, которые подавляют отложение микроорганизмов на поверхности материалов и тем самым затрудняют или препятствуют развитию запахов и/или дают другие виды преимуществ.

Тип продукта 10: Консерванты для строительных материалов

Эта категория включает продукты, используемые для сохранения каменных материалов, композитных материалов или других строительных материалов, кроме древесины, путем борьбы с микробиологическим воздействием и водорослями.

Тип продукта 11: Консерванты для систем охлаждения и обработки жидкостей

Эта категория включает продукты, используемые для сохранения воды или других жидкостей, используемых в системах охлаждения и обработки, путем борьбы с вредными организмами, такими как микробы, водоросли и ракушки.

В этот тип продукта не входят продукты, используемые для дезинфекции питьевой воды или воды бассейнов.

Тип продукта 12: Продукты против плесени

Эта категория включает продукты, используемые для предупреждения и контроля за развитием плесени на материалах, оборудовании и конструкциях, используемых в промышленности, например, на древесине и на бумажной пасте, или на наслоениях пористого песка в нефтедобывающей промышленности.

Тип продукта 13: Консерванты для жидкостей, используемых при обработке или резке металла

Эта категория включает продукты для контроля за микробной порчей жидкостей, используемых для обработки или резки металла, стекла или других материалов.

ОСНОВНАЯ ГРУППА 3: Продукты для борьбы с вредителями

Тип продукта 14: Родентициды

Эта категория включает продукты, используемые для борьбы с мышами, крысами и прочими грызунами другими способами, кроме отпугивания или приманивания.

Тип продукта 15: Продукты против пернатых

Эта категория включает продукты, используемые для борьбы с птицами другими способами, кроме отпугивания или приманивания.

Тип продукта 16: Продукты против моллюсков, червей и продукты, используемые для борьбы с другими беспозвоночными

Эта категория включает продукты, используемые для борьбы с моллюсками, червями и беспозвоночными, не охваченные другими типами продуктов, другими средствами, кроме отпугивания или приманивания.

Тип продукта 17: Продукты против рыб

Эта категория включает продукты, используемые для борьбы с рыбами другими средствами, кроме отпугивания или приманивания.

Тип продукта 18: Инсектициды, акарициды и продукты против других членистоногих

Эта категория включает продукты, используемые для борьбы с членистоногими (например, насекомыми, арахнидами и ракообразными), другими средствами, кроме отпугивания или приманивания.

Тип продукта 19: Репелленты и аттрактанты

Эта категория включает продукты, используемые для борьбы с вредными организмами (такими как беспозвоночные, например, блохи, или позвоночные, например, птицы, рыбы, грызуны) путем отпугивания или приманивания, в том числе продукты, используемые для гигиены человека или для ветеринарной гигиены непосредственно на кожу или косвенно в окружающей среде человека или животных.

Тип продукта 20: Борьба с другими позвоночными

Эта категория включает продукты, используемые для борьбы с другими позвоночными, кроме уже охваченных другими типами продуктов основной группы, другими средствами, кроме отпугивания или приманивания.

ОСНОВНАЯ ГРУППА 4: Прочие биоцидные продукты

Тип продукта 21: Антивегетативные продукты

Эта категория включает продукты, используемые для борьбы с развитием и отложением вегетативных организмов (микробы и высшие формы растительных или животных видов) на

судах, на оборудовании для водного хозяйства и других конструкциях, используемых в воде.

Тип продукта 22: Жидкости, используемые для бальзамирования и таксидермии

Эта категория включает продукты, используемые для дезинфекции и консервации трупов людей или животных, или некоторых их частей.

[Приложение № 2](#)

Приложение № 3

к Санитарному регламенту о размещении на
рынке и использовании биоцидных продуктов

ОБЩИЕ НОРМЫ АДАПТАЦИИ ТРЕБОВАНИЙ К ДАННЫМ

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее приложение устанавливает нормы использования методов расчета для классификации смесей, во избежание тестов на позвоночных.

2. Причины, на которых основаны такие адаптации требований к данным, должны быть четко представлены в соответствующих разделах пакета документов, со ссылкой на конкретную (конкретные) норму (нормы), предусмотренную (предусмотренные) настоящим приложением.

3. Существующие данные представляются в прилагаемой соответствующей и надежной документации.

II. ТЕСТИРОВАНИЕ НЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТСЯ

НЕОБХОДИМЫМ С НАУЧНОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ

4. Существующие данные используются следующим образом:

1) данные о физико-химических свойствах, полученные в результате лабораторных экспериментов, которые не были проведены согласно стандартам надлежащей лабораторной практики (НЛБ) или соответствующим методам тестирования, считаются эквивалентными данным, полученным соответствующими методами тестирования, в случае выполнения следующих условий:

a) они адекватны в целях классификации, маркировки и оценки рисков;

b) представлена достаточно надежная и соответствующая документация для оценки эквивалентности исследования;

c) они действительны для изучаемого влияния, и исследование проводится с использованием приемлемого уровня обеспечения качества;

2) данные о здоровье человека и экологических свойствах, полученные в результате экспериментов, которые не были проведены согласно НЛБ или соответствующим методам тестирования, считаются эквивалентными данным, полученным соответствующими методами тестирования в случае выполнения следующих условий:

a) они адекватны в целях классификации, маркировки и оценки рисков;

b) обеспечивают адекватный и надежный охват важнейших параметров/влияний, намеченных к исследованию с помощью соответствующих методов тестирования;

c) длительность подверженности риску сопоставима или выше длительности соответствующих методов тестирования, если срок подверженности риску является важным параметром;

d) представляется адекватная и надежная документация для исследования;

e) исследование проводится путем использования системы обеспечения качества;

3) для определения влияний на людей в целях Регламента, в соответствии с Законом № 277/2018 о химических веществах, не проводятся тесты на людях, одновременно;

4) принимаются во внимание имеющиеся исторические данные о влияниях на людей, такие как эпидемиологические исследования по группам населения, подверженным риску, данные о случайном или профессиональном риске, исследования по биомониторингу, клинические исследования и исследования на добровольцах, проведенные в соответствии с этическими стандартами, принятыми на национальном уровне;

5) данные, полученные по человеческим субъектам, не используются для сокращения марж надежности, полученных в результате тестов или исследований на животных;

6) актуальность данных для определенного влияния на здоровье человека зависит от типа анализа и от анализируемых параметров, от масштаба и специфичности реакции и, в итоге, от предсказуемости влияния;

7) критерии оценки адекватности данных, предусмотренные в подпункте 2), включают:

a) правильный отбор и характеристику групп, подверженных риску, и контрольных групп;

b) соответствующую характеристику подверженности риску;

c) достаточный срок мониторинга возникновения болезней;

d) действующий метод для наблюдения за влиянием;

e) правильный анализ субъективных факторов и факторов, создающих путаницу;

f) разумную статистическую надежность для обоснования вывода.

5. Доказательства, полученные из нескольких независимых источников информации, считаются достаточными для того, чтобы привести к предположению/выводу, что вещество обладает или нет определенным опасным свойством, тогда как информация, полученная из одного источника, считается недостаточной для подкрепления этого утверждения.

6. Могут считаться достаточными доказательства, полученные вследствие использования

положительных результатов новых методов тестирования, не включенных еще в молдавские методы тестирования, способные привести к выводу, что вещество обладает определенным опасным свойством.

7. В случае, когда новый метод тестирования был утвержден Национальным институтом стандартизации, но еще не был опубликован, его результаты могут быть приняты во внимание, даже если приводят к выводу, что вещество не обладает определенным опасным свойством.

8. В случае, когда рассмотрение всех имеющихся данных дает достаточно доказательств присутствия или отсутствия определенного опасного свойства:

1) не проводятся другие дополнительные тесты на позвоночных по соответствующему свойству;

2) могут быть пропущены дополнительные тесты, без участия позвоночных.

9. Действительные результаты, полученные качественными и количественными методами соотношения структура-деятельность [(Q)SAR], могут указывать на присутствие, но и не на отсутствие определенного опасного свойства.

10. Результаты соотношений (Q)SAR могут использоваться вместо тестирования при выполнении следующих условий:

1) результаты вытекают из модели (Q)SAR, научная действительность которой уже установлена;

2) вещество входит в область применения модели (Q)SAR;

3) результаты адекватны цели классификации, маркировки и оценки рисков;

4) представляется соответствующая и надежная документация по примененному методу.

11. НАОЗ использует рекомендации, разработанные и предоставленные Агентством Европейского Союза по химическим веществам и их использованию (Q)SAR.

12. Результаты, полученные вследствие применения соответствующих методов *in vitro*, могут указывать на присутствие определенного опасного свойства или могут иметь значение с точки зрения понимания механизма, что может представлять важность для оценки.

13. В контексте пункта 12 «соответствующие» означает достаточно хорошо разработанные в соответствии с признанными на национальном уровне критериями разработки тестов.

14. В случае, когда эти тесты *in vitro* положительные, необходимо подтверждение опасного свойства соответствующими тестами *in vivo*.

15. От подтверждения, предусмотренного в пункте 14, можно отказаться в случае выполнения следующих условий:

1) результаты получены методом *in vitro*, научная действительность которого была установлена исследованием на предмет утверждения, в соответствии с принципами утверждения, принятыми на национальном уровне;

2) результаты адекватны цели классификации, маркировки и оценки рисков;

3) представляется соответствующая и надежная документация по примененному методу.

16. В случае отрицательных результатов, исключения, предусмотренные в пункте 15, не применяются.

17. В некоторых случаях может запрашиваться тест на подтверждение результатов, полученных вследствие применения методов *in vitro*.

18. Вещества, физико-химические, токсикологические и экотоксикологические свойства которых аналогичны или следуют системной модели в силу структурной схожести, могут считаться образующими группу или «категию» веществ.

19. Применение понятия группы должно быть основано на предположении, что физико-химические свойства влияния на здоровье человека, здоровье животных и на окружающую среду, или поведение в окружающей среде могут быть спрогнозированы с помощью данных, полученных по базовому веществу (веществам) группы, методом экстраполяции на другие вещества группы (подход через экстраполяции).

20. Применение понятия группы позволяет избегать тестирования каждого вещества по каждому влиянию.

21. Сходства для применения понятия группы могут быть основаны на:

1) общей функциональной группе, которая указывает на присутствие опасных свойств;

2) общих прекурсорах и/или вероятности образования общих продуктов распада вследствие физических и биологических процессов, с созданием схожих химических продуктов со структурной точки зрения и указывающих на присутствие опасных свойств;

3) постоянной модели изменения интенсивности свойств в составе категории.

22. В случае применения понятия группы, вещества классифицируются и маркируются на этой основе.

23. Во всех случаях применения понятия группы результаты должны:

1) быть адекватными цели классификации, маркировки и оценки рисков;

2) обеспечивать адекватный и надежный охват важнейших параметров, исследуемых с помощью соответствующего метода тестирования;

3) охватывать длительность подверженности риску, сопоставимую или большую, чем длительность соответствующего метода тестирования, если длительность подверженности риску является важным параметром.

24. НАОЗ использует технически и научно обоснованную методологию группирования веществ, разработанную и предоставленную Агентством по химическим веществам.

III. ТЕСТИРОВАНИЕ НЕВОЗМОЖНО С ТЕХНИЧЕСКОЙ

ТОЧКИ ЗРЕНИЯ

25. Могут быть пропущены тесты по определенному влиянию, в случае невозможности проведения исследования с технической точки зрения, из-за свойств вещества: например, не

могут использоваться очень летучие вещества, очень реактивные или нестойкие, смешивание вещества с водой может создать опасность пожара или взрыва, или невозможно осуществить маркировку вещества радиоактивными изотопами, необходимую при определенных исследованиях.

26. Следует постоянно соблюдать ориентировочные указания, предусмотренные в соответствующих методах тестирования, главным образом, касающиеся технических ограничений определенного метода.

IV. ТЕСТЫ НА ПОДВЕРЖЕННОСТЬ РИСКУ, АДАПТИРОВАННЫЕ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ПРОДУКТА

27. Тесты в соответствии с токсичными влияниями на человека, животных и окружающую среду, предусмотренные в пунктах 8 и 9 таблиц 1 и 2 приложения № 2, могут быть пропущены исходя из соображений подверженности риску, в случае, когда имеются данные о влиянии в соответствии с приложением № 2.

28. В случае, предусмотренном в пункте 27, должны выполняться следующие условия:

1) должна быть проведена оценка подверженности риску, охватывающая первичную и вторичную экспозицию при самых неблагоприятных реальных условиях использования, для всех предусмотренных видов использования биоцидного продукта, содержащего активное вещество, на которое запрашивается одобрение и желательна регистрация;

2) в случае последующего введения сценария подверженности риску, во время процесса регистрации продукта, следует представить дополнительные данные для оценки, применяется ли в дальнейшем обоснование для адаптации данных;

3) необходимо четко и прозрачно разъяснить, по каким причинам результаты оценки подверженности риску оправдывают освобождение от требований, касающихся данных.

29. Не могут быть пропущены тесты на влияния без предельного значения.

30. Тесты на генотоксичность являются обязательными.

31. Во всех случаях необходимо представить соответствующее обоснование и документацию. Обоснование должно быть основано на оценке подверженности риску в соответствии с новыми актуальными ориентировочными техническими записками, при их наличии.

Приложение № 4

к Санитарному регламенту о размещении на
рынке и использовании биоцидных продуктов

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ЭКСПЕРТИЗЫ ПАКЕТА ДОКУМЕНТОВ НА БИОЦИДНЫЕ ПРОДУКТЫ

I. ЦЕЛЬ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Настоящее приложение устанавливает общие принципы оценки пакетов документов на биоцидные продукты, согласно положениям подпункта 2) пункта 29 Регламента.

2. Решение национального органа о регистрации биоцидного продукта основано на условиях, предусмотренных в Регламентае, на основе оценки, проведенной в соответствии с настоящим приложением.

3. Принципы, предусмотренные в настоящем приложении, могут полностью применяться к оценке биоцидных продуктов, содержащих химические вещества.

4. Для биоцидных продуктов, содержащих микроорганизмы, эти принципы должны применяться с учетом полученного практического опыта, с учетом природы продукта и новейшей научной информации.

5. В случае биоцидных продуктов, содержащих наноматериалы, принципы, предусмотренные в настоящем приложении, должны применяться с учетом новейшей научной информации.

6. Для гарантирования высокого и гармонизированного уровня охраны здоровья человека, здоровья животных и окружающей среды, должны быть установлены все риски, возникающие в результате использования биоцидного продукта, на основе оценки с целью определения приемлемости или неприемлемости всех выявленных рисков.

7. Требования пункта 6 выполняются путем проведения оценки рисков, связанной с отдельными важнейшими соединениями биоцидного продукта, с учетом синергетических и кумулятивных эффектов.

8. Необходимо постоянно проводить оценку рисков активного вещества (веществ), содержащихся в биоцидном продукте.

9. Оценка рисков предполагает определение опасностей и, при необходимости, оценку соотношения доза (концентрация) - реакция (эффект), оценку подверженности риску и характеристику рисков.

10. При невозможности проведения количественной оценки, она заменяется качественной оценкой.

11. Дополнительные оценки рисков проводятся в соответствии с пунктами 6-10, в отношении любого проблемного вещества, присутствующего в биоцидном продукте.

12. Для проведения оценки рисков необходимы данные согласно положениям приложений № 2 и 3, принимая во внимание существование большого разнообразия способов применения, а также различных типов продуктов, и что это влияет на сопутствующие риски.

13. Запрашиваемые данные ограничиваются минимально необходимым для проведения правильной оценки рисков.

14. Эксперт должен учитывать надлежащим образом требования, предусмотренные в пункте 13, во избежание дублирования передачи данных.

15. Могут быть запрошены данные, касающиеся проблемных веществ, содержащихся в

биоцидном продукте.

16. В случае активных веществ, образующихся в продукте, оценка риска включает и возможные риски, обусловленные прекурсором (прекурсорами).

17. Результаты оценок рисков, проведенные в отношении активного вещества и проблемных веществ, содержащихся в биоцидном продукте, интегрируются с целью разработки общей оценки, применимой к самому биоцидному продукту.

18. При оценке биоцидного продукта эксперт должен:

1) принимать во внимание другую уместную техническую или научную информацию, которая должна быть ему известна, о свойствах биоцидного продукта, его компонентов, метаболитов и остатков;

2) оценить, при необходимости, изложенные заявителем причины непредставления определенных данных.

19. На основе применения принципов пункта 18, при рассмотрении вместе с другими условиями, предусмотренными Регламентом, Комиссия по регистрации биоцидных продуктов принимает решение о том, может быть зарегистрирован или нет биоцидный продукт.

20. Такая регистрация может предполагать ограничения на использование продукта или другие условия.

21. Комиссия по регистрации биоцидных продуктов может прийти к выводу о необходимости дополнительных данных перед тем, как принять решение о регистрации.

22. В ходе процесса оценки заявители и эксперт/эксперты сотрудничают в целях быстрого решения любых проблем, касающихся необходимых данных, заблаговременного определения любого необходимого дополнительного исследования, изменения предлагаемых условий использования для биоцидного продукта либо изменения его природы или состава в целях обеспечения полного соответствия положениям Регламента.

23. Экспертиза пакетов документов поддерживается на минимально необходимом уровне, без нанесения ущерба уровню защиты человека, животных или окружающей среды.

24. Решения, принимаемые экспертом в ходе процедуры оценки, должны быть основаны на научных принципах, предпочтительно признанных на национальном уровне.

25. В целях настоящего приложения используемые понятия означают следующее:

1) «Эффективность» соответствует критерию, указанному в лит. а) подпункта 2) пункта 29 Регламента: «является достаточно эффективным»;

2) «Влияния на целевые организмы» соответствует критерию лит. б) подпункта 2) пункта 29 Регламента «не оказывает никакого недопустимого воздействия на целевые организмы, главным образом, неприемлемую резистентность, неприемлемую перекрестную резистентность или неоправданные страдания и боли, причиняемые позвоночным»;

3) «Влияния на здоровье человека и животных» соответствует критерию лит. с) подпункта 2) пункта 29 Регламента: «не оказывает, сам по себе или из-за своих остатков, никакого немедленного или замедленного неприемлемого воздействия на здоровье человека, в том

числе на здоровье уязвимых групп или на здоровье животных, непосредственно или через питьевую воду, пищевые продукты, корма для животных, воздух или путем других косвенных воздействий»;

4) «Влияния на окружающую среду» соответствует критерию лит. d) подпункта 2) пункта 29 Регламента: «не оказывает, сам по себе или из-за своих остатков, никакого неприемлемого воздействия на окружающую среду, главным образом, с точки зрения следующих аспектов:

a) развитие и распределение биоцидного продукта в окружающей среде;

b) заражение поверхностных вод (в том числе лиманных и морских вод), поверхностного водного полотна и питьевой воды, воздуха и почвы, с учетом мест, находящихся вдали от места использования, в результате распространения в окружающей среде на большие расстояния;

c) влияние биоцидного продукта на нецелевые организмы;

d) влияние биоцидного продукта на биоразнообразие и экосистему»;

5) Определение опасностей - определение побочных влияний, которые биоцидный продукт способен вызвать в силу своих свойств:

a) оценка дозы (концентрация)-реакции (эффект) - оценка соотношения дозы или уровня подверженности активному веществу или проблемному веществу биоцидного продукта, и частота встречаемости и тяжесть последствия;

b) оценка подверженности риску - определение выбросов, путей и скорости распространения активного вещества или проблемного вещества, содержащихся в биоцидном продукте, и его преобразования или распада, во избежание концентраций/доз, которые влияют или могут влиять на группы населения, животных или компоненты окружающей среды;

c) характеристика рисков - оценка частоты и тяжести побочных действий, которые могут возникнуть в популяции людей, у животных или в компонентах окружающей среды из-за подверженности риску, фактической или предсказуемой, любого активного или проблемного вещества биоцидного продукта. Характеристика может включать «оценку риска», а именно количественное измерение этой вероятности;

d) окружающая среда - вода, в том числе отложения, воздух, почва, дикие виды флоры и фауны, и любое взаимодействие между ними, а также их отношения с живыми организмами.

II. ОЦЕНКА

26. Данные, представленные на основе заявления о регистрации биоцидного продукта, утверждаются экспертом согласно соответствующим пунктам Регламента.

27. После утверждения этих данных эксперт их использует, приступая к оценке рисков, основанной на предлагаемом использовании.

28. Всегда проводится оценка рисков активного вещества, содержащегося в биоцидном продукте.

29. Если биоцидный продукт содержит, кроме этого, проблемные вещества, проводится оценка рисков по каждому из них.

30. Оценка рисков охватывает обычное использование, предлагаемое для биоцидного продукта, а также самый неблагоприятный реальный сценарий, в том числе аспекты производства и удаления продукта.

31. Оценка учитывает и способ возможного использования и удаления «обработанных изделий», с продуктом или содержащих продукт.

32. Активные вещества, которые могут образовываться в продукте, и связанные с ними прекурсоры также принимаются во внимание.

33. В ходе оценки учитывается и возможность существования кумулятивных или синергетических эффектов.

34. Компетентный орган по химической продукции разрабатывает и предоставляет дополнительные ориентировочные указания по определениям и научным методологиям оценки кумулятивных или синергетических эффектов.

35. По каждому активному веществу и каждому проблемному веществу, содержащемуся в биоцидном продукте, оценка рисков должна содержать определение опасностей и соответствующих базовых значений для доз или эффектов, связанных с концентрацией, а также концентрации без наблюдаемых эффектов (NOAEL) или предсказуемой безопасной концентрации (PNEC), по возможности.

36. По каждому активному веществу и каждому проблемному веществу, содержащемуся в биоцидном продукте, оценка рисков включает, при необходимости, оценку доза-эффект, а также оценку подверженности риску и характеристику рисков.

37. Результаты, полученные исходя из сравнения подверженности риску при соответствующих базовых значениях по каждому из активных веществ и по любым проблемным веществам, должны быть интегрированы для разработки общей оценки рисков, которые представляет биоцидный продукт.

38. При недоступности количественных результатов, результаты качественных оценок должны быть интегрированы аналогичным образом.

39. Оценка рисков определяет:

1) опасности, создаваемые физико-химическими свойствами;

2) риск для людей и животных;

3) риск для окружающей среды;

4) необходимые меры по охране человека, животных и окружающей среды, как в случае обычного использования биоцидного продукта, так и в самом неблагоприятном реальном положении.

40. В определенных случаях может быть сделан вывод о необходимости дополнительных данных для возможности завершения оценки рисков.

41. Любые дополнительные запрошенные данные должны составлять необходимый минимум для завершения оценки рисков.

42. Решение эксперта о соответствии или несоответствии всех продуктов семейства биоцидного продукта критериям Регламента может быть принято на основе предоставленной информации о семействе биоцидного продукта.

43. Техническая эквивалентность по каждому активному веществу, содержащемуся в биоцидном продукте, устанавливается путем ссылки на активные вещества, уже включенные в перечень активных веществ, утвержденных НАОЗ.

44. Оценка рисков для здоровья человека принимает во внимание потенциальные влияния, перечисленные в пункте 45, возникающие в результате использования биоцидного продукта, и вытекающие из наличия групп населения, которые могут быть подвержены риску.

45. Влияния, указанные в пункте 44, вытекают из следующих свойств активного вещества и возможных присутствующих проблемных веществ:

- 1) острая токсичность;
- 2) раздражение;
- 3) коррозионность;
- 4) чувствительность;
- 5) токсичность при повторной дозе;
- 6) мутагенность;
- 7) канцерогенность;
- 8) токсичность для воспроизводства;
- 9) нейротоксичность;
- 10) иммунотоксичность;
- 11) нарушение эндокринной системы;
- 12) другие частные свойства активного вещества или проблемного вещества;
- 13) другие влияния, вызываемые физико-химическими свойствами.

46. Группами населения, указанными в пункте 44, являются:

- 1) профессиональные пользователи;
- 2) непрофессиональные пользователи;
- 3) группа населения, подверженная риску, прямо или косвенно, через окружающую среду.

47. Принимая во внимание группы населения, предусмотренные в пункте 46, следует уделить особое внимание необходимости защиты уязвимых групп из состава этих групп населения.

48. Определение опасностей сосредоточено на свойствах и потенциальных побочных влияниях активного вещества и любого проблемного вещества, содержащегося в биоцидном продукте.

49. Эксперт применяет положения пунктов 50-57 при проведении оценки доза-эффект активного вещества или проблемного вещества, содержащегося в биоцидном продукте.

50. Токсичность при повторных дозах и токсичность для воспроизводства, соотношение доза-эффект оценивается по каждому активному веществу или проблемному веществу и, по возможности, NOAEL.

51. Если определение NOAEL невозможно, должна быть определена самая низкая концентрация, при которой наблюдается побочное действие (LOAEL).

52. При необходимости могут использоваться и другие дескрипторы дозы-эффекта в качестве базисных значений.

53. Если на основе проведенных тестов на острую токсичность невозможно определить NOAEL или LOAEL, можно определить значения DL 50 (средняя летальная доза) или CL 50 (средняя летальная концентрация) или другой соответствующий дескриптор дозы-эффекта.

54. Если на основе проведенных тестов на коррозионность или раздражение невозможно определить NOAEL или LOAEL, можно определить, обладает ли активное вещество или проблемное вещество характерной способностью вызывать такие эффекты во время использования биоцидного продукта.

55. Для определения эффектов мутагенности и канцерогенности необходимо провести оценку без предельного значения относительно того, является ли активное вещество или проблемное вещество генотоксичным или канцерогенным.

56. Если активное вещество или проблемное вещество не является генотоксичным, проводится оценка с предельным значением.

57. Для оценки кожной и респираторной чувствительности, если нет согласия относительно возможности определения дозы/концентрации, ниже которой нет вероятности наступления побочных действий, главным образом, у субъекта, уже сенсibilизированного к определенному веществу, достаточно определить, обладает ли активное вещество или проблемное вещество характерной способностью вызывать такие действия после использования биоцидного продукта.

58. При оценке рисков уделяется особое внимание данным о токсичности, полученным в результате наблюдений на предмет подверженности риску человека, при наличии таких данных, как информация, полученная от производителей, от информационно-токсикологических центров или в результате эпидемиологических исследований.

59. Следует провести оценку подверженности риску для каждой из групп населения (профессиональные, непрофессиональные пользователи и население, подверженное риску прямо или косвенно через окружающую среду), уже подверженной воздействию биоцидного продукта или которая, вероятно, будет подвергаться в будущем, уделяя особое внимание важнейшим путям подверженности риску для уязвимых групп.

60. Цель оценки, предусмотренной в пункте 59, заключается в количественной или качественной оценке дозы/концентрации каждого активного вещества или проблемного

вещества, включая метаболиты и важнейшие продукты деградации, при которых группа населения подвергается или может подвергаться риску во время использования биоцидного продукта и изделий, обработанных соответствующим продуктом.

61. Оценка подверженности риску должна быть основана на информации из представленного технического пакета документов или на любой другой имеющейся уместной информации.

62. Оценивается и принимается во внимание главным образом информация, предусмотренная в пункте 61, исходя из необходимости конкретного случая:

- 1) правильно измеренные данные о подверженности риску;
- 2) форма продажи биоцидного продукта;
- 3) тип биоцидного продукта;
- 4) метод и частота применения;
- 5) физико-химические свойства биоцидного продукта;
- 6) вероятные пути подверженности риску и потенциал поглощения;
- 7) частота и длительность подверженности риску;
- 8) максимальные пределы остатков;

9) тип и многочисленность конкретных групп населения, подверженных риску, для которых доступна такая информация.

63. В момент оценки подверженности риску уделяется особое внимание важнейшим и правильно измеренным данным о подверженности риску, при наличии таких данных.

64. Если для оценки уровней подверженности риску используются методы расчета, применяются адекватные модели.

65. Модели, предусмотренные в пункте 64, должны соблюдать следующие нормы:

- 1) осуществлять наилучшую возможную оценку всех соответствующих процессов, с учетом реалистичных параметров и предположений;
- 2) подвергаться анализу, включающему возможные факторы неопределенности;
- 3) правильно утверждаться измерениями, проводимыми в соответствующих обстоятельствах по отношению к использованию модели;
- 4) быть релевантными по отношению к реальным условиям зоны использования.

66. Данные, полученные в результате мониторинга веществ с аналогичными способами использования, условиями подверженности риску или свойствами, также должны приниматься во внимание.

67. Если для любого из влияний, указанных в пункте 45, определяется базисное значение, то характеристика рисков предполагает сравнение базисного значения с оценкой

дозы/концентрации, которой будет подвержено население.

68. Если невозможно определить базисное значение, предусмотренное в пункте 67, используется качественный подход.

69. Факторы оценки указывают на экстраполяцию токсичности от животных на подверженное население людей.

70. При установлении общего коэффициента оценки учитывается степень неопределенности при экстраполяции между видами и внутри видов.

71. В отсутствие соответствующих специфических химических данных применяются соответствующие базисные значения при обязательном коэффициенте оценки 100.

72. Могут служить дополнительными элементами для факторов оценки, в том числе токсикокинетики и токсикодинамики, природы и тяжести влияния, (под)групп населения, отклонения подверженности риску между результатами исследования и подверженности риску человека, в отношении частоты и длительности, экстраполяция продолжительности исследования (например, от субхронического до хронического), соотношение доза-эффект и общее качество пакета данных о токсичности.

73. Оценка рисков, которые вызывает биоцидный продукт для животных, проводится согласно соответствующим положениям пунктов 44-72.

74. Оценка рисков для окружающей среды должна принимать во внимание любые побочные действия, которые возникают в результате использования биоцидного продукта и отрицательно влияют на одну из трех составляющих окружающей среды - воздух, почву и воду (в том числе отложения), а также на совокупность флоры и фауны.

75. Определение угроз для окружающей среды сосредоточено на потенциальных отрицательных свойствах и воздействиях активного вещества и любого вещества, содержащихся в биоцидном продукте, дающих основания для беспокойства.

76. Проводится оценка доза-эффект для прогноза концентрации, ниже которой не наступает никакого побочного влияния на целевые составляющие окружающей среды (PNEC).

77. Оценка PNEC проводится для активного вещества и для любого проблемного вещества, присутствующего в биоцидном продукте.

78. При невозможности определения PNEC следует провести качественную оценку соотношения доза-эффект.

79. PNEC определяется на основе данных, касающихся влияний на организм, и исследований по экотоксичности, представленных в соответствии с положениями Регламента.

80. Для расчета PNEC применяется коэффициент оценки базисных значений, полученных от проведенных на организмах исследований, например DL 50 (средняя летальная доза), CL 50 (средняя летальная концентрация), SE 50 (средняя эффективная концентрация), CI 50 (концентрация, вызывающая на 50% подавление заданного параметра, например, роста), NOEL(C) [(концентрация) без наблюдаемых влияний] или LOEL (C) [(концентрация) с самыми низкими наблюдаемыми влияниями].

81. При необходимости могут использоваться и другие дескрипторы дозы-эффекта в

качестве базисных значений:

1) вероятные пути подверженности риску и потенциал поглощения;

2) частота и длительность подверженности риску;

3) максимальные пределы остатков;

4) тип и многочисленность конкретных групп населения, подверженных риску, для которых доступна такая информация.

82. Коэффициент оценки является выражением степени неопределенности, которая возникает тогда, когда данные, полученные на основе тестов на ограниченном количестве видов, экстраполируются на реальную среду.

83. Чем многочисленнее данные и длительнее тесты, тем ниже степень неопределенности и коэффициент оценки.

84. Проводится оценка подверженности риску для прогноза вероятной концентрации, в различных составляющих окружающей среды, каждого активного или проблемного вещества биоцидного продукта.

85. Вероятная концентрация называется «прогнозируемой концентрацией в окружающей среде» (PEC).

86. В случае, когда определение PEC невозможно, следует провести качественную оценку подверженности риску.

87. PEC или, при необходимости, качественная оценка подверженности риску, должны быть определены только для составляющих окружающей среды, в случае которых выбросы, вывозы, выделения или дисперсии (в том числе любой значимый вклад изделий, обработанных биоцидными продуктами) известны или могут быть предусмотрены разумным способом.

88. Определение PEC или качественная оценка подверженности риску учитывают, главным образом, следующую информацию, исходя из каждого конкретного случая:

1) правильно измеренные данные о подверженности риску;

2) форма продажи продукта;

3) тип биоцидного продукта;

4) метод и частота применения;

5) физико-химические свойства продукта;

6) продукты распада/преобразования;

7) вероятные пути проникновения в составляющие окружающей среды и потенциал адсорбции/десорбции и деградации;

8) частота и длительность подверженности риску;

9) распространение в окружающей среде на большие расстояния.

89. В момент оценки подверженности риску уделяется особое внимание соответствующим и правильно измеренным данным о подверженности риску, при наличии таких данных.

90. Если для оценки уровней подверженности риску используются расчетные методы, применяются адекватные модели, характеристики которых указаны в пункте 65.

91. В некоторых случаях должны быть рассмотрены соответствующие данные мониторинга, касающиеся веществ с аналогичными способами применения, условиями подверженности риску или свойствами.

92. Для любой составляющей окружающей среды характеристика рисков предполагает, по мере возможностей, сравнение PEC с PNEC, для получения соотношения PEC/PNEC.

93. При невозможности определения соотношения PEC/PNEC характеристика рисков предполагает количественную оценку вероятности наступления эффекта в текущих условиях подверженности риску или в будущем, в предусмотренных условиях подверженности риску.

94. Эксперт делает вывод о том, что биоцидный продукт не соответствует критерию лит. d) подпункта 2) пункта 29 Регламента, в случае, когда он содержит соответствующее проблемное вещество или метаболиты или продукты распада или реакции, которые соответствуют критериями классификации как СБТ или оСоБ, в соответствии с Законом о химических веществах, или в случае, когда оно обладает свойствами, отрицательно влияющими на эндокринную систему, за исключением случая, когда научно доказано, что в соответствующих естественных условиях не наступает никакого неприемлемого влияния.

95. Оценка влияний на целевые организмы проводится для определения, не вызывает ли биоцидный продукт неоправданные страдания у целевых позвоночных.

96. Оценка, предусмотренная в пункте 95, предполагает оценку механизма, посредством которого получают наблюдаемый эффект и эффекты с точки зрения поведения и здоровья целевых позвоночных; если желаемый эффект состоит в гибели целевого организма, следует оценить необходимое время на получение этого результата и условия наступления смерти.

97. Эксперт рассматривает, при необходимости, возможность развития у целевого организма резистентности или перекрестной резистентности к активному веществу биоцидного продукта.

98. Представленные заявителем данные должны быть достаточными для доказательства заявленной эффективности продукта.

99. Представленные заявителем или имеющиеся у эксперта данные должны давать возможность доказать эффективность биоцидного продукта против целевых организмов при его обычном использовании в соответствии с условиями регистрации.

100. Тесты на эффективность должны проводиться согласно молдавским стандартам, а в их отсутствие могут использоваться международные стандарты.

101. Для каждой из областей, в которых была проведена оценка рисков, эксперт/эксперты учитывают полученные результаты в отношении активного вещества и проблемных веществ в целях разработки общей оценки биоцидного продукта.

102. При оценке рисков должны учитываться и кумулятивные или синергетические эффекты.

103. Если биоцидный продукт содержит несколько активных веществ, все побочные действия принимаются во внимание вместе для определения общей оценки биоцидного продукта.

III. ВЫВОДЫ

104. Цель оценки состоит в определении соответствия или несоответствия продукта критериям, предусмотренным в подпункте 2) пункта 29 Регламента.

105. Эксперт составляет выводы в результате интеграции всех рисков, вызываемых каждым активным веществом и каждым проблемным веществом из состава биоцидного продукта, на основе оценки, проведенной в соответствии с настоящим приложением.

106. При установлении соответствия критериям, предусмотренным в подпункте 2) пункта 29 Регламента, эксперт приходит к одному из следующих выводов по каждому типу и по каждой области использования биоцидного продукта, на который было подано заявление:

1) биоцидный продукт соответствует критериям;

2) с оговоркой некоторых специфических условий/ограничений биоцидный продукт может соответствовать критериям;

3) в отсутствие дополнительных данных невозможно установить, соответствует ли биоцидный продукт критериям;

4) биоцидный продукт не соответствует критериям.

107. При определении соответствия биоцидного продукта критериям подпункта 2) пункта 29 Регламента, эксперт учитывает неопределенность, которая вытекает из изменчивости данных, использованных в процессе оценки.

108. Если эксперт приходит к выводу, что необходима дополнительная информация или данные, тогда эксперт мотивирует их необходимость.

109. Дополнительная информация или данные, предусмотренные в пункте 108, являются необходимым минимумом для завершения адекватной оценки рисков.

110. Эксперт рассматривает возможные влияния на здоровье человека на все категории населения людей, а именно профессиональных пользователей, непрофессиональных пользователей и население, прямо или косвенно подверженное риску через окружающую среду.

111. При составлении выводов о влияниях на категории населения особое внимание уделяется уязвимым группам разных категорий населения.

112. Эксперт при оценке влияний на здоровье человека рассматривает отношения между подверженностью риску и влиянием.

113. Факторы, которые следует учитывать при рассмотрении соотношения между подверженностью риску и влиянием – это природа побочного эффекта, вызываемого рассматриваемым веществом, а именно:

1) острая токсичность;

- 2) раздражение;
- 3) коррозионность;
- 4) сенсибилизация;
- 5) токсичность при повторных дозах;
- 6) мутагенность;
- 7) канцерогенность;
- 8) нейротоксичность;
- 9) иммунотоксичность;
- 10) токсичность для воспроизводства;
- 11) нарушение иммунной системы;

12) влияния физических и химических свойств всех остальных нежелательных свойств активного вещества или проблемного вещества либо важнейших метаболитов и продуктов распада этих веществ.

114. Маржа подверженности риску (MOE ref) – соотношение между дескриптором доз и концентрацией подверженности риску – составляет около 100, но MOE ref выше или ниже этого значения также может быть адекватной, в зависимости от, помимо прочего, природы критических влияний и чувствительности населения.

115. Эксперт делает вывод, что критерий лит. d) подпункта 2) пункта 29 Регламента может быть выполнен только при применении предупреждающих и защитных мер, в том числе при планировании рабочих процессов, технических проверок, при использовании адекватного оборудования и материалов, применении мер коллективной защиты, в случае, когда подверженность риску не может быть предотвращена другими средствами, с применением мер индивидуальной защиты, в том числе ношением средств индивидуальной защиты, таких как противогаз, фильтрующая маска, комбинезон, защитные перчатки и очки, для сокращения подверженности риску профессиональных пользователей.

116. Если для профессиональных пользователей, ношение средств индивидуальной защиты является единственным возможным методом снижения подверженности риску до приемлемого уровня для этой группы населения, считается, что продукт не соответствует критерию лит. с) подпункта 2) пункта 29 Регламента для данного населения.

117. При рассмотрении влияний на здоровье животных используются положения пунктов 110-116.

118. Основным инструментом для принятия решения в отношении оценки влияний на окружающую среду является соотношение PEC/PNEC или, в его отсутствие, количественная оценка.

119. Точность соотношения PEC/PNEC внимательно рассматривается, в силу переменчивости данных, использованных при измерении концентрации и для оценки.

120. При определении PEC следует применять самую адекватную модель, с учетом

развития и поведения биоцидного продукта в окружающей среде.

121. Для любой заданной природной среды, если соотношение PEC/PNEC равно или меньше 1, делается вывод, при характеристике рисков, что нет необходимости в дополнительных сведениях и/или тестах.

122. Если соотношение PEC/NEC выше 1, орган по оценке устанавливает, на основе значения этого соотношения и других уместных факторов, требуется ли другая информация и/или тесты для более точного определения проблемности биодеструктивного продукта, требуются ли соответствующие меры по сокращению рисков или не может ли биоцидный продукт соответствовать критерию лит. d) подпункта 2) пункта 22 Регламента.

123. Эксперт в результате оценки влияний на окружающую среду приходит к выводу, что биоцидный продукт не соответствует критерию лит. d) подпункта 2) пункта 29 Регламента, если в предлагаемых условиях использования:

1) прогнозируемая концентрация активного вещества, любого проблемного вещества, метаболитов или продуктов распада или реакции в водах (или их отложениях):

a) оказывает неприемлемое влияние на нецелевые организмы водной, морской или лиманной среды, кроме случая, когда научно доказывается, что в соответствующих естественных условиях не может произойти никакого неприемлемого влияния,

b) нарушает соблюдение норм, установленных в Законе № 272/2012 о воде, и/или международных договорах о защите речных систем или морских вод от загрязнения:

c) концентрации в подземных водах превышают самую низкую из следующих концентраций: максимально допустимую, установленную молдавскими стандартами, или максимальную, установленную согласно процедуре утверждения активного вещества на основе Регламента, на основе адекватных данных, главным образом, токсикологических данных;

d) если поверхностные воды в намеченной зоне использования продукта или происходящие из этой зоны, предназначенные для забора питьевой воды, превышают значения, зафиксированные Законом № 272/2012 о воде, или оказывает влияние, признанное неприемлемым, на целевые организмы, за исключением случая, когда научно доказывается, что в соответствующих реальных условиях использования эта концентрация не превышает;

2) предсказуемая концентрация активного вещества, любого проблемного вещества, метаболитов, продуктов распада или реакции в почве оказывает неприемлемое влияние на нецелевые виды, за исключением случая, когда научно доказывается, что в соответствующих естественных условиях использования не происходит никакого неприемлемого влияния;

3) если существует возможность, поддающаяся разумному прогнозу возникновения неприемлемого влияния в атмосфере, за исключением случая, когда научно доказывается, что в соответствующих естественных условиях не происходит никакого неприемлемого влияния, если существует возможность, поддающаяся разумному прогнозу, что нецелевые организмы будут подвержены риску влияния биоцидного продукта;

4) если существует возможность, поддающаяся разумному прогнозу, что нецелевые организмы будут подвержены риску влияния биоцидного продукта для любого активного вещества или проблемного вещества:

a) соотношение PEC/PCNEC выше 1; или

b) концентрация активного вещества, любого проблемного вещества, важнейших метаболитов или продуктов распада или реакции оказывает неприемлемое влияние на нецелевые виды, за исключением случая, когда научно доказывается, что в соответствующих естественных условиях использования не происходит никакого неприемлемого влияния;

5) если существует возможность, поддающаяся разумному прогнозу, что микроорганизмы на станциях очистки сточных вод подвергаются риску влияния данного продукта, если для любого активного вещества, проблемного вещества метаболита или продукта распада либо реакции, соотношение PEC/PNEC выше 1, за исключением случая, когда четко устанавливается при оценке рисков, что в соответствующих естественных условиях не происходит никакого неприемлемого влияния, прямого или косвенного, на жизнеспособность этих микроорганизмов.

124. Если предполагается развитие устойчивости или перекрестной резистентности к активному веществу, содержащемуся в биоцидном продукте, эксперт предусматривает меры по сведению к минимуму последствий этой резистентности.

125. Возможные меры, предусмотренные в пункте 124, предполагают изменение условий регистрации.

126. Если развитие устойчивости или перекрестной резистентности не может быть сокращено достаточным образом, эксперт приходит к выводу, что биоцидный продукт не соответствует критерию лит. b) подпункта 2) пункта 29 Регламента.

127. Биоцидный продукт, предназначенный для борьбы с позвоночными, считается соответствующим положениям лит. b) подпункта 2) пункта 29 Регламента только в случае, когда:

1) смерть наступает одновременно с потерей сознания; или

2) смерть является мгновенной; или

3) жизненно важные функции сокращаются прогрессивно, без проявления явных признаков страданий;

4) в случае репеллентных средств ожидаемое влияние должно быть достигнуто, не причиняя неоправданного страдания или боли целевому животному.

128. Уровень, равномерность и длительность защиты, борьбы или других ожидаемых действий должны быть, по меньшей мере, аналогичными тем, которые получаются в результате использования адекватных базовых продуктов, при наличии таких продуктов, или других средств борьбы.

129. Если нет ни одного базового продукта, биоцидный продукт должен обеспечивать установленный уровень защиты или борьбы в предлагаемых областях применения.

130. Выводы об эффективности биоцидного продукта должны относиться ко всем предлагаемым областям использования, кроме случая, когда биоцидный продукт предназначен для использования в специфических условиях.

131. Эксперт оценивает данные о соотношении доза-эффект, полученные в результате соответствующих исследований (которые должны включать проверку без обработки), предполагающих более низкие дозы, чем рекомендуемая доза, для проверки того, является ли

рекомендуемая доза минимальной необходимой дозой для достижения желаемого эффекта.

132. Предлагаемые инструкции по применению биоцидного продукта, главным образом, процедуры очистки оборудования по применению, должны быть разработаны таким образом, чтобы при их соблюдении они сводили к минимуму вероятность случайного заражения вод или их отложений.

133. На основе оценки, проведенной в соответствии с принципами, предусмотренными настоящим приложением, эксперт составляет заключение с целью определения соответствия биоцидного продукта критериям, предусмотренным в подпункте 2) пункта 29 Регламента.