Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 22 mai 2012

privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 167, 27.6.2012, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul delegat (UE) nr. 736/2013 al Comisiei din 17 mai 2013	L 204	25	31.7.2013
►M2	Regulamentul delegat (UE) nr. 837/2013 al Comisiei din 25 iunie 2013	L 234	1	3.9.2013
►M3	Regulamentul (UE) nr. 334/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014	L 103	22	5.4.2014
►M4	Regulamentul delegat (UE) 2019/1819 al Comisiei din 8 august 2019	L 279	1	31.10.2019
►M5	Regulamentul delegat (UE) 2019/1820 al Comisiei din 8 august 2019	L 279	4	31.10.2019
►M6	Regulamentul delegat (UE) 2019/1821al Comisiei din 8 august 2019	L 279	7	31.10.2019
►M7	Regulamentul delegat (UE) 2019/1822 al Comisiei din 8 august 2019	L 279	10	31.10.2019
►M8	Regulamentul delegat (UE) 2019/1823 al Comisiei din 8 august 2019	L 279	13	31.10.2019
►M9	Regulamentul delegat (UE) 2019/1824 al Comisiei din 8 august 2019	L 279	16	31.10.2019
►M10	Regulamentul Delegat (UE) 2019/1825 Al Comisiei din 8 august 2019	L 279	19	31.10.2019

rectificat prin:

►C1 Rectificare, JO L 280, 28.10.2017, p. 57 (528/2012)

▼B

REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 22 mai 2012

privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

(Text cu relevanță pentru SEE)

CAPITOLUL I

DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Scopul și obiectul

(1) Scopul prezentului regulament este de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a animalelor și de protecție a mediului. Dispozițiile prezentului regulament se bazează pe principiul precauției, al cărui scop este să garanteze sănătatea oamenilor și a animalelor, precum și protecția mediului. Se acordă o atenție deosebită protejării grupurilor vulnerabile.

(2) Prezentul regulament stabilește norme referitoare la:

(a) stabilirea, la nivelul Uniunii, a unei liste a substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide;

(b) autorizarea produselor biocide;

(c) recunoașterea reciprocă a autorizațiilor în cadrul Uniunii;

(d) punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în unul sau mai multe state membre sau în Uniune;

(e) introducerea pe piață a articolelor tratate.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică produselor biocide și articolelor tratate. O listă cu tipurile de produse biocide care intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament și descrierile acestora figurează în anexa V.

(2) În afara unor dispoziții explicite contrare prevăzute de prezentul regulament sau de alte acte legislative ale Uniunii, prezentul regulament nu se aplică produselor biocide sau articolelor tratate care intră sub incidența următoarelor instrumente:

(a) Directiva 90/167/CEE a Consiliului din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în Comunitate ([1]);

([1]) JO L 92, 7.4.1990, p. 42.

▼B

(b) Directiva 90/385/CEE, Directiva 93/42/CEE și Directiva 98/79/CE;

(c) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare ([1]), Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([2]) și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ([3]);

(d) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;

(e) Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare ([4]) și Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală ([5]);

(f) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008;

(g) Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare ([6]);

(h) Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor ([7]);

(i) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ([8]);

(j) Regulamentul (CE) nr. 1223/2009;

(k) Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor ([9]).

Fără a aduce atingere primului paragraf, atunci când un produs biocid intră în domeniul de aplicare al unuia dintre instrumentele menționate mai sus și este destinat utilizării în scopuri care nu sunt acoperite de instrumentele respective, prezentul regulament se aplică și produsului biocid respectiv în măsura în care acele instrumente nu abordează scopurile în cauză.

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 1.
([2]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.
([3]) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.
([4]) JO L 139, 30.4.2004, p. 1.
([5]) JO L 139, 30.4.2004, p. 55.
([6]) JO L 354, 31.12.2008, p. 34.
([7]) JO L 229, 1.9.2009, p. 1.
([8]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([9]) JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

▼B

(3) În afara unor dispoziții contrare prevăzute de prezentul regulament sau de alte acte legislative ale Uniunii, prezentul regulament nu aduce atingere următoarelor instrumente:

(a) Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase ([1]);

(b) Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă ([2]);

(c) Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă ([3]);

(d) Directiva 98/83/CE a Consiliului din 3 noiembrie 1998 privind calitatea apei destinate consumului uman ([4]);

(e) Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase ([5]);

(f) Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă ([6]);

(g) Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei ([7]);

(h) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă ([8]);

(i) Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenți ([9]);

(j) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

([1]) JO 196, 16.8.1967, p. 1.
([2]) JO L 183, 29.6.1989, p. 1.
([3]) JO L 131, 5.5.1998, p. 11.
([4]) JO L 330, 5.12.1998, p. 32.
([5]) JO L 200, 30.7.1999, p. 1.
([6]) JO L 262, 17.10.2000, p. 21.
([7]) JO L 327, 22.12.2000, p. 1.
([8]) JO L 158, 30.4.2004, p. 50.
([9]) JO L 158, 30.4.2004, p. 7.

▼B

(k) Directiva 2006/114/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind publicitatea înșelătoare și comparativă ([1]);

(l) Regulamentul (CE) nr. 689/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind exportul și importul de produse chimice periculoase ([2]);

(m) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor ([3]);

(n) Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unui cadru de acțiune comunitară în vederea utilizării durabile a pesticidelor ([4]);

(o) Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon ([5]);

(p) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice ([6]);

(q) Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale ([7]).

(4) Articolul 69 nu se aplică transportului de produse biocide pe cale ferată, rutieră, navigabilă (interioară sau maritimă) sau aeriană.

(5) Prezentul regulament nu se aplică:

(a) produselor alimentare sau hranei pentru animale utilizate ca repelenți sau atractanți;

▼M3

(b) produselor biocide utilizate ca adjuvanți tehnologici în sensul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 și al Regulamentului (CE) nr. 1333/2008.

▼B

(6) Produsele biocide care au obținut autorizația finală în temeiul Convenției internaționale pentru controlul și managementul apei de balast și sedimentelor navelor trebuie considerate ca fiind produse autorizate în temeiul capitolului VIII din prezentul regulament. Articolele 47 și 68 se aplică în consecință.

(7) Niciun element al prezentului regulament nu împiedică statele membre să restricționeze sau să interzică utilizarea produselor biocide în apa potabilă destinată aprovizionării publice.

([1]) JO L 376, 27.12.2006, p. 21.
([2]) JO L 204, 31.7.2008, p. 1.
([3]) JO L 353, 31.12.2008, p. 1.
([4]) JO L 309, 24.11.2009, p. 71.
([5]) JO L 286, 31.10.2009, p. 1.
([6]) JO L 276, 20.10.2010, p. 33.
([7]) JO L 334, 17.12.2010, p. 17.

▼B

(8) În cazuri speciale, statele membre pot permite exceptarea anumitor produse biocide, ca atare sau într-un articol tratat, de la aplicarea prezentului regulament, atunci când este necesar în interesul apărării.

(9) Eliminarea substanțelor active și a produselor biocide se realizează în conformitate cu legislația în vigoare cu privire la deșeuri la nivelul Uniunii și la nivel național.

Articolul 3

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

(a) „produs biocid” înseamnă:

— orice substanță sau amestec, în forma în care este furnizată utilizatorului, care este compus din, conține sau generează una sau mai multe substanțe active, având scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică;

— orice substanță sau amestec, compuse din substanțe sau amestecuri care nu intră sub incidența celor prevăzute la prima liniuță, a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică.

Un articol tratat care are în primul rând o funcție biocidă este considerat un produs biocid;

(b) „microorganism” înseamnă orice entitate microbiologică, celulară sau necelulară, capabilă de replicare sau de transfer de material genetic, cum ar fi ciupercile inferioare, virusurile, bacteriile, drojdiile, mucegaiurile, algele, protozoarele și helminții paraziți microscopici;

(c) „substanță activă” înseamnă o substanță sau un microorganism care exercită o acțiune asupra sau împotriva organismelor dăunătoare;

(d) „substanță activă existentă” înseamnă o substanță care, la 14 mai 2000, exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese;

▼B

(e) „substanță activă nouă” înseamnă o substanță care, la 14 mai 2000, nu exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese;

(f) „substanță care prezintă motive de îngrijorare” înseamnă orice substanță, alta decât una activă, care posedă capacitatea inerentă de a provoca, imediat sau în viitorul mai îndepărtat, un efect advers asupra omului, în special asupra grupurilor vulnerabile, asupra animalelor sau asupra mediului, și care este prezentă sau este produsă într-un produs biocid într-o concentrație suficientă pentru a prezenta riscurile apariției unui astfel de efect.

Cu excepția cazului în care există alte motive de îngrijorare, o astfel de substanță ar fi, în mod normal:

— o substanță clasificată ca fiind periculoasă sau care îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, și care este prezentă în produsul biocid într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos în sensul articolelor 5, 6 și 7 din Directiva 1999/45/CE; sau

— o substanță clasificată ca fiind periculoasă sau care îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, și care este prezentă în produsul biocid într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos în sensul respectivului regulament;

— o substanță care îndeplinește criteriile pentru a fi identificată drept poluant organic persistent (POP) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 850/2004 sau care îndeplinește criteriile pentru a fi considerată persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) în conformitate cu anexa XIII din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

(g) „organism dăunător” înseamnă un organism, inclusiv agenții patogeni, a cărui prezență nu este dorită sau care produce efecte nocive asupra omului, activităților acestuia sau produselor pe care acesta le utilizează sau le produce, asupra animalelor sau asupra mediului;

(h) „reziduu” înseamnă o substanță prezentă în sau pe produse de origine vegetală sau animală, în resurse de apă, în apa potabilă, în produse alimentare, în hrana pentru animale sau prezentă altundeva în mediu, rezultată în urma utilizării unui produs biocid, inclusiv metaboliții sau produsele de reacție sau de descompunere ale unei astfel de substanțe;

(i) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui produs biocid sau a unui articol tratat în vederea distribuției sau utilizării în cursul unei activități comerciale, contra unei plăți sau gratuit;

(j) „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție pe piață a unui produs biocid sau a unui articol tratat;

▼B

(k) „utilizare” înseamnă toate operațiunile realizate cu un produs biocid, inclusiv depozitarea, manipularea, amestecarea și aplicarea, cu excepția oricăror activități de acest tip efectuate în vederea exportului produsului biocid sau a articolului tratat în afara Uniunii;

(l) „articol tratat” înseamnă orice substanță, amestec sau articol care a fost tratat cu unul sau mai multe produse biocide sau care le încorporează pe acestea în mod intenționat;

(m) „autorizație națională” înseamnă un act administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide pe teritoriul său sau într-o parte din acest teritoriu;

(n) „autorizație a Uniunii” înseamnă un act administrativ prin care Comisia autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide pe teritoriul Uniunii sau într-o parte din acest teritoriu;

(o) „autorizație” înseamnă o autorizație națională, o autorizație a Uniunii sau o autorizație în conformitate cu articolul 26;

(p) „titular al autorizației” înseamnă persoana stabilită pe teritoriul Uniunii care este responsabilă de introducerea pe piață a unui produs biocid într-un anumit stat membru sau în Uniune și specificată în autorizație;

(q) „tip de produs” înseamnă unul dintre tipurile de produse specificate în anexa V;

(r) „produs biocid unic” înseamnă un produs biocid pentru care nu se prevede să existe variații în ceea ce privește procentajul de substanțe active sau inactive pe care le conține;

▼M3

(s) „familie de produse biocide” înseamnă un grup de produse biocide care au:

(i) utilizări similare;

(ii) aceleași substanțe active;

(iii) o compoziție similară cu variații specificate; și

(iv) niveluri similare de risc și eficacitate;

▼B

(t) „scrisoare de acces” înseamnă un document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, care stipulează că datele pot fi utilizate în folosul unei părți terțe de autoritățile competente, de Agenție sau de Comisie în scopurile prevăzute de prezentul regulament;

(u) „produse alimentare” și „hrană pentru animale” înseamnă produsele alimentare definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și hrana pentru animale definită la articolul 3 punctul 4 din regulamentul respectiv;

▼M3

_____

▼B

(w) „echivalență tehnică” înseamnă similaritatea, în ceea ce privește compoziția chimică și profilul de pericol, dintre o substanță produsă fie dintr-o sursă diferită de sursa de referință, fie din sursa de referință, dar în urma unei schimbări în procesul și/sau a locului de fabricație, comparativ cu o substanță din sursa de referință pentru care a fost realizată evaluarea inițială a riscului, după cum se prevede la articolul 54;

(x) „Agenție” înseamnă Agenția Europeană pentru Produse Chimice, instituită prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

(y) „publicitate” înseamnă un mod de promovare a vânzării sau a utilizării produselor biocide prin mijloace de informare tipărite, electronice sau de altă natură;

(z) „nanomaterial” înseamnă o substanță activă sau inactivă naturală sau fabricată care conține particule, fie în stare liberă, fie formând agregate sau aglomerate, atunci când una sau mai multe dimensiuni externe a cel puțin 50 % dintre particule, calculate folosind distribuția dimensională după număr, se încadrează în intervalul de mărime 1 nm-100 nm.

Se consideră nanomateriale fullerenele, fulgii de grafen și nanotuburile de carbon cu un singur perete care au una sau mai multe dimensiuni externe mai mici de 1 nm.

În scopul definirii nanomaterialelor, termenii „particulă”, „aglomerat” și „agregat” se definesc după cum urmează:

— „particulă” înseamnă o parte foarte mică de materie care are limite fizice definite;

— „aglomerat” înseamnă o acumulare de particule slab legate sau agregate, pentru care aria suprafeței externe rezultantă este aproximativ egală cu suma ariilor suprafețelor componenților individuali;

— „agregat” înseamnă o particulă formată din particule unite prin legături puternice sau din particule fuzionate;

(aa) „modificare administrativă” înseamnă o modificare adusă unei autorizații existente de natură strict administrativă, care nu are un impact asupra proprietăților sau asupra eficacității produsului biocid sau a familiei de produse biocide;

(ab) „modificare minoră” înseamnă o modificare adusă unei autorizații existente, care nu este de natură strict administrativă și care necesită doar o reevaluare limitată a proprietăților sau a eficacității produsului biocid sau a familiei de produse biocide;

(ac) „modificare majoră” înseamnă o modificare adusă unei autorizații existente care nu este nici o modificare administrativă, nici o modificare minoră;

(ad) „grupuri vulnerabile” înseamnă persoane cărora trebuie să li se acorde o atenție deosebită atunci când se evaluează efectele acute și cronice ale produselor biocide asupra sănătății. Aceste persoane includ femeile însărcinate și cele care alăptează, feții nenăscuți, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, precum și, atunci când sunt supuși unei expuneri ridicate și îndelungate la produse biocide, lucrătorii și rezidenții;

(ae) „întreprinderi mici și mijlocii” sau „IMM-uri” înseamnă întreprinderi mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii ([1]).

([1]) JO L 124, 20.5.2003, p. 36.

▼B

(2) În sensul prezentului regulament, definițiile prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică următorilor termeni:

(a) „substanță”;

(b) „amestec”;

(c) „articol”;

(d) „cercetare și dezvoltare orientate spre produs și proces”;

(e) „cercetare și dezvoltare științifică”.

(3) La solicitarea unui stat membru, Comisia poate decide, prin acte de punere în aplicare, dacă o anumită substanță este un nanomaterial, ținând seama, îndeosebi, de Recomandarea 2011/696/UE a Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor ([1]), precum și dacă un anumit produs sau grup de produse este un produs biocid, un articol tratat sau niciunul dintre acestea. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 cu scopul de a adapta definiția nanomaterialelor prevăzută la alineatul (1) litera (z) din prezentul articol pentru a ține seama de progresele tehnice și științifice și ținând cont de Recomandarea 2011/696/UE.

CAPITOLUL II

APROBAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Articolul 4

Condiții de aprobare

(1) O substanță activă se aprobă pentru o perioadă inițială care nu depășește 10 ani, dacă pentru cel puțin un produs biocid care conține respectiva substanță activă se poate presupune că îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b), ținând seama de factorii prevăzuți la articolul 19 alineatele (2) și (5). O substanță activă care intră sub incidența articolului 5 poate fi aprobată doar pentru o perioadă inițială de cel mult 5 ani.

(2) Aprobarea unei substanțe active este limitată la tipurile de produse pentru care au fost furnizate date relevante în conformitate cu articolul 6.

(3) Aprobarea precizează următoarele condiții, după caz:

(a) gradul minim de puritate a substanței active;

(b) natura și conținutul maxim de anumite impurități;

(c) tipul produsului;

(d) modul și domeniul de utilizare, inclusiv, după caz, utilizarea în articole tratate;

(e) desemnarea categoriilor de utilizatori;

([1]) JO L 275, 20.10.2011, p. 38.

▼B

(f) după caz, caracterizarea identității chimice, având în vedere stereoizomerii;

(g) alte condiții specifice bazate pe evaluarea informațiilor legate de respectiva substanță activă;

(h) data aprobării și data de expirare a aprobării substanței active.

(4) Aprobarea unei substanțe active nu include nanomaterialele, cu excepția cazului în care acest lucru este menționat în mod explicit.

Articolul 5

Criterii de excludere

(1) Sub rezerva dispozițiilor alineatului (2), următoarele substanțe active nu se aprobă:

(a) substanțele active care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, au fost clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept substanțe cancerigene categoria 1A sau 1B;

(b) substanțele active care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, au fost clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept substanțe mutagene categoria 1A sau 1B;

(c) substanțele active care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, au fost clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept substanțe toxice pentru reproducere categoria 1A sau 1B;

(d) substanțele active care, pe baza criteriilor stabilite în temeiul alineatului (3) primul paragraf sau, în cazul în care respectivele criterii nu au fost încă adoptate, în temeiul alineatului (3) al doilea și al treilea paragraf, sunt considerate a avea proprietăți care afectează sistemul endocrin și ar putea avea efecte adverse asupra omului sau care au fost identificate în conformitate cu articolul 57 litera (f) și cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 drept substanțe care au proprietăți care afectează sistemul endocrin;

(e) substanțele active care îndeplinesc criteriile pentru a fi considerate PBT sau vPvB în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(2) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (1), substanțele active menționate la alineatul (1) din prezentul articol pot fi aprobate dacă se arată că este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții:

(a) riscul pentru oameni, animale sau mediu datorat expunerii la substanța activă dintr-un produs biocid, în condițiile de utilizare cele mai defavorabile în mod realist, este neglijabil, în special în cazul în care produsul este utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care au ca scop evitarea contactului cu oamenii și eliberarea în mediul înconjurător;

(b) s-a demonstrat faptul că substanța activă este esențială în vederea prevenirii sau controlului unui pericol grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu; sau

(c) neaprobarea substanței active ar avea un impact negativ disproporționat pentru societate față de riscul care amenință sănătatea umană, animală sau mediul în cazul folosirii substanței.

▼B

Atunci când se decide dacă o substanță activă poate fi aprobată în conformitate cu primul paragraf, disponibilitatea unor substanțe sau tehnologii alternative adecvate și suficiente reprezintă un element-cheie.

Utilizarea unui produs biocid care conține substanțe active aprobate în conformitate cu prezentul alineat face obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta faptul că expunerea oamenilor, a animalelor și a mediului la respectivele substanțe active este redusă la minimum. Utilizarea produsului biocid conținând substanțele active în cauză este limitată la acele state membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile menționate la prezentul alineat.

(3) Cel târziu până la 13 decembrie 2013, Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 83 care precizează criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin.

Până la adoptarea acestor criterii, substanțele active care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, sunt clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca substanțe cancerigene categoria 2 și substanțe toxice pentru reproducere categoria 2 se consideră că prezintă proprietăți care afectează sistemul endocrin.

Substanțe precum cele care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, sunt clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca substanțe toxice pentru reproducere categoria 2 și care au efecte toxice asupra organelor endocrine pot fi considerate ca prezentând astfel de proprietăți care afectează sistemul endocrin.

Articolul 6

Cerințe privind datele furnizate la depunerea unei cereri

(1) O cerere de aprobare a unei substanțe active conține cel puțin următoarele elemente:

(a) un dosar pentru substanța activă care să îndeplinească cerințele enunțate în anexa II;

(b) un dosar care să îndeplinească cerințele enunțate în anexa III pentru cel puțin un produs biocid reprezentativ care conține substanța activă; precum și

(c) în cazul în care substanța activă îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de excludere enumerate la articolul 5 alineatul (1), se dovedește că articolul 5 alineatul (2) este aplicabil.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatul (1), solicitantul nu este obligat să prezinte date ca parte a dosarelor necesare în temeiul alineatului (1) literele (a) și (b) în cazul în care se poate invoca una dintre următoarele situații:

(a) datele nu sunt necesare datorită expunerii asociate utilizărilor propuse;

(b) furnizarea acestor date nu este necesară din punct de vedere științific; sau

(c) generarea acestor date este imposibilă din punct de vedere tehnic.

Cu toate acestea, se furnizează date suficiente pentru a se putea stabili dacă o substanță activă întrunește criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) sau articolul 10 alineatul (1), în cazul în care acest lucru este solicitat de autoritatea competentă responsabilă de evaluare în temeiul articolului 8 alineatul (2).

▼B

(3) Un solicitant poate propune adaptarea datelor ca parte a dosarelor necesare în temeiul alineatului (1) literele (a) și (b) în conformitate cu anexa IV. Justificarea adaptărilor propuse pentru cerințele privind datele trebuie precizată clar în cerere, făcându-se trimitere la normele specifice din anexa IV.

(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 care să precizeze criteriile de stabilire a ceea ce constituie o justificare adecvată pentru a adapta cerințele privind datele prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol din motivele menționate la alineatul (2) litera (a) din prezentul articol.

Articolul 7

Depunerea și validarea cererilor

(1) Solicitantul depune o cerere de aprobare a unei substanțe active sau privind modificări ulterioare ale condițiilor de aprobare a unei substanțe active, pe care o adresează Agenției, informând-o pe aceasta din urmă cu privire la numele autorității competente a statului membru pe care o propune în vederea evaluării cererii și furnizând o confirmare scrisă că respectiva autoritate competentă este de acord să evalueze cererea. Autoritatea competentă respectivă este autoritatea competentă responsabilă de evaluare.

(2) Agenția informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, respinge cererea. Agenția informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare.

La încasarea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1), Agenția admite cererea și informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare, indicând data admiterii cererii și codul unic de identificare al acesteia.

(3) În termen de 30 de zile de la admiterea unei cereri de către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare validează cererea, în cazul în care au fost transmise datele necesare în temeiul articolului 6 alineatul (1) literele (a) și (b) și, după caz, (c), precum și justificările prezentate în scopul adaptării cerințelor privind datele.

În cadrul validării menționate la primul paragraf, autoritatea competentă responsabilă de evaluare nu realizează o evaluare a calității sau a pertinenței datelor depuse sau a justificărilor prezentate.

În cel mai scurt timp posibil de la admiterea unei cereri de către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, aceasta respinge cererea. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează în consecință solicitantul.

(4) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză. Acest termen nu poate depăși în mod normal 90 de zile.

▼B

În termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare, autoritatea competentă responsabilă de evaluare validează cererea în cazul în care stabilește că respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru îndeplinirea cerințelor prevăzute la alineatul (3).

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă responsabilă de evaluare respinge cererea și informează solicitantul și Agenția în consecință. În aceste cazuri, se rambursează o parte din valoarea taxei plătite în conformitate cu articolul 80 alineatele (1) și (2).

(5) La validarea unei cereri în conformitate cu alineatele (3) sau (4), autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează fără întârziere solicitantul, Agenția și alte autorități competente și indică data validării.

(6) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (2) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 77.

Articolul 8

Evaluarea cererilor

(1) În termen de 365 de zile de la validarea unei cereri, autoritatea competentă responsabilă de evaluare analizează dosarele în conformitate cu articolele 4 și 5, înaintând, atunci când este cazul, propuneri de adaptare a cerințelor privind datele prezentate în conformitate cu articolul 6 alineatul (3), și transmite Agenției un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

Înainte de transmiterea concluziilor sale către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare acordă solicitantului posibilitatea de a prezenta în scris, în termen de 30 de zile, observații privind raportul de evaluare și concluziile evaluării. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală.

(2) În cazul în care reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen și informează Agenția în consecință. Astfel cum se specifică la articolul 6 alineatul (2) al doilea paragraf, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate, după caz, cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru a se putea stabili dacă substanța activă îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) sau la articolul 10 alineatul (1). Termenul de 365 de zile menționat la alineatul (1) de la prezentul articol se suspendă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor. Suspendarea nu depășește 180 de zile în total, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

(3) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare consideră că există preocupări în ceea ce privește sănătatea umană sau animală sau în ceea ce privește mediul ca urmare a efectelor cumulative ale utilizării produselor biocide care conțin aceleași substanțe active sau substanțe active diferite, aceasta aduce argumente în sprijinul acestor preocupări, în conformitate cu cerințele prevăzute în părțile care se referă la această chestiune din anexa XV secțiunea II punctul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și include aceste argumente în concluziile sale.

▼B

(4) În termen de 270 de zile de la primirea concluziilor evaluării, Agenția pregătește un aviz cu privire la aprobarea substanței active și îl prezintă Comisiei, având în vedere concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

Articolul 9

Aprobarea unei substanțe active

(1) Comisia decide, la primirea avizului Agenției menționat la articolul 8 alineatul (4), fie:

(a) adoptarea unui regulament de punere în aplicare care să prevadă că o substanță activă este aprobată și condițiile aprobării acesteia, inclusiv data aprobării și data expirării aprobării; fie

(b) adoptarea unei decizii de punere în aplicare potrivit căreia o substanță activă nu este aprobată, în cazurile în care nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau, după caz, condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) sau în care informațiile și datele solicitate nu au fost transmise în termenul prevăzut.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

(2) Substanțele active aprobate sunt incluse într-o listă a Uniunii de substanțe active aprobate. Comisia menține actualizată lista și asigură faptul că aceasta este disponibilă publicului în format electronic.

Articolul 10

Substanțe active care sunt susceptibile de înlocuire

(1) O substanță activă este considerată drept susceptibilă de înlocuire în cazul în care este îndeplinită oricare dintre condițiile următoare:

(a) îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de excludere enumerate la articolul 5 alineatul (1), dar poate fi aprobată în conformitate cu articolul 5 alineatul (2);

(b) îndeplinește criteriile pentru clasificare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ca sensibilizant al căilor respiratorii;

(c) consumul său zilnic acceptabil, doza acută de referință sau nivelul acceptabil de expunere a operatorului, după caz, sunt cu mult mai mici decât cele ale majorității substanțelor active aprobate pentru același tip de produs și scenariu de utilizare;

(d) substanța îndeplinește două dintre criteriile stabilite pentru a putea fi considerată PBT, în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

(e) există motive de îngrijorare legate de natura efectelor critice care, în combinație cu modurile tipice de utilizare, conduc la situații în care utilizarea lor ar putea continua să fie îngrijorătoare, precum un risc potențial ridicat în ceea ce privește pânza freatică, chiar dacă sunt luate măsuri foarte restrictive de gestionare a riscurilor;

(f) substanța conține o proporție semnificativă de izomeri inactivi sau de impurități.

▼B

(2) În momentul pregătirii avizului său cu privire la aprobarea sau reînnoirea aprobării unei substanțe active, Agenția examinează dacă substanța activă îndeplinește oricare dintre criteriile enumerate la alineatul (1) și abordează această chestiune în avizul său.

(3) Înaintea prezentării către Comisie a avizului său privind aprobarea sau reînnoirea aprobării unei substanțe active, Agenția publică, fără a aduce atingere articolelor 66 și 67, informații despre substanțele susceptibile de înlocuire pentru o perioadă de cel mult 60 de zile, perioadă în care să poată fi prezentate de terți informații relevante, inclusiv informații privind substituenții disponibili. Agenția ține cont în mod corespunzător de informațiile primite atunci când elaborează avizul său final.

(4) Prin derogare de la articolul 4 alineatul (1) și articolul 12 alineatul (3), aprobarea unei substanțe active susceptibile de înlocuire și fiecare reînnoire se efectuează pentru o perioadă de maximum șapte ani.

(5) Substanțele active susceptibile de înlocuire în conformitate cu alineatul (1) sunt identificate ca atare în regulamentul relevant adoptat în conformitate cu articolul 9.

Articolul 11

Ghiduri tehnice orientative

Comisia elaborează ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului capitol, în special a articolului 5 alineatul (2) și a articolului 10 alineatul (1).

CAPITOLUL III

REÎNNOIREA ȘI REVIZUIREA APROBĂRII UNEI SUBSTANȚE ACTIVE

Articolul 12

Condiții de reînnoire

(1) Comisia reînnoiește aprobarea unei substanțe active dacă respectiva substanță activă continuă să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau, după caz, condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2).

(2) Din perspectiva progreselor științifice și tehnice, Comisia revizuiește și, după caz, modifică condițiile specificate pentru substanța activă menționate la articolul 4 alineatul (3).

(3) Aprobarea unei substanțe active se reînnoiește pentru o perioadă de 15 ani pentru toate tipurile de produse cărora li se aplică aprobarea, cu excepția cazului în care regulamentul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 14 alineatul (4) litera (a) prin care se reînnoiește aprobarea prevede o perioadă mai scurtă de reînnoire.

Articolul 13

Depunerea și admiterea cererilor

(1) Solicitanții care doresc reînnoirea aprobării unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, depun o cerere la Agenție cu cel puțin 550 de zile înainte de expirarea aprobării. În cazul în care există date de expirare diferite pentru diferitele tipuri de produse, cererea este depusă cu cel puțin 550 de zile înainte de data expirării care intervine mai întâi.

▼B

(2) La depunerea cererii de reînnoire a aprobării substanței active, solicitantul prezintă:

(a) fără a aduce atingere articolului 21 alineatul (1), toate datele relevante necesare în temeiul articolului 20 generate de la aprobarea inițială sau, după caz, de la reînnoirea precedentă; precum și

(b) evaluarea sa în scopul de a determina dacă concluziile evaluării inițiale sau anterioare a substanței active rămân valabile și orice informații doveditoare.

(3) Solicitantul furnizează, de asemenea, numele autorității competente a statului membru pe care o propune în vederea evaluării cererii de reînnoire și o confirmare scrisă că respectiva autoritate competentă este de acord să evalueze cererea. Autoritatea competentă respectivă este autoritatea competentă responsabilă de evaluare.

Agenția informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, aceasta respinge cererea. Agenția informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare.

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1), Agenția validează cererea și informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare, indicând data admiterii.

(4) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (3) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 77.

Articolul 14

Evaluarea cererilor de reînnoire

(1) Pe baza unei evaluări a informațiilor disponibile și a necesității de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de aprobare sau, după caz, ale reînnoirii precedente, autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide, în termen de 90 de zile de la admiterea de către Agenție a unei cereri în conformitate cu articolul 13 alineatul (3), dacă este necesară, din perspectiva cunoștințelor științifice actuale, o evaluare completă a cererii de reînnoire, ținând seama de toate tipurile de produse pentru care se solicită reînnoirea.

(2) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide că este necesară o evaluare completă a cererii, evaluarea se efectuează în conformitate cu articolul 8 alineatele (1), (2) și (3).

În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide că nu este necesară o evaluare completă a cererii, în termen de 180 de zile de la admiterea de către Agenție a unei cereri în conformitate cu articolul 13 alineatul (3), aceasta elaborează și transmite Agenției o recomandare privind reînnoirea aprobării respectivei substanțe active. Aceasta furnizează solicitantului un exemplar al recomandării.

În cel mai scurt timp posibil de la admiterea unei cereri de către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare notifică solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2). Autoritatea competentă responsabilă de evaluare respinge cererea în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile de la notificare și informează în consecință solicitantul.

▼B

(3) În termen de 270 de zile de la primirea recomandării din partea autorității competente responsabile de evaluare, în cazul în care s-a desfășurat o evaluare completă a cererii, sau în termen de 90 de zile în celelalte cazuri, Agenția pregătește și transmite Comisiei un aviz privind reînnoirea aprobării substanței active.

(4) Comisia adoptă, la primirea avizului Agenției:

(a) un regulament de punere în aplicare care prevede că aprobarea unei substanțe active este reînnoită pentru unul sau mai multe tipuri de produse și condițiile acordării aprobării; sau

(b) o decizie de punere în aplicare prin care nu este reînnoită aprobarea unei substanțe active.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

Se aplică dispozițiile articolului 9 alineatul (2).

(5) În cazul în care, din motive independente de voința solicitantului, este probabil ca aprobarea substanței active să expire înainte de a se fi luat o decizie cu privire la reînnoire, Comisia, prin acte de punere în aplicare, adoptă o decizie de prelungire a termenului de expirare a aprobării cu o perioadă suficientă pentru a putea să examineze cererea. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 82 alineatul (2).

(6) În cazul în care decide să nu reînnoiască sau să modifice aprobarea unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, statele membre sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia anulează sau, după caz, modifică autorizațiile produselor biocide din tipurile de produse vizate care conțin respectiva substanță activă. Articolele 48 și 52 se aplică în consecință.

Articolul 15

Revizuirea aprobării unei substanțe active

(1) Comisia poate revizui aprobarea unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, în orice moment, dacă există indicii importante că nu se mai îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau, după caz, condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2). Comisia poate, de asemenea, revizui aprobarea unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, la solicitarea unui stat membru, în cazul în care există indicii că utilizarea substanței active în produsele biocide sau articolele tratate generează motive semnificative de îngrijorare în legătură cu siguranța respectivelor produse biocide sau articole tratate. Comisia face publice informațiile privind faptul că efectuează o revizuire, oferind solicitantului posibilitatea prezentării de observații. În evaluarea sa, Comisia ține seama de aceste observații în mod corespunzător.

În cazul în care aceste indicii se confirmă, Comisia adoptă un regulament de punere în aplicare privind modificarea condițiilor de aprobare a unei substanțe active sau de anulare a aprobării acesteia. Respectivul regulament de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). Se aplică dispozițiile articolului 9 alineatul (2). Comisia informează în consecință solicitanții inițiali ai aprobării.

▼B

Din motive imperioase temeinic justificate, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile în conformitate cu procedura menționată la articolul 82 alineatul (4).

(2) Comisia poate consulta Agenția cu privire la orice probleme de natură științifică sau tehnică legate de revizuirea aprobării unei substanțe active. În termen de 270 de zile de la respectiva solicitare, Agenția elaborează un aviz și îl transmite Comisiei.

(3) În cazul în care decide să anuleze sau să modifice aprobarea unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, statele membre sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia anulează sau, după caz, modifică autorizațiile produselor biocide din tipul sau tipurile de produse vizate care conțin respectiva substanță activă. Articolele 48 și 52 se aplică în consecință.

Articolul 16

Măsuri de punere în aplicare

Comisia poate adopta, prin acte de punere în aplicare, dispoziții detaliate privind aplicarea articolelor 12-15 care să precizeze mai în detaliu procedurile pentru reînnoirea și revizuirea aprobării unei substanțe active. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

CAPITOLUL IV

PRINCIPII GENERALE PRIVIND AUTORIZAREA PRODUSELOR BIOCIDE

Articolul 17

Punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

(1) Produsele biocide nu sunt puse la dispoziție pe piață sau utilizate decât dacă sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Cererile de autorizație sunt întocmite fie de către viitorul titular al autorizației, fie în numele acestuia.

Cererile de autorizație națională într-un stat membru se depun la autoritatea competentă din respectivul stat membru (denumită în continuare „autoritatea competentă destinatară”).

Cererile de autorizație a Uniunii se depun la Agenție.

(3) Autorizația se poate acorda pentru un singur produs biocid sau pentru o familie de produse biocide.

(4) Autorizația se acordă pentru o perioadă maximă de zece ani.

(5) Produsele biocide sunt utilizate în conformitate cu clauzele și condițiile din autorizație prevăzute în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) și cu cerințele privind etichetarea și ambalarea prevăzute la articolul 69.

▼B

Utilizarea corespunzătoare presupune aplicarea rațională a unei combinații de măsuri fizice, biologice, chimice sau de altă natură, astfel încât utilizarea produselor biocide este limitată la minimumul necesar și au fost luate măsurile de precauție corespunzătoare.

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a furniza publicului informații corespunzătoare privind beneficiile și riscurile asociate produselor biocide și modalitățile de a limita utilizarea acestora.

(6) Titularul autorizației înștiințează fiecare autoritate competentă care a acordat o autorizație națională pentru o familie de produse biocide în legătură cu fiecare produs din familia de produse biocide cu cel puțin 30 de zile înainte de introducerea pe piață a acestuia, cu excepția cazului în care un anumit produs este identificat în mod explicit în autorizație sau variația în compoziție vizează doar pigmenți, parfumuri sau coloranți în variațiile permise. Înștiințarea indică compoziția exactă, denumirea comercială și sufixul la numărul autorizației. În cazul unei autorizații a Uniunii, titularul autorizației înștiințează Agenția și Comisia.

(7) Comisia precizează, printr-un act de punere în aplicare, procedurile de autorizare a produselor biocide identice de la aceleași întreprinderi sau de la întreprinderi diferite, cu respectarea acelorași clauze și condiții. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

Articolul 18

Măsuri pentru utilizarea durabilă a produselor biocide

Până la 18 iulie 2015, Comisia, pe baza experienței dobândite prin punerea în aplicare a prezentului regulament, prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind modul în care prezentul regulament contribuie la utilizarea durabilă a produselor biocide, inclusiv privind necesitatea de a lua măsuri suplimentare, în special destinate utilizatorilor profesioniști, în vederea reducerii riscurilor la adresa sănătății umane, a sănătății animale și a mediului prezentate de produsele biocide. Printre altele, raportul examinează:

(a) promovarea celor mai bune practici ca măsură de reducere la minimum a utilizării produselor biocide;

(b) cele mai eficace metode de monitorizare a utilizării produselor biocide;

(c) dezvoltarea și aplicarea principiilor de gestionare integrată a dăunătorilor în ceea ce privește utilizarea produselor biocide;

(d) riscurile prezentate de utilizarea produselor biocide în anumite zone, cum ar fi școlile, locurile de muncă, grădinițele, spațiile publice sau centrele de îngrijire a bătrânilor, sau zonele aflate în vecinătatea apelor de suprafață sau a pânzei freatice și măsura în care sunt necesare măsuri suplimentare pentru abordarea riscurilor respective;

(e) rolul pe care îl poate avea îmbunătățirea performanței echipamentului utilizat pentru aplicarea produselor biocide în vederea utilizării lor durabile.

▼B

Pe baza raportului respectiv, Comisia prezintă, după caz, o propunere spre adoptare în conformitate cu procedura legislativă ordinară.

Articolul 19

Condiții de acordare a unei autorizații

(1) Un produs biocid, altul decât cele eligibile pentru o procedură de autorizare simplificată în conformitate cu articolul 25, este autorizat dacă sunt îndeplinite condițiile următoare:

▼M3

(a) substanțele active sunt incluse în anexa I sau aprobate pentru tipurile de produse relevante și toate condițiile specificate pentru substanțele active în cauză sunt îndeplinite;

▼B

(b) se stabilește, pe baza principiilor comune de evaluare a dosarelor pentru produse biocide, prevăzute în anexa VI, că produsul biocid, atât timp cât este utilizat în condițiile în care a fost autorizat și ținându-se seama de factorii menționați la alineatul (2) de la prezentul articol, îndeplinește următoarele criterii:

(i) produsul biocid este suficient de eficace;

(ii) nu are niciun efect inacceptabil asupra organismelor vizate, în special rezistență inacceptabilă, rezistență încrucișată inacceptabilă sau suferințe și dureri inutile cauzate vertebratelor;

(iii) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil imediat sau întârziat asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale direct sau prin intermediul apei potabile, produselor alimentare, hranei pentru animale, aerului sau prin alte efecte indirecte;

(iv) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil asupra mediului înconjurător, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

— evoluția și distribuția produsului biocid în mediu;

— contaminarea apelor de suprafață (inclusiv a apelor din estuare și din mare), a pânzei freatice și a apei potabile, a aerului și a solului, ținând seama de locuri aflate departe de locul utilizării, ca urmare a răspândirii la mare distanță în mediu;

— efectul produsului biocid asupra organismelor nevizate;

— efectul produsului biocid asupra biodiversității și ecosistemului;

(c) identitatea chimică, natura, cantitatea și echivalența tehnică a substanțelor active conținute de produsul biocid, precum și, după caz, impuritățile și substanțele inactive semnificative și relevante din punct de vedere toxicologic sau ecotoxicologic și reziduurile sale semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecologic, care rezultă din utilizări care urmează să fie autorizate, pot fi determinate în conformitate cu cerințele corespunzătoare din anexele II și III;

▼B

(d) proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid au fost stabilite și considerate acceptabile în scopul utilizării corespunzătoare și al transportului produsului;

▼M3

(e) dacă este cazul, limitele maxime ale reziduurilor pentru produsele alimentare și hrana pentru animale se stabilesc în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului ([1]), Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) sau Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]) sau limitele de migrare specifică sau limitele pentru conținutul rezidual în materialele care intră în contact cu produsele alimentare se stabilesc în ceea ce privește aceste substanțe active în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]);

▼B

(f) în cazul utilizării de nanomateriale în produsul respectiv, riscul pe care îl reprezintă pentru sănătatea umană, sănătatea animală și pentru mediu a fost evaluat separat.

(2) Evaluarea dacă un produs biocid îndeplinește criteriile stabilite la alineatul (1) litera (b) ține seama de factorii următori:

(a) condițiile cele mai defavorabile în mod realist în care se poate utiliza respectivul produs biocid;

(b) modul în care se pot utiliza articolele tratate care sunt tratate cu respectivul produs biocid sau care conțin respectivul produs biocid;

(c) consecințele pe care le pot avea utilizarea și eliminarea produsului biocid;

(d) efectele cumulative;

(e) efectele sinergice.

(3) Un produs biocid este autorizat doar pentru utilizările pentru care s-au prezentat informațiile corespunzătoare în conformitate cu articolul 20.

([1]) Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente (JO L 37, 13.2.1993, p. 1).

([2]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

([4]) Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje (JO L 140, 30.5.2002, p. 10).

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

▼B

(4) Nu se autorizează un produs biocid pentru punerea la dispoziție pe piață în vederea utilizării de către publicul larg dacă:

(a) în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat:

— toxic sau foarte toxic;

— cancerigen categoria 1 sau 2;

— mutagen categoria 1 sau 2; sau

— toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2;

▼M3

(b) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat:

— cu toxicitate orală acută categoria 1, 2 sau 3;

— cu toxicitate cutanată acută categoria 1, 2 sau 3;

— cu toxicitate acută prin inhalare (gaze și praf/ceață) categoria 1, 2 sau 3;

— cu toxicitate acută prin inhalare (vapori) categoria 1 sau 2;

— cu toxicitate asupra unui organ țintă specific în urma unei singure expuneri sau în urma unei expuneri repetate, categoria 1;

— cancerigen categoria 1A sau 1B;

— mutagen categoria 1A sau 1B; sau

— toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B;

(c) este compus din, conține sau generează o substanță care îndeplinește criteriile pentru a fi identificată drept PBT sau vPvB în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

▼B

(d) are proprietăți care afectează sistemul endocrin; sau

(e) are efecte neurotoxice sau imunotoxice asupra dezvoltării.

(5) Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (4), un produs biocid poate fi autorizat atunci când condițiile prevăzute la alineatul (1) litera (b) punctele (iii) și (iv) nu sunt îndeplinite integral sau poate fi autorizat pentru punerea la dispoziție pe piață pentru utilizarea de către publicul larg atunci când criteriile prevăzute la alineatul (4) litera (c) sunt îndeplinite, în cazul în care neautorizarea produsului biocid ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de autorizație.

Utilizarea unui produs biocid autorizat în temeiul prezentului alineat face obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea oamenilor și a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum. Utilizarea unui produs biocid autorizat în temeiul prezentului alineat este limitată la acele state membre în care este îndeplinită condiția menționată la primul paragraf.

▼M3

(6) Evaluarea familiei de produse biocide realizată în conformitate cu principiile comune stabilite în anexa VI va lua în considerare riscurile maxime pentru sănătatea umană, pentru sănătatea animală și pentru mediu, precum și nivelul minim de eficacitate pentru întreaga gamă de produse potențială din cadrul familiei de produse biocide.

▼M3

O familie de produse biocide este autorizată numai dacă:

(a) cererea identifică în mod explicit riscurile maxime pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu și nivelul minim de eficacitate pe care se bazează evaluarea, precum și variațiile permise în compoziția și utilizările menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (s), împreună cu respectiva lor clasificare, fraze de pericol și de precauție și orice măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor; și

(b) se poate stabili pe baza evaluării menționate în primul paragraf din prezentul alineat că toate produsele biocide din cadrul familiei îndeplinesc condițiile stabilite la alineatul (1).

(7) Dacă este cazul, potențialul titular al autorizației sau reprezentantul acestuia solicită stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 315/93, Regulamentul (CE) nr. 396/2005, Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau Directiva 2002/32/CE sau solicită stabilirea limitelor de migrare specifică sau a limitelor pentru conținutul rezidual în materialele care intră în contact cu produsele alimentare în ceea ce privește aceste substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

▼B

(8) În cazul în care, pentru substanțele active reglementate de articolul 10 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, nu s-a stabilit o limită maximă a reziduurilor în conformitate cu articolul 9 din regulamentul respectiv în momentul aprobării substanței active sau în cazul în care este necesară modificarea unei limite stabilite în conformitate cu articolul 9 din regulamentul respectiv, limita maximă a reziduurilor se stabilește sau se modifică în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.

(9) În cazul în care un produs biocid este destinat aplicării directe pe părți exterioare ale corpului uman (epidermă, sistem pilos, unghii, buze și organe genitale externe) sau pe dinți și membranele mucoase din cavitatea bucală, acesta nu conține nicio substanță inactivă care nu poate fi inclusă într-un produs cosmetic, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1223/2009.

Articolul 20

Cerințe pentru cererile de autorizare

(1) Solicitantul unei autorizații depune următoarele documente odată cu cererea:

(a) pentru produsele biocide altele decât produsele biocide care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 25:

(i) un dosar sau o scrisoare de acces referitoare la produsul biocid, care îndeplinește cerințele din anexa III;

(ii) un rezumat al caracteristicilor produsului biocid, care include informațiile menționate la articolul 22 alineatul (2) literele (a), (b) și (e)-(q), după caz;

(iii) un dosar sau o scrisoare de acces pentru produsul biocid, care îndeplinește cerințele din anexa II pentru fiecare substanță activă conținută în respectivul produs biocid;

(b) pentru produsele despre care solicitantul consideră că îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 25:

(i) un rezumat al caracteristicilor produsului biocid, astfel cum se prevede la litera (a) punctul (ii) din prezentul alineat;

▼B

(ii) date privind eficacitatea; precum și

(iii) orice alte informații relevante în sprijinul concluziei că produsul biocid îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 25.

(2) Autoritatea competentă destinatară poate impune ca cererile de autorizație națională să fie prezentate în una sau mai multe dintre limbile oficiale ale statului membru în care este stabilită respectiva autoritate competentă.

(3) În cazul cererilor de eliberare a autorizațiilor Uniunii depuse în temeiul articolului 43, solicitantul furnizează rezumatul caracteristicilor produsului biocid menționate la alineatul (1) litera (a) punctul (ii) al prezentului articol în una dintre limbile oficiale ale Uniunii acceptată de autoritatea competentă responsabilă de evaluare la momentul depunerii cererii și în toate limbile oficiale ale Uniunii înainte de autorizarea produsului biocid.

Articolul 21

Scutirea de la cerințele privind datele

(1) Prin derogare de la articolul 20, solicitantul nu este obligat să prezinte datele prevăzute la articolul menționat în cazul în care se poate invoca una dintre următoarele situații:

(a) datele nu sunt necesare datorită expunerii asociate utilizărilor propuse;

(b) furnizarea acestor date nu este necesară din punct de vedere științific; sau

(c) generarea acestor date este imposibilă din punct de vedere tehnic.

(2) Solicitantul poate propune adaptarea cerințelor privind datele prevăzute la articolul 20 în conformitate cu anexa IV. Justificarea adaptărilor propuse pentru cerințele privind datele trebuie prezentată clar în cerere, făcându-se trimitere la normele specifice din anexa IV.

(3) În vederea asigurării aplicării armonizate a dispozițiilor alineatului (1) litera (a) de la prezentul articol, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 care stabilește criteriile pentru definirea cazului în care expunerea asociată utilizărilor propuse ar justifica adaptarea cerințelor privind datele prevăzute la articolul 20.

Articolul 22

Conținutul autorizației

(1) Autorizația precizează clauzele și condițiile de punere la dispoziție pe piață și de utilizare a unui singur produs biocid sau a familiei de produse biocide și cuprinde un rezumat al caracteristicilor produsului biocid.

(2) Fără a aduce atingere articolelor 66 și 67, rezumatul caracteristicilor produsului biocid pentru un produs biocid unic sau, în cazul unei familii de produse biocide, ale produselor biocide din cadrul familiei de produse biocide respective, cuprinde următoarele informații:

(a) denumirea comercială a produsului biocid;

(b) numele și adresa titularului autorizației;

(c) data emiterii autorizației și data expirării acesteia;

(d) numărul autorizației pentru produsul biocid, împreună cu, în cazul unei familii de produse biocide, sufixele care trebuie aplicate produselor biocide individuale în cadrul familiei de produse biocide;

▼B

(e) compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și inactive, a cărei cunoaștere este esențială pentru utilizarea corespunzătoare a produselor biocide; în cazul unei familii de produse biocide, compoziția cantitativă indică un procentaj minim și maxim pentru fiecare substanță activă și inactivă, unde procentajul minim indicat pentru anumite substanțe poate fi 0 %;

(f) fabricanții produsului biocid (nume și adrese, inclusiv locul în care se află unitățile de fabricare);

(g) fabricanții substanțelor active (nume și adrese, inclusiv locurile în care se află unitățile de fabricare);

(h) tipul preparatului pentru produsele biocide;

(i) fraze de pericol și de precauție;

(j) tipul de produs și, după caz, descrierea exactă a utilizării autorizate;

(k) organismele dăunătoare vizate;

(l) dozele de aplicare și instrucțiunile de utilizare;

(m) categoriile de utilizatori;

(n) detalii privind efectele adverse directe sau indirecte care ar putea apărea și instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului;

(o) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului acestuia;

(p) condițiile de depozitare și durata de conservare a produselor biocide în condiții normale de depozitare;

(q) după caz, alte informații despre produsele biocide.

Articolul 23

Evaluarea comparativă a produselor biocide

(1) Autoritatea competentă destinatară sau, în cazul evaluării unei cereri de autorizație a Uniunii, autoritatea competentă responsabilă de evaluare efectuează o evaluare comparativă în cadrul procesului de evaluare a unei cereri de autorizare sau de reînnoire a unei autorizații a unui produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1).

(2) Rezultatele evaluării comparative sunt transmise fără întârziere autorităților competente din alte state membre și Agenției, precum și Comisiei, în cazul evaluării unei cereri de autorizație a Uniunii.

▼M3

(3) Autoritatea competentă destinatară sau Comisia, în cazul unei decizii cu privire la o cerere de autorizație a Uniunii, interzice sau restricționează punerea la dispoziție pe piață ori utilizarea unui produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire, dacă o evaluare comparativă, realizată în conformitate cu ghidurile tehnice orientative menționate la articolul 24, demonstrează că se îndeplinesc cumulativ următoarele două criterii:

▼B

(a) pentru utilizările specificate în cerere există deja un alt produs biocid autorizat sau o metodă nechimică de control sau de prevenire care prezintă un risc global semnificativ mai scăzut pentru sănătatea umană, sănătatea animală și pentru mediu, este suficient de eficient și nu prezintă dezavantaje economice sau practice semnificative;

▼B

(b) diversitatea chimică a substanțelor active este corespunzătoare pentru a reduce la minimum apariția rezistenței la organismul dăunător vizat.

(4) Prin derogare de la alineatul (1), un produs biocid conținând o substanță activă susceptibilă de înlocuire poate fi autorizat pentru o perioadă de până la patru ani fără evaluare comparativă în cazuri excepționale în care este necesar ca mai întâi să se acumuleze experiență prin utilizarea în practică a respectivului produs.

(5) În cazul în care evaluarea comparativă implică un aspect care, ținând seama de amploarea sau consecințele sale, ar fi abordat mai bine la nivelul Uniunii, în special în cazul în care este de interes pentru două sau mai multe autorități competente, autoritatea competentă destinatară poate sesiza acest aspect Comisiei în vederea luării unei decizii. Comisia adoptă decizia respectivă prin acte de punere în aplicare, în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 care să precizeze criteriile pentru stabilirea cazurilor în care evaluările comparative se referă la chestiuni abordate mai bine la nivelul Uniunii, precum și procedurile pentru astfel de evaluări comparative.

(6) Fără a aduce atingere articolului 17 alineatul (4) și alineatului (4) din prezentul articol, autorizația pentru un produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire se acordă pentru o perioadă de maximum cinci ani și se reînnoiește pentru o perioadă de maximum cinci ani.

(7) În cazul în care se decide să nu se autorizeze sau să se restricționeze utilizarea unui produs biocid în conformitate cu alineatul (3), respectiva anulare sau modificare a autorizației produce efecte la patru ani de la luarea deciziei. Cu toate acestea, în cazul în care aprobarea substanței active susceptibile de înlocuire expiră la o dată anterioară, anularea autorizației produce efecte la respectiva dată anterioară.

Articolul 24

Ghiduri tehnice orientative

Comisia elaborează ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului capitol, în special a articolului 22 alineatul (2) și a articolului 23 alineatul (3).

CAPITOLUL V

PROCEDURA DE AUTORIZARE SIMPLIFICATĂ

Articolul 25

Eligibilitatea pentru procedura de autorizare simplificată

În cazul produselor biocide eligibile, se poate depune o cerere de autorizare în cadrul unei proceduri simplificate de autorizare. Un produs biocid este eligibil dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) toate substanțele active conținute de produsul biocid figurează în anexa I și satisfac orice restricție specificată în respectiva anexă;

(b) produsul biocid nu conține nicio substanță care prezintă motive de îngrijorare;

▼B

(c) produsul biocid nu conține niciun nanomaterial;

(d) produsul biocid este suficient de eficace; precum și

(e) manipularea și utilizarea preconizată a produsului biocid nu necesită echipament individual de protecție.

Articolul 26

Procedura aplicabilă

(1) Solicitanții care urmăresc autorizarea unui produs biocid care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 25 depun o cerere la Agenție și o informează în legătură cu numele autorității competente a statului membru pe care aceștia o propun pentru evaluarea cererii și furnizează o confirmare scrisă că respectiva autoritate competentă este de acord să evalueze cererea.

(2) Autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, aceasta respinge cererea. Agenția informează în consecință solicitantul.

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2), autoritatea competentă responsabilă de evaluare validează cererea și informează în consecință solicitantul, indicând data admiterii.

(3) În termen de 90 de zile de la admiterea unei cereri, autoritatea competentă responsabilă de evaluare autorizează produsul biocid, dacă este convinsă că produsul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 25.

(4) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză. Acest termen nu poate depăși în mod normal 90 de zile.

În termen de 90 de zile de la primirea informațiilor suplimentare, autoritatea competentă responsabilă de evaluare autorizează produsul biocid dacă este convinsă, pe baza informațiilor suplimentare furnizate, că produsul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 25.

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă responsabilă de evaluare respinge cererea și informează solicitantul în consecință. În aceste cazuri, atunci când a fost plătită taxa, se rambursează o parte din valoarea taxei plătite în conformitate cu articolul 80 alineatul (2).

Articolul 27

Punerea la dispoziție pe piață a produselor biocide autorizate în conformitate cu procedura de autorizare simplificată

(1) Un produs biocid autorizat în conformitate cu articolul 26 poate fi pus la dispoziție pe piață în toate statele membre, fără a fi necesară recunoașterea reciprocă. Cu toate acestea, titularul autorizației notifică aceasta fiecărui stat membru cu cel mult 30 de zile înainte de a introduce produsul biocid pe piață pe teritoriul statului membru respectiv și utilizează limba oficială sau limbile oficiale ale statului membru respectiv pe eticheta produsului, cu excepția cazului în care statul membru respectiv dispune altfel.

▼B

(2) În cazul în care un stat membru altul decât cel al autorității competente responsabile de evaluare consideră că un produs biocid autorizat în conformitate cu articolul 26 nu a fost notificat sau etichetat în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol sau nu îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 25, acesta poate sesiza grupul de coordonare instituit în conformitate cu articolul 35 alineatul (1). Articolul 35 alineatul (3) și articolul 36 se aplică mutatis mutandis.

În cazul în care statul membru are motive justificate să considere că produsul biocid autorizat în conformitate cu articolul 26 nu îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 25, iar o decizie în conformitate cu articolele 35 și 36 nu a fost încă luată, statul membru respectiv poate restricționa sau interzice provizoriu punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea produsului respectiv pe teritoriul său.

Articolul 28

Modificarea anexei I

(1) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 de modificare a anexei I, după primirea avizului Agenției, în scopul includerii unor substanțe active, cu condiția să existe indicii că acestea nu suscită îngrijorare în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol.

(2) Substanțele active suscită îngrijorare atunci când:

(a) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, îndeplinesc criteriile pentru clasificare ca:

— exploziv/ușor inflamabil;

— peroxid organic;

— toxic acut categoria 1, 2 sau 3;

— coroziv categoria 1A, 1B sau 1C;

— sensibilizant pentru căile respiratorii;

— sensibilizant pentru piele;

— mutagen al celulelor embrionare categoria 1 sau 2;

— cancerigen categoria 1 sau 2;

— toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2 sau cu efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării;

— toxic asupra unui organ țintă specific în urma unei singure expuneri sau în urma unei expuneri repetate; sau

— toxic pentru mediul acvatic categoria 1;

(b) îndeplinesc oricare dintre criteriile de înlocuire prevăzute la articolul 10 alineatul (1); sau

(c) au proprietăți neurotoxice sau imunotoxice.

De asemenea, substanțele active suscită îngrijorare chiar dacă, fără a se încadra la criteriile specifice menționate la literele (a)-(c), se poate demonstra în mod rezonabil, pe baza unor informații fiabile, că există un nivel de îngrijorare echivalent cu cel care rezultă din criteriile menționate la literele (a)-(c).

▼B

(3) Comisia este împuternicită, de asemenea, să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 de modificare a anexei I, după primirea avizului Agenției, în scopul restricționării sau eliminării rubricii unei substanțe active, în cazul în care există dovezi că produsele biocide care conțin respectiva substanță nu îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol sau la articolul 25 în anumite circumstanțe. Dacă motive imperioase impun aceasta, procedura menționată la articolul 84 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat.

(4) Comisia aplică alineatul (1) sau (3) din proprie inițiativă sau la solicitarea unui operator economic sau a unui stat membru, furnizând dovezile necesare prevăzute de respectivele alineate.

Ori de câte ori Comisia modifică anexa I, aceasta adoptă un act delegat separat cu privire la fiecare substanță.

(5) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare care să specifice mai exact procedurile care trebuie urmate în ceea ce privește modificarea anexei I. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

CAPITOLUL VI

AUTORIZAȚII NAȚIONALE PENTRU PRODUSE BIOCIDE

Articolul 29

Depunerea și validarea cererilor

(1) Solicitanții care doresc să solicite o autorizație națională în conformitate cu articolul 17 depun o cerere la autoritatea competentă destinatară. Autoritatea competentă destinatară informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, respinge cererea. Autoritatea informează în consecință solicitantul. La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2), autoritatea competentă destinatară admite cererea și informează în consecință solicitantul, indicând data admiterii.

(2) În termen de 30 de zile de la admitere, autoritatea competentă destinatară validează cererea, dacă aceasta îndeplinește următoarele cerințe:

(a) au fost prezentate informațiile relevante menționate la articolul 20; și

(b) solicitantul declară că nu a solicitat niciunei alte autorități competente o autorizație națională pentru același produs biocid pentru aceeași (aceleași) utilizare (utilizări).

În cadrul validării menționate la primul paragraf, autoritatea competentă destinatară nu realizează o evaluare a calității sau a pertinenței datelor depuse sau a justificărilor prezentate.

(3) În cazul în care autoritatea competentă destinatară consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză. Acest termen nu poate depăși în mod normal 90 de zile.

▼B

În termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare, autoritatea competentă destinatară validează cererea în cazul în care stabilește că respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru îndeplinirea cerințelor prevăzute la alineatul (2).

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă destinatară respinge cererea și informează solicitantul în acest sens.

(4) În cazul în care Registrul produselor biocide menționat la articolul 71 arată că o autoritate competentă, alta decât autoritatea competentă destinatară, examinează o cerere referitoare la același produs biocid sau a autorizat deja același produs biocid, autoritatea competentă destinatară respinge evaluarea cererii. În acest caz, autoritatea competentă destinatară informează solicitantul în legătură cu posibilitatea obținerii recunoașterii reciproce în conformitate cu articolul 33 sau 34.

(5) În cazul în care nu se aplică alineatul (3) și autoritatea competentă destinatară consideră că cererea este completă, aceasta validează cererea și informează imediat solicitantul, indicând data validării.

Articolul 30

Evaluarea cererilor

(1) În termen de 365 de zile de la validarea unei cereri în conformitate cu articolul 29, autoritatea competentă destinatară ia o decizie cu privire la acordarea autorizației în conformitate cu articolul 19. Aceasta ține seama de rezultatele evaluării comparative desfășurate în conformitate cu articolul 23, după caz.

(2) În cazul în care reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării, autoritatea competentă destinatară invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen. Termenul de 365 de zile menționat la alineatul (1) se suspendă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor. Suspendarea nu depășește 180 de zile în total, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă destinatară respinge cererea și informează solicitantul în acest sens.

(3) În cadrul perioadei de 365 de zile menționate la alineatul (1), autoritatea competentă destinatară:

(a) întocmește un raport care rezumă concluziile evaluării sale și motivele care stau la baza acordării unei autorizații sau a refuzului de acordare a unei autorizații pentru produsul biocid (denumit în continuare „raportul de evaluare”);

(b) trimite un exemplar în format electronic al proiectului de raport de evaluare solicitantului și îi acordă posibilitatea de a prezenta observații, în termen de 30 de zile; și

(c) ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală.

▼B

Articolul 31

Reînnoirea unei autorizații naționale

(1) O cerere formulată de titularul autorizației sau în numele acestuia care urmărește reînnoirea unei autorizații naționale pentru unul sau mai multe tipuri de produse este transmisă autorității competente destinatare cu cel puțin 550 de zile înainte de data la care expiră autorizația respectivă. În cazul în care se urmărește reînnoirea pentru mai multe tipuri de produse, cererea este depusă cu cel puțin 550 de zile înainte de data expirării care intervine mai întâi.

(2) Autoritatea competentă destinatară reînnoiește autorizația națională în cazul în care continuă să fie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 19. Aceasta ține seama de rezultatele evaluării comparative desfășurate în conformitate cu articolul 23, după caz.

(3) La depunerea cererii de reînnoire, solicitantul prezintă:

(a) fără a aduce atingere articolului 21 alineatul (1), toate datele relevante necesare în temeiul articolului 20 generate de la autorizarea inițială sau, după caz, de la reînnoirea precedentă; precum și

(b) evaluarea sa în scopul de a determina dacă concluziile evaluării inițiale sau anterioare a produsului biocid rămân valabile și orice informații justificative.

(4) Autoritatea competentă destinatară informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, respinge cererea. Aceasta informează în consecință solicitantul.

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2), autoritatea competentă destinatară admite cererea și informează solicitantul, indicând data admiterii.

(5) Pe baza unei evaluări a informațiilor disponibile și a necesității de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de autorizare sau, după caz, ale reînnoirii precedente, autoritatea competentă destinatară decide, în termen de 90 de zile de la admiterea de către Agenție a unei cereri în conformitate cu alineatul (4), dacă este necesară, din perspectiva cunoștințelor științifice actuale, o evaluare completă a cererii de reînnoire, ținând seama de toate tipurile de produse pentru care se solicită reînnoirea.

(6) În cazul în care autoritatea competentă destinatară decide că este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta ia o decizie cu privire la reînnoirea autorizației după desfășurarea unei evaluări a cererii în conformitate cu articolul 30 alineatele (1), (2) și (3).

În cazul în care autoritatea competentă destinatară decide că nu este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta ia o decizie cu privire la reînnoirea autorizației în termen de 180 de zile de la admiterea cererii în conformitate cu alineatul (4) de la prezentul articol.

(7) În cazul în care, din motive independente de voința titularului unei autorizații naționale, nu se adoptă nicio decizie cu privire la reînnoirea respectivei autorizații naționale înainte de expirarea acesteia, autoritatea competentă destinatară reînnoiește autorizația națională pentru perioada necesară finalizării evaluării.

▼B

CAPITOLUL VII

PROCEDURI PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ

Articolul 32

Autorizarea prin recunoaștere reciprocă

(1) Cererile de recunoaștere reciprocă a unei autorizații naționale se depun în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 33 (recunoașterea reciprocă succesivă) sau la articolul 34 (recunoașterea reciprocă paralelă).

(2) Fără a aduce atingere articolului 37, toate statele membre care primesc cereri de recunoaștere reciprocă a unei autorizații naționale pentru un produs biocid, în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul capitol și sub rezerva acestora, autorizează produsul biocid în termeni și condiții identice.

Articolul 33

Recunoașterea reciprocă succesivă

(1) Solicitanții care doresc recunoașterea reciprocă succesivă în unul sau mai multe state membre (denumite în continuare „statele membre vizate”) a autorizației naționale referitoare la un produs biocid deja autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu articolul 17 (denumit în continuare „statul membru de referință”) depun la fiecare dintre autoritățile competente ale statelor membre vizate o cerere care cuprinde, pentru fiecare caz, o traducere a autorizației naționale acordate de statul membru de referință în limbile oficiale solicitate de statul membru vizat.

Autoritățile competente ale statelor membre vizate informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, resping cererea. Acestea informează în consecință solicitantul și celelalte autorități competente. La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80, autoritățile competente din statele membre vizate admit cererea și informează în consecință solicitantul, indicând data admiterii.

(2) În termen de 30 zile de la admiterea menționată la alineatul (1), statele membre vizate validează cererea și informează în consecință solicitantul, indicând data validării.

În termen de 90 de zile de la validarea cererii și sub rezerva articolelor 35, 36 și 37, statele membre vizate convin asupra rezumatului caracteristicilor produsului biocid menționate la articolul 22 alineatul (2) și înregistrează acordul lor în Registrul produselor biocide.

(3) În termen de 30 de zile de la ajungerea la un acord, fiecare dintre statele membre vizate autorizează produsul biocid în conformitate cu rezumatul convenit al caracteristicilor produsului biocid.

(4) Fără a aduce atingere articolelor 35, 36 și 37, dacă nu se ajunge la un acord în termenul de 90 de zile menționat la alineatul (2) al doilea paragraf, fiecare stat membru care este de acord cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid menționat la alineatul (2) poate autoriza produsul în consecință.

▼B

Articolul 34

Recunoașterea reciprocă paralelă

(1) Solicitanții care urmăresc recunoașterea reciprocă paralelă a unui produs biocid care nu a fost încă autorizat în conformitate cu articolul 17 în niciun stat membru depun la autoritatea competentă a unui stat membru la alegerea lor (denumit în continuare „statul membru de referință”) o cerere care cuprinde:

(a) informațiile menționate la articolul 20;

(b) o listă cu toate celelalte state membre în care se dorește obținerea unei autorizații naționale (denumite în continuare „statele membre vizate”).

Statului membru de referință îi revine responsabilitatea evaluării cererii.

(2) Solicitantul, concomitent cu depunerea cererii în statul membru vizat în conformitate cu alineatul (1), prezintă autorităților competente ale fiecărui stat membru vizat o cerere de recunoaștere reciprocă a autorizației pentru care a depus o cerere în statul membru de referință. Respectiva cerere cuprinde:

(a) numele statului membru de referință și numele statelor membre vizate;

(b) rezumatul caracteristicilor produsului biocid menționat la articolul 20 alineatul (1) litera (a) punctul (ii) în acele limbi oficiale cerute de statele membre vizate.

(3) Autoritățile competente ale statului membru de referință și ale statelor membre vizate informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, resping cererea. Acestea informează în consecință solicitantul și celelalte autorități competente. La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80, autoritățile competente din statul membru de referință și din statele membre vizate admit cererea și informează în consecință solicitantul, indicând data admiterii.

(4) Statul membru de referință validează cererea în conformitate cu articolul 29 alineatele (2) și (3) și informează în consecință solicitantul și statele membre vizate.

▼M3

În termen de 365 de zile de la validarea unei cereri, statul membru de referință evaluează cererea și elaborează un proiect de raport de evaluare în conformitate cu articolul 30 și transmite raportul de evaluare și rezumatul caracteristicilor produsului biocid statelor membre vizate și solicitantului.

▼B

(5) În termen de 90 de zile de la primirea documentelor menționate la alineatul (4) și sub rezerva articolelor 35, 36 și 37, statele membre vizate convin asupra rezumatului caracteristicilor produsului biocid și înregistrează acordul lor în Registrul produselor biocide. Statul membru de referință înregistrează rezumatul convenit al caracteristicilor produsului biocid și raportul de evaluare finală în Registrul produselor biocide, împreună cu orice termeni sau condiții convenite impuse asupra punerii la dispoziție pe piață sau a utilizării produsului biocid.

(6) În termen de 30 de zile de la ajungerea la un acord, statul membru de referință și fiecare dintre statele membre vizate autorizează produsul biocid în conformitate cu rezumatul convenit al caracteristicilor produsului biocid.

▼B

(7) Fără a aduce atingere articolelor 35, 36 și 37, dacă nu se ajunge la un acord în termenul de 90 de zile menționat la alineatul (5), fiecare stat membru care este de acord cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid menționat la alineatul (5) poate autoriza produsul în consecință.

Articolul 35

Transmiterea obiecțiilor către grupul de coordonare

(1) Se instituie un grup de coordonare pentru examinarea oricăror chestiuni, altele decât chestiunile menționate la articolul 37, privind stabilirea întrunirii de către produsul biocid pentru care a fost depusă o cerere de recunoaștere în conformitate cu articolul 33 sau cu articolul 34 a condițiilor de acordare a autorizației prevăzute la articolul 19.

Toate statele membre și Comisia au dreptul să participe la lucrările grupului de coordonare. Agenția asigură secretariatul grupului de coordonare.

Grupul de coordonare își stabilește propriul regulament de procedură.

(2) În cazul în care oricare dintre statele membre vizate consideră că produsul biocid evaluat de statul membru de referință nu întrunește condițiile prevăzute la articolul 19, acesta comunică o explicație detaliată a elementelor dezacordului și motivele pentru poziția sa statului membru de referință, celorlalte state membre vizate, solicitantului și, atunci când este cazul, titularului autorizației. Elementele dezacordului sunt comunicate fără întârziere grupului de coordonare.

▼M3

(3) În cadrul grupului de coordonare, toate statele membre menționate la alineatul (2) de la prezentul articol depun toate eforturile pentru a se ajunge la un acord asupra măsurilor care trebuie întreprinse. Ele dau posibilitatea solicitantului să-și prezinte punctul de vedere. Atunci când acestea ajung la un acord în termen de 60 de zile de la comunicarea privind elementele dezacordului menționată la alineatul (2) de la prezentul articol, statul membru de referință înregistrează acordul în Registrul produselor biocide. În acel moment, procedura este considerată ca fiind încheiată și statul membru de referință și fiecare stat membru vizat autorizează produsul biocid în conformitate cu articolul 33 alineatul (3) sau cu articolul 34 alineatul (6), după caz.

▼B

Articolul 36

Transmiterea obiecțiilor nesoluționate Comisiei

(1) Dacă statele membre menționate la articolul 35 alineatul (2) nu ajung la un acord în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 35 alineatul (3), statul membru de referință informează imediat Comisia și îi furnizează o informare detaliată asupra chestiunii cu privire la care statele membre nu au putut ajunge la un acord și motivele dezacordului. Se transmite o copie a informării respective statelor membre vizate, solicitantului și, dacă este cazul, titularului autorizației.

(2) Comisia poate solicita Agenției un aviz cu privire la chestiunile științifice sau tehnice ridicate de statele membre. În cazul în care Comisia nu solicită avizul Agenției, Agenția oferă solicitantului și, după caz, titularului autorizației posibilitatea de a prezenta observații scrise, în termen de 30 de zile.

(3) Comisia adoptă, prin acte de punere în aplicare, o decizie cu privire la chestiunea în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

▼B

(4) Decizia menționată la alineatul (3) se adresează tuturor statelor membre și se transmite spre informare solicitantului și, după caz, titularului autorizației. În termen de 30 de zile de la notificarea deciziei, statele membre vizate și statul membru de referință acordă, refuză să acorde sau anulează autorizația sau îi modifică clauzele și condițiile pentru a se conforma deciziei.

Articolul 37

Derogări de la recunoașterea reciprocă

(1) Prin derogare de la articolul 32 alineatul (2), oricare dintre statele membre vizate poate propune refuzarea acordării autorizației sau modificarea clauzelor și condițiilor autorizației care urmează a fi acordată, cu condiția ca o astfel de măsură să poată fi justificată din considerente de:

(a) protecție a mediului;

(b) ordine publică sau securitate publică;

(c) protecție a sănătății și a vieții persoanelor, în special a grupurilor vulnerabile, sau a animalelor sau plantelor;

(d) protejare a unor bunuri de patrimoniu național cu valoare artistică, istorică sau arheologică; sau

(e) organismele vizate nu sunt prezente în cantități dăunătoare.

Oricare dintre statele membre vizate poate propune, în special, în conformitate cu primul paragraf, refuzarea acordării autorizației sau modificarea clauzelor și condițiilor autorizației care urmează a fi acordată pentru un produs biocid care conține o substanță activă pentru care se aplică articolul 5 alineatul (2) sau articolul 10 alineatul (1).

(2) Statul membru vizat comunică solicitantului o declarație detaliată a motivelor pentru care se solicită această derogare în temeiul alineatului (1) și urmărește să ajungă la un acord cu solicitantul cu privire la derogarea propusă.

În cazul în care statul membru vizat nu poate ajunge la un acord cu solicitantul sau nu primește un răspuns de la solicitant în termen de 60 de zile de la respectiva comunicare, acesta informează Comisia. În acest caz, Comisia:

(a) poate solicita Agenției un aviz cu privire la chestiunile științifice sau tehnice ridicate de solicitant sau de statul membru vizat;

(b) adoptă o decizie cu privire la derogare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

Decizia Comisiei se adresează statului membru vizat și Comisia informează solicitantul cu privire la aceasta.

Statul membru vizat adoptă măsurile necesare pentru a se conforma deciziei Comisiei în termen de 30 de zile de la notificarea acesteia.

(3) În cazul în care Comisia nu a luat o decizie în temeiul alineatului (2) în termen de 90 de zile din momentul în care a fost informată în conformitate cu alineatul (2) al doilea paragraf, statul membru vizat poate pune în aplicare derogarea propusă în temeiul alineatului (1).

▼M3

În timp ce procedura prevăzută în prezentul articol este în curs, obligația statelor membre de a autoriza produsele biocide în termen de trei ani de la data aprobării, astfel cum se prevede la articolul 89 alineatul (3) primul paragraf, se suspendă cu titlu temporar.

▼B

(4) Prin derogare de la articolul 32 alineatul (2), un stat membru poate refuza să acorde autorizații pentru tipurile de produse 15, 17 și 20 din motive de bunăstare a animalelor. Statele membre informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia cu privire la orice decizie luată în această privință și justificarea acesteia.

Articolul 38

Avizul Agenției

(1) La solicitarea Comisiei, în temeiul articolului 36 alineatul (2) sau al articolului 37 alineatul (2), Agenția emite un aviz în termen de 120 de zile de la data la care i-a fost transmisă solicitarea respectivă.

(2) Înainte de emiterea avizului, Agenția oferă solicitantului și, după caz, titularului autorizației posibilitatea de a prezenta observații scrise, într-un termen prevăzut, care nu depășește 30 de zile.

Agenția poate suspenda termenul menționat la alineatul (1) pentru a-i permite solicitantului sau titularului autorizației să-și pregătească observațiile.

Articolul 39

Cereri de recunoaștere reciprocă formulate de organisme oficiale sau științifice

(1) În cazul în care într-un stat membru nu s-a depus o cerere de autorizație națională pentru un produs biocid autorizat deja într-un alt stat membru, organismele oficiale sau științifice care desfășoară activități de combatere a dăunătorilor sau de protecție a sănătății publice pot depune, în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă prevăzute la articolul 33 și cu acordul titularului autorizației din celălalt stat membru, o cerere de autorizație națională pentru același produs biocid, cu aceeași utilizare, în aceleași condiții de utilizare ca în respectivul stat membru.

Solicitantul trebuie să demonstreze că utilizarea produsului biocid în cauză este de interes general pentru respectivul stat membru.

Cererea trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 80.

(2) În cazul în care autoritatea competentă a statului membru vizat consideră că produsul biocid îndeplinește condițiile menționate la articolul 19 și că sunt îndeplinite condițiile de la prezentul articol, autoritatea competentă autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid. În acest caz, organismul care a depus cererea se bucură de aceleași drepturi și obligații ca și alți titulari de autorizații.

Articolul 40

Norme suplimentare și ghiduri tehnice orientative

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 care stabilește norme suplimentare pentru reînnoirea autorizațiilor care fac obiectul recunoașterii reciproce.

▼B

Comisia elaborează, de asemenea, ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului capitol, în special a articolelor 37 şi 39.

CAPITOLUL VIII

AUTORIZAȚII ALE UNIUNII PENTRU PRODUSE BIOCIDE

SECȚIUNEA 1

Acordarea autorizațiilor Uniunii

Articolul 41

Autorizația Uniunii

O autorizație a Uniunii emisă de Comisie în conformitate cu prezenta secțiune este valabilă în întreaga Uniune, cu excepția cazului în care există dispoziții contrare. Aceasta conferă aceleași drepturi și obligații în fiecare stat membru ca și o autorizație națională. Pentru acele categorii de produse biocide menționate la articolul 42 alineatul (1), solicitantul poate solicita o autorizație a Uniunii, ca o alternativă la solicitarea unei autorizații naționale şi a recunoaşterii reciproce.

Articolul 42

Produse biocide pentru care se poate acorda o autorizație a Uniunii

(1) Solicitanții pot solicita autorizații ale Uniunii pentru produsele biocide care au condiții de utilizare similare în întreaga Uniune, cu excepția produselor biocide care conțin substanțele active care intră sub incidența articolului 5 şi cu excepția celor care se încadrează la tipurile de produse 14, 15, 17, 20 şi 21. Autorizația Uniunii poate fi acordată:

(a) de la 1 septembrie 2013, pentru produsele biocide care conțin una sau mai multe substanțe active noi şi pentru produsele biocide care se încadrează la tipurile de produse 1, 3, 4, 5, 18 şi 19;

(b) de la 1 ianuarie 2017, pentru produsele biocide care se încadrează la tipurile de produse 2, 6 şi 13; precum şi

(c) de la 1 ianuarie 2020, pentru toate celelalte tipuri de produse biocide.

(2) Până la 1 septembrie 2013, Comisia elaborează documente orientative privind definiția „condițiilor de utilizare similare în întreaga Uniune”.

(3) Comisia transmite Parlamentului European şi Consiliului un raport privind aplicarea prezentului articol înainte de 31 decembrie 2017. Raportul respectiv conține o evaluare a neincluderii tipurilor de produse 14, 15, 17, 20 şi 21 printre tipurile de produse care pot primi autorizația Uniunii.

După caz, raportul este însoțit de propuneri relevante care se adoptă în conformitate cu procedura legislativă ordinară.

▼B

Articolul 43

Depunerea și validarea cererilor

(1) Solicitanții care doresc să solicite o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) depun o cerere la Agenție care conține confirmarea faptului că produsul biocid ar avea condiții de utilizare similare în Uniune și informează Agenția în legătură cu numele autorității competente a statului membru pe care aceștia o propun pentru evaluarea cererii și furnizează o confirmare scrisă că respectiva autoritate competentă este de acord să evalueze cererea. Autoritatea competentă respectivă este autoritatea competentă responsabilă de evaluare.

(2) Agenția informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1) și, în cazul în care solicitantul nu se achită de taxe în termen de 30 de zile, respinge cererea. Aceasta informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare.

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1), Agenția validează cererea și informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare, indicând data validării.

(3) În termen de 30 de zile de la admiterea unei cereri de către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare validează cererea în cazul în care au fost prezentate informațiile relevante menționate la articolul 20.

În cadrul validării menționate la primul paragraf, autoritatea competentă responsabilă de evaluare nu realizează o evaluare a calității sau a pertinenței datelor depuse sau a justificărilor prezentate.

În cel mai scurt timp posibil de la admiterea unei cereri de către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, aceasta respinge cererea. Autoritatea responsabilă de evaluare informează în consecință solicitantul.

(4) În cazul în care autoritatea competentă destinatară consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru evaluarea respectivei cereri și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză. Acest termen nu poate depăși în mod normal 90 de zile.

În termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare, autoritatea competentă responsabilă de evaluare validează cererea în cazul în care stabilește că respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru îndeplinirea cerințelor prevăzute la alineatul (3).

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă responsabilă de evaluare respinge cererea și informează solicitantul în consecință. În aceste cazuri, se rambursează o parte din valoarea taxei plătite în conformitate cu articolul 80 alineatele (1) și (2).

(5) La validarea cererii în conformitate cu alineatul (3) sau (4), autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează fără întârziere solicitantul, Agenția și alte autorități competente în consecință, indicând data validării.

(6) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (2) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 77.

▼B

Articolul 44

Evaluarea cererilor

(1) În termen de 365 de zile de la validarea unei cereri, autoritatea competentă responsabilă de evaluare analizează dosarele în conformitate cu articolul 19, înaintând, atunci când este cazul, propuneri de adaptare a cerințelor privind datele prezentate în conformitate cu articolul 21 alineatul (2), și transmite Agenției un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

Înainte de transmiterea concluziilor sale către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare acordă solicitantului posibilitatea de a prezenta în scris, în termen de 30 de zile, observații privind concluziile evaluării. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală.

(2) În cazul în care reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen și informează Agenția în consecință. Termenul de 365 de zile menționat la alineatul (1) se suspendă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor. Cu toate acestea, suspendarea nu depășește 180 de zile în total, decât în cazuri excepționale și în cazul în care acest lucru este justificat de natura informațiilor solicitate.

(3) În termen de 180 de zile de la primirea concluziilor evaluării, Agenția elaborează un aviz cu privire la autorizarea produsului biocid și îl prezintă Comisiei.

În cazul în care Agenția recomandă autorizarea produsului biocid, avizul acesteia cuprinde cel puțin următoarele elemente:

(a) o declarație cu privire la îndeplinirea condițiilor prevăzute la articolul 19 alineatul (1) și un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului biocid, în conformitate cu articolul 22 alineatul (2), după caz;

(b) după caz, detalii cu privire la eventualele condiții care ar trebui impuse pentru punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea produsului biocid;

(c) raportul final de evaluare a produsului biocid.

(4) În termen de 30 de zile de la prezentarea avizului său către Comisie, Agenția îi transmite acesteia, în toate limbile oficiale ale Uniunii, proiectul de rezumat al caracteristicilor produselor biocide menționat la articolul 22 alineatul (2), după caz.

(5) La primirea avizului Agenției, Comisia adoptă fie un regulament de punere în aplicare, prin care se acordă autorizația Uniunii pentru produsul biocid în cauză, fie o decizie de punere în aplicare care precizează neacordarea autorizației Uniunii pentru produsul biocid în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

La solicitarea unui stat membru, Comisia decide ajustarea anumitor condiții ale unei autorizații a Uniunii, în speță pentru teritoriul respectivului stat membru, sau poate decide că o autorizație a Uniunii nu se aplică pe teritoriul respectivului stat membru, cu condiția ca o astfel de solicitare să poată fi justificată prin unul sau mai multe dintre temeiurile prevăzute la articolul 37 alineatul (1).

▼B

SECȚIUNEA 2

Reînnoirea autorizațiilor Uniunii

Articolul 45

Depunerea și admiterea cererilor

(1) O cerere făcută de titularul autorizației sau în numele acestuia, care urmărește reînnoirea unei autorizații a Uniunii, este transmisă Agenției cu cel puțin 550 de zile înainte de data la care expiră autorizația respectivă.

▼M3

_____

▼B

(2) La depunerea cererii de reînnoire, solicitantul prezintă:

(a) fără a aduce atingere articolului 21 alineatul (1), toate datele relevante necesare în temeiul articolului 20 generate de la autorizarea inițială sau, după caz, de la reînnoirea precedentă; precum și

(b) evaluarea sa în scopul de a determina dacă concluziile evaluării inițiale sau anterioare a produsului biocid rămân valabile și orice informații doveditoare.

(3) Solicitantul furnizează, de asemenea, numele autorității competente a statului membru pe care o propune în vederea evaluării cererii de reînnoire și o confirmare scrisă că respectiva autoritate competentă este de acord să evalueze cererea. Autoritatea competentă respectivă este autoritatea competentă responsabilă de evaluare.

Agenția informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc către aceasta în temeiul articolului 80 alineatul (1) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, respinge cererea. Aceasta informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare.

În momentul primirii taxelor care se plătesc către aceasta în temeiul articolului 80 alineatul (1), Agenția validează cererea și informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare, indicând data validării.

(4) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (3) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 77.

Articolul 46

Evaluarea cererilor de reînnoire

(1) Pe baza unei evaluări a informațiilor disponibile și a necesității de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de autorizație a Uniunii sau, după caz, ale evaluării precedente, autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide, în termen de 30 de zile de la admiterea cererii de către Agenție în conformitate cu articolul 45 alineatul (3), dacă este necesară, din perspectiva cunoștințelor științifice actuale, o evaluare completă a cererii de reînnoire.

(2) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide că este necesară o evaluare completă a cererii, evaluarea se efectuează în conformitate cu articolul 44 alineatele (1) și (2).

▼B

În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide că nu este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta, în termen de 180 de zile de la admiterea cererii de către Agenție, elaborează și transmite Agenției o recomandare privind reînnoirea autorizației. Aceasta furnizează solicitantului un exemplar al recomandării.

În cel mai scurt timp posibil de la admiterea unei cereri de către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, aceasta respinge cererea. Autoritatea responsabilă de evaluare informează în consecință solicitantul.

(3) În termen de 180 de zile de la primirea recomandării din partea autorității competente responsabilă de evaluare, Agenția pregătește și transmite Comisiei un aviz privind reînnoirea autorizației Uniunii.

(4) La primirea avizului Agenției, Comisia adoptă fie un regulament de punere în aplicare privind reînnoirea autorizației Uniunii, fie o decizie de punere în aplicare, prin care refuză reînnoirea autorizației Uniunii pentru respectivul produs biocid. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

Comisia reînnoiește autorizația Uniunii în situația în care continuă să fie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 19.

(5) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației Uniunii, nu se adoptă nicio decizie cu privire la reînnoirea autorizației înainte de expirarea acesteia, Comisia reînnoiește autorizația Uniunii pentru perioada necesară finalizării evaluării prin acte de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 82 alineatul (2).

CAPITOLUL IX

ANULAREA, REVIZUIREA ȘI MODIFICAREA AUTORIZAȚIILOR

Articolul 47

Obligația de notificare cu privire la efecte neașteptate sau adverse

(1) Atunci când titularul unei autorizații intră în posesia anumitor informații referitoare la produsul biocid autorizat sau la substanța activă sau substanțele active conținute de acesta, informații care ar putea avea efecte asupra autorizației, acesta notifică imediat autoritatea competentă care a acordat autorizația națională, precum și Agenția sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia și Agenția. Notificarea se referă în special la următoarele elemente:

(a) date sau informații noi cu privire la efectele adverse ale substanței active sau ale produsului biocid asupra omului, în special asupra grupurilor vulnerabile, asupra animalelor sau asupra mediului;

(b) orice date conform cărora substanța activă poate genera rezistență;

(c) date sau informații noi conform cărora produsul biocid nu este destul de eficace.

(2) Autoritatea competentă care a acordat autorizația națională sau Agenția, în cazul unei autorizații a Uniunii, analizează necesitatea modificării sau anulării autorizației în conformitate cu articolul 48.

▼B

(3) Autoritatea competentă care a acordat autorizația națională sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Agenția notifică imediat autorităților competente din celelalte state membre și Comisiei, dacă este cazul, orice astfel de date sau informații primite.

Autoritățile competente din statele membre care au emis o autorizație națională pentru același produs biocid în temeiul procedurii de recunoaștere reciprocă analizează necesitatea modificării sau anulării autorizației în conformitate cu articolul 48.

Articolul 48

Anularea sau modificarea unei autorizații

(1) Fără a aduce atingere articolului 23, autoritatea competentă dintr-un stat membru sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, anulează sau modifică în orice moment o autorizație acordată în cazul în care consideră că:

(a) nu sunt îndeplinite condițiile menționate la articolul 19 sau, după caz, la articolul 25;

(b) autorizația a fost acordată pe baza unor informații false sau înșelătoare; sau

(c) titularul autorizației nu și-a îndeplinit obligațiile în temeiul autorizației sau al prezentului regulament.

(2) Dacă autoritatea competentă sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, intenționează să anuleze sau să modifice o autorizație, aceasta informează titularul autorizației în legătură cu acest lucru și îi dă posibilitatea de a transmite, într-un anumit interval de timp, observații sau informații suplimentare. Autoritatea competentă care răspunde de evaluare sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia ține cont în mod corespunzător de aceste comentarii în momentul luării unei decizii finale.

(3) Atunci când autoritatea competentă sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, anulează sau modifică o autorizație în conformitate cu alineatul (1), aceasta notifică imediat titularul autorizației, autoritățile competente ale altor state membre și Comisia, dacă este cazul.

Autoritățile competente care au emis autorizații în temeiul procedurii recunoașterii reciproce pentru produse biocide pentru care autorizația a fost anulată sau modificată trebuie, în termen de 120 de zile de la notificare, să anuleze sau să modifice autorizațiile și să notifice Comisia în consecință.

În cazul unui dezacord între autoritățile competente ale anumitor state membre cu privire la autorizațiile naționale supuse recunoașterii reciproce, se aplică mutatis mutandis procedurile prevăzute la articolele 35 și 36.

Articolul 49

Anularea unei autorizații la cererea titularului

La solicitarea motivată a titularului autorizației, autoritatea competentă care a acordat autorizația națională sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, anulează autorizația. Atunci când cererea se referă la o autorizație a Uniunii, aceasta se transmite Agenției.

Articolul 50

Modificarea unei autorizații la cererea titularului

(1) Modificarea clauzelor și condițiilor unei autorizații se realizează numai de către autoritatea competentă care a autorizat produsul biocid respectiv sau de către Comisie, în cazul unei autorizații a Uniunii.

▼B

(2) Titularul unei autorizații care urmărește modificarea oricăror informații transmise în raport cu prima cerere de autorizare a produsului se adresează autorităților competente din statele membre relevante care au autorizat produsul biocid vizat sau Agenției, în cazul unei autorizații a Uniunii. Autoritățile competente respective decid sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Agenția analizează și Comisia decide dacă condițiile prevăzute la articolul 19 sau, după caz, la articolul 25 sunt în continuare îndeplinite și dacă clauzele și condițiile autorizației trebuie modificate.

Cererea trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 80 alineatele (1) și (2).

(3) O modificare a unei autorizații existente se încadrează în una dintre următoarele categorii de modificări:

(a) modificare administrativă;

(b) modificare minoră; sau

(c) modificare majoră.

Articolul 51

Norme detaliate

Pentru a asigura abordarea armonizată a anulării sau modificării autorizațiilor, Comisia stabilește normele detaliate de aplicare a articolelor 47-50 prin acte de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

Normele prevăzute la primul paragraf de la prezentul articol se bazează, între altele, pe următoarele principii:

(a) în cazul modificărilor administrative, se aplică o procedură de notificare simplificată;

(b) în cazul modificărilor minore, se stabilește o perioadă de evaluare redusă;

(c) în cazul modificărilor majore, perioada de evaluare este proporțională cu amploarea modificării propuse.

▼M3

Articolul 52

Perioada de grație

Fără a aduce atingere articolului 89, atunci când anulează sau modifică o autorizație sau decide să nu o reînnoiască, autoritatea competentă sau Comisia, în cazul unui produs biocid autorizat la nivelul Uniunii, acordă o perioadă de grație pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea stocurilor existente, cu excepția cazurilor în care punerea la dispoziție în continuare pe piață sau utilizarea în continuare a produsului biocid ar constitui un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu.

Perioada de grație nu trebuie să depășească 180 de zile pentru punerea la dispoziție pe piață, la care se adaugă o perioadă de maximum 180 de zile pentru eliminarea și utilizarea stocurilor existente din produsul biocid respectiv.

▼B

CAPITOLUL XI

COMERȚUL PARALEL

Articolul 53

Comerțul paralel

▼M3

(1) Prin derogare de la articolul 17, la cererea solicitantului, o autoritate competentă a unui stat membru („stat membru de introducere”) acordă o autorizație de comerț paralel pentru ca un produs biocid autorizat într-un alt stat membru („stat membru de origine”) să fie pus la dispoziție pe piață și utilizat în statul membru de introducere dacă stabilește, în conformitate cu alineatul (3), că produsul biocid în cauză este identic cu un produs biocid deja autorizat în statul membru de introducere („produsul de referință”).

▼B

Solicitantul care intenționează să introducă pe piață produsul biocid în statul membru de introducere depune cererea de autorizație de comerț paralel la autoritatea competentă a statului membru de introducere.

Cererea este însoțită de informațiile prevăzute la alineatul (4) și de toate celelalte informații necesare pentru a demonstra că produsul biocid respectiv este identic cu produsul de referință, conform alineatului (3).

(2) În cazul în care autoritatea competentă a statului membru de introducere stabilește că un produs biocid este identic cu produsul de referință, aceasta acordă o autorizație de comerț paralel în termen de 60 de zile de la primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2). Autoritatea competentă din statul membru de introducere poate cere autorității competente din statul membru de origine să furnizeze informații suplimentare necesare pentru a stabili dacă produsul este identic cu produsul de referință. Autoritatea competentă din statul membru de origine furnizează informațiile solicitate în termen de 30 de zile de la primirea solicitării.

(3) Se consideră că un produs biocid este identic cu produsul de referință numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

(a) au fost produse de către aceeași societate, de o societate afiliată sau în cadrul unei licențe în baza aceluiași proces de fabricație;

(b) sunt identice ca specificații și conținut în ceea ce privește substanțele active și tipul de formulare;

(c) sunt identice în ceea ce privește substanțele inactive prezente; și

(d) au dimensiuni, materiale sau forme ale ambalajului identice sau echivalente din punct de vedere al impactului potențial negativ asupra siguranței produsului în ceea ce privește sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul.

(4) Cererea de autorizație de comerț paralel conține următoarele informații și elemente:

(a) denumirea și numărul autorizației produsului biocid în statul membru de origine;

(b) denumirea și adresa autorității competente din statul membru de origine;

(c) denumirea și adresa titularului autorizației în statul membru de origine;

▼B

(d) eticheta originală și instrucțiunile de folosire distribuite împreună cu produsul biocid în statul membru de origine, dacă se consideră că acestea sunt necesare pentru examinarea efectuată de către autoritatea competentă a statului membru de introducere;

(e) numele și adresa solicitantului;

(f) denumirea care îi va fi dată produsului biocid care urmează să fie distribuit în statul membru de introducere;

(g) un proiect de etichetă pentru produsul biocid care urmează să fie pus la dispoziție pe piață în statul membru de introducere în limba sau limbile oficiale ale statului membru de introducere, cu excepția cazului în care statul membru respectiv prevede altfel;

(h) un eșantion din produsul biocid pentru care se dorește introducerea pe piață, dacă autoritatea competentă a statului membru de introducere consideră necesar acest lucru;

(i) denumirea și numărul autorizației produsului de referință în statul membru de introducere.

Autoritatea competentă din statul membru de introducere poate cere traducerea anumitor părți relevante din instrucțiunile originale în scopul utilizării menționate la litera (d).

(5) Autorizația de comerț paralel prevede aceleași condiții de utilizare și de punere la dispoziție pe piață ca autorizația produsului de referință.

(6) Autorizația de comerț paralel este valabilă pe durata de valabilitate a autorizației produsului de referință în statul membru de introducere.

În cazul în care titularul autorizației produsului de referință solicită anularea acesteia în conformitate cu articolul 49, iar condițiile prevăzute la articolul 19 sunt încă îndeplinite, valabilitatea autorizației de comerț paralel expiră la data la care autorizația produsului de referință ar fi expirat în mod normal.

(7) Fără a aduce atingere dispozițiilor prezentului articol, articolele 47-50 și capitolul XV se aplică mutatis mutandis produselor biocide puse la dispoziție pe piață în baza autorizației de comerț paralel.

(8) Autoritatea competentă din statul membru de introducere poate retrage o autorizație de comerț paralel dacă autorizația produsului biocid introdus este retrasă în statul membru de origine din motive de siguranță sau eficacitate.

CAPITOLUL XI

ECHIVALENȚA TEHNICĂ

Articolul 54

Evaluarea echivalenței tehnice

▼M3

(1) În cazul în care este necesară stabilirea echivalenței tehnice a substanțelor active, persoana care urmărește stabilirea echivalenței („solicitantul”) depune o cerere la agenție.

▼B

(2) Solicitantul transmite toate datele solicitate de Agenție pentru evaluarea echivalenței tehnice.

▼M3

(3) Agenția informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, aceasta respinge cererea. Agenția informează solicitantul în consecință.

▼B

(4) După ce a acordat solicitantului posibilitatea de a prezenta observații, Agenția decide în termen de 90 de zile de la primirea solicitării menționate la alineatul (1) și comunică decizia sa statelor membre și solicitantului.

(5) În cazul în care, în opinia Agenției, sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării echivalenței tehnice, Agenția invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un termen specificat de aceasta. Agenția respinge cererea în cazul în care solicitantul nu transmite informațiile cerute în termenul specificat. Termenul de 90 de zile menționat la alineatul (4) se suspendă începând cu data emiterii solicitării până la data primirii informațiilor. Suspendarea nu poate depăși 180 de zile, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

(6) După caz, Agenția poate consulta autoritatea competentă a statului membru care a acționat în calitate de autoritate competentă responsabilă de evaluare pentru evaluarea substanței active.

(7) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatelor (3), (4) și (5) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 77.

(8) Agenția elaborează ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului articol.

CAPITOLUL XII

DEROGĂRI

Articolul 55

Derogarea de la cerințele impuse

(1) Prin derogare de la articolele 17 și 19, o autoritate competentă poate permite, pentru o perioadă de maximum 180 de zile, punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea unui produs biocid care nu îndeplinește condițiile pentru autorizare prevăzute în prezentul regulament, în vederea unei utilizări limitate și controlate, sub supravegherea autorității competente, dacă această măsură se dovedește necesară ca urmare a existenței unui pericol pentru sănătatea publică sau animală sau pentru mediu, care nu poate fi controlat prin alte mijloace.

Autoritatea competentă menționată la primul paragraf informează imediat celelalte autorități competente și Comisia în legătură cu acțiunea sa și justificarea acesteia. Autoritatea competentă informează imediat celelalte autorități competente și Comisia în legătură cu revocarea unei astfel de acțiuni.

La primirea unei cereri motivate din partea autorității competente, Comisia decide, fără întârziere și prin acte de punere în aplicare, dacă și în ce condiții acțiunea inițiată de respectiva autoritate competentă poate fi extinsă pentru o perioadă de maximum 550 de zile. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

▼B

(2) Prin derogare de la articolul 19 alineatul (1) litera (a) și până la aprobarea unei substanțe active, autoritățile competente și Comisia pot autoriza, pentru o perioadă de maximum trei ani, un produs biocid care conține o nouă substanță activă.

O astfel de autorizație provizorie poate fi emisă numai dacă, în urma evaluării dosarelor în conformitate cu articolul 8, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a prezentat o recomandare de autorizare a noii substanțe active, iar autoritățile competente care au primit cererea de autorizație provizorie sau, în cazul unei autorizații provizorii a Uniunii, Agenția consideră că este de așteptat ca produsul biocid să respecte cerințele articolului 19 alineatul (1) literele (b), (c) și (d), ținând seama de factorii prevăzuți la articolul 19 alineatul (2).

În cazul în care Comisia decide să nu aprobe noua substanță activă, autoritățile competente care au acordat autorizația provizorie sau Comisia anulează respectiva autorizație.

În cazul în care, la expirarea perioadei de trei ani, Comisia nu a adoptat încă nicio decizie privind aprobarea noii substanțe active, autoritățile competente care au acordat o autorizație provizorie sau Comisia pot prelungi autorizația provizorie cu maximum un an, cu condiția să existe motive întemeiate pentru a considera că substanța activă îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau, după caz, condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2). Autoritățile competente care au prelungit autorizația provizorie informează celelalte autorități competente și Comisia în legătură cu o astfel de acțiune.

(3) Prin derogare de la articolul 19 alineatul (1) litera (a), Comisia poate, prin acte de punere în aplicare, să permită unui stat membru să autorizeze un produs biocid care conține o substanță activă neaprobată, în cazul în care este convinsă că respectiva substanță activă este esențială pentru protecția patrimoniului cultural și nu sunt disponibile alternative adecvate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 82 alineatul (2). Un stat membru care dorește să obțină o astfel de derogare se adresează Comisiei, prezentând justificări corespunzătoare.

Articolul 56

Cercetare și dezvoltare

▼M3

(1) Prin derogare de la articolul 17, un experiment sau un test efectuat în scop de cercetare și dezvoltare științifică sau orientată către produse și procese, care implică un produs biocid neautorizat sau o substanță activă neaprobată destinată exclusiv utilizării într-un produs biocid („experiment” sau „test”), poate avea loc numai conform condițiilor prevăzute în prezentul articol.

▼B

Persoanele care desfășoară un experiment sau un test elaborează și țin evidențe scrise care conțin detalii privind identitatea produsului biocid sau a substanței active, datele cu privire la etichetare, cantitățile furnizate și numele și adresele persoanelor care au primit produsul biocid sau substanța activă și întocmesc un dosar care conține toate datele disponibile privind efectele posibile asupra sănătății umane sau animale sau impactul asupra mediului. La cerere, acestea comunică aceste informații autorității competente.

▼B

(2) Orice persoană care intenționează să desfășoare un experiment sau un test care ar putea implica sau duce la eliberarea produsului biocid în mediu notifică în prealabil autoritatea competentă din statul membru în care se va desfășura experimentul sau testul. Notificarea include identitatea produsului biocid sau a substanței active, date cu privire la etichetare și cantitățile furnizate și toate datele disponibile privind efectele posibile asupra sănătății umane sau a animalelor sau impactul asupra mediului. Persoana în cauză pune la dispoziția autorităților competente orice alte informații solicitate de acestea.

În lipsa unui aviz din partea autorității competente în termen de 45 de zile de la notificarea menționată la primul paragraf, experimentul sau testul notificat poate avea loc.

(3) În cazul în care experimentele sau testele ar putea avea efecte nocive, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane, în special asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale sau un impact negativ inacceptabil asupra oamenilor, a animalelor sau asupra mediului, autoritatea competentă relevantă din statul membru în cauză poate fie să le interzică, fie să le autorizeze, sub rezerva oricăror condiții pe care le consideră necesare pentru prevenirea consecințelor menționate. Autoritatea competentă informează fără întârziere Comisia și alte autorități competente cu privire la decizia sa.

(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articol 83 de stabilire a normelor detaliate pentru completarea prezentului articol.

Articolul 57

Scutire de la înregistrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006

Pe lângă substanțele active menționate la articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, substanțele active fabricate sau importate pentru a fi utilizate în produsele biocide autorizate pentru introducerea pe piață în conformitate cu articolul 27, 55 sau 56 sunt considerate ca fiind înregistrate, iar înregistrarea ca fiind efectuată pentru fabricație și import în scopul utilizării într-un produs biocid și, prin urmare, ca îndeplinind cerințele formulate la capitolele 1 și 5 din titlul II din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

CAPITOLUL XIII

ARTICOLE TRATATE

Articolul 58

Introducerea pe piață a articolelor tratate

(1) Prezentul articol se aplică exclusiv articolelor tratate care nu sunt produse biocide. Acesta nu se aplică articolelor tratate, în cazul în care singurul tratament aplicat a fost fumigația sau dezinfecția spațiilor sau containerelor utilizate pentru depozitare sau transport și în cazul în care nu se prevede că vor rămâne reziduuri în urma unui astfel de tratament.

▼B

(2) Un articol tratat este introdus pe piață numai dacă toate substanțele active pe care le încorporează produsele biocide cu care a fost tratat sau pe care le conține sunt incluse în lista stabilită în conformitate cu articolul 9 alineatul (2), pentru tipul de produs și utilizarea relevante, sau în anexa I și dacă sunt întrunite condițiile sau restricțiile specificate în anexă.

▼M3

(3) Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui astfel de articol tratat se asigură că eticheta conține informațiile enumerate la al doilea paragraf, atunci când:

▼B

— în cazul unui articol tratat care conține un produs biocid, producătorul articolului tratat respectiv face o cerere referitoare la proprietățile biocide ale respectivului articol; sau

— în ceea ce privește substanța activă respectivă/substanțele active respective și având în vedere posibilitatea contactului cu oamenii sau eliberarea în mediul înconjurător, condițiile aferente aprobării substanței active/substanțelor active impun acest lucru.

Eticheta menționată la primul paragraf cuprinde următoarele informații:

(a) o declarație potrivit căreia articolul tratat încorporează produse biocide;

(b) acolo unde este relevant, proprietatea biocidă atribuită articolului tratat;

(c) fără a aduce atingere articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirile tuturor substanțelor active conținute în produsele biocide;

(d) denumirea tuturor nanomaterialelor conținute de produsele biocide sunt urmate de termenul „nano” între paranteze;

(e) orice instrucțiune de utilizare relevantă, inclusiv măsuri de precauție care trebuie luate din cauza produselor biocide cu care a fost tratat sau pe care le conține articolul tratat.

Prezentul alineat nu se aplică dacă în legislația sectorială există deja cerințe de etichetare cel puțin echivalente pentru produsele biocide din articolele tratate de respectare a cerințelor de informare privind aceste substanțe active.

(4) Fără a aduce atingere cerințelor de etichetare prevăzute la alineatul (3), persoana responsabilă pentru introducerea pe piață a unui articol tratat include pe etichetă orice instrucțiuni de folosire pertinente, inclusiv precauțiile necesare, dacă sunt utile pentru a proteja sănătatea umană, sănătatea animală și mediul.

(5) Fără a aduce atingere cerințelor de etichetare prevăzute la alineatul (3), la cererea unui consumator, furnizorul unui articol tratat furnizează respectivului consumator, în termen de 45 de zile și gratuit, informații privind tratarea cu biocide a articolelor tratate.

▼B

(6) Marcajul de pe etichetă trebuie să fie clar, vizibil, ușor de citit și suficient de rezistent. Eticheta se imprimă pe ambalaj, pe instrucțiunile de utilizare sau pe certificatul de garanție, atunci când acest lucru este necesar ca urmare a dimensiunilor sau funcțiilor articolului tratat, în limba sau limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață urmează să fie introdus articolul tratat, cu excepția cazului în care statul membru respectiv prevede altceva. În cazul articolelor tratate care nu sunt produse în serie, ci mai degrabă concepute și fabricate pentru a onora o comandă specială, producătorul poate conveni alte metode de furnizare a informațiilor relevante către client.

(7) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru aplicarea alineatului (2) din prezentul articol, inclusiv procedurile de notificare adecvate, care pot implica Agenția, și poate specifica mai în detaliu cerințele de etichetare în temeiul alineatelor (3), (4) și (6) de la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

(8) Atunci când există indicații semnificative conform cărora o substanță activă conținută într-un produs biocid cu care este tratat articolul tratat sau pe care o conține nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1), articolul 5 alineatul (2) sau articolul 25, Comisia revizuiește aprobarea respectivei substanțe active sau includerea acesteia în anexa I în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) sau articolul 28 alineatul (2).

CAPITOLUL XIV

PROTECȚIA ȘI PUNEREA ÎN COMUN A DATELOR

Articolul 59

Protecția datelor deținute de autoritățile competente sau de Agenție

(1) Fără a aduce atingere articolelor 62 și 63, datele transmise în sensul Directivei 98/8/CE sau al prezentului regulament nu se utilizează de către autoritățile competente sau de către Agenție în beneficiul unui solicitant ulterior decât în cazul în care:

(a) solicitantul ulterior prezintă o scrisoare de acces; sau

(b) perioada relevantă pentru protecția datelor a expirat.

(2) Atunci când transmite date unei autorități competente sau Agenției în scopul prezentului regulament, solicitantul indică, după caz, numele și informațiile de contact ale proprietarului datelor pentru toate datele trimise. De asemenea, solicitantul precizează dacă este proprietarul datelor sau deține o scrisoare de acces.

(3) Solicitantul informează fără întârziere autoritatea competentă sau Agenția în legătură cu orice modificare intervenită în ceea ce privește proprietatea asupra datelor.

(4) Comitetele științifice consultative înființate în temeiul Deciziei 2004/210/CE a Comisiei din 3 martie 2004 de instituire a comitetelor științifice în domeniul siguranței consumatorilor, sănătății publice și mediului ([1]) au de asemenea acces la datele menționate la alineatul (1) din prezentul articol.

([1]) JO L 66, 4.3.2004, p. 45.

▼B

Articolul 60

Perioadele de protecție a datelor

(1) Datele prezentate în sensul Directivei 98/8/CE sau în sensul prezentului regulament beneficiază de protecția datelor în condițiile prevăzute de prezentul articol. Perioada de protecție pentru aceste date începe în momentul transmiterii acestora pentru prima dată.

Datele protejate în temeiul prezentului articol sau pentru care perioada de protecție în temeiul prezentului articol a expirat nu mai beneficiază de protecție.

(2) Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea aprobării unei substanțe active existente se încheie la 10 ani de la prima zi a lunii următoare datei adoptării deciziei în conformitate cu articolul 9 privind aprobarea substanței active relevante pentru tipul de produs respectiv.

Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea aprobării unei substanțe active noi se încheie la 15 ani de la prima zi a lunii următoare datei adoptării deciziei în conformitate cu articolul 9 privind aprobarea substanței active relevante pentru tipul de produs respectiv.

Perioada de protecție pentru datele noi transmise în vederea reînnoirii sau reexaminării aprobării unei substanțe active se încheie la 5 ani de la prima zi a lunii următoare datei adoptării deciziei în conformitate cu articolul 14 alineatul (4) privind reînnoirea sau reexaminarea.

▼M3

(3) Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea autorizării unui produs biocid care conține numai substanțe active existente se încheie la 10 ani de la prima zi a lunii următoare primei decizii de autorizare a produsului, adoptată în conformitate cu articolul 26 alineatul (3), articolul 30 alineatul (1), articolul 33 alineatele (3) și (4), articolul 34 alineatele (6) și (7), articolul 36 alineatul (4), articolul 37 alineatele (2) și (3) sau articolul 44 alineatul (5).

Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea autorizării unui produs biocid care conține o substanță activă nouă se încheie la 15 ani de la prima zi a lunii următoare primei decizii de autorizare a produsului, adoptată în conformitate cu articolul 26 alineatul (3), articolul 30 alineatul (1), articolul 33 alineatele (3) și (4), articolul 34 alineatele (6) și (7), articolul 36 alineatul (4), articolul 37 alineatele (2) și (3) sau articolul 44 alineatul (5).

▼B

Perioada de protecție pentru datele noi transmise în vederea reînnoirii sau modificării autorizației pentru un produs biocid se încheie la 5 ani de la prima zi a lunii următoare deciziei privind reînnoirea sau modificarea autorizației.

Articolul 61

Scrisoarea de acces

(1) Scrisoarea de acces cuprinde cel puțin informațiile următoare:

(a) numele și datele de contact ale proprietarului datelor și ale beneficiarului;

(b) numele substanței active sau al produsului biocid pentru care s-a autorizat accesul la date;

▼B

(c) data de la care scrisoarea de acces produce efecte;

(d) lista datelor transmise pentru care scrisoarea de acces acordă drepturi de utilizare.

(2) Revocarea scrisorii de acces nu afectează valabilitatea autorizației emise pe baza scrisorii de acces respective.

Articolul 62

Punerea în comun a datelor

(1) În scopul evitării testării pe animale, testele pe vertebrate, în sensul aplicării prezentului regulament, se efectuează numai ca ultimă opțiune. În sensul aplicării prezentului regulament, testele efectuate pe vertebrate nu se repetă.

(2) Orice persoană care intenționează să efectueze teste sau studii („solicitantul potențial”):

(a) adresează, în cazul datelor care implică teste pe vertebrate; și

(b) poate adresa, în cazul datelor care nu implică teste pe vertebrate,

o cerere scrisă Agenției pentru a se stabili dacă astfel de teste sau studii au fost deja prezentate Agenției sau unei autorități competente în cadrul unei cereri anterioare, fie în temeiul prezentului regulament, fie în temeiul Directivei 98/8/CE. Agenția verifică dacă au fost deja prezentate date referitoare la astfel de teste sau studii.

În cazul în care astfel de teste sau studii au fost deja prezentate Agenției sau unei autorități competente în cadrul unei cereri anterioare, fie în temeiul prezentului regulament, fie în temeiul Directivei 98/8/CE, Agenția comunică fără întârziere solicitantului potențial numele și datele de contact ale proprietarului datelor și ale persoanei care a prezentat datele.

Dacă este cazul, persoana care a prezentat datele facilitează contactul dintre solicitantul potențial și proprietarul datelor.

În cazul în care datele obținute în cadrul respectivelor teste sau studii sunt încă protejate în conformitate cu articolul 60, solicitantul potențial:

(a) solicită, în cazul datelor care implică teste pe vertebrate; și

(b) poate, în cazul datelor care nu implică teste pe vertebrate,

solicita proprietarului datelor toate informațiile tehnice și științifice referitoare la testele și studiile în cauză, precum și dreptul de a face trimitere la aceste date la prezentarea cererilor în temeiul prezentului regulament.

Articolul 63

Compensare pentru punerea în comun a datelor

(1) În cazul în care s-a formulat o cerere în conformitate cu articolul 62 alineatul (2), solicitantul potențial și proprietarul datelor fac toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord privind punerea în comun a rezultatelor testelor sau studiilor cerute de solicitantul potențial. Acest acord poate fi înlocuit de prezentarea cazului în fața unui organism de arbitraj și angajamentul de a accepta hotărârea acestuia.

▼B

(2) În cazul în care se ajunge la un astfel de acord, proprietarul datelor pune la dispoziția solicitantului potențial toate datele științifice și tehnice referitoare la testele și studiile în cauză sau îi acordă acestuia permisiunea de a face trimitere la testele sau studiile efectuate de proprietarul datelor atunci când prezintă cereri în temeiul prezentului regulament.

(3) Dacă nu se ajunge la un acord cu privire la datele referitoare la testele sau studiile efectuate pe vertebrate, solicitantul potențial informează Agenția și proprietarul datelor în consecință cel mai devreme la o lună după primirea de către solicitantul potențial a numelui și a adresei persoanei care a prezentat datele din partea Agenției.

În termen de 60 de zile de la informare, Agenția îi acordă solicitantului potențial dreptul de a face trimitere la testele și studiile solicitate efectuate pe vertebrate, cu condiția ca solicitantul potențial să demonstreze că s-au depus toate eforturile pentru a se ajunge la un acord și că a plătit proprietarului datelor o parte din cheltuielile suportate. În cazul în care solicitantul potențial și proprietarul datelor nu ajung la un acord, instanțele naționale sunt cele care decid cu privire la valoarea proporțională a costurilor pe care solicitantul potențial trebuie să le plătească proprietarului datelor.

Proprietarul datelor nu refuză să accepte plata care îi este oferită în temeiul celui de al doilea paragraf din prezentul articol. Cu toate acestea, acceptarea plății nu aduce atingere dreptului său de a beneficia de valoarea proporțională a costurilor stabilite de o instanță națională, în conformitate cu al doilea paragraf.

(4) Compensațiile pentru punerea în comun a datelor se stabilesc în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu, luând în considerare orientările stabilite de Agenție ([1]). Solicitantul potențial contribuie numai la acoperirea costurilor aferente informației pe care trebuie să o depună în sensul prezentului regulament.

(5) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (3) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 77.

Articolul 64

Utilizarea datelor pentru cereri ulterioare

(1) În cazul în care perioada relevantă de protecție a datelor în conformitate cu articolul 60 a expirat în legătură cu o substanță activă, autoritatea competentă destinatară sau Agenția poate accepta ca un solicitant ulterior de autorizație să facă referire la datele furnizate de primul solicitant, în măsura în care solicitantul ulterior poate demonstra că substanța activă este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă pentru care a expirat perioada de protecție a datelor, inclusiv în ceea ce privește gradul de puritate și natura impurităților relevante.

În cazul în care perioada relevantă de protecție a datelor în conformitate cu articolul 60 a expirat în legătură cu un produs biocid, autoritatea competentă destinatară sau Agenția poate accepta ca un solicitant ulterior de autorizație să facă referire la datele furnizate de primul solicitant, în măsura în care solicitantul ulterior poate demonstra că produsul biocid este identic cu cel deja autorizat sau diferențele dintre ele nu sunt semnificative în raport cu evaluarea riscului și că substanța (substanțele) activă (active) din produsul biocid este (sunt) echivalentă (echivalente) din punct de vedere tehnic celor din produsul biocid deja autorizat, inclusiv în ceea ce privește gradul de puritate și natura oricăror impurități.

([1]) Orientarea privind punerea în comun a datelor stabilită în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

▼B

Deciziile Agenției luate în temeiul primului și celui de al doilea paragraf din prezentul alineat pot fi contestate în conformitate cu articolul 77.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (1), solicitanții ulteriori furnizează autorității competente destinatare sau Agenției, după caz, următoarele date:

(a) toate datele necesare pentru identificarea produsului biocid, inclusiv compoziția acestuia;

(b) datele necesare pentru identificarea substanței active și pentru stabilirea echivalenței tehnice a acesteia;

(c) datele necesare pentru a demonstra comparabilitatea riscului produsului biocid și a eficacității acestuia cu cele ale produsului biocid autorizat.

CAPITOLUL XV

SCHIMBUL DE INFORMAȚII ȘI COMUNICAREA

SECȚIUNEA 1

Monitorizarea și raportarea

Articolul 65

Respectarea cerințelor

(1) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru monitorizarea produselor biocide și a articolelor tratate introduse pe piață pentru a stabili dacă se conformează cerințelor impuse de prezentul regulament. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor ([1]) se aplică în consecință.

(2) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru efectuarea controalelor oficiale pentru a asigura respectarea prezentului regulament.

Pentru a facilita asigurarea respectării prezentului regulament, fabricanții produselor biocide introduse pe piață în Uniune păstrează, în legătură cu procesul de fabricație, documentația corespunzătoare, pe suport de hârtie sau în format electronic, relevantă pentru siguranța și calitatea unui produs biocid care urmează a fi introdus pe piață și păstrează mostre ale loturilor de producție. Documentația include cel puțin:

(a) fișele cu date privind siguranța și specificațiile substanțelor active și ale altor ingrediente utilizate la fabricarea produsului biocid;

(b) mențiuni privind diferitele operațiuni de fabricație efectuate;

(c) rezultatele controalelor de calitate interne;

(d) identificarea loturilor de producție.

Dacă este necesar pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului alineat, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 82 alineatul (3).

([1]) JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

▼B

Măsurile luate în temeiul prezentului alineat nu generează sarcini administrative disproporționate pentru operatorii economici și statele membre.

(3) Din cinci în cinci ani, începând cu 1 septembrie 2015, statele membre prezintă Comisiei un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament pe teritoriile lor. Raportul cuprinde, în special:

(a) informații referitoare la rezultatele controalelor oficiale desfășurate în conformitate cu alineatul (2);

(b) informații cu privire la cazurile de intoxicație cu produse biocide și, după caz, de boli profesionale asociate produselor biocide, în special în ceea ce privește grupurile vulnerabile, și cu privire la măsurile luate pentru a reduce riscul unor cazuri ulterioare;

(c) orice informații disponibile cu privire la efectele adverse asupra mediului cauzate de utilizarea produselor biocide;

(d) informații privind utilizarea nanomaterialelor în produsele biocide și riscurile asociate acesteia.

Rapoartele sunt prezentate până la data de 30 iunie a anului relevant și acoperă perioada până la 31 decembrie a anului anterior prezentării lor.

Rapoartele se publică pe site-ul internet relevant al Comisiei.

(4) Pe baza rapoartelor primite în temeiul alineatului (3) și în termen de 12 luni de la data menționată la al doilea paragraf al alineatului respectiv, Comisia redactează un raport de sinteză privind punerea în aplicare a prezentului regulament, în special a articolului 58. Comisia transmite raportul Parlamentului European și Consiliului.

Articolul 66

Confidențialitatea

(1) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei ([1]), precum și normele Consiliului de administrație al Agenției, adoptate în conformitate cu articolul 118 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, se aplică documentelor deținute de Agenție în sensul prezentului regulament.

(2) Agenția și autoritățile competente refuză accesul la informații în cazul în care divulgarea ar afecta protecția intereselor comerciale sau viața privată și siguranța persoanelor vizate.

În mod normal, se consideră că divulgarea următoarelor informații aduce atingere intereselor comerciale sau vieții private și siguranței persoanelor vizate:

(a) detalii privind compoziția completă a produsului biocid;

(b) cantitatea exactă de substanță activă sau de produs biocid fabricat sau pus la dispoziție pe piață;

([1]) JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

▼B

(c) legăturile dintre producătorul unei substanțe active și persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piață sau dintre persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piață și distribuitorii produsului;

(d) numele și adresele persoanelor implicate în testele efectuate pe vertebrate.

Cu toate acestea, în cazul în care este esențial să se acționeze de urgență pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animale, a siguranței publice sau a mediului sau din alte motive de interes public major, Agenția sau autoritățile competente dezvăluie informațiile menționate la prezentul alineat.

(3) Fără a aduce atingere alineatului (2), după acordarea autorizației, se acordă, în toate cazurile, accesul la următoarele informații:

(a) numele și adresa titularului autorizației;

(b) numele și adresa fabricantului produsului biocid;

(c) numele și adresa fabricantului substanței active;

(d) cantitatea de substanță activă sau substanțe active din produsul biocid și numele produsului biocid;

(e) proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid;

(f) metodele utilizate pentru a face substanța activă sau produsul biocid inofensive;

(g) rezumatul rezultatelor testelor necesare în temeiul articolului 20 și destinate stabilirii eficacității produsului și a efectelor acestuia asupra omului, animalelor și mediului, precum și, dacă este cazul, capacitatea sa de a genera rezistență;

(h) metodele și măsurile de precauție recomandate pentru a reduce riscurile asociate manipulării, transportului, precum și riscurile de incendiu sau alte pericole;

(i) fișele de date privind siguranța;

(j) metodele de analiză prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (c);

(k) metodele de eliminare a produsului și a ambalajului acestuia;

(l) procedurile care trebuie urmate și măsurile care trebuie adoptate în caz de vărsare sau scurgere;

(m) primul ajutor și recomandările medicale în caz de rănire a persoanelor.

▼M3

(4) Orice persoană care transmite în sensul prezentului regulament informații legate de o substanță activă sau de un produs biocid agenției sau unei autorități competente poate cere ca informațiile menționate la articolul 67 alineatele (3) și (4) să nu fie divulgate, prezentând motivele pentru care divulgarea informațiilor poate fi dăunătoare pentru interesele comerciale ale persoanei respective sau ale altor părți interesate.

▼B

Articolul 67

Accesul publicului pe cale electronică

▼M3

(1) Începând cu data la care Comisia adoptă un regulament de punere în aplicare care prevede aprobarea unei substanțe active astfel cum este menționat la articolul 9 alineatul (1) litera (a), următoarele informații actualizate deținute de agenție sau de Comisie privind acea substanță activă se pun gratuit și într-un mod ușor accesibil la dispoziția publicului:

▼B

(a) după caz, denumirea ISO și denumirea stabilită în nomenclatura Uniunii Internaționale pentru Chimie Pură și Aplicată (IUPAC);

(b) dacă este cazul, denumirea astfel cum apare în Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente;

(c) clasificarea și etichetarea, inclusiv dacă substanța activă îndeplinește oricare dintre criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1);

(d) efecte fizico-chimice și date privind căile de contaminare, evoluția și comportamentul substanței în mediu;

(e) rezultatele fiecărui studiu toxicologic și ecotoxicologic;

(f) nivelul de expunere acceptabil sau concentrația la care se estimează că nu există efecte, stabilite în conformitate cu anexa VI;

(g) instrucțiunile privind siguranța utilizării în conformitate cu anexa II și cu anexa III;

(h) metodele analitice prevăzute în secțiunile 5.2 și 5.3 de la titlul 1 și în secțiunea 4.2 de la titlul 2 din anexa II.

(2) Începând cu data autorizării unui produs biocid, Agenția pune gratuit la dispoziția publicului și facilitează accesul la următoarele informații actualizate:

(a) clauzele și condițiile autorizației;

(b) rezumatul caracteristicilor produsului biocid; precum și

(c) metodele analitice prevăzute în secțiunile 5.2 și 5.3 de la titlul 1 și în secțiunea 5.2 de la titlul 2 din anexa III.

▼M3

(3) Începând cu data la care Comisia adoptă un regulament de punere în aplicare care prevede aprobarea unei substanțe active astfel cum este menționat la articolul 9 alineatul (1) litera (a), cu excepția cazurilor în care furnizorul de date prezintă justificări în conformitate cu articolul 66 alineatul (4), acceptate ca fiind valabile de autoritatea competentă sau de agenție, explicând motivele pentru care accesul public la informații ar putea dăuna intereselor sale comerciale sau ale oricărei alte părți interesate, agenția pune gratuit la dispoziția publicului următoarele informații actualizate referitoare la respectiva substanță activă:

▼B

(a) în cazul în care astfel de informații sunt esențiale pentru clasificare și etichetare, gradul de puritate al substanței și identitatea impurităților și/sau a aditivilor substanțelor active care sunt cunoscuți ca fiind periculoși;

▼B

(b) rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor prezentate în vederea aprobării substanței active;

(c) informații, altele decât cele enumerate la alineatul (1) din prezentul articol, conținute în fișa tehnică de siguranță;

(d) marca comercială a (mărcile comerciale ale) substanței;

(e) raportul de evaluare.

(4) Începând cu data autorizării unui produs biocid, cu excepția cazurilor în care furnizorul de date prezintă justificări în conformitate cu articolul 66 alineatul (4), acceptate ca fiind valabile de autoritatea competentă sau de Agenție, în care se explică motivele pentru care accesul public la informații ar putea dăuna intereselor sale comerciale sau ale oricărei alte părți interesate, Agenția pune gratuit la dispoziția publicului următoarele informații actualizate:

(a) rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor prezentate în vederea sprijinirii autorizării produsului biocid; precum și

(b) raportul de evaluare.

Articolul 68

Ținerea evidențelor și raportarea

(1) Titularii de autorizații țin evidențe ale produselor biocide pe care le introduc pe piață, timp de cel puțin zece ani de la introducerea pe piață sau timp de zece ani de la data anulării sau a expirării autorizației, oricare dintre acestea survine mai întâi. La cerere, aceștia pun la dispoziția autorității competente informațiile relevante existente în respectivele evidențe.

(2) Pentru asigurarea aplicării uniforme a alineatului (1) de la prezentul articol, Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru a specifica forma și conținutul informațiilor din evidențe. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 82 alineatul (2).

SECȚIUNEA 2

Informații privind produsele biocide

Articolul 69

Clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor biocide

(1) Titularii de autorizații se asigură că produsele biocide sunt clasificate, ambalate și etichetate în conformitate cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului biocid, în special cu frazele de pericol și de precauție menționate la articolul 22 alineatul (2) litera (i), și în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și, dacă este cazul, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

În plus, produsele care pot fi confundate cu produse alimentare, inclusiv băuturi sau hrană pentru animale, trebuie să fie ambalate în așa fel încât posibilitatea unor astfel de confuzii să fie redusă la minimum. Dacă sunt disponibile pentru publicul larg, aceste produse trebuie să conțină componente care descurajează consumul și, în special, nu trebuie să fie atrăgătoare pentru copii.

▼B

(2) Pe lângă respectarea alineatului (1), titularii de autorizații se asigură că etichetele nu induc în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității acestuia și, în orice caz, nu conțin indicațiile „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „inofensiv”, „natural”, „ecologic”, „nedăunător pentru animale” sau alte indicații similare. În plus, pe etichetă trebuie să fie menționate clar și indelebil următoarele informații:

(a) identitatea fiecărei substanțe active și concentrația acesteia în unități metrice;

(b) nanomaterialele prezente în produs, dacă există, și orice riscuri specifice aferente, precum și, după fiecare referire la nanomateriale, cuvântul „nano” între paranteze;

(c) numărul de autorizație alocat produsului biocid de către autoritatea competentă sau de către Comisie;

(d) numele și adresa titularului autorizației;

(e) tipul preparatului;

(f) utilizările pentru care produsul biocid este autorizat;

(g) instrucțiunile de utilizare, frecvența aplicării și doza, exprimată în unități metrice, într-un mod accesibil utilizatorilor și ușor de înțeles de către aceștia, pentru fiecare utilizare prevăzută de autorizație;

(h) detalii privind posibilele efecte secundare adverse directe sau indirecte și instrucțiuni de prim ajutor;

(i) fraza „Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire”, dacă produsul este însoțit de un prospect, și, dacă este cazul, avertismente pentru categoriile vulnerabile;

(j) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv, dacă este cazul, interdicția de refolosire a ambalajului;

(k) numărul lotului preparatului sau descrierea acestuia și data de expirare în condiții normale de depozitare;

(l) dacă este cazul, timpul necesar pentru producerea efectului biocid, intervalul de timp care trebuie respectat între aplicările produsului biocid sau între o aplicare și următoarea utilizare a produsului tratat sau următorul acces al omului sau al animalelor în zona în care a fost utilizat produsul biocid, inclusiv detalii privind mijloacele și măsurile de decontaminare și durata de ventilație necesară a zonelor tratate; detalii privind curățarea adecvată a echipamentului; detalii privind măsurile de precauție în timpul utilizării și transportului;

(m) dacă este cazul, categoriile de utilizatori la care se limitează utilizarea produsul biocid;

(n) dacă este cazul, informații privind orice pericol specific pentru mediu, în special în legătură cu protecția organismelor nevizate și cu evitarea contaminării apei;

(o) pentru produsele biocide care conțin microorganisme, cerințele privind etichetarea în conformitate cu Directiva 2000/54/CE.

▼B

Prin derogare de la primul paragraf, în cazul în care acest lucru este necesar ca urmare a mărimii sau a funcției produsului biocid, informațiile menționate la literele (e), (g), (h), (j), (k), (l) și (n) pot fi indicate pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, care face parte integrantă din ambalaj.

(3) Statele membre pot solicita:

(a) să le fie furnizate modele sau proiecte de ambalaje, etichete și prospecte;

(b) ca produsele biocide puse la dispoziție pe piață în teritoriile lor să fie etichetate în limba sau limbile lor oficiale.

Articolul 70

Fișele cu date de siguranță

Fișele cu date de siguranță pentru substanțele active și produsele biocide se pregătesc și se pun la dispoziție în conformitate cu articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, după caz.

Articolul 71

Registrul produselor biocide

(1) Agenția înființează și menține un sistem de informații denumit Registrul produselor biocide.

(2) Registrul produselor biocide se utilizează pentru schimbul de informații între autoritățile competente, Agenție și Comisie și între solicitanți și autoritățile competente, Agenție și Comisie.

(3) Solicitanții utilizează Registrul produselor biocide pentru a depune cererile și a furniza datele pentru toate procedurile reglementate de prezentul regulament.

(4) La depunerea cererilor și la furnizarea datelor de către solicitanți, Agenția verifică faptul că acestea au fost depuse în formatul corect și informează fără întârziere autoritatea competentă responsabilă.

În cazul în care decide că cererea nu a fost depusă în formatul corect, Agenția respinge cererea și informează solicitantul în consecință.

(5) Odată ce autoritatea competentă relevantă a validat sau a acceptat o cerere, aceasta este pusă la dispoziție prin intermediul Registrului produselor biocide pentru toate celelalte autorități competente și pentru Agenție.

(6) Autoritățile competente și Comisia utilizează Registrul produselor biocide pentru a înregistra și comunica deciziile pe care le-au luat în raport cu autorizațiile produselor biocide și actualizează informațiile din Registrul produselor biocide în momentul adoptării unor astfel de decizii. Autoritățile competente actualizează, în special, informațiile din Registrul produselor biocide legate de produsele biocide care au fost autorizate pe teritoriul lor sau pentru care o autorizație națională a fost refuzată, modificată, reînnoită sau anulată sau pentru care a fost acordată, refuzată sau anulată o licență comercială paralelă. Comisia actualizează, în special, informațiile legate de produsele biocide care au fost autorizate în Uniune sau pentru care o autorizație a Uniunii a fost refuzată, modificată, reînnoită sau anulată.

▼B

Informațiile care trebuie introduse în Registrul produselor biocide includ, după caz:

(a) clauzele și condițiile autorizației;

(b) rezumatul caracteristicilor produsului biocid menționat la articolul 22 alineatul (2);

(c) raportul de evaluare a produsului biocid.

Informațiile menționate în prezentul alineat sunt puse și la dispoziția solicitantului prin Registrul produselor biocide.

(7) În cazul în care Registrul produselor biocide nu este pe deplin funcțional până la 1 septembrie 2013 sau încetează să funcționeze după data respectivă, toate obligațiile ce le revin, în legătură cu cererile și comunicările, statelor membre, autorităților competente, Comisiei și solicitanților în temeiul prezentului regulament se aplică în continuare. În vederea asigurării punerii în aplicare uniforme a prezentului alineat, în special în ceea ce privește formatul în care informațiile pot fi prezentate și partajate, Comisia adoptă măsurile necesare în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 82 alineatul (3). Măsurile respective sunt limitate în timp la perioada strict necesară pentru ca Registrul produselor biocide să devină pe deplin funcțional.

(8) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare prin care stabilește norme detaliate privind tipurile de informații care trebuie introduse în Registrul produselor biocide. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 82 alineatul (2).

(9) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 de stabilire a procedurilor suplimentare de utilizare a registrului.

Articolul 72

Publicitatea

(1) Pe lângă conformitatea cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, publicitatea pentru produsele biocide include frazele „Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.” Acest text trebuie să se distingă clar și să fie lizibil în ansamblul publicității.

(2) Autorii publicității pot înlocui în textul obligatoriu cuvântul „biocide” printr-o referință clară la tipul de produs care face obiectul publicității, în conformitate cu tipurile de produse.

(3) Publicitatea pentru produsele biocide nu trebuie să se refere la produs într-un mod care poate induce în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității sale. În niciun caz, publicitatea unui produs biocid nu conține indicațiile „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „inofensiv”, „natural”, „ecologic”, „nedăunător pentru animale” sau alte indicații similare.

Articolul 73

Controlul intoxicațiilor

Articolul 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se aplică în scopul prezentului regulament.

▼B

CAPITOLUL XVI

AGENȚIA

Articolul 74

Rolul Agenției

(1) Agenția îndeplinește sarcinile care îi sunt atribuite de prezentul regulament.

(2) Articolele 78-84, 89 și 90 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică mutatis mutandis, ținând seama de rolul Agenției în contextul prezentului regulament.

Articolul 75

Comitetul pentru produse biocide

(1) Se înființează în cadrul Agenției un Comitet pentru produse biocide.

Comitetul pentru produse biocide este responsabil de pregătirea avizului Agenției cu privire la:

(a) cererile de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor active;

(b) revizuirea aprobării substanțelor active;

(c) cererile de includere în anexa I a substanțelor active care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 28 și revizuirea includerii acestor substanțe active în anexa I;

(d) identificarea substanțelor active susceptibile de înlocuire;

(e) cererile de eliberare a autorizației Uniunii pentru produse biocide și de reînnoire, anulare și modificare a autorizațiilor Uniunii, cu excepția cazului în care cererile privesc modificări administrative;

(f) aspecte științifice și tehnice referitoare la recunoașterea reciprocă în conformitate cu articolul 38;

(g) la cererea Comisiei sau a autorităților competente ale statelor membre, orice alte aspecte care decurg din aplicarea prezentului regulament legate de orientări tehnice sau de riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu.

(2) Fiecare stat membru are dreptul să numească un membru al Comitetului pentru produse biocide. De asemenea, statele membre pot numi un membru supleant.

În vederea facilitării lucrărilor sale, comitetul poate fi împărțit în două sau mai multe comitete paralele, prin decizia consiliului de administrație al Agenției și cu acordul Comisiei. Fiecare comitet paralel este responsabil pentru sarcinile Comitetului pentru produse biocide care îi sunt repartizate. Fiecare stat membru are dreptul să numească un membru în cadrul fiecărui comitetul paralel. Aceeași persoană poate fi numită în cadrul mai multor comitete paralele.

▼B

(3) Membrii comitetului sunt numiți pe baza experienței lor relevante în îndeplinirea sarcinilor specificate la alineatul (1) și își pot desfășura activitatea în cadrul unei autorități competente. Aceștia beneficiază de sprijin prin intermediul resurselor științifice și tehnice de care dispun statele membre. În acest scop, statele membre furnizează resurse tehnice și științifice adecvate membrilor comitetului pe care i-au numit.

(4) Articolul 85 alineatele (4), (5), (8) și (9) și articolele 87 și 88 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică mutatis mutandis Comitetului pentru produse biocide.

Articolul 76

Secretariatul Agenției

(1) Secretariatul Agenției menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 îndeplinește următoarele sarcini:

(a) înființează și întreține un Registru al produselor biocide;

(b) execută sarcinile legate de validarea cererilor reglementate de prezentul regulament;

(c) stabilește echivalența tehnică;

(d) asigură orientare și instrumente tehnice și științifice pentru aplicarea prezentului regulament de către Comisie și de către autoritățile competente ale statelor membre și asigură sprijin birourilor naționale de asistență;

(e) asigură solicitanților, în special IMM-urilor, consiliere și asistență pentru aprobarea unei substanțe active sau includerea acesteia în anexa I la prezentul regulament sau pentru o autorizație a Uniunii;

(f) pregătește informații cu caracter explicativ privind prezentul regulament;

(g) creează și întreține una sau mai multe baze de date cu informații privind substanțele active și produsele biocide;

(h) la cererea Comisiei, asigură sprijin tehnic și științific în scopul îmbunătățirii cooperării dintre Uniune, autoritățile competente, organizațiile internaționale și țările terțe pe teme științifice și tehnice referitoare la produsele biocide;

(i) notifică deciziile luate de Agenție;

(j) specifică formatele și pachetele software pentru transmiterea informațiilor către Agenție;

(k) acordă sprijin și asistență statelor membre pentru a evita evaluarea paralelă a cererilor legate de produsele biocide identice sau similare menționate la articolul 29 alineatul (4);

▼M3

(l) acordă sprijin și asistență statelor membre cu privire la activitățile de control și aplicare.

▼B

(2) Secretariatul pune la dispoziția publicului în mod gratuit pe internet informațiile menționate la articolul 67, cu excepția cazului în care o cerere efectuată în temeiul articolului 66 alineatul (4) este considerată justificată. Alte informații sunt puse la dispoziție, la cerere, de către Agenție în conformitate cu articolul 66.

▼B

Articolul 77

Contestații

▼M3

(1) Contestațiile împotriva deciziilor agenției luate în temeiul articolului 7 alineatul (2), al articolului 13 alineatul (3), al articolului 43 alineatul (2), al articolului 45 alineatul (3), al articolului 54 alineatele (3), (4) și (5), al articolului 63 alineatul (3) și al articolului 64 alineatul (1) se depun la Camera de recurs înființată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

▼B

Articolul 92 alineatele (1) și (2) și articolele 93 și 94 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică procedurilor de contestare declanșate în temeiul prezentului regulament.

Unei persoane care formulează o contestație i se poate percepe taxe în conformitate cu articolul 80 alineatul (1) din prezentul regulament.

(2) Contestația depusă în temeiul alineatului (1) are efect suspensiv.

Articolul 78

Bugetul Agenției

(1) În sensul prezentului regulament, veniturile Agenției constau în:

(a) o subvenție din partea Uniunii, înscrisă în bugetul general al Uniunii Europene (secțiunea Comisiei);

(b) taxele plătite Agenției în conformitate cu prezentul regulament;

(c) orice taxe plătite Agenției pentru serviciile furnizate în temeiul prezentului regulament;

(d) orice contribuție voluntară din partea statelor membre.

(2) Veniturile și cheltuielile aferente activităților întreprinse în temeiul prezentului regulament și în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 se tratează separat în bugetul Agenției și fac obiectul unor raportări bugetare și contabile separate.

▼M3

Veniturile agenției, astfel cum sunt menționate la articolul 96 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, nu se utilizează pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute de prezentul regulament, cu excepția cazului în care se utilizează pentru un scop comun sau reprezintă un transfer temporar pentru a asigura funcționarea adecvată a agenției. Veniturile agenției menționate la alineatul (1) din prezentul articol nu se utilizează pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, cu excepția cazului în care se utilizează pentru un scop comun sau reprezintă un transfer temporar pentru a asigura funcționarea adecvată a agenției.

▼B

Articolul 79

Formate și software pentru transmiterea informațiilor către Agenție

Agenția specifică formatele, precum și pachetele software, pe care le pune la dispoziție gratuit pe site-ul internet propriu în vederea transmiterii de informații către Agenție. Autoritățile competente și solicitanții utilizează aceste formate și pachete software la transmiterea informațiilor în conformitate cu prezentul regulament.

Dosarul tehnic menționat la articolul 6 alineatul (1) și la articolul 20 se transmite prin intermediul pachetului de programe informatice IUCLID.

CAPITOLUL XVII

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 80

Taxe

(1) Comisia adoptă, pe baza principiilor prevăzute la alineatul (3) un regulament de punere în aplicare care precizează:

(a) taxele care se plătesc Agenției, inclusiv o taxă anuală pentru produsele cărora li se acordă autorizația Uniunii în conformitate cu capitolul VIII și o taxă pentru aplicarea recunoașterii reciproce în conformitate cu capitolul VII;

(b) normele care definesc condițiile pentru taxele reduse, scutirile de la plata taxei și rambursare pentru membrul Comitetului pentru produse biocide care acționează în calitate de raportor; precum și

(c) condițiile de plată.

Respectivul regulament de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). Se aplică numai în ceea ce privește taxele plătite Agenției.

Agenția poate percepe taxe pentru alte servicii pe care le furnizează.

Taxele care se plătesc Agenției sunt stabilite la nivelul la care se asigură faptul că venitul provenit din taxe, împreună cu venitul Agenției provenit din alte surse în conformitate cu prezentul regulament, sunt suficiente pentru a acoperi costurile serviciilor furnizate. Taxele care trebuie plătite se publică de către Agenție.

(2) Statele membre percep solicitanților în mod direct taxe pentru serviciile pe care le furnizează în ceea ce privește procedurile prevăzute în prezentul regulament, inclusiv serviciile furnizate de autoritățile competente ale statelor membre atunci când acționează în calitate de autoritate competentă responsabilă de evaluare.

Pe baza principiilor prevăzute la alineatul (3), Comisia emite orientări privind o structură armonizată a taxelor.

Statele membre pot percepe taxe anuale pentru produsele biocide puse la dispoziție pe piețele lor.

Statele membre pot percepe taxe pentru alte servicii pe care le furnizează.

Statele membre stabilesc și fac public cuantumul taxelor care se plătesc autorităților lor competente.

▼B

(3) Atât regulamentul de punere în aplicare menționat la alineatul (1), cât și normele proprii ale statelor membre respectă următoarele principii:

(a) taxele se stabilesc la un nivel care să asigure faptul că venitul provenit din taxe este, în principiu, suficient pentru a acoperi costurile serviciilor furnizate și nu depășește ceea ce este necesar pentru acoperirea acestor costuri;

(b) rambursarea parțială a taxei în cazul în care solicitantul nu transmite informațiile cerute în termenul-limită specificat;

(c) necesitățile specifice ale IMM-urilor sunt luate în considerare, după caz, existând inclusiv posibilitatea de a achita plățile în mai multe rate și etape;

(d) structura și cuantumul taxelor țin seama de modul de transmitere, împreună sau separat, a informațiilor;

(e) în circumstanțe temeinic justificate și cu condiția acceptului Agenției sau al autorității competente, este posibil să se renunțe la perceperea întregii taxe sau a unei părți din aceasta; precum și

(f) termenele-limită pentru plata taxelor se fixează ținând seama de termenele-limită ale procedurilor prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 81

Autoritățile competente

(1) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu aplicarea prezentului regulament.

Statele membre se asigură că autoritățile competente dispun de suficient personal cu o calificare și experiență corespunzătoare pentru a putea îndeplini în mod eficient și concret obligațiile stabilite în prezentul regulament.

(2) Autoritățile competente oferă consultanță solicitanților, în special IMM-urilor, și altor părți interesate privind responsabilitățile și obligațiile acestora în temeiul prezentului regulament. Aceasta include, în special, oferirea de consultanță cu privire la posibilitatea de a adapta cerințele privind datele de la articolele 6 și 20 și motivele care stau la baza unei astfel de adaptări, precum și cu privire la modalitățile de elaborare a propunerii. Aceasta se adaugă la îndrumările și asistența oferite de secretariatul Agenției în conformitate cu articolul 76 alineatul (1) litera (d).

Autoritățile competente pot, în special, să ofere consultanță prin înființarea de birouri de asistență. Birourile de asistență deja înființate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 pot acționa în calitate de birouri de asistență în temeiul prezentului regulament.

(3) Statele membre comunică Comisiei denumirile și adresele autorităților competente și, în cazul în care există, ale birourilor de asistență desemnate până la 1 septembrie 2013. Statele membre informează Comisia, fără întârziere nejustificată, cu privire la orice schimbări ale denumirilor și adreselor autorităților competente sau ale birourilor de asistență.

Comisia publică lista autorităților competente și a birourilor de asistență.

▼B

Articolul 82

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de către Comitetul permanent pentru produse biocide (denumit în continuare „comitetul”). Respectivul comitet este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 83

Exercitarea delegării de competențe

(1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei cu respectarea condițiilor prevăzute la prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 3 alineatul (4), articolul 5 alineatul (3), articolul 6 alineatul (4), articolul 21 alineatul (3), articolul 23 alineatul (5), articolul 28 alineatele (1) și (3), articolul 40, articolul 56 alineatul (4), articolul 71 alineatul (9), articolul 85 și articolul 89 alineatul (1) îi este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 17 iulie 2012. Comisia redactează un raport cu privire la delegarea de competență cel târziu cu nouă luni înainte de sfârșitul perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungeşte tacit pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune unei astfel de prelungiri cel târziu cu trei luni înainte de sfârșitul fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 3 alineatul (4), articolul 5 alineatul (3), articolul 6 alineatul (4), articolul 21 alineatul (3), articolul 23 alineatul (5), articolul 28 alineatele (1) și (3), articolul 40, articolul 56 alineatul (4), articolul 71 alineatul (9), articolul 85 și articolul 89 alineatul (1) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare duce la încetarea delegării de competență menționată în decizia respectivă. Aceasta produce efecte în ziua următoare datei de publicare a deciziei în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară, precizată în textul deciziei. Aceasta nu aduce atingere validității vreunui act delegat deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 3 alineatul (4), articolului 5 alineatul (3), articolul 6 alineatul (4), articolului 21 alineatul (3), articolului 23 alineatul (5), articolului 28 alineatele (1) și (3), articolului 40, articolului 56 alineatul (4), articolului 71 alineatul (9), articolului 85 și articolului 89 alineatul (1) intră în vigoare numai dacă Parlamentul European sau Consiliul nu a exprimat nicio obiecție într-un termen de două luni de la notificarea actului către Parlamentul European și către Consiliu sau dacă, înainte de expirarea termenului menționat, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu se vor opune. Termenul menționat se prelungeşte cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

▼B

Articolul 84

Procedura de urgență

(1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră în vigoare fără întârziere și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru utilizarea procedurii de urgență.

(2) Parlamentul European sau Consiliul se poate opune unui act delegat în conformitate cu procedura stabilită la articolul 83 alineatul (5). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul fără întârziere în urma notificării deciziei de opunere de către Parlamentul European sau de către Consiliu.

Articolul 85

Adaptarea la progresele științifice și tehnice

Pentru a permite adaptarea dispozițiilor prezentului regulament la progresul științific și tehnic, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 cu privire la adaptarea anexelor II, III și IV la progresul științific și tehnic respectiv.

▼M3

Articolul 86

Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 98/8/CE

Substanțele active pentru care Comisia a adoptat directive prin care le include în anexa I la Directiva 98/8/CE se consideră aprobate în temeiul prezentului regulament la data includerii și sunt incluse în lista menționată la articolul 9 alineatul (2). Aprobarea se acordă sub rezerva condițiilor stabilite în respectivele directive ale Comisiei.

▼B

Articolul 87

Sancțiuni

Statele membre stabilesc dispozițiile privind sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții, precum și, fără întârziere, orice modificare ulterioară care le afectează Comisiei până la 1 septembrie 2013 cel târziu.

Articolul 88

Clauză de siguranță

Un stat membru poate lua măsurile provizorii adecvate în cazul în care, pe baza unor noi dovezi, are motive justificabile să considere că un produs biocid, deși este autorizat în conformitate cu prezentul regulament, prezintă un risc serios, imediat sau pe termen lung, pentru sănătatea umană, în special pentru sănătatea grupurilor vulnerabile, sănătatea animală sau pentru mediu. Statul membru informează în acest sens fără întârziere Comisia și celelalte state membre și își motivează decizia în consecință pe baza noilor dovezi.

▼B

Comisia, prin acte de punere în aplicare, fie permite măsura provizorie pentru perioada de timp stabilită în decizie, fie solicită statului membru să revoce măsura provizorie. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

Articolul 89

Măsuri tranzitorii

▼M1

(1) Comisia continuă programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, început în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE, în scopul finalizării acestuia până la 31 decembrie 2024. În acest scop, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 cu privire la realizarea programului de lucru și la specificarea drepturilor și obligațiilor aferente ale autorităților competente și ale participanților la program.

▼B

În funcție de modul în care avansează programul de lucru, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 cu privire la prelungirea duratei programului de lucru pentru o perioadă determinată.

Pentru a facilita tranziția ușoară de la Directiva 98/8/CE la prezentul regulament, în cursul programului de lucru, Comisia adoptă fie regulamente de punere în aplicare care prevăd aprobarea unei substanțe active, precum și condițiile aprobării, fie, în cazurile în care nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau, după caz, condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) sau în care informațiile și datele solicitate nu au fost transmise în termenul prevăzut, decizii de punere în aplicare care constată neaprobarea respectivei substanțe active. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). Regulamentele de aprobare a unei substanțe active precizează data aprobării. Se aplică dispozițiile articolului 9 alineatul (2).

▼M3

(2) Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), articolul 19 alineatul (1) și articolul 20 alineatul (1) din prezentul regulament și fără a aduce atingere alineatelor (1) și (3) din prezentul articol, un stat membru poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de punere la dispoziție pe piață sau de utilizare a unui produs biocid dat pentru o perioadă de până la trei ani de la data aprobării ultimei substanțe active care urmează să fie aprobată din respectivul produs biocid. Statul membru în cauză poate, în conformitate cu normele sale naționale, să autorizeze punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea pe teritoriul său numai a produselor biocide care conțin numai:

(a) substanțe active existente care:

(i) au fost evaluate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ([1]), dar care nu au fost încă aprobate pentru tipul de produs respectiv; sau

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).

▼M3

(ii) sunt în curs de a fi evaluate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, dar care nu au fost încă aprobate pentru tipul de produs respectiv;

sau

(b) o combinație a substanțelor active menționate la litera (a) și substanțelor active aprobate în conformitate cu prezentul regulament.

Prin derogare de la primul paragraf, în cazul luării unei decizii de a nu aproba o substanță activă, un stat membru poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de punere la dispoziție pe piață a produselor biocide pentru o perioadă de cel mult 12 luni de la data deciziei de a nu aproba o substanță activă în conformitate cu alineatul (1) al treilea paragraf, și poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de utilizare a produselor biocide pentru o perioadă de cel mult 18 luni de la luarea deciziei respective.

(3) În urma luării unei decizii de aprobare a unei anumite substanțe active pentru un tip de produs specific, statele membre se asigură că autorizațiile pentru produse biocide care aparțin respectivului tip de produs și care conțin respectiva substanță activă se acordă, se modifică sau se anulează, după caz, în conformitate cu prezentul regulament în termen de trei ani de la data aprobării.

În acest scop, cei care doresc să solicite autorizarea sau recunoașterea reciprocă paralelă a produselor biocide care aparțin respectivului tip de produs și care nu conțin alte substanțe active decât substanțe active existente depun cereri de autorizare sau de recunoaștere reciprocă paralelă cel târziu la data aprobării substanței sau substanțelor active. În cazul produselor biocide care conțin mai multe substanțe active, cererile se depun cel târziu la data aprobării ultimei substanțe active pentru respectivul tip de produs.

În cazul în care nu a fost depusă o cerere de autorizare sau de recunoaștere reciprocă paralelă în conformitate cu al doilea paragraf:

(a) produsul biocid nu se mai pune la dispoziție pe piață după o perioadă de 180 de zile de la data aprobării substanței/substanțelor active; precum și

(b) utilizarea stocurilor existente de produs biocid poate continua pentru o perioadă de până la 365 de zile de la data aprobării substanței/substanțelor active.

(4) În cazul în care autoritatea competentă dintr-un stat membru sau, după caz, Comisia decide să respingă o cerere, depusă în conformitate cu alineatul (3), de autorizare a unui produs biocid introdus deja pe piață, decide să nu acorde autorizația sau să impună condiții de acordare a autorizației care ar impune modificarea unui astfel de produs, se aplică următoarele dispoziții:

(a) un produs biocid care nu a fost autorizat sau, în cazul în care este relevant, care nu îndeplinește condițiile de autorizare nu se mai pune la dispoziție pe piață după o perioadă de 180 de zile de la data deciziei autorității; și

(b) utilizarea stocurilor existente de produs biocid poate continua pentru o perioadă de până la 365 de zile de la data deciziei autorității.

▼B

Articolul 90

Măsuri tranzitorii cu privire la substanțele active evaluate în temeiul Directivei 98/8/CE

(1) Agenția este responsabilă de coordonarea procesului de evaluare a dosarelor depuse după 1 septembrie 2012 și facilitează evaluarea asigurând sprijin organizațional și tehnic statelor membre și Comisiei.

(2) Cererile depuse în legătură cu Directiva 98/8/CE, pentru care evaluarea statelor membre efectuată în temeiul articolului 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE nu a fost terminată până la 1 septembrie 2013, sunt evaluate de către autoritățile competente în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament și, dacă este cazul, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1451/2007.

Evaluarea respectivă se realizează pe baza informațiilor furnizate în dosarul prezentat în temeiul Directivei 98/8/CE.

În cazul în care în urma evaluării există motive de preocupare care decurg din aplicarea prezentului regulament, care nu au fost incluse în Directiva 98/8/CE, solicitantului i se oferă posibilitatea de a furniza informații suplimentare.

Se depun toate eforturile pentru evitarea testelor suplimentare pe vertebrate și pentru evitarea întârzierii programului de examinare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 ca urmare a acestor măsuri tranzitorii.

Fără a aduce atingere alineatului (1), Agenția este, de asemenea, responsabilă de coordonarea procesului de evaluare a dosarelor depuse în legătură cu Directiva 98/8/CE, pentru care evaluarea nu a fost terminată până la 1 septembrie 2013, și facilitează pregătirea evaluării asigurând suport organizațional și tehnic statelor membre și Comisiei cu începere de la 1 ianuarie 2014.

Articolul 91

Măsuri tranzitorii privind cererile de autorizare a produselor biocide depuse în temeiul Directivei 98/8/CE

Cererile privind produse biocide depuse în temeiul Directivei 98/8/CE, pentru care evaluarea nu a fost terminată până la 1 septembrie 2013, sunt evaluate de către autoritățile competente în conformitate cu directiva respectivă.

Fără a aduce atingere primului paragraf, se aplică următoarele:

— în cazul în care evaluarea riscurilor substanței active dovedește că unul sau mai multe dintre criteriile enumerate la articolul 5 alineatul (1) este respectat, atunci produsul biocid este autorizat în conformitate cu articolul 19;

— în cazul în care evaluarea riscurilor substanței active dovedește că unul sau mai multe dintre criteriile enumerate la articolul 10 este respectat, atunci produsul biocid este autorizat în conformitate cu articolul 23.

În cazul în care în urma evaluării există motive de preocupare care decurg din aplicarea dispozițiilor prezentului regulament, care nu au fost incluse în Directiva 98/8/CE, solicitantului i se oferă posibilitatea de a furniza informații suplimentare.

▼B

Articolul 92

Măsuri tranzitorii cu privire la produsele biocide autorizate/înregistrate în temeiul Directivei 98/8/CE

(1) Produsele biocide pentru care a fost emisă o autorizație sau care au fost înregistrate în conformitate cu articolul 3, 4, 15 sau 17 din Directiva 98/8/CE înainte de 1 septembrie 2013 pot să fie puse în continuare la dispoziție pe piață, cu respectarea condițiilor de autorizare sau înregistrare stipulate în directiva menționată, și utilizate până la data expirării autorizației sau înregistrării sau până la anularea acesteia.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), prezentul regulament se aplică produselor biocide menționate la alineatul respectiv de la 1 septembrie 2013.

▼M3

Produsele biocide autorizate în conformitate cu articolul 3 sau 4 din Directiva 98/8/CE se consideră a fi autorizate în conformitate cu articolul 17 din prezentul regulament.

Articolul 93

Măsuri tranzitorii cu privire la produsele biocide care nu intră în domeniul de aplicare a Directivei 98/8/CE

Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), un stat membru poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de punere la dispoziție pe piață și de utilizare a unui produs biocid care nu intră sub incidența Directivei 98/8/CE, dar care intră sub incidența prezentului regulament și care conține, generează sau este alcătuit numai din substanțe active care erau disponibile pe piață sau erau utilizate în produse biocide la 1 septembrie 2013. Derogarea se aplică până la una dintre următoarele date:

(a) în cazul în care cererile de aprobare a tuturor acestor substanțe active din care este alcătuit produsul biocid sau pe care acesta le conține sau le generează sunt transmise pentru tipul de produs relevant cel târziu până la 1 septembrie 2016, termenele prevăzute la articolul 89 alineatul (2) al doilea paragraf și la articolul 89 alineatele (3) și (4); sau

(b) în cazul în care nu se transmite o cerere în conformitate cu litera (a) pentru una dintre substanțele active, până la 1 septembrie 2017.

Articolul 94

Măsuri tranzitorii privind articolele tratate

(1) Prin derogare de la articolul 58 alineatul (2), un articol tratat cu sau care încorporează în mod voit unul sau mai multe produse biocide care conțin numai substanțe active, care sunt în curs de a fi examinate pentru tipul de produs relevant în cadrul programului de lucru menționat la articolul 89 alineatul (1) la 1 septembrie 2016 sau pentru care se înaintează o cerere de aprobare pentru tipul de produs relevant până cel târziu la data respectivă, sau care conțin numai o combinație de astfel de substanțe și substanțe active incluse în lista întocmită în conformitate cu articolul 9 alineatul (2), pentru tipul de produs și utilizarea relevante, sau incluse în anexa I, poate fi introdus pe piață până la una dintre datele următoare:

▼M3

(a) în cazul unei decizii adoptate după 1 septembrie 2016 de a respinge cererea de aprobare sau de a nu aproba una dintre substanțele active pentru utilizarea respectivă, în termen de 180 de zile după o astfel de decizie;

(b) în celelalte cazuri, data aprobării tipului de produs relevant și a utilizării ultimei substanțe active ce necesită aprobare din compoziția produsului biocid.

(2) Prin derogare suplimentară de la articolul 58 alineatul (2), un articol tratat cu sau care încorporează în mod voit unul sau mai multe produse biocide care conțin orice substanțe active, altele decât cele menționate la alineatul (1) din prezentul articol sau cele incluse în lista întocmită în conformitate cu articolul 9 alineatul (2), pentru tipul de produs și utilizarea relevante, sau incluse în anexa I, poate fi introdus pe piață până la 1 martie 2017.

Articolul 95

Măsuri tranzitorii privind accesul la dosarele substanțelor active

(1) Începând de la 1 septembrie 2013, agenția pune la dispoziția publicului și actualizează cu regularitate o listă cu toate substanțele active și cu toate substanțele care generează o substanță activă, pentru care un dosar conform cu anexa II la prezentul regulament sau cu anexa IIA sau IVA la Directiva 98/8/CE și, în cazul în care este relevant, anexa IIIA la respectiva directivă („dosarul complet al substanței”) a fost depus și acceptat sau validat de către un stat membru în cadrul unei proceduri prevăzute de prezentul regulament sau de directiva menționată („substanțele relevante”). Pentru fiecare substanță relevantă, lista include, de asemenea, toate persoanele care au depus un astfel de dosar sau un dosar la agenție în conformitate cu al doilea paragraf din acest alineat și indică rolul lor așa cum este specificat la paragraful menționat anterior, tipul (tipurile) de produs pentru care au depus un dosar, precum și data includerii substanței în listă.

O persoană stabilită în Uniune care fabrică sau importă o substanță relevantă, ca atare sau în produse biocide, („furnizorul substanței”) sau care fabrică sau pune la dispoziție pe piață un produs biocid care are în compoziție, conține sau generează respectiva substanță relevantă („furnizorul produsului”) poate, în orice moment, să prezinte agenției un dosar complet al substanței pentru substanța relevantă în cauză, o scrisoare de acces la un dosar complet al substanței sau o trimitere la un dosar complet al substanței pentru care toate perioadele de protecție a datelor au expirat. După reînnoirea aprobării unei substanțe active, orice furnizor de substanțe sau de produse poate să prezinte agenției o scrisoare de acces la toate datele care au fost luate în considerare de către autoritatea de evaluare competentă în scopul reînnoirii și pentru care perioada de protecție nu a expirat încă („datele relevante”).

Agenția informează furnizorul care prezintă informațiile în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1). În cazul în care furnizorul care a prezentat informațiile nu achită taxele respective în termen de 30 de zile, agenția respinge cererea și informează în consecință furnizorul care a prezentat informațiile.

▼M3

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1), agenția verifică dacă informațiile prezentate respectă cerințele prevăzute la al doilea paragraf din prezentul alineat și informează în consecință furnizorul care a prezentat informațiile.

(2) Începând de la 1 septembrie 2015, un produs biocid care este format din, conține sau generează o substanță relevantă inclusă în lista menționată la alineatul (1) nu poate fi pus la dispoziție pe piață dacă furnizorul substanței sau furnizorul produsului nu este inclus în lista menționată la alineatul (1) pentru tipul (tipurile) de produs cărora le aparține produsul.

(3) Pentru ca informațiile prezentate să respecte cerințele prevăzute la alineatul (1) al doilea paragraf din prezentul articol, articolul 63 alineatul (3) din prezentul regulament se aplică tuturor studiilor toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu referitoare la substanțele enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, inclusiv oricăror astfel de studii care nu implică teste pe vertebrate.

(4) Un furnizor al unei substanțe sau un furnizor al unui produs inclus în lista menționată la alineatul (1) căruia i-a fost acordată o scrisoare de acces în sensul prezentului articol sau căruia i-a fost acordat un drept de a face referire la un studiu în conformitate cu alineatul (3) este îndreptățit să le permită solicitanților de autorizație pentru un produs biocid să facă referire la respectiva scrisoare de acces sau la respectivul studiu în sensul articolului 20 alineatul (1).

(5) Prin derogare de la articolul 60, toate perioadele de protecție a datelor pentru combinații de substanțe active/tipuri de produse enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, dar pentru care, înainte de 1 septembrie 2013, nu a fost luată o decizie privind includerea în anexa I la Directiva 98/8/CE, se încheie la 31 decembrie 2025.

(6) Alineatele (1)-(5) nu se aplică substanțelor enumerate în anexa I la categoriile 1-5 și 7 sau produselor biocide care conțin numai aceste substanțe.

(7) Agenția actualizează periodic lista menționată la alineatul (1) de la prezentul articol. După reînnoirea aprobării unei substanțe active, agenția elimină din listă orice furnizor de substanțe sau de produse care, în termen de 12 luni de la reînnoire, nu a furnizat toate datele relevante sau o scrisoare de acces la toate datele relevante, fie în conformitate cu alineatul (1) al doilea paragraf de la prezentul articol, fie într-o cerere în temeiul articolului 13.

▼B

Articolul 96

Abrogare

▼M3

Fără a aduce atingere articolelor 86, 89-93 și 95 din prezentul regulament, Directiva 98/8/CE se abrogă de la 1 septembrie 2013.

▼B

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VII.

▼B

Articolul 97

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 septembrie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale şi se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXA I

LISTA SUBSTANȚELOR ACTIVE PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 25 LITERA (a)

Număr CE	Denumire/Grup	Restricție	Observații
Categoria 1 – Substanțe autorizate ca aditivi alimentari în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008			
200-018-0	Acid lactic	Concentrație limitată, pentru ca fiecare produs biocid să nu necesite clasificare în conformitate cu Directiva 1999/45/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008	E 270
204-823-8	Acetat de sodiu	Concentrație limitată, pentru ca fiecare produs biocid să nu necesite clasificare în conformitate cu Directiva 1999/45/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008	E 262
208-534-8	Benzoat de sodiu	Concentrație limitată, pentru ca fiecare produs biocid să nu necesite clasificare în conformitate cu Directiva 1999/45/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008	E 211
201-766-0	Acid (+)-tartric	Concentrație limitată, pentru ca fiecare produs biocid să nu necesite clasificare în conformitate cu Directiva 1999/45/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008	E 334
200-580-7	Acid acetic	Concentrație limitată, pentru ca fiecare produs biocid să nu necesite clasificare în conformitate cu Directiva 1999/45/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008	E 260
201-176-3	Acid propionic	Concentrație limitată, pentru ca fiecare produs biocid să nu necesite clasificare în conformitate cu Directiva 1999/45/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008	E 280
Categoria 2 – Substanțe incluse în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006			
200-066-2	Acid ascorbic		
232-278-6	Ulei de in		
Categoria 3 – Acizi slabi			
Categoria 4 – Substanțe de origine naturală utilizate tradițional			
Ulei natural	Ulei de lavandă		CAS 8000-28-0
Ulei natural	Ulei de mentă		CAS 8006-90-4
▼M4 Nu este disponibil	Oțet (1)	Cu excepția oțetului care nu este produs alimentar și a oțetului care conține mai mult de 10 % acid acetic (indiferent dacă este produs alimentar sau nu).	Nr. CAS 8028-52-2
▼M5 Nu este disponibil	*Saccharomyces cerevisiae* (drojdie) (2)	Cu excepția *Saccharomyces cerevisiae* care nu este produs alimentar sau hrană pentru animale.	Nr. CAS 68876-77-7

▼B

Număr CE	Denumire/Grup	Restricție	Observații
▼M6			
Nu este disponibil	Praf de ou ([3])	Cu excepția prafului de ou care nu este produs alimentar sau hrană pentru animale.	
▼M7			
Nu este disponibil	Miere ([4])	Cu excepția mierii care nu este produs alimentar sau hrană pentru animale.	Nr. CAS 8028-66-8
▼M8			
200-333-3	D-fructoză ([5])	Cu excepția D-fructozei care nu este produs alimentar sau hrană pentru animale.	Nr. CAS 57-48-7
▼M9			
Nu este disponibil	Brânză ([6])	Cu excepția brânzei care nu este produs alimentar sau hrană pentru animale.	
▼M10			
Nu este disponibil	Suc de mere concentrat ([7])	Cu excepția sucului de mere concentrat care nu se încadrează în definiția din partea I punctul 2 din anexa I la Directiva 2001/112/CE a Consiliului ([8]).	

▼B

Categoria 5 – Feromoni

222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Amestec	Feromon pentru molia țesăturilor		

▼M3

Categoria 6 – Substanțe pentru care un stat membru a validat un dosar al substanței active în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din prezentul regulament sau a acceptat un astfel de dosar în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE

▼B			
204-696-9	Dioxid de carbon	Destinat exclusiv utilizării în recipiente de gaz gata de utilizare, prevăzute cu un dispozitiv de reținere	
231-783-9	Azot	Numai pentru utilizare în cantități limitate în recipiente gata de utilizare	
▼C1			
Nu este disponibil	Acetat de (9Z,12E)-tetradeca-9,12-dien-1-il		CAS 30507-70-1

▼B

Categoria 7 – Alte substanțe

	Baculovirus		
215-108-5	Bentonită		
203-376-6	Citronelal		

▼B

Număr CE	Denumire/Grup	Restricție	Observații
231-753-5	Sulfat de fier		

►M4 (1) Data aprobării oțetului pentru tipul de produs 19 în sensul articolului 89 alineatul (3) este 1 iunie 2021. ◄
►M5 (2) Data aprobării *Saccharomyces cerevisiae* pentru tipul de produs 19 în sensul articolului 89 alineatul (3) este 1 iunie 2021. ◄
►M6 (3) Data aprobării prafului de ou pentru tipul de produs 19 în sensul articolului 89 alineatul (3) este 1 iunie 2021. ◄
►M7 (4) Data aprobării mierii pentru tipul de produs 19 în sensul articolului 89 alineatul (3) este 1 iunie 2021. ◄
►M8 (5) Data aprobării D-fructozei pentru tipul de produs 19 în sensul articolului 89 alineatul (3) este 1 iunie 2021. ◄
►M9 (6) Data aprobării brânzei pentru tipul de produs 19 în sensul articolului 89 alineatul (3) este 1 iunie 2021. ◄
►M10 (7) Data aprobării sucului de mere concentrat pentru tipul de produs 19 în sensul articolului 89 alineatul (3) este 1 iunie 2021.
(8) Directiva 2001/112/CE a Consiliului din 20 decembrie 2001 privind sucurile de fructe și anumite produse similare destinate consumului uman (JO L 10, 12.1.2002, p. 58). ◄

▼B

ANEXA II

CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE DESPRE SUBSTANȚELE ACTIVE

1. Prezenta anexă cuprinde cerințele privind informațiile pentru pregătirea dosarului menționat la articolul 6 alineatul (1) litera (a).

2. Elementele de date cuprinse în prezenta anexă includ un set de date de bază (SDB) și un set de date suplimentare (SDS). Elementele de date care fac parte din SDB sunt considerate a fi datele de bază care, în principiu, ar trebui furnizate pentru toate substanțele active. Cu toate acestea, în unele cazuri, în funcție de proprietățile fizice sau chimice ale substanței, furnizarea unor elemente de date specifice aparținând SDB poate să nu fie posibilă sau necesară.

   În ceea ce privește SDS, elementele de date care trebuie furnizate pentru o anumită substanță activă sunt stabilite prin analizarea fiecărui element de date din SDS indicat în prezenta anexă, ținând seama, între altele, de proprietățile fizice și chimice ale substanței, de datele existente, de informațiile din cadrul SDB, de tipurile de produse în care va fi utilizată substanța activă și de condițiile de expunere legate de aceste utilizări.

   În coloana 1 din tabelul din anexa II sunt furnizate indicații specifice pentru includerea anumitor elemente de date. De asemenea, se aplică dispozițiile generale referitoare la adaptarea cerințelor privind informațiile, astfel cum sunt prevăzute în anexa IV. Având în vedere importanța reducerii testărilor pe vertebrate, coloana 3 din tabelul din anexa II cuprinde indicații specifice pentru adaptarea unora dintre elementele de date care ar putea necesita utilizarea unor astfel de teste pe vertebrate. În orice caz, informațiile furnizate sunt suficiente pentru a susține o evaluare a riscului care să demonstreze că sunt îndeplinite criteriile menționate la articolul 4 alineatul (1).

   Solicitantul ar trebui să consulte orientările tehnice detaliate referitoare la aplicarea prezentei anexe și la pregătirea dosarului menționat la articolul 6 alineatul (1) litera (a), puse la dispoziție pe site-ul web al Agenției.

   Solicitantul are obligația de a iniția o consultare prealabilă trimiterii dosarului. Pe lângă obligația prevăzută la articolul 62 alineatul (2), solicitanții se pot consulta, de asemenea, cu autoritatea competentă care va evalua dosarul din punctul de vedere al cerințelor propuse privind informațiile și, în special, al testării pe vertebrate pe care solicitantul o propune.

   Poate fi necesară transmiterea unor informații suplimentare, în cazul în care evaluarea trebuie realizată în conformitate cu articolul 8 alineatul (2).

3. Dosarele trebuie să includă o descriere detaliată și completă a studiilor efectuate sau menționate și a metodelor utilizate. Este important să se asigure faptul că datele disponibile sunt relevante și de o calitate suficientă pentru a îndeplini cerințele. De asemenea, ar trebui furnizate dovezi ale faptului că substanța activă asupra căreia au fost realizate testele este aceeași substanță pentru care a fost transmisă cererea.

4. Pentru prezentarea dosarelor trebuie să se utilizeze formatele puse la dispoziție de Agenție. În plus, trebuie să se utilizeze IUCLID pentru acele părți din dosare la care se aplică IUCLID. Formatele și informațiile suplimentare de orientare privind datele care trebuie furnizate și întocmirea dosarului sunt disponibile pe site-ul web al agenției.

▼B

5. Testele depuse în vederea autorizării unei substanțe active trebuie efectuate conform metodelor descrise în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) ([1]). Cu toate acestea, dacă o metodă este inadecvată sau nu este descrisă, trebuie utilizate alte metode care sunt adecvate din punct de vedere științific, recunoscute internațional în măsura în care este posibil și al căror caracter adecvat trebuie justificat în cerere. În cazul în care metodele de testare se aplică nanomaterialelor, se furnizează o explicație privind caracterul lor adecvat din punct de vedere științific pentru nanomateriale și, dacă este cazul, adaptările/ajustările tehnice care au fost efectuate pentru a ține seama de caracteristicile specifice ale acestor materiale.

6. Testele efectuate trebuie să se conformeze cerințelor corespunzătoare privind protecția animalelor de laborator stabilite în Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice ([2]), iar în cazul testelor ecotoxicologice și toxicologice, bunei practici de laborator prevăzute în Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice ([3]) sau altor standarde internaționale recunoscute ca fiind echivalente de către Comisie sau Agenție. Testele privind proprietățile fizico-chimice și datele despre substanță importante din punctul de vedere al siguranței ar trebui efectuate cel puțin în conformitate cu standardele internaționale.

7. În situațiile în care se efectuează teste, trebuie furnizată o descriere detaliată (specificație) a substanței active utilizate și a impurităților acesteia. Testele ar trebui efectuate cu substanța activă astfel cum a fost fabricată sau, în cazul unora dintre proprietățile fizice și chimice (a se vedea indicațiile din coloana 1 a tabelului), cu o formă purificată a substanței active.

8. În situațiile în care există rezultate ale unor teste care au fost generate înainte de 1 septembrie 2013 prin alte metode decât cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 440/2008, autoritatea competentă a statului membru vizat trebuie să decidă în ceea ce privește pertinența acestor rezultate în sensul prezentului regulament, precum și necesitatea efectuării unor noi teste în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 440/2008, de la caz la caz, luând în considerare, printre alți factori, necesitatea minimizării testării pe vertebrate.

9. Se efectuează teste noi pe vertebrate ca ultimă opțiune disponibilă pentru respectarea cerințelor privind datele prevăzute în prezenta anexă, după ce toate celelalte surse de date au fost epuizate. Este necesar să se evite, de asemenea, testarea in vivo cu substanțe corozive la niveluri de concentrație/doză care conduc la corozivitate.

TITLUL 1

SUBSTANȚE CHIMICE

Setul de date de bază și setul de date suplimentare aplicabile substanțelor active

Informațiile necesare ca suport pentru aprobarea unei substanțe active sunt enumerate în tabelul următor.

([1]) JO L 142, 31.5.2008, p. 1.
([2]) JO L 276, 20.10.2010, p. 33.
([3]) JO L 50, 20.2.2004, p. 44.

▼B

Se aplică, de asemenea, condițiile în care nu se impune un test specific, menționate în metodele de testare corespunzătoare din Regulamentul (CE) nr. 440/2008 și care nu se repetă în coloana 3.

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
1.	SOLICITANT		
1.1.	Numele și adresa		
1.2.	Persoana de contact		
1.3.	Fabricantul substanței active (nume, adresă, amplasamentul fabricii/fabricilor)		
2.	IDENTITATEA SUBSTANȚEI ACTIVE Informațiile indicate în prezenta secțiune sunt suficiente pentru a permite identificarea substanței active. În cazul în care nu este posibil din punct de vedere tehnic sau în cazul în care nu pare a fi necesar, din punct de vedere științific, să se furnizeze informații privind unul sau mai multe dintre elementele de mai jos, trebuie menționate clar motivele pentru aceasta		
2.1.	Nume comun propus sau acceptat de ISO și sinonime (denumirea uzuală, denumirea comercială, abrevierea)		
2.2.	Denumire chimică [nomenclatorul IUPAC și CA sau altă (alte) denumire (denumiri) chimică (chimice) internațională (internaționale)]		
2.3.	Numărul (numerele) de cod de dezvoltare al (ale) producătorului		
2.4.	Numărul CAS, precum și numerele CE, INDEX și CIPAC		
2.5.	Formula moleculară și structurală (inclusiv notația SMILES, în cazul în care există și este adecvată)		
2.6.	Informații privind activitatea optică și toate detaliile referitoare la compoziția izomerică (în cazul în care există și sunt adecvate)		
2.7.	Masă molară		
2.8.	Metoda de fabricație (proceduri de sinteză) a substanței active, inclusiv informații privind materiile prime și solvenții, furnizorii, specificațiile și disponibilitatea comercială		

▼B

	Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
2.9.	Specificația purității substanței active, astfel cum este fabricată, exprimată în g/kg, g/l sau % greutate/greutate (volum/volum), după caz, precizând inclusiv limita superioară și pe cea inferioară		
2.10.	Identitatea oricăror impurități și aditivi, inclusiv subproduși de sinteză, izomeri optici, produși de degradare (dacă substanța este instabilă), grupe nereacționate sau terminale etc. de polimeri și materii prime nereacționate ale substanțelor UVC		
2.11.	Profilul analitic a cel puțin cinci loturi reprezentative (g/kg substanță activă), inclusiv informații privind conținutul impurităților menționate la punctul 2.10		
2.12.	Originea substanței active naturale sau a precursorului (precursorilor) substanței active, de exemplu un extract de flori		
3.	PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE ALE SUBSTANȚEI ACTIVE		
3.1.	Aspect ([1])		
3.1.1.	Stare de agregare (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.1.2.	Stare fizică (vâscoasă, cristalină, pulbere) (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.1.3.	Culoare (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.1.4.	Miros (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.2.	Punct de topire/punct de congelare ([2])		
3.3.	Aciditate, alcalinitate		
3.4.	Punct de fierbere ([2])		
3.5.	Densitate relativă ([2])		
3.6.	Date privind spectrele de absorbție (UV/VIS, IR, RMN) și spectrul de masă, coeficientul de extincție molară la lungimi de undă adecvate, dacă este cazul ([2])		
3.7.	Presiunea de vapori ([2])		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
3.7.1.	Constanta legii lui Henry trebuie întotdeauna declarată pentru solide și lichide, dacă poate fi calculată		
3.8.	Tensiune superficială (2)		
3.9.	Solubilitate în apă (2)		
3.10.	Coeficient de repartiție (n-octanol/apă) și dependența sa de pH (2)		
3.11.	Stabilitate termică, identitate a produșilor de degradare (2)		
3.12.	Reactivitate la materialul recipientului		
3.13.	Constantă de disociere	SDS	
3.14.	Granulometrie		
3.15.	Viscozitate	SDS	
3.16.	Solubilitate în solvenți organici, inclusiv influența temperaturii asupra solubilității (2)	SDS	
3.17.	Stabilitate în solvenți organici utilizați în produsele biocide și identitatea produșilor de degradare relevanți (1)	SDS	
4.	PERICOLE FIZICE ȘI CARACTERISTICI AFERENTE		
4.1.	Explozivi		
4.2.	Gaze inflamabile		
4.3.	Aerosoli inflamabili		
4.4.	Gaze oxidante		
4.5.	Gaze sub presiune		
4.6.	Lichide inflamabile		
4.7.	Solide inflamabile		
4.8.	Substanțe și amestecuri autoreactive		
4.9.	Lichide piroforice		
4.10.	Solide piroforice		
4.11.	Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
4.12.	Substanțe și amestecuri care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile		
4.13.	Lichide oxidante		
4.14.	Solide oxidante		
4.15.	Peroxizi organici		
4.16.	Corozive pentru metale		
4.17.	Alți indicatori fizici pentru pericole		
4.17.1.	Temperatură de autoaprindere (lichide și gaze)		
4.17.2.	Temperatură relativă de autoaprindere pentru solide		
4.17.3.	Pericol de explozie a prafului		
5.	METODE DE DETECTARE ȘI IDENTIFICARE		
5.1.	Metode de analiză, inclusiv parametri de validare pentru identificarea substanței active astfel cum a fost fabricată și, acolo unde este cazul, pentru reziduurile relevante, izomerii și impuritățile substanței active și ale aditivilor (de exemplu, stabilizatori) Pentru alte impurități decât cele corespunzătoare, aceasta se aplică numai dacă sunt prezente la ≥ 1 g/kg		
5.2.	Metode de analiză în scopul monitorizării, incluzând ratele de recuperare și limitele de cuantificare și detectare ale substanței active și ale reziduurilor acesteia, dacă este cazul, din/pe următoarele elemente:		
5.2.1.	Sol		
5.2.2.	Aer		
5.2.3.	Apă (de suprafață, potabilă etc.) și sedimente		
5.2.4.	Fluide și țesuturi umane și animale		

▼B

	Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
5.3.	Metode de analiză în scopul monitorizării, incluzând ratele de recuperare și limita de cuantificare și detectare a substanței active și a reziduurilor acesteia în/pe alimentele de origine vegetală și animală sau în/pe hrana pentru animale și alte produse, dacă este cazul(nu este necesar dacă nici substanța activă, nici articolele tratate cu aceasta nu vin în contact cu animalele de la care se obțin produse alimentare, cu alimentele de origine vegetală sau animală sau cu hrana pentru animale)	SDS	
6.	EFICACITATE CONTRA ORGANISMELOR VIZATE		
6.1.	Funcție, de exemplu fungicid, rodenticid, insecticid, bactericid, și modalitate de combatere, de exemplu atracție, ucidere, inhibare		
6.2.	Organism(e) reprezentativ(e) care trebuie combătut(e) și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate		
6.3.	Efecte asupra organismului (organismelor) reprezentativ(e) vizat(e)		
6.4.	Concentrație probabilă la care va fi utilizată substanța activă în produse și, după caz, în articole tratate		
6.5.	Mod de acțiune (inclusiv timpul de acțiune)		
6.6.	Date privind eficacitatea care să susțină aceste afirmații privind produsele biocide și, dacă există afirmații pe etichetă, privind articolele tratate, inclusiv orice protocoale standard disponibile, teste de laborator sau încercări industriale utilizate, inclusiv standarde de performanță, dacă este cazul		
6.7.	Orice restricții de eficacitate cunoscute		
6.7.1.	Informații privind apariția sau eventuala apariție a unei rezistențe și strategiile de răspuns adecvate		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
6.7.2.	Observații asupra efectelor secundare nedorite sau involuntare, de exemplu asupra organismelor utile și a altor organisme nevizate		
7.	UTILIZĂRI PREVĂZUTE ȘI EXPUNERE		
7.1.	Domeniu (domenii) de utilizare preconizat(e) pentru produse biocide și, după caz, articole tratate		
7.2.	Tip (tipurile) de produse		
7.3.	Descriere detaliată a modelului (modelelor) de utilizare prevăzut(e), inclusiv în articole tratate		
7.4.	Utilizatori, de exemplu cei industriali, specialiști instruiți, utilizatori profesioniști sau publicul larg (neprofesionist)		
7.5.	Cantitatea probabilă care urmează a fi introdusă pe piață în fiecare an și, după caz, pentru principalele categorii de utilizare preconizate		
7.6.	Informații privind expunerea în conformitate cu anexa VI la prezentul regulament		
7.6.1.	Informații privind expunerea omului, în asociere cu utilizările prevăzute și eliminarea substanței active		
7.6.2.	Informații privind expunerea mediului, în asociere cu utilizările prevăzute și eliminarea substanței active		
7.6.3.	Informații privind expunerea animalelor de la care se obțin produse alimentare, a alimentelor și a hranei pentru animale, în asociere cu utilizările prevăzute ale substanței active		
7.6.4.	Informații privind expunerea datorată articolelor tratate, inclusiv date referitoare la percolare (fie studii de laborator, fie date derivate dintr-un model)		
8.	PROFILUL TOXICOLOGIC PENTRU OM ȘI ANIMALE, INCLUSIV METABOLISMUL		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.1. Iritație sau coroziune cutanată Evaluarea acestui efect se realizează conform strategiei de testare secvențială pentru iritația și coroziunea cutanată, prevăzută în apendicele la Orientarea privind testele B.4. „Toxicitate acută: Iritație/Coroziune dermică” [partea B.4 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008]		
8.2. Iritație oculară Evaluarea acestui efect se realizează conform strategiei de testare secvențială pentru iritația și coroziunea oculară, prevăzută în apendicele la Orientarea privind testele B.5 „Toxicitate acută: Iritație/Coroziune oculară” [partea B.5 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008]		
8.3. Sensibilizare cutanată Evaluarea acestui efect cuprinde următoarele etape consecutive: 1. o evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale și a datelor alternative; 2. testare in vivo. Testul local pe ganglioni limfatici murini (LLNA), inclusiv, acolo unde este cazul, varianta redusă a testului, reprezintă prima alegere pentru metoda de testare in vivo. Eventuala utilizare a unui alt test de sensibilizare cutanată trebuie justificată		Nu este necesar să se efectueze etapa 2 în cazul în care: — informațiile disponibile indică faptul că substanța ar trebui clasificată ca substanță sensibilizantă sau corozivă pentru piele; sau — substanța este un acid puternic (pH < 2,0) sau o bază puternică (pH > 11,5).
8.4. Sensibilizare respiratorie	SDS	
8.5. Mutagenitate Evaluarea acestui efect cuprinde următoarele etape consecutive: — evaluarea datelor in vivo disponibile privind genotoxicitatea; — sunt necesare un test in vitro privind mutațiile genetice pe bacterii, un test citogenetic in vitro pe celule de mamifere și un test in vitro privind mutațiile genetice pe celule de mamifere;		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
— se au în vedere studii in vivo corespunzătoare privind genotoxicitatea, în cazul în care se obține un rezultat pozitiv în urma unuia dintre studiile de genotoxicitate in vitro.		
8.5.1. Studiu in vitro privind mutațiile genetice pe bacterii		
8.5.2. Studiu citogenetic in vitro pe celule de mamifere		
8.5.3. Studiu in vitro privind mutațiile genetice pe celule de mamifere		
8.6. Studiu de genotoxicitate in vivo Evaluarea acestui efect cuprinde următoarele etape consecutive: — în cazul în care se obține un rezultat pozitiv în urma oricăruia dintre studiile in vitro de genotoxicitate și nu există încă rezultate disponibile în urma unui studiu in vivo, solicitantul trebuie să propună/să efectueze un studiu in vivo corespunzător de genotoxicitate pe celule somatice; — în cazul în care oricare dintre testele in vitro privind mutațiile genetice este pozitiv, trebuie să se efectueze un test in vivo pentru a se cerceta sinteza neprogramată a ADN; — în funcție de rezultatele, calitatea și relevanța datelor disponibile, ar putea fi necesar un al doilea test in vivo pe celule somatice; — în cazul în care există un rezultat pozitiv disponibil în urma unui studiu in vivo pe celule somatice, este necesar să se ia în considerare potențialul mutagen pe celule germinale, pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv pe baza datelor toxicocinetice, pentru a demonstra că substanța a ajuns la organul testat. În cazul în care nu se poate ajunge la concluzii clare privind mutagenitatea celulelor germinale, se au în vedere cercetări suplimentare.	SDS	În general, nu este necesar să se efectueze studiul (studiile) în cazul în care: — rezultatele celor trei teste in vitro sunt negative și nu se formează metaboliți potențial periculoși în mamifere; sau — sunt generate date valide in vivo privind micronucleii în cadrul unui studiu la doză repetată, iar testul in vivo de micronuclei este testul adecvat pentru a răspunde acestei cerințe privind informațiile; — substanța este cunoscută ca făcând parte din categoria substanțelor cancerigene 1A sau 1B sau din categoria substanțelor mutagene 1A, 1B sau 2.

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.7. Toxicitate acută Pe lângă calea orală de administrare (8.7.1), pentru alte substanțe decât gazele, informațiile menționate la punctele 8.7.2-8.7.3 se furnizează pentru cel puțin încă o cale de administrare — Alegerea celei de a doua căi va depinde de natura substanței și de calea probabilă de expunere a omului — Gazul și lichidele volatile trebuie să fie administrate prin inhalare — În cazul în care singura cale de expunere este cea orală, este necesar să se furnizeze informații referitoare numai la calea respectivă. În cazul în care calea cutanată sau cea prin inhalare este singura disponibilă, se poate avea în vedere un test oral. Înainte de efectuarea unui nou studiu de toxicitate cutanată acută, ar trebui efectuat un studiu in vitro privind penetrarea cutanată (OCDE 428) pentru a evalua magnitudinea și rata biodisponibilității cutanate probabile — Pot exista situații excepționale în care toate căile de administrare sunt considerate necesare		În general, nu este necesar să se efectueze studiul (studiile) în cazul în care: — substanța este clasificată ca fiind corozivă pentru piele.
8.7.1. Pe cale orală Metoda clasei de toxicitate acută este metoda preferată pentru determinarea acestui efect		Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — substanța este un gaz sau o substanță foarte volatilă.
8.7.2. Prin inhalare Testarea prin inhalare este adecvată în cazul în care este probabilă expunerea oamenilor prin inhalare, având în vedere: — presiunea de vapori a substanței (o substanță volatilă are presiunea de vapori > 1×10^{-2} Pa la 20 °C); și/sau — substanța activă este o pulbere care conține o proporție semnificativă (de exemplu, 1 % din greutate) de particule cu dimensiunea particulei MMAD < 50 de micrometri; sau — substanța activă este inclusă în produse care sunt pulberi sau sunt aplicate în așa fel încât determină expunerea la aerosoli, particule sau picături de mărime inhalabilă (MMAD < 50 micrometri);		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
— metoda clasei de toxicitate acută este metoda preferată pentru determinarea acestui efect.		
8.7.3. Pe cale cutanată Testarea pe cale cutanată este necesară numai în cazul în care: — inhalarea substanței nu este probabilă; sau — există probabilitatea unui contact cu pielea în timpul producției și/sau al utilizării; și fie — proprietățile fizico-chimice și toxicologice sugerează o potențială viteză semnificativă de absorbție prin piele; fie — rezultatele unui studiu in vitro privind penetrarea cutanată (OCDE 428) demonstrează un nivel ridicat al absorbției și al biodisponibilității cutanate.		
8.8. Studii privind toxicocinetica și metabolismul la mamifere Studiile privind toxicocinetica și metabolismul ar trebui să furnizeze date de bază despre viteza și nivelul de absorbție, distribuția în țesuturi și calea metabolică relevantă, inclusiv nivelul metabolismului, căile și viteza de excreție și metaboliții relevanți		
8.8.1. Studii suplimentare privind toxicocinetica și metabolismul la mamifere Ar putea fi necesare studii suplimentare, în funcție de rezultatul studiului privind toxicocinetica și metabolismul la șobolani. Astfel de studii suplimentare sunt solicitate în cazul în care: — există dovezi ale faptului că metabolismul la șobolani nu este relevant pentru expunerea omului; — nu este fezabilă extrapolarea între căi, de la expunerea pe cale orală la cea pe cale cutanată sau prin inhalare. Acolo unde se consideră adecvată obținerea de informații privind absorbția cutanată, evaluarea acestui efect se efectuează folosind abordarea secvențială pentru evaluarea absorbției cutanate	SDS	

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.9. Toxicitatea la doză repetată În general, este necesară o singură cale de administrare, calea orală fiind cea preferată. Cu toate acestea, în unele cazuri ar putea fi necesar să se evalueze cel puțin două căi de expunere În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțele active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar ca studiile de toxicitate să fie efectuate pe cale orală Testarea pe cale cutanată este luată în considerare în cazul în care: — există probabilitatea unui contact cu pielea în timpul producției și/sau al utilizării; și — inhalarea substanței nu este probabilă; și — este îndeplinită una dintre următoarele condiții: (i) se constată toxicitate în urma unui test de toxicitate acută cutanată la doze mai mici decât în urma testului de toxicitate orală; sau (ii) informațiile sau datele din cadrul testului indică faptul că absorbția cutanată este comparabilă cu sau mai mare decât absorbția orală; sau (iii) toxicitatea cutanată este recunoscută pentru substanțele cu structură înrudită și, de exemplu, este observată la doze mai mici decât în testul de toxicitate orală sau absorbția cutanată este comparabilă cu sau mai mare decât absorbția orală. Testarea prin inhalare este luată în considerare în cazul în care: — expunerea oamenilor prin inhalare este probabilă, având în vedere presiunea de vapori a substanței (substanțele volatile și gazele au presiunea de vapori > 1×10^{-2} Pa la 20 °C); și/sau — există posibilitatea expunerii la aerosoli, particule sau picături de dimensiune inhalabilă (MMAD < 50 micrometri).		Nu este necesar să se efectueze studiul de toxicitate la doze repetate (28 sau 90 de zile) în cazul în care: — substanța suferă o descompunere imediată, există date suficiente privind produsele rezultate din descompunere (pentru efectele sistemice și pentru cele locale) și nu se prevede niciun efect sinergic; sau — se poate exclude o expunere semnificativă a oamenilor, în conformitate cu anexa IV secțiunea 3. Pentru reducerea numărului testelor efectuate pe vertebrate și, în special, a necesității realizării de studii separate având ca obiect efecte individuale, la conceperea studiilor de toxicitate la doză repetată se ia în considerare posibilitatea verificării mai multor efecte în cadrul unui singur studiu

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.9.1. Studiul toxicității la doză repetată, pe termen scurt (28 de zile), specia preferată fiind șobolanul		Nu este necesar să fie efectuat studiul toxicității pe termen scurt (28 de zile) în cazul în care: (i) este disponibil un studiu concludent de toxicitate subcronică (90 de zile), cu condiția să se fi utilizat specia, doza, solventul și calea de administrare cele mai adecvate; (ii) frecvența și durata expunerii omului indică faptul că este adecvat un studiu pe termen lung și este îndeplinită una dintre următoarele condiții: — alte date disponibile indică faptul că substanța poate avea o proprietate periculoasă care nu poate fi depistată printr-un studiu de toxicitate pe termen scurt; sau — studiile toxicocinetice concepute în mod corespunzător relevă o acumulare a substanței sau a metaboliților acesteia în anumite țesuturi sau organe care ar putea rămâne nedepistată în urma unui studiu de toxicitate pe termen scurt, dar care ar putea conduce la efecte adverse după o expunere prelungită.
8.9.2. Studiul toxicității subcronice la doză repetată (90 de zile), specia preferată fiind șobolanul		Nu este necesar să se efectueze studiul de toxicitate subcronică (90 de zile) în cazul în care: — este disponibil un studiu concludent de toxicitate pe termen scurt (28 de zile) care demonstrează că există efecte toxice grave, conform criteriilor de clasificare a substanței în categoriile H372 și H373 [în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008], pentru care concentrația NOAEL-28 de zile observată permite, după aplicarea unui factor corespunzător de incertitudine, extrapolarea la NOAEL-90 de zile pentru aceeași cale de expunere; și — este disponibil un studiu concludent de toxicitate cronică, cu condiția să fi fost utilizate speciile și calea de administrare corespunzătoare; sau — substanța nu este reactivă, solubilă, bioacumulabilă și nici inhalabilă și nu există nicio dovadă a absorbției sau a toxicității în urma „testului-limită” de 28 de zile, în special în cazul în care o astfel de situație implică o expunere limitată a omului.

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.9.3. Toxicitate la doză repetată pe termen lung (≥ 12 luni)		Nu este necesar să fie efectuat studiul de toxicitate pe termen lung (≥ 12 luni) în cazul în care: — poate fi exclusă expunerea pe termen lung și nu a fost observat niciun efect la doza-limită în cadrul studiului de 90 de zile; sau — se efectuează un studiu combinat de toxicitate la doză repetată pe termen lung și cancerigenitate (punctul 8.11.1).
8.9.4. Studii suplimentare la doză repetată Studii suplimentare la doză repetată, inclusiv teste pe o a doua specie (nerozătoare), precum și studii de lungă durată sau utilizând o cale diferită de administrare se efectuează pentru următoarele cazuri: — nu este furnizată nicio altă informație cu privire la toxicitate pentru o a doua specie de nerozătoare; sau — nu a fost posibilă identificarea unei concentrații a nivelurilor fără efecte adverse observabile (NOAEL) în urma studiului de 28 de zile sau de 90 de zile, cu excepția cazului în care nu a fost observat niciun efect la doza-limită; sau — substanțe pentru care există alerte structurale privind anumite efecte pentru care șobolanul sau șoarecele este un model inadecvat sau insensibil; sau — nivelul de toxicitate prezintă motive de îngrijorare deosebită (de exemplu, efecte grave/severe); sau — există indicații referitoare la un efect pentru care datele disponibile nu sunt adecvate pentru caracterizarea toxicologică și/sau a riscului. În astfel de cazuri, poate fi mai adecvată efectuarea unor studii toxicologice specifice, destinate cercetării acestor efecte (de exemplu, imunotoxicitate, neurotoxicitate, activitate hormonală); sau — există motive de îngrijorare privind anumite efecte locale pentru care nu poate fi realizată o caracterizare a riscului printr-o extrapolare între căi; sau	SDS	

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
— există un motiv deosebit de îngrijorare privind expunerea (de exemplu, utilizarea în produsele biocide, ceea ce conduce la niveluri de expunere apropiate de doza relevantă din punct de vedere toxicologic); sau — nu au fost depistate, în urma studiului de 28 sau de 90 de zile, efecte observate la substanțe care prezintă o legătură evidentă, din punctul de vedere al structurii moleculare, cu substanța testată; sau — calea de administrare utilizată în studiul inițial la doză repetată a fost inadecvată în raport cu calea anticipată de expunere a omului și nu se poate realiza extrapolarea de la o cale la altă cale.		
8.10. Toxicitatea pentru reproducere În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțe active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar ca studiile de toxicitate să fie efectuate pe cale orală		Nu este necesar să se efectueze aceste studii în cazul în care: — substanța este cunoscută a fi un cancerigen genotoxic și se aplică măsuri corespunzătoare de gestionare a riscurilor, inclusiv măsuri legate de toxicitatea pentru reproducere; sau — substanța este cunoscută a fi un mutagen pentru celulele germinale și se aplică măsuri corespunzătoare de gestionare a riscurilor, inclusiv măsuri legate de toxicitatea pentru reproducere; sau — substanța are o activitate toxicologică scăzută (niciunul dintre testele disponibile nu a furnizat dovezi de toxicitate, cu condiția ca setul de date să fie suficient de cuprinzător și informativ), datele toxicocinetice pot dovedi că nu se produce nicio absorbție sistemică prin intermediul căilor de expunere relevante (de exemplu, concentrațiile în plasmă/sânge se află sub limita de detectare atunci când se utilizează o metodă sensibilă, iar substanța și metaboliții acesteia sunt absenți din urină, bilă sau aerul expirat) și modelul de utilizare indică faptul că nu se produce nicio expunere a omului sau că aceasta nu este semnificativă;

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
		— în cazul în care o substanță este cunoscută ca având efecte adverse asupra fertilității, îndeplinind criteriile de clasificare ca toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai sunt necesare teste suplimentare privind fertilitatea. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere testul de toxicitate asupra dezvoltării; — în cazul în care se cunoaște că o substanță provoacă toxicitate asupra dezvoltării, îndeplinind criteriile de clasificare ca toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai sunt necesare teste suplimentare privind toxicitatea asupra dezvoltării. Cu toate acestea, trebuie avute în vedere testele privind efectele asupra fertilității.
8.10.1. Studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării prenatale, specia preferată este iepurele; calea preferată este calea de administrare orală Inițial, studiul se efectuează pe o singură specie		
8.10.2. Studiu pe două generații privind toxicitatea asupra reproducerii, la șobolan, calea preferată fiind calea de administrare orală Eventuala utilizare a unui alt test de toxicitate asupra reproducerii trebuie justificată. Studiul extins pe o singură generație privind toxicitatea asupra reproducerii adoptat la nivelul OCDE este considerat o alternativă la studiul pe mai multe generații		
8.10.3. Studiu suplimentar privind toxicitatea asupra dezvoltării prenatale. Decizia privind necesitatea de a efectua studii suplimentare pe o a doua specie sau studii mecaniciste ar trebui să se bazeze pe rezultatul primului test (8.10.1) și pe toate celelalte date disponibile relevante (în special pe studiile de toxicitate asupra reproducerii la rozătoare). Specia preferată este șobolanul, calea de administrare orală	SDS	

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.11. Cancerigenitate A se vedea punctul 8.11.1 pentru noile cerințe privind studiile		Nu este necesar să se efectueze un studiu de cancerigenitate în cazul în care: — substanța este clasificată ca mutagenă categoria 1A sau 1B. Prezumția implicită ar fi aceea că este probabil un mecanism genotoxic pentru cancerigenitate. În aceste cazuri, în mod normal, nu este necesar un test de cancerigenitate.
8.11.1. Studiu combinat de cancerigenitate și toxicitate la doză repetată pe termen lung Șobolan, calea preferată este calea de administrare orală. Se prezintă justificări în cazul în care se propune o cale alternativă În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțe active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar ca studiile de toxicitate să fie efectuate pe cale orală		
8.11.2. Test de cancerigenitate la o a doua specie — Un al doilea studiu de cancerigenitate ar trebui efectuat, în mod normal, pe șoarece, ca specie aleasă pentru testare — În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțe active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar ca studiile de toxicitate să fie efectuate pe cale orală		
8.12. Date relevante privind sănătatea, observații și tratamente În cazul în care nu sunt disponibile date, se prezintă justificări		
8.12.1. Date privind supravegherea medicală a personalului instalațiilor de producție		
8.12.2. Observare directă, de exemplu cazuri clinice, cazuri de intoxicație		
8.12.3. Dosare medicale, provenind atât din industrie, cât și din alte surse disponibile		
8.12.4. Studii epidemiologice asupra populației generale		
8.12.5. Diagnostic de intoxicație, inclusiv simptomele specifice intoxicației și teste clinice		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.12.6. Observații în raport cu sensibilizarea/ natura alergenică		
8.12.7. Tratament specific în caz de accident sau de intoxicație: măsuri de prim ajutor, antidoturi și tratament medical, dacă este cunoscut		
8.12.8. Pronostic în caz de intoxicație		
8.13. Studii suplimentare Date suplimentare care pot fi necesare în funcție de caracteristicile și de utilizarea prevăzută a substanței active Alte date disponibile: În paralel trebuie prezentate datele disponibile prin metodele și modelele în curs de dezvoltare, inclusiv prin evaluarea riscului de toxicitate pe baza căilor de expunere, prin studii in vitro și „omice” (genomice, proteomice, metabolomice etc.), prin biologia sistemelor, toxicologia computațională, bioinformatică și screeningul cu randament mare	SDS	
8.13.1. Fototoxicitate	SDS	
8.13.2. Neurotoxicitate, inclusiv neurotoxicitatea asupra dezvoltării — Specia preferată pentru test este șobolanul, cu excepția cazului în care se demonstrează că o altă specie este mai potrivită pentru test — Pentru testele de neurotoxicitate întârziată, specia preferată este găina adultă — Dacă se detectează activitate de inhibare a colinesterazei, trebuie avut în vedere un test de răspuns la agenții de reactivare Vor fi necesare informații suplimentare sau studii specifice în cazul în care substanța activă este un compus organofosforic sau există dovezi (de exemplu, cunoașterea mecanismului de acțiune sau în urma studiilor la doză repetată) că substanța activă poate avea proprietăți neurotoxice, inclusiv asupra dezvoltării În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțe active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar ca studiile de toxicitate să fie efectuate pe cale orală	SDS	

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.13.3.	Dereglare endocrină În cazul în care există dovezi, în urma studiilor de toxicitate in vitro, la doză repetată sau asupra reproducerii, că substanța activă poate avea proprietăți de dereglare a sistemului endocrin, sunt necesare informații suplimentare sau studii specifice: — pentru a elucida modul/mecanismul de acțiune; — pentru a obține dovezi suficiente privind efectele adverse relevante. În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțe active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar ca studiile de toxicitate să fie efectuate pe cale orală	SDS	
8.13.4.	Imunotoxicitate, inclusiv imunotoxicitatea asupra dezvoltării În cazul în care există dovezi, în urma studiilor privind sensibilizarea cutanată, toxicitatea la doză repetată sau asupra reproducerii, că substanța activă poate avea proprietăți imunotoxice, sunt necesare informații suplimentare sau studii specifice: — pentru a elucida modul/mecanismul de acțiune; — pentru a obține dovezi suficiente privind efectele adverse relevante asupra omului. În vederea evaluării siguranței consumatorilor față de substanțe active care ar putea apărea în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, este necesar ca studiile de toxicitate să fie efectuate pe cale orală	SDS	
8.13.5.	Date mecaniciste – toate studiile necesare pentru a clarifica efectele semnalate în studiile de toxicitate	SDS	
8.14.	Studii privind expunerea omului la substanța activă	SDS	
8.15.	Efecte toxice asupra șeptelului și a animalelor de companie	SDS	
8.16.	Studii pe produse alimentare și hrană pentru animale, inclusiv pe animalele de la care se obțin produse alimentare și pe produsele lor (lapte, ouă și miere) Informații suplimentare privind expunerea omului la substanța activă conținută în produsele biocide	SDS	

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.16.1. Nivelurile acceptabile propuse pentru reziduuri, și anume limitele maxime de reziduuri (LMR) și justificarea caracterizării lor drept acceptabile	SDS	
8.16.2. Comportamentul reziduurilor substanței active asupra produselor alimentare sau a hranei pentru animale tratate sau contaminate, inclusiv cinetica dispariției lor Ar trebui furnizate definiții ale reziduurilor, dacă sunt relevante. De asemenea, este important să se compare reziduurile găsite în urma studiilor de toxicitate cu reziduurile formate în animalele de la care se obțin produse alimentare, în produsele acestora, precum și în produsele alimentare și în hrana pentru animale	SDS	
8.16.3. Bilanț global de materii al substanței active Date suficiente despre reziduuri obținute în urma testelor supravegheate pe animalele de la care se obțin produse alimentare, pe produsele acestora, precum și pe produsele alimentare și pe hrana pentru animale, pentru a demonstra faptul că reziduurile care vor rezulta probabil în urma utilizării propuse nu vor afecta sănătatea umană sau animală	SDS	
8.16.4. Estimarea expunerii potențiale sau reale a omului la substanța activă sau la reziduuri prin intermediul alimentației sau prin alte moduri	SDS	
8.16.5. În cazul în care în sau pe hrana pentru animale se găsesc reziduuri ale substanței active pentru o perioadă de timp semnificativă sau se găsesc în alimente de origine animală după tratare sau în preajma animalelor de la care se obțin produse alimentare (de exemplu, tratarea directă a animalelor sau tratarea indirectă a adăposturilor pentru animale sau a împrejurimilor acestora), se solicită studii privind alimentația și metabolismul animalelor, pentru a permite evaluarea reziduurilor din produsele alimentare de origine animală	SDS	
8.16.6. Efectele prelucrării industriale și/sau ale preparării casnice asupra naturii și a cantității de reziduuri ale substanței active	SDS	

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.16.7. Orice alte informații relevante disponibile S-ar putea solicita, după caz, includerea de informații privind migrarea în produsele alimentare, în special în cazul tratării materialelor care intră în contact cu acestea	SDS	
8.16.8. Rezumat și evaluare privind datele furnizate conform punctelor 8.16.1-8.16.8 Este important să se stabilească dacă metaboliții aflați în produsele alimentare (de origine animală sau vegetală) sunt aceiași ca metaboliții testați în cadrul studiilor de toxicitate. În caz contrar, valorile pentru evaluarea riscului (de exemplu, DZA) nu sunt valabile pentru reziduurile găsite	SDS	
8.17. Dacă substanța activă trebuie utilizată în produse destinate combaterii unor plante, inclusiv alge, se impun teste cu scopul de a evalua efectele toxice ale metaboliților din plantele tratate, dacă aceștia există și sunt diferiți de cei identificați la animale	SDS	
8.18. Rezumat al toxicologiei la mamifere Furnizarea unei evaluări globale și a concluziilor privind ansamblul de date toxicologice și orice alte informații privind substanțele active, inclusiv concentrația NOAEL		
9. STUDII ECOTOXICOLOGICE		
9.1. Toxicitatea pentru organismele acvatice		
9.1.1. Test de toxicitate pe termen scurt pe pești Atunci când se solicită date privind toxicitatea pe termen scurt la pești, ar trebui aplicată abordarea bazată pe „prag” (strategia pe niveluri)		Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — este disponibil un studiu valabil de toxicitate acvatică pe termen lung pe pești.
9.1.2. Test de toxicitate pe termen scurt pe nevertebrate acvatice		
9.1.2.1. *Daphnia magna*		
9.1.2.2. Alte specii	SDS	

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
9.1.3. Studiu de inhibare a creșterii la alge		
9.1.3.1. Efecte asupra vitezei de creștere a algelor verzi		
9.1.3.2. Efecte asupra vitezei de creștere a cianobacteriilor sau a diatomeelor		
9.1.4. Bioconcentrare 9.1.4.1. Metode de estimare 9.1.4.2. Determinare experimentală		Este posibil ca determinarea experimentală să nu fie necesară în cazul în care: — poate fi demonstrat, pe baza proprietăților fizico-chimice (de exemplu, un log Kow < 3) sau a altor dovezi, faptul că substanța are un potențial scăzut de bioconcentrare.
9.1.5. Inhibarea activității microbiene Studiul poate fi înlocuit cu testul de inhibare a nitrificării, în cazul în care datele disponibile arată că există probabilitatea ca substanța să fie un inhibitor al dezvoltării sau al funcției microbiene, în special al bacteriilor nitrifiante		
9.1.6. Studii suplimentare de toxicitate pe organismele acvatice În cazul în care rezultatele studiilor ecotoxicologice, precum și ale studiilor privind evoluția și comportamentul substanței active și/sau utilizarea (utilizările) prevăzută (prevăzute) a (ale) acesteia indică un risc pentru mediul acvatic sau în cazul în care se preconizează expunerea pe termen lung, se efectuează unul sau mai multe dintre testele descrise în prezenta secțiune	SDS	
9.1.6.1. Test de toxicitate pe termen lung pe pești (a) Test pe pești în primele stadii de viață (FELS) (b) Test de toxicitate pe termen scurt pe pești în etapele de embrioni și de larve (c) Test privind creșterea peștilor tineri (d) Test privind ciclul biologic complet al peștilor	SDS	
9.1.6.2. Test de toxicitate pe termen lung pe nevertebrate (a) Studiu privind creșterea și reproducerea speciei *Daphnia* (b) Reproducerea și creșterea altor specii (de exemplu, *Mysid*) (c) Dezvoltarea și apariția altor specii (de exemplu, *Chironomus*)	SDS	

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
9.1.7.	Bioacumulare într-o specie acvatică adecvată	SDS	
9.1.8.	Efecte asupra altor organisme specifice nevizate (floră și faună) care ar putea fi expuse riscului	SDS	
9.1.9.	Studii privind organismele vii din sedimente	SDS	
9.1.10.	Efecte asupra macrofitelor acvatice	SDS	
9.2. 9.2.1. 9.2.2. 9.2.3.	Toxicitate terestră, teste inițiale Efecte asupra microorganismelor din sol Efecte asupra râmelor sau a altor nevertebrate nevizate care trăiesc în sol Toxicitate acută la plante	SDS	
9.3. 9.3.1.	Teste terestre pe termen lung Studiu privind reproducerea la râme sau la alte nevertebrate nevizate care trăiesc în sol	SDS	
9.4. 9.4.1. 9.4.2. 9.4.3.	Efecte asupra păsărilor Toxicitate acută pe cale orală Toxicitate pe termen scurt – studiu al aportului alimentar de opt zile la cel puțin o specie (alta decât găina, rața și gâsca) Efecte asupra reproducerii	SDS	Pentru efectul de la punctul 9.4.3 nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — studiul de toxicitate al aportului alimentar arată că nivelul de CL_{50} depășește 2 000 mg/kg.
9.5. 9.5.1. 9.5.2.	Efecte asupra artropodelor Efecte asupra albinelor Alte artropode terestre nevizate, de exemplu răpitori	SDS	
9.6.	Bioconcentrare, terestră	SDS	
9.7.	Bioacumulare, terestră	SDS	
9.8.	Efecte asupra altor organisme nevizate nonacvatice	SDS	
9.9. 9.9.1. 9.9.2. 9.9.3.	Efecte asupra mamiferelor Toxicitate acută pe cale orală Toxicitate pe termen scurt Toxicitate pe termen lung	SDS	Datele provin din evaluarea toxicologică la mamifere. Se comunică efectul toxicologic pertinent cel mai sensibil pe termen lung pentru mamifere (NOAEL), exprimat în mg de substanță compusă testată/kg masă corporală/zi

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
9.9.4. Efecte asupra reproducerii		
9.10. Identificarea activității endocrine	SDS	
10. EVOLUȚIE ȘI COMPORTAMENT ÎN MEDIU		
10.1. Evoluție și comportament în apă și în sedimente		
10.1.1. Degradare, studii inițiale În cazul în care evaluarea efectuată indică necesitatea unor cercetări suplimentare privind degradarea substanței și produsele de degradare ale acesteia sau în cazul în care substanța activă prezintă o degradare abiotică în general scăzută sau nulă, se solicită testele descrise la punctele 10.1.3 și 10.3.2 și, după caz, la punctul 10.4. Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) depinde de rezultatele evaluării inițiale efectuate		
10.1.1.1. Abiotică		
(a) Hidroliza ca funcție a pH-ului și identificarea produșilor de degradare — Identificarea produșilor de degradare este necesară atunci când, indiferent de momentul prelevării, acești produși sunt prezenți la ≥ 10 % (b) Fototransformarea în apă, inclusiv identificarea produșilor de transformare		
10.1.1.2. Biotică		
(a) Biodegradabilitate rapidă		
(b) Biodegradabilitate intrinsecă (dacă este cazul)		
10.1.2. Adsorbție/desorbție		
10.1.3. Viteza și calea de degradare, inclusiv identificarea metaboliților și a produșilor de degradare		
10.1.3.1. Tratarea biologică a apelor reziduale		
(a) Biodegradarea aerobă	SDS	
(b) Biodegradarea anaerobă	SDS	
(c) Testul de simulare STP	SDS	

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
10.1.3.2. Biodegradare în apă dulce		
(a) Studiu privind degradarea acvatică aerobă	SDS	
(b) Test de degradare a apei/sedimentelor	SDS	
10.1.3.3. Biodegradare în apa de mare	SDS	
10.1.3.4. Biodegradare în cursul depozitării gunoiului de grajd	SDS	
10.1.4. Adsorbția și desorbția în apă/sisteme de sedimente acvatice și, dacă este relevant, adsorbția și desorbția metaboliților și a produșilor de degradare	SDS	
10.1.5. Studiu de teren privind acumularea în sedimente	SDS	
10.1.6. Substanțe anorganice: informații privind evoluția și comportamentul în apă	SDS	
10.2. Evoluție și comportament în sol	SDS	
10.2.1. Studiu de laborator privind viteza și calea de degradare, inclusiv identificarea proceselor implicate și a eventualilor metaboliți și produși de degradare într-un anumit tip de sol (cu excepția cazului în care calea este dependentă de pH), în condiții adecvate Studii de laborator privind viteza de degradare în alte trei tipuri de sol	SDS	
10.2.2. Studii de teren, două tipuri de sol	SDS	
10.2.3. Studii privind acumularea în sol	SDS	
10.2.4. Adsorbție și desorbție în cel puțin trei tipuri de sol și, dacă este relevant, adsorbția și desorbția metaboliților și a produșilor de degradare	SDS	
10.2.5. Studii suplimentare privind sorbția		
10.2.6. Mobilitatea în cel puțin trei tipuri de sol și, dacă este relevant, mobilitatea metaboliților și a produșilor de degradare	SDS	
10.2.6.1. Studii de percolare pe coloană		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
10.2.6.2. Studii lizimetrice		
10.2.6.3. Studii de percolare pe teren		
10.2.7. Importanța și natura reziduurilor legate Se recomandă ca identificarea și caracteristicile reziduurilor legate să fie combinate cu un studiu de simulare în sol	SDS	
10.2.8. Alte studii privind degradarea în sol	SDS	
10.2.9. Substanțe anorganice: informații privind evoluția și comportamentul în sol		
10.3. Evoluție și comportament în aer		
10.3.1. Fototransformare în aer (metoda de estimare) Identificarea produșilor de degradare		
10.3.2. Evoluție și comportament în aer, studii suplimentare	SDS	
10.4. Studii suplimentare privind evoluția și comportamentul în mediu	SDS	
10.5. Definiție a reziduurilor 10.5.1. Definiție a reziduurilor în vederea evaluării riscului	SDS	
10.5.2. Definiție a reziduurilor în vederea monitorizării		
10.6. Date de monitorizare	SDS	
10.6.1. Identificarea tuturor produșilor de degradare (> 10 %) trebuie inclusă în studiile privind degradarea în sol, apă și sedimente		
11. MĂSURI NECESARE PENTRU PROTECȚIA OAMENILOR, A ANIMALELOR ȘI A MEDIULUI		
11.1. Metode și măsuri de precauție recomandate în materie de manevrare, utilizare, depozitare, transport sau în caz de incendiu		
11.2. În caz de incendiu, natura produselor de reacție, a gazelor de combustie etc.		
11.3. Măsuri de urgență în caz de accident		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
11.4. Posibilitatea de distrugere sau decontaminare în urma răspândirii în: (a) aer; (b) apă, inclusiv apa potabilă; (c) sol.		
11.5. Proceduri de gestionare a deșeurilor substanței active destinate industriei sau utilizatorilor profesioniști		
11.6. Posibilitate de refolosire sau de reciclare		
11.7. Posibilitate de neutralizare a efectelor		
11.8. Condiții de deversare controlată, inclusiv caracteristicile de filtrare în timpul eliminării		
11.9. Condiții de incinerare controlată		
11.10. Identificarea oricăror substanțe care fac obiectul listei I sau II din anexa la Directiva 80/68/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1979 privind protecția apelor subterane împotriva poluării cauzate de anumite substanțe periculoase ([3]), din anexele I și II la Directiva 2006/118/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind protecția apelor subterane împotriva poluării și a deteriorării ([4]), din anexa I la Directiva 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei ([5]), din anexa I partea B din Directiva 98/83/CE sau din anexele VIII și X la Directiva 2000/60/CE		
12. CLASIFICARE, ETICHETARE ȘI AMBALARE		
12.1. Menționarea oricărei clasificări și etichetări existente		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
12.2.	Clasificare a pericolelor pe care le prezintă substanța, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 În plus, la fiecare rubrică ar trebui specificate motivele pentru care nu se acordă nicio clasificare pentru un anumit efect		
12.2.1.	Clasificare a pericolelor		
12.2.2.	Pictogramă de pericol		
12.2.3.	Cuvânt de avertizare		
12.2.4.	Fraze de pericol		
12.2.5.	Fraze de precauție, inclusiv pentru prevenire, reacție, depozitare și eliminare		
12.3.	Limite de concentrație specifice, după caz, care rezultă din aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008		
13.	REZUMAT ȘI EVALUARE Se alcătuiește un rezumat, se evaluează și se efectuează un proiect de evaluare a riscurilor referitoare la informațiile-cheie identificate pentru efectele din fiecare subsecțiune (2-12)		

([1]) Informațiile furnizate ar trebui să se refere la substanța activă purificată din specificația declarată sau pentru substanța activă astfel cum a fost fabricată, în cazul în care sunt diferite.
([2]) Informațiile furnizate se referă la substanța activă purificată din specificația declarată.
([3]) JO L 20, 26.1.1980, p. 43.
([4]) JO L 372, 27.12.2006, p. 19.
([5]) JO L 348, 24.12.2008, p. 84.

▼B

TITLUL 2

MICROORGANISME

Setul de date de bază și setul de date suplimentare aplicabile substanțelor active

Informațiile necesare ca suport pentru aprobarea unei substanțe active sunt enumerate în tabelul următor.

Se aplică, de asemenea, condițiile în care nu se impune un test specific, menționate în metodele de testare corespunzătoare din Regulamentul (CE) nr. 440/2008, care nu se repetă în coloana 3.

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
1.	SOLICITANT		
1.1.	Nume și adresă		
1.2.	Persoană de contact		
1.3.	Fabricant (nume, adresă și amplasamentul fabricii)		
2.	IDENTITATEA MICROORGANISMULUI		
2.1.	Denumire comună a microorganismului (inclusiv denumiri alternative și mai vechi)		
2.2.	Denumire taxonomică și tulpină		
2.3.	Număr de referință al prelevării și al culturii, în cazul în care cultura este depozitată		
2.4.	Metode, proceduri și criterii utilizate la stabilirea prezenței și identității microorganismului		
2.5.	Menționare a ingredientului activ de calitate tehnică		
2.6.	Metodă de producție și controlul calității		
2.7.	Conținut al microorganismului		
2.8.	Conținut de impurități, aditivi și microorganisme contaminante și identitatea respectivelor elemente		
2.9.	Profil analitic al loturilor		
3.	PROPRIETĂȚI BIOLOGICE ALE MICROORGANISMULUI		
3.1.	Informații generale privind microorganismul		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
3.1.1. Context istoric		
3.1.2. Istoric al utilizărilor		
3.1.3. Origine, prezență în natură și răspândire geografică		
3.2. Stadii de dezvoltare/ciclu de viață al microorganismului		
3.3. Legături cu agenți patogeni vegetali, animali sau umani cunoscuți		
3.4. Stabilitate genetică și factori care o pun în pericol		
3.5. Informații privind producerea metaboliților (în special a toxinelor)		
3.6. Producție și rezistență la antibiotice și alți agenți antimicrobieni		
3.7. Rezistență la factorii de mediu		
3.8. Informații complementare privind microorganismul		
4. METODE DE DETECTARE ȘI DE IDENTIFICARE		
4.1. Metode analitice de analiză a microorganismului astfel cum este produs		
4.2. Metode de determinare și de cuantificare a reziduurilor (viabile sau nu), utilizate în scopuri de monitorizare		
5. EFICACITATE CONTRA ORGANISMELOR VIZATE		
5.1. Funcție și mod de combatere, de exemplu atragere, ucidere, inhibare		
5.2. Natura infecțioasă, capacitatea de dispersie și de colonizare		
5.3. Organism(e) reprezentativ(e) controlat(e) și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate		
5.4. Efecte asupra organismului (organismelor) reprezentativ(e) vizat(e) Efecte asupra materialelor, a substanțelor și a produselor		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
5.5.	Concentrație probabilă la care va fi utilizat microorganismul		
5.6.	Mod de acțiune (inclusiv timpul de acțiune)		
5.7.	Date referitoare la eficacitate		
5.8.	Orice restricții de eficacitate cunoscute		
5.8.1.	Informații privind apariția sau posibilitatea dezvoltării unei rezistențe la organismul (organismele) vizat(e) și strategii de gestionare adecvate		
5.8.2.	Observații privind efecte secundare nedorite sau neintenționate		
5.8.3.	Interval de specificitate în raport cu gazda și efecte asupra speciilor, altele decât organismul vizat		
5.9.	Metode de a împiedica pierderea virulenței stocului de germeni ai microorganismului		
6.	UTILIZĂRI PREVĂZUTE ȘI EXPUNERE		
6.1.	Domeniu de utilizare preconizat		
6.2.	Tip (tipuri) de produse		
6.3.	Descriere detaliată a modelului (modelelor) de utilizare		
6.4.	Categorie de utilizatori pentru care microorganismul ar trebui să fie aprobat		
6.5.	Date privind expunerea, cu aplicarea, după caz, a metodologiilor descrise în secțiunea 5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006		
6.5.1.	Informații privind expunerea omului, în asociere cu utilizările prevăzute și eliminarea substanței active		
6.5.2.	Informații privind expunerea mediului, în asociere cu utilizările prevăzute și eliminarea substanței active		
6.5.3.	Informații privind expunerea animalelor de la care se obțin produse alimentare, a alimentelor și a hranei pentru animale, în asociere cu utilizările prevăzute ale substanței active		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
7.	EFECT ASUPRA SĂNĂTĂȚII UMANE ȘI ANIMALE		Cerințele referitoare la informații din această secțiune pot fi adaptate după caz, în conformitate cu specificațiile de la titlul 1 al prezentei anexe
7.1.	Informații de bază		
7.1.1.	Date medicale		
7.1.2.	Supravegherea medicală a personalului instalațiilor de producție		
7.1.3.	Observații în raport cu sensibilizarea/natura alergenică		
7.1.4.	Observații directe (cazuri clinice, de exemplu) Eventuala patogenitate și contagiozitate pentru om și pentru alte mamifere în caz de imunosupresie		
7.2.	Studii de bază		
7.2.1.	Sensibilizare		
7.2.2.	Toxicitate acută, patogenitate și contagiozitate		
7.2.2.1.	Toxicitate acută, patogenitate și contagiozitate pe cale orală		
7.2.2.2.	Toxicitate acută prin inhalare, patogenitate și contagiozitate	SDS	
7.2.2.3.	Doză unică intraperitoneală/subcutanată	SDS	
7.2.3.	Teste de genotoxicitate in vitro		
7.2.4.	Studii pe culturi celulare		
7.2.5.	Informații privind toxicitatea și patogenitatea pe termen scurt	SDS	
7.2.5.1.	Efecte asupra sănătății la expunere repetată prin inhalare	SDS	
7.2.6.	Tratament propus: prim ajutor, tratament medical		
7.3.	Studii specifice asupra toxicității, a patogenității și a contagiozității	SDS	
7.4.	Genotoxicitate – studii in vivo asupra celulelor somatice	SDS	
7.5.	Genotoxicitate – studii in vivo asupra celulelor embrionare	SDS	

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
7.6.	Rezumat al toxicității, al patogenității și al contagiozității pentru mamifere și evaluare globală		
7.7.	Reziduuri în sau pe articolele tratate, produsele alimentare și hrana pentru animale	SDS	
7.7.1.	Persistență și posibilitate de înmulțire pe sau în articole tratate, produse alimentare sau hrană pentru animale	SDS	
7.7.2.	Informații suplimentare necesare	SDS	
7.7.2.1.	Reziduuri neviabile	SDS	
7.7.2.2.	Reziduuri viabile	SDS	
7.8.	Rezumat și evaluare privind reziduurile în sau pe articole tratate, produse alimentare și hrană pentru animale	SDS	
8.	EFECTE ASUPRA ORGANISMELOR NEVIZATE		Cerințele referitoare la informații din această secțiune pot fi adaptate după caz, în conformitate cu specificațiile de la titlul 1 al prezentei anexe
8.1.	Efecte asupra organismelor acvatice		
8.1.1.	Efecte asupra peștilor		
8.1.2.	Efecte asupra nevertebratelor de apă dulce		
8.1.3.	Efecte asupra creșterii la alge		
8.1.4.	Efecte asupra plantelor, altele decât algele	SDS	
8.2.	Efecte asupra râmelor		
8.3.	Efecte asupra microorganismelor din sol		
8.4.	Efecte asupra păsărilor		
8.5.	Efecte asupra albinelor		
8.6.	Efecte asupra artropodelor, altele decât albinele		
8.7.	Studii complementare	SDS	
8.7.1.	Plante terestre	SDS	
8.7.2.	Mamifere	SDS	

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.7.3.	Alte specii și procese relevante	SDS	
8.8.	Rezumat și evaluare privind efectele asupra organismelor nevizate		
9.	EVOLUȚIE ȘI COMPORTAMENT ÎN MEDIU		
9.1.	Persistență și înmulțire		
9.1.1.	Sol		
9.1.2.	Apă		
9.1.3.	Aer		
9.1.4.	Mobilitate		
9.1.5.	Rezumat și evaluare privind evoluția și comportamentul în mediu		
10.	MĂSURI NECESARE PENTRU PROTECȚIA OMULUI, A ANIMALELOR ȘI A MEDIULUI		
10.1.	Metode și precauții recomandate în materie de manipulare, depozitare și transport sau în caz de incendiu		
10.2.	Măsuri de urgență în caz de accident		
10.3.	Proceduri de distrugere sau decontaminare		
10.4.	Proceduri de gestionare a deșeurilor		
10.5.	Plan de supraveghere de utilizat pentru microorganismul activ, inclusiv în materie de manipulare, depozitare, transport și utilizare		
11.	CLASIFICAREA, ETICHETAREA ȘI AMBALAREA MICROORGANISMULUI		
11.1.	Grupul de risc relevant menționat la articolul 2 din Directiva 2000/54/CE		
12.	REZUMAT ȘI EVALUARE Se alcătuiește un rezumat, se evaluează și se efectuează un proiect de evaluare a riscurilor referitoare la informațiile-cheie identificate pentru efectele din fiecare subsecțiune (2-12)		

▼B

ANEXA III

CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE REFERITOARE LA PRODUSELE BIOCIDE

1. Prezenta anexă stabilește cerințele privind informațiile care trebuie să fie incluse în dosarul pentru produsul biocid care însoțește o cerere de aprobare a unei substanțe active în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) litera (b) și dosarul care însoțește o cerere de autorizare a unui produs biocid în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (a).

2. Elementele de date cuprinse în prezenta anexă includ un set de date de bază (SDB) și un set de date suplimentare (SDS). Elementele de date care fac parte din SDB sunt considerate a fi datele de bază care, în principiu, ar trebui furnizate pentru toate produsele biocide.

   În ceea ce privește SDS, elementele de date care trebuie furnizate pentru un anume produs biocid sunt stabilite prin analizarea fiecărui element de date SDS indicat în prezenta anexă, ținând seama, între altele, de proprietățile fizice și chimice ale produsului, de datele existente, de informațiile care fac parte din SDB, de tipurile de produse și de tipurile de expunere legate de aceste utilizări.

   În coloana 1 din tabelul din anexa III sunt furnizate indicații specifice pentru includerea anumitor elemente de date. De asemenea, se aplică dispozițiile generale referitoare la adaptarea cerințelor privind informațiile, astfel cum sunt prevăzute în anexa IV la prezentul regulament. Având în vedere importanța reducerii testărilor pe vertebrate, coloana 3 din tabel cuprinde indicații specifice pentru adaptarea unora dintre elementele de date care ar putea necesita utilizarea unor astfel de teste pe vertebrate.

   În ceea ce privește unele dintre cerințele privind informațiile stabilite în prezenta anexă, este posibil ca unele dintre aceste cerințe să fie satisfăcute pe baza informațiilor disponibile despre proprietățile substanței (substanțelor) active conținute de produs și despre proprietățile substanței (substanțelor) inactive conținute de produs. Pentru substanțele inactive, solicitanții trebuie să utilizeze informațiile puse la dispoziția lor în contextul titlului IV din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, după caz, și informațiile puse la dispoziție de Agenție în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e) din respectivul regulament.

   Metodele de calcul relevante, utilizate pentru clasificarea amestecurilor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, se aplică, după caz, în evaluarea riscului produsului biocid. Nu se utilizează astfel de metode de calcul dacă, în legătură cu un anumit risc, sunt considerate probabile efecte sinergice sau antagonice între diferitele substanțe din compoziția produsului.

   Îndrumarea tehnică detaliată cu privire la punerea în aplicare a prezentei anexe și la pregătirea dosarului este disponibilă pe site-ul internet al Agenției.

   Solicitantul are obligația de a inița o consultare prealabilă trimiterii dosarului. Pe lângă obligația prevăzută la articolul 62 alineatul (2), solicitanții se pot consulta, de asemenea, cu autoritatea competentă care va evalua dosarul din punctul de vedere al cerințelor propuse privind informațiile și, în special, al testării pe vertebrate pe care solicitantul propune să o efectueze.

   Poate fi necesară transmiterea unor informații suplimentare în cazul în care acestea sunt necesare pentru a efectua evaluarea în conformitate cu articolul 29 alineatul (3) sau cu articolul 44 alineatul (2).

   În orice caz, informațiile furnizate sunt suficiente pentru a susține o evaluare a riscului care să demonstreze că sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b).

▼B

3. Dosarele trebuie să includă o descriere detaliată și completă a studiilor efectuate sau menționate și a metodelor utilizate. Este important să se asigure faptul că datele disponibile sunt relevante și de o calitate suficientă pentru a îndeplini cerințele.

4. Pentru prezentarea dosarelor trebuie să se utilizeze formatele puse la dispoziție de Agenție. De asemenea, trebuie să se utilizeze IUCLID pentru acele părți din dosare la care se aplică IUCLID. Formatele și îndrumările suplimentare referitoare la cerințele privind datele și la întocmirea dosarului sunt disponibile pe pagina principală a Agenției.

5. Testele depuse în vederea autorizării trebuie efectuate conform metodelor descrise în Regulamentul (CE) nr. 440/2008. Totuși, dacă o metodă este inadecvată sau nu este descrisă, trebuie utilizate alte metode care sunt adecvate din punct de vedere științific, recunoscute internațional în măsura în care este posibil și al căror caracter adecvat trebuie justificat în cerere. În cazul în care metodele de testare se aplică nanomaterialelor, se furnizează o explicație privind caracterul lor adecvat din punct de vedere științific pentru nanomateriale și, dacă este cazul, adaptările/ajustările tehnice care au fost efectuate pentru a ține seama de caracteristicile specifice ale acestor materiale.

6. Testele efectuate ar trebui să se conformeze cerințelor corespunzătoare privind protecția animalelor de laborator stabilite în Directiva 2010/63/CE, iar în cazul testelor ecotoxicologice și toxicologice, bunei practici de laborator prevăzute în Directiva 2004/10/CE sau altor norme internaționale recunoscute ca fiind echivalente de Comisie sau de Agenție. Testele privind proprietățile fizico-chimice și datele despre substanță importante din punctul de vedere al siguranței ar trebui efectuate cel puțin în conformitate cu standardele internaționale.

7. În situațiile în care se efectuează teste, trebuie furnizată o descriere (specificație) cantitativă și calitativă detaliată a produsului utilizat pentru fiecare test și a impurităților acestuia.

8. În situațiile în care există date privind teste care au fost generate înainte de 17 iulie 2012 prin alte metode decât cele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 440/2008, autoritatea competentă a statului membru trebuie să decidă în ceea ce privește pertinența acestor rezultate în sensul prezentului regulament, precum și necesitatea efectuării unor noi teste în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 440/2008, de la caz la caz, luând în considerare, printre alți factori, necesitatea evitării testărilor inutile.

9. Se efectuează teste noi pe vertebrate ca ultimă opțiune disponibilă pentru respectarea cerințelor privind datele prevăzute în prezenta anexă, după ce toate celelalte surse de date au fost epuizate. Este necesar să se evite, de asemenea, testarea in vivo cu substanțe corozive la niveluri de concentrație/doză care provoacă coroziune.

▼B

TITLUL 1

PRODUSE CHIMICE

Setul de date de bază și setul de date suplimentare aplicabile produselor chimice

Informațiile necesare ca suport pentru autorizarea unui produs biocid sunt enumerate în tabelul de mai jos.

Pentru fiecare cerință privind informațiile prevăzută în prezenta anexă, se aplică, de asemenea, indicațiile incluse în coloanele 1 și 3 din anexa II pentru aceeași cerință privind informațiile.

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
1.	SOLICITANT		
1.1.	Nume, adresă etc.		
1.2.	Persoană de contact		
1.3.	Producătorul și preparatorul produsului biocid și al substanței (substanțelor) active [nume, adresă, inclusiv amplasamentul fabricii (fabricilor)]		
2.	IDENTITATEA PRODUSELOR BIOCIDE		
2.1.	Denumire comercială sau denumire comercială propusă		
2.2.	Codul de dezvoltare atribuit fabricantului și numărul produsului, dacă este cazul		
2.3.	Compoziția cantitativă completă [g/kg, g/l sau % greutate/greutate (volum/volum)] a produsului biocid, și anume declarația tuturor substanțelor active și a substanțelor inactive [substanțe sau amestecuri în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006], care sunt adăugate în mod voit în produsul (preparatul) biocid, precum și informații calitative și cantitative detaliate cu privire la compoziția substanței (substanțelor) active conținute în produsul biocid. Pentru substanțele inactive, trebuie furnizată o fișă cu date de siguranță în conformitate cu articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 În plus, se furnizează toate informațiile relevante privind componentele individuale, funcția acestora și, în cazul unui amestec de reacție, compoziția finală a produsului biocid		
2.4.	Tipul de formulă și natura produsului biocid, de exemplu concentrat emulsionabil, pulbere umectabilă, soluție		

▼B

	Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
▼M2			
2.5.	În cazul în care produsul biocid conține o substanță activă care a fost fabricată în alte locuri sau conform altor procedee sau din alte materii prime decât cele ale substanței active evaluate în scopul aprobării în conformitate cu articolul 9 din prezentul regulament, trebuie să se prezinte o dovadă care să ateste că echivalența tehnică a fost stabilită în conformitate cu articolul 54 din prezentul regulament sau că a fost stabilită, în urma unei evaluări începute înainte de 1 septembrie 2013, de către o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 26 din Directiva 98/8/CE		
▼B			
3.	PROPRIETĂȚI FIZICE, CHIMICE ȘI TEHNICE		
3.1.	Aspect (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.1.1.	Stare fizică (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.1.2.	Culoare (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.1.3.	Miros (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.2.	Aciditate/alcalinitate Testul este aplicabil atunci când pH-ul produsului biocid sau al dispersiei sale în apă (1 %) se situează în afara gamei de 4-10 a pH-ului		
3.3.	Densitate relativă (pentru lichide) și densitate aparentă, după tasare (pentru solide)		
3.4.	Stabilitate în timpul depozitării, stabilitate și durată de conservare		
3.4.1.	Teste pentru stabilitatea în timpul depozitării		
3.4.1.1.	Test pentru depozitare accelerată		
3.4.1.2.	Test pentru depozitarea pe termen lung la temperatura mediului ambiant		
3.4.1.3.	Test de stabilitate la temperatură scăzută (pentru lichide)		
3.4.2.	Efecte asupra conținutului substanței active și a caracteristicilor tehnice ale produsului biocid		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
3.4.2.1. Lumină		
3.4.2.2. Temperatură și umiditate		
3.4.2.3. Reactivitate la materialul recipientului		
3.5. Caracteristici tehnice ale produsului biocid		
3.5.1. Higroscopicitate		
3.5.2. Suspensibilitate, spontaneitate și stabilitatea dispersiei		
3.5.3. Test de cernere umedă și test de cernere uscată		
3.5.4. Capacitate de emulsifiere, reemulsifiere; stabilitatea emulsiei		
3.5.5. Timp de dezintegrare		
3.5.6. Distribuție granulometrică, conținut de praf/particule fine, uzură, friabilitate		
3.5.7. Formarea unei spume persistente		
3.5.8. Fluiditate/Posibilitatea de a fi turnat/transformat în pulbere		
3.5.9. Viteză de ardere – generatori de fum		
3.5.10. Capacitate de ardere completă – generatori de fum		
3.5.11. Compoziția fumului – generatori de fum		
3.5.12. Comportament la pulverizare – aerosoli		
3.5.13. Alte caracteristici tehnice		
3.6. Compatibilitate fizică și chimică cu alte produse, inclusiv alte produse biocide cu care va fi autorizat să fie utilizat		
3.6.1. Compatibilitate fizică		
3.6.2. Compatibilitate chimică		
3.7. Grad de dizolvare și stabilitatea diluției		
3.8. Tensiune superficială		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
3.9.	Vâscozitate		
4.	PERICOLE FIZICE ŞI CARACTERISTICI AFERENTE		
4.1.	Explozivi		
4.2.	Gaze inflamabile		
4.3.	Aerosoli inflamabili		
4.4.	Gaze oxidante		
4.5.	Gaze sub presiune		
4.6.	Lichide inflamabile		
4.7.	Solide inflamabile		
4.8.	Substanțe și amestecuri autoreactive		
4.9.	Lichide piroforice		
4.10.	Solide piroforice		
4.11.	Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc		
4.12.	Substanțe și amestecuri care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile		
4.13.	Lichide oxidante		
4.14.	Solide oxidante		
4.15.	Peroxizi organici		
4.16.	Corozive pentru metale		
4.17.	Indicații fizice suplimentare privind riscurile		
4.17.1.	Temperatură de autoaprindere a produselor (lichide și gaze)		
4.17.2.	Temperatură relativă de autoaprindere pentru solide		
4.17.3.	Pericol de explozie a prafului		
5.	METODE DE DETECTARE ŞI DE IDENTIFICARE		
5.1.	Metodă de analiză, inclusiv parametri de validare pentru stabilirea concentrației de substanță/substanțe active, reziduuri, impurități relevante și substanțe problematice din produsul biocid		

▼B

	Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
5.2.	În măsura în care nu sunt cuprinse în anexa II, punctele 5.2 și 5.3, metode de analiză în scopuri de monitorizare, inclusiv ratele de recuperare și limitele de stabilire a compușilor relevanți ai produsului biocid și/sau a reziduurilor acestuia, dacă este cazul, în sau pe următoarele elementele:	SDS	
5.2.1.	Sol	SDS	
5.2.2.	Aer	SDS	
5.2.3.	Apă (inclusiv apa potabilă) și sedimente	SDS	
5.2.4.	Fluide și țesuturi umane și animale	SDS	
5.3.	Metode de analiză în scopul monitorizării, inclusiv ratele de recuperare și limita de cuantificare și detectare a substanței active și a reziduurilor acesteia în/pe alimentele de origine vegetală și animală sau în/pe hrana pentru animale și alte produse, dacă este cazul (nu este necesar dacă nici substanța activă, nici materiile tratate cu aceasta nu vin în contact cu animalele de la care se obțin produse alimentare, cu alimentele de origine vegetală sau animală sau cu hrana pentru animale)	SDS	
6.	EFICACITATE CONTRA ORGANISMELOR VIZATE		
6.1.	Funcție, de exemplu, fungicid, rodenticid, insecticid, bactericid Mod de combatere, de exemplu atragere, ucidere, inhibare		
6.2.	Organism(e) reprezentativ(e) care trebuie combătut(e) și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate		
6.3.	Efecte asupra organismelor vizate reprezentative		
6.4.	Concentrația probabilă la care va fi utilizată substanța activă		
6.5.	Mod de acțiune (inclusiv timpul de acțiune)		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
6.6. Afirmațiile de pe etichetă propuse pentru produs și, dacă există afirmații pe etichetă, pentru articolele tratate		
6.7. Date privind eficacitatea care să susțină aceste afirmații, inclusiv orice protocoale standard disponibile, teste de laborator sau încercări industriale utilizate, inclusiv standarde de performanță, dacă este cazul și este relevant		
6.8. Orice restricții de eficacitate cunoscute 6.8.1. Informații privind apariția sau eventuala apariție a unei rezistențe și strategiile de răspuns adecvate 6.8.2. Observații asupra efectelor secundare nedorite sau involuntare, de exemplu, asupra organismelor utile sau a organismelor nevizate		
6.9. Rezumat și evaluare		
7. UTILIZĂRI PREVĂZUTE ȘI EXPUNERE		
7.1. Domeniu (domenii) de utilizare preconizat(e) pentru produse biocide și, după caz, articole tratate		
7.2. Tip de produs		
7.3. Descriere detaliată a modelului (modelelor) de utilizare prevăzut(e) pentru produse biocide și, după caz, articole tratate		
7.4. Utilizatori, de exemplu cei industriali, specialiști formați, utilizatori profesioniști sau publicul larg (neprofesionist)		
7.5. Cantitatea probabilă care urmează a fi introdusă pe piață în fiecare an și, după caz, pentru diferitele categorii de utilizare		
7.6. Metodă de aplicare și descrierea acesteia		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
7.7.	Frecvența de aplicare și, dacă este necesar, concentrația finală a produsului biocid și a substanței active într-un articol tratat sau în sistemul în care va fi utilizat produsul, de exemplu, apă de răcire, apă de suprafață, apă utilizată pentru încălzire		
7.8.	Numărul și calendarul aplicărilor și, dacă este relevant, orice informație specială privind poziționarea geografică sau variațiile de climă, inclusiv perioadele de așteptare necesare sau alte precauții pentru a proteja sănătatea umană, sănătatea animală și mediul		
7.9.	Instrucțiuni de utilizare propuse		
7.10.	Informații privind expunerea în conformitate cu anexa VI la prezentul regulament		
7.10.1.	Informații privind expunerea omului asociată cu producția și formarea, utilizările propuse/prevăzute și eliminarea		
7.10.2.	Informații privind expunerea mediului asociată cu producția și formarea, utilizările propuse/prevăzute și eliminarea		
7.10.3.	Informații privind expunerea datorată articolelor tratate, inclusiv date referitoare la percolare (fie studii de laborator, fie date derivate dintr-un model)		
7.10.4.	Informații privind alte produse împreună cu care este probabil să fie folosit produsul, în special identitatea substanței active din aceste produse, dacă este relevant, și probabilitatea apariției unor interacțiuni		
8.	PROFIL TOXICOLOGIC PENTRU OAMENI ȘI ANIMALE		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.1. Iritație sau coroziune cutanată Evaluarea acestui efect se realizează conform strategiei de testare secvențială pentru iritația și coroziunea cutanată, prevăzută în apendicele la Orientarea privind testele B.4 „Toxicitate acută: Iritație/Coroziune dermică” [partea B.4 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008]		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului suficient pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși.
8.2. Iritație oculară ([1]) Evaluarea acestui efect se realizează conform strategiei de testare secvențială pentru iritația și coroziunea oculară, prevăzută în apendicele la Orientarea privind testele B.5 „Toxicitate acută: Iritație/Coroziune oculară” [partea B.5 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008]		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși.
8.3. Sensibilizare cutanată Evaluarea acestui efect cuprinde următoarele etape consecutive: 1. o evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale și a datelor alternative; 2. testare in vivo. Testul local pe ganglioni limfatici murini (LLNA), inclusiv, dacă este cazul, varianta redusă a testului, reprezintă prima alegere pentru metoda de testare in vivo. Eventuala utilizare a unui alt test de sensibilizare cutanată trebuie justificată		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși; — informațiile disponibile indică faptul că substanța ar trebui clasificată ca substanță sensibilizantă sau corozivă pentru piele; sau — substanța este un acid puternic (pH < 2,0) sau o bază puternică (pH > 11,5).
8.4. Sensibilizare respiratorie	SDS	Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși.

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.5.	Toxicitate acută — Clasificarea utilizând abordarea secvențială a clasificării toxicității acute a amestecurilor din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 este clasificarea implicită		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși.
8.5.1.	Pe cale orală		
8.5.2.	Prin inhalare		
8.5.3.	Pe cale cutanată		
8.5.4.	Pentru produsele biocide care urmează a fi autorizate în vederea utilizării împreună cu alte produse biocide, se evaluează riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală și pentru mediu care provin din utilizarea acestor combinații de produse. Ca alternativă la studiile de toxicitate acută se pot folosi calcule. În unele cazuri, de exemplu în situația în care nu sunt disponibile date valide de tipul celor prevăzute în coloana 3, acestea ar putea necesita realizarea unui număr limitat de studii de toxicitate acută prin utilizarea unor combinații între aceste produse		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși.
8.6.	Informații despre absorbția cutanată Informații privind absorbția cutanată în condițiile expunerii la produsul biocid. Evaluarea acestui efect se efectuează folosind abordarea secvențială		
8.7.	Date toxicologice disponibile, referitoare la: — substanță (substanțe) inactivă (inactive) [de exemplu, o substanță (substanțe) problematică (problematice)]; sau — un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematice). Dacă nu sunt disponibile suficiente date pentru substanța inactivă (substanțele inactive) și nu pot fi deduse prin extrapolare sau alte metode acceptate care nu presupun teste, atunci se efectuează testul (testele) punctual(e) descris(e) în anexa II pentru substanța (substanțele) problematică (problematice) sau un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematice)		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Directiva 1999/45/CE și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP).

▼B

	Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.8.	Studii privind produsele alimentare și hrana pentru animale	SDS	
8.8.1.	Dacă reziduurile produsului biocid rămân în sau pe hrana pentru animale pentru o perioadă semnificativă de timp, trebuie studiate alimentația și metabolismul animalelor astfel încât să se poată evalua reziduurile din produsele alimentare de origine animală	SDS	
8.9.	Efecte ale prelucrării industriale și/sau ale preparării casnice asupra naturii și a cantității de reziduuri ale produsului biocid	SDS	
8.10.	Alt(e) test(e) privind expunerea omului Va fi necesară efectuarea unui (unor) test(e) adecvat(e) și furnizarea unui studiu de caz pentru produsul biocid În plus, pentru anumite produse biocide care sunt aplicate direct asupra sau în apropierea animalelor (inclusiv a cailor), ar putea fi necesare studii privind reziduurile	SDS	
9.	STUDII ECOTOXICOLOGICE		
9.1.	Informații suficiente legate de ecotoxicitatea produsului biocid, care sunt suficiente pentru a permite luarea unei decizii privind clasificarea produsului — În cazul în care sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși, clasificarea amestecului se poate face în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) — În cazul în care nu sunt disponibile date valabile privind compușii sau sunt așteptate efecte sinergice, ar putea fi necesară testarea compușilor și/sau a produsului biocid		
9.2.	Studii ecotoxicologice suplimentare Se pot solicita studii suplimentare alese dintre efectele menționate în anexa II secțiunea 9 pentru compușii relevanți ai produsului biocid sau chiar pentru produsul biocid, dacă datele privind substanța activă nu oferă suficiente informații și dacă există indicații privind riscuri datorate proprietăților specifice ale produsului biocid		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
9.3. Efecte asupra altor organisme specifice nevizate (floră și faună) care ar putea fi expuse riscului	SDS	Datele pentru evaluarea pericolelor pentru animalele sălbatice provin din evaluarea toxicologică la mamifere
9.4. Dacă produsul biocid se prezintă sub formă de momeală sau de granule, se pot solicita următoarele studii:		
9.4.1. Studii supravegheate de evaluare a riscurilor pentru organismele nevizate în condiții reale		
9.4.2. Studii asupra toleranței prin ingerarea unui produs biocid de către orice organism nevizat care ar putea fi în pericol		
9.5. Efect ecologic secundar, de exemplu, atunci când este tratată o proporție mare a unui tip specific de habitat	SDS	
10. EVOLUȚIE ȘI COMPORTAMENT ÎN MEDIU Cerințele de testare de mai jos se aplică numai compușilor relevanți ai produsului biocid		
10.1. Căi previzibile de introducere în mediu pe baza utilizării prevăzute		
10.2. Studii suplimentare privind evoluția și comportamentul în mediu Se pot solicita studii suplimentare alese dintre efectele menționate în anexa II secțiunea 10 pentru compușii relevanți ai produsului biocid sau chiar pentru produsul biocid Pentru produsele utilizate la exterior, care produc emisii ce intră în contact direct cu solul, apa sau suprafețele, compușii din produs pot influența evoluția și comportamentul (și ecotoxicitatea) substanței active. Se solicită date, cu excepția cazului în care se justifică științific că evoluția compușilor din produs este inclusă în datele furnizate pentru substanța activă și alte substanțe problematice identificate	SDS	
10.3. Comportament la percolare	SDS	
10.4. Testare a distribuției și a dispersiei în următoarele medii:	SDS	

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
10.4.1.	Sol	SDS	
10.4.2.	Apă și sedimente	SDS	
10.4.3.	Aer	SDS	
10.5.	Dacă produsul biocid trebuie pulverizat în apropierea apelor de suprafață, se poate cere un studiu asupra surplusului de pulverizare cu scopul de a evalua riscurile existente pentru organismele sau plantele acvatice în condiții reale	SDS	
10.6.	Dacă produsul biocid trebuie pulverizat la exterior și dacă se prevede riscul formării de pulbere la scară largă, se poate cere un studiu asupra surplusului de pulverizare cu scopul de a evalua riscurile pentru albine sau artropodele nevizate în condiții reale	SDS	
11.	MĂSURI CARE URMEAZĂ A FI ADOPTATE PENTRU PROTECȚIA OMULUI, A ANIMALELOR ȘI A MEDIULUI		
11.1.	Metode și măsuri de precauție recomandate în materie de manevrare, utilizare, depozitare, eliminare, transport sau în caz de incendiu		
11.2.	Identitatea produselor de combustie relevante în caz de incendiu		
11.3.	Tratament specific în caz de accident, de exemplu măsuri de prim ajutor, antidoturi, tratament medical, dacă există; măsuri de urgență pentru protecția mediului		
11.4.	Posibilitate de distrugere sau de decontaminare în urma răspândirii în:		
11.4.1.	Aer		
11.4.2.	Apă, inclusiv apa potabilă		
11.4.3.	Sol		
11.5.	Proceduri de gestionare a deșeurilor produsului biocid și a ambalajului său pentru uz industrial, utilizare de către specialiști formați, utilizatori profesioniști sau neprofesionali (de exemplu, posibilitatea de refolosire sau reciclare, neutralizare, condițiile de evacuare controlată și incinerare)		

▼B

	Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
11.6.	Proceduri de curățare a echipamentului folosit pentru aplicări, dacă este cazul		
11.7.	Se precizează orice repelenți sau măsuri de control al intoxicațiilor încorporate în produs și destinate evitării acțiunilor contra organismelor nevizate		
12.	CLASIFICARE, ETICHETARE ȘI AMBALARE După cum se specifică la articolul 20 alineatul (1) litera (b), trebuie prezentate propuneri motivate privind frazele de pericol și frazele de precauție, în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 Se pun la dispoziție exemple de etichete, de instrucțiuni de utilizare și de fișe cu date de siguranță		
12.1.	Clasificare a pericolelor		
12.2.	Pictogramă de pericol		
12.3.	Cuvânt de avertizare		
12.4.	Fraze de pericol		
12.5.	Fraze de precauție, inclusiv pentru prevenire, reacție, depozitare și eliminare		
12.6.	Ar trebui furnizate propuneri privind fișele cu date de siguranță, dacă este cazul		
12.7.	Ambalaj (tip, materiale, dimensiuni etc.), compatibilitatea produsului cu materialele de ambalaj propuse		
13.	EVALUARE ȘI REZUMAT Se alcătuiește un rezumat, se evaluează și se efectuează un proiect de evaluare a riscurilor referitoare la informațiile-cheie identificate pentru efectele din fiecare subsecțiune (2-12)		

([1]) Testul referitor la iritația oculară nu este necesar dacă s-a demonstrat că produsul biocid are proprietăți potențial corozive.

▼B

TITLUL 2

MICROORGANISME

Setul de date de bază și setul de date suplimentare

Informațiile necesare ca suport pentru autorizarea unui produs biocid sunt enumerate în tabelul de mai jos.

Pentru fiecare cerință privind informațiile prevăzută în prezenta anexă, se aplică, de asemenea, indicațiile incluse în coloanele 1 și 3 din anexa II pentru aceeași cerință privind informațiile.

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
1.	SOLICITANT		
1.1.	Nume și adresă		
1.2.	Persoană de contact		
1.3.	Producătorul și preparatorul produsului biocid și al microorganismului (microorganismelor) [nume, adresă, inclusiv amplasamentul fabricii (fabricilor)]		
2.	IDENTITATEA PRODUSELOR BIOCIDE		
2.1.	Denumire comercială sau denumire comercială propusă		
2.2.	Codul de dezvoltare atribuit fabricantului și numărul produsului biocid, dacă este cazul		
2.3.	Informații detaliate cantitative [g/kg, g/l sau % greutate/greutate (volum/volum)] și calitative privind constituirea, compoziția și funcția produsului biocid, de exemplu, microorganism, substanță (substanțe) activă (active) și substanța (substanțele) inactivă (inactive) a (ale) produsului și orice alți compuși relevanți Se furnizează toate informațiile relevante privind ingredientele individuale și compoziția finală a produsului biocid		
2.4.	Tipul de formulă și natura produsului biocid		
▼M2 2.5.	În cazul în care produsul biocid conține o substanță activă care a fost fabricată în alte locuri sau conform altor procedee sau din alte materii prime decât cele ale substanței active evaluate în scopul aprobării în conformitate cu articolul 9 din prezentul regulament, trebuie să se prezinte o dovadă care să ateste că echivalența tehnică a fost stabilită în conformitate cu articolul 54 din prezentul regulament sau că a fost stabilită, în urma unei evaluări începute înainte de 1 septembrie 2013, de către o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 26 din Directiva 98/8/CE		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
3.	PROPRIETĂȚI BIOCIDE, FIZICE, CHIMICE ȘI TEHNICE ALE PRODUSULUI BIOCID		
3.1.	Proprietăți biologice ale microorganismului conținut în produsul biocid		
3.2.	Aspect (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.2.1.	Culoare (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.2.2.	Miros (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.3.	Aciditate, alcalinitate și valoarea pH-ului		
3.4.	Densitate relativă		
3.5.	Stabilitate în timpul depozitării, stabilitate și durata de conservare		
3.5.1.	Efecte ale luminii		
3.5.2.	Efecte ale temperaturii și ale umidității		
3.5.3.	Reactivitate față de recipient		
3.5.4.	Alți factori care afectează stabilitatea		
3.6.	Caracteristici tehnice ale produsului biocid		
3.6.1.	Higroscopicitate		
3.6.2.	Suspensibilitate și stabilitatea suspensiei		
3.6.3.	Test de cernere umedă și test de cernere uscată		
3.6.4.	Capacitate de emulsifiere, reemulsifiere; stabilitatea emulsiei		
3.6.5.	Distribuție granulometrică, conținut de pulbere/particule fine, uzură și friabilitate		
3.6.6.	Formarea unei spume persistente		
3.6.7.	Fluiditate/Posibilitatea de a fi turnat/transformat în pulbere		
3.6.8.	Viteză de ardere – generatori de fum		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
3.6.9.	Capacitate de ardere completă – generatori de fum		
3.6.10.	Compoziția fumului – generatori de fum		
3.6.11.	Comportament la pulverizare – aerosoli		
3.6.12.	Alte caracteristici tehnice		
3.7.	Compatibilitate fizică, chimică și biologică cu alte produse, inclusiv alte produse biocide împreună cu care urmează să fie autorizat sau înregistrat pentru utilizare		
3.7.1.	Compatibilitate fizică		
3.7.2.	Compatibilitate chimică		
3.7.3.	Compatibilitate biologică		
3.8.	Tensiune superficială		
3.9.	Vâscozitate		
4.	PERICOLE FIZICE ȘI CARACTERISTICI AFERENTE		
4.1.	Explozivi		
4.2.	Gaze inflamabile		
4.3.	Aerosoli inflamabili		
4.4.	Gaze oxidante		
4.5.	Gaze sub presiune		
4.6.	Lichide inflamabile		
4.7.	Solide inflamabile		
4.8.	Lichide oxidante		
4.9.	Solide oxidante		
4.10.	Peroxizi organici		
4.11.	Corozive pentru metale		
4.12.	Indicații fizice suplimentare privind riscurile		
4.12.1.	Temperatură de autoaprindere a produselor (lichide și gaze)		
4.12.2.	Temperatură relativă de autoaprindere pentru solide		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
4.12.3. Pericol de explozie a prafului		
5. METODE DE DETECTARE ȘI DE IDENTIFICARE		
5.1. Metode de analiză care permit stabilirea concentrației microorganismului (microorganismelor) și a substanțelor active problematice în produsul biocid		
5.2. Metode de analiză în scopul monitorizării, inclusiv ratele de recuperare și limita de cuantificare și de detectare a substanței active și a reziduurilor acesteia în/pe alimentele de origine vegetală și animală sau în/pe hrana pentru animale și alte produse, dacă este cazul (nu este necesar dacă nici substanța activă, nici articolul tratat cu aceasta nu vine în contact cu animalele de la care se obțin produse alimentare, cu alimentele de origine vegetală sau animală sau cu hrana pentru animale)	SDS	
6. EFICACITATE CONTRA ORGANISMELOR VIZATE		
6.1. Funcție și mod de combatere		
6.2. Organism(e) dăunător (dăunătoare) care trebuie combătut(e) și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate		
6.3. Efecte asupra organismelor vizate reprezentative		
6.4. Concentrație probabilă la care microorganismele vor fi utilizate		
6.5. Mod de acțiune		
6.6. Afirmațiile de pe etichetă propuse pentru produs		
6.7. Date privind eficacitatea care să susțină aceste afirmații, inclusiv orice protocoale standard disponibile, teste de laborator sau încercări industriale utilizate, inclusiv standarde de performanță, dacă este cazul și este relevant		
6.8. Orice alte restricții de eficacitate cunoscute, inclusiv rezistența		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
6.8.1.	Informații privind apariția sau eventuala apariție a unei rezistențe și strategiile de răspuns adecvate		
6.8.2.	Observații privind efecte secundare nedorite sau neintenționate		
7.	UTILIZĂRI PREVĂZUTE ȘI EXPUNERE		
7.1.	Domeniu de utilizare preconizat		
7.2.	Tip de produs		
7.3.	Descriere detaliată a utilizării prevăzute		
7.4.	Utilizatori, de exemplu cei industriali, specialiști formați, utilizatori profesioniști sau publicul larg (neprofesionist)		
7.5.	Metodă de aplicare și descrierea acesteia		
7.6.	Frecvență de aplicare și, dacă este necesar, concentrația finală a produsului biocid și a microorganismului substanță activă într-un articol tratat sau în sistemul în care se va utiliza produsul (de exemplu, în dispozitivul de aplicare sau momeală)		
7.7.	Numărul și calendarul aplicărilor, durata de protecție Orice informație specială privind poziționarea geografică sau variațiile de climă, inclusiv perioadele de așteptare necesare până la reintroducere sau perioada de retragere necesară sau alte precauții pentru a proteja sănătatea umană, sănătatea animală și mediul		
7.8.	Instrucțiuni de utilizare propuse		
7.9.	Date privind expunerea		
7.9.1.	Informații privind expunerea omului asociată cu utilizările propuse/prevăzute și eliminarea		
7.9.2.	Informații privind expunerea mediului asociată cu utilizările propuse/prevăzute și eliminarea		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8. PROFIL TOXICOLOGIC PENTRU OAMENI ȘI ANIMALE		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși.
8.1. Corodare sau iritare a pielii		
8.2. Iritație oculară		
8.3. Sensibilizare cutanată		
8.4. Sensibilizare respiratorie	SDS	
8.5. Toxicitate acută — Clasificarea utilizând abordarea secvențială a clasificării toxicității acute a amestecurilor din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 este clasificarea implicită		
8.5.1. Pe cale orală		
8.5.2. Prin inhalare		
8.5.3. Pe cale cutanată		
8.5.4. Studii suplimentare privind toxicitatea acută		
8.6. Informații privind absorbția cutanată, dacă este necesar		
8.7. Date toxicologice disponibile, referitoare la: — substanță (substanțe) inactivă (inactive) [de exemplu, o substanță (substanțe) problematică (problematice)]; sau — un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematice). Dacă nu sunt disponibile suficiente date pentru o substanță inactivă (substanțe inactive) și nu pot fi deduse prin extrapolare sau alte metode acceptate care nu presupun teste, atunci se efectuează testul (testele) punctual(e) descris(e) în anexa II pentru substanța (substanțele) problematică (problematice) sau un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematice)		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși.

▼B

Coloana 1 Informații necesare:	Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
8.8. Studii suplimentare privind asocierile de produse biocide Pentru produsele biocide care urmează a fi autorizate în vederea utilizării împreună cu alte produse biocide, se evaluează riscurile pentru oameni, animale și mediu care provin din utilizarea acestor combinații de produse. Ca alternativă la studiile de toxicitate acută se pot folosi calcule. În unele cazuri, de exemplu în situația în care nu sunt disponibile date valide de tipul celor prevăzute în coloana 3, acestea ar putea necesita realizarea unui număr limitat de studii de toxicitate acută prin utilizarea unor combinații între aceste produse		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși.
8.9. Reziduuri în sau pe articole tratate, produse alimentare și hrană pentru animale	SDS	
9. STUDII ECOTOXICOLOGICE		
9.1. Sunt necesare informații legate de ecotoxicitatea produsului biocid care sunt suficiente pentru a permite luarea unei decizii privind clasificarea produsului — În cazul în care sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși, clasificarea amestecului se poate face în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP) — În cazul în care nu sunt disponibile date valabile privind compușii sau sunt așteptate efecte sinergice, ar putea fi necesară testarea compușilor și/sau a produsului biocid		
9.2. Studii ecotoxicologice suplimentare Se pot solicita studii suplimentare alese dintre efectele menționate în anexa II secțiunea 8 privind microorganismele pentru compușii relevanți ai produsului biocid sau chiar pentru produsul biocid, dacă datele privind substanța activă nu oferă suficiente informații și dacă există indicații privind riscuri datorate proprietăților specifice ale produsului biocid		

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
9.3.	Efecte asupra altor organisme specifice nevizate (floră și faună) care ar putea fi expuse riscului	SDS	Datele pentru evaluarea pericolelor pentru animalele sălbatice provin din evaluarea toxicologică la mamifere
9.4.	Dacă produsul biocid se prezintă sub formă de momeală sau de granule	SDS	
9.4.1.	Studii supravegheate de evaluare a riscurilor pentru organismele nevizate în condiții reale		
9.4.2.	Studii asupra toleranței prin ingerarea unui produs biocid de către orice organism nevizat care ar putea fi în pericol		
9.5.	Efect ecologic secundar, de exemplu atunci când este tratată o proporție mare a unui tip specific de habitat	SDS	
10.	EVOLUȚIE ȘI COMPORTAMENT ÎN MEDIU		
10.1.	Căi previzibile de introducere în mediu pe baza utilizării prevăzute		
10.2.	Studii suplimentare privind evoluția și comportamentul în mediu Dacă este cazul, pot fi solicitate pentru produs toate informațiile solicitate în anexa II secțiunea 9 „Microorganisme” Pentru produsele utilizate la exterior, care produc emisii ce intră în contact direct cu solul, apa sau suprafețele, compușii din produs pot influența evoluția și comportamentul (și ecotoxicitatea) substanței active. Se solicită date, cu excepția cazului în care se justifică științific că evoluția compușilor din produs este inclusă în datele furnizate pentru substanța activă și alte substanțe problematice identificate	SDS	
10.3.	Comportament la percolare	SDS	
10.4.	Dacă produsul biocid trebuie pulverizat la exterior și dacă se prevede riscul formării de pulbere la scară largă, se pot cere date privind surplusul de pulverizare cu scopul de a evalua riscurile pentru albine în condiții reale	SDS	

▼B

Coloana 1 Informații necesare:		Coloana 2 Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Coloana 3 Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
11.	MĂSURI CARE URMEAZĂ A FI ADOPTATE PENTRU PROTECȚIA OMULUI, A ANIMALELOR ȘI A MEDIULUI		
11.1.	Metode și precauții recomandate referitoare la: manipulare, depozitare, transport sau incendiu		
11.2.	Măsuri în caz de accident		
11.3.	Proceduri de distrugere sau de decontaminare a produsului biocid și a ambalajului său		
11.3.1.	Incinerare controlată		
11.3.2.	Altele		
11.4.	Ambalarea și compatibilitatea produsului biocid cu materialele de ambalare propuse		
11.5.	Proceduri de curățare a echipamentului folosit pentru aplicări, dacă este cazul		
11.6.	Planul de monitorizare care trebuie utilizat pentru microorganismul activ și alte microorganisme conținute în produsul biocid, inclusiv în materie de manipulare, depozitare, transport și utilizare		
12.	CLASIFICARE, ETICHETARE ȘI AMBALARE Se pun la dispoziție exemple de etichete, de instrucțiuni de utilizare și de fișe cu date de siguranță		
12.1.	Indicații privind necesitatea ca produsul biocid să poarte semnul de pericol biologic prevăzut în anexa II la Directiva 2000/54/CE		
12.2.	Fraze de precauție, inclusiv pentru prevenire, reacție, depozitare și eliminare		
12.3.	Ar trebui furnizate propuneri privind fișele cu date de siguranță, dacă este cazul		
12.4.	Ambalaj (tip, materiale, dimensiuni etc.), compatibilitatea produsului cu materialele de ambalaj propuse		
13.	REZUMAT ȘI EVALUARE Se alcătuiește un rezumat, se evaluează și se efectuează un proiect de evaluare a riscurilor referitoare la informațiile-cheie identificate pentru efectele din fiecare subsecțiune (2-12)		

▼B

ANEXA IV

NORME GENERALE PENTRU ADAPTAREA CERINȚELOR PRIVIND DATELE

Prezenta anexă stabilește norme de urmat atunci când solicitantul propune adaptarea cerințelor privind datele, prevăzute în anexele II și III, în conformitate cu articolul 6 alineatele (2) și (3) sau articolul 21 alineatele (1) și (2), fără a aduce atingere normelor specifice prevăzute în anexa III privind utilizarea metodelor de calcul pentru clasificarea amestecurilor, în vederea evitării testării pe vertebrate.

Motivele care stau la baza unor astfel de adaptări ale cerințelor privind datele trebuie să fie clar prezentate la rubricile adecvate din dosar, cu trimitere la norma (normele) specifică (specifice) prevăzută (prevăzute) în prezenta anexă.

1. TESTAREA NU PARE A FI NECESARĂ DIN PUNCT DE VEDERE ȘTIINȚIFIC

1.1. Utilizarea datelor existente

1.1.1. Date privind proprietățile fizico-chimice provenind din experimente care nu au fost efectuate conform BPL sau metodelor de testare relevante

Datele sunt considerate ca fiind echivalente cu datele obținute prin metodele de testare corespunzătoare în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

1. datele sunt adecvate în scopul clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor;

2. este furnizată documentație corespunzătoare și fiabilă suficientă pentru a se evalua echivalența studiului; și

3. datele sunt valabile pentru efectul investigat și studiul este efectuat folosind un nivel acceptabil de asigurare a calității.

1.1.2. Date privind sănătatea umană și proprietățile în materie de mediu provenind din experimente care nu au fost efectuate conform BPL sau metodelor de testare relevante

Datele sunt considerate ca fiind echivalente cu datele obținute prin metodele de testare corespunzătoare în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

1. datele sunt adecvate în scopul clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor;

2. asigură acoperirea adecvată și fiabilă a parametrilor/efectelor esențiale prevăzute a fi investigate cu ajutorul metodelor de testare corespunzătoare;

3. durata de expunere este comparabilă sau mai lungă decât cea a metodelor de testare corespunzătoare, dacă durata de expunere este un parametru relevant;

4. se furnizează documentație adecvată și fiabilă pentru studiu; și

5. studiul este realizat prin utilizarea unui sistem de asigurare a calității.

1.1.3. Date istorice privind efectele asupra oamenilor

Ca o regulă generală, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, nu se desfășoară teste pe oameni în scopul prezentului regulament. Cu toate acestea, trebuie avute în vedere datele istorice existente privind efectele asupra oamenilor, cum ar fi studiile epidemiologice asupra populațiilor expuse, date privind expunerea accidentală sau ocupațională, studii de biomonitorizare, studii clinice și studii pe voluntari efectuate în conformitate cu standardele etice agreate la nivel internațional.

▼B

Datele obținute pe subiecți umani nu sunt utilizate în scopul reducerii marjelor de siguranță rezultate din testele sau studiile pe animale.

Relevanța datelor pentru un anumit efect asupra sănătății umane depinde, printre altele, de tipul de analiză și de parametrii analizați, de amploarea și specificitatea răspunsului și, în consecință, de previzibilitatea efectului. Criteriile de evaluare a caracterului adecvat al datelor includ:

1. selectarea și caracterizarea corectă a grupurilor expuse și a grupurilor martor;

2. o caracterizare corespunzătoare a expunerii;

3. o durată suficientă de monitorizare a apariției bolilor;

4. o metodă valabilă pentru observarea unui efect;

5. o analiză corectă a factorilor subiectivi și a celor care creează confuzie; și

6. o fiabilitate statistică rezonabilă pentru justificarea concluziei.

În toate cazurile, este necesar să se prezinte o documentație corespunzătoare și fiabilă.

1.2. Forța probantă a datelor

Dovezile provenite din mai multe surse independente de informații sunt considerate suficiente pentru a conduce la presupunerea/concluzia că substanța are sau nu o anumită proprietate periculoasă, în timp ce informațiile provenite dintr-o singură sursă sunt considerate insuficiente pentru a susține această afirmație. Pot fi considerate suficiente dovezile provenite în urma utilizării rezultatelor pozitive ale unor metode de testare noi, neincluse încă în metodele de testare relevante, sau a unei metode de testare internaționale, recunoscută de Comisie ca fiind echivalentă, care să conducă la concluzia că substanța are o anumită proprietate periculoasă. Cu toate acestea, în cazul în care metoda de testare nouă a fost aprobată de Comisie, dar nu a fost încă publicată, rezultatele acesteia pot fi luate în considerare, chiar dacă conduc la concluzia că o substanță nu are o anumită proprietate periculoasă.

În cazul în care examinarea tuturor datelor disponibile oferă suficiente dovezi pentru prezența sau absența unei anumite proprietăți periculoase:

— nu se desfășoară alte teste suplimentare pe vertebrate pentru proprietatea respectivă;

— se pot omite testele suplimentare care nu implică vertebrate.

În toate cazurile, este necesar să se prezinte o documentație corespunzătoare și fiabilă.

1.3. Relația calitativă sau cantitativă structură-activitate [(Q)SAR]

Rezultatele obținute din modelele calitative și cantitative ale relației structură-activitate [(Q)SAR] valabile pot indica prezența, dar nu și absența unei proprietăți periculoase date. Rezultatele (Q)SAR-urilor pot fi utilizate în locul testării atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

— rezultatele sunt derivate dintr-un model (Q)SAR a cărui valabilitate științifică a fost deja stabilită;

— substanța intră în domeniul de aplicabilitate a modelului (Q)SAR;

— rezultatele sunt adecvate scopului clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor; și

— se prezintă o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată.

▼B

În colaborare cu Comisia, cu statele membre și cu părțile interesate, Agenția elaborează și furnizează orientări privind utilizarea (Q)SAR.

1.4. Metode in vitro

Rezultatele obținute în urma aplicării metodelor in vitro corespunzătoare pot indica prezența unei proprietăți periculoase date sau pot fi importante în ceea ce privește înțelegerea mecanismului, ceea ce poate prezenta importanță pentru evaluare. În acest context, „corespunzătoare” înseamnă suficient de bine elaborate în conformitate cu criteriile recunoscute la nivel internațional de elaborare a testelor.

În cazul în care aceste teste in vitro sunt pozitive, este necesară confirmarea proprietății periculoase prin teste in vivo corespunzătoare. Cu toate acestea, se poate renunța la o astfel de confirmare, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

1. rezultatele sunt obținute printr-o metodă in vitro a cărei valabilitate științifică a fost stabilită printr-un studiu de validare, în conformitate cu principii de validare acceptate la nivel internațional;

2. rezultatele sunt adecvate scopului clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor; și

3. se prezintă o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată.

   În cazul unor rezultate negative, aceste excepții nu se aplică. Un test de confirmare poate fi solicitat de la caz la caz.

1.5. Gruparea substanțelor și abordarea prin extrapolare

Substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice sunt similare sau urmează un model sistematic, ca urmare a similitudinii structurale, pot fi considerate ca formând un grup sau o „categorie” de substanțe. Aplicarea conceptului de grup trebuie să se bazeze pe ipoteza că proprietățile fizico-chimice, efectele asupra sănătății umane, sănătății animale și asupra mediului sau comportamentul în mediu pot fi anticipate cu ajutorul datelor obținute pentru substanța (substanțele) de referință din cadrul grupului prin extrapolarea la alte substanțe din grup (abordarea prin extrapolări). Această metodă permite evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect.

Similitudinile se pot baza pe:

1. un grup funcțional comun care indică prezența unor proprietăți periculoase;

2. precursori comuni și/sau probabilitatea formării unor produși de degradare comuni în urma proceselor fizice și biologice, generând produse chimice similare din punct de vedere structural și indicând prezenta unor proprietăți periculoase; sau

3. un model constant al variației intensității proprietăților în cadrul categoriei.

În cazul în care se aplică conceptul de grup, substanțele sunt clasificate și etichetate pe această bază.

În toate cazurile, rezultatele trebuie:

— să fie adecvate scopului clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor;

— să asigure acoperirea adecvată și fiabilă a parametrilor esențiali investigați cu ajutorul metodei de testare corespunzătoare; și

— să acopere o durată de expunere comparabilă sau mai lungă decât cea a metodei de testare corespunzătoare, dacă durata de expunere este un parametru relevant.

În toate cazurile, trebuie să fie însoțite de o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată.

▼B

În colaborare cu Comisia, cu statele membre și cu părțile interesate, Agenția elaborează și furnizează orientări privind o metodologie fundamentată tehnic și științific privind gruparea substanțelor.

2. TESTAREA NU ESTE POSIBILĂ DIN PUNCT DE VEDERE TEHNIC

Se pot omite testele pentru un anumit efect, în cazul în care nu este posibilă efectuarea studiului din punct de vedere tehnic, ca urmare a proprietăților substanței: de exemplu, nu se pot utiliza substanțe foarte volatile, foarte reactive sau instabile, amestecarea substanței cu apa poate genera pericol de incendiu sau de explozie sau nu este posibilă marcarea substanței cu izotopi radioactivi, necesară în anumite studii. Trebuie să fie respectate în permanență orientările prevăzute în metodele de testare relevante, în special cele privind limitările tehnice ale unei anumite metode.

3. TESTE REFERITOARE LA EXPUNERE ADAPTATE PENTRU UN ANUMIT PRODUS

3.1. Fără a aduce atingere articolului 6 alineatul (2), testele în conformitate cu anumite efecte din secțiunile 8 și 9 din anexele II și III se pot omite pe baza unor considerente de expunere, în cazul în care sunt disponibile date privind expunerea în conformitate cu anexa II sau III.

În acest caz, trebuie îndeplinite condițiile următoarele:

— trebuie efectuată o evaluare a expunerii, care să acopere expunerea primară și secundară în condițiile de utilizare realiste cele mai defavorabile pentru toate utilizările prevăzute ale produsului biocid care conține substanța activă pentru care se solicită aprobarea sau ale produsului biocid pentru care se dorește obținerea unei autorizații;

— în cazul în care un scenariu de expunere este introdus ulterior, în timpul procesului de autorizare a produsului, trebuie furnizate date suplimentare pentru a evalua dacă justificarea pentru adaptarea datelor se aplică în continuare;

— trebuie explicate în mod clar și transparent motivele pentru care rezultatele evaluării expunerii justifică scutirea de la cerințele privind datele.

Cu toate acestea, nu pot fi omise testele pentru efecte fără valoare prag. În consecință, anumite date de bază sunt mereu obligatorii, de exemplu testele de genotoxicitate.

În cazul în care este relevant, în colaborare cu Comisia, cu statele membre și cu părțile interesate, Agenția elaborează și furnizează orientări suplimentare privind criteriile stabilite în conformitate cu articolul 6 alineatul (4) și cu articolul 21 alineatul (3).

3.2. În toate cazurile, este necesar să se furnizeze o justificare și o documentație corespunzătoare. Justificarea trebuie să se bazeze pe evaluarea expunerii în conformitate cu notele tehnice orientative relevante, dacă sunt disponibile.

▼B

ANEXA V

TIPURILE DE PRODUSE BIOCIDE ȘI DESCRIEREA ACESTORA PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (1)

GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfectanți

Aceste tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenții sub formă lichidă, detergenții sub formă de pulbere și produsele similare.

Tipul de produs 1: Igienă umană

Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului.

Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.

Sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape; sistemelor de climatizare; și pereților și podelelor din amplasamente private, publice și industriale și din alte amplasamente destinate activităților profesionale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deșeurilor de la spitale și a solului.

Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor și a altor ape și pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidărie.

Produse utilizate în vederea încorporării în textile, țesături, măști, vopsele și alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate cu proprietăți dezinfectante.

Tipul de produs 3: Igienă veterinară

Produse utilizate pentru igiena veterinară precum dezinfectante, săpunuri dezinfectante, produse de igienă bucală sau corporală sau cu funcție antimicrobiană.

Produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor și a suprafețelor asociate cu găzduirea sau cu transportul animalelor.

Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.

▼M3

Produse utilizate în vederea încorporării în materiale care pot intra în contact cu produsele alimentare.

▼B

Tipul de produs 5: Apă potabilă

Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale.

GRUPA PRINCIPALĂ 2: Conservanți

Cu excepția unor indicații diferite, aceste tipuri de produse includ doar produsele destinate prevenirii dezvoltării microbilor și algelor.

Tipul de produs 6: Conservanți pentru produse în timpul depozitării

Produse utilizate pentru conservarea produselor fabricate, altele decât produsele alimentare, hrana pentru animale, produsele cosmetice sau medicinale sau dispozitivele medicale, prin controlul alterărilor microbiene, cu scopul garantării duratei lor de conservare.

▼B

Produse utilizate drept conservanți pentru depozitarea sau utilizarea momelilor rodenticide, insecticide sau de altă natură.

Tipul de produs 7: Conservanți pentru pelicule

Produse utilizate pentru conservarea peliculelor sau a învelișului protector prin controlul alterărilor microbiene sau al creșterii algelor, cu scopul de a proteja proprietățile inițiale ale suprafeței materialelor sau obiectelor, cum ar fi vopselurile, materialele plastice, materialele de etanșare, adezivii pentru pereți, lianții, hârtiile, operele de artă.

Tipul de produs 8: Conservanți pentru lemn

Produse utilizate pentru conservarea lemnului, începând cu faza de transformare în joagăr, sau a produselor din lemn, prin controlul organismelor care distrug sau deformează lemnul, inclusiv insectele.

Acest tip de produse conține atât produsele preventive, cât și produsele curative.

Tipul de produs 9: Conservanți pentru fibre, piele, cauciuc și materiale polimerizate

Produse utilizate pentru conservarea materialelor fibroase sau polimerizate, cum ar fi pielea, cauciucul, hârtia sau produsele textile, prin controlul alterărilor microbiologice.

Acest tip de produse include produse biocide care inhibă depunerea de microorganisme pe suprafața materialelor și, prin urmare, îngreunează sau împiedică dezvoltarea mirosurilor și/sau oferă alte tipuri de avantaje.

Tipul de produs 10: Conservanți pentru materiale de construcție

Produse utilizate pentru conservarea materialelor de zidărie, a materialelor compozite sau a altor materiale de construcție, altele decât lemnul, prin combaterea atacurilor microbiologice și ale algelor.

Tipul de produs 11: Conservanți pentru sisteme de răcire și de procesare a lichidelor

Produse utilizate pentru conservarea apei sau a altor lichide utilizate în sistemele de răcire și de procesare prin combaterea organismelor dăunătoare, cum ar fi microbii, algele și scoicile.

Nu sunt incluse în acest tip de produs produsele utilizate pentru dezinfectarea apei potabile sau a apei din piscine.

Tipul de produs 12: Slimicide

Produse utilizate pentru prevenirea și controlul dezvoltării mucegaiurilor pe materiale, echipamente și structuri utilizate în industrie, de exemplu pe lemn și pe pasta de hârtie sau pe straturile de nisip poros în industria extractivă de petrol.

Tipul de produs 13: Conservanți pentru fluide utilizate în prelucrare sau tăiere

Produse pentru controlul alterărilor microbiene din fluidele utilizate pentru prelucrarea sau tăierea metalului, a sticlei sau a altor materiale.

GRUPA PRINCIPALĂ 3: Produse de combatere a dăunătorilor

Tipul de produs 14: Rodenticide

Produse utilizate pentru combaterea șoarecilor, a șobolanilor și a altor rozătoare prin alte moduri decât prin alungare sau atragere.

Tipul de produs 15: Avicide

Produse utilizate pentru combaterea păsărilor prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere.

▼B

Tipul de produs 16: Moluscocide, vermicide și produse utilizate pentru combaterea altor nevertebrate

Produse utilizate pentru combaterea moluștelor, a viermilor și a nevertebratelor neacoperite de alte tipuri de produse prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere.

Tipul de produs 17: Piscicide

Produse utilizate pentru combaterea peștilor prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere.

Tipul de produs 18: Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode

Produse utilizate pentru combaterea artropodelor (de exemplu, insecte, arahnide și crustacee), prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere.

Tipul de produs 19: Repelenți și atractanți

Produse utilizate pentru combaterea organismelor dăunătoare (cum ar fi nevertebrate, precum purecii, sau vertebrate, precum păsări, pești, rozătoare) prin alungare sau atragere, inclusiv produsele utilizate pentru igiena umană sau veterinară direct pe piele sau indirect în mediul înconjurător al omului sau al animalelor.

Tipul de produs 20: Combaterea altor vertebrate

Produse utilizate pentru combaterea altor vertebrate decât cele deja acoperite de alte tipuri de produse din prezenta grupă principală, prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere.

GRUPA PRINCIPALĂ 4: Alte produse biocide

Tipul de produs 21: Produse antivegetative

Produse utilizate în combaterea dezvoltării și depunerii de organisme vegetative (microbi și forme superioare de specii vegetale sau animale) pe nave, echipament de acvacultură sau alte structuri utilizate în apă.

Tipul de produs 22: Fluide utilizate pentru îmbălsămare și taxidermie

Produse utilizate pentru dezinfectarea și conservarea cadavrelor umane sau animale sau a unor părți ale acestora.

▼B

ANEXA VI

PRINCIPII COMUNE DE EVALUARE A DOSARELOR PENTRU PRODUSELE BIOCIDE

CUPRINS

Termeni și definiții

Introducere

Evaluare

— Principii generale

— Efecte asupra sănătății umane și animale

— Efecte asupra mediului

— Efecte asupra organismelor vizate

— Eficacitate

— Rezumat

Concluzii

— Principii generale

— Efecte asupra sănătății umane și animale

— Efecte asupra mediului

— Efecte asupra organismelor vizate

— Eficacitate

— Rezumat

Evaluare globală a concluziilor

TERMENI ȘI DEFINIȚII

Corespondența cu criteriile stabilite la articolul 19 alineatul (1) litera (b)

Subrubricile „Efecte asupra sănătății umane și animale”, „Efecte asupra mediului”, „Efecte asupra organismelor vizate” și „Eficacitate” utilizate în secțiunile „Evaluare” și „Concluzii” corespund celor patru criterii stabilite la articolul 19 alineatul (1) litera (b), după cum urmează:

„Eficacitate” corespunde criteriului (i): „este suficient de eficace”.

„Efecte asupra organismelor vizate” corespunde criteriului (ii): „nu are niciun efect inacceptabil asupra organismelor vizate, în special rezistență inacceptabilă, rezistență încrucișată inacceptabilă sau suferințe și dureri inutile produse vertebratelor”.

„Efecte asupra sănătății umane și animale” corespunde criteriului (iii): „nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil imediat sau întârziat asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile ([1]), sau asupra sănătății animale, direct sau prin intermediul apei potabile, produselor alimentare, hranei pentru animale, aerului sau prin alte efecte indirecte”.

„Efecte asupra mediului” corespunde criteriului (iv): „nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil asupra mediului înconjurător, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

— evoluția și distribuția produsului biocid în mediu;

— contaminarea apelor de suprafață (inclusiv a apelor din estuare și din mare), a pânzei freatice și a apei potabile, a aerului și a solului, ținând seama de locuri aflate departe de locul utilizării, ca urmare a răspândirii la mare distanță în mediu;

([1]) A se vedea definiția grupurilor vulnerabile de la articolul 3.

▼B

— efectul produsului biocid asupra organismelor nevizate;

— efectul produsului biocid asupra biodiversității și a ecosistemului".

Definiții tehnice

(a) Identificarea pericolelor

Identificarea efectelor adverse pe care un produs biocid este capabil să le producă în mod intrinsec.

(b) Evaluare doză (concentrație)-răspuns (efect)

Estimarea relației între doză sau nivelul de expunere la o substanță activă sau la o substanță problematică dintr-un produs biocid și incidența și gravitatea unui efect.

(c) Evaluarea expunerii

Determinarea emisiilor, a căilor și a vitezei de deplasare a unei substanțe active sau a unei substanțe problematice conținute de un produs biocid și a transformării sau degradării sale, cu scopul de a evalua concentrațiile/dozele la care sunt expuse sau ar putea fi expuse populațiile umane, animalele sau componentele de mediu.

(d) Caracterizarea riscurilor

Estimarea incidenței și a gravității efectelor adverse care ar putea apărea la o populație umană, la animale sau în componentele de mediu din cauza expunerii, efective sau previzibile, la orice substanță activă sau problematică dintr-un produs biocid. Caracterizarea poate include „estimarea riscului", și anume cuantificarea acestei probabilități.

(e) Mediu

Apa, inclusiv sedimentele, aerul, solul, speciile sălbatice de floră și faună și orice interacțiune între ele, precum și raporturile lor cu organismele vii.

INTRODUCERE

1. Prezenta anexă stabilește principiile comune de evaluare a dosarelor pentru produsele biocide prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b). Decizia unui stat membru sau a Comisiei de a autoriza un produs biocid se bazează pe condițiile prevăzute la articolul 19, ținând seama de evaluarea desfășurată în conformitate cu prezenta anexă. Orientări tehnice detaliate cu privire la aplicarea prezentei anexe se găsesc pe site-ul web al Agenției.

2. Principiile prevăzute de prezenta anexă pot fi aplicate integral evaluării produselor biocide care conțin substanțe chimice. Pentru produsele biocide care conțin microorganisme, aceste principii ar trebui detaliate în continuare în orientări tehnice, ținând seama de experiența dobândită în practică, și aplicate ținând seama de natura produsului și de cele mai recente informații științifice. În cazul produselor biocide care conțin nanomateriale, principiile prevăzute de prezenta anexa vor trebui, de asemenea, adaptate și detaliate în orientări tehnice pentru a ține seama de cele mai recente informații științifice.

3. Pentru a garanta un nivel de protecție ridicat și armonizat pentru sănătatea umană, sănătatea animală și pentru mediu, trebuie identificate toate riscurile rezultate în urma utilizării unui produs biocid. Pentru aceasta, trebuie efectuată o evaluare a riscurilor, cu scopul de a determina acceptabilitatea sau inacceptabilitatea tuturor riscurilor identificate. Acest lucru se realizează prin efectuarea unei evaluări a riscurilor legate de compușii individuali relevanți ai produsului biocid, ținând cont de efectele cumulative și sinergice.

▼B

4. Este necesar să se efectueze întotdeauna o evaluare a riscurilor substanței (substanțelor) active conținute în produsul biocid. Evaluarea riscurilor presupune identificarea pericolelor și, dacă este cazul, evaluarea raportului doză (concentrație)-răspuns (efect), evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor. Dacă nu poate fi efectuată o evaluare cantitativă, aceasta este înlocuită de o evaluare calitativă.

5. Se efectuează evaluări suplimentare ale riscurilor, în modul descris mai sus, cu privire la orice substanță problematică prezentă în produsul biocid. Informațiile furnizate în cadrul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 sunt luate în considerare după caz.

6. Pentru efectuarea evaluării riscurilor sunt necesare o serie de date. Acestea sunt detaliate în anexele II și III și țin seama de faptul că există o mare varietate de aplicații, precum și de tipuri de produse diferite și că acest lucru are un impact asupra riscurilor asociate. Datele solicitate sunt limitate la minimumul necesar pentru efectuarea unei evaluări corecte a riscurilor. Organismul de evaluare trebuie să țină cont în mod corespunzător de cerințele prevăzute de articolele 6, 21 și 62, pentru a evita duplicarea transmisiei de date. De asemenea, se pot solicita date referitoare la substanțele problematice conținute într-un produs biocid. În cazul substanțelor active generate *in situ*, evaluarea riscului include și riscurile posibile datorate precursorului (precursorilor).

7. Rezultatele evaluărilor riscurilor efectuate asupra unei substanțe active și asupra substanțelor problematice conținute în produsul biocid sunt integrate cu scopul elaborării unei evaluări globale valabile pentru produsul biocid în sine.

8. Atunci când evaluează un produs biocid, organismul de evaluare:

   (a) ia în considerare alte informații tehnice sau științifice pertinente de care trebuie să aibă în mod normal cunoștință în ceea ce privește proprietățile produsului biocid, ale componenților, metaboliților și reziduurilor sale;

   (b) evaluează, dacă este cazul, motivele invocate de către solicitant pentru a nu furniza anumite date.

9. Pe baza aplicării acestor principii comune, atunci când sunt considerate împreună cu alte condiții prevăzute la articolul 19, autoritățile competente sau Comisia decid dacă un produs biocid poate fi autorizat sau nu. O astfel de autorizație poate presupune restricții referitoare la utilizarea produsului sau alte condiții. În anumite cazuri, autoritățile competente pot concluziona că sunt necesare date suplimentare înainte de a lua o decizie de autorizare.

10. În cazul produselor biocide care conțin substanțe active acoperite de criteriile de excludere de la articolul 5 alineatul (1), autoritățile competente sau Comisia evaluează, de asemenea, dacă pot fi îndeplinite condițiile prevăzute de articolul 5 alineatul (2).

11. Pe parcursul procesului de evaluare, solicitanții și organismele de evaluare cooperează pentru a rezolva rapid orice probleme referitoare la datele necesare, la identificarea din timp a oricărui studiu suplimentar necesar, la modificarea condițiilor de utilizare propuse pentru produsul biocid sau la modificarea naturii sau a compoziției acestuia în scopul asigurării conformității depline cu dispozițiile articolului 19 și ale prezentei anexe. Sarcina administrativă, în special pentru IMM-uri, va fi menținută la minimumul necesar, fără a aduce atingere nivelului de protecție a omului, a animalelor sau a mediului.

12. Hotărârile luate de organismul de evaluare pe durata procedurii de evaluare trebuie să fie fondate pe principii științifice, de preferință recunoscute la nivel internațional, și trebuie să beneficieze de avizul experților.

▼B

EVALUARE

Principii generale

13. Datele furnizate în sprijinul unei cereri de autorizare a unui produs biocid sunt validate de autoritatea competentă responsabilă de evaluare sau beneficiară, în conformitate cu articolele relevante din prezentul regulament. După validarea acestor date, autoritățile competente le utilizează, procedând la o evaluare a riscurilor fondată pe utilizarea propusă. Informațiile furnizate în cadrul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 sunt luate în considerare după caz.

14. Se efectuează întotdeauna o evaluare a riscurilor substanței active conținute în produsul biocid. Dacă produsul biocid conține, în plus, substanțe problematice, se efectuează o evaluare a riscurilor pentru fiecare dintre acestea. Evaluarea riscurilor acoperă utilizarea normală propusă pentru produsul biocid, precum și scenariul realist cel mai defavorabil, inclusiv aspectele relevante ale producției și eliminării produsului. Evaluarea ține seama și de modul în care pot fi utilizate și eliminate „articolele tratate” tratate cu sau care conțin produsul. Substanțele active care pot fi generate *in situ* și precursorii asociați sunt, de asemenea, luați în considerare.

15. În cadrul evaluării, se ține seama și de posibilitatea existenței unor efecte cumulative sau sinergice. În colaborare cu Comisia, cu statele membre și cu părțile interesate, Agenția elaborează și furnizează orientări suplimentare privind definițiile și metodologiile științifice privind evaluarea efectelor cumulative și sinergice.

16. Pentru fiecare substanță activă și fiecare substanță problematică conținută în produsul biocid, evaluarea riscurilor trebuie să conțină o identificare a pericolelor și determinarea valorilor de referință corespunzătoare pentru dozele sau efectele legate de concentrație, precum NOAEL sau concentrația previzibilă fără efect (PNEC), dacă este posibil. Se include, de asemenea, dacă este cazul, o evaluare doză (concentrație)-răspuns (efect), precum și o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor.

17. Rezultatele obținute plecând de la o comparare a expunerii la valorile de referință corespunzătoare pentru fiecare dintre substanțele active și pentru orice substanțe problematice trebuie integrate pentru a elabora o evaluare globală a riscurilor prezentate de produsul biocid. Dacă rezultatele cantitative nu sunt disponibile, rezultatele evaluărilor calitative trebuie integrate în mod similar.

18. Evaluarea riscurilor determină:

    (a) pericolele generate de proprietățile fizico-chimice;

    (b) riscul pentru oameni și animale;

    (c) riscul pentru mediu;

    (d) măsurile necesare pentru protecția omului, a animalelor și a mediului, atât în cazul utilizării normale a produsului biocid, cât și în situația realistă cea mai defavorabilă.

19. În anumite cazuri, se poate trage concluzia că sunt necesare date suplimentare pentru a putea finaliza evaluarea riscurilor. Orice date suplimentare solicitate trebuie să constituie un minimum necesar pentru finalizarea evaluării riscurilor.

20. Informațiile furnizate cu privire la familia produsului biocid permit organismului de evaluare să ia o decizie cu privire la îndeplinirea sau nu de către toate produsele din familia produsului biocid a criteriilor de la articolul 19 alineatul (1) litera (b).

21. Atunci când este cazul, echivalența tehnică pentru fiecare substanță activă conținută în produsul biocid se stabilește prin referirea la substanțele active deja incluse pe lista substanțelor active aprobate.

▼B

Efecte asupra sănătății umane și animale

Efecte asupra sănătății umane

22. Evaluarea riscurilor ia în considerare efectele potențiale enumerate în continuare, rezultând din utilizarea produsului biocid și din prezența populațiilor care ar putea fi expuse.

23. Efectele menționate anterior rezultă din proprietățile următoare ale substanței active și ale eventualelor substanțe problematice prezente. Acestea sunt:

— toxicitate acută;

— iritare;

— corozivitate;

— sensibilizare;

— toxicitate la doză repetată;

— mutagenitate;

— cancerigenitate;

— toxicitate pentru reproducere;

— neurotoxicitate;

— imunotoxicitate;

— dereglare a sistemului endocrin;

— alte proprietăți particulare ale substanței active sau ale substanței problematice;

— alte efecte generate de proprietățile fizico-chimice.

24. Populațiile menționate anterior sunt:

— utilizatorii profesioniști;

— utilizatorii neprofesioniști;

— populația expusă direct sau indirect prin mediu.

Atunci când aceste populații sunt luate în considerare, ar trebui acordată o atenție deosebită necesității protejării grupurilor vulnerabile din rândul acestor populații.

25. Identificarea pericolelor se concentrează asupra proprietăților și efectelor adverse potențiale ale substanței active și ale oricărei substanțe problematice conținute în produsul biocid.

26. Organismul de evaluare aplică punctele 27-30 la efectuarea evaluării doză (concentrație)-răspuns (efect) a unei substanțe active sau a unei substanțe problematice conținute într-un produs biocid.

27. În ceea ce privește toxicitatea la doze repetate și toxicitatea pentru reproducere, relația doză-răspuns este evaluată pentru fiecare substanță activă sau substanță problematică și, dacă este posibil, NOAEL. Dacă identificarea NOAEL nu este posibilă, trebuie identificată concentrația cea mai scăzută pentru care este observat un efect advers (LOAEL). După caz, pot fi utilizați alți descriptori doză-efect ca valori de referință.

28. Pentru toxicitatea acută, corozivitate sau iritație, nu este în mod obișnuit posibilă determinarea unui NOAEL sau a unei LOAEL pe baza testelor efectuate conform dispozițiilor prezentului regulament. Pentru toxicitatea acută, se determină valorile DL_{50} (doză letală medie) sau CL_{50} (concentrație letală medie) sau un alt descriptor doză-efect corespunzător. Pentru alte efecte, este suficient să se determine dacă substanța activă sau substanța problematică are o capacitate intrinsecă de a provoca astfel de efecte în timpul utilizării produsului biocid.

▼B

29. În ceea ce privește mutagenitatea și cancerigenitatea, ar trebui desfășurată o evaluare fără valoare prag dacă substanța activă sau substanța problematică este genotoxică sau cancerigenă. Dacă substanța activă sau substanța problematică nu este genotoxică, se desfășoară o evaluare cu valoare prag.

30. Referitor la sensibilizarea cutanată și respiratorie, în măsura în care nu există un consens asupra posibilității de a determina o doză/o concentrație sub care este improbabil să apară efecte adverse, în special la un subiect deja sensibilizat la o substanță anume, este suficient să se determine dacă substanța activă sau substanța problematică are o capacitate intrinsecă de a provoca asemenea efecte ca urmare a utilizării produsului biocid.

31. În momentul evaluării riscurilor, se acordă o atenție deosebită datelor privind toxicitatea obținute în urma observațiilor asupra expunerii umane, dacă astfel de date sunt disponibile, cum ar fi informațiile provenind de la producători, de la centre de informare toxicologică sau în urma unor studii epidemiologice.

32. Trebuie să se efectueze o evaluare a expunerii pentru fiecare dintre populațiile umane (utilizatori profesioniști, neprofesioniști și populația expusă direct sau indirect prin intermediul mediului) deja expuse la un produs biocid sau care va fi probabil expusă în viitor, acordând o atenție deosebită căilor de expunere relevante pentru grupurile vulnerabile. Obiectivul evaluării constă în estimarea pe plan cantitativ sau calitativ a dozei/concentrației fiecărei substanțe active sau substanțe problematice, inclusiv metaboliții și produșii de degradare relevanți, la care o populație este sau poate fi expusă în timpul utilizării produsului biocid și a articolelor tratate cu respectivul produs.

33. Evaluarea expunerii trebuie să fie fondată pe informațiile din dosarul tehnic înaintat în conformitate cu articolele 6 și 21 și pe orice alte informații pertinente disponibile. Se iau în considerare în mod special, după caz:

— datele de expunere corect măsurate;

— forma sub care este comercializat produsul biocid;

— tipul de produs biocid;

— metoda și frecvența de aplicare;

— proprietățile fizico-chimice ale produsului biocid;

— căile probabile de expunere și potențialul de absorbție;

— frecvența și durata expunerii;

— limitele maxime ale reziduurilor;

— tipul și dimensiunea populațiilor specifice expuse pentru care sunt disponibile astfel de informații.

34. În momentul evaluării expunerii, se acordă o atenție deosebită datelor relevante și corect măsurate privind expunerea, dacă astfel de date există. Dacă pentru estimarea nivelurilor de expunere se folosesc metode de calcul, se aplică modele adecvate.

Aceste modele trebuie să respecte următoarele norme:

— să realizeze cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor relevante, ținând cont de parametri și de ipoteze realiste;

— să fie supuse unei analize care să integreze eventuali factori de incertitudine;

— să fie validate corect prin măsurări efectuate în circumstanțe relevante în raport cu utilizarea modelului;

— să fie relevante în raport cu condițiile reale din zona de utilizare.

Datele obținute din monitorizarea substanțelor cu moduri de utilizare, condiții de expunere sau proprietăți analoge trebuie, de asemenea, să fie luate în considerare.

▼B

35. Dacă, pentru oricare dintre efectele menționate la punctul 23, se identifică o valoare de referință, caracterizarea riscurilor implică compararea valorii de referință cu evaluarea dozei/concentrației la care populația va fi expusă. Dacă nu poate fi determinată o valoare de referință, se utilizează o abordare calitativă.

Factorii de evaluare indică extrapolarea de la toxicitatea animală la populația umană expusă. Stabilirea unui factor global de evaluare ține seama de gradul de incertitudine în extrapolările interspecii și intraspecii. În absența unor date chimice specifice corespunzătoare, se aplică valorii de referință relevante un factor de evaluare implicit de 100. Pot fi, de asemenea, avute în vedere elemente suplimentare pentru factorii de evaluare, inclusiv toxicocinetica și toxicodinamica, natura și gravitatea efectului, (sub)populații umane, devieri ale expunerii între rezultatele studiului și expunerea umană în ceea ce privește frecvența și durata, extrapolarea duratei studiului (de exemplu, de la subcronic la cronic), raportul doză-efect și calitatea globală a pachetului de date privind toxicitatea.

Efecte asupra sănătății animale

36. Utilizând aceleași principii relevante ca cele descrise în secțiunea privind efectele asupra omului, organismul de evaluare examinează riscurile pe care le prezintă produsul biocid pentru animale.

Efecte asupra mediului

37. Evaluarea riscurilor trebuie să ia în considerare orice efecte adverse care apar în urma utilizării produsului biocid și care afectează una dintre cele trei componente de mediu – aer, sol și apă (inclusiv sedimentele) –, precum și ansamblul florei și faunei.

38. Identificarea pericolelor se concentrează asupra proprietăților și efectelor adverse potențiale ale substanței active și ale oricărei substanțe care prezintă motive de îngrijorare conținute în produsul biocid.

39. Se efectuează o evaluare doză (concentrație)-răspuns (efect) pentru a prognoza concentrația sub care nu se produce niciun efect advers asupra componentei de mediu vizate. Această evaluare se efectuează pentru substanța activă și pentru orice substanță problematică prezentă în produsul biocid. Această concentrație este cunoscută sub denumirea de PNEC. Totuși, în anumite cazuri, este imposibilă determinarea PNEC și atunci trebuie făcută estimarea calitativă a raportului doză (concentrație)-răspuns (efect).

40. PNEC se determină plecând de la datele referitoare la efectele asupra organismelor și de la studiile de ecotoxicitate prezentate în conformitate cu dispozițiile articolelor 6 și 20. Pentru calcularea PNEC se aplică factorul de evaluare a valorilor de referință provenind din studii efectuare asupra organismelor, de exemplu DL_{50} (doză letală medie), CL_{50} (concentrație letală medie), CE_{50} (concentrație eficientă medie), CI_{50} (concentrație care provoacă în proporție de 50 % inhibiția unui parametru dat, de exemplu creșterea), NOEL(C) [(concentrație) fără efecte observabile] sau LOEL (C) [(concentrație) cu cele mai scăzute efecte observabile]. După caz, pot fi utilizați alți descriptori doză-efect ca valori de referință.

41. Un factor de evaluare este o expresie a gradului de nesiguranță care apare când datele obținute pe baza testelor asupra unui număr limitat de specii sunt extrapolate la mediul real. Prin urmare, în general, cu cât datele sunt mai numeroase și testele de mai lungă durată, cu atât gradul de incertitudine și factorul de evaluare sunt mai reduse.

▼B

42. Se efectuează o evaluare a expunerii pentru a prevedea concentrația probabilă, în diferite componente de mediu, a fiecărei substanțe active sau problematice din produsul biocid. Această concentrație este denumită „concentrație previzibilă în mediu” (PEC). Totuși, nefiind întotdeauna posibilă determinarea acestei concentrații, trebuie procedat la o estimare calitativă a expunerii.

43. PEC sau, dacă este cazul, estimarea calitativă a expunerii trebuie determinate doar pentru componentele de mediu în cazul cărora emisiile, evacuările, eliminările sau dispersiile (inclusiv orice contribuție relevantă a articolelor tratate cu produse biocide) sunt cunoscute sau pot fi prevăzute în mod rezonabil.

44. Determinarea PEC sau estimarea calitativă a expunerii țin în special cont de informațiile următoare, dacă este cazul:

— datele de expunere corect măsurate;

— forma sub care este comercializat produsul;

— tipul de produs biocid;

— metoda și frecvența de aplicare;

— proprietățile fizico-chimice ale produsului;

— produșii de degradare/transformare;

— căile probabile de pătrundere în componentele de mediu și potențialul de adsorbție/desorbție și de degradare;

— frecvența și durata expunerii;

— răspândirea la mare distanță în mediu.

45. În momentul evaluării expunerii, se acordă o atenție deosebită datelor relevante și corect măsurate privind expunerea, dacă astfel de date există. Dacă pentru estimarea nivelurilor de expunere se folosesc metode de calcul, se aplică modele adecvate. Caracteristicile acestor modele sunt cele menționate la punctul 34. Dacă este necesar, trebuie, de asemenea, examinate, de la caz la caz, datele de monitorizare relevante referitoare la substanțele cu moduri de utilizare, condiții de expunere sau proprietăți analoge.

46. Pentru orice componentă de mediu, caracterizarea riscurilor implică, în măsura posibilităților, o comparație a PEC cu PNEC, astfel încât să se obțină un raport PEC/PNEC.

47. Dacă nu este posibilă stabilirea unui raport PEC/PNEC, caracterizarea riscurilor implică o evaluare cantitativă a probabilității de producere a unui efect în condițiile actuale de expunere sau în viitor, în condițiile de expunere prevăzute.

48. Organismul de evaluare conchide că produsul biocid nu îndeplinește criteriul (iv) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) în cazul în care acesta conține substanțe problematice sau metaboliți sau produși de degradare sau de reacție relevanți care îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept PBT sau vPvB, în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, sau în cazul în care are proprietăți care afectează sistemul endocrin, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condițiile naturale relevante, nu se produce niciun efect inacceptabil.

Efecte asupra organismelor vizate

49. Se va realiza o evaluare pentru a determina dacă produsul biocid nu provoacă suferințe inutile vertebratelor vizate. Aceasta implică o evaluare a mecanismului prin care se obține efectul și a efectelor observate în ceea ce privește comportamentul și sănătatea vertebratelor vizate; dacă efectul dorit este de a ucide animalul vizat, trebuie evaluate timpul necesar pentru obținerea acestui rezultat și condițiile în care survine moartea.

▼B

50. Organismul de evaluare examinează, dacă este necesar, posibilitatea dezvoltării la organismul vizat a unei rezistențe sau a unei rezistențe încrucișate la substanța activă din produsul biocid.

Eficacitate

51. Datele furnizate de solicitant sunt suficiente pentru a dovedi eficacitatea declarată a produsului. Datele furnizate de către solicitant sau deținute de organismul de evaluare trebuie să permită demonstrarea eficacității produsului biodestructiv contra organismelor țintă când este utilizat normal, conform condițiilor de autorizare.

52. Testele ar trebui efectuate conform orientărilor Uniunii, dacă acestea sunt disponibile și aplicabile. Dacă este necesar, se pot utiliza alte metode din lista de mai jos. Dacă există date reale acceptabile și relevante, acestea pot fi utilizate:

— standardele ISO, CEN sau alte metode standard internaționale;

— metoda standard națională;

— metoda standard din domeniu (în cazul în care este acceptată de organismul de evaluare);

— metoda standard a unui producător individual (în cazul în care este acceptată de organismul de evaluare);

— date provenind din faza de dezvoltare a produsului biocid (în cazul în care sunt acceptate de organismul de evaluare).

Rezumat

53. Pentru fiecare dintre domeniile în care a fost efectuată evaluarea riscurilor, organismul de evaluare ține cont de rezultatele obținute în ceea ce privește substanța activă și substanțele problematice cu scopul de a elabora o evaluare globală a produsului biocid. Aceasta ține cont și de efectele cumulative sau sinergice.

54. Dacă un produs biocid conține mai multe substanțe active, toate efectele adverse sunt luate în considerare împreună, pentru a determina evaluarea globală a produsului biocid.

CONCLUZII

Principii generale

55. Scopul evaluării este de a stabili dacă produsul îndeplinește sau nu criteriile prevăzute de articolul 19 alineatul (1) litera (b). Organismul de evaluare stabilește concluziile în urma integrării tuturor riscurilor prezentate de fiecare substanță activă și de fiecare substanță problematică din conținutul produsului biocid, pe baza unei evaluări desfășurate în conformitate cu punctele 13-54 din prezenta anexă.

56. Atunci când stabilește conformitatea cu criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b), organismul de evaluare ajunge la una dintre concluziile următoare pentru fiecare tip de produs și pentru fiecare domeniu de utilizare a produsului biocid pentru care a fost depusă cererea:

1. produsul biocid îndeplinește criteriile;

2. sub rezerva unor condiții/restricții specifice, produsul biocid poate îndeplini criteriile;

3. în absența unor date suplimentare, nu se poate stabili dacă produsul biocid îndeplinește criteriile;

4. produsul biocid nu îndeplinește criteriile.

▼B

57. Atunci când încearcă să determine dacă un produs biocid îndeplinește criteriile de la articolul 19 alineatul (1) litera (b), organismul de evaluare ține cont de incertitudinea care rezultă din variabilitatea datelor utilizate în procesul de evaluare.

58. Dacă organismul de evaluare conchide că sunt necesare informații sau date suplimentare, atunci organismul de evaluare motivează necesitatea acestor informații sau date suplimentare. Informațiile sau datele suplimentare constituie minimumul necesar pentru a finaliza evaluarea adecvată a riscurilor.

Efecte asupra sănătății umane și animale

Efecte asupra sănătății umane

59. Organismul de evaluare examinează efectele posibile asupra tuturor categoriilor de populație umană, și anume utilizatori profesioniști, utilizatori neprofesioniști și populație expusă direct sau indirect prin intermediul mediului. În formularea concluziilor, se acordă o atenție deosebită grupurilor vulnerabile din cadrul diferitelor populații.

60. Organismul de evaluare examinează relația dintre expunere și efect. Un anumit număr de factori trebuie luați în considerare la examinarea acestui raport. Unul dintre factorii cei mai importanți este natura efectului advers produs de substanța avută în vedere. Aceste efecte includ toxicitatea acută, iritația, corozivitatea, sensibilizarea, toxicitatea la doze repetate, mutagenitatea, cancerigenitatea, neurotoxicitatea, imunotoxicitatea, toxicitatea pentru reproducere, dereglarea sistemului endocrin, precum și efectele proprietăților fizice și chimice și ale tuturor celorlalte proprietăți nedorite ale substanței active sau ale substanței problematice ori ale metaboliților și produșilor de degradare relevanți ale acestor substanțe.

61. În general, marja de expunere (MOE_{ref}) – raportul dintre descriptorul dozelor și concentrația de expunere – este de circa 100, dar un MOE_{ref} mai ridicat sau mai scăzut decât această valoare poate fi, de asemenea, adecvat în funcție de, printre altele, natura efectelor critice și sensibilitatea populației.

62. După caz, organismul de evaluare conchide că criteriul (iii) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) poate fi îndeplinit numai cu aplicarea unor măsuri de prevenire și de protecție, inclusiv conceperea unor procese de lucru, controale tehnice, utilizarea echipamentului și a materialelor adecvate, aplicare unor măsuri de protecție colectivă și, în cazul în care expunerea nu poate fi prevenită prin alte mijloace, aplicarea unor măsuri de protecție individuală, inclusiv purtarea echipamentului individual de protecție, cum ar fi masca de gaze, masca filtrantă, salopeta, mănușile și ochelarii de protecție pentru a reduce expunerea utilizatorilor profesioniști.

63. Dacă, pentru utilizatorii neprofesioniști, purtarea unui echipament individual de protecție ar constitui singura metodă posibilă de reducere a expunerii la un nivel acceptabil pentru acest grup de populație, în mod normal se consideră că produsul nu îndeplinește criteriul (iii) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) pentru această populație.

Efecte asupra sănătății animale

64. Utilizând aceleași criterii relevante ca cele descrise în secțiunea privind efectele asupra sănătății umane, organismul de evaluare examinează dacă este îndeplinit criteriul (iii) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) pentru sănătatea animală.

▼B

Efecte asupra mediului

65. Instrumentul de bază pentru luarea deciziei este raportul PEC/PNEC sau, dacă acesta nu este disponibil, o estimare calitativă. Precizia acestui raport este examinată cu atenție, dată fiind variabilitatea datelor utilizate pentru măsurarea concentrației și pentru estimare.

La determinarea PEC, trebuie utilizat modelul cel mai adecvat, ținând cont de evoluția și de comportamentul produsului biocid în mediu.

66. Pentru orice mediu natural dat, dacă raportul PEC/PNEC este egal cu sau mai mic de 1, se concluzionează, la caracterizarea riscurilor, că nu sunt necesare informații și/sau teste suplimentare. Dacă raportul PEC/NEC este mai mare de 1, organismul de evaluare stabilește, pe baza valorii acestui raport și a altor factori pertinenți, dacă sunt necesare alte informații și/sau teste pentru a defini mai exact caracterul problematic al produsului biodestructiv, dacă sunt necesare măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor sau dacă produsul biocid nu poate îndeplini criteriul (iv) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b).

Apă

67. Organismul de evaluare conchide că produsul biocid nu îndeplinește criteriul (iv) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) dacă, în condițiile de utilizare propuse, concentrația previzibilă a substanței active, a oricărei substanțe problematice, a metaboliților sau a produșilor de degradare sau de reacție în ape (sau sedimentele acestora) are un efect inacceptabil asupra organismelor nevizate în mediul acvatic, maritim sau estuarian, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condiții naturale relevante, nu se produce niciun efect inacceptabil. În special, organismul de evaluare conchide că produsul biocid nu îndeplinește criteriul (iv) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) dacă, în condițiile de utilizare propuse, concentrația previzibilă a substanței active, a oricărei substanțe problematice, a metaboliților sau a produșilor de degradare sau de reacție în ape (sau sedimentele acestora) relevanți ar submina respectarea normelor stabilite în:

— Directiva 2000/60/CE;

— Directiva 2006/118/CE;

— Directiva 2008/56/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 de instituire a unui cadru de acțiune comunitară în domeniul politicii privind mediul marin ([1]);

— Directiva 2008/105/CE; sau

— acordurile internaționale privind protejarea sistemelor fluviale sau a apelor marine împotriva poluării.

68. Organismul de evaluare conchide că produsul biocid nu îndeplinește criteriul (iv) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) dacă, în condițiile de utilizare propuse, concentrația previzibilă a substanței active, a oricărei substanțe problematice, a metaboliților relevanți sau a produșilor de degradare sau de reacție în apele subterane depășește cea mai scăzută dintre următoarele concentrații:

— concentrația maximă admisibilă stabilită prin Directiva 98/83/CE; sau

— concentrația maximă stabilită conform procedurii de aprobare a substanței active în temeiul prezentului regulament, pe baza datelor adecvate, în special a datelor toxicologice,

cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condiții de utilizare reale relevante, nu se depășește concentrația cea mai scăzută.

([1]) JO L 164, 25.6.2008, p. 19.

▼B

69. Organismul de evaluare conchide că produsul biocid nu îndeplinește criteriul (iv) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) dacă concentrația previzibilă a substanței active sau a unei substanțe problematice sau a metaboliților, a produșilor de degradare sau de reacție relevanți de așteptat în apele de suprafață sau sedimentele acestora după utilizarea produsului biocid în condițiile de utilizare propuse:

— dacă apele de suprafață din zona de utilizare preconizată a produsului sau provenind din această zonă sunt destinate captării apei potabile, depășește valorile fixate prin:

— Directiva 2000/60/CE;

— Directiva 98/83/CE; sau

— are un impact considerat inacceptabil asupra organismelor nevizate,

cu excepția cazului în care se dovedește științific că, în condiții de utilizare reale relevante, această concentrație nu este depășită.

70. Instrucțiunile propuse pentru utilizarea unui produs biocid, în special procedurile de curățare a echipamentului de aplicare, trebuie elaborate astfel încât, dacă sunt urmate, să se reducă la minimum probabilitatea unei contaminări accidentale a apelor sau sedimentelor acestora.

Sol

71. Organismul de evaluare conchide că produsul biocid nu îndeplinește criteriul (iv) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) dacă, în condițiile de utilizare propuse, concentrația previzibilă a substanței active, a oricărei substanțe problematice, a metaboliților, a produșilor de degradare sau de reacție în sol are un efect inacceptabil asupra speciilor nevizate, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condiții naturale relevante, nu se produce niciun efect inacceptabil.

Aer

72. Organismul de evaluare conchide că produsul biocid nu îndeplinește criteriul (iv) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) dacă există posibilitatea ce poate fi prevăzută în mod rezonabil a apariției unui efect inacceptabil în atmosferă, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condiții naturale relevante, nu se produce niciun efect inacceptabil.

Organisme nevizate

73. Organismul de evaluare conchide că produsul biocid nu îndeplinește criteriul (iv) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) dacă există posibilitatea ce poate fi prevăzută în mod rezonabil ca organisme nevizate să fie expuse la produsul biocid dacă, pentru orice substanță activă sau substanță problematică:

— raportul PEC/PCNEC este mai mare de 1; sau

— concentrația substanței active, a oricărei substanțe problematice, a metaboliților relevanți sau a produșilor de degradare sau de reacție are un efect inacceptabil asupra speciilor nevizate, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condiții naturale relevante, nu se produce niciun efect inacceptabil.

74. Organismul de evaluare conchide că produsul biocid nu îndeplinește criteriul (iv) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) dacă există posibilitatea ce poate fi prevăzută în mod rezonabil ca microorganismele din stațiile de epurare a apelor reziduale să fie expuse la acest produs dacă, pentru orice substanță activă, substanță problematică, metabolit sau produs de degradare sau de reacție, raportul PEC/PNEC este mai mare de 1, cu excepția cazului în care se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții naturale relevante, nu se produce niciun efect inacceptabil, direct sau indirect, asupra viabilității acestor microorganisme.

▼B

Efecte asupra organismelor vizate

75. Dacă se presupune dezvoltarea unei rezistențe sau unei rezistențe încrucișate la o substanță activă conținută în produsul biocid, organismul de evaluare are în vedere măsuri pentru a reduce la minimum consecințele acestei rezistențe. Măsurile posibile implică modificarea condițiilor de acordare a autorizației. Cu toate acestea, în cazul în care dezvoltarea unei rezistenței sau a unei rezistențe încrucișate nu poate fi redusă suficient, autoritatea de evaluare conchide că produsul biocid nu îndeplinește criteriul (ii) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b).

76. Un produs biocid destinat combaterii vertebratele nu este considerat în mod normal ca satisfăcând criteriul (ii) de la articolul 19 alineatul (1) litera (b) decât în cazul în care:

— moartea survine simultan cu pierderea cunoștinței; sau

— moartea este imediată; sau

— funcțiile vitale sunt reduse progresiv, fără manifestarea unor semne evidente de suferință.

În ceea ce privește produsele repulsive, efectul scontat trebuie obținut fără a provoca suferințe sau dureri inutile animalului vizat.

Eficacitate

77. Nivelul, uniformitatea și durata protecției, combaterii sau altor efecte scontate trebuie, cel puțin, să fie similare celor care rezultă din utilizarea de produse de referință adecvate, dacă aceste produse există, sau altor mijloace de combatere. Dacă nu există niciun produs de referință, produsul biocid trebuie să ofere un nivel definit de protecție sau de combatere în domeniile de utilizare propuse. Concluziile referitoare la performanțele produsului biocid trebuie să fie valabile pentru toate domeniile de utilizare propuse și pentru toate regiunile statului membru sau, după caz, pentru Uniune, cu excepția situației în care produsul biocid este destinat utilizării în condiții specifice. Organismul de evaluare evaluează datele referitoare la raportul doză-efect, obținute în urma unor studii corespunzătoare (care trebuie să includă un control fără tratare) care implică doze mai scăzute decât doza recomandată, pentru a verifica dacă doza recomandată este doza minimă necesară pentru obținerea efectului dorit.

Rezumat

78. Referitor la criteriile stabilite la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctele (iii) și (iv), organismul de evaluare ține cont de toate concluziile la care s-a ajuns în ceea ce privește substanța activă (substanțele active) și substanțele problematice cu scopul de a elabora rezumatul global al concluziilor privind produsul biocid. De asemenea, se redactează rezumatul concluziilor referitoare la criteriile stabilite la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctele (i) și (ii).

INTEGRAREA GENERALĂ A CONCLUZIILOR

Pe baza evaluării realizate în conformitate cu principiile prevăzute de prezenta anexă, organismul de evaluare formulează o concluzie în scopul de a stabili dacă produsul biocid respectă criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b).

▼B

ANEXA VII

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 98/8/CE	Prezentul regulament
—	Articolul 1
Articolul 1	Articolul 2
Articolul 2	Articolul 3
Articolul 10	Articolul 4
Articolul 10	Articolul 5
—	Articolul 6
Articolul 11 alineatul (1) litera (a)	Articolul 6 alineatul (1)
Articolul 11 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii)	Articolul 6 alineatul (2)
—	Articolul 6 alineatul (3)
—	Articolul 6 alineatul (4)
—	Articolul 7
Articolul 11 alineatul (1) litera (a)	Articolul 7 alineatul (1)
—	Articolul 7 alineatul (2)
—	Articolul 7 alineatul (3)
—	Articolul 7 alineatul (4)
—	Articolul 7 alineatul (5)
—	Articolul 7 alineatul (6)
—	Articolul 8
Articolul 11 alineatul (2) primul paragraf	Articolul 8 alineatul (1)
Articolul 11 alineatul (2) al doilea paragraf	Articolul 8 alineatul (2)
Articolul 10 alineatul (1) primul paragraf	Articolul 8 alineatul (3)
—	Articolul 8 alineatul (4)
—	Articolul 9
Articolul 11 alineatul (4)	Articolul 9 alineatul (1)
—	Articolul 9 alineatul (2)
—	Articolul 10
Articolul 33	Articolul 11
Articolul 10 alineatul (4)	Articolul 12
—	Articolul 12 alineatul (1)
—	Articolul 12 alineatul (2)

▼B

Directiva 98/8/CE	Prezentul regulament
—	Articolul 12 alineatul (3)
—	Articolul 13
—	Articolul 14
—	Articolul 15
—	Articolul 16
—	Articolul 17
Articolul 3 alineatul (1)	Articolul 17 alineatul (1)
Articolul 8 alineatul (1)	Articolul 17 alineatul (2)
—	Articolul 17 alineatul (3)
Articolul 3 alineatul (6)	Articolul 17 alineatul (4)
Articolul 3 alineatul (7)	Articolul 17 alineatul (5)
—	Articolul 17 alineatul (6)
—	Articolul 18
—	Articolul 19
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 19 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (1) litera (b)	Articolul 19 alineatul (2)
—	Articolul 19 alineatul (3)
Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 19 alineatul (4)
—	Articolul 19 alineatul (5)
Articolul 2 alineatul (1) litera (j)	Articolul 19 alineatul (6)
—	Articolul 19 alineatul (7)
—	Articolul 19 alineatul (8)
—	Articolul 19 alineatul (9)
—	Articolul 20
Articolul 8 alineatul (2)	Articolul 20 alineatul (1)
Articolul 8 alineatul (12)	Articolul 20 alineatul (2)
—	Articolul 20 alineatul (3)
—	Articolul 21
—	Articolul 22
Articolul 5 alineatul (3)	Articolul 22 alineatul (1)
—	Articolul 22 alineatul (2)
—	Articolul 23

▼B

Directiva 98/8/CE	Prezentul regulament
—	Articolul 23 alineatul (1)
Articolul 10 alineatul (5) litera (i)	Articolul 23 alineatul (2)
—	Articolul 23 alineatul (3)
—	Articolul 23 alineatul (4)
—	Articolul 23 alineatul (5)
—	Articolul 23 alineatul (6)
Articolul 33	Articolul 24
—	Articolul 25
—	Articolul 26
—	Articolul 27
—	Articolul 28
—	Articolul 29
—	Articolul 30
—	Articolul 31
Articolul 4	Articolul 32
—	Articolul 33
—	Articolul 34
—	Articolul 35
Articolul 4 alineatul (4)	Articolul 36
—	Articolul 37
—	Articolul 38
—	Articolul 39
—	Articolul 40
—	Articolul 41
—	Articolul 42
—	Articolul 43
—	Articolul 44
—	Articolul 45
—	Articolul 46
—	Articolul 47
Articolul 7	Articolul 48
Articolul 7	Articolul 49
Articolul 7	Articolul 50

▼B

Directiva 98/8/CE	Prezentul regulament
—	Articolul 51
—	Articolul 52
—	Articolul 53
—	Articolul 54
Articolul 15	Articolul 55
Articolul 17	Articolul 56
—	Articolul 57
—	Articolul 58
Articolul 12	Articolul 59
—	Articolul 60
—	Articolul 60 alineatul (1)
Articolul 12 alineatul (1) litera (b), litera (c) punctul (ii) și litera (d) punctul (ii)	Articolul 60 alineatul (2)
Articolul 12 alineatul (2) litera (c) punctele (i) și (ii)	Articolul 60 alineatul (3)
—	Articolul 61
—	Articolul 62
—	Articolul 63
Articolul 13 alineatul (2)	Articolul 63 alineatul (1)
—	Articolul 63 alineatul (2)
—	Articolul 63 alineatul (3)
Articolul 13 alineatul (1)	Articolul 64
—	Articolul 65
Articolul 24	Articolul 65 alineatul (1)
—	Articolul 65 alineatul (2)
Articolul 24	Articolul 65 alineatul (3)
—	Articolul 65 alineatul (4)
—	Articolul 66
—	Articolul 66 alineatul (1)
—	Articolul 66 alineatul (2)
—	Articolul 66 alineatul (3)
Articolul 19 alineatul (1)	Articolul 66 alineatul (4)
—	Articolul 67

▼B

Directiva 98/8/CE	Prezentul regulament
—	Articolul 68
—	Articolul 69
Articolul 20 alineatele (1) și (2)	Articolul 69 alineatul (1)
Articolul 20 alineatul (3)	Articolul 69 alineatul (2)
Articolul 20 alineatul (6)	Articolul 69 alineatul (2)
Articolul 21 al doilea paragraf	Articolul 70
—	Articolul 71
—	Articolul 72
Articolul 22 alineatul (1) primul și al doilea paragraf	Articolul 72 alineatul (1)
Articolul 22 alineatul (1) al treilea paragraf	Articolul 72 alineatul (2)
Articolul 22 alineatul (2)	Articolul 72 alineatul (3)
—	Articolul 73
—	Articolul 74
—	Articolul 75
—	Articolul 76
—	Articolul 77
—	Articolul 78
—	Articolul 79
—	Articolul 80
—	Articolul 80 alineatul (1)
Articolul 25	Articolul 80 alineatul (2)
—	Articolul 80 alineatul (3)
Articolul 26	Articolul 81
Articolul 28	Articolul 82
—	Articolul 83
—	Articolul 84
Articolul 29	Articolul 85
—	Articolul 86
—	Articolul 87
Articolul 32	Articolul 88
—	Articolul 89

▼B

Directiva 98/8/CE	Prezentul regulament
—	Articolul 90
—	Articolul 91
—	Articolul 92
—	Articolul 93
—	Articolul 94
—	Articolul 95
—	Articolul 96
—	Articolul 97
Anexa I A	Anexa I
Anexa II A, III A și IV A	Anexa II
Anexa II B, III B și IV B	Anexa III
—	Anexa IV
Anexa V	Anexa V
Anexa VI	Anexa VI