Nr. 1.321/2006 / 280/90/2007

Ministerul Sanatatii Publice
Ministerul Mediului si Gospodaririi Apelor
Autoritatea Nationala Sanitara Veterinara si pentru Siguranta Alimentelor

Având în vedere prevederile art. 91, 35 si 24 din Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, în temeiul Hotarârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii Publice, al Hotarârii Guvernului nr. 408/2004 privind organizarea si functionarea Ministerului Mediului si Gospodaririi Apelor, cu modificarile si completarile ulterioare, si al Hotarârii Guvernului nr. 130/2006 privind organizarea si functionarea Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor,
vazând Referatul de aprobare al Autoritatii de Sanatate Publica nr. E.N. 6.147 din 2 noiembrie 2006,

ministrul sanatatii publice, ministrul mediului si gospodaririi apelor si presedintele Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor emit prezentul ordin.

Art. 1. - Se aproba Normele metodologice de aplicare a Hotarârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, prevazute în anexa care face parte integranta din prezentul ordin.
Art. 2. - Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sanatatii publice, Gheorghe Eugen Nicolaescu
Ministrul mediului si gospodaririi apelor, Sulfina Barbu
Presedintele Autoritatii Nationale Sanitare Veterinare si pentru Siguranta Alimentelor, Marian Avram

ANEXA

NORME METODOLOGICE
de aplicare a Hotarârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide

Art. 1. - Pentru obtinerea autorizatiei, în conformitate cu prevederile art. 35 din Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, denumita în continuare hotarâre, solicitantul depune la Secretariatul tehnic al Comisiei Nationale pentru Produse Biocide:
a) pentru produsul biocid, o cerere însotita de un dosar sau o scrisoare de acces, care sa satisfaca, tinând cont de evolutia cunostintelor stiintifice si tehnice, cerintele prevazute în anexa nr. IIB si, unde este cazul, în partile relevante ale anexei nr. IIIB;
b) pentru fiecare substanta activa continuta în produsul biocid, o cerere însotita de un dosar sau o scrisoare de acces, care sa satisfaca, tinând cont de evolutia cunostintelor stiintifice si tehnice, cerintele prevazute în anexa nr. IIA si, dupa caz, în partile relevante ale anexei nr. IIIA.
Art. 2. -
(1) Dosarele trebuie sa contina o descriere detaliata si completa a studiilor efectuate si a metodelor utilizate sau o trimitere bibliografica la aceste metode.
(2) Informatiile furnizate în dosare în conformitate cu prevederile art. 1 din prezentele norme trebuie sa fie suficiente pentru evaluarea efectelor si proprietatilor prevazute la art. 24 alin. (1) lit. b) din hotarâre.
(3) Informatiile sunt furnizate autoritatii competente sub forma de dosare tehnice care contin informatiile si rezultatele studiilor prevazute în anexele nr. IIA si IIB si, unde este cazul, în partile relevante ale anexelor nr. IIIA si IIIB.
Art. 3. -
(1) Informatiile care nu sunt necesare datorita naturii produsului biocid sau a utilizarilor propuse nu trebuie furnizate. Se aplica aceeasi regula daca furnizarea acestor informatii nu este necesara din punct de vedere stiintific sau este imposibila din punct de vedere tehnic.
(2) În cazul prevazut la alin. (1) se prezinta autoritatii competente o justificare. Justificarea poate fi existenta unei formulari-cadru la care solicitantul are drept de acces.
Art. 4. -
(1) Pentru fiecare cerere de autorizare se solicita întocmirea unui dosar. Fiecare dosar trebuie sa contina cel putin o copie a cererii, un raport al deciziilor administrative luate de autoritatea competenta în ceea ce priveste solicitarea si dosarele prezentate în conformitate cu art. 1, precum si o sinteza a acestora.
(2) Autoritatea competenta pune la dispozitia statelor membre ale Uniunii Europene si Comisiei Europene, la cerere, dosarele prevazute la alin. (1).
(3) Autoritatea competenta, la cerere, poate furniza statelor membre ale Uniunii Europene si Comisiei Europene toate informatiile solicitate.
Art. 5. - În cazul în care modificarea propusa pentru o autorizatie implica modificari ale conditiilor specifice referitoare la substantele active prevazute în anexa nr. I sau IA, astfel de modificari pot fi efectuate numai dupa evaluarea substantei active, în conformitate cu procedurile prevazute la art. 6 si 7 din prezentele norme metodologice.
Art. 6. -
(1) Pentru includerea unei substante active în anexa nr. I, IA sau IB ori pentru modificari ulterioare referitoare la includere, trebuie îndeplinite urmatoarele conditii:
a) solicitantul trebuie sa depuna la autoritatea competenta urmatoarele:
- un dosar referitor la substantele active care sa îndeplineasca cerintele din anexa nr. IIA sau pe cele din anexa nr. IVA si, unde este specificat, din partile relevante ale anexei nr. IIIA;
- un dosar referitor la cel putin un produs biocid care sa contina substanta activa care sa satisfaca cerintele art. 33-35 si ale art. 37-39 din hotarâre si ale art. 1-4 din prezentele norme metodologice;

b) autoritatea competenta verifica dosarele prevazute la lit. a) si, daca acestea satisfac cerintele din anexele nr. IIA si IIB sau pe cele din anexele nr. IVA si IVB si, unde este relevant, pe cele din anexele nr. IIIA si IIIB, le accepta, face o recomandare si aproba ca solicitantul sa înainteze o sinteza a dosarelor catre Comisia Europeana si catre statul membru raportor.
(2) Evaluarea dosarelor se realizeaza în termen de 12 luni de la primirea acestora.
(3) Autoritatea competenta transmite Comisiei Europene, statului membru raportor si solicitantului o copie a evaluarii, precum si recomandarea de includere, sau alta recomandare, a substantei active în anexa nr. I, IA sau IB.
(4) Daca la evaluarea dosarelor se constata ca sunt necesare informatii suplimentare pentru o evaluare completa, autoritatea competenta poate cere solicitantului sa furnizeze respectivele informatii.
(5) Termenul de 12 luni prevazut la alin. (2) se considera suspendat de la data la care autoritatea competenta si-a formulat cererea si pâna la data primirii informatiilor.
(6) Autoritatea competenta informeaza atât statul membru raportor, cât si Comisia Europeana odata cu informarea solicitantului.
Art. 7. -
(1) Evaluarea substantelor active din produsele biocide pentru includerea acestora în anexa nr. I, IA sau IB se bazeaza pe datele din dosarul tehnic depus odata cu cererea si care satisfac cerintele privind:
a) efectele asupra sanatatii oamenilor, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIA sectiunea II pct. 2.10, sectiunea III pct. 3.7 si pct. 3.13 privind efectele asupra sanatatii oamenilor, sectiunea IV pentru efectele asupra sanatatii oamenilor, sectiunea V pct. 5.8, sectiunea VI si sectiunea

VIII privind masurile necesare pentru protectia oamenilor si, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIA, sectiunea III pct. 2 privind efectele asupra sanatatii oamenilor, sectiunea IV privind efectele asupra sanatatii oamenilor, sectiunea VI, sectiunea VIII privind masurile necesare pentru protectia oamenilor si sectiunea XI;

b) efectele asupra animalelor, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIA sectiunea II pct. 2.10, sectiunea III pct. 3.7 si pct. 3.13 privind efectele asupra animalelor, sectiunea IV pentru efectele asupra animalelor, sectiunea V pct. 5.8 sectiunea VI si sectiunea VIII privind masurile necesare pentru protectia animalelor si, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIA, sectiunea III pct. 2 privind efectele asupra animalelor, sectiunea IV privind efectele asupra sanatatii oamenilor, sectiunea VI, sectiunea VIII privind masurile necesare pentru protectia animalelor si sectiunea XI;

c) efectele asupra mediului înconjurator, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIA sectiunea III pct. 3.7 si pct. 3.13 privind efectele asupra mediului înconjurator, sectiunea IV pentru efectele asupra mediului înconjurator, sectiunea VII si sectiunea VIII privind masurile necesare pentru protectia mediului înconjurator si, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIA, sectiunea III pct. 2 privind efectele asupra mediului înconjurator, sectiunea VIII privind masurile necesare pentru protectia mediului înconjurator, sectiunea XII si sectiunea XIII;

d) eficacitatea, bazata pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIA sectiunea V si alte date din alte sectiuni relevante pentru evaluarea detaliata a eficacitatii.

(2) Rezultatul evaluarii si concluziile fiecarui expert se transmit sub forma de rezumat, atât în format scris, cât si în format electronic, la Secretariatul tehnic. În urma evaluarii, expertul agreeaza sau nu propunerea facuta de solicitant pentru clasificare, ambalare si etichetare a produsului în conformitate cu anexa nr. IIA sectiunea IX.

(3) Secretariatul tehnic înainteaza Comisiei Nationale pentru Produse Biocide rezultatele evaluarii si concluziile. Autoritatea competenta transmite Comisiei Europene, statului membru raportor si solicitantului o copie a evaluarii, precum si recomandarea de includere, sau alta recomandare, a substantei active în anexa nr. I, IA sau IB.

(4) Autoritatea competenta, prin Secretariatul tehnic, pune la dispozitia expertilor modelul de formular, în format electronic si pe suport hârtie, pentru înscrierea rezultatelor evaluarii substantelor active.

Art. 8. - În urma deciziei de a se include sau nu o substanta activa în anexa nr. I, IA sau IB, autoritatea competenta se asigura ca autorizatiile sau, daca este cazul, înregistrarile pentru produse biocide care contin substanta activa respectiva sa fie acordate, modificate sau anulate, dupa caz.

Art. 9. -

(1) Evaluarea produselor biocide si a produselor biocide cu risc scazut în vederea autorizarii si înregistrarii se face în ceea ce privese: efectele asupra sanatatii oamenilor, efectele asupra animalelor, efectele asupra mediului înconjurator, eficacitatea.

(2) Responsabilitatile pentru evaluarea produselor biocide si a produselor biocide cu risc scazut sunt urmatoarele:

a) pentru tipurile de produse 1-23 prevazute în anexa nr. 2 la hotarâre, experti din cadrul Institutului de Sanatate Publica Bucuresti sau al altor institutii competente din subordinea Ministerului Sanatatii Publice, în ceea ce priveste efectele asupra sanatatii oamenilor;

b) pentru tipurile de produse 1-23 prevazute în anexa nr. 2 la hotarâre, experti din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar, în ceea ce priveste efectele asupra animalelor;

c) pentru tipurile de produse 1-23 prevazute în anexa nr. 2 la hotarâre, experti din cadrul Agentiei Nationale pentru Protectia Mediului sau al altor institutii competente din subordinea Ministerului Mediului si Gospodaririi Apelor, în ceea ce priveste efectele asupra mediului înconjurator;

d) pentru tipurile de produse 1, 2 si 4-23 prevazute în anexa nr. 2 la hotarâre, experti din cadrul Institutului de Sanatate Publica Bucuresti sau al altor institutii competente din subordinea Ministerului Sanatatii Publice, în ceea ce priveste eficacitatea;

e) pentru tipurile de produse 3 prevazute în anexa nr. 2 la hotarâre, experti din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar, în ceea ce priveste eficacitatea.

Art. 10. -

(1) Evaluarea produselor biocide se bazeaza pe datele din dosarul tehnic depus odata cu cererea si care satisfac cerintele privind:

a) efectele asupra sanatatii oamenilor, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIB sectiunea III privind proprietatile fizico-chimice pentru efectele asupra sanatatii oamenilor, sectiunea IV pentru efectele asupra sanatatii oamenilor, sectiunea V pct. 5.1, 5.2, 5.4 si 5.9, sectiunea VI si sectiunea VIII privind masurile necesare pentru protectia oamenilor si, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIB, sectiunea XI privind sanatatea oamenilor;

b) efectele asupra animalelor, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIB sectiunea III privind proprietatile fizico-chimice pentru efectele asupra animalelor, sectiunea IV pentru efectele asupra animalelor, sectiunea V pct. 5.1, 5.2, 5.4 si 5.9, sectiunea VI si sectiunea VIII privind masurile necesare pentru protectia animalelor si, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIB, sectiunea XI privind animalele;

c) efectele asupra mediului înconjurator, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIB sectiunea III privind proprietatile fizico-chimice pentru efectele asupra mediului înconjurator, sectiunea IV pentru efectele asupra mediului înconjurator, sectiunea VII si sectiunea VIII privind masurile necesare pentru protectia mediului înconjurator si, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIB, sectiunea XII si sectiunea XIII;

d) eficacitatea, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIB sectiunea V si alte date din alte sectiuni relevante pentru evaluarea detaliata a eficacitatii.

(2) Rezultatul evaluarii si concluziile fiecarui expert din cadrul institutiilor prevazute la art. 9 alin. (2) se trimit sub forma de rezumat, atât în format scris, cât si în format electronic, la Secretariatul tehnic. În urma evaluarii, expertul agreeaza sau nu propunerea facuta de solicitant pentru clasificare, ambalare, etichetare a produsului în conformitate cu anexa nr. IIB sectiunea IX.

(3) Secretariatul tehnic înainteaza Comisiei Nationale pentru Produse Biocide rezultatele evaluarii si concluziile pentru procesul decizional privind autorizarea unui produs biocid.

(4) Autoritatea competenta, prin Secretariatul tehnic, pune la dispozitia expertilor modelul de formular, atât în format scris, cât si în format electronic, pentru înscrierea rezultatelor evaluarii produselor biocide.

Art. 11. -

(1) Evaluarea produselor biocide cu risc scazut se bazeaza pe datele din dosarul tehnic depus odata cu cererea, în conformitate cu procedurile prevazute în art. 36 din hotarâre.

(2) Atât rezultatul evaluarii, cât si concluziile pentru produse biocide cu risc scazut ale fiecarui expert se trimit sub forma de rezumat, atât în format scris, cât si în format electronic, la Secretariatul tehnic. În urma evaluarii, expertul agreeaza sau nu propunerea facuta de solicitant pentru clasificarea, ambalarea si etichetarea produsului în conformitate cu anexa nr. IIB sectiunea IX.

(3) Secretariatul tehnic înainteaza Comisiei Nationale pentru Produse Biocide rezultatele evaluarii si concluziile pentru procesul decizional privind înregistrarea unui produs biocid cu risc scazut.

(4) Autoritatea competenta, prin Comisia Nationala pentru Produse Biocide, pune la dispozitia expertilor modelul de formular, atât în format scris, cât si în format electronic, pentru înscrierea rezultatelor evaluarii produselor biocide cu risc scazut.

Art. 12. -

(1) Pentru recunoasterea mutuala a autorizatiilor produselor biocide, în conformitate cu prevederile art. 19 alin. (3) din hotarâre, solicitantul depune la Secretariatul tehnic o cerere însotita de un rezumat al dosarului, conform art. 1 lit. a) si anexei nr. IIB sectiunea X, si o copie legalizata a primei autorizatii.

(2) Pentru recunoasterea mutuala a înregistrarilor produselor biocide cu risc scazut, în conformitate cu prevederile art. 19 alin. (4) din hotarâre, solicitantul depune la Secretariatul tehnic o cerere si dosarul tehnic cu datele specificate la art. 36 din hotarâre.

(3) Secretariatul tehnic înainteaza Comisiei Nationale pentru Produse Biocide dosarele tehnice pentru procesul decizional privind recunoasterea mutuala a autorizatiilor sau a înregistrarilor.

Art. 13. - La finalizarea inventarierii produselor biocide, autoritatea competenta, prin Comisia Nationala pentru Produse Biocide, decide procedurile ce urmeaza a fi adoptate cu privire la actele administrative sau alte situatii aparute pentru produsele biocide notificate.

Art. 14. -

(1) Anexele nr. IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA, IVB si VI fac parte integranta din prezentele norme metodologice si transpun prevederile anexelor IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA, IVB si VI la Directiva Consiliului Uniunii Europene nr. 98/8/CE privind plasarea pe piata a produselor biocide, publicata în Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene nr. L 123 din 24 aprilie 1998, p. 1, astfel cum a fost modificata prin Regulamentul nr. 1.882/2003/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Comunitatii Europene nr. L 284 din 31 octombrie 2003.

(2) Anexele nr. I, IA si IB vor fi publicate dupa elaborarea acestora de Consiliul Uniunii Europene:

(3) Anexa nr. V la Directiva Consiliului Uniunii Europene nr. 98/8/CE privind plasarea pe piata a produselor biocide a fost transpusa în legislatia interna prin anexa nr. 2 "Tipuri de produse biocide si descrierea acestora" la Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, publicata în Monitrul Oficial al României, Partea I, nr. 852 si 852 bis din 21 septembrie 2005, cu modificarile si completarile ulterioare.
-Anexa nr. I - Lista substantelor active aprobate de Uniunea Europeana, admise în componenta produselor biocide
-Anexa nr. IA - Lista substantelor active aprobate de Uniunea Europeana, admise în componenta produselor biocide cu risc scazut
-Anexa nr. IB - Lista substantelor de baza aprobate de Uniunea Europeana

ANEXA Nr. IIA
la normele metodologice

DATE COMUNE DE BAZA STABILITE PENTRU SUBSTANTE ACTIVE

SUBSTANTE CHIMICE

1. Dosarele referitoare la substantele active trebuie sa contina cel putin toate punctele enumerate în "Cerinte pentru dosar". Raspunsurile trebuie sustinute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evolutia tehnica.
2. Informatiile care nu sunt necesare datorita naturii produsului biocid sau utilizarilor sale nu trebuie neaparat furnizate. Se aplica aceeasi regula daca furnizarea acestor informatii nu este necesara din punct de vedere stiintific sau este imposibila din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri trebuie înaintata o justificare acceptabila autoritatii competente. O astfel de justificare poate consta în existenta unei formulari-cadru la care solicitantul are drept de acces.
CERINTE PENTRU DOSAR
I. Solicitant
II. Identitatea substantei active
III. Proprietati fizice si chimice ale substantei active
IV. Metode de detectare si de identificare
V. Eficacitate împotriva organismelor-tinta si utilizari preconizate
VI. Profilul toxicologic pentru oameni si animale, inclusiv metabolismul
VII. Profilul ecotoxicologic, inclusiv evolutia si comportamentul în mediu
VIII. Masurile necesare pentru protectia omului, a animalelor si a mediului
IX. Clasificare si etichetare
X. Rezumatul si evaluarea sectiunilor II-IX
Datele si informatiile urmatoare trebuie sa sustina punctele mentionate anterior.
I. Solicitant
1.1. Numele si adresa etc.
1.2. Fabricantul substantei active (nume, adresa, locatia fabricii)
II. Identitate
2.1. Numele comun propus sau acceptat de ISO si sinonime
2.2. Denumirea chimica în nomenclatura IUPAC
2.3. Numarul/Numerele de cod atribuite de fabricant
2.4. Numerele CAS si CE (daca exista)
2.5. Formula moleculara si formula structurala (inclusiv date complete despre izomeri), masa moleculara
2.6. Metoda de fabricare (procesul de sinteza pe scurt) a substantelor active
2.7. Gradul de puritate al substantei active exprimate în g/kg sau g/l, dupa caz
2.8. Natura impuritatilor si aditivilor (de exemplu, stabilizatori), împreuna cu formula structurala si cantitatea existenta exprimata în g/kg sau g/l, dupa caz
2.9. Originea substantei active naturale sau a precursorilor substantei active, de exemplu, un extras dintr-o inflorescenta
2.10. Date privind expunerea la substanta conform anexei nr. 1 la Hotarârea Guvernului nr. 1.300/2002 privind notificarea substantelor chimice, cu modificarile si completarile ulterioare
III. Proprietati fizice si chimice
3.1. Punctul de topire, punctul de fierbere, densitatea relativa[1])
3.2. Presiunea de vapori (în Pa)[1])
3.3. Aspect (stare fizica, culoare)[2])
3.4. Date spectrale (UV/VIS, IR, RMN), si spectrul de masa, extinctie moleculara la lungimi de unda relevante, daca este cazul[1])
3.5. Solubilitate în apa, inclusiv efectul pH-ului (de la 5 la 9) si temperatura de solubilitate, daca este cazul[1])
3.6. Coeficient de partitie n - octanol/apa, inclusiv efectul pH-ului (de la 5 la 9) si temperatura[1])
3.7. Stabilitate termica, identitatea produsilor de degradare
3.8. Punct de inflamabilitate, inclusiv autoinflamabilitate si identitatea produselor de combustie
3.9. Punct de aprindere
3.10. Tensiunea superficiala
3.11. Proprietati explozive
3.12. Proprietati oxidante
3.13. Reactivitate la materialul în care este stocat
IV. Metode analitice de detectare si identificare
4.1. Metode analitice pentru determinarea substantei active pure si, unde este cazul, pentru produsii de degradare relevanti, izomerii si impuritatile substantei active si aditivilor (de exemplu, stabilizatori)
4.2. Metode analitice, inclusiv ratele de recuperare si limitele de determinare pentru substanta activa si pentru reziduurile acesteia si, unde este cazul, pentru urmatoarele:
a) sol;
b) aer;
c) apa: solicitantul trebuie sa confirme ca substanta în sine si oricare dintre produsii de degradare a acesteia, care se încadreaza în definitia pentru pesticide data pentru parametrul 55 din anexa I la Directiva Consiliului 80/778/CEE din 15 iulie 1980, cu referire la calitatea apei destinate consumului de catre oameni, poate fi estimata cu exactitate adecvata la concentratia maxima admisa precizata în respectiva directiva pentru fiecare pesticid;
d) fluide si tesaturi umane si animale
V. Eficacitatea împotriva organismelor-tinta si utilizari preconizate
5.1. Functia, de exemplu, fungicid, rodenticid, insecticid, bactericid
5.2. Organism/organisme daunatoare care trebuie controlat/controlate si produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate
5.3. Efecte asupra organismelor-tinta si concentratia probabila la care este utilizata substanta activa
5.4. Mod de actiune (inclusiv intervalul de timp necesar)
5.5. Domeniul de utilizare destinat
5.6. Utilizator: industrial, profesional, populatie (neprofesional)
5.7. Informatii despre rezistenta sau posibila rezistenta si strategiile de control adecvate
5.8. Cantitatea prevazuta a fi plasata pe piata anual
VI. Studii toxicologice si metabolice
6.1. Toxicitate acuta:

Pentru studiile prevazute la pct. 6.1.1.-6.1.3., substantele chimice, altele decât cele gazoase, vor fi administrate pe cel putin doua cai, una dintre ele fiind cea orala. Alegerea celei de-a doua cai va depinde de natura substantei chimice si de calea adecvata expunerii umane. Gazele si lichidele volatile vor fi administrate prin inhalare.

6.1.1. Administrare orala

6.1.2. Administrare cutanata

6.1.3. Administrare prin inhalare

6.1.4. Iritatia pielii si a ochilor[3])

6.1.5. Sensibilizarea pielii

6.2. Studii de metabolism la mamifere. Toxicocinetica de baza, inclusiv un studiu de absorbtie cutanata

Pentru studiile urmatoare, prevazute la pct. 6.3 (daca este cazul), 6.4, 6.5, 6.7 si 6.8, calea de administrare ceruta este cea orala, cu exceptia cazului când se poate justifica faptul ca o cale alternativa este mai potrivita.

6.3. Toxicitatea dupa doza repetata (28 de zile)

Acest studiu nu este necesar daca exista un studiu de toxicitate subcronica la un rozator.

6.4. Toxicitate subcronica, studiu de 90 de zile, la o specie de rozatoare si o alta specie de mamifer

6.5. Toxicitate cronica[4]) la o specie de rozatoare si o alta specie de mamifer

6.6. Studii de mutagenitate:

6.6.1. Studiu in vitro al mutatiilor genetice la bacterii

6.6.2. Studiu in vitro de citogenitate pe celulele mamifere

6.6.3. Studiu in vitro al mutatiilor genetice asupra celulelor de mamifere

6.6.4. Daca rezultatul este pozitiv la pct. 6.6.1, 6.6.2 sau 6.6.3, se impune un studiu de mutagenitate in vivo (test citogenetic de maduva osoasa pentru aberatii cromozomiale sau testul micronucleilor celulari)

6.6.5. Daca rezultatul este negativ la pct. 6.6.4, dar pozitiv la testele in vitro, trebuie efectuat un al doilea studiu in vivo pentru a examina daca mutagenitatea sau proba de deteriorare la nivelul ADN-ului poate fi demonstrata la alte tesuturi decât la maduva osoasa

6.6.6. Daca rezultatul este pozitiv la pct. 6.6.4, se cere un test pentru evaluarea efectelor posibile asupra celulei germinale

6.7. Studiu de carcinogenitate[4]) la o specie de rozatoare si o alta specie de mamifer. Aceste studii pot fi combinate cu cele de la 6.5

6.8. Toxicitate asupra procesului de reproducere[5]):

6.8.1. Test de teratogenitate la iepure si o alta specie de rozatoare

6.8.2. Studiu de fertilitate la o specie, mascul si femela, cel putin doua generatii

6.9. Date medicale în forma anonima:

6.9.1. Date de supraveghere medicala ale personalului din unitatea de fabricatie, daca exista

6.9.2. Observatie directa, de exemplu, cazuri clinice, cazuri de otravire accidentala, daca exista

6.9.3. Fise medicale, provenind atât din industrie, cât si din alte surse disponibile;

6.9.4. Studii epidemiologice asupra populatiei, daca exista

6.9.5. Diagnostic de otravire, inclusiv simptomele specifice otravirii, si testele clinice, daca exista

6.9.6. Observatii asupra sensibilizarii/alergiilor, daca exista

6.9.7. Tratament specific în cazul unui accident sau în caz de otravire; masuri de prim ajutor, antidoturi si tratament medical, daca se cunoaste

6.9.8. Prognosticul dupa otravire

6.10. Rezumat al toxicologiei la mamifere si concluzii, inclusiv nivelul de concentratie la care nu se evidentiaza efecte adverse (NOAEL), nivelul de concentratie fara efecte observabile (NOEL), evaluare globala cu privire la toate datele de toxicologie si alte informatii referitoare la substantele active. Unde este posibil, trebuie sa se includa masuri de protectie a lucratorilor, într-o forma scurta.

VII. Studii ecotoxicologice

7.1. Toxicitate acuta la pesti

7.2. Toxicitatea acuta la Daphnia magna

7.3. Test de inhibare a cresterii la alge

7.4. Inhibarea activitatii microbiologice

7.5. Bioconcentrarea

Evolutia si comportamentul în mediu:

7.6. Degradarea:

7.6.1. Biotica:

7.6.1.1. Biodegrabilitate imediata

7.6.1.2. Biodegrabilitate inerenta, unde este cazul

7.6.2. Abiotica:

7.6.2.1. Prin hidroliza în functie de pH si identificarea produsilor analizati de degradare

7.6.2.2. Fototransformarea în apa, inclusiv identitatea produsilor de transformare[1])

7.7. Test screening de adsorbtie/desorbtie

Daca rezultatele acestui test indica necesitatea de a efectua testul descris în anexa nr. IIIA sectiunea XII pct. 1 subpct. 1.2 si/sau testul descris în anexa nr. IIIA sectiunea XII pct. 2 subpct. 2.2, acestea trebuie efectuate.

7.8. Rezumat al efectelor ecotoxicologice, al evolutiei si comportamentului în mediu

VIII. Masuri necesare pentru protectia omului, animalelor si mediului

8.1. Metode si masuri de precautie recomandate la manipulare, utilizare, stocare, transport sau incendiu

8.2. În caz de incendiu, natura produsilor de reactie, a gazelor de combustie etc.

8.3. Masuri de urgenta în caz de accidente

8.4. Proceduri de distrugere sau de decontaminare, în caz de raspândire, în sau asupra:

a) aerului;

b) apei, inclusiv apei potabile;

c) solului

8.5. Proceduri de gestionare a deseurilor substantei active pentru utilizatorii industriali sau profesionali:

8.5.1. Posibilitatea de refolosire sau reciclare

8.5.2. Posibilitatea de neutralizare a efectelor

8.5.3. Conditii pentru evacuare controlata, incluzând calitatile levigatului la eliminare

8.5.4. Conditii pentru incinerare controlata

8.6. Observatii asupra efectelor secundare nedorite sau neintentionate, de exemplu, asupra organismelor folositoare sau organismelor nontinta

IX. Clasificare si etichetare

Propuneri, inclusiv justificari ale propunerilor pentru clasificare si etichetare a substantei active, conform prevederilor Hotarârii Guvernului nr. 490/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase:

- simbol/simboluri de pericol;
- indicatii de pericol;
- fraze de risc;
- fraze de prudenta

X. Rezumat si evaluare a sectiunilor cap. II-cap. IX

_____

[1])Aceste date trebuie furnizate pentru substanta activa purificata a carei specificatie tehnica este indicata.

[2])Aceste date trebuie furnizate pentru substanta activa a carei specificatie tehnica este indicata.

[3]) Testul referitor la iritatia ochilor nu este necesar daca s-a demonstrat ca substanta activa are proprietati potential corozive.
[4]) Studiul referitor la toxicitate si la efectele cancerigene pe termen lung poate sa nu fie necesar daca se poate demonstra, printr-o justificare completa, ca aceste studii nu sunt necesare.
[5]) Daca, în conditii exceptionale, se afirma ca astfel de studii nu sunt necesare, aceasta afirmatie trebuie justificata exact.

ANEXA Nr. IIB
la normele metodologice

DATE COMUNE DE BAZA STABILITE PENTRU PRODUSE BIOCIDE

PRODUSE CHIMICE

1. Dosarele referitoare la produsele biocide trebuie sa contina cel putin toate punctele enumerate în "Cerinte pentru dosar". Raspunsurile trebuie sustinute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evolutia tehnica.
2. Informatiile care nu sunt necesare datorita naturii produsului biocid sau utilizarilor sale nu trebuie neaparat furnizate. Se aplica aceeasi regula daca furnizarea acestor informatii nu este necesara din punct de vedere stiintific sau este imposibila din punct de vedere tehnic.
În aceste cazuri trebuie înaintata o justificare acceptabila autoritatii competente. O astfel de justificare poate consta în existenta unei formulari-cadru la care solicitantul are drept de acces.
3. Informatiile pot fi obtinute din datele existente daca autoritatii competente îi este comunicata o justificare pe care aceasta o apreciaza ca fiind acceptabila. În special, pentru reducerea la minimum a testarilor pe animale, se aplica în toate cazurile posibile prevederile Hotarârii Guvernului nr. 92/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea si ambalarea preparatelor chimice periculoase.

CERINTE PENTRU DOSAR

I. Solicitant
II. Identitatea produsului biocid
III. Proprietati fizice si chimice ale produsului biocid
IV. Metode de identificare si de analiza a produsului biocid
V. Utilizarile preconizate ale produsului biocid si eficacitatea pentru aceste utilizari
VI. Date toxicologice pentru produsul biocid (pe lânga cele furnizate pentru substanta activa)
VII. Date ecotoxicologice pentru produsul biocid (pe lânga cele furnizate pentru substanta activa)
VIII. Masuri necesare pentru protectia omului, a animalelor si a mediului
IX. Clasificare, ambalare si etichetare
X. Rezumatul si evaluarea sectiunilor II-IX
Datele si informatiile urmatoare trebuie sa sustina punctele mentionate anterior.
I. Solicitant
1.1. Numele si adresa etc.
1.2. Fabricantul produsului biocid si al substantei(lor) active (nume, adrese, inclusiv locatia fabricii/fabricilor)
II. Identitate
2.1. Numele comercial sau numele comercial propus si numarul de cod atribuit de fabricant pentru preparat, daca este alocat
2.2. Informatii cantitative si calitative detaliate despre compozitia produsului biocid, de exemplu: substanta/substante activa/active, impuritati, adjuvanti, componente inerte
2.3. Starea fizica si natura produsului biocid, de exemplu: concentrat emulsionabil, pulbere umectabila, solutie
III. Proprietati fizice, chimice si tehnice
3.1. Aspect (stare fizica, culoare)
3.2. Proprietati explozive
3.3. Proprietati oxidante
3.4. Punct de inflamabilitate si alte indicatii referitoare la inflamabilitate sau la aprinderea spontana
3.5. Aciditate/alcalinitate si, daca este cazul, valoarea pH-ului (1% în apa)
3.6. Densitate relativa
3.7. Depozitare-stabilitate si termenul de valabilitate. Efectele luminii, ale temperaturii si ale umiditatii asupra caracteristicilor tehnice ale produsului biocid; reactivitatea fata de materialul containerului
3.8. Caracteristicile tehnice ale produsului biocid, de exemplu, umectabilitate, persistenta spumei, fluiditate, capacitatea de curgere si pulverulenta
3.9. Compatibilitatea fizica si chimica cu alte produse, inclusiv cu alte produse biocide, a caror utilizare combinata se va autoriza
IV. Metode de identificare si de analiza
4.1. Metoda analitica pentru determinarea concentratiei de substanta(e) activa(e) din produsul biocid
4.2. În masura în care nu sunt acoperite de anexa nr. IIA pct. 4.2, metodele analitice care includ ratele de recuperare si limitele de determinare pentru componentele relevante din punct de vedere toxicologic si ecotoxicologic ale produsului biocid si/sau ale reziduurilor care rezulta din acesta, daca sunt relevante, în sau pentru urmatoarele:
a) sol;
b) aer;
c) apa (inclusiv apa potabila);
d) fluide si tesuturi umane si animale;
e) alimente sau furaje tratate
V. Utilizari preconizate si eficacitate
5.1. Tipul de produs si domeniul de utilizare preconizat
5.2. Metoda de aplicare, inclusiv descrierea echipamentului folosit
5.3. Doza de aplicare si, daca este cazul, concentratia finala a produsului biocid si a substantei active din sistemul în care se va folosi preparatul, de exemplu, apa de racire, apa de suprafata, apa folosita pentru încalzire
5.4. Numarul si frecventa aplicarilor si, acolo unde este relevant, orice informatie deosebita referitoare la variatiile geografice, climatice sau perioade de asteptare necesare pentru a proteja oamenii si animalele
5.5. Functia, de exemplu, fungicid, rodenticid, insecticid, bactericid
5.6. Organism/organisme daunator/daunatoare care trebuie controlate si produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate
5.7. Efecte asupra organismelor-tinta
5.8. Mod de actiune (inclusiv intervalul de timp necesar), în masura în care acesta nu este precizat în anexa nr. II A pct. 5.4
5.9. Utilizator: industrial, profesional, populatie (neprofesional)
Date de eficacitate:
5.10. Afirmatiile care figureaza pe eticheta produsului si datele despre eficacitatea produsului menite sa sustina aceste afirmatii, inclusiv toate standardele de protocoale disponibile, testele de laborator sau, daca este cazul, testele de teren, unde este adecvat
5.11. Orice alte limitari cunoscute ale eficacitatii, inclusiv ale rezistentei
VI. Studii toxicologice
6.1. Toxicitate acuta:

Pentru studiile prevazute la pct. 6.1.1-6.1.3, produsele biocide, altele decât cele gazoase, vor fi administrate pe cel putin doua cai, una dintre ele fiind cea orala. Alegerea celei de-a doua cai va depinde de natura produsului si de calea adecvata expunerii umane. Gazele si lichidele volatile vor fi administrate prin inhalare.

6.1.1. Administrare orala

6.1.2. Administrare cutanata

6.1.3. Administrare prin inhalare

6.1.4. Pentru produsele biocide care urmeaza a fi autorizate în scopul utilizari i împreuna cu alte produse biocide, amestecul de produse trebuie, daca este posibil, testat pentru toxicitate cutanata acuta si, daca este cazul, pentru iritatia pielii si a ochilor

6.2. Iritatia pielii si a ochilor[1])

_____

[1])Testul referitor la iritatia ochilor nu mai este necesar acolo unde s-a demonstrat ca produsul biocid are posibile proprietati corozive.

6.3. Sensibilizarea pielii

6.4. Informatii despre absorbtia cutanata

6.5. Date toxicologice disponibile referitoare la substante inactive si semnificative din punct de vedere toxicologic, de exemplu, substante potential periculoase

6.6. Informatii legate de expunerea umana la produsul biocid

Acolo unde este necesar, testul/testele descris/descrise în anexa nr. IIA este/sunt obligatoriu/obligatorii pentru substantele inactive ale preparatului care prezinta proprietati toxicologice semnificative.

VII. Studii ecotoxicologice

7.1. Caile previzibile de patrundere în mediu în urma utilizarii preconizate

7.2. Informatii ecotoxicologice referitoare la substanta activa din produs, acolo unde aceasta nu poate fi extrapolata din însasi informatia despre substanta activa

7.3. Informatii ecotoxicologice disponibile referitoare la substantele inactive si semnificative din punct de vedere toxicologic, de exemplu substante potential periculoase, cum ar fi informatiile din fisele tehnice de securitate

VIII. Masuri necesare pentru protectia omului, animalelor si mediului

8.1. Metode si masuri de precautie recomandate la manipulare, utilizare, stocare, transport sau în caz de incendiu

8.2. Tratamente specifice în cazul unui accident, de exemplu, masuri de prim ajutor, antidoturi, tratament medical, daca exista; masuri de urgenta pentru protectia mediului, în masura în care nu sunt acoperite de anexa nr. IIA pct. 8.3

8.3. Proceduri, daca exista, pentru curatarea echipamentului folosit la aplicare

8.4. Identitatea produsilor de combustie relevanti, în caz de incendiu

8.5. Proceduri de gestionare a deseurilor din produsul biocid si a ambalajelor, pentru utilizatorii industriali sau profesionali si pentru populatie (utilizatori neprofesionali), de exemplu, posibilitatea de refolosire sau reciclare, neutralizare, conditiile pentru evacuare controlata sau pentru incinerare

8.6. Proceduri de distrugere sau decontaminare, în caz de eliberare, în sau din:

a) aer;

b) apa, inclusiv apa potabila;

c) sol.

8.7. Observatii asupra efectelor secundare nedorite sau neintentionate, de exemplu, asupra organismelor utile sau a organismelor non-tinta

8.8. Mentionarea oricaror repelente sau a masurilor de control, a otravurilor incluse în preparat care sunt prezente, pentru prevenirea actiunii împotriva organismelor nontinta

IX. Clasificare, ambalare si etichetare

-Propuneri pentru ambalare si etichetare

-Propuneri pentru fisa tehnica de securitate, daca este cazul

-Justificare pentru clasificare si etichetare, în conformitate cu cap. XVI din Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide

-Simboluri de pericol

-Indicatiile de pericol

-Fraze de risc

-Fraze de prudenta

-Ambalare (tip, materiale, dimensiune etc.), compatibilitatea preparatului cu materiale de ambalaj propuse

X. Rezumatul si evaluarea sectiunilor II-IX

ANEXA Nr. IIIA
la normele metodologice

SET SUPLIMENTAR DE DATE PENTRU SUBSTANTE ACTIVE

SUBSTANTE CHIMICE

1. Dosarele referitoare la substantele active trebuie sa contina cel putin toate punctele enumerate în "Cerinte pentru dosar". Raspunsurile trebuie sustinute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evolutia tehnica.

2. Informatiile care nu sunt necesare datorita naturii produsului biocid sau utilizarii sale propuse nu trebuie neaparat furnizate. Se aplica aceeasi regula daca furnizarea acestor informatii nu este necesara din punct de vedere stiintific sau este imposibila din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri trebuie înaintata o justificare acceptabila autoritatii competente. O astfel de justificare poate consta în existenta unei formulari-cadru la care solicitantul are drept de acces.

III. Proprietati fizice si chimice

1. Solubilitatea în solventi organici, inclusiv efectul temperaturii asupra solubilitatii[1])

2. Stabilitatea în solventi organici utilizati în produsele biocide si identitatea produsilor de degradare relevanti[2])

IV. Metode analitice pentru detectare si identificare

-Metode analitice, inclusiv ratele de recuperare si limitele de determinare pentru substanta activa si pentru reziduuri, în alimente sau hrana pentru animale si în alte produse, daca este cazul

VI. Studii toxicologice si metabolice

1. Studiu de neurotoxicitate:

Daca substanta activa este un compus organo-fosforic sau daca exista orice alte indicatii ca substanta activa poate avea proprietati neurotoxice, se impun studii de neurotoxicitate. Specia testata va fi reprezentata de galinaceele adulte sau alta specie, daca se demonstreaza ca aceasta este mai adecvata pentru testare. Daca este cazul, se poate solicita amânarea testelor de neurotoxicitate întârziata. Daca este detectata activitatea anticolinesterazica, trebuie pregatit un test de raspuns la agentii de reactivare.

2. Efecte toxice asupra animalelor de interes economic sau animalelor de companie

3. Studii privind expunerea umana la substanta activa

4. Alimente si hrana pentru animale

Daca substanta activa este utilizata în preparate folosite în locuri unde sunt pregatite, consumate sau pastrate produsele alimentare destinate consumului uman sau în locuri unde sunt preparate, pregatite, consumate sau pastrate furajele destinate animalelor, se impun testele prevazute în sectiunea XI pct. 1.

5. Daca sunt considerate necesare orice altfel de teste legate de expunerea oamenilor la substanta activa din produsele biocide, se impun testele prevazute în sectiunea XI pct. 2.
6. Daca substanta activa urmeaza sa fie folosita în produse destinate combaterii unor plante, se impun teste care sa evalueze efectele toxice ale metabolitilor din plantele tratate, daca exista, acolo unde acestea difera de cele identificate în animale.
7. Studiu mecanicist - orice studii necesare pentru clarificarea efectelor raportate în studiile de toxicitate
VII. Studii ecotoxicologice
1. Test de toxicitate acuta asupra unui alt organism nonacvatic sau nontinta
2. Daca rezultatele studiilor ecotoxicologice si ale utilizarii sau utilizarilor preconizate pentru substanta activa indica un risc pentru mediu, se impun testele descrise în sectiunile XII si XIII.
3. Daca rezultatul testului prevazut la pct. 7.6.1.2 din anexa nr. IIA este negativ si daca ruta probabila de evacuare a substantei active este prin statia de epurare, se impune testul descris în sectiunea XIII pct. 4.1.
4. Orice alte teste de biodegradabilitate care sunt relevante în urma rezultatelor obtinute la pct. 7.6.1.1 si 7.6.1.2 din anexa nr. IIA
5. Fototransformarea în aer (metoda de estimare), inclusiv identificarea produsilor de degradare[1])
6. Daca rezultatele prevazute la pct. 7.6.1.2 din anexa nr. IIA sau la pct. 4 de mai sus indica necesitatea acestor teste sau daca substanta activa prezinta o degradare abiotica globala scazuta sau nula, se impun testele descrise în sectiunea XII pct. 1.1 si pct. 2.1 si, daca este cazul, pct. 3.

_____
[1]) Aceste date trebuie furnizate pentru substanta activa purificata a carei specificatie este indicata.
[2]) Aceste date trebuie furnizate pentru substanta activa a carei specificatie este indicata.

VIII. Masuri necesare pentru protectia oamenilor, animalelor si mediului
-Identificarea oricaror substante relevante din lista I sau II din anexa la Hotarârea Guvernului nr. 351/2005 privind aprobarea Programului de eliminare treptata a evacuarilor, emisiilor si pierderilor de substante prioritar periculoase, cu modificarile si completarile ulterioare.
XI. Alte studii referitoare la sanatatea umana
1. Studii asupra alimentelor si hranei pentru animale:
1.1. Identificarea produsilor de degradare si de reactie, precum si a metabolitilor din substanta activa continuta în alimentele sau hrana pentru animale, tratata sau contaminata
1.2. Comportamentul reziduului substantei active, al produsilor sai de degradare si, daca este cazul, al metabolitilor aupra alimentelor si hranei pentru animale, tratata sau contaminata, inclusiv cinetica disparitiei
1.3. Bilantul material general de substanta activa. Date suficiente privitoare la reziduuri, rezultate în urma testarilor supravegheate, pentru demonstrarea faptului ca reziduurile ce vor aparea ca urmare a utilizarii produsului nu vor prezenta pericole pentru sanatatea umana si a animalelor
1.4. Estimarea expunerii potentiale sau efective a omului la substanta activa prin alimentatie sau prin alte moduri
1.5. Daca reziduurile din substanta activa ramân în hrana pentru animale o perioada semnificativa de timp, atunci se impune efectuarea de studii pe alimente si metabolice asupra animalelor de interes economic pentru a se permite evaluarea reziduurilor din alimentele de origine animala
1.6. Efectele prelucrarii industriale si/sau ale prepararii casnice asupra naturii si cantitatii de reziduuri ale substantei active
1.7. Reziduuri maxim acceptabile si justificarea acceptabilitatii lor
1.8. Alte informatii disponibile relevante
1.9. Rezumat si evaluarea datelor furnizate conform pct. 1.1-1.8
2. Alt/alte test/teste referitor/referitoare la expunerea omului
Se impun teste adecvate si furnizarea unui caz motivat.
XII. Alte studii despre evolutia si comportamentul în mediu
1. Evolutia si comportamentul în sol:
1.1. Rata si calea de degradare, inclusiv identificarea proceselor implicate si identificarea oricaror metaboliti si a produsilor de degradare în cel putin 3 tipuri de sol, în conditii adecvate
1.2. Absorbtia si desorbtia în cel putin 3 tipuri de sol si, unde este relevant, absorbtia si desorbtia metabolitilor si produsilor de degradare
1.3. Mobilitatea în cel putin 3 tipuri de soluri si, unde este relevant, mobilitatea metabolitilor si a produsilor de degradare
1.4. Proportia si natura reziduurilor legate
2. Evolutia si comportamentul în apa:
2.1. Rata si calea de degradare în mediul acvatic (daca nu sunt acoperite prin anexa nr. IIA pct. 7.6), inclusiv identificarea metabolitilor si a produsilor de degradare
2.2. Absorbtia si desorbtia în apa (sisteme sediment sol) si, unde este cazul, absorbtia si desorbtia metabolitilor si a produsilor de degradare
3. Evolutia si comportamentul în aer:
Daca substanta activa urmeaza sa fie folosita în preparate fumigante, daca urmeaza a fi aplicata prin pulverizare, daca este volatila sau daca exista alte informatii legate de acestea, atunci rata si calea degradarii în aer vor fi determinate în masura în care nu sunt acoperite prin sectiunea VII pct. 5.
4. Rezumatul si evaluarea pct. 1, 2 si 3
XIII. Alte studii ecotoxicologice
1. Efecte asupra pasarilor:
1.1. Toxicitate acuta pe cale orala - acest studiu nu trebuie efectuat daca în sectiunea VII pct. 1 a fost selectionata pentru studiu o specie aviara
1.2. Toxicitate pe termen scurt - studiu de 8 zile asupra hranei pentru cel putin o specie (alta decât puii de gaina)
1.3. Efecte asupra procesului de reproducere
2. Efecte asupra organismelor acvatice:
2.1. Toxicitate pe termen lung asupra unei specii de peste
2.2. Efecte asupra procesului de reproducere si ratei de crestere la o specie adecvata de peste
2.3. Bioacumularea la o specie adecvata de peste
2.4. Reproducerea si rata de crestere la Daphnia magna
3. Efecte asupra altor organisme nontinta:
3.1. Toxicitate acuta asupra albinelor si asupra altor artropode utile, de exemplu, rapitorii.
Organismul ales pentru testare trebuie sa difere de cel utilizat pentru testul prevazut în sectiunea VII pct. 1.
3.2. Toxicitatea asupra râmelor si asupra altor macroorganisme nontinta din sol
3.3. Efecte asupra microorganismelor nontinta din sol
3.4. Efecte asupra altor organisme nontinta specifice (flora si fauna) care ar putea fi expuse riscului
4. Alte efecte:
4.1. Test de inhibitie respiratorie asupra namolurilor activate
5. Rezumatul si evaluarea pct. 1, 2, 3 si 4.

ANEXA Nr. IIIB
la normele metodologice

SET SUPLIMENTAR DE DATE PENTRU PRODUSE BIOCIDE

PRODUSE CHIMICE

1. Dosarele referitoare la produsele biocide trebuie sa contina cel putin toate punctele enumerate în "Cerinte pentru dosar". Raspunsurile trebuie sustinute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evolutia tehnica.

2. Informatiile care nu sunt necesare datorita naturii produsului biocid sau utilizarilor sale nu trebuie neaparat furnizate. Se aplica aceeasi regula daca furnizarea acestor informatii nu este necesara din punct de vedere stiintific sau este imposibila din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri trebuie înaintata o justificare acceptabila autoritatii competente. O astfel de justificare poate consta în existenta unei formulari-cadru la care solicitantul are drept de acces.

3. Informatiile pot fi obtinute din datele existente, daca autoritatii competente îi este comunicata o justificare pe care aceasta o apreciaza ca fiind acceptabila. În special, pentru reducerea la minimum a testarilor pe animale, se aplica în toate cazurile posibile prevederile Hotarârii Guvernului nr. 92/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea si ambalarea preparatelor chimice periculoase.

XI. Alte studii referitoare la sanatatea umana

1. Studii asupra alimentelor si hranei pentru animale:

1.1. Daca reziduurile produsului biocid ramân în hrana pentru animale o perioada semnificativa de timp, atunci se impune efectuarea de studii pe alimente si de metabolism asupra septelului pentru a se permite evaluarea reziduurilor din alimentele de origine animala.

1.2. Efectele prelucrarii industriale si/sau ale prepararii casnice asupra naturii si cantitatii de reziduuri de produs biocid

2. Alt/alte test/teste referitoare la expunerea omului

Se impun teste adecvate si furnizarea unui caz motivat pentru produsul biocid.

XII. Alte studii despre evolutia si comportamentul în mediu

1. Daca este cazul, toate informatiile cerute la anexa nr. IIIA sectiunea XII

2. Teste pentru distributie si dispersie în:

a) sol;

b) apa;

c) aer.

Cerintele pentru testele prevazute la pct. 1 si 2 sunt aplicabile numai pentru componentele produsului biocid care sunt semnificative din punct de vedere ecotoxicologic.

XIII. Alte studii ecotoxicologice

1. Efecte asupra pasarilor:

1.1. Toxicitate acuta pe cale orala, daca nu a fost deja efectuata în conformitate cu anexa nr. IIB sectiunea VII

2. Efecte asupra organismelor acvatice:

2.1. În caz de aplicare pe, în sau în apropierea apelor de suprafata:

2.1.1. Studii specifice asupra pestilor si altor organisme acvatice

2.1.2. Date referitoare la reziduurile substantei active prezente în pesti, inclusiv metabolitii semnificativi din punct de vedere toxicologic

2.1.3. Studiile prevazute în anexa nr. IIIA sectiunea XIII pct. 2.1, 2.2, 2.3 si 2.4 pot fi cerute pentru componentele relevante ale produsului biocid.

2.2. Daca produsul biocid trebuie pulverizat în apropierea apelor de suprafata, se poate cere un studiu asupra surplusului pulverizat cu scopul de a se evalua riscurile existente pentru organismele acvatice în conditii reale.

3. Efecte asupra altor organisme nontinta:

3.1. Toxicitate la alte vertebrate terestre decât pasarile

3.2. Toxicitate acuta la albine

3.3. Efecte asupra artropodelor utile, altele decât albinele

3.4. Efecte asupra râmelor si asupra altor macroorganisme nontinta din sol, care ar putea fi expuse riscului

3.5. Efecte asupra microorganismelor nontinta din sol

3.6. Efecte asupra altor organisme nontinta specifice (flora si fauna) care ar putea fi expuse riscului

3.7. Daca produsul biocid este sub forma de momeala sau granule:

3.7.1. Studii supravegheate de evaluare a riscurilor pentru organismele nontinta în conditii reale

3.7.2. Studii asupra tolerantei prin ingestie a produsului biocid de catre organisme nontinta care ar putea fi expuse riscului

4. Rezumatul si evaluarea pct. 1, 2 si 3.

ANEXA Nr. IVA
la normele metodologice

DATE DE BAZA PENTRU SUBSTANTE ACTIVE

FUNGI, MICROORGANISME SI VIRUSURI

1. Dosarele referitoare la organismele active trebuie sa contina cel putin toate punctele enumerate la "Cerinte pentru dosar". Raspunsurile trebuie sustinute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evolutia tehnica.

2. Informatiile care nu sunt necesare datorita naturii produsului biocid sau utilizarii sale propuse nu trebuie neaparat furnizate. Se aplica aceeasi regula daca furnizarea acestor informatii nu este necesara din punct de vedere stiintific sau este imposibila din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri trebuie înaintata o justificare acceptabila autoritatii competente. O astfel de justificare poate consta în existenta unei formulari-cadru la care solicitantul are drept de acces.

CERINTE PENTRU DOSAR:

I. Detalii privitoare la solicitant

II. Identitatea organismului activ

III. Sursa organismului activ

IV. Metode de detectare si de identificare

V. Proprietati biologice ale organismelor active, inclusiv patogenitatea si contagiozitatea pentru organismele-tinta si nontinta, inclusiv pentru oameni

VI. Eficacitate si utilizari preconizate

VII. Profilul toxicologic pentru oameni si animale, inclusiv metabolismul toxinelor

VIII. Profilul ecotoxicologic, inclusiv evolutia si comportamentul în mediu al organismelor si toxinelor pe care acestea le produc

IX. Masurile necesare pentru protectia omului, a organismelor nontinta si a mediului

X. Clasificare si etichetare

XI. Rezumatul si evaluarea sectiunilor II-X

Datele si informatiile urmatoare trebuie sa sustina punctele mentionate anterior.

I. Solicitant

1.1. Solicitant (numele, adresa etc.)

1.2. Fabricant (numele, adresa, locatia fabricii)

II. Identitatea organismului

2.1. Numele comun al organismului (inclusiv nume alternative si cele care nu se mai folosesc)

2.2. Numele taxonomic si tulpina, care sa indice daca este vorba despre o varianta de stoc sau despre o tulpina mutanta; pentru virusuri, desemnarea taxonomica a agentului, a serotipului, a tulpinii sau a mutantului

2.3. Numarul de referinta al colectiei si culturii unde este depozitata aceasta cultura

2.4. Metode, proceduri si criterii folosite pentru a se stabili prezenta si identitatea organismului (de exemplu, morfologie, biochimie, serologie etc.)

III. Sursa organismului

3.1. Prezenta în natura sau în alte medii

3.2. Metode de izolare a organismului sau a tulpinii active

3.3. Metode de cultura
3.4. Metode de productie, cu detalii asupra izolarii si procedurilor utilizate pentru mentinerea calitatii si garantarea unei surse uniforme a organismului activ. În cazul unei tulpini mutante, trebuie furnizate informatii detaliate asupra productiei si izolarii sale, indicându-se toate diferentele cunoscute între tulpinile mutante si tulpinile initiale care apar în mod natural.
3.5. Compozitia materialului organismului activ final, de exemplu, natura, puritate, identitate, proprietati, continutul de impuritati si organisme straine
3.6. Metode de prevenire a contaminarii stocului de baza sau a pierderii virulentei acestuia
3.7. Proceduri de gestionare a deseurilor
IV. Metode de detectare si identificare
4.1. Metode utilizate pentru stabilirea prezentei si identitatii organismului
4.2. Metode utilizate pentru stabilirea identitatii si puritatii stocului de baza de la care sunt produse loturile, rezultatele obtinute si informatii despre variabilitate
4.3. Metode utilizate pentru demonstrarea puritatii microbiologice a produsului final, care sa demonstreze ca factorii de contaminare au fost controlati pâna la un nivel acceptabil, rezultate obtinute si informatii despre variabilitate
4.4. Metode utilizate pentru demonstrarea faptului ca agentul activ este lipsit de agenti patogeni contaminanti pentru om si mamifere, inclusiv, în cazul protozoarelor si al fungilor, efectele temperaturii (35?C si alte temperaturi relevante)
4.5. Metode pentru determinare a reziduurilor viabile si neviabile (de exemplu, toxinele) în sau pe produsele tratate, alimente, hrana pentru animale, fluide si tesuturi animale sau umane, sol, apa si aer, unde este cazul
V. Proprietati biologice ale organismului
5.1. Istoricul organismului si al utilizarilor sale si, daca aceste informatii sunt cunoscute, istoricul general al aparitiei sale naturale si, daca este cazul, repartitia sa geografica
5.2. Relatia cu agentii patogeni existenti la vertebrate, nevertebrate, plante sau alte organisme
5.3. Efecte asupra organismelor-tinta si efecte patogene sau de tip antagonism la gazda. Trebuie incluse detalii despre categoria specificitatii gazdei.
5.4. Transmisibilitate, doza infectanta si modul de actiune, inclusiv informatii despre prezenta, absenta sau producerea toxinelor, inclusiv, daca este cazul, informatii despre natura lor, identitatea, structura lor chimica, stabilitatea si puterea acestora
5.5. Efecte posibile asupra organismelor nontinta asociate cu organismele-tinta, inclusiv infectiozitate, patogenitate si transmisibilitate
5.6. Transmisibilitatea la alte organisme nontinta
5.7. Orice alte efecte biologice produse asupra organismelor nontinta la o utilizare corecta
5.8. Infectiozitate si stabilitate fizica la o utilizare corecta
5.9. Stabilitate genetica în conditiile de mediu ale utilizarii preconizate
5.10. Orice efecte patogene pentru om si animale în conditii de scadere a imunitatii
5.11. Efecte patogene si infectioase pentru paraziti/pradatori cunoscuti din speciile-tinta
VI. Eficacitate si utilizari preconizate
6.1. Controlul organismelor daunatoare si protectia/ tratarea materialelor, substantelor, organismelor sau produselor
6.2. Utilizari preconizate (de exemplu, insecticid, dezinfectant, produs antibioderma etc.)
6.3. Informatii sau observatii despre efectele secundare nedorite sau neintentionate
6.4. Informatii asupra aparitiei sau eventualei aparitii a cresterii rezistentei si strategiile de înlaturare adecvate
6.5. Efecte asupra organismelor-tinta
6.6. Categorii de utilizatori
VII. Studii toxicologice si metabolice
7.1. Toxicitate acuta:
În cazurile în care o singura doza nu este suficienta, trebuie efectuate teste specifice pentru evidentierea agentilor infectiosi, foarte patogeni, prin:
1. administrare orala;
2. administrare cutanata;
3. administrare prin inhalare;
4. iritatia pielii si, unde este necesar, a ochilor;
5. sensibilizarea pielii si, unde este necesar, sensibilizare respiratorie;
6. pentru virusuri si viroizi, studii pe culturi celulare utilizând un virus infectios purificat si culturi celulare primare de mamifere, pasari si pesti
7.2. Toxicitate subcronica:
Studiu de 40 de zile, pe doua specii, un rozator si un nerozator, prin:
1. administrare orala;
2. alte cai (inhalare, cutanata), dupa caz;
3. pentru virusuri si viroizi, test de infectiozitate efectuat sub forma de biotest sau asupra unei culturi celulare adecvate, cu cel putin 7 zile dupa administrarea la animalele de laborator
7.3. Toxicitate cronica:
Doua specii, un rozator si un alt mamifer, administrare orala, cu exceptia cazului în care se dovedeste ca o alta cale este mai adecvata
7.4. Studiu de carcinogenitate
Poate fi combinat cu studiile prevazute la pct. 7.3, pe un rozator si un alt mamifer.
7.5. Studii de mutagenitate:
Dupa cum se specifica în anexa nr. IIA sectiunea VI pct. 6.6.
7.6. Toxicitate asupra procesului de reproducere:
Test de teratogenitate pe iepure si o alta specie de rozator
Studiu de fertilitate pe o specie, mascul si femela, la minimum doua generatii
7.7. Studii de metabolism:
Toxicocinetica de baza, absorbtie (inclusiv absorbtie pe cale cutanata), distributie si excretie la mamifere, inclusiv examinarea cailor de metabolizare
7.8. Studii de neurotoxicitate, necesare acolo unde exista indicatii de activitate anticolinesterazica sau alte efecte neurotoxice. Se efectueaza, dupa caz, teste de neurotoxicitate întârziata folosind gaini adulte.
7.9. Studii de imunotoxicitate (de exemplu, efecte alergice)
7.10. Studii de expunere accidentala, necesare daca substanta activa se gaseste în produsele utilizate în locuri unde se prepara, se consuma sau se depoziteaza alimentele sau hrana pentru animale si acolo unde oamenii, septelul sau animalele de companie pot fi expuse la suprafetele tratate sau la materialele tratate
7.11. Date referitoare la expunerea omului, care includ:
1. date medicale în forma anonima, daca exista;
2. fise medicale, date de supraveghere medicala, ale personalului din unitatea de fabricatie, daca exista;
3. date epidemiologice, daca exista;
4. date despre cazuri de otravire;
5. diagnostic de otravire (semne, simptome), inclusiv detalii ale testelor analitice;
6. tratament propus contra otravirii si prognostic
7.12. Rezumat al toxicologiei la mamifere - concluzii (inclusiv NOAEL, NOEL si, daca este cazul, ADI - aport zilnic acceptabil), evaluare generala cu privire la toate datele toxicologice, la efectele patogene si de infectiozitate si orice alte informatii privitoare la organismul activ. Daca este posibil, trebuie incluse, sub forma de rezumat, masurile de protectie sugerate pentru protectia utilizatorilor.
VIII. Studii ecotoxicologice
8.1. Toxicitate acuta la pesti
8.2. Toxicitate acuta la Daphnia magna
8.3. Efecte asupra cresterii algelor (test de inhibare)

8.4. Toxicitate acuta asupra unui alt organism neacvatic, nontinta
8.5. Patogenitate si infectiozitate la albine si râme
8.6. Toxicitate acuta si/sau patogenitate si infectiozitate pentru alte organisme nontinta despre care se crede ca sunt expuse riscurilor
8.7. Efecte, daca exista, asupra florei si faunei
8.8. În cazurile în care se produc toxine, trebuie furnizate datele prevazute în anexa nr. IIA sectiunea VII pct. 7.1-7.5
Evolutia si comportamentul în mediu:
8.9. Raspândire, mobilitate, multiplicare si persistenta în aer, sol si apa
8.10. În cazurile în care se produc toxine, trebuie furnizate datele prevazute în anexa nr. IIA sectiunea VII pct. 7.6-7.8.
IX. Masuri necesare pentru protectia oamenilor, a organismelor nontinta si a mediului
9.1. Metode si masuri de precautie recomandate la depozitare, manipulare, transport si utilizare sau în caz de incendiu ori alt incident ce poate fi prevazut
9.2. Orice circumstante sau conditii de mediu în care organismul activ nu trebuie utilizat
9.3. Posibilitatea de a controla potentialul infectios al organismului activ si orice metoda pentru realizarea acestui lucru
9.4. Consecintele contaminarii aerului, solului si apei, în special a apei potabile
9.5. Masuri de urgenta în caz de accidente
9.6. Proceduri de gestionare a deseurilor organismelor active, inclusiv caracteristicile calitative ale levigatului la eliminare
9.7. Posibilitatea de distrugere sau de decontaminare ca urmare a raspândirii în aer, apa, sol sau altele, dupa cum este cazul
X. Clasificare si etichetare
Propuneri de încadrare în una dintre grupele de risc indicate în art. 5 din Hotarârea Guvernului nr. 1.092/2006, împreuna cu indicatii asupra necesitatii ca produsele sa poarte simbolul de periculozitate specificat în anexa nr. 3 la aceasta hotarâre.
XI. Rezumatul si evaluarea sectiunilor II-X

ANEXA Nr. IVB
la normele metodologice

DATE COMUNE PENTRU PRODUSE BIOCIDE

FUNGI, MICROORGANISME SI VIRUSURI

1. Dosarele referitoare la produsele biocide trebuie sa contina cel putin toate punctele enumerate în "Cerinte pentru dosar". Raspunsurile trebuie sustinute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evolutia tehnica.
2. Informatiile care nu sunt necesare datorita naturii produsului biocid sau utilizarilor sale nu trebuie neaparat furnizate. Se aplica aceeasi regula daca furnizarea acestor informatii nu este necesara din punct de vedere stiintific sau este imposibila din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri trebuie înaintata o justificare acceptabila autoritatii competente. O astfel de justificare poate consta în existenta unei formulari-cadru la care solicitantul are drept de acces.
3. Informatiile pot fi obtinute din datele existente, daca autoritatii competente îi este comunicata o justificare pe care aceasta o apreciaza ca fiind acceptabila. În special, pentru reducerea la minimum a testarilor pe animale, se aplica în toate cazurile posibile prevederile Hotarârii Guvernului nr. 92/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea si ambalarea preparatelor chimice periculoase.

CERINTE PENTRU DOSAR:

I. Solicitant
II. Identitatea si compozitia produsului biocid
III. Proprietati tehnice ale produsului biocid si orice alte proprietati biocide în plus fata de cele ale organismului activ
IV. Metode de identificare si de analiza a produsului biocid
V. Utilizarile preconizate si eficacitatea pentru aceste utilizari
VI. Informatii toxicologice (pe lânga cele furnizate pentru organismul activ)
VII. Informatii ecotoxicologice (pe lânga cele furnizate pentru organismul activ)
VIII. Masuri necesare pentru protectia omului, a organismelor nontinta si a mediului
IX. Clasificare, ambalare si etichetare a produsului biocid
X. Rezumatul sectiunilor II-IX
Urmatoarele date trebuie sa sustina punctele mentionate mai sus.
I. Solicitant
1.1. Numele si adresa etc.
1.2. Fabricantii produsului biocid si ai organismelor active, inclusiv locatiile fabricilor
II. Identitatea produsului biocid
2.1. Numele comercial sau numele comercial propus si numarul de cod atribuit de fabricant pentru produsul biocid, daca este cazul
2.2. Informatii cantitative si calitative detaliate despre compozitia produsului biocid (organisme active, componente inerte, organisme straine etc.)
2.3. Starea fizica si natura produsului biocid (concentrat emulsionabil, pulbere umectabila etc.)
2.4. Concentratia organismului activ în materialul utilizat
III. Proprietati tehnice si biologice
3.1. Aspect (culoare si miros)
3.2. Depozitare - stabilitate si termenul de valabilitate. Efectele temperaturii, ale metodei de ambalare si depozitare etc. pentru mentinerea activitatii biologice
3.3. Metode pentru determinarea stabilitatii la depozitare si a termenului de valabilitate
3.4. Caracteristicile tehnice ale produsului biocid:
3.4.1. Umectabilitate
3.4.2. Persistenta spumei
3.4.3. Capacitatea de a forma suspensii si stabilitatea în suspensie
3.4.4. Testul de cernere umeda si testul de cernere uscata
3.4.5. Distributia granulometrica, continutul prafului/particule fine, frecare si friabilitate
3.4.6. În cazul granulelor, testul de cernere si indicatiile distributiei granulelor dupa greutate, cel putin a fractiei cu particule mai mari de 1 mm
3.4.7. Continutul substantei active în sau pe particule de momeala, granule sau material tratat
3.4.8. Capacitatea de a forma emulsii, proprietatea de a fi reemulsificabil, stabilitatea emulsiilor
3.4.9. Capacitatea de curgere, de turnare si formare a pulberilor
3.5. Compatibilitate fizica si chimica cu alte produse, inclusiv cu alte produse biocide a caror utilizare combinata se va autoriza
3.6. Umidificare, aderenta si distributie dupa aplicare
3.7. Orice modificare a proprietatilor biologice ale organismului care este rezultat al formularii, în special modificari de patogenicitate asupra infectiozitatii
IV. Metode de identificare si de analiza
4.1. Metode analitice pentru determinarea compozitiei produsului biocid
4.2. Metode pentru determinarea reziduurilor (de exemplu, biotest)
4.3. Metode utilizate pentru a demonstra puritatea microbiologica a produsului biocid

4.4. Metode utilizate pentru a demonstra ca produsul biocid nu contine agenti patogeni de la om sau de la mamifere ori, daca este cazul, ca nu contine agenti patogeni daunatori pentru organismele nontinta si pentru mediu
4.5. Tehnici utilizate pentru a asigura obtinerea unui produs uniform si metode de testare în vederea standardizarii sale
V. Utilizari preconizate si eficacitatea pentru aceste utilizari
5.1. Utilizare (tipul de produs, de exemplu, conservanti pentru lemn, insecticide etc.)
5.2. Detalii privind utilizarea preconizata, de exemplu, tipuri de organisme daunatoare controlate, materiale ce urmeaza a fi tratate etc.
5.3. Doza de aplicare
5.4. Acolo unde este necesar, în lumina rezultatelor testelor, orice circumstante specifice sau conditii ale mediului în care produsul poate sau nu poate fi utilizat
5.5. Metoda de aplicare
5.6. Numarul si frecventa aplicarilor
5.7. Instructiuni de utilizare propuse
Date de eficacitate:
5.8. Teste preliminarii pentru determinarea raspândirii
5.9. Experimente în conditii practice
5.10. Informatii privind aparitia si cresterea rezistentei
5.11. Efecte asupra calitatii materialelor sau produselor tratate
VI. Informatii privind toxicitatea, suplimentare fata de cele solicitate pentru organismul activ
6.1. Doza unica pe cale orala
6.2. Doza unica pe cale percutanata
6.3. Inhalare
6.4. Iritatia pielii si, daca este cazul, a ochilor
6.5. Sensibilizarea pielii
6.6. Date toxicologice disponibile referitoare la substantele inactive
6.7. Expunerea operatorului:
6.7.1. Absorbtie percutanata/inhalare în functie de compozitie si de metoda de aplicare
6.7.2. Posibila expunere a operatorului în conditii practice, inclusiv, acolo unde este cazul, analiza cantitativa a expunerii operatorului
VII. Informatii privind ecotoxicitatea, suplimentare fata de cele solicitate pentru organismul activ
7.1. Observatii privind efectele secundare nedorite sau neprevazute, de exemplu asupra organismelor utile sau altor organisme nontinta ori asupra persistentei în mediu
VIII. Masuri necesare pentru protectia omului, a organismelor nontinta si a mediului
8.1. Metode si masuri de precautie recomandate la manipulare, depozitare, transport si utilizare
8.2. Perioadele de reintroducere, perioadele de asteptare necesare sau alte masuri de precautie destinate protectiei oamenilor si animalelor
8.3. Masuri de urgenta în caz de accident
8.4. Proceduri de distrugere sau decontaminare a produsului biocid si a ambalajului acestuia
IX. Clasificare, ambalare si etichetare
9.1. Propuneri, inclusiv justificari pentru clasificare, ambalare si etichetare:
1. cu privire la componentele nebiologice ale produsului, conform prevederilor Hotarârii Guvernului nr. 490/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase:
-simbol/simboluri de pericol;
-indicatii de pericol;
-fraze de risc;
-fraze de prudenta;
2. cu privire la etichetarea organismelor în functie de grupa de risc adecvat, dupa cum se precizeaza la art. 5 din Hotarârea Guvernului nr. 1.092/2006 si în nota indicata în anexa nr. 3 la aceasta hotarâre
9.2. Ambalajul (tip, materiale, dimensiune etc.), compatibilitatea produsului biocid cu materialele de ambalaj propuse
9.3. Mostre pentru ambalajul propus
X. Rezumatul sectiunilor II-IX

ANEXA Nr. VI
la normele metodologice

PRINCIPII COMUNE PENTRU EVALUAREA DOSARELOR PENTRU PRODUSELE BIOCIDE

DEFINITII

a) Identificarea pericolului - identificarea efectelor adverse pe care un produs biocid are capacitatea inerenta de a le genera.
b) Evaluarea relatiei doza (concentratie)-raspuns (efect) - estimarea relatiei dintre doza sau nivelul de expunere la o substanta activa sau la o substanta potential periculoasa dintr-un produs biocid si incidenta si gravitatea unui efect.
c) Evaluarea expunerii - determinarea emisiilor, cailor si vitezei de deplasare a unei substante active sau a unei substante potential periculoase dintr-un produs biocid si transformarea sau degradarea acesteia în vederea estimarii concentratiei/dozelor la care sunt sau pot fi expuse populatiile umane, animalele sau compartimentele de mediu.
d) Caracterizarea riscului - estimarea incidentei si a gravitatii efectelor adverse ce pot aparea în rândul populatiei umane, la animale sau în compartimentele de mediu datorita expunerii, reale ori anticipate, la orice substanta activa sau substanta potential periculoasa dintr-un produs biocid. Aceasta poate include "estimarea riscului", de exemplu cuantificarea acestei probabilitati.
e) Mediul - apa, inclusiv sedimentele, aerul, solul, speciile salbatice ale florei si faunei, orice interactiune între ele, precum si orice relatie cu organismele vii.

INTRODUCERE

1. Prezenta anexa stabileste principiile necesare pentru a asigura faptul ca evaluarile facute si deciziile luate privind autorizarea unui produs biocid, cu conditia ca acesta sa fie un preparat chimic, au drept rezultat un nivel ridicat si armonizat de protectie pentru oameni, animale si mediu, în conformitate cu art. 24 alin. (1) lit. b) din Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide.
2. Pentru a asigura un nivel ridicat si armonizat de protectie a sanatatii oamenilor, animalelor si mediului, trebuie identificat orice risc care apare în urma utilizarii unui produs biocid. În acest scop se face o evaluare a riscului pentru a stabili acceptarea sau inacceptarea oricarui risc identificat pe durata unei utilizari normale propuse pentru produsul biocid. Aceasta evaluare se face asupra tuturor riscurilor asociate componentelor individuale relevante din produsul biocid.
3. Substanta sau substantele active continute în produsul biocid sunt evaluate din punct de vedere al riscurilor prezentate. Aceasta evaluare este deja efectuata pentru înscrierea în anexa nr. I, IA sau IB. Evaluarea riscului presupune identificarea pericolelor si, dupa cum este cazul, evaluarea relatiei doza (concentratie)-raspuns (efect), evaluarea expunerii si caracterizarea riscului. În cazul în care nu se poate face o evaluare cantitativa a riscului, se face o evaluare calitativa.
4. Se realizeaza evaluari de risc suplimentare, în acelasi mod ca si cel prezentat anterior, privind orice alta substanta potential periculoasa prezenta în produsul biocid, în cazul în care acest lucru este relevant pentru utilizarea produsului biocid.

5. Evaluarea riscurilor necesita anumite date. Aceste date sunt detaliate în anexele nr. II, III si IV si, deoarece exista o varietate mare de tipuri de produse, acestea sunt adaptate conform tipului de produs si riscurilor asociate acestora. Datele solicitate reprezinta minimul necesar pentru a face o evaluare corecta a riscului. Se tine seama de cerintele art. 45-47 si art. 48-49 din Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, pentru a evita repetarea transmiterii datelor. Cu toate acestea, setul minim de date cerute pentru o substanta activa din orice tip de produs biocid este cel detaliat în anexa nr. 3 la Hotarârea Guvernului nr. 490/2002; aceste date au fost deja înaintate si evaluate în cadrul evaluarii riscurilor, ceruta cu scopul înscrierii unei substante active în anexa nr. I, IA sau IB. De asemenea, pot fi solicitate si informatii despre o substanta potential periculoasa prezenta în produsul biocid.

6. Rezultatele evaluarilor de risc efectuate asupra unei substante active si asupra unei substante potential periculoase din produsul biocid sunt prelucrate pentru a obtine o evaluare globala a produsului biocid în sine.

7. Pentru realizarea evaluarilor si luarea deciziilor privind autorizarea unui produs biocid:

a) se iau în considerare alte informatii tehnice sau stiintifice relevante care sunt disponibile acestuia cu privire la proprietatile produsului biocid, componentele acestuia, metaboliti sau reziduuri;

b) se evalueaza, acolo unde este necesar, justificarea prezentata de solicitant pentru lipsa unor anumite date.

8. Se respecta cerintele de recunoastere mutuala prevazute la art. 19, 20 si 23 din Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide.

9. Multe produse biocide prezinta doar diferente minore în compozitie si acest fapt trebuie luat în considerare la evaluarea dosarelor. Conceptul de "formulare-cadru" este relevant aici.

10. Anumite produse biocide sunt considerate ca având doar risc scazut; aceste produse biocide, desi respecta cerintele prezentei anexe, fac subiectul unei proceduri simplificate în conformitate cu prevederile art. 13 din Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide.

11. Aplicarea acestor principii comune poate duce la decizia de a autoriza sau nu un produs biocid, de a include în autorizatie restrictii privind utilizarea sau alte conditii. În anumite cazuri se poate stabili ca sunt necesare informatii suplimentare înainte de a fi luata decizia de autorizare.

12. Pe durata evaluarii si a procesului decizional, autoritatea competenta si solicitantii coopereaza pentru a rezolva rapid orice probleme privind solicitarile de informatii sau pentru a identifica din vreme orice studii suplimentare necesare ori pentru a modifica conditiile propuse pentru utilizarea produsului biocid sau pentru a modifica natura ori compozitia acestuia pentru a asigura respectarea întocmai a tuturor cerintelor prezentei anexe. Sarcina administrativa, în special pentru întreprinderile mici si mijlocii (IMM-uri) este pastrata la minimul necesar fara a aduce atingere nivelului de protectie permis oamenilor, animalelor si mediului.

13. Observatiile formulate de autoritatea competenta pe durata evaluarii si procesului decizional trebuie sa se bazeze pe principii stiintifice, de preferinta recunoscute la nivel international, si sa beneficieze de avizul expertilor.

EVALUAREA

Principii generale

14. Datele furnizate în cadrul unei cereri de autorizare a unui produs biocid sunt analizate de autoritatea competenta pentru a se stabili daca sunt complete si au valoare stiintifica. Dupa acceptarea acestor date, datele sunt utilizate la evaluarea riscului în baza utilizarii propuse pentru produsul biocid.

15. Întotdeauna se face o evaluare a riscului prezentat de substanta activa prezenta în produsul biocid. Daca exista, în plus, substante potential periculoase prezente în produsul biocid, atunci se face o evaluare a riscului si pentru fiecare dintre acestea. Evaluarea riscului acopera utilizarea normala propusa a produsului biocid, împreuna cu un scenariu realist pentru cel mai defavorabil caz, inclusiv orice alte masuri relevante privind productia si eliminarea produsului biocid în sine sau a oricarui material tratat cu acesta.

16. Pentru fiecare substanta activa si fiecare substanta potential periculoasa prezente în produsul biocid, evaluarea riscului presupune o identificare a pericolelor si stabilirea nivelelor de concentratie la care nu se evidentiaza efecte adverse (NOAEL), acolo unde este posibil. Mai este inclusa, de asemenea, o evaluare a relatiei doza (concentratie) - raspuns (efect), împreuna cu o evaluare a expunerii si o caracterizare a riscului.

17. Rezultatele obtinute în urma unei comparatii a expunerii la nivelul de concentratie ce nu produce efecte pentru fiecare dintre substantele active si pentru oricare dintre substantele potential periculoase sunt prelucrate pentru a obtine o evaluare generala a riscului prezentat de produsul biocid. În cazul în care rezultatele cantitative nu sunt disponibile, rezultatele evaluarilor calitative sunt integrate în mod similar.

18. Evaluarea riscului stabileste:

a) riscul pentru oameni si animale;

b) riscul pentru mediu;

c) masurile necesare pentru protectia oamenilor, animalelor si a mediului, în general, atât pe durata utilizarii propuse a produsului biocid, cât si în situatia realista pentru cel mai defavorabil caz posibil.

19. În anumite cazuri se poate ajunge la concuzia ca trebuie solicitate date suplimentare pentru a putea finaliza evaluarea riscurilor. Aceste date solicitate trebuie sa constituie un minimum necesar pentru finalizarea evaluarilor riscurilor.

Efectele asupra sanatatii oamenilor

20. Evaluarea riscului tine cont de efectele potentiale ce apar în urma utilizarii produselor biocide si a populatiilor ce pot fi expuse.

21. Efectele mentionate anterior rezulta din proprietatile substantelor active si ale oricarei substante potential periculoase prezente. Acestea sunt:

- toxicitate acuta si cronica;
- iritatie;
- actiune coroziva;
- sensibilizare;
- toxicitate prin doze repetate;
- mutagenitate;
- carcinogenitate;
- toxicitate asupra procesului de reproducere;
- neurotoxicitate;
- orice alte proprietati speciale ale substantelor active sau ale substantelor potential periculoase;
- alte efecte datorate proprietatilor fizico-chimice.

22. Populatiile mentionate anterior sunt:

- utilizatorii profesionali;
- utilizatorii neprofesionali;
- oamenii expusi indirect, prin intermediul mediului.

23. Identificarea pericolului se bazeaza pe proprietatile si efectele adverse potentiale ale substantei active si ale oricarei substante potential periculoase prezenta în produsul biocid. Daca în urma acestui proces produsul biocid este clasificat conform cerintelor cap. XVI din Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, atunci evaluarea relatiei doza (concentratie) - raspuns (efect), evaluarea expunerii si caracterizarea riscului devin necesare.

24. În cazurile în care a fost efectuat testul potrivit pentru identificarea pericolului privind un anumit efect potential al unei substante active sau al unei substante potential periculoase prezenta într-un produs biocid, însa rezultatele nu au condus la o clasificare a produsului biocid, atunci caracterizarea în raport cu acest efect nu este necesara decât daca exista motive întemeiate de îngrijorare, de exemplu, efecte adverse asupra mediului sau reziduuri inacceptabile.

25. Atunci când se realizeaza o evaluare a relatiei doza (concentratie) - raspuns (efect) asupra substantei active sau a unei substante potential periculoase prezenta într-un produs biocid, se aplica prevederile pct. 26-29.

26. Pentru toxicitate în urma dozelor repetate sau în caz de toxicitate asupra procesului de reproducere, se evalueaza relatia doza - raspuns pentru fiecare substanta activa sau substanta potential periculoasa si, acolo unde este cazul, se identifica nivelul de concentratie la care nu se observa efecte

adverse (NOAEL). Daca aceasta identificare nu este posibila, se identifica nivelul de concentratie cel mai scazut la care se observa un efect advers (LOAEL).

27. Pentru toxicitatea acuta, efecte corozive sau iritatie, de obicei nu este posibila derivarea unui NOAEL sau LOAEL în baza testelor efectuate în conformitate cu cerintele prezentelor anexe. Pentru toxicitatea acuta, se determina valoarea DL^{50} (doza letala medie) sau valoarea CL^{50} (concentratia letala medie) sau, în cazul în care s-a utilizat metoda dozei fixe, se determina valoarea dozei distinctive. Pentru celelalte efecte este suficient sa se stabileasca daca substanta activa sau substanta potential periculoasa are o capacitate inerenta de a provoca aceste efecte în timpul utilizarii produsului.

28. Pentru mutagenitate si carcinogenitate este suficient sa se stabileasca daca substanta activa sau substanta potential periculoasa are capacitatea inerenta de a provoca astfel de efecte în timpul utilizarii produsului biocid. Totusi, daca se poate demonstra ca o substanta activa sau o substanta potential periculoasa identificata ca fiind carcinogena nu este genotoxica, trebuie identificata limita NOAEL sau LOAEL, conform pct. 26.

29. Referitor la sensibilizarea cutanata si respiratorie, în masura în care nu exista un consens asupra posibilitatii de a determina o doza sau o concentratie sub care nu se pot produce efecte adverse la un subiect deja sensibilizat la o anumita substanta, este suficient sa se determine daca substanta activa sau substanta potential periculoasa are capacitatea inerenta sa provoace asemenea efecte în timpul utilizarii produsului biocid.

30. Daca informatiile privind toxicitatea obtinute în urma studierii expunerii umane, cum ar fi informatiile obtinute de la producator, de la Centrul de Informare Toxicologica sau din studiile epidemiologice, sunt disponibile, trebuie acordata o atentie speciala informatiilor respective la evaluarea riscului.

31. Se face o evaluare a expunerii pentru fiecare dintre populatiile umane (utilizatori profesionali, neprofesionali si populatia expusa indirect prin intermediul mediului) deja expuse la un produs biocid sau care va fi probabil expusa în viitor. Obiectivul evaluarii consta în estimarea cantitativa sau calitativa a dozei/concentratiei din fiecare substanta activa sau substanta potential periculoasa la care o populatie este sau risca sa fie expusa în timpul utilizarii produsului biocid.

32. Evaluarea expunerii se bazeaza pe informatiile din dosarul tehnic înaintat conform art. 35 din Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide si pe baza altor informatii disponibile si relevante. Se acorda o atentie speciala, dupa cum este cazul, urmatoarelor informatii:

-datele corect masurate privind expunerea;
-forma sub care este comercializat produsul;
-tipul de produs biocid;
-metoda si doza de aplicare;
-proprietatile fizico-chimice ale produsului;
-caile probabile de expunere si potentialul de absorbtie;
-frecventa si durata expunerii;
-tipul si dimensiunea populatiilor specifice expuse pentru care sunt disponibile astfel de informatii.

33. Daca sunt disponibile date de expunere reprezentative si corect masurate, se acorda o atentie speciala acestora la evaluarea expunerii. Daca se utilizeaza metode de calcul la evaluarea nivelelor de expunere, se aplica modelele adecvate.

Aceste modele trebuie sa respecte urmatoarele reguli:

-sa realizeze cea mai buna estimare posibila a tuturor proceselor relevante, tinându-se cont de parametri si ipoteze realiste;
-sa fie supuse unei analize care sa integreze eventualii factori de incertitudine;
-sa fie validate corect de masurari efectuate în circumstante relevante în raport cu utilizarea modelului;
-sa fie relevante în raport cu conditiile reale din domeniul de utilizare.

Datele obtinute din monitorizarea substantelor referitoare la modalitatile de utilizare, conditiile de expunere sau proprietatile analoage trebuie sa fie de asemenea luate în considerare.

34. Daca pentru oricare dintre efectele mentionate la pct. 21 a fost identificata o valoare NOAEL sau LOAEL, caracterizarea riscurilor implica compararea NOAEL sau LOAEL cu evaluarea dozei/concentratiei la care populatia va fi expusa. Daca nu a putut fi determinata o limita NOAEL sau LOAEL, se face o comparare calitativa.

Efectele asupra animalelor

35. Se examineaza riscurile pe care le prezinta produsul biocid pentru animale, utilizându-se aceleasi principii relevante ca si cele descrise în sectiunea ce trateaza efectele asupra oamenilor.

Efectele asupra mediului înconjurator

36. Evaluarea riscurilor ia în considerare orice efecte adverse care apar în urma utilizarii produsului biocid si afecteaza oricare dintre compartimentele de mediu - aer, sol si apa (inclusiv sedimentele) -, precum si biota.

37. Identificarea pericolului se adreseaza proprietatilor si efectelor adverse potentiale ale substantei active si ale oricarei substante potential periculoase prezenta în produsul biocid. Daca acest lucru conduce la clasificarea produsului biocid conform cerintelor Hotarârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, atunci este necesara o evaluare a relatiei doza (concentratie) - raspuns (efect), o evaluare a expunerii si o caracterizare a riscului.

38. În acele cazuri în care a fost efectuat testul adecvat pentru identificarea pericolului relativ la un potential efect al unei substante active sau al unei substante potential periculoase prezenta într-un produs biocid, însa rezultatele nu au condus la nicio clasificare a produsului biocid, atunci caracterizarea riscului cu privire la respectivul efect nu mai este necesara decât daca exista alte motive de îngrijorare. Aceste motive pot rezulta din proprietatile si efectele oricarei substante active sau substante potential periculoase din produsul biocid, în special:

-orice indicatii privind potentialul de bioacumulare;
-caracteristicile de persistenta;
-forma curbei toxicitate/timp obtinute din testul de ecotoxicitate;
-concluziile studiilor toxicologice care indica faptul ca substanta are alte efecte adverse (de exemplu, clasificarea substantei în categoria celor mutagene);
-datele despre substantele structural analoage;
-efectele endocrine.

39. Se efectueaza o evaluare a relatiei doza (concentratie) - raspuns (efect) pentru substanta activa si pentru oricare dintre substantele potential periculoase prezente în produsul biocid, pentru a se estima valoarea concentratiei sub care nu se asteapta aparitia efectelor adverse în compartimentul de mediu vizat. Aceasta valoare a concentratiei este cunoscuta sub numele de concentratie previzibila fara efect (PNEC). Totusi, în anumite cazuri, este imposibila determinarea PNEC si trebuie facuta o estimare calitativa a relatiei doza (concentratie) - raspuns (efect).

40. PNEC se stabileste pe baza datelor privind efectele asupra organismelor si a studiilor de ecotoxicitate prezentate în conformitate cu art. 35 din Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide. Se calculeaza prin aplicarea unui factor de evaluare la valorile testelor efectuate asupra organismelor, de exemplu DL^{50} (doza letala medie), CL^{50} (concentratie letala medie), CE^{50} (concentratie eficienta medie), CI^{50} (concentratie ce produce o inhibitie de 50% a unui anumit parametru, de exemplu cresterea), NOEL (C) (concentratia sau nivelul de concentratie la care nu se observa niciun efect) sau LOEL (C) (concentratia sau nivelul de concentratie cel mai scazut la care se observa un efect).

41. Un factor de evaluare este expresia gradului de incertitudine prin extrapolare a rezultatelor testelor efectuate pe un numar limitat de specii la mediul real. Prin urmare, în general, cu cât datele sunt mai numeroase si durata testelor mai lunga, cu atât gradul de incertitudine si factorul de evaluare sunt mai mici.

Specificatiile tehnice pentru factorii de evaluare sunt elaborate si bazate în special pe indicatiile date în Hotarârea Guvernului nr. 2.167/2004 privind stabilirea principiilor de evaluare a riscurilor pentru om si mediu ale substantelor notificate.

42. Pentru fiecare compartiment de mediu se face o evaluare a expunerii pentru a se estima concentratia fiecarei substante active sau a unei substante potential periculoase ce poate fi gasita în produsul biocid. Aceasta concentratie este cunoscuta sub denumirea de "concentratie previzibila în mediu" (PEC). Totusi, în unele cazuri nu poate fi stabilita valoarea PEC, iar în acest caz este necesara efectuarea unei estimari calitative a expunerii.

43. Valoarea PEC sau, acolo unde este necesar, estimarea calitativa a expunerii trebuie determinata doar pentru compartimentele de mediu în care emisiile, reziduurile, eliminarea deseurilor sau distributiile, inclusiv orice contributie relevanta a materialului tratat cu produse biocide, sunt cunoscute sau pot fi în mod rezonabil anticipate.

44. PEC sau estimarea calitativa a expunerii se vor stabili tinându-se cont, în special, si daca este cazul, de:

-datele de expunere corect masurate;
-forma în care este comercializat produsul;

-tipul de produs biocid;
-metoda de aplicare si doza de aplicare;
-proprietatile fizico-chimice;
-produse de descompunere/transformare;
-posibile cai de patrundere în compartimentele de mediu si potentialul de absorbtie/desorbtie si degradare;
-frecventa si durata expunerii.

45. Daca sunt disponibile date de expunere masurate corect si reprezentative, se tine în special cont de acestea la evaluarea expunerii. Daca se utilizeaza metode de calcul pentru estimarea nivelelor de expunere, trebuie aplicate modelele adecvate. Caracteristicile acestor modele sunt mentionate la pct. 33. Daca este necesar, sunt de asemenea examinate, de la caz la caz, datele de monitorizare relevante referitoare la substantele cu utilizari, conditii de expunere sau proprietati analoge.

46. Pentru orice compartiment de mediu dat, în masura în care acest lucru este posibil, caracterizarea riscului impune comparatia dintre PEC si PNEC, stabilindu-se astfel raportul PEC/PNEC.

47. Daca nu poate fi stabilit raportul PEC/PNEC, caracterizarea riscului impune o evaluare calitativa a posibilitatii aparitiei unui efect în conditiile curente de expunere sau a unei viitoare aparitii a acestuia în conditiile de expunere prevazute.

Efecte inacceptabile

48. Datele furnizate sunt evaluate pentru a se stabili daca efectul produsului biocid nu provoaca suferinta inutila vertebratelor-tinta. Acestea includ o evaluare a mecanismului prin care este obtinut efectul, precum si efectele observabile asupra comportamentului si sanatatii vertebratelor-tinta; în cazul în care efectul dorit este uciderea vertebratului-tinta, trebuie evaluat timpul necesar pentru obtinerea decesului vertebratului-tinta si conditiile în care survine moartea.

49. Acolo unde este cazul, se evalueaza posibilitatea dezvoltarii la organismul-tinta a rezistentei la substanta activa din produsul biocid.

50. Daca exista indicatii asupra posibilei aparitii a altor efecte inacceptabile, se evalueaza posibilitatea aparitiei unor astfel de efecte. Un exemplu poate fi reactia adversa la armaturi sau garnituri folosite la lemn, dupa ce acestuia i s-a aplicat un conservant pentru lemn.

Eficacitate

51. Datele prezentate sunt evaluate pentru a verifica daca eficacitatea pretinsa a produsului biocid poate fi dovedita. Datele furnizate de catre solicitant trebuie sa poata demonstra eficacitatea produsului biocid împotriva organismului-tinta, în conditiile unei utilizari normale, în conformitate cu conditiile de autorizare.

52. Testele trebuie efectuate conform normelor comunitare, daca acestea sunt disponibile si aplicabile. Acolo unde este cazul, pot fi utilizate si alte metode dintre cele enumerate mai jos:
-metode standardizate ale Organizatiei Internationale de Standardizare (ISO), ale Comitetului European de Normalizare (CEN) sau o alta metoda standard internationala;
-metoda nationala standardizata;
-metoda standard pentru industrie (acceptata de autoritatea competenta);
-metoda standard a producatorului individual (acceptata de autoritatea competenta);
-date rezultate din procesul de obtinere a produsului biocid (acceptate de autoritatea competenta).

Daca exista date relevante de teren (experimentari în teren), acestea pot fi utilizate.

Rezumat

53. Pentru fiecare dintre domeniile în care s-a efectuat o evaluare a riscurilor, de exemplu efectele asupra omului, animalelor si mediului, se combina rezultatele obtinute pentru substanta activa cu cele obtinute pentru oricare substanta potential periculoasa, pentru a obtine o evaluare generala a produsului biocid. Aceasta evaluare trebuie sa tina cont de toate efectele sinergice probabile ale substantelor active si substantelor potential periculoase continute în produsul biocid.

54. Pentru produsele biocide ce contin mai multe substante active, toate efectele adverse se combina pentru a determina efectul general al produsului biocid.

PROCESUL DECIZIONAL

Principii generale

55. Sub rezerva dispozitiilor pct. 96, autoritatea competenta ia o decizie privind autorizarea pentru utilizare a unui produs biocid în urma evaluarii tuturor riscurilor prezentate de fiecare substanta activa împreuna cu riscurile prezentate de fiecare substanta potential periculoasa prezenta în produsul biocid. Evaluarile de risc acopera utilizarea normala a produsului biocid, împreuna cu un scenariu realist pentru cea mai defavorabila situatie posibila, inclusiv orice aspect relevant privind eliminarea produsului biocid sau a materialului tratat cu acesta.

56. Pentru fiecare tip de produs si pentru fiecare domeniu de utilizare a unui produs biocid pentru care a fost depusa cererea, autoritatea competenta hotaraste asupra uneia dintre urmatoarele concluzii la luarea unei decizii de autorizare:
1. produsul biocid nu poate fi autorizat;
2. produsul biocid poate fi autorizat sub rezerva unor conditii sau restrictii specifice;
3. sunt necesare informatii suplimentare înainte de a se lua decizia de autorizare.

57. Daca autoritatea competenta ajunge la concluzia ca are nevoie de informatii sau date suplimentare înainte de a putea lua decizia de autorizare, atunci trebuie justificata necesitatea obtinerii unor astfel de informatii sau date. Informatiile sau datele suplimentare vor constitui un minimum necesar pentru a finaliza evaluarea adecvata a riscurilor.

58. Autoritatea competenta respecta principiile de recunoastere mutuala dupa cum se prevede la cap. IV din Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide.

59. Autoritatea competenta aplica regulile privind conceptul de formulare-cadru atunci când ia o decizie de autorizare a unui produs biocid.

60. Autoritatea competenta aplica regulile privind conceptul de produse cu risc scazut atunci când ia o decizie de autorizare a unui produs biocid.

61. Autoritatea competenta autorizeaza doar acele produse biocide care, utilizate conform conditiilor de autorizare, nu prezinta un risc inacceptabil pentru om, animale sau mediu, sunt eficace si contin substante active permise la nivel comunitar pentru folosirea în produsele biocide.

62. Autoritatea competenta impune, daca este cazul, anumite conditii sau restrictii la eliberarea unei autorizatii. Natura si rigoarea acestora depind de natura si de importanta avantajelor asteptate, precum si de riscurile pe care le poate provoca utilizarea produsului biocid.

63. Autoritatea competenta tine seama de urmatoarele aspecte la luarea de decizii:
-rezultatele evaluarii riscurilor, în special relatia dintre expunere si efect;
-natura si gravitatea efectului;
-gestionarea riscului ce poate fi aplicata;
-domeniul de utilizare a produsului biocid;
-eficacitatea produsului biocid;
-proprietatile fizice ale produsului biocid;
-beneficiile ce rezulta în urma utilizarii produsului biocid.

64. Atunci când ia o decizie privind autorizarea unui produs biocid, autoritatea competenta ia în considerare incertitudinea care rezulta din variabilitatea datelor utilizate în procesul de evaluare si de luare a deciziei.

65. Autoritatea competenta dispune ca produsele biocide sa fie corect utilizate. Utilizarea corecta include aplicarea produselor biocide într-o doza eficace si utilizarea produselor biocide la minimum necesar.

66. Autoritatea competenta ia masurile necesare pentru a se asigura ca solicitantul propune pentru produsul biocid o eticheta si, acolo unde este cazul, o fisa tehnica de securitate, care:
-respecta cerintele cap. XVI si XVII din Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide;
-contine informatiile privind protectia utilizatorilor impuse de legislatia comunitara pentru protectia muncitorilor;
-specifica în detaliu conditiile sau restrictiile în care produsul biocid poate sau nu poate fi utilizat.

Înainte de a elibera autorizatia, autoritatea competenta confirma daca aceste cerinte sunt respectate.

67. Autoritatea competenta ia masurile necesare pentru a se asigura ca solicitantul propune un ambalaj si, acolo unde este cazul, procedurile pentru eliminarea sau decontaminarea produsului biocid si a ambalajului acestuia ori a oricarui alt material relevant asociat cu produsul biocid, în conformitate cu dispozitiile de reglementare relevante.

Efecte asupra oamenilor

68. Autoritatea competenta nu autorizeaza un produs biocid daca evaluarea riscului confirma faptul ca produsul prezinta un risc inacceptabil pentru oameni, în conditiile de aplicare prevazute, inclusiv în scenariul realist pentru cazul cel mai defavorabil posibil.

69. La luarea unei decizii de autorizare a unui produs biocid, autoritatea competenta analizeaza efectele posibile ale acestui produs asupra populatiei umane, respectiv utilizatori profesionali, utilizatori neprofesionali si populatia expusa direct sau indirect prin intermediul mediului.

70. Autoritatea competenta examineaza relatia dintre expunere si efect si o utilizeaza în cadrul procesului decizional. La examinarea acestei relatii trebuie avut în vedere un numar de factori, iar unul dintre acestia este natura efectului advers al substantei. Aceste efecte includ toxicitatea acuta, iritatia, efectele corozive, sensibilizarea, toxicitatea dupa doze repetate, mutagenitatea, carcinogenitatea, neurotoxicitatea, toxicitatea asupra procesului de reproducere, împreuna cu proprietatile fizico-chimice si alte proprietati adverse ale substantei active sau ale substantei potential periculoase.

71. La luarea unei decizii de autorizare, acolo unde este posibil, autoritatea competenta compara rezultatele obtinute din evaluari de risc anterioare pentru un efect advers identic sau similar si decide asupra "marginilor de siguranta" (MOS) adecvate.

O valoare adecvata a MOS este în general 100, dar poate fi acceptata si o valoare a MOS mai mare sau mai mica de 100, în functie de, printre altele, natura efectului toxicologic critic.

72. Autoritatea competenta impune, daca este cazul, drept conditie de autorizare purtarea echipamentului individual de protectie, cum ar fi o masca de gaze, masti de protectie, salopete, manusi si ochelari de protectie, pentru a reduce expunerea în cazul utilizatorilor profesionali. Echipamentul trebuie sa poata fi procurat cu usurinta.

73. Daca pentru utilizatorii neprofesionali purtarea echipamentului individual de protectie constituie singura metoda posibila de reducere a expunerii, în mod normal produsul nu este autorizat.

74. Autoritatea competenta nu autorizeaza produsul biocid daca relatia dintre expunere si efect nu poate fi redusa la un nivel acceptabil.

75. În conformitate cu art. 25 alin. (1) din Hotarârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, niciun produs biocid care este toxic, foarte toxic, cancerigen din categoria 1 sau 2, mutagen din categoria 1 sau 2 ori clasificat toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2 nu este autorizat pentru utilizare de catre public.

Efecte asupra animalelor

76. Autoritatea competenta nu autorizeaza un produs biocid daca evaluarea riscului confirma faptul ca produsul biocid, în conditiile normale de utilizare, prezinta un risc inacceptabil pentru animalele nontinta.

77. La luarea deciziei de acordare a unei autorizatii, autoritatea competenta ia în considerare riscurile prezentate de produsul biocid pentru animale, utilizând aceleasi criterii ca si cele descrise în sectiunea referitoare la efectele asupra oamenilor.

Efecte asupra mediului înconjurator

78. Autoritatea competenta nu autorizeaza un produs biocid daca evaluarea riscului confirma faptul ca substanta activa sau oricare substanta potential periculoasa ori oricare produs de degradare sau de reactie prezinta un risc inacceptabil pentru compartimentele de mediu, adica apa (inclusiv sedimente), sol si aer. Este inclusa evaluarea riscurilor asupra organismelor nontinta din aceste compartimente.

La luarea unei decizii definitive conform pct. 96, autoritatea competenta tine cont de criteriile prevazute la pct. 81-91 pentru a aprecia daca produsul prezinta un risc inacceptabil.

79. Instrumentul de baza în procesul decizional este raportul PEC/PNEC sau, daca acesta nu este disponibil, o estimare calitativa. Se acorda o atentie deosebita acuratetei acestui raport datorita variabilitatii datelor utilizate atât la masuratorile concentratiei, cât si la estimare.

La stabilirea PEC, trebuie utilizat modelul cel mai adecvat tinând cont de evolutia si comportamentul produsului biocid în mediu.

80. Pentru orice compartiment de mediu, daca raportul PEC/PNEC este egal cu sau mai mic decât 1, se concluzioneaza, la caracterizarea riscurilor, ca nu sunt necesare informatii si/sau teste suplimentare.

Daca raportul PEC/PNEC este mai mare decât 1, autoritatea competenta judeca, pe baza valorii raportului respectiv si a altor factori relevanti, daca sunt necesare informatii si/sau teste suplimentare pentru a clarifica necesitatea unor masuri de reducere a riscurilor sau daca produsul nu poate fi autorizat. Factorii relevanti pentru examinare sunt cei mentionati la pct. 38.

Apa

81. Autoritatea competenta nu autorizeaza un produs biocid daca, în baza conditiilor de utilizare propuse, concentratia estimata a substantei active ori a oricarei substante potential periculoase sau a metabolitilor relevanti ori a produsilor de degradare sau de reactie în apa (ori în sedimente) are un efect inacceptabil asupra speciilor nontinta din mediul acvatic, marin sau din estuarii, cu exceptia cazului în care se demonstreaza stiintific ca, în conditiile de utilizare reale, nu se produce niciun efect inacceptabil.

82. Autoritatea competenta nu autorizeaza produsul biocid daca, în conditiile de utilizare propuse, concentratia estimabila a substantei active ori a oricarei alte substante potential periculoase sau a metabolitilor relevanti ori a produsilor de degradare sau de reactie în apele subterane depaseste cea mai mica valoare dintre urmatoarele concentratii:

a) concentratia maxima admisa, stabilita prin Legea nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, modificata prin Legea nr. 311/2004; sau

b) concentratia maxima stabilita în urma procedurii de includere a substantei active în anexa nr. I, IA sau IB, pe baza datelor relevante, în special datele toxicologice, decât daca se demonstreaza stiintific ca, în conditiile de utilizare reale adecvate, nu se depaseste concentratia cea mai scazuta.

83. Autoritatea competenta nu autorizeaza produsul biocid daca valoarea estimata a concentratiei substantei active ori a oricarei alte substante potential periculoase sau a metabolitilor relevanti ori a produsilor de degradare sau de reactie poate fi regasita în apa de suprafata (sau în sedimentele sale) în urma utilizarii produsului biocid în conditiile de utilizare propuse:

- depaseste, în zona prizei de alimentare a apelor de suprafata destinata potabilizarii, valorile stabilite prin Hotarârea Guvernului nr. 100/2002 pentru aprobarea Normelor de calitate pe care trebuie sa le îndeplineasca apele de suprafata utilizate pentru potabilizare si a Normativului privind metodele de masurare si frecventa de prelevare si analiza a probelor din apele de suprafata destinate producerii de apa potabila; sau
- are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor nontinta, cu exceptia cazului în care se demonstreaza stiintific ca, în conditiile de utilizare reale adecvate, nu se depaseste concentratia cea mai scazuta.

84. Instructiunile de utilizare propuse pentru produsul biocid, inclusiv procedeele de curatare a echipamentului de aplicare, trebuie sa fie astfel încât sa se reduca la minimum posibilitatea contaminarii accidentale a apei sau a sedimentelor acesteia.

Solul

85. În cazul în care se estimeaza ca poate aparea o contaminare inacceptabila a solului, autoritatea competenta nu autorizeaza un produs biocid daca, dupa utilizarea produsului biocid, substanta activa sau substanta potential periculoasa din acesta:

- în cadrul testelor pe teren persista în sol timp de peste un an; sau
- în cadrul testelor de laborator formeaza reziduuri neextractibile în procent de peste 70% din doza initiala, dupa 100 de zile, cu o rata de mineralizare mai mica de 5% în 100 de zile;
- are consecinte sau efecte inacceptabile asupra organismelor nontinta, cu exceptia cazului în care se demonstreaza stiintific ca în conditii reale de utilizare nu se produce o acumulare inacceptabila în sol.

Aer

86. Autoritatea competenta nu autorizeaza un produs biocid daca poate fi anticipata posibilitatea aparitiei unor efecte inacceptabile asupra compartimentului aer, decât daca se demonstreaza stiintific ca în conditii reale adecvate nu se produce niciun efect inacceptabil.

Efecte asupra organismelor nontinta

87. Autoritatea competenta nu autorizeaza un produs biocid daca poate fi anticipata posibilitatea ca organismele nontinta sa fie expuse la produsul biocid, daca în cazul unei substante active sau potential periculoase:

- PEC/PNEC este mai mare decât 1, decât daca este stabilit în mod clar la evaluarea riscurilor ca, în conditii de utilizare reale, nu se produce niciun efect inacceptabil în urma utilizarii produsului biocid conform conditiilor de utilizare propuse; sau

-factorul de bioconcentrare (BCF) în tesuturile adipoase la vertebratele nontinta este mai mare decât 1, cu exceptia cazului în care se stabileste în mod clar la evaluarea riscurilor ca, în conditii reale de utilizare, nu survine niciun efect nedorit, direct sau indirect, în urma utilizarii produsului în conditiile de utilizare propuse.

88. Autoritatea competenta nu autorizeaza un produs biocid daca poate fi anticipata posibilitatea ca organismele acvatice, inclusiv organismele marine si din estuare, sa fie expuse la produsul biocid, daca în cazul unei substante active sau potential periculoase:

-PEC/PNEC este mai mare decât 1, decât daca este stabilit în mod clar la evaluarea riscului ca viabilitatea organismelor acvatice, inclusiv organismele marine si din estuare, nu este amenintata de produsul biocid conform conditiilor de utilizare propuse; sau

-factorul de bioconcentrare (BCF) este mai mare de 1000 pentru substantele care sunt usor biodegradabile sau mai mare de 100 pentru cele ce nu sunt usor biodegradabile, cu exceptia cazului în care se stabileste în mod clar la evaluarea riscurilor ca, în conditii reale de utilizare, nu se produce niciun efect inacceptabil, direct sau indirect, asupra viabilitatii organismelor expuse, inclusiv organismele marine si din estuare, în urma utilizarii produsului biocid în conditiile de utilizare propuse.

Prin derogare de la prevederile prezentului alineat, autoritatea competenta poate sa autorizeze un produs antibioderma utilizat pe navele comerciale, publice sau militare ce navigheaza pe mare, pentru o perioada de pâna la 15 mai 2008 de la data intrarii în vigoare a Hotarârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide, daca niciun alt mjloc utilizat nu permite controlul colmatarii. La punerea în aplicare a prezentei dispozitii, daca este necesar, autoritatea competenta ia în considerare rezolutiile si recomandarile relevante ale Organizatiei Maritime Internationale (OIM).

89. Autoritatea competenta nu autorizeaza un produs biocid daca poate fi anticipata posibilitatea ca microorganismele din instalatiile de epurare a apelor reziduale sa fie expuse la produsul biocid daca, pentru orice substanta activa, substanta potential periculoasa, metabolit relevant, produs de degradare sau de reactie, raportul PEC/PNEC este mai mare decât 1, cu exceptia cazului în care se stabileste în mod clar la evaluarea riscurilor ca, în conditii reale de utilizare, nu se produce niciun efect inacceptabil, direct sau indirect, asupra viabilitatii acestor microorganisme.

Efecte inacceptabile

90. Daca se presupune o crestere a rezistentei la o substanta activa continuta în produsul biocid, autoritatea competenta ia masuri pentru a reduce la minimum consecintele acestei rezistente. Masurile posibile implica modificarea conditiilor de autorizare si chiar refuzul unei autorizari.

91. Nu se autorizeaza niciun produs biocid destinat controlului vertebratelor daca:

-decesul nu este sincronizat cu pierderea cunostintei; sau

-decesul nu survine imediat; sau

-functiile vitale nu sunt treptat reduse, fara semne evidente de suferinta.

În cazul repelentilor, efectul scontat se obtine fara suferinta si durere inutila a vertebratelor-tinta.

Eficacitate

92. Autoritatea competenta nu autorizeaza un produs biocid pentru care nu se prezinta dovada de eficacitate, atunci când este utilizat în conformitate cu conditiile specificate în eticheta propusa sau în alte conditii de autorizare.

93. Nivelul, uniformitatea si durata protectiei, controlul sau alte efecte scontate trebuie, cel putin, sa fie similare celor care rezulta din utilizarea de produse de referinta adecvate, daca acestea exista, sau din alte mijloace de control. Daca nu exista niciun produs de referinta, produsul biocid trebuie sa permita un nivel definit de protectie sau control în domeniile de utilizare propuse. Concluziile privind performantele produsului biocid trebuie sa fie valabile pentru toate domeniile de utilizare propuse si pentru toate regiunile tarii, cu exceptia cazului în care eticheta propusa indica faptul ca produsul biocid este destinat utilizarii în conditii specifice. Autoritatea competenta evalueaza datele de raspuns la dozele utilizate obtinute în timpul încercarilor (ce pot include controlul în care nu s-a utilizat produs) care presupun valori ale dozelor mai mici decât cele recomandate, pentru a evalua daca doza recomandata este valoarea minima necesara pentru a se obtine efectul dorit.

Rezumat

94. În fiecare dintre domeniile în care au fost facute evaluari de risc, respectiv efectele asupra oamenilor, animalelor si mediului, autoritatea competenta combina concluziile obtinute în cazul substantei active si al substantei potential periculoase, pentru a ajunge la o concluzie generala pentru produsul biocid. Trebuie, de asemenea, elaborat un rezumat al evaluarilor gradului de eficacitate si a efectelor inacceptabile.

Rezultatul este:

-rezumatul efectelor produsului biocid asupra oamenilor;

-rezumatul efectelor produsului biocid aupra animalelor;

-rezumatul efectelor produsului biocid asupra mediului;

-rezumatul de evaluare a eficacitatii;

-rezumatul efectelor inacceptabile.

INTEGRAREA GENERALA A CONCLUZIILOR

95. Autoritatea competenta combina concluziile individuale care rezulta din examinarea efectelor produsului biocid asupra omului, animalelor si mediului, pentru a ajunge la o concluzie generala cu privire la efectul global al produsului biocid.

96. Autoritatea competenta ia apoi în considerare orice efecte inacceptabile relevante, eficacitatea produsului biocid si beneficiile utilizarii produsului biocid, înainte de a lua decizia de autorizare a produsului biocid.

97. Autoritatea competenta decide în final daca produsul biocid poate fi autorizat sau nu si daca aceasta autorizare se supune unei restrictii ori unor conditii, în conformitate cu prevederile prezentei anexe si ale Hotarârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide.