



Republica Moldova
GUVERNUL
HOTĂRÎRE Nr. ____
din _____ 2019

**pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind
punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide**

În temeiul art.6 , 24 alin. (3) și 25¹ din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, conform anexei.

2. Din momentul intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă Hotărârea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide.

3. Controlul asupra prezentei Hotărâri se pune în sarcina Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, în limita competenței.

4. Prezenta hotărâre intră în vigoare la 16 februarie 2020.

PRIM-MINISTRU

Maia SANDU

Contrasemnează:

**ministrul sănătății,
muncii și protecției sociale**

Ala NIMERENCO

**ministrul agriculturii,
dezvoltării regionale și mediului**

Georgeta MÎNCU

**Regulament sanitar
privind punerea la dispoziție pe piață și
utilizarea produselor biocide**

Regulamentul sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (în continuare - Regulament) transpune parțial capitolele I, IV, VI, IX, XII, XIV, XV, XVII și anexelor III, IV, V și VI Regulamentul (UE) nr.528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167 din 27 iunie 2012.

I. Dispoziții generale

1. Scopul prezentului Regulament este îmbunătățirea funcționării pieței interne a Republicii Moldova privind punerea la dispoziție și utilizarea produselor biocide, asigurând un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, animalelor și mediului.

2. Prevederile prezentului Regulament se bazează pe principiul precauției, acordând o atenție deosebită protejării grupurilor vulnerabile.

3. Prezentul Regulament stabilește norme referitoare la:
utilizarea Listei substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide, stabilită la nivelul Uniunii Europene, care v-a fi transpusă și aprobată de Ministerul Sănătății muncii și protecției sociale. ;

1) înregistrarea produselor biocide anterior plasării pe piață;

2) punerea la dispoziție pe piață a articolelor tratate cu biocide.

4. Prezentul Regulament se aplică produselor biocide și articolelor tratate cu biocide.

5. Lista de grupe și tipurile de produse biocide care intră în domeniul de aplicare a prezentului Regulament sunt expuse în anexa nr.1 la prezentul Regulament.

6. Prevederile prezentului Regulament nu se aplică:

1) furajelor cu adaos de medicamente reglementate prin Hotărîrea Guvernului nr.311/2012 cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, plasării pe piață și utilizării nutrețurilor cu adaos de medicamente;

2) dispozitivelor medicale reglementate prin Legea nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale;

3) produse medicamentoase veterinare și medicamentele umane, reglementate prin Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente;

4) aditivilor din hrana animalelor și furajelor, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr.462/2013 cu privire la aprobarea unor cerințe față de furaje;

5) igienei produselor alimentare, inclusiv de origine animalieră reglementate prin Hotărârea Guvernului nr.435/2010 privind aprobarea Regulilor specifice de igienă a produselor alimentare de origine animală;

6) aditivilor alimentari, reglementați prin Hotărârea Guvernului nr.229/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari;

7) aromelor și ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante destinate produselor alimentare, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr.1245/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare;

8) produselor fitosanitare, reglementate prin Legea nr.119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți;

9) produselor cosmetice, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea regulamentului sanitar privind produsele cosmetice;

10) siguranței jucăriilor, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr.808/2015 pentru aprobarea reglementării tehnice privind siguranța jucăriilor.

7. Fără a aduce atingere punctul 4 al prezentului Regulament atunci când un produs biocid intră în domeniul de aplicare al unuia dintre reglementările menționate în punctul 6 a prezentului Regulament și este destinat utilizării în scopuri care nu sunt acoperite de actele normative care le reglementează, prezentul Regulament se aplică și produsului biocid respectiv în măsura în care actele nu abordează scopurile care nu sunt acoperite de actele normative care le reglementează.

8. În afara unor prevederi expres contrare prevăzute de prezentul Regulament sau alte acte normative, prezentul Regulament nu aduce atingere actelor ce reglementează:

1) clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase;

2) securitatea și sănătatea lucrătorilor la locul de muncă reglementată prin Legea nr.186/2008 securității și sănătății în muncă și prin Hotărârea Guvernului nr.80/2012 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru șantierele temporare sau mobile;

3) protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă, reglementată prin Hotărârea Guvernului nr.324/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind cerințele de sănătate și securitate pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă;

4) calitatea apei destinate consumului uman reglementată prin Normele sanitare privind calitatea apei potabile, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 934/2007;

5) clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase;

6) protecția angajaților împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă;

7) cadrul de politică în domeniul apei reglementată prin Hotărîrea Guvernului nr. 890 din 12 noiembrie 2013 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la cerințele de calitate a mediului pentru apele de suprafață;

8) protecția angajaților împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, reglementată prin Hotărîrea Guvernului nr. 1025/2016 pentru aprobarea regulamentului sanitar privind supravegherea sănătății persoanelor expuse acțiunii factorilor profesionali de risc;

9) poluanții organici persistenți;

10) înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice;

11) publicitatea înșelătoare și comparativă;

12) exportul și importul produselor chimice periculoase;

13) clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor;

14) utilizarea pesticidelor;

15) substanțele care dăunează stratul de ozon;

16) protecția animalelor utilizate în scopuri științifice;

17) emisiile industriale.

18) Prevederile punctelor 121-128 ale prezentului Regulament nu se aplică transportului de produse biocide pe cale ferată, rutieră, navigabilă (interioară sau maritimă) sau aeriană.

9. Prezentul Regulament nu se aplică:

1) produselor alimentare sau hranei pentru animale utilizate ca repelenți (pentru alungarea) sau atractanți (pentru atragere) ai organismelor dăunătoare;

2) produselor biocide utilizate ca adjuvanți tehnologici.

10. Prevederile prezentului Regulament nu va restricționa sau interzice utilizarea produselor biocide pentru apa potabilă destinată aprovizionării publice.

11. În cazurile ce țin de securitatea și siguranța țării se permite în baza deciziei Comisiei naționale extraordinare de sănătate publică, exceptarea de la prevederile prezentului Regulament a produselor biocide sau articolelor tratate cu biocide.

12. Eliminarea substanțelor active și a produselor biocide se realizează în conformitate cu Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.

13. În sensul prezentului Regulament, noțiunile utilizate au următoarele semnificații:

1) produs biocid – astfel cum este definit la art. 4 subpunctul 23) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice;

2) microorganism - entitate microbiologică, celulară sau necelulară, capabilă de replicare sau de transfer de material genetic, cum ar fi ciupercile inferioare, virusurile, bacteriile, drojdiile, mucegaiurile, algele, protozoarele și helminții paraziți microscopici;

3) substanță activă - astfel cum este definit la art. 4 subpunctul 28) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice;

4) substanță activă existentă - substanță care a fost cuprinsă în anexele nr.10-13 la Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a

produselor biodistructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009 drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese;

5) substanță activă nouă - substanță care nu a fost cuprinsă în anexele nr.10-13 la Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009 drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese;

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

Cu excepția cazului în care există alte motive de îngrijorare, o astfel de substanță este:

a) substanța clasificată ca fiind periculoasă sau care îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă și care este prezentă în produsul biocid într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos,

b) o substanță care îndeplinește criteriile pentru a fi identificată drept poluant organic persistent (în continuare, POP) sau care îndeplinește criteriile pentru a fi considerată persistentă, bioacumulativă și toxică (în continuare, PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (în continuare, vPvB);

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

8) punerea la dispoziție pe piață - orice furnizare a unui produs biocid sau a unui articol tratat în vederea distribuției sau utilizării în activități comerciale, contra unei plăți sau gratuit;

9) introducere pe piață - prima punere la dispoziție pe piață a unui produs biocid sau a unui articol tratat;

10) utilizare - operațiunile realizate cu un produs biocid, inclusiv depozitarea, manipularea, amestecarea și aplicarea, cu excepția oricăror activități de acest tip efectuate în vederea exportului produsului biocid sau a articolului tratat;

11) articol tratat - orice substanță, amestec sau articol care a fost tratat cu unul sau mai multe produse biocide sau care le încorporează pe acestea în mod intenționat;

12) certificat de înregistrare - act administrativ prin care autoritatea competentă înregistrează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide pe teritoriul său

13) titular al certificatului de înregistrare – persoana stabilită pe teritoriul Republicii Moldova care este responsabilă de introducerea pe piață Republicii Moldova a unui produs biocid specificată în autorizația de la producător;

14) tip de produs - unul dintre tipurile de produse specificate în anexa nr.1 la prezentului Regulament;

15) produs biocid unic - produs biocid pentru care nu se prevede să existe variații în ceea ce privește procentajul de substanțe active sau inactive pe care le conține;

16) familie de produse biocide - grup de produse biocide cu utilizări similare, ale căror substanțe active au aceleași specificații și care prezintă variații specificate, în ceea ce privește compoziția lor, care nu influențează negativ nivelul riscului sau nu reduc semnificativ eficacitatea produselor;

17) scrisoare de acces - document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, care stipulează că datele pot fi utilizate în folosul unei părți terțe de autoritatea competentă în scopurile prevăzute de prezentul Regulament;

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

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

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

- particulă - o parte foarte mică de materie care are limite fizice definite;

- aglomerat - acumulare de particule slab legate sau agregate, pentru care aria suprafeței externe rezultantă este aproximativ egală cu suma ariilor suprafețelor componentelor individuali;

- agregat - particulă formată din particule unite prin legături puternice sau din particule fuzionate;

19) modificare administrativă - modificarea adusă unei înregistrări existente de natură strict administrativă, care nu are un impact asupra proprietăților sau asupra eficacității produsului biocid sau a familiei de produse biocide;

20) modificare minoră - modificarea adusă unei înregistrări existente, care nu este de natură strict administrativă și care necesită doar o reevaluare limitată a proprietăților sau a eficacității produsului biocid sau a familiei de produse biocide;

21) modificare majoră - modificarea adusă unei înregistrări existente care nu este nici o modificare administrativă, nici o modificare minoră;

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

III. Punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

14. Produsele biocide nu sunt plasate pe piață sau utilizate decât dacă sunt înregistrate în conformitate cu prezentul Regulament.

15.Cererile de înregistrare sunt întocmite fie de către viitorul titular al certificatului, fie în numele acestuia.

16.Cererile de înregistrare se depun la prin intermediul ghișeului unic din cadrul Agenția Națională pentru Sănătate Publică (în continuare ANSP).

17.Certificatul se acordă pentru un singur produs biocid sau pentru o familie de produse biocide.

18.Certificatul se acordă pentru o perioadă maximă de zece ani.

19.Produsele biocide sunt utilizate în conformitate cu clauzele și condițiile din înregistrare prevăzute în conformitate cu pct. 49 a prezentului Regulament și cu cerințele privind etichetarea și ambalarea prevăzute la pct. 121-128 ale prezentului Regulament.

20.Utilizarea corespunzătoare presupune aplicarea rațională a unei combinații de măsuri fizice, biologice, chimice, astfel încât utilizarea produselor biocide este limitată la minimumul necesar și au fost luate măsurile de protecție și prevenire a riscurilor.

21.Un produs biocid este înregistrat dacă sunt îndeplinite condițiile următoare:

1) substanțele active sunt aprobate pentru tipurile de produse relevante și toate condițiile specificate pentru substanțele active în cauză sunt îndeplinite;

2) se stabilește, pe baza principiilor comune de evaluare a dosarelor pentru produse biocide, prevăzute în anexa 4 a prezentului Regulament, că produsul biocid, atât timp cât este utilizat în condițiile în care a fost certificat și ținându-se seama de factorii menționați la pct.22 a prezentului Regulament îndeplinește următoarele criterii:

a) produsul biocid este eficace conform criteriilor declarate,

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

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

d) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, nici un efect inacceptabil asupra mediului înconjurător, în special în ceea ce privește următoarele aspecte: - evoluția și distribuția produsului biocid în mediu,

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

- efectul produsului biocid asupra organismelor nevizate;

- efectul produsului biocid asupra biodiversității și ecosistemului;

3) identitatea chimică, natura, cantitatea și echivalența tehnică a substanțelor active conținute de produsul biocid, precum și impuritățile și substanțele inactive semnificative și relevante din punct de vedere toxicologic sau ecotoxicologic și

reziduurile sale semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecologic, care rezultă din utilizări care urmează să fie înregistrată, pot fi determinate în conformitate cu cerințele corespunzătoare din anexa 2 a prezentului Regulament;

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

5) dacă este cazul, limitele maxime ale reziduurilor pentru produsele alimentare și hrana pentru animale se stabilesc în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr.412 din 25 mai 2010 pentru aprobarea Regulilor generale de igienă a produselor alimentare și Hotărîrii Guvernului nr.nr.462 din 02 iulie 2013 cu privire la aprobarea unor cerințe față de furaje, anexa nr.2 Cerințe privind plasarea pe piață și utilizarea furajelor ;

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

22. Evaluarea dacă un produs biocid îndeplinește criteriile stabilite la pct. 21, subpct. 2) a prezentului Regulament ține cont de factorii următori:

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

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

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

4) efectele cumulative;

5) efectele sinergice.

23. Un produs biocid este înregistrat doar pentru utilizările pentru care s-au prezentat informațiile corespunzătoare în conformitate cu pct. 31-32 ale prezentului Regulament.

24. Nu se înregistrează un produs biocid pentru punerea la dispoziție pe piață în vederea utilizării de către publicul larg dacă:

1) îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat:

a) toxic sau foarte toxic,

b) cancerigen categoria 1 sau 2,

c) mutagen categoria 1 sau 2, sau

d) toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2,

2) îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat:

a) cu toxicitate orală acută categoria 1 sau 2 sau 3,

b) cu toxicitate cutanată acută categoria 1 sau 2 sau 3,

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

d) cu toxicitate acută prin inhalare (vapori) categoria 1 sau 2,

e) cancerigen categoria 1A sau 1B,

f) mutagen categoria 1A sau 1B, sau

g) toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B;

3) îndeplinește criteriile pentru a fi identificat drept PBT sau vPvB în conformitate cu Legea privind substanțele chimice;

4) are proprietăți care afectează sistemul endocrin; sau

5) are efecte neurotoxice sau imunotoxice asupra dezvoltării.

25.În cazul în care neînregistrarea produsului biocid poate duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de certificat în baza deciziei Comisiei naționale extraordinare de sănătate publică înregistrarea unui produs biocid poate fi efectuată exceptând prevederile pct.21, subpct.2), alin. c) și d) cu condiția îndeplinirii criteriilor prevăzute la pct. 24, subpct..3) a prezentului Regulament sunt îndeplinite.

26.Utilizarea unui produs biocid înregistrat în temeiul pct. 25 a prezentului Regulament face obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea oamenilor și a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum.

27.Pentru familii de produse biocide, este permisă o reducere a procentajului uneia sau mai multor substanțe active și/sau o variație a procentajului uneia sau mai multor substanțe inactive și/sau înlocuirea uneia sau mai multor substanțe inactive cu alte substanțe specificate care prezintă un risc identic sau mai scăzut.

28.Clasificarea, frazele de pericol și de precauție pentru fiecare produs dintr-o familie de produse biocide sunt identice (cu excepția unei familii de produse biocide care include un concentrat pentru uz profesional și produse gata pentru utilizare obținute prin diluarea concentratului respectiv).

29.O familie de produse biocide este autorizată numai dacă toate produsele biocide care o compun, ținând seama de variațiile permise prevăzute la pct.27, sunt prevăzute să respecte prevederile pct.21

30.În cazul în care un produs biocid este destinat aplicării directe pe părți exterioare ale corpului uman (epidermă, sistem pilos, unghii, buze și organe genitale externe) sau pe dinți și membranele mucoase din cavitatea bucală, acesta nu trebuie să conțină nici-o substanță inactivă care nu poate fi inclusă într-un produs cosmetic.

31.Solicitantul unui certificat, odată cu depunerea cererii la MS conform modelului aprobat depune următoarele:

1) un dosar referitor la produsul biocid, care îndeplinește cerințele din anexa 2 la prezentul Regulament;

2) un rezumat al caracteristicilor produsului biocid, care include informațiile menționate la pct.50, .1), 2), 5), 6) a prezentului Regulament;

32. Cererile pentru solicitarea înregistrării, inclusiv dosarul indicate la pct.31 a prezentului Regulament trebuie să fie prezentate în limba oficială de stat.

33.MS, prin intermediul ANSP, eliberează solicitantului contul de plată pentru tarifele care trebuie să fie achitate pentru expertiza sanitară în scopul înregistrării produsului biocid în corespundere cu Lista și tarifele serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.533 din 13 iulie 2011.

34. ANSP, în cazul în care solicitantul nu achită contul de plată prevăzut în pct.33 a prezentului Regulament în termen de 30 de zile, respinge cererea, despre ce informează solicitantul.

35. La încasarea plății, indicate în pct.33 a prezentului Regulament, ANSP admite cererea și informează solicitantul, indicând data admiterii.

36. În termen de 30 de zile de la admitere, ANSP, validează cererea, dacă au fost prezentate informațiile relevante menționate la pct.28 a prezentului Regulament și informează solicitantul indicând data validării.

37. În cadrul validării menționate la pct.36 a prezentului Regulament, ANSP nu realizează o evaluare a calității sau a pertinentei datelor depuse sau a justificărilor prezentate.

38. ANSP, în cazul în care consideră că cererea este incompletă, informează solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri.

39. Termen pentru prezentarea informațiilor suplimentare nu va depăși 90 de zile.

40. ANSP, în cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit în pct.39 a prezentului Regulament, respinge cererea și informează în scris solicitantul.

41. ANSP, în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare, validează cererea în cazul în care stabilește că respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru îndeplinirea cerințelor prevăzute la pct.21 a prezentului Regulament și informează imediat solicitantul, indicând data validării.

42. ANSP ia o decizie cu privire la înregistrarea produsului biocid în termen de 365 de zile de la validarea unei cereri în corespundere cu pct.36 a prezentului Regulament, în conformitate cu pct.21-30 a prezentului Regulament.

43. Decizie cu privire la înregistrarea produsului biocid, prevăzută în pct.42 este efectuată în baza Raportului evaluării dosarului prezentate conform cerințelor pct.21-22 a prezentului Regulament efectuate de experți în domenii în conformitate cu cerințele stipulate în anexa nr.4 a prezentului Regulament și decizia Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide.

44. Raportului evaluării prevăzut în pct.43 al prezentului Regulament se aprobă de președintele Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide.

45. În cazul în care experții se expun asupra necesității informației suplimentare pentru realizarea evaluării, ANSP informează solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un termen de maximum 180 zile.

46. Termenul de 365 de zile menționat la pct.42 al prezentului Regulament se suspendă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor.

47. Suspendarea nu va depăși 180 de zile în total, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

48. În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit în pct.45, 47 ale prezentului Regulament, ANSP respinge cererea și informează solicitantul în acest sens.

49. Certificatul precizează clauzele și condițiile de plasare pe piață și de utilizare a produsului biocid și cuprinde un rezumat al caracteristicilor produsului biocid.

50. Fără a aduce atingere pct.115-120 a prezentului Regulament, rezumatul caracteristicilor produsului biocid, cuprinde următoarele informații:

- 1) denumirea comercială în Republica Moldova, inclusiv alte denumiri comerciale (dacă există) a produsului biocid;
- 2) numele, adresa, țara solicitantului certificatului;
- 3) data emiterii certificatului și data expirării acesteia;
- 4) numărul certificatului pentru produsul biocid;
- 5) datele privind substanțele active/substanțe (denumire chimică, nr.CE, nr. CAS, concentrații în unități metrice);
- 6) producătorul produsului biocid (numele, adresa, țara, inclusiv locul în care se află unitățile de fabricare);
- 7) încadrarea produsului biocid după grupa principală și tipul în conformitate cu anexa nr.1 a prezentului Regulament;
- 8) etichetarea produsului biocid: simboluri/fraze de pericol/risc/prudență;
- 9) domeniul și aria de utilizare;
- 10) eficacitate: activitate, metoda/protocol de testare, specia, concentrații, timpul de acțiune;
- 11) indicații de utilizare;
- 12) categoriile de utilizatori;
- 13) forma de condiționare, modul de ambalare;
- 14) Recomandări/restricții privind protecția sănătății și a factorilor de mediu.

IV. Reînnoirea unui certificat

51. O cerere formulată de solicitantul certificatului sau în numele acestuia care urmărește reînnoirea unui certificat pentru înregistrarea produsului biocid este transmisă MS, prin intermediul ghișeului unic al ANSP, cu cel puțin 550 zile înainte de data la care expiră certificatul respectiv.

52. ANSP reînnoiește certificatul în cazul în care continuă să fie îndeplinite condițiile prevăzute în pct.21-30 ale prezentului Regulament.

53. La depunerea cererii de reînnoire, solicitantul prezintă:

- 1) datele relevante necesare în temeiul pct.31-32 ale prezentului Regulament generate de la înregistrarea inițială sau, după caz, de la reînnoirea precedentă;
- 2) evaluarea în scopul de a determina dacă concluziile evaluării inițiale sau anterioare a produsului biocid rămân valabile și orice informații justificative.

54. ANSP, eliberează solicitantului contul de plată pentru expertiza sanitară în scopul reînnoirii unui certificat pentru înregistrarea produsului biocid în corespundere cu Lista și tarifele serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.533 din

13 iulie 2011, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, respinge cererea, despre ce informează în scris solicitantul.

55. La primirea plății, ANSP admite cererea și informează solicitantul, indicând data admiterii.

56. Pe baza unei evaluări a informațiilor disponibile și a necesității de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de înregistrare sau, după caz, ale reînnoirii precedente, ANSP printr-un ordin în termen de 90 de zile de la admitere cererii în conformitate cu pct.55 a prezentului Regulament, decide în baza identificării modificării caracteristicilor produsului biocid și din perspectiva cunoștințelor științifice actuale dacă este necesară, o evaluare completă a cererii de reînnoire.

57. În cazul în care ANSP decide că este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta ia o decizie cu privire la reînnoirea înregistrării după desfășurarea unei evaluări a cererii în conformitate cu pct.42-48 ale prezentului Regulament.

58. În cazul în care ANSP decide că nu este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta ia o decizie cu privire la reînnoirea înregistrării în termen de 180 de zile de la admiterea cererii în conformitate cu pct.55 a prezentului Regulament.

59. În cazul în care, din motive independente de voința solicitantului unei înregistrări, nu se adoptă nici-o decizie cu privire la reînnoirea respectivei înregistrări înainte de expirarea valabilității acesteia, ANSP reînnoiește înregistrarea pentru perioada necesară finalizării evaluării.

V. Notificarea cu privire la efectele neașteptate sau adverse

60. Atunci când solicitantul unui certificat/producătorul unui produs biocid intră în posesia anumitor informații referitoare la produsul biocid înregistrat în Republica Moldova, informații care ar putea avea efecte asupra înregistrării, acesta notifică imediat ANSP.

61. Notificarea se referă în special la următoarele elemente:

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

2) orice date conform cărora produsul biocid poate genera rezistență;

3) date sau informații noi conform cărora produsul biocid nu este destul de eficient.

62. ANSP analizează necesitatea modificării sau anulării certificatului în conformitate cu pct.60-67 ale Prezentului Regulament.

VI. Anularea sau modificarea unui certificat

63. ANSP anulează sau modifică în orice moment un certificat de înregistrare eliberat în cazul în care consideră că:

1) nu sunt îndeplinite condițiile menționate în pct.21-30 ale prezentului Regulament, sau

2) înregistrarea a fost acordată pe baza unor informații false sau înșelătoare, sau;

3) solicitantul certificatului nu și-a îndeplinit obligațiile în temeiul certificatului sau al prezentului Regulament.

64. Atunci când ANSP anulează sau modifică un certificat în conformitate cu pct.63 al prezentului Regulament, aceasta notifică în scris solicitantul certificatului, îi dă posibilitatea de a transmite, în termen de 30 zile lucrătoare, observații sau informații suplimentare și ține cont în mod corespunzător de aceste comentarii în momentul luării unei decizii finale.

65. La solicitarea motivată a solicitantului certificatului, ANSP anulează certificatul.

66. Modificarea clauzelor și condițiilor unui certificat se realizează numai de către ANSP.

67. Cererea trebuie să fie însoțită de plata tarifelor care trebuie să fie achitate pentru expertiza sanitară în scopul înregistrării produsului biocid în corespundere cu pct.220 din Lista și tarifele serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.533 din 13 iulie 2011.

68. O modificare a unui certificat existent se încadrează în una dintre următoarele categorii de modificări:

- 1) modificare administrativă;
- 2) modificare minoră; sau
- 3) modificare majoră.

69. Perioada de modificare a unui certificat existent efectuate în baza pct.68 se bazează pe următoarele principii:

- 1) în cazul modificărilor administrative, se aplică o procedură de notificare simplificată;
- 2) în cazul modificărilor minore, se stabilește o perioadă de evaluare redusă
- 3) în cazul modificărilor majore, perioada de evaluare este proporțională cu amploarea modificării propuse.

70. ANSP când anulează sau modifică un certificat de înregistrare sau decide să nu îl reînnoiască, acordă o perioadă necesară pentru eliminarea, punerea la dispoziție pe piață și utilizarea stocurilor existente, cu excepția cazurilor în care punerea la dispoziție în continuare pe piață sau utilizarea în continuare a produsului biocid constituie un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu.

71. Perioada de grație prevăzută în pct.70 al prezentului Regulament nu trebuie să depășească 180 de zile pentru punerea la dispoziție pe piață, la care se adaugă o perioadă de maximum 180 de zile pentru eliminarea și utilizarea stocurilor existente din produsul biocid respectiv.

VII. Derogarea de la cerințele impuse

72. Prin derogare de pct.14-20, pct.21 .subpct.1), 5), 6) și pct 23-30 ale prezentului Regulament, ANSP poate permite, pentru o perioadă de maximum 180 de zile, punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea unui produs biocid care nu îndeplinește condițiile pentru înregistrare prevăzute în prezentul Regulament, în vederea unei utilizări limitate și controlate, sub supravegherea efectelor asupra sănătății umane de către ANSP, efectelor asupra mediului de către MM și efectelor asupra sănătății animalelor de către MAIA (după caz), dacă această măsură se dovedește necesară ca urmare a existenței unui pericol pentru sănătatea publică sau animală sau pentru mediu, care nu poate fi controlat prin alte mijloace care se aprobă prin decizia Comisiei pentru Situații Excepționale.

73. O astfel de înregistrare provizorie poate fi emisă numai dacă, în urma evaluării dosarelor în conformitate pct.42-48 ale prezentului Regulament MS consideră că este de așteptat ca produsul biocid să respecte cerințele pct.21, . 2), 3), 4), ținând seama de factorii prevăzuți în pct.22 ale prezentului Regulament.

74. Prin derogare de la pct.21, 1) a prezentului Regulament, Guvernul poate, prin acte de punere în aplicare, să permită MS să înregistreze un produs biocid care conține o substanță activă neaprobă, în cazul în care este convinsă că respectiva substanță activă este esențială pentru protecția obiectelor cărora li s-a acordat statut de obiect al patrimoniului cultural-național al Republicii Moldova și nu sunt disponibile alte alternative pentru protecție.

VIII. Cercetare și dezvoltare

75. Prin derogare de la pct.14-20 ale prezentului Regulament, un experiment sau un test efectuat în scop de cercetare sau dezvoltare care implică un produs biocid neînregistrat sau o substanță activă neaprobă destinată exclusiv utilizării într-un produs biocid („experiment” sau „test”) poate avea loc numai conform condițiilor prevăzute în Capitolul XII a prezentului Regulament.

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

77. La cerere, acestea comunică informații prevăzute de pct.76 ANSP.

78. Orice persoană fizică sau juridică care intenționează să desfășoare un experiment sau un test care ar putea implica sau duce la eliberarea produsului biocid în mediu notifică în prealabil ANSP.

79. Notificarea prevăzută în pct.78 a prezentului Regulament include identitatea produsului biocid sau a substanței active, date cu privire la etichetare și cantitățile furnizate și datele privind efectele posibile asupra sănătății umane sau a animalelor sau impactul asupra mediului.

80. Persoana prevăzută în pct. 78 al prezentului Regulament pune la dispoziția MS orice alte informații solicitate de acestea.

81.În lipsa unui aviz din partea ANSP în termen de 45 de zile de la notificarea menționată în pct.78 al prezentului Regulament, experimentul sau testul notificat poate avea loc.

82.În cazul în care experimentele sau testele prevăzute în pct.75 a prezentului Regulament ar putea avea efecte nocive, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane, în special asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale sau un impact negativ inacceptabil asupra oamenilor, a animalelor sau asupra mediului, ANSP poate fie să le interzică, fie să le avizeze, sub rezerva oricăror condiții pe care le consideră necesare pentru prevenirea consecințelor menționate, despre ce informează fără întârziere alte autorități competente cu privire la decizia sa.

IX. Punerea la dispoziție pe piață a articolelor tratate

83. Prevederile capitolului IX a prezentului Regulament se aplică exclusiv articolelor tratate care nu sunt produse biocide.

84. Prevederile capitolului IX a prezentului Regulament nu se aplică articolelor tratate, în cazul în care singurul tratament aplicat a fost fumigația sau dezinfectia spațiilor sau containerelor utilizate pentru depozitare sau transport și în cazul în care nu se prevede că vor rămâne reziduuri în urma unui astfel de tratament.

85. Articolele tratate sunt plasate pe piață dacă toate substanțele active pe care le încorporează produsele biocide cu care a fost tratat sau pe care le conține sunt incluse în lista substanțelor active stabilită de ANSP și dacă sunt întrunite condițiile sau restricțiile specificate acestor substanțe active.

86. Persoana responsabilă de punerea la dispoziție pe piață a unui articol tratat se asigură că eticheta conține informațiile enumerate la pct.87 al prezentului Regulament, atunci când:

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

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

87. Eticheta articolelor tratate, prevăzute la pct.86 al prezentului Regulament cuprinde următoarele informații:

- 1) declarație potrivit căreia articolul tratat încorporează produse biocide;
- 2) proprietatea biocidă atribuită articolului tratat, în cazul în care nu se face trimitere la instrucțiune/prospect de utilizare;
- 3) denumirile tuturor substanțelor active conținute în produsele biocide;
- 4) denumirea tuturor nanomaterialelor conținute de produsele biocide sunt urmate de termenul „nano” între paranteze;
- 5) orice instrucțiune de utilizare relevantă, inclusiv măsuri de precauție care trebuie luate din cauza produselor biocide cu care a fost tratat sau pe care le conține articolul tratat.

88. Prevederile pct.87 nu se aplică dacă în prezentul Regulament există deja cerințe de etichetare cel puțin echivalente pentru produsele biocide din articolele tratate de respectare a cerințelor de informare privind aceste substanțe active.

89. Fără a aduce atingere cerințelor de etichetare prevăzute la pct. 87 al prezentului Regulament persoana responsabilă pentru introducerea pe piață a unui articol tratat include pe etichetă orice instrucțiuni de folosire pertinente, inclusiv precauțiile necesare, dacă sunt utile pentru a proteja sănătatea umană, sănătatea animală și mediul.

90. Fără a aduce atingere cerințelor de etichetare prevăzute la pct.87 al prezentului Regulament, la cererea unui consumator, furnizorul unui articol tratat furnizează respectivului consumator, în termen de 45 de zile și gratuit, informații privind tratarea cu biocide a articolelor tratate.

91. Marcajul de pe eticheta prevăzută la pct.87 al prezentului Regulament trebuie să fie în limba de stat, clar, vizibil, ușor de citit și suficient de rezistent.

92. Eticheta prevăzută la pct.87 al prezentului Regulament se imprimă în limba de stat pe ambalaj, pe instrucțiunile de utilizare sau pe certificatul de garanție, atunci când acest lucru este necesar ca urmare a dimensiunilor sau funcțiilor articolului tratat.

93. În cazul articolelor tratate care nu sunt produse în serie, care sunt concepute și fabricate pentru o comandă specială, producătorul poate conveni alte metode de furnizare a informațiilor relevante către client, decât cele prevăzută la pct.87 al prezentului Regulament.

X. Protecția datelor deținute de autoritatea competentă, utilizarea datelor pentru cererile ulterioare

94. Datele transmise în sensul prezentului Regulament nu se utilizează de către MS în beneficiul unui solicitant ulterior decât în cazul în care:

- 1) solicitantul ulterior prezintă o scrisoare de acces; sau
- 2) perioada relevantă pentru protecția datelor a expirat.

95. Atunci când transmite date ANSP în scopul prezentului Regulament, solicitantul indică numele și informațiile de contact ale proprietarului datelor pentru toate datele trimise, de asemenea, solicitantul precizează dacă este proprietarul datelor sau deține o scrisoare de acces.

96. Solicitantul informează fără întârziere ANSP în legătură cu orice modificare intervenită în ceea ce privește proprietatea asupra datelor.

97. Comisiile naționale înființate în domeniul siguranței consumatorilor, sănătății publice și mediului au de asemenea acces la datele menționate în pct.94 al prezentului Regulament.

98. Perioada de protecție pentru datele menționate în pct.94 al prezentului Regulament începe în momentul transmiterii acestora pentru prima dată.

99. Datele protejate în temeiul în pct.94 al prezentului Regulament sau pentru care perioada de protecție a expirat nu mai beneficiază de protecție.

100. Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea înregistrării unui produs biocid care conține numai substanțe active existente se încheie la 10 ani de la prima zi a lunii următoare primei decizii de înregistrare a produsului.

101. Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea înregistrării unui produs biocid care conține o substanță activă nouă se încheie la 15 ani de la prima zi a lunii următoare primei decizii de înregistrare a produsului.

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

103. Scrisoarea de acces prevăzută la pct.94, .1) cuprinde cel puțin informațiile următoare:

- 1) numele și datele de contact ale proprietarului datelor și ale beneficiarului;
- 2) numele substanței active sau al produsului biocid pentru care s-a autorizat accesul la date;
- 3) data de la care scrisoarea de acces produce efecte;
- 4) lista datelor transmise pentru care scrisoarea de acces acordă drepturi de utilizare.

104. Revocarea scrisorii de acces nu afectează valabilitatea certificatului emis pe baza scrisorii de acces respective.

105. În cazul în care perioada relevantă de protecție a datelor în conformitate cu pct.94-102 a expirat în legătură cu un produs biocid, ANSP poate accepta ca un solicitant ulterior de înregistrare să facă referire la datele furnizate de primul solicitant, în măsura în care solicitantul ulterior poate demonstra că produsul biocid este identic cu cel deja înregistrat sau diferențele dintre ele nu sunt semnificative în raport cu evaluarea riscului și că substanța (substanțele) activă (active) din produsul biocid este (sunt) echivalentă (echivalente) din punct de vedere tehnic celor din produsul biocid deja înregistrat, inclusiv în ceea ce privește gradul de puritate și natura oricăror impurități.

106. Fără a aduce atingere prevederilor pct.105, solicitanții ulteriori furnizează MS, următoarele date:

- 1) toate datele necesare pentru identificarea produsului biocid, inclusiv compoziția acestuia;
- 2) datele necesare pentru identificarea substanței active și pentru stabilirea echivalenței tehnice a acesteia;
- 3) datele necesare pentru a demonstra comparabilitatea riscului produsului biocid și a eficacității acestuia cu cele ale produsului biocid autorizat

XI. Monitorizarea și raportarea

107. ANSP, Ministerul Mediului, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Dezvoltării Regionale și Construcțiilor, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în limita competenței adoptă măsurile necesare pentru monitorizarea produselor biocide și a articolelor tratate introduse pe piață pentru a stabili dacă se conformează cerințelor impuse de prezentul Regulament.

108. ANSP, Ministerul Mediului, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Dezvoltării Regionale și Construcțiilor, Agenția Națională

pentru Siguranța Alimentelor în limita competenței adoptă măsurile necesare pentru efectuarea controalelor oficiale pentru a asigura respectarea prezentului Regulament.

109. Pentru asigurarea respectării prezentului Regulament, producătorii produselor biocide introduse pe piață RM păstrează, în legătură cu procesul de producere, documentația corespunzătoare, pe suport de hârtie sau în format electronic, relevantă pentru siguranța și calitatea unui produs biocid care urmează a fi introdus pe piață și păstrează mostre ale loturilor de producție.

110. Documentația prevăzută în pct.109 al prezentului Regulament include cel puțin:

- 1) fișele cu date privind siguranța și specificațiile substanțelor active și ale altor ingrediente utilizate la fabricarea produsului biocid;
- 2) mențiuni privind diferitele operațiuni de fabricație efectuate;
- 3) rezultatele controalelor de calitate interne;
- 4) identificarea loturilor de producție.

111. Periodic, o dată la cinci ani, începând cu 1 septembrie 2020, Ministerul Mediului, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Dezvoltării Regionale și Construcțiilor, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor prezintă Ministerul Sănătății un raport privind punerea în aplicare a prezentului Regulament în domeniile supravegheate.

112. Raportul prevăzut la pct. 111 al prezentului Regulament cuprinde, în special:

- 1) informații referitoare la rezultatele controalelor oficiale;
- 2) informații cu privire la cazurile de intoxicație cu produse biocide și, după caz, de boli profesionale asociate produselor biocide, în special în ceea ce privește grupurile vulnerabile, și cu privire la măsurile luate pentru a reduce riscul unor cazuri ulterioare;
- 3) orice informații disponibile cu privire la efectele adverse asupra mediului cauzate de utilizarea produselor biocide;
- 4) informații privind utilizarea nanomaterialelor în produsele biocide și riscurile asociate acestora.

113. Rapoartele prevăzute la pct.111 al prezentului Regulament sunt prezentate până la data de 30 iunie a anului curent și acoperă perioada până la 31 decembrie a anului anterior prezentării lor.

114. Pe baza rapoartelor primite Ministerul Sănătății în termen de 6 luni redactează un raport de sinteză privind punerea în aplicare a prezentului regulament și transmite raportul Guvernului.

.

XII. Confidențialitatea

115. ANSP refuză accesul la informații în cazul în care divulgarea ar afecta protecția intereselor comerciale sau viața privată și siguranța persoanelor vizate.

116. Divulgarea informații prevăzute la pct.115 al prezentului Regulament, care aduce atingere intereselor comerciale sau vieții private și siguranței persoanelor vizate includ:

- 1) Detalii/rețeta privind compoziția completă a produsului biocid;
- 2) cantitatea exactă de substanță activă sau de produs biocid fabricat sau plasat pe piață;
- 3) legăturile dintre producătorul unei substanțe active și persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piață sau dintre persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piață și distribuitorii produsului;
- 4) numele și adresele persoanelor implicate în testele efectuate pe vertebre.

117. Excepție de la prevederile pct.115-116 al prezentului Regulament este în cazul în care este esențial să se acționeze de urgență pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animale, a siguranței publice sau a mediului sau din alte motive de interes public major în baza deciziei Comisiei naționale extraordinare de sănătate publică.

118. Fără a aduce atingere pct.115-117 al prezentului Regulament, după acordarea certificatului, se acordă, în toate cazurile, accesul la următoarele informații:

- 1) numele și adresa solicitantului certificatului;
- 2) numele și adresa producătorului produsului biocid;
- 3) numele și adresa producătorului substanței active;
- 4) cantitatea de substanță activă sau substanțe active din produsul biocid și numele produsului biocid;
- 5) proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid;
- 6) metodele utilizate pentru a face substanța activă sau produsul biocid inofensive;
- 7) rezumatul rezultatelor testelor necesare în temeiul pct.31-32 ale prezentului Regulament și destinate stabilirii eficacității produsului și a efectelor acestuia asupra omului, animalelor și mediului, precum și, dacă este cazul, capacitatea sa de a genera rezistență;
- 8) metodele și măsurile de precauție recomandate pentru a reduce riscurile asociate manipulării, transportului, precum și riscurile de incendiu sau alte pericole;
- 9) fișele de date privind siguranța;
- 10) metodele de analiză prevăzute în pct.21, .3) al prezentului Regulament;
- 11) metodele de eliminare a produsului și a ambalajului acestuia;
- 12) procedurile care trebuie urmate și măsurile care trebuie adoptate în caz de vărsare sau scurgere;
- 13) primul ajutor și recomandările medicale în caz de rănire a persoanelor.

119. Începând cu data înregistrării unui produs biocid, MS pune gratuit la dispoziția publicului și facilitează accesul la următoarele informații actualizate:

- 1) clauzele și condițiile înregistrării;
- 2) rezumatul caracteristicilor produsului biocid;
- 3) metodele analitice prevăzute în pct. 5.2 și 5.3 din tab.1 și în pct. 5.2 din tab. 2 din anexa 2 a prezentului Regulament

120. Începând cu data înregistrării unui produs biocid, cu excepția cazurilor în care furnizorul de date prezintă justificări ANSP, în care se explică motivele pentru care accesul public la informații ar putea dăuna intereselor sale comerciale sau ale oricărei alte părți interesate, MS pune gratuit la dispoziția publicului următoarele informații actualizate:

- 1) rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor prezentate în vederea sprijinirii înregistrării produsului biocid
- 2) raportul de evaluare.

XIII. Clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor biocide

121. Titularii de certificat de înregistrare se asigură că produsele biocide sunt clasificate, ambalate și etichetate în conformitate cu caracteristicile produsului biocid înregistrat, în special cu frazele de pericol și de precauție.

122. Produsele care pot fi confundate cu produse alimentare, inclusiv băuturi sau hrană pentru animale, trebuie să fie ambalate în așa fel încât posibilitatea unor astfel de confuzii să fie redusă la minimum.

123. Dacă sunt disponibile pentru publicul larg, aceste produse trebuie să conțină componente care descurajează consumul și, în special, nu trebuie să fie atrăgătoare pentru copii.

124. Pe lângă prevederile pct.121-123 ale prezentului Regulament sanitar, titularii certificatelor se asigură că etichetele nu induc în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității acestuia și, în orice caz, nu conțin indicațiile „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „inofensiv”, „natural”, „ecologic”, „nedăunător pentru animale” sau alte indicații similare.

125. Suplimentar prevederilor pct.124 al prezentului Regulament, pe etichetă trebuie să fie menționate clar și indelebil următoarele informații:

- 1) identitatea fiecărei substanțe active și concentrația acesteia în unități metrice;
- 2) nanomaterialele prezente în produs, dacă există, și orice riscuri specifice aferente, precum și, după fiecare referire la nanomateriale, cuvântul „nano” între paranteze;
- 3) numărul de certificat alocat produsului biocid de către ANSP;
- 4) numele și adresa solicitantului certificatului;
- 5) tipul preparatului;
- 6) utilizările pentru care produsul biocid este certificat;
- 7) instrucțiunile de utilizare, frecvența aplicării și doza, exprimată în unități metrice, într-un mod accesibil utilizatorilor și ușor de înțeles de către aceștia, pentru fiecare utilizare prevăzută;
- 8) detalii privind posibilele efecte secundare adverse directe sau indirecte și instrucțiuni de prim ajutor
- 9) fraza „Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire”, dacă produsul este însoțit de un prospect, și avertismente pentru categoriile vulnerabile, dacă produsul conține substanțe, alta decât una activă, care posedă capacitatea inerentă de a

provoca, imediat sau în viitorul mai îndepărtat, un efect advers grupurilor vulnerabile;

10) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv, dacă este cazul, interdicția de re folosire a ambalajului;

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

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

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

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

15) pentru produsele biocide care conțin microorganisme, cerințele privind etichetarea în conformitate cu actele specifice ce reglementează acest domeniu.

126. Prin derogare de la pct.121-122 al prezentului Regulament, în cazul în care acest lucru este necesar ca urmare a mărimii sau a funcției produsului biocid, informațiile menționate în pct.125, .5, 7), 8), 10), 11), 12) și 14) pot fi indicate pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, care face parte integrantă din ambalaj.

127. La etapa de înregistrare trebuie să fie furnizate modele sau proiecte de ambalaje, etichete și prospecte.

128. Produsele biocide plasate pe piață trebuie să fie etichetate în limba oficială de stat.

XIV. Registrul național al produselor biocide

129. ANSP menține Registrul național al produselor biocide aprobat de MS pentru produsele biocide înregistrate în Republica Moldova.

130. ANSP actualizează informațiile din Registrul național al produselor biocide privind produsele biocide care au fost înregistrate pe teritoriul Republicii Moldova, sau pentru care înregistrarea a fost refuzată, modificată, reînnoită.

XV. Publicitatea. Controlul intoxicațiilor

131. Orice formă de publicitate pentru produsele biocide vor include frazele „Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.”

132. Textul prevăzut în pct.131 al prezentului Regulament trebuie să se distingă clar și să fie lizibil în ansamblul publicității.

133. Autorii publicității pot înlocui în textul obligatoriu cuvântul „biocide” printr-o referință clară la tipul de produs care face obiectul publicității, în conformitate cu tipurile de produse conform Anexei nr.1 a prezentului Regulament.

134. Publicitatea pentru produsele biocide nu trebuie să se refere la produs într-un mod care poate induce în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității sale.

135. Nu se admite publicitatea unui produs biocid care conține indicațiile „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „inofensiv”, „natural”, „ecologic”, „nedăunător pentru animale” sau alte indicații similare.

136. Produsele biocide puse la dispoziție pe piață Republica Moldova trebuie să fie însoțite de Fișele cu date de siguranță pentru produsele biocide în limba oficială de stat.

XVI. Măsuri tranzitorii

137. Cererile privind înregistrarea produse biocide depuse în temeiul Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009, pentru care evaluarea nu a fost finalizată până la data intrării în vigoare a prezentului Regulament, sunt evaluate de către ANSP în conformitate cu Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive.

138. Fără a aduce atingere pct.137 al prezentului Regulament, în cazul în care în urma evaluării există motive de preocupare care decurg din aplicarea prevederilor prezentului Regulament, care nu au fost incluse în Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, solicitantului i se oferă posibilitatea de a furniza informații suplimentare.

139. Produsele biocide pentru care a fost emis un certificat de înregistrare în conformitate cu prevederile Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009, înainte de a intra prevederile prezentului Regulament în vigoare, pot în continuare plasate pe piață, cu respectarea condițiilor de înregistrare stipulate în certificat și utilizate până la data expirării certificatului de înregistrare sau până la anularea/expirarea acesteia.

140. Fără a aduce atingere pct.137-139 ale prezentului Regulament, cererile de înregistrare a produselor biocide care nu intra în domeniul de aplicare a Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009 și care intră în domeniul de aplicare a prezentului Regulament și care erau disponibile pe piață la intrarea în vigoare a prezentului Regulament se depun cel târziu până la 1 septembrie 2020.

141. Prin derogare de la pct. 14 al prezentului Regulament, produsele biocide menționate la pct.140 pentru care a fost depusă o cerere în conformitate cu pct.140 din prezentul Regulament se pot pune la dispoziție în continuare pe piață sau utiliza până la data deciziei de înregistrare.

142. În cazul unei decizii a ANSP de refuzare a înregistrării produselor prevăzute la pct.140 a prezentului Regulament, aceste produse biocide nu se mai pun la dispoziție pe piață după trecerea unei perioade de 180 de zile de la decizia respectivă.

143. Prin derogare de pct.14 al prezentului Regulament, produsele biocide menționate la pct.140 din prezentul Regulament pentru care nu a fost depusă o cerere pentru înregistrare se pot pune la dispoziție sau utiliza în continuare pe piață după trecerea unei perioade de 180 de zile de la 1 septembrie 2020.

144. Eliminarea și utilizarea stocurilor existente de produse biocide prevăzute la pct.140 al prezentului Regulament, care nu sunt înregistrate pentru utilizarea respectivă de către ANSP, pot continua pentru perioada care survine ultima dintre perioada de 365 de zile de la data deciziei menționate la pct.140 și perioada de douăsprezece luni de la data menționată la pct.142 ale prezentului Regulament.

XVII. Autorități competente pentru evaluarea și supravegherea produselor biocide, anterior și după punerea la dispoziție lor pe piață

145. Ministerul Sănătății este responsabil de:

1) evaluarea dosarelor articolelor tratate și produselor biocide pentru:

a) tipurile de produse 1-22, prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, în ceea ce privește efectele asupra sănătății oamenilor,

b) tipurile de produse 1, 2, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produsele alimentare, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 – rodenticide non-agricole, 18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor antropode non-agricole, 19 – repelenți și atractanți non-agricole, 21, prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, în ceea ce privește eficacitatea;

2) asigurarea calificării și experienței corespunzătoare membrilor Comisiei intersectoriale pentru înregistrarea produselor biocide, experților și angajaților Secretariatului tehnic pentru a putea îndeplini în mod eficient și concret obligațiile stabilite în prezentul Regulament.

3) menținerea, în colaborare cu Agenția Națională pentru Siguranță Alimentelor, și Ministerul Mediului a Comisiei pentru înregistrare a produselor biocide;

4) menținerea secretariatului tehnic la baza ANSP;

5) emiterea ordinelor pentru punerea la dispoziție pe piață a produselor biocide și a articolelor tratate conform deciziei Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide în corespundere cu prevederile prezentului Regulament;

6) emiterea certificatelor de înregistrare pentru punerea la dispoziție pe piață a unui produs biocid/unui articol tratat în baza ordinelor și rapoartelor de evaluare a experților în urma evaluării tuturor riscurilor în corespundere cu prezentul Regulament;

7) stabilirea mijloacelor și procedurilor prin care să asigure îndeplinirea tuturor responsabilităților pe care le are ANSP în privința informării corecte a solicitanților, publicului privind produsele biocide și a articolelor tratate;

8) asigurarea bazei tehnico-administrative a Secretariatului tehnic pentru îndeplinirea atribuțiilor sale;

9) menținerea Registrului național al produselor biocide;

10) elaborarea răspunsului la o eventuală reclamație din partea solicitantului;

11) supravegherea, prin intermediul Serviciului de supraveghere de stat a sănătății publice privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea articolelor tratate și a produselor biocide pentru tipurile de produse 1, 2, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produsele alimentare, 5, 6, 9, 11, 12, 14 – rodenticide non-agricole, 18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode non-agricole, 19 – repulsivi și momeli non-agricole, 21, prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament.

146. Pentru îndeplinirea responsabilităților sale, Ministerul Sănătății colaborează cu autoritățile publice centrale, cărora le poate solicita, după caz, formularea de opinii în acest sens.

147. ANSP participă la reuniunile și manifestările naționale și internaționale din domeniu.

148. Autoritățile, membrii comisiei intersectoriale pentru înregistrarea produselor biocide și experții implicați în evaluarea dosarelor asigură confidențialitatea informațiilor conform prevederilor prezentului Regulament.

149. Ședințele Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide sînt convocate de Secretariatul tehnic.

150. Toate ședințele sînt consemnate prin procese verbale.

151. În situațiile în care, din diferite motive, se constată că un membru al Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide sau expert nu își îndeplinește responsabilitățile pe care le are, poate să solicite ministerului/instituției care l-a desemnat înlocuirea cu un alt reprezentant.

152. Copiile certificatelor de înregistrare sau alte documente eliberate sînt arhivate de Secretariatul tehnic pe o perioadă de 10 ani.

153. Secretariatul tehnic are următoarele atribuții:

1) primește prin intermediul ghișeului unic de la solicitanți documentele necesare pentru înregistrarea produselor biocide/ articolelor tratate;

2) informează corect și complet solicitanții despre cerințele pentru obținerea certificatelor de înregistrare;

- 3) repartizează spre analiză și evaluare dosarele tehnice către experți;
- 4) dacă dosarul nu îndeplinește condițiile necesare pentru procedura de evaluare, anunță solicitantul despre necesitatea completării și clarificării dosarului;
- 5) înaintează rezultatele procesului de evaluare pentru luarea deciziilor;
- 6) întocmește documentele necesare pentru activitatea curentă;
- 7) administrează Registrul național al produselor biocide;
- 8) poate solicita o mostră de substanță, produs sau ambalaj;
- 9) organizează și asigură arhivarea documentelor conform prevederilor prezentului Regulament;
- 10) pune la dispoziția solicitanților modelul standardizat al solicitării pentru înregistrarea produselor biocide;
- 11) îndeplinește orice alte activități solicitate de Ministerul Sănătății.

154. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor este responsabilă de:

- 1) evaluarea dosarelor articolelor tratate și produselor biocide pentru: tipurile de produse 1-22 prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, în ceea ce privește efectele asupra animalelor;

- 2) evaluarea dosarelor articolelor tratate și produselor biocide pentru: tipurile de produse 3, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu hrana pentru animale, 14 – rodenticide agricole, 15, 16, 17, 18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode agricole, 19 – repelenți și antractanți agricole, 20, 22 – fluide utilizate pentru îmbălsămare și taxidermie pentru cadavrele de animale, prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, în ceea ce privește eficacitatea;

- 3) supravegherea, prin intermediul serviciilor de ramură subordonate, privind plasarea pe piață și utilizarea articolelor tratate și produselor biocide pentru tipurile de produse 3, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu hrana pentru animale, 14 – rodenticide agricole, 15, 16, 17, 18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor antropode agricole, 19 – repelenți și antractanți agricole, 20, 22 – fluide utilizate pentru îmbălsămare și taxidermie pentru cadavrele de animale, prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament;

155. Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului este responsabil de:

- 1) supravegherea, prin intermediul serviciilor de ramură subordonate, privind plasarea pe piață și utilizarea articolelor tratate și produse biocide pentru tipurile de produse 7, 8, 10 și 13, prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament.

1) evaluarea dosarelor articolelor tratate și produselor biocide pentru tipurile de produse 1-22, prevăzute în anexa nr. 1 la Regulament, în ceea ce privește efectele asupra mediului înconjurător;

2) supravegherea și controlul, prin intermediul Inspectoratului Ecologic de Stat și/sau prin intermediul altor servicii de ramură subordonate, asupra respectării actelor legislative și normative referitoare la protecția mediului înconjurător în procesul de fabricare, import, depozitare, transportare, utilizare, neutralizare sau înhumare a produselor biocide și a deșeurilor lor.

156. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului vor desemna, la solicitarea ANSP, membri Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide și experți pentru evaluarea dosarelor articolelor tratate și produselor biocide.

GRUPELE ȘI TIPURILE DE PRODUSE BIOCID ȘI DESCRIEREA ACESTORA

GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfecțanți

Aceste tipuri de produse biocide exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenții sub formă lichidă, detergenții sub formă de pulbere și produsele similare.

Tipul de produs 1: Igienă umană

Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu scalpul în scopul principal de a dezinfecta pielea sau scalpul.

Tipul de produs 2: Dezinfecțante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Această categorie include:

Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.

Produsele sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape care nu este folosită pentru consumul uman sau animal; sistemelor de climatizare; și pereților și podelelor din amplasamente private, publice și industriale și din alte amplasamente destinate activităților profesionale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deșeurilor de la spitale și a solului.

Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor și a altor ape și pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidărie.

Produse utilizate în vederea încorporării în textile, țesături, măști, vopsele și alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate cu proprietăți dezinfecțante.

Tipul de produs 3: Igienă veterinară

Această categorie include:

Produse utilizate pentru igiena veterinară precum dezinfecțante, săpunuri dezinfecțante, produse pentru igiena bucală sau corporală sau cu funcție antimicrobiană.

Produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor și a suprafețelor asociate cu găzduirea/cazarea sau cu transportul animalelor.

Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale

Această categorie include:

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv transportul, depozitarea sau consumul apei potabile) destinate oamenilor și animalelor.

Produse utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra în contact cu produsele alimentare.

Tipul de produs 5: Apă potabilă

Această categorie include produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale.

GRUPA PRINCIPALĂ 2: Conservanți

Aceste tipuri de produse exclud produsele cu indicații diferite, aceste tipuri de produse includ doar produsele destinate prevenirii dezvoltării microorganismelor și algelor.

Tipul de produs 6: Conservanți pentru produse în timpul depozitării

Această categorie include:

Produse utilizate pentru conservarea produselor fabricate, altele decât produsele alimentare, hrana pentru animale, produsele cosmetice sau medicinale sau dispozitivele medicale, prin controlul alterărilor microbiene, cu scopul garantării duratei lor de conservare.

Produse utilizate drept conservanți pentru depozitarea sau utilizarea momelilor rodenticide, insecticide sau de altă natură.

Tipul de produs 7: Conservanți pentru pelicule

Această categorie include produse utilizate pentru conservarea peliculelor sau a învelișului protector prin controlul alterărilor microbiene sau al creșterii algelor, cu scopul de a proteja proprietățile inițiale ale suprafeței materialelor sau obiectelor, cum ar fi vopselelor, materialele plastice, materialele de etanșare, adezivii pentru pereți, lianții, hârtiile, operele de artă.

Tipul de produs 8: Conservanți pentru lemn

Această categorie include:

Produse utilizate pentru conservarea lemnului, începând cu faza de transformare în rumeguș, sau a produselor din lemn, prin controlul organismelor care distrug sau deformează lemnul, inclusiv insectele.

Acest tip de produse conține atât produsele preventive, cât și produsele curative.

Tipul de produs 9: Conservanți pentru fibre, piele, cauciuc și materiale polimerizate

Această categorie include:

Produse utilizate pentru conservarea materialelor fibroase sau polimerizate, cum ar fi pielea, cauciucul, hârtia sau produsele textile, prin controlul alterărilor microbiologice.

Produse biocide care inhibă depunerea de microorganisme pe suprafața materialelor și, prin urmare, îngreunează sau împiedică dezvoltarea mirosurilor și/sau oferă alte tipuri de avantaje.

Tipul de produs 10: Conservanți pentru materiale de construcție

Această categorie include produse utilizate pentru conservarea materialelor de zidărie, a materialelor compozite sau a altor materiale de construcție, altele decât lemnul, prin combaterea atacurilor microbiologice și ale algelor.

Tipul de produs 11: Conservanți pentru sisteme de răcire și de procesare a lichidelor

Această categorie include produse utilizate pentru conservarea apei sau a altor lichide utilizate în sistemele de răcire și de procesare prin combaterea organismelor dăunătoare, cum ar fi microbii, algele și scoicile.

Nu sunt incluse în acest tip de produs produsele utilizate pentru dezinfectarea apei potabile sau a apei din piscine.

Tipul de produs 12: Slimicide

Această categorie include produse utilizate pentru prevenirea și controlul dezvoltării mușcăiurilor pe materiale, echipamente și structuri utilizate în industrie, de exemplu pe lemn și pe pasta de hârtie sau pe straturile de nisip poros în industria extractivă de petrol.

Tipul de produs 13: Conservanți pentru fluide utilizate în prelucrare sau tăiere

Această categorie include produse pentru controlul alterărilor microbiene din fluidele utilizate pentru prelucrarea sau tăierea metalului, a sticlei sau a altor materiale.

GRUPA PRINCIPALĂ 3: Produse de combatere a dăunătorilor

Tipul de produs 14: Rodenticide

Această categorie include produse utilizate pentru combaterea șoarecilor, a șobolanilor și a altor rozătoare prin alte moduri decât prin alungare sau atragere.

Tipul de produs 15: Avicide

Această categorie include produse utilizate pentru combaterea păsărilor prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere.

Tipul de produs 16: Moluscocide, vermicide și produse utilizate pentru combaterea altor nevertebrate

Această categorie include produse utilizate pentru combaterea moluștelor, a viermilor și a nevertebratelor neacoperite de alte tipuri de produse prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere.

Tipul de produs 17: Piscicide

Această categorie include produse utilizate pentru combaterea peștilor prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere.

Tipul de produs 18: Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode

Această categorie include produse utilizate pentru combaterea artropodelor (de exemplu, insecte, arahnide și crustacee), prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere.

Tipul de produs 19: Repelenți și atractanți

Această categorie include produse utilizate pentru combaterea organismelor dăunătoare (cum ar fi nevertebrate, precum puricii, sau vertebrate, precum păsări, pești, rozătoare) prin alungare sau atragere, inclusiv produsele utilizate pentru igiena umană sau veterinară direct pe piele sau indirect în mediul înconjurător al omului sau al animalelor.

Tipul de produs 20: Combaterea altor vertebrate

Această categorie include produse utilizate pentru combaterea altor vertebrate decât cele deja acoperite de alte tipuri de produse din prezenta grupă principală, prin alte mijloace decât prin alungare sau atragere.

GRUPA PRINCIPALĂ 4: Alte produse biocide

Tipul de produs 21: Produse antivegetative

Această categorie include produse utilizate în combaterea dezvoltării și depunerii de organisme vegetative (microbi și forme superioare de specii vegetale sau animale) pe nave, echipament de acvacultură sau alte structuri utilizate în apă.

Tipul de produs 22: Fluide utilizate pentru îmbălsămare și taxidermie

Această categorie include produse utilizate pentru dezinfectarea și conservarea cadavrelor umane sau animale sau a unor părți ale acestora.

CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE REFERITOARE LA PRODUSELE BIOCIDE

I. Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă stabilește cerințele privind informațiile care trebuie să fie incluse în dosarul pentru produsul biocid care însoțește o cerere de înregistrare a unui produs biocid în conformitate cu pct.31, subpct.1) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

2. Elementele de date cuprinse în prezenta anexă includ un set de date de bază (în continuare SDB) și un set de date suplimentare (în continuare SDS).

3. Elementele de date care fac parte din SDB sunt considerate a fi datele de bază care trebuie furnizate pentru toate produsele biocide.

4. Elementele din SDS sunt elementele de date care trebuie furnizate pentru unele produse biocide, care sunt stabilite prin analizarea fiecărui element de date SDS indicat în prezenta anexă, ținând seama de: proprietățile fizice și chimice ale produsului, de datele existente, de informațiile care fac parte din SDB, de tipurile de produse și de tipurile de expunere legate de aceste utilizări.

5. În coloana 1 din tabelul din prezenta anexă sunt furnizate indicații specifice pentru includerea anumitor elemente de date.

6. De asemenea, se aplică dispozițiile generale referitoare la adaptarea cerințelor privind informațiile, astfel cum sunt prevăzute în anexa 3 la prezentul Regulament.

7. Coloana 3 din tabelul 1 din prezenta anexă cuprinde indicații specifice pentru adaptarea unora dintre elementele de date care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate.

8. Unele cerințe privind informațiile stabilite în prezenta anexă, pot fi satisfăcute pe baza informațiilor disponibile despre proprietățile substanței (substanțelor) active conținute de produs și despre proprietățile substanței (substanțelor) inactive conținute de produs.

9. Pentru substanțele inactive, solicitanții trebuie să utilizeze informațiile puse la dispoziția lor, după caz, și informațiile puse la dispoziție de Autoritatea competentă pentru substanțe chimice.

10. Metodele de calcul relevante, utilizate pentru clasificarea amestecurilor, în conformitate cu Legea privind substanțele chimice, se aplică, după caz, în evaluarea riscului produsului biocid.

11. Nu se utilizează astfel de metode de calcul dacă, în legătură cu un anumit risc, sunt considerate probabile efecte sinergice sau antagonice între diferitele substanțe din compoziția produsului.
12. Solicitantul are obligația de a iniția o documentare prealabilă trimiterii dosarului.
13. Solicitanții se pot consulta, de asemenea, cu MS care va evalua dosarul din punctul de vedere al cerințelor propuse privind informațiile și, în special, al testării pe vertebrale pe care solicitantul propune să o efectueze.
14. În cazul în care sunt necesare informații suplimentare pentru a efectua evaluarea în conformitate cu pct.-42-45 ale Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide se va solicita transmiterea unor informații suplimentare.
15. Informațiile furnizate trebuie să fie suficiente pentru a susține o evaluare a riscului care să demonstreze că sunt îndeplinite criteriile prevăzute la pct.21, .2) a Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.
16. Dosarele trebuie să includă o descriere detaliată și completă a studiilor efectuate sau menționate și a metodelor utilizate.
17. Este necesar să se asigure faptul că datele disponibile sunt relevante și de o calitate suficientă pentru a îndeplini cerințele.
18. Pentru prezentarea dosarelor trebuie să se utilizeze formatele puse la dispoziție de Autoritatea competentă.
19. Testele depuse în vederea certificării trebuie efectuate conform metodelor standardelor moldovene.
20. Dacă o metodă prevăzută la pct.19 din prezenta anexă este inadecvată sau nu este descrisă, trebuie utilizate alte metode care sunt adecvate din punct de vedere științific, recunoscute internațional în măsura în care este posibil și al căror caracter adecvat trebuie justificat în cerere.
21. În cazul în care metodele de testare se aplică nanomaterialelor, se furnizează o explicație privind caracterul lor adecvat din punct de vedere științific pentru nanomateriale și, dacă este cazul, adaptările/ajustările tehnice care au fost efectuate pentru a ține seama de caracteristicile specifice ale acestor materiale.
22. Testele efectuate trebuie să se conformeze cerințelor corespunzătoare privind protecția animalelor de laborator stabilite de standarde moldovene.
23. Testele privind proprietățile fizico-chimice și datele despre substanță importante din punctul de vedere al siguranței trebuie efectuate cel puțin în conformitate cu standardele moldovene.
24. În situațiile în care se efectuează teste, trebuie furnizată o descriere (specificație) cantitativă și calitativă detaliată a produsului utilizat pentru fiecare test și a impurităților acestuia.
25. În situațiile în care există date privind teste care au fost prin alte metode decât cele prevăzute standardele moldovene, autoritatea competentă trebuie să decidă în ceea ce privește relevanța acestor rezultate în sensul prezentului regulament, precum și necesitatea efectuării unor noi teste în conformitate cu standardele

moldovene actuale, de la caz la caz, luând în considerare, printre alți factori, necesitatea evitării testărilor inutile.

26. Se efectuează teste noi pe vertebre ca ultimă opțiune disponibilă pentru respectarea cerințelor privind datele prevăzute în prezenta anexă, după ce toate celelalte surse de date au fost epuizate.

27. Este necesar să se evite, de asemenea, testarea in vivo cu substanțe corozive la niveluri de concentrație/doză care provoacă coroziune.

II. Produse biocide chimice

28. Informațiile de bază și suplimentare aplicabile produselor biocide chimice necesare ca suport pentru înregistrare sunt enumerate în tabelul nr.1.

Tabel 1. Informațiile de bază și suplimentare aplicabile produselor biocide chimice necesare ca suport pentru înregistrare

	Informații necesare:	Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebre
	1	2	3
	SOLICITANT		
1.1.	Nume, adresă etc.		
1.2.	Persoană de contact		
1.3.	Producătorul și preparatorul produsului biocid și al substanței (substanțelor) active [nume, adresă, inclusiv amplasamentul fabricii (fabricilor)]		
2.	IDENTITATEA PRODUSELOR BIOCID		
2.1.	Denumire comercială sau denumire comercială propusă		
2.2.	Codul de dezvoltare atribuit producătorului și numărul produsului, dacă este cazul		

2.3.	Compoziția cantitativă completă [g/kg, g/l sau % greutate/greutate (volum/volum)] a produsului biocid, și anume declarația tuturor substanțelor active și a substanțelor inactive [substanțe sau amestecuri în conformitate cu Legea privind substanțele chimice], care sunt adăugate în mod voit în produsul (preparatul) biocid, precum și informații calitative și cantitative detaliate cu privire la compoziția substanței (substanțelor) active conținute în produsul biocid. Pentru substanțele inactive, trebuie furnizată o fișă cu date de siguranță în conformitate cu Legea privind substanțele chimice. În plus, se furnizează toate informațiile relevante privind componentele individuale, funcția acestora și, în cazul unui amestec de reacție, compoziția finală a produsului biocid		
2.4.	Tipul de formulă și natura produsului biocid, de exemplu concentrat emulsionabil, pulbere umectabilă, soluție		
3.	PROPRIETĂȚI FIZICE, CHIMICE ȘI TEHNICE		
3.1.	Aspect (la 20°C și 101,3 kPa)		
3.1.1	Stare fizică (la 20°C și 101,3 kPa)		
3.1.2.	Culoare (la 20°C și 101,3 kPa)		
3.1.3.)	Miros (la 20°C și 101,3 kPa)		
3.2.	Aciditate/alcalitate Testul este aplicabil atunci când pH-ul produsului biocid sau al dispersiei sale în apă (1 %) se situează în afara gamei de 4-10		

	a pH-ului		
3.3.	Densitate relativă (pentru lichide) și densitate aparentă, după tasare (pentru solide)		
3.4.	Stabilitate în timpul depozitării, stabilitate și durată de conservare		
3.4.1.	Teste pentru stabilitatea în timpul depozitării		
3.4.1.1	Test pentru depozitare accelerată		
3.4.1.2.	Test pentru depozitarea pe termen lung la temperatura mediului ambiant		
3.4.1.3.	Test de stabilitate la temperatură scăzută (pentru lichide)		
3.4.2.	Efecte asupra conținutului substanței active și a caracteristicilor tehnice ale produsului biocid		
3.4.2.1.	Lumină		
3.4.2.2.	Temperatură și umiditate		
3.4.2.3.	Reactivitate la materialul recipientului		
3.5.	Caracteristici tehnice ale produsului biocid		
3.5.1.	Higroscopicitate		
3.5.2.	Suspensibilitate, spontaneitate și stabilitatea dispersiei		
3.5.3.	Test de cernere umedă și test de cernere uscată		
3.5.4.	Capacitate de emulsifiere, reemulsifiere; stabilitatea emulsiei		
3.5.5.	Timp de dezintegrare		
3.5.6.	Distribuție granulometrică, conținut de praf/particule fine, uzură, friabilitate		
3.5.7.	Formarea unei spume		

	persistente		
3.5.8.	Fluiditate/Posibilitatea de a fi turnat/transformat în pulbere		
3.5.9.	Viteză de ardere – generatori de fum		
3.5.10	Capacitate de ardere completă – generatori de fum		
3.5.11.	Compoziția fumului – generatori de fum		
3.5.12	Comportament la pulverizare – aerosoli		
3.5.13.	Alte caracteristici tehnice		
3.6.	Compatibilitate fizică și chimică cu alte produse, inclusiv alte produse biocide cu care va fi autorizat să fie utilizat		
3.6.1.	Compatibilitate fizică		
3.6.2.	Compatibilitate chimică		
3.7.	Grad de dizolvare și stabilitatea diluției		
3.8.	Tensiune superficială		
3.9.	Vâscozitate		
4.	PERICOLE FIZICE ȘI CARACTERISTICI AFERENTE		
4.1.	Explozivi		
4.2.	Gaze inflamabile		
4.3.	Aerosoli inflamabili		
4.4.	Gaze oxidante		
4.5.	Gaze sub presiune		
4.6.	Lichide inflamabile		
4.7.	Solide inflamabile		
4.8.	Substanțe și amestecuri autoreactive		
4.9.	Lichide piroforice		
4.10.	Solide piroforice		

4.11.	Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc		
4.12.	Substanțe și amestecuri care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile		
4.13.	Lichide oxidante		
4.14.	Solide oxidante		
4.15.	Peroxizi organici		
4.16.	Corozive pentru metale		
4.17.	Indicații fizice suplimentare privind riscurile		
4.17.1.	Temperatură de autoaprindere a produselor (lichide și gaze)		
4.17.2.	Temperatură relativă de autoaprindere pentru solide		
4.17.3.	Pericol de explozie a prafului		
5.	METODE DE DETECTARE ȘI DE IDENTIFICARE		
5.1.	Metodă de analiză, inclusiv parametri de validare pentru stabilirea concentrației de substanță/substanțe active, reziduuri, impurități relevante și substanțe problematice din produsul biocid		
5.2.	Metode de analiză în scopuri de monitorizare, inclusiv ratele de recuperare și limitele de stabilire a compușilor relevanți ai produsului biocid și/sau a reziduurilor acestuia, dacă este cazul, în sau pe următoarele elementele:	SDS	
5.2.1.	Sol	SDS	
5.2.2.	Aer	SDS	
5.2.3.	Apă (inclusiv apa potabilă) și sedimente	SDS	
5.2.4.	Fluide și țesuturi umane și animale	SDS	

5.3.	Metode de analiză în scopul monitorizării, inclusiv ratele de recuperare și limita de cuantificare și detectare a substanței active și a reziduurilor acesteia în/pe alimentele de origine vegetală și animală sau în/pe hrana pentru animale și alte produse, dacă este cazul (nu este necesar dacă nici substanța activă, nici materiile tratate cu aceasta nu vin în contact cu animalele de la care se obțin produse alimentare, cu alimentele de origine vegetală sau animală sau cu hrana pentru animale)	SDS	
6.	EFICACITATE CONTRA ORGANISMELOR VIZATE		
6.1.	Funcție, de exemplu, fungicid, rodenticid, insecticid, bactericid Mod de combatere, de exemplu atragere, ucidere, inhibare		
6.2.	Organism(e) reprezentativ(e) care trebuie combătut(e) și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate		
6.3.	Efecte asupra organismelor vizate reprezentative		
6.4.	Concentrația probabilă la care va fi utilizată substanța activă		
6.5.	Mod de acțiune (inclusiv timpul de acțiune)		
6.6	Afirmațiile de pe etichetă propuse pentru produs și, dacă există afirmații pe etichetă, pentru articolele tratate		
6.7	Date privind eficacitatea care să susțină aceste afirmații, inclusiv orice protocoale standard disponibile, teste de laborator sau încercări industriale utilizate, inclusiv standarde de		

	performanță, dacă este cazul și este relevant		
6.8.	Orice restricții de eficacitate cunoscute		
6.8.1.	Informații privind apariția sau eventuala apariție a unei rezistențe și strategiile de răspuns adecvate		
6.8.2.	Observații asupra efectelor secundare nedorite sau involuntare, de exemplu, asupra organismelor utile sau a organismelor nevizate		
6.9.	Rezumat și evaluare		
7.	UTILIZĂRI PREVĂZUTE ȘI EXPUNERE		
7.1.	Domeniu (domenii) de utilizare preconizat(e) pentru produse biocide și, după caz, articole tratate		
7.2.	Tip de produs		
7.3.	Descriere detaliată a modelului (modelelor) de utilizare prevăzut(e) pentru produse biocide și, după caz, articole tratate		
7.4.	Utilizatori, de exemplu cei industriali, specialiști formați, utilizatori profesioniști sau publicul larg (neprofesionist)		
7.5.	Cantitatea probabilă care urmează a fi introdusă pe piață în fiecare an și, după caz, pentru diferitele categorii de utilizare		
7.6.	Metodă de aplicare și descrierea acesteia		
7.7.	frecvența de aplicare și, dacă este necesar, concentrația finală a produsului biocid și a substanței active într-un articol tratat sau în sistemul în care va		

	fi utilizat produsul, de exemplu, apă de răcire, apă de suprafață, apă utilizată pentru încălzire		
7.8.	Numărul și calendarul (frecvența) aplicărilor și, dacă este relevant, orice informație specială privind poziționarea geografică sau variațiile de climă, inclusiv perioadele de așteptare necesare sau alte precauții pentru a proteja sănătatea umană, sănătatea animală și mediul		
7.9.	Instrucțiuni de utilizare propuse		
7.10.	Informații privind expunerea în conformitate cu anexa 4 la prezentul Regulament		
7.10.1.	Informații privind expunerea omului asociată cu producția și formarea, utilizările propuse/prevăzute și eliminarea		
7.10.2.	Informații privind expunerea mediului asociată cu producția și formarea, utilizările propuse/prevăzute și eliminarea		
7.10.3.	Informații privind expunerea datorată articolelor tratate, inclusiv date referitoare la percolare (fie studii de laborator, fie date derivate dintr-un model)		
7.10.4.	Informații privind alte produse împreună cu care este probabil să fie folosit produsul, în special identitatea substanței active din aceste produse, dacă este relevant, și probabilitatea apariției unor interacțiuni		
8.	PROFIL TOXICOLOGIC PENTRU OAMENI ȘI ANIMALE		
8.1.	Iritație sau coroziiune cutanată Evaluarea acestui efect se		Testarea produsului/a

	realizează conform strategiei de testare secvențială pentru iritația și coroziunea cutanată, prevăzută în standardele moldovene		amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului suficient pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu standardele moldovene și Legea privind substanțele chimice și nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuși.
8.2.	Iritație oculară (1) Evaluarea acestui efect se realizează conform strategiei de testare secvențială pentru iritația și coroziunea oculară, prevăzută în standardele moldovene		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu standardele moldovene și Legea privind substanțele chimice și nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuși.
8.3.	Sensibilizare cutanată.		Testarea

	Evaluarea acestui efect cuprinde următoarele etape consecutive: 1. o evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale și a datelor alternative; 2. testare in vivo. Testul local pe ganglioni limfatici murini (LLNA), inclusiv, dacă este cazul, varianta redusă a testului, reprezintă prima alegere pentru metoda de testare in vivo. Eventuala utilizare a unui alt test de sensibilizare cutanată trebuie justificată		produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în standardele moldovene și Legea privind substanțele chimice și nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuși; — informațiile disponibile indică faptul că substanța ar trebui clasificată ca substanță sensibilizantă sau corozivă pentru piele; sau — substanța este un acid puternic ($\text{pH} < 2,0$) sau o bază puternică ($\text{pH} > 11,5$).
8.4.	Sensibilizare respiratorie	SDS	Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt

			disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în standardele moldovene și Legea privind substanțele chimice și nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuși.
8.5.	Toxicitate acută — Clasificarea utilizând abordarea secvențială a clasificării toxicității acute a amestecurilor din Legea privind substanțele chimice este clasificarea implicită		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în standardele moldovene și Legea privind substanțele chimice) și nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuși.
8.5.1.	Pe cale orală		

8.5.2.	Prin inhalare		
8.5.3.	Pe cale cutanată		
8.5.4.	Pentru produsele biocide care urmează a fi autorizate în vederea utilizării împreună cu alte produse biocide, se evaluează riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală și pentru mediu care provin din utilizarea acestor combinații de produse. Ca alternativă la studiile de toxicitate acută se pot folosi calcule. În unele cazuri, de exemplu în situația în care nu sunt disponibile date valide de tipul celor prevăzute în coloana 3, acestea ar putea necesita realizarea unui număr limitat de studii de toxicitate acută prin utilizarea unor combinații între aceste produse		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în standardele moldovene și Legea privind substanțele chimice și nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuşii.
8.6.	Informații despre absorbția cutanată Informații privind absorbția cutanată în condițiile expunerii la produsul biocid. Evaluarea acestui efect se efectuează folosind abordarea secvențială		
8.7.	Date toxicologice disponibile, referitoare la: — substanță (substanțe) inactivă (inactive) [de exemplu, o substanță (substanțe) problematică (problematic)]; sau — un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematic).		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compuşii amestecului pentru a permite

			clasificarea amestecului în conformitate cu normele prevăzute în standardele moldovene și Legea privind substanțele chimice.
8.8.	Studii privind produsele alimentare și hrana pentru animale	SDS	
8.8.1.	Dacă reziduurile produsului biocid rămân în sau pe hrana pentru animale pentru o perioadă semnificativă de timp, trebuie studiate alimentația și metabolismul animalelor astfel încât să se poată evalua reziduurile din produsele alimentare de origine animală	SDS	
8.9.	Efecte ale prelucrării industriale și/sau ale preparării casnice asupra naturii și a cantității de reziduuri ale produsului biocid	SDS	
8.10.	Alt(e) test(e) privind expunerea omului Va fi necesară efectuarea unui (unor) test(e) adecvat(e) și furnizarea unui studiu de caz pentru produsul biocid În plus, pentru anumite produse biocide care sunt aplicate direct asupra sau în apropierea animalelor (inclusiv a cailor), ar putea fi necesare studii privind reziduurile	SDS	
9.	STUDII ECOTOXICOLOGICE		
9.1.	Informații suficiente legate de ecotoxicitatea produsului biocid, care sunt suficiente pentru a permite luarea unei decizii privind clasificarea produsului — În cazul în care		

	sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși, clasificarea amestecului se poate face în conformitate cu standardele moldovene, Legea privind substanțele chimice — În cazul în care nu sunt disponibile date valabile privind compușii sau sunt așteptate efecte sinergice, ar putea fi necesară testarea compușilor și/sau a produsului biocid		
9.2.	Studii ecotoxicologice suplimentare Se pot solicita studii suplimentare pentru compușii relevanți ai produsului biocid sau chiar pentru produsul biocid, dacă datele privind substanța activă nu oferă suficiente informații și dacă există indicații privind riscuri datorate proprietăților specifice ale produsului biocid		
9.3.	Efecte asupra altor organisme specifice nevizate (floră și faună) care ar putea fi expuse riscului	SDS	Datele pentru evaluarea pericolelor pentru animalele sălbatice provin din evaluarea toxicologică la mamifere
9.4.	Dacă produsul biocid se prezintă sub formă de momeală sau de granule, se pot solicita următoarele studii:		
9.4.1.	Studii supravegheate de evaluare a riscurilor pentru organismele nevizate în condiții reale		
9.4.2.	Studii asupra toleranței prin ingerarea unui produs biocid de		

	către orice organism nevizat care ar putea fi în pericol		
9.5.	Efect ecologic secundar, de exemplu, atunci când este tratată o proporție mare a unui tip specific de habitat	SDS	
10.	EVOLUȚIE ȘI COMPORTAMENT ÎN MEDIU Cerințele de testare de mai jos se aplică numai compușilor relevanți ai produsului biocid		
10.1.	Căi previzibile de introducere în mediu pe baza utilizării prevăzute		
10.2.	Studii suplimentare privind evoluția și comportamentul în mediu Se pot solicita studii suplimentare pentru compușii relevanți ai produsului biocid sau chiar pentru produsul biocid Pentru produsele utilizate la exterior, care produc emisii ce intră în contact direct cu solul, apa sau suprafețele, compușii din produs pot influența evoluția și comportamentul (și ecotoxicitatea) substanței active. Se solicită date, cu excepția cazului în care se justifică științific că evoluția compușilor din produs este inclusă în datele furnizate pentru substanța activă și alte substanțe problematice identificate	SDS	
10.3.	Comportament la percolare	SDS	
10.4.	Testare a distribuției și a dispersiei în următoarele medii:	SDS	
10.4.1	Sol	SDS	
10.4.2.	Apă și sedimente	SDS	
10.4.3.	Aer	SDS	

10.5.	Dacă produsul biocid trebuie pulverizat în apropierea apelor de suprafață, se poate cere un studiu asupra surplusului de pulverizare cu scopul de a evalua riscurile existente pentru organismele sau plantele acvatice în condiții reale	SDS	
10.6.	Dacă produsul biocid trebuie pulverizat la exterior și dacă se prevede riscul formării de pulbere la scară largă, se poate cere un studiu asupra surplusului de pulverizare cu scopul de a evalua riscurile pentru albine sau artropodele nevizate în condiții reale	SDS	
11.	MĂSURI CARE URMEAZĂ A FI ADOPTATE PENTRU PROTECȚIA OMULUI, A ANIMALELOR ȘI A MEDIULUI		
11.1.	Metode și măsuri de precauție recomandate în materie de manevrare, utilizare, depozitare, eliminare, transport sau în caz de incendiu		
11.2.	Identitatea produselor de combustie relevante în caz de incendiu		
11.3.	Tratament specific în caz de accident, de exemplu măsuri de prim ajutor, antidoturi, tratament medical, dacă există; măsuri de urgență pentru protecția mediului		
11.4.	Posibilitate de distrugere sau de decontaminare în urma răspândirii în:		
11.4.1.	Aer		
11.4.2.	Apă, inclusiv apa potabilă		
11.4.3.	Sol		

11.5.	Proceduri de gestionare a deșeurilor produsului biocid și a ambalajului său pentru uz industrial, utilizare de către specialiști formați, utilizatori profesioniști sau neprofesionali (de exemplu, posibilitatea de refolosire sau reciclare, neutralizare, condițiile de evacuare controlată și incinerare)		
11.6.	Proceduri de curățare a echipamentului folosit pentru aplicări, dacă este cazul		
11.7.	Se precizează orice repelenți sau măsuri de control al intoxicațiilor încorporate în produs și destinate evitării acțiunilor contra organismelor nevizate		
12.	CLASIFICARE, ETICHETARE ȘI AMBALARE Trebuie prezentate propuneri motivate privind frazele de pericol și frazele de precauție, în conformitate cu standardele moldovene și cu Legea privind substanțele chimice. Se pun la dispoziție exemple de etichete, de instrucțiuni de utilizare și de fișe cu date de siguranță		
12.1.	Clasificare a pericolelor		
12.2.	Pictogramă de pericol		
12.3.	Cuvânt de avertizare		
12.4.	Fraze de pericol		
12.5.	Fraze de precauție, inclusiv pentru prevenire, reacție, depozitare și eliminare		
12.6.	Ar trebui furnizate propuneri privind fișele cu date de siguranță, dacă este cazul		

12.7.	Ambalaj (tip, materiale, dimensiuni etc.), compatibilitatea produsului cu materialele de ambalaj propuse		
13.	EVALUARE ȘI REZUMAT Se alcătuiește un rezumat, se evaluează și se efectuează un proiect de evaluare a riscurilor referitoare la informațiile-cheie identificate pentru efectele din fiecare subsecțiune (2-12)		

(1) Testul referitor la iritația oculară nu este necesar dacă s-a demonstrat că produsul biocid are proprietăți potențial corozive.

III. Produse biocide microorganisme

29. Informațiile de bază și suplimentare ca suport pentru înregistrarea unui produs biocid microorganism sunt enumerate în tabelul nr.2.

Tabel 2.Setul de date de bază și setul de date suplimentare pentru produs biocid microorganism.

	Informații necesare:	Toate informațiile sunt SDB, cu excepția celor indicate ca fiind SDS	Norme specifice pentru adaptare, în cadrul informațiilor standard, în ceea ce privește unele cerințe privind informațiile care ar putea necesita utilizarea testelor pe vertebrate
	1	2	3
1.	SOLICITANT		
1.1.	Nume și adresă		
1.2.	Persoană de contact		
1.3.	Producătorul și preparatorul produsului biocid și al microorganismului (microorganismelor) [nume, adresă, inclusiv amplasamentul fabricii (fabricilor)]		

2.	IDENTITATEA PRODUSELOR BIOCID		
2.1.	Denumire comercială sau denumire comercială propusă		
2.2.	Codul de dezvoltare atribuit producătorului și numărul produsului biocid, dacă este cazul		
2.3.	Informații detaliate cantitative [g/kg, g/l sau % greutate/greutate (volum/volum)] și calitative privind constituirea, compoziția și funcția produsului biocid, de exemplu, microorganism, substanță (substanțe) activă (active) și substanța (substanțele) inactivă (inactive) a (ale) produsului și orice alți compuși relevanți Se furnizează toate informațiile relevante privind ingredientele individuale și compoziția finală a produsului biocid		
2.4.	Tipul de formulă și natura produsului biocid		
3.	PROPRIETĂȚI BIOCID, FIZICE, CHIMICE ȘI TEHNICE ALE PRODUSULUI BIOCID		
3.1.	Proprietăți biologice ale microorganismului conținut în produsul biocid		
3.2.	Aspect (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.2.1.	Culoare (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.2.2.	Miros (la 20 °C și 101,3 kPa)		
3.3.	Aciditate, alcalitate și valoarea pH-ului		
3.4.	Densitate relativă		
3.5.	Stabilitate în timpul depozitării, stabilitate și durată de		

	conservare		
3.5.1.	Efecte ale luminii		
3.5.2.	Efecte ale temperaturii și ale umidității		
3.5.3.	Reactivitate față de recipient		
3.5.4.	Alți factori care afectează stabilitatea		
3.6.	Caracteristici tehnice ale produsului biocid		
3.6.1.	Higroscopicitate		
3.6.2.	Suspensibilitate și stabilitatea suspensiei		
3.6.3.	Test de cernere umedă și test de cernere uscată		
3.6.4.	Capacitate de emulsifiere, reemulsifiere; stabilitatea emulsiei		
3.6.5.	Distribuție granulometrică, conținut de pulbere/particule fine, uzură și friabilitate		
3.6.6.	Formarea unei spume persistente		
3.6.7.	Fluiditate/Posibilitatea de a fi turnat/transformat în pulbere		
3.6.8.	Viteză de ardere – generatori de fum		
3.6.9.	Capacitate de ardere completă – generatori de fum		
3.6.10.	Compoziția fumului – generatori de fum		
3.6.11.	Comportament la pulverizare – aerosoli		
3.6.12.	Alte caracteristici tehnice		
3.7.	Compatibilitate fizică, chimică și biologică cu alte produse, inclusiv alte produse biocide împreună cu care urmează să fie autorizat sau înregistrat pentru utilizare		
3.7.1.	Compatibilitate fizică		

3.7.2.	Compatibilitate chimică		
3.7.3.	Compatibilitate biologică		
3.8.	Tensiune superficială		
3.9.	Vâscozitate		
4.	PERICOLE FIZICE ȘI CARACTERISTICI AFERENTE		
4.1.	Explozivi		
4.2.	Gaze inflamabile		
4.3.	Aerosoli inflamabili		
4.4.	Gaze oxidante		
4.5.	Gaze sub presiune		
4.6.	Lichide inflamabile		
4.7.	Solide inflamabile		
4.8.	Lichide oxidante		
4.9.	Solide oxidante		
4.10.	Peroxizi organici		
4.11.	Corozive pentru metale		
4.12.	Indicații fizice suplimentare privind riscurile		
4.12.1.	Temperatură de autoaprindere a produselor (lichide și gaze)		
4.12.2.	Temperatură relativă de autoaprindere pentru solide		
4.12.3.	Pericol de explozie a prafului		
5.	METODE DE DETECTARE ȘI DE IDENTIFICARE		
5.1.	Metode de investigare care permit stabilirea concentrației microorganismului (microorganismelor) și a substanțelor active problematice în produsul biocid		
5.2.	Metode de analiză în scopul monitorizării, inclusiv ratele de recuperare și limita de cuantificare și de detectare a substanței active și a	SDS	

	reziduurilor acesteia în/pe alimentele de origine vegetală și animală sau în/pe hrana pentru animale și alte produse, dacă este cazul (nu este necesar dacă nici substanța activă, nici articolul tratat cu aceasta nu vine în contact cu animalele de la care se obțin produse alimentare, cu alimentele de origine vegetală sau animală sau cu hrana pentru animale)		
6.	EFICACITATE CONTRA ORGANISMELOR VIZATE		
6.1.	Funcție și mod de combatere		
6.2.	Organism(e) dăunător (dăunătoare) care trebuie combătut(e) și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate		
6.3.	Efecte asupra organismelor vizate reprezentative		
6.4.	Concentrație probabilă la care microorganismele vor fi utilizate		
6.5.	Mod de acțiune		
6.6	Afirmațiile de pe etichetă propuse pentru produs		
6.7	Date privind eficacitatea care să susțină aceste afirmații, inclusiv orice protocoale standard disponibile, teste de laborator sau încercări industriale utilizate, inclusiv standarde de performanță, dacă este cazul și este relevant		
6.8.	Orice alte restricții de eficacitate cunoscute, inclusiv rezistența		
6.8.1.	Informații privind apariția sau eventuala apariție a unei rezistențe și strategiile de răspuns adecvate		
6.8.2.	Observații privind efecte secundare nedorite sau		

	neintenționate		
7.	UTILIZĂRI PREVĂZUTE ȘI EXPUNERE		
7.1.	Domeniu de utilizare preconizat		
7.2.	Tip de produs		
7.3.	Descriere detaliată a utilizării prevăzute		
7.4.	Utilizatori, de exemplu cei industriali, specialiști formați, utilizatori profesioniști sau publicul larg (neprofesionist)		
7.5.	Metodă de aplicare și descrierea acesteia		
7.6.	Frecvență de aplicare și, dacă este necesar, concentrația finală a produsului biocid și a microorganismului substanță activă într-un articol tratat sau în sistemul în care se va utiliza produsul (de exemplu, în dispozitivul de aplicare sau momeală)		
7.7.	Numărul și calendarul aplicărilor, durata de protecție Orice informație specială privind poziționarea geografică sau variațiile de climă, inclusiv perioadele de așteptare necesare până la reintroducere sau perioada de retragere necesară sau alte precauții pentru a proteja sănătatea umană, sănătatea animală și mediul		
7.8.	Instrucțiuni de utilizare propuse		
7.9.	Date privind expunerea		
7.9.1.	Informații privind expunerea omului asociată cu utilizările propuse/prevăzute și eliminarea		
7.9.2.	Informații privind expunerea mediului asociată cu utilizările propuse/prevăzute și eliminarea		

8.	PROFIL TOXICOLOGIC PENTRU OAMENI ȘI ANIMALE		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu standardele moldovene, Legea privind substanțele chimice și nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuși.
8.1.	Corodare sau iritare a pielii		
8.2.	Iritație oculară		
8.3.	Sensibilizare cutanată		
8.4.	Sensibilizare respiratorie	SDS	
8.5.	Toxicitate acută — Clasificarea utilizând abordarea secvențială a clasificării toxicității acute a amestecurilor din Legea privind substanțele chimice este clasificarea implicită		
8.5.1.	Pe cale orală		
8.5.2.	Prin inhalare		
8.5.3.	Pe cale cutanată		
8.5.4.	Studii suplimentare privind toxicitatea		
8.6.	Informații privind absorbția cutanată, dacă este necesar		
8.7.	Date toxicologice disponibile, referitoare la: — substanță		Testarea produsului/a

	(substanțe) inactivă (inactive) [de exemplu, o substanță (substanțe) problematică (problematic)]; sau — un amestec în compoziția căruia intră o substanță (substanțe) problematică (problematic).		amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu standardele moldovene, Legea privind substanțele chimice și nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuși.
8.8.	Studii suplimentare privind asocierile de produse biocide Pentru produsele biocide care urmează a fi autorizate în vederea utilizării împreună cu alte produse biocide, se evaluează riscurile pentru oameni, animale și mediu care provin din utilizarea acestor combinații de produse. Ca alternativă la studiile de toxicitate acută se pot folosi calcule. În unele cazuri, de exemplu în situația în care nu sunt disponibile date valide de tipul celor prevăzute în coloana 3, acestea ar putea necesita realizarea unui număr limitat de studii de toxicitate acută prin utilizarea unor combinații între aceste produse		Testarea produsului/a amestecului nu este necesară dacă: — sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului pentru a permite clasificarea amestecului în conformitate cu standardele moldovene, Legea privind substanțele chimice și nu se prevăd nici-un fel de efecte sinergice între compuși.
8.9.	Reziduuri în sau pe articole tratate, produse alimentare și	SDS	

	hrană pentru animale		
9.	STUDII ECOTOXICOLOGICE		
9.1.	Sunt necesare informații legate de ecotoxicitatea produsului biocid care sunt suficiente pentru a permite luarea unei decizii privind clasificarea produsului — În cazul în care sunt disponibile date valabile privind fiecare dintre compușii amestecului și nu se prevăd niciun fel de efecte sinergice între compuși, clasificarea amestecului se poate face în conformitate cu standardele moldovene, Legea privind substanțele chimice — În cazul în care nu sunt disponibile date valabile privind compușii sau sunt așteptate efecte sinergice, ar putea fi necesară testarea compușilor și/sau a produsului biocid		
9.2.	Studii ecotoxiceologice suplimentare Se pot solicita studii suplimentare pentru compușii relevanți ai produsului biocid sau chiar pentru produsul biocid, dacă datele privind substanța activă nu oferă suficiente informații și dacă există indicații privind riscuri datorate proprietăților specifice ale produsului biocid	SDS	Datele pentru evaluarea pericolelor pentru animalele sălbatice provin din evaluarea toxicologică la mamifere
9.3.	Efecte asupra altor organisme specifice nevizate (floră și faună) care ar putea fi expuse riscului		
9.4.	Dacă produsul biocid se prezintă sub formă de momeală sau de granule	SDS	
9.4.1.	Studii supravegheate de evaluare a riscurilor pentru organismele nevizate în condiții reale		

9.4.2.	Studii asupra toleranței prin ingerarea unui produs biocid de către orice organism nevizat care ar putea fi în pericol		
9.5.	Efect ecologic secundar, de exemplu atunci când este tratată o proporție mare a unui tip specific de habitat	SDS	
10.	EVOLUȚIE ȘI COMPORTAMENT ÎN MEDIU		
10.1.	Căi previzibile de introducere în mediu pe baza utilizării prevăzute		
10.2.	Studii suplimentare privind evoluția și comportamentul în mediu Pentru produsele utilizate la exterior, care produc emisii ce intră în contact direct cu solul, apa sau suprafețele, compușii din produs pot influența evoluția și comportamentul (și ecotoxicitatea) substanței active. Se solicită date, cu excepția cazului în care se justifică științific că evoluția compușilor din produs este inclusă în datele furnizate pentru substanța activă și alte substanțe problematice identificate	SDS	
10.3.	Comportament la percolare	SDS	
10.4.	Dacă produsul biocid trebuie pulverizat la exterior și dacă se prevede riscul formării de pulbere la scară largă, se pot cere date privind surplusul de pulverizare cu scopul de a evalua riscurile pentru albine în condiții reale	SDS	
11.	MĂSURI CARE URMEAZĂ A FI ADOPTATE PENTRU PROTECȚIA OMULUI, A ANIMALELOR ȘI A		

	MEDIULUI		
11.1.	Metode și precauții recomandate referitoare la: manipulare, depozitare, transport sau incendiu		
11.2.	Măsurii în caz de accident		
11.3.	Proceduri de distrugere sau de decontaminare a produsului biocid și a ambalajului său		
11.3.1.	Incinerare controlată		
11.3.2.	Altele		
11.4.	Ambalarea și compatibilitatea produsului biocid cu materialele de ambalare propuse		
11.5.	Proceduri de curățare a echipamentului folosit pentru aplicări, dacă este cazul		
11.6.	Planul de monitorizare care trebuie utilizat pentru microorganismul activ și alte microorganisme conținute în produsul biocid, inclusiv în materie de manipulare, depozitare, transport și utilizare		
12.	CLASIFICARE, ETICHETARE ȘI AMBALARE Se pun la dispoziție exemple de etichete, de instrucțiuni de utilizare și de fișe cu date de siguranță		
12.1	Indicații privind necesitatea ca produsul biocid să poarte semnul de pericol biologic prevăzut în anexa standardele moldovene		
12.2.	Fraze de precauție, inclusiv pentru prevenire, reacție, depozitare și eliminare		
12.3.	Ar trebui furnizate propuneri privind fișele cu date de siguranță, dacă este cazul		
12.4.	Ambalaj (tip, materiale, dimensiuni etc.),		

	compatibilitatea produsului cu materialele de ambalaj propuse		
13.	REZUMAT ȘI EVALUARE Se alcătuiește un rezumat, se evaluează și se efectuează un proiect de evaluare a riscurilor referitoare la informațiile-cheie identificate pentru efectele din fiecare subsecțiune (2-12)		

NORME GENERALE PENTRU ADAPTAREA CERINȚELOR PRIVIND DATELE

I. Dispoziții generale

1. Prezenta anexă stabilește norme privind utilizarea metodelor de calcul pentru clasificarea amestecurilor, în vederea evitării testării pe vertebrate.
2. Motivele care stau la baza unor astfel de adaptări ale cerințelor privind datele trebuie să fie clar prezentate la rubricile adecvate din dosar, cu trimitere la norma (normele) specifică (specifice) prevăzută (prevăzute) în prezenta anexă.
3. Datele existente vor fi prezentate însoțite de documentația corespunzătoare și fiabilă.

II. Testarea nu pare a fi necesară din punct de vedere științific

4. Datele existente vor fi utilizate astfel:

1) Datele privind proprietățile fizico-chimice provenind din experimente care nu au fost efectuate conform standardelor de bună practică de laborator (BPL) sau metodelor de testare relevante vor fi considerate ca fiind echivalente cu datele obținute prin metodele de testare corespunzătoare în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) sunt adecvate în scopul clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor,

b) este furnizată documentație corespunzătoare și fiabilă suficientă pentru a se evalua echivalența studiului;

c) sunt valabile pentru efectul investigat și studiul este efectuat folosind un nivel acceptabil de asigurare a calității.

2) Datele privind sănătatea umană și proprietățile în materie de mediu provenind din experimente care nu au fost efectuate conform BPL sau metode de testare relevante sunt considerate ca fiind echivalente cu datele obținute prin metodele de testare corespunzătoare în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) sunt adecvate în scopul clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor,

b) asigură acoperirea adecvată și fiabilă a parametrilor/efectelor esențiale prevăzute a fi investigate cu ajutorul metodelor de testare corespunzătoare,

c) durata de expunere este comparabilă sau mai lungă decât cea a metodelor de testare corespunzătoare, dacă durata de expunere este un parametru relevant,

d) se furnizează documentație adecvată și fiabilă pentru studiu,

e) studiul este realizat prin utilizarea unui sistem de asigurare a calității.

3) Pentru determinarea efectelor asupra oamenilor în scopul prezentului Regulament, în conformitate cu Legea privind substanțele chimice, nu se desfășoară teste pe oameni, concomitent:

4) Datele istorice existente privind efectele asupra oamenilor, cum ar fi studiile epidemiologice asupra populațiilor expuse, date privind expunerea accidentală sau ocupațională, studii de biomonitorizare, studii clinice și studii pe voluntari efectuate în conformitate cu standardele etice agreeate la nivel național vor fi luate în vedere.

5) Datele obținute pe subiecți umani nu sunt utilizate în scopul reducerii marjelor de siguranță rezultate din testele sau studiile pe animale.

6) Relevanța datelor pentru un anumit efect asupra sănătății umane depinde de tipul de analiză și de parametrii analizați, de amploarea și specificitatea răspunsului și, în consecință, de previzibilitatea efectului.

7) Criteriile de evaluare a caracterului adecvat al datelor prevăzute la subpct.4) al pct.3 al prezentei anexe includ:

a) selectarea și caracterizarea corectă a grupurilor expuse și a grupurilor martor;

b) caracterizarea corespunzătoare a expunerii;

c) durata suficientă de monitorizare a apariției bolilor;

d) metoda valabilă pentru observarea unui efect;

e) analiza corectă a factorilor subiectivi și a celor care creează confuzie;

f) fiabilitate statistică rezonabilă pentru justificarea concluziei.

5. Dovezile provenite din mai multe surse independente de informații sunt considerate suficiente pentru a conduce la presupunerea/concluzia că substanța are sau nu o anumită proprietate periculoasă, în timp ce informațiile provenite dintr-o singură sursă sunt considerate insuficiente pentru a susține această afirmație.

6. Pot fi considerate suficiente dovezile provenite în urma utilizării rezultatelor pozitive ale unor metode de testare noi, neincluse încă în metodele de testare moldovene care să conducă la concluzia că substanța are o anumită proprietate periculoasă.

7. În cazul în care metoda de testare nouă a fost aprobată de Institutul Național de Standardizare, dar nu a fost încă publicată, rezultatele acesteia pot fi luate în considerare, chiar dacă conduc la concluzia că o substanță nu are o anumită proprietate periculoasă.

8. În cazul în care examinarea tuturor datelor disponibile oferă suficiente dovezi pentru prezența sau absența unei anumite proprietăți periculoase:

1) nu se desfășoară alte teste suplimentare pe vertebre pentru proprietatea respectivă;

2) se pot omite testele suplimentare care nu implică vertebre.

9. Rezultatele obținute din modelele calitative și cantitative ale relației structură-activitate [(Q)SAR] valabile pot indica prezența, dar nu și absența unei proprietăți periculoase date.

10. Rezultatele (Q)SAR-urilor pot fi utilizate în locul testării atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

1) rezultatele sunt derivate dintr-un model (Q)SAR a cărui valabilitate științifică a fost deja stabilită;

2) substanța intră în domeniul de aplicabilitate a modelului (Q)SAR;

3) rezultatele sunt adecvate scopului clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor;

4) se prezintă o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată.

11. Agenția pentru Substanțe Chimice elaborează și furnizează orientări privind utilizarea (Q)SAR.

12. Rezultatele obținute în urma aplicării metodelor in vitro corespunzătoare pot indica prezența unei proprietăți periculoase date sau pot fi importante în ceea ce privește înțelegerea mecanismului, ceea ce poate prezenta importanță pentru evaluare.

13. În contextul pct. 12 al anexei nr.3, „corespunzătoare” înseamnă suficient de bine elaborate în conformitate cu criteriile recunoscute la nivel național de elaborare a testelor.

14. În cazul în care aceste teste in vitro sunt pozitive, este necesar confirmarea proprietății periculoase prin teste in vivo corespunzătoare

15. Se poate renunța la confirmarea prevăzută în pct.14 din Anexa nr.3, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

1) rezultatele sunt obținute printr-o metodă in vitro a cărei valabilitate științifică a fost stabilită printr-un studiu de validare, în conformitate cu principii de validare acceptate la nivel național;

2) rezultatele sunt adecvate scopului clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor;

3) se prezintă o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată.

16. În cazul unor rezultate negative, excepțiile prevăzute la pct.15 din Anexa nr.3 nu se aplică.

17. Un test de confirmare a testelor obținute în urma aplicării metodelor in vitro poate fi solicitat de la caz la caz.

18. Substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice sunt similare sau urmează un model sistematic, ca urmare a similitudinii structurale, pot fi considerate ca formând un grup sau o „categorie” de substanțe.

19. Aplicarea conceptului de grup trebuie să se bazeze pe ipoteza că proprietățile fizico-chimice, efectele asupra sănătății umane, sănătății animale și asupra mediului

sau comportamentul în mediu pot fi anticipate cu ajutorul datelor obținute pentru substanța (substanțele) de referință din cadrul grupului prin extrapolarea la alte substanțe din grup (abordarea prin extrapolări).

20. Aplicarea conceptului de grup permite evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect.

21. Similitudinile pentru aplicarea conceptului de grup se pot baza pe:

- 1) un grup funcțional comun care indică prezența unor proprietăți periculoase;
- 2) precursori comuni și/sau probabilitatea formării unor produși de degradare comuni în urma proceselor fizice și biologice, generând produse chimice similare din punct de vedere structural și indicând prezența unor proprietăți periculoase;
- 3) un model constant al variației intensității proprietăților în cadrul categoriei.

22. În cazul în care se aplică conceptul de grup, substanțele sunt clasificate și etichetate pe această bază.

23. În toate cazurile în care se aplică conceptul de grup, rezultatele trebuie să:

- 1) fie adecvate scopului clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor;
- 2) asigure acoperirea adecvată și fiabilă a parametrilor esențiali investigați cu ajutorul metodei de testare corespunzătoare;
- 3) acopere o durată de expunere comparabilă sau mai lungă decât cea a metodei de testare corespunzătoare, dacă durata de expunere este un parametru relevant.

24. Agenția pentru Substanțe Chimice elaborează și furnizează orientări privind o metodologie fundamentată tehnic și științific privind gruparea substanțelor.

III. TESTAREA NU ESTE POSIBILĂ DIN PUNCT DE VEDERE TEHNIC

25. Se pot omite testele pentru un anumit efect, în cazul în care nu este posibilă efectuarea studiului din punct de vedere tehnic, ca urmare a proprietăților substanței: de exemplu, nu se pot utiliza substanțe foarte volatile, foarte reactive sau instabile, amestecarea substanței cu apa poate genera pericol de incendiu sau de explozie sau nu este posibilă marcarea substanței cu izotopi radioactivi, necesară în anumite studii

26. Trebuie să fie respectate în permanență orientările prevăzute în metodele de testare relevante, în special cele privind limitările tehnice ale unei anumite metode.

IV. TESTE REFERITOARE LA EXPUNERE ADAPTATE PENTRU UN ANUMIT PRODUS

27. Testele în conformitate cu efecte toxice pentru om, animale și mediu prevăzute în pct. 8 și 9 din tabelele nr. 1 și 2 a anexei 2 se pot omite pe baza unor considerente de expunere, în cazul în care sunt disponibile date privind expunerea în conformitate cu anexa 2.

28. În cazul prevăzut în pct. 27 din anexa nr. 3 trebuie îndeplinite următoarele condiții:

- 1) efectuată o evaluare a expunerii, care să acopere expunerea primară și secundară în condițiile de utilizare realiste cele mai defavorabile pentru toate utilizările prevăzute ale produsului biocid care conține substanța activă pentru care se solicită aprobarea și se dorește înregistrarea;

2) în cazul în care un scenariu de expunere este introdus ulterior, în timpul procesului de înregistrare a produsului, trebuie furnizate date suplimentare pentru a evalua dacă justificarea pentru adaptarea datelor se aplică în continuare;

3) trebuie explicate în mod clar și transparent motivele pentru care rezultatele evaluării expunerii justifică scutirea de la cerințele privind datele.

29. Nu pot fi omise testele pentru efecte fără valoare prag.

30. Sunt obligatorii testele de genotoxicitate

31. În toate cazurile, este necesar să se furnizeze o justificare și o documentație corespunzătoare. Justificarea trebuie să se bazeze pe evaluarea expunerii în conformitate cu notele tehnice orientative relevante, dacă sunt disponibile

Principii comune de expertiză a dosarelor pentru produsele biocide

I. Scopul și definiții

1. Prezenta anexă stabilește principii comune de evaluare a dosarelor pentru produsele biocide conform prevederilor pct.21, subpct. 2) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor.

2. Decizia Autorității naționale de a înregistra un produs biocid se bazează pe condițiile prevăzute la pct.21 al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza evaluării efectată în conformitate cu prezenta anexă.

3. Principiile prevăzute de prezenta anexă pot fi aplicate integral evaluării produselor biocide care conțin substanțe chimice.

4. Pentru produsele biocide care conțin microorganisme, aceste principii trebuie aplicate ținând seama de experiența dobândită în practică, și aplicate ținând seama de natura produsului și de cele mai recente informații științifice.

5. În cazul produselor biocide care conțin nanomateriale, principiile prevăzute de prezenta anexa trebuie, aplicate ținând seama de cele mai recente informații științifice.

6. Pentru a garanta un nivel de protecție ridicat și armonizat pentru sănătatea umană, sănătatea animală și pentru mediu, trebuie identificate toate riscurile rezultate în urma utilizării unui produs biocid, în baza evaluării cu scopul de a determina acceptabilitatea sau inacceptabilitatea tuturor riscurilor identificate.

7. Cerințele pct.6 a prezentei anexe se realizează prin efectuarea unei evaluări a riscurilor legate de compoziții individuali relevanți ai produsului biocid, ținând cont de efectele cumulative și sinergice.

8. Este necesar să se efectueze permanent o evaluare a riscurilor substanței (substanțelor) active conținute în produsul biocid.

9. Evaluarea riscurilor presupune identificarea pericolelor și, dacă este cazul, evaluarea raportului doză (concentrație) - răspuns (efect), evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor.

10. Dacă nu poate fi efectuată o evaluare cantitativă, aceasta este înlocuită de o evaluare calitativă.

11. Evaluări suplimentare ale riscurilor se efectuează în conformitate cu pct. 6-10 ale prezentei anexe, cu privire la orice substanță problematică prezentă în produsul biocid.

12. Pentru efectuarea evaluării riscurilor sunt necesare date conform prevederilor din anexele 2 și 3 ale prezentului Regulament ținându-se seama de faptul că există o mare varietate de aplicații, precum și de tipuri de produse diferite și că acest lucru are un impact asupra riscurilor asociate.

13. Datele solicitate sunt limitate la minimumul necesar pentru efectuarea unei evaluări corecte a riscurilor.

14. Expertul trebuie să țină cont în mod corespunzător de cerințele prevăzute în pct.13 al prezentei anexe, pentru a evita duplicarea transmisiei de date.

15. Se pot solicita date referitoare la substanțele problematice conținute într-un produs biocid.

16. În cazul substanțelor active generate *in situ*, evaluarea riscului include și riscurile posibile datorate precursorului (precursorilor).

17. Rezultatele evaluărilor riscurilor efectuate asupra unei substanțe active și asupra substanțelor problematice conținute în produsul biocid sunt integrate cu scopul elaborării unei evaluări globale valabile pentru produsul biocid în sine.

18. La evaluarea unui produs biocid, expertul trebuie să:

1) ia în considerare alte informații tehnice sau științifice pertinente de care trebuie să aibă cunoștință în ceea ce privește proprietățile produsului biocid, ale componentelor, metaboliților și reziduurilor sale;

2) evalueze, dacă este cazul, motivele invocate de către solicitant pentru a nu furniza anumite date.

19. Pe baza aplicării principiilor pct.18 a prezentei anexe, atunci când sunt considerate împreună cu alte condiții prevăzute pct.21 al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, Comisia de înregistrare a produselor biocide decide dacă un produs biocid poate fi înregistrat sau nu.

20. O astfel de înregistrare poate presupune restricții referitoare la utilizarea produsului sau alte condiții.

21. Comisia de înregistrare a produselor biocide poate concluziona că sunt necesare date suplimentare înainte de a lua o decizie de înregistrare.

22. Pe parcursul procesului de evaluare, solicitanții și expertul/experti cooperează pentru a rezolva rapid orice probleme referitoare la datele necesare, la identificarea din timp a oricărui studiu suplimentar necesar, la modificarea condițiilor de utilizare propuse pentru produsul biocid sau la modificarea naturii sau a compoziției acestuia în scopul asigurării conformității depline cu prevederile pct.21 al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale prezentei anexe.

23. Expertiza dosarelor va fi menținută la minimumul necesar, fără a aduce atingere nivelului de protecție a omului, a animalelor sau a mediului.

24. Hotărârile luate de expert pe durata procedurii de evaluare trebuie să fie fondate pe principii științifice, de preferință recunoscute la nivel național, și trebuie să beneficieze de avizul experților.

25. În sensul prezentei anexe noțiunile utilizate au următoarele semnificații:

1) „Eficacitate” corespunde criteriului . pct.21, subpct.2), alin.a) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide: „este suficient de eficace”.

2) „Efecte asupra organismelor vizate” corespunde criteriului pct.21, subpct.2), alin.b) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide: „nu are nici-un efect inacceptabil asupra organismelor vizate, în special rezistență inacceptabilă, rezistență încrucișată inacceptabilă sau suferințe și dureri inutile cauzate vertebratelor”.

3) „Efecte asupra sănătății umane și animale” corespunde criteriului pct.21, subpct.2), alin. c) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide: „nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, nici-un efect inacceptabil imediat sau întârziat asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale, direct sau prin intermediul apei potabile, produselor alimentare, hranei pentru animale, aerului sau prin alte efecte indirecte”.

4) „Efecte asupra mediului” corespunde criteriului pct.21, subpct.2), alin. d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide „nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, nici-un efect inacceptabil asupra mediului înconjurător, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

- a) evoluția și distribuția produsului biocid în mediu,
- b) contaminarea apelor de suprafață (inclusiv a apelor din estuare și din mare), a pânzei freatice și a apei potabile, a aerului și a solului, ținând seama de locuri aflate departe de locul utilizării, ca urmare a răspândirii la mare distanță în mediu,
- c) efectul produsului biocid asupra organismelor nevizate,
- d) efectul produsului biocid asupra biodiversității și a ecosistemului”.

5) Identificarea pericolelor - identificarea efectelor adverse pe care un produs biocid este capabil să le producă în mod intrinsec;

a) .Evaluare doză (concentrație)- răspuns (efect) -sstimarea relației între doză sau nivelul de expunere la o substanță activă sau la o substanță problematică dintr-un produs biocid și incidența și gravitatea unui efect.

b) .Evaluarea expunerii - determinarea emisiilor, a căilor și a vitezei de răspândire a unei substanțe active sau a unei substanțe problematice conținute de un produs biocid și a transformării sau degradării sale, cu scopul de a evalua concentrațiile/dozele la care sunt expuse sau ar putea fi expuse ția umana, animalele sau componentele de mediu.

c) . Caracterizarea riscurilor - estimarea incidenței și a gravității efectelor adverse care ar putea apărea la o populație umană, la animale sau în componentele de mediu din cauza expunerii, efective sau previzibile, la orice substanță activă sau problematică dintr-un produs biocid. Caracterizarea poate include „estimarea riscului”, și anume cuantificarea acestei probabilități.

d) Mediu - apa, inclusiv sedimentele, aerul, solul, speciile sălbatice de floră și faună și orice interacțiune între ele, precum și raporturile lor cu organismele vii.

II. Evaluarea

26. Datele furnizate în baza unei cereri de înregistrare a unui produs biocid sunt validate de expert, în conformitate cu punctele relevante din prezentul Regulament.

27. După validarea acestor date, expertul le utilizează, procedând la o evaluare a riscurilor fondată pe utilizarea propusă.

28. Se efectuează întotdeauna o evaluare a riscurilor substanței active conținute în produsul biocid.

29. Dacă produsul biocid conține, în plus, substanțe problematice, se efectuează o evaluare a riscurilor pentru fiecare dintre acestea.

30. Evaluarea riscurilor acoperă utilizarea normală propusă pentru produsul biocid, precum și scenariul realist cel mai defavorabil, inclusiv aspectele relevante ale producției și eliminării produsului.

31. Evaluarea ține seama și de modul în care pot fi utilizate și eliminate „articolele tratate”, cu sau care conțin produsul.

32. Substanțele active care pot fi generate *in situ* și precursorii asociați sunt, de asemenea, luați în considerare.

33. În cadrul evaluării, se ține seama și de posibilitatea existenței unor efecte cumulative sau sinergice.

34. Autoritatea competentă pentru produsele chimice elaborează și furnizează orientări suplimentare privind definițiile și metodologiile științifice privind evaluarea efectelor cumulative și sinergice.

35. Pentru fiecare substanță activă și fiecare substanță problematică conținută în produsul biocid, evaluarea riscurilor trebuie să conțină o identificare a pericolelor și determinarea valorilor de referință corespunzătoare pentru dozele sau efectele legate de concentrație, precum concentrație fără efecte observabile (NOAEL) sau concentrația previzibilă fără efect (PNEC), dacă este posibil.

36. Pentru fiecare substanță activă și fiecare substanță problematică conținută în produsul biocid, evaluarea riscurilor include, după caz, o evaluare doza-efect, precum și o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor.

37. Rezultatele obținute plecând de la o comparare a expunerii la valorile de referință corespunzătoare pentru fiecare dintre substanțele active și pentru orice substanțe problematice trebuie integrate pentru a elabora o evaluare globală a riscurilor prezentate de produsul biocid.

38. Dacă rezultatele cantitative nu sunt disponibile, rezultatele evaluărilor calitative trebuie integrate în mod similar.

39. Evaluarea riscurilor determină:

- 1) pericolele generate de proprietățile fizico-chimice;
- 2) riscul pentru oameni și animale;
- 3) riscul pentru mediu;

4) măsurile necesare pentru protecția omului, a animalelor și a mediului, atât în cazul utilizării normale a produsului biocid, cât și în situația realistă cea mai defavorabilă

40.În anumite cazuri, se poate concluziona că sunt necesare date suplimentare pentru a putea finaliza evaluarea riscurilor.

41.Orice date suplimentare solicitate trebuie să constituie un minimum necesar pentru finalizarea evaluării riscurilor.

42.Decizia expertului cu privire la îndeplinirea sau nu, de către toate produsele din familia produsului biocid a criteriilor de la pct.21 al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide poate fi efectuată în baza informațiilor furnizate cu privire la familia produsului biocid.

43. Echivalența tehnică pentru fiecare substanță activă conținută în produsul biocid se stabilește prin referirea la substanțele active deja incluse pe lista substanțelor active aprobate de MS.

44..Evaluarea riscurilor asupra sănătății umane ia în considerare efectele potențiale enumerate în pct.45 ale prezentei anexe, rezultând din utilizarea produsului biocid și din prezența populațiilor care ar putea fi expuse.

45.Efectele menționate în pct.44 a prezentei anexe rezultă din proprietățile următoare ale substanței active și ale eventualelor substanțe problematice prezente:

- 1) toxicitate acută;
- 2) iritare;
- 3) corozivitate;
- 4) sensibilizare;
- 5) toxicitate la doză repetată;
- 6) mutagenitate;
- 7) cancerigenitate;
- 8) toxicitate pentru reproducere;
- 9) neurotoxicitate;
- 10) imunotoxicitate;
- 11) dereglare a sistemului endocrin;
- 12) alte proprietăți particulare ale substanței active sau ale substanței problematice;
- 13) alte efecte generate de proprietățile fizico-chimice.

46.Populațiile menționate în pct.44 ale prezente anexe sunt:

- 1) .. utilizatorii profesioniști;
- 2) utilizatorii neprofesioniști;
- 3) populația expusă direct sau indirect prin mediu.

47. Atunci când populațiile prevăzute în pct.46 a prezentei anexe sunt luate în considerare, trebuie acordată o atenție deosebită necesității protejării grupurilor vulnerabile din rândul acestor populații.

48. Identificarea pericolelor se concentrează asupra proprietăților și efectelor adverse potențiale ale substanței active și ale oricărei substanțe problematice conținute în produsul biocid.
49. Expertul aplică pct. 50-57 a prezentei anexe la efectuarea evaluării doză-efect a unei substanțe active sau a unei substanțe problematice conținute într-un produs biocid.
50. Toxicitatea la doze repetate și toxicitatea pentru reproducere, relația doză-efect este evaluată pentru fiecare substanță activă sau substanță problematică și, dacă este posibil, NOAEL.
51. Dacă identificarea NOAEL nu este posibilă, trebuie identificată concentrația cea mai scăzută pentru care este observat un efect advers (LOAEL).
52. După caz, pot fi utilizați alți descriptori doză-efect ca valori de referință.
53. În caz că pe baza testelor efectuate pentru toxicitatea acută nu este posibil determinarea unui NOAEL sau a unei LOAEL se poate determina valorile DL 50 (doză letală medie) sau CL 50 (concentrație letală medie) sau un alt descriptor doză-efect corespunzător.
54. În caz că pe baza testelor efectuate pentru corozivitate sau iritație nu este posibil determinarea unui NOAEL sau a unei LOAEL se poate determina dacă substanța activă sau substanța problematică are o capacitate intrinsecă de a provoca astfel de efecte în timpul utilizării produsului biocid
55. Pentru determinarea efectelor privind mutagenitatea și cancerigenitatea, trebuie desfășurată o evaluare fără valoare prag dacă substanța activă sau substanța problematică este genotoxică sau cancerigenă.
56. Dacă substanța activă sau substanța problematică nu este genotoxică, se desfășoară o evaluare cu valoare prag.
57. Pentru evaluarea privind sensibilizarea cutanată și respiratorie, în măsura în care nu există un consens asupra posibilității de a determina o doză/o concentrație sub care este improbabil să apară efecte adverse, în special la un subiect deja sensibilizat la o substanță anume, este suficient să se determine dacă substanța activă sau substanța problematică are o capacitate intrinsecă de a provoca asemenea efecte ca urmare a utilizării produsului biocid.
58. La evaluarea riscurilor, se acordă o atenție deosebită datelor privind toxicitatea obținute în urma observațiilor asupra expunerii umane, dacă astfel de date sunt disponibile, cum ar fi informațiile provenind de la producători, de la centre de informare toxicologică sau în urma unor studii epidemiologice.
59. Trebuie să se efectueze o evaluare a expunerii pentru fiecare dintre populațiile umane (utilizatori profesioniști, neprofesioniști și populația expusă direct sau indirect prin intermediul mediului) deja expuse la un produs biocid sau care va fi probabil expusă în viitor, acordând o atenție deosebită căilor de expunere relevante pentru grupurile vulnerabile.
60. Obiectivul evaluării prevăzute în pct. 59 al prezentei anexe constă în estimarea pe plan cantitativ sau calitativ a dozei/concentrației fiecărei substanțe active sau substanțe problematice, inclusiv metabolizii și produșii de degradare

relevanți, la care o populație este sau poate fi expusă în timpul utilizării produsului biocid și a articolelor tratate cu respectivul produs.

61. Evaluarea expunerii trebuie să fie fondată pe informațiile din dosarul tehnic înaintat și pe orice alte informații pertinente disponibile.

62. Se evaluează și se iau în considerare în mod special informațiile prevăzute în pct. 61 al prezentei anexe, după caz:

- 1) datele de expunere corect măsurate;
- 2) forma sub care este comercializat produsul biocid;
- 3) tipul de produs biocid;
- 4) metoda și frecvența de aplicare;
- 5) proprietățile fizico-chimice ale produsului biocid;
- 6) căile probabile de expunere și potențialul de absorbție;
- 7) frecvența și durata expunerii;
- 8) limitele maxime ale reziduurilor;
- 9) tipul și dimensiunea populațiilor specifice expuse pentru care sunt disponibile astfel de informații.

63. În momentul evaluării expunerii, se acordă o atenție deosebită datelor relevante și corect măsurate privind expunerea, dacă astfel de date există.

64. Dacă pentru estimarea nivelurilor de expunere se folosesc metode de calcul, se aplică modele adecvate.

65. Modele prevăzute în pct. 64 al prezentei anexe trebuie să respecte următoarele norme:

- 1) să realizeze cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor relevante, ținând cont de parametri și de ipoteze realiste;
- 2) să fie supuse unei analize care să integreze eventuali factori de incertitudine;
- 3) să fie validate corect prin măsurări efectuate în circumstanțe relevante în raport cu utilizarea modelului;
- 4) să fie relevante în raport cu condițiile reale din zona de utilizare

66. Datele obținute din monitorizarea substanțelor cu moduri de utilizare, condiții de expunere sau proprietăți analoge trebuie, de asemenea, să fie luate în considerare.

67. Dacă, pentru oricare dintre efectele menționate la pct. 45 al prezentei anexe, se identifică o valoare de referință, caracterizarea riscurilor implică compararea valorii de referință cu evaluarea dozei/concentrației la care populația va fi expusă.

68. Dacă nu poate fi determinată o valoare de referință prevăzută în pct. 67 al prezentei anexe, se utilizează o abordare calitativă.

69. Factorii de evaluare indică extrapolarea de la toxicitatea animală la populația umană expusă.

70. Stabilirea unui factor global de evaluare ține seama de gradul de incertitudine în extrapolările interspecii și intraspecii.

71. În absența unor date chimice specifice corespunzătoare, se aplică valorii de referință relevante un factor de evaluare implicit de 100.

72. Pot servi elemente suplimentare pentru factorii de evaluare, inclusiv toxicocinetica și toxicodinamica, natura și gravitatea efectului, (sub)populații umane, devieri ale expunerii între rezultatele studiului și expunerea umană în ceea ce privește frecvența și durata, extrapolarea duratei studiului (de exemplu, de la subcronic la cronic), raportul doză-efect și calitatea globală a pachetului de date privind toxicitatea.

73. Evaluarea privind riscurile pe care le prezintă produsul biocid pentru animale se efectuează conform prevederilor relevante din pct.44-72 ale prezente anexe.

74. Evaluarea riscurilor asupra mediului trebuie să ia în considerare orice efecte adverse care apar în urma utilizării produsului biocid și care afectează una dintre cele trei componente de mediu – aer, sol și apă (inclusiv sedimentele), precum și ansamblul florei și faunei.

75. Identificarea pericolelor asupra mediului se concentrează asupra proprietăților și efectelor adverse potențiale ale substanței active și ale oricărei substanțe care prezintă motive de îngrijorare conținute în produsul biocid.

76. Se efectuează o evaluare doză-efect pentru a prognoza concentrația sub care nu se produce nici-un efect advers asupra componentei de mediu vizate (PNEC).

77. Evaluare PNEC se efectuează pentru substanța activă și pentru orice substanță problematică prezentă în produsul biocid.

78. În cazul când este imposibilă determinarea PNEC, trebuie efectuată estimarea calitativă a raportului doză-efect

79. PNEC se determină în baza datelor referitoare la efectele asupra organismelor și de la studiile de ecotoxicitate prezentate în conformitate cu prevederile Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

80. Pentru calcularea PNEC se aplică factorul de evaluare a valorilor de referință provenind din studii efectuate asupra organismelor, de exemplu DL 50 (doză letală medie), CL 50 (concentrație letală medie), CE 50 (concentrație eficientă medie), CI 50 (concentrație care provoacă în proporție de 50 % inhibiția unui parametru dat, de exemplu creșterea), NOEL(C) [(concentrație) fără efecte observabile] sau LOEL (C) [(concentrație) cu cele mai scăzute efecte observabile].

81. După caz, pot fi utilizați alți descriptori doză-efect ca valori de referință.

- 1) căile probabile de expunere și potențialul de absorbție;
- 2) frecvența și durata expunerii;
- 3) limitele maxime ale reziduurilor;
- 4) tipul și dimensiunea populațiilor specifice expuse pentru care sunt disponibile astfel de informații.

82. Un factor de evaluare este o expresie a gradului de nesiguranță care apare când datele obținute pe baza testelor asupra unui număr limitat de specii sunt extrapolate la mediul real.

83. Cu cât datele sunt mai numeroase și testele de mai lungă durată, cu atât gradul de incertitudine și factorul de evaluare sunt mai reduse.

84. Se efectuează o evaluare a expunerii pentru a prevedea concentrația probabilă, în diferite componente de mediu, a fiecărei substanțe active sau problematice din produsul biocid.

85. Concentrația probabilă este denumită „concentrație previzibilă în mediu” (PEC).

86. În cazul în care nu este posibil determinarea PEC, trebuie procedat la o estimare calitativă a expunerii.

87. PEC sau, dacă este cazul, estimarea calitativă a expunerii trebuie determinate doar pentru componentele de mediu în cazul cărora emisiile, evacuările, eliminările sau dispersiile (inclusiv orice contribuție relevantă a articolelor tratate cu produse biocide) sunt cunoscute sau pot fi prevăzute în mod rezonabil.

88. Determinarea PEC sau estimarea calitativă a expunerii țin în special cont de informațiile următoare, dacă este cazul:

- 1) datele de expunere corect măsurate;
- 2) forma sub care este comercializat produsul;
- 3) tipul de produs biocid;
- 4) metoda și frecvența de aplicare;
- 5) proprietățile fizico-chimice ale produsului;
- 6) produșii de degradare/transformare;
- 7) căile probabile de pătrundere în componentele de mediu și potențialul de adsorbție/desorbție și de degradare;
- 8) frecvența și durata expunerii;
- 9) răspândirea la mare distanță în mediu.

89. În momentul evaluării expunerii, se acordă o atenție deosebită datelor relevante și corect măsurate privind expunerea, dacă astfel de date există.

90. Dacă pentru estimarea nivelurilor de expunere se folosesc metode de calcul, se aplică modele adecvate, caracteristicile cărora sunt cele menționate la pct. 65 al prezentei anexe.

91. Trebuie examinate, de la caz la caz, datele de monitorizare relevante referitoare la substanțele cu moduri de utilizare, condiții de expunere sau proprietăți analoge.

92. Pentru orice componentă de mediu, caracterizarea riscurilor implică, în măsura posibilităților, o comparație a PEC cu PNEC, astfel încât să se obțină un raport PEC/PNEC.

93. Dacă nu este posibilă stabilirea unui raport PEC/PNEC, caracterizarea riscurilor implică o evaluare cantitativă a probabilității de producere a unui efect în condițiile actuale de expunere sau în viitor, în condițiile de expunere prevăzute.

94. Expertul conchide că produsul biocid nu îndeplinește criteriul pct. 21, subpct. 2), alin. . d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în cazul în care acesta conține substanțe problematice sau metaboliți sau produși de degradare sau de reacție relevanți care îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept PBT sau vPvB, în conformitate cu Legea privind substanțele chimice, sau în cazul în care are proprietăți care afectează sistemul

endocrin, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condițiile naturale relevante, nu se produce nici-un efect inacceptabil.

95. Evaluarea privind efectele asupra organismelor vizate se va realiza pentru a determina dacă produsul biocid nu provoacă suferințe inutile vertebratelor vizate.

96. Evaluarea prevăzută la pct. 95 al prezentei anexe implică o evaluare a mecanismului prin care se obține efectul și a efectelor observate în ceea ce privește comportamentul și sănătatea vertebratelor vizate; dacă efectul dorit este de a ucide animalul vizat, trebuie evaluate timpul necesar pentru obținerea acestui rezultat și condițiile în care survine moartea.

97. Expertul examinează, dacă este necesar, posibilitatea dezvoltării la organismul vizat a unei rezistențe sau a unei rezistențe încrucișate la substanța activă din produsul biocid.

98. Datele furnizate de solicitant trebuie să fie suficiente pentru a dovedi eficacitatea declarată a produsului.

99. Datele furnizate de către solicitant sau deținute de expert trebuie să permită demonstrarea eficacității produsului biocid contra organismelor țintă când este utilizat normal, conform condițiilor de înregistrare.

100. Testele privind eficacitatea trebuie efectuate conform standardelor moldovene, iar în lipsa lor pot fi utilizate standardele internaționale.

101. Pentru fiecare dintre domeniile în care a fost efectuată evaluarea riscurilor, expertul/expertii țin cont de rezultatele obținute în ceea ce privește substanța activă și substanțele problematice cu scopul de a elabora o evaluare globală a produsului biocid.

102. La evaluarea riscurilor se va ține cont și de efectele cumulative sau sinergice.

103. Dacă un produs biocid conține mai multe substanțe active, toate efectele adverse sunt luate în considerare împreună, pentru a determina evaluarea globală a produsului biocid.

III. Concluziile

104. Scopul evaluării este de a stabili dacă produsul îndeplinește sau nu criteriile prevăzute de pct.21, subpct.2) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

105. Expertul stabilește concluziile în urma integrării tuturor riscurilor prezentate de fiecare substanță activă și de fiecare substanță problematică din conținutul produsului biocid, pe baza unei evaluări desfășurate în conformitate cu prezenta anexă.

106. Atunci când stabilește conformitatea cu criteriile prevăzute la pct.21, subpct.2) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, expertul ajunge la una dintre concluziile următoare pentru fiecare tip de produs și pentru fiecare domeniu de utilizare a produsului biocid pentru care a fost depusă cererea:

- 1) produsul biocid îndeplinește criteriile;

2) sub rezerva unor condiții/restricții specifice, produsul biocid poate îndeplini criteriile;

3) în absența unor date suplimentare, nu se poate stabili dacă produsul biocid îndeplinește criteriile;

4) produsul biocid nu îndeplinește criteriile

107. La determinarea dacă un produs biocid îndeplinește criteriile de la pct.21, subpct.2) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, expertul ține cont de incertitudinea care rezultă din variabilitatea datelor utilizate în procesul de evaluare.

108. Dacă expertul conchide că sunt necesare informații sau date suplimentare, atunci expertul motivează necesitatea acestora .

109. Informațiile sau datele suplimentare prevăzute în pct.108 al prezentei anexe constituie minimumul necesar pentru a finaliza evaluarea adecvată a riscurilor.

110. Expertul examinează efectele asupra sănătății umane posibile asupra tuturor categoriilor de populație umană, și anume utilizatori profesioniști, utilizatori neprofesioniști și populație expusă direct sau indirect prin intermediul mediului.

111. În formularea concluziilor privind efectele asupra categoriilor populației umane, se acordă o atenție deosebită grupurilor vulnerabile din cadrul diferitelor populații.

112. Expertul la evaluarea efectelor asupra sănătății umane examinează relația dintre expunere și efect.

113. Factorii care trebuie luați în considerare la examinarea raportului dintre expunere și efect sunt natura efectului advers produs de substanța examinată, care includ:

- 1) toxicitatea acută;
- 2) iritația;
- 3) corozivitatea;
- 4) sensibilizarea;
- 5) toxicitatea la doze repetate;
- 6) mutagenitatea;
- 7) cancerigenitatea;
- 8) neurotoxicitatea;
- 9) imunotoxicitatea;
- 10) toxicitatea pentru reproducere;
- 11) dereglarea sistemului endocrin;

12) efectele proprietăților fizice și chimice ale tuturor celorlalte proprietăți nedorite ale substanței active sau ale substanței problematice ori ale metaboliților și produșilor de degradare relevanți ale acestor substanțe.

114. Marja de expunere (MOE ref) – raportul dintre descriptorul dozelor și concentrația de expunere – este de circa 100, dar un MOE ref mai ridicat sau mai scăzut decât această valoare poate fi, de asemenea, adecvat în funcție de, printre altele, natura efectelor critice și sensibilitatea populației.

115. Expertul concluzionează că criteriul pct.21, subpct.2), alin. d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide poate fi îndeplinit numai cu aplicarea unor măsuri de prevenire și de protecție, inclusiv conceperea unor procese de lucru, controale tehnice, utilizarea echipamentului și a materialelor adecvate, aplicare unor măsuri de protecție colectivă, în cazul în care expunerea nu poate fi prevenită prin alte mijloace, aplicarea unor măsuri de protecție individuală, inclusiv purtarea echipamentului individual de protecție, cum ar fi masca de gaze, masca filtrantă, salopeta, mănușile și ochelarii de protecție pentru a reduce expunerea utilizatorilor profesioniști.

116. Dacă, pentru utilizatorii neprofesioniști, purtarea unui echipament individual de protecție constituie singura metodă posibilă de reducere a expunerii la un nivel acceptabil pentru acest grup de populație, se consideră că produsul nu îndeplinește criteriul pct.21, subpct. 2), alin.c) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide pentru această populație.

117. La examinarea efectelor asupra sănătății animalelor se utilizează prevederile pct. 110-116 ale prezentei anexe.

118. Instrumentul de bază pentru luarea deciziei privind evaluarea efectelor asupra mediului este raportul PEC/PNEC sau, dacă acesta nu este disponibil, o estimare calitativă.

119. Precizia raportului PEC/PNEC este examinată cu atenție, dată fiind variabilitatea datelor utilizate pentru măsurarea concentrației și pentru estimare.

120. La determinarea PEC, trebuie utilizat modelul cel mai adecvat, ținând cont de evoluția și de comportamentul produsului biocid în mediu.

121. Pentru orice mediu natural dat, dacă raportul PEC/PNEC este egal cu sau mai mic de 1, se concluzionează, la caracterizarea riscurilor, că nu sunt necesare informații și/sau teste suplimentare.

122. Dacă raportul PEC/NEC este mai mare de 1, organismul de evaluare stabilește, pe baza valorii acestui raport și a altor factori relevanți, dacă sunt necesare alte informații și/sau teste pentru a defini mai exact caracterul problematic al produsului biodestructiv, dacă sunt necesare măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor sau dacă produsul biocid nu poate îndeplini criteriul pct.21, subpct.2), alin.d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

123. Expertul în rezultatul evaluării efectelor asupra mediului conchide că produsul biocid nu îndeplinește criteriul pct.21, subpct.2), alin.d) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide dacă în condițiile de utilizare propuse:

1) concentrația previzibilă a substanței active, a oricărei substanțe problematice, a metaboliților sau a produșilor de degradare sau de reacție *în ape* (sau sedimentele acestora):

a) are un efect inacceptabil asupra organismelor nevizate în mediul acvatic, maritim sau estuarian, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condiții naturale relevante, nu se produce nici-un efect inacceptabil,

b) submină respectarea normelor stabilite în Legea nr.272 din 23 decembrie 2012 apelor și/sau acordurilor internaționale privind protejarea sistemelor fluviale sau a apelor marine împotriva poluării;

c) concentrații în apele subterane depășește cea mai scăzută dintre următoarele concentrații: maximă admisibilă stabilită prin standardele modovene, sau maximă stabilită conform procedurii de aprobare a substanței active în temeiul prezentului Regulament, pe baza datelor adecvate, în special a datelor toxicologice;

d) dacă apele de suprafață din zona de utilizare preconizată a produsului sau provenind din această zonă sunt destinate captării apei potabile, depășește valorile fixate prin: Legii apelor nr.272 din 23 decembrie 2012 cu modificările ulterioare; sau are un impact considerat inacceptabil asupra organismelor nevizate, cu excepția cazului în care se dovedește științific că, în condiții de utilizare reale relevante, această concentrație nu este depășită.

2) . concentrația previzibilă a substanței active, a oricărei substanțe problematice, a metaboliților, a produșilor de degradare sau de reacție *în sol* are un efect inacceptabil asupra speciilor nevizate, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condiții naturale relevante, nu se produce nici-un efect inacceptabil

3) dacă există posibilitatea ce poate fi prevăzută în mod rezonabil a apariției unui efect inacceptabil *în atmosferă*, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condiții naturale relevante, nu se produce niciun efect inacceptabil. dacă există posibilitatea ce poate fi prevăzută în mod rezonabil ca organisme nevizate să fie expuse la produsul biocid;

4) dacă există posibilitatea ce poate fi prevăzută în mod rezonabil ca organisme nevizate să fie expuse la produsul biocid, pentru orice substanță activă sau substanță problematică:

a) raportul PEC/PCNEC este mai mare de 1; sau

b) concentrația substanței active, a oricărei substanțe problematice, a metaboliților relevanți sau a produșilor de degradare sau de reacție are un efect inacceptabil asupra speciilor nevizate, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condiții naturale relevante, nu se produce niciun efect inacceptabil.

5) dacă există posibilitatea ce poate fi prevăzută în mod rezonabil ca microorganismele din stațiile de epurare a apelor reziduale să fie expuse la acest produs dacă, pentru orice substanță activă, substanță problematică, metabolit sau produs de degradare sau de reacție, raportul PEC/PNEC este mai mare de 1, cu excepția cazului în care se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții naturale relevante, nu se produce niciun efect inacceptabil, direct sau indirect, asupra viabilității acestor microorganisme.

124. Dacă se presupune dezvoltarea unei rezistențe sau unei rezistențe încrucișate la o substanță activă conținută în produsul biocid, expertul are în vedere măsuri pentru a reduce la minimum consecințele acestei rezistențe.

125. Măsurile posibile prevăzute la pct.124 implică modificarea condițiilor de înregistrare.

126. În cazul în care dezvoltarea unei rezistenței sau a unei rezistențe încrucișate nu poate fi redusă suficient, expertul conchide că produsul biocid nu îndeplinește criteriul pct.21, subpct.2), alin. b) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

127. Un produs biocid destinat combaterii vertebratele nu este considerat că corespunde prevederilor pct.21, subpct.2), alin.b) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide decât în cazul în care:

- 1) moartea survine simultan cu pierderea cunoștinței; sau
- 2) moartea este imediată; sau
- 3) funcțiile vitale sunt reduse progresiv, fără manifestarea unor semne evidente de suferință.

- 4) Pentru produsele repulsive, efectul scontat trebuie obținut fără a provoca suferințe sau dureri inutile animalului vizat.

128. Nivelul, uniformitatea și durata protecției, combaterii sau altor efecte scontate trebuie, cel puțin, să fie similare celor care rezultă din utilizarea de produse de referință adecvate, dacă aceste produse există, sau altor mijloace de combatere.

129. Dacă nu există niciun produs de referință, produsul biocid trebuie să ofere un nivel definit de protecție sau de combatere în domeniile de utilizare propuse.

130. Concluziile referitoare la performanțele produsului biocid trebuie să fie valabile pentru toate domeniile de utilizare propuse cu excepția situației în care produsul biocid este destinat utilizării în condiții specifice.

131. Expertul evaluează datele referitoare la raportul doză-efect, obținute în urma unor studii corespunzătoare (care trebuie să includă un control fără tratare) care implică doze mai scăzute decât doza recomandată, pentru a verifica dacă doza recomandată este doza minimă necesară pentru obținerea efectului dorit.

132. Instrucțiunile propuse pentru utilizarea unui produs biocid, în special procedurile de curățare a echipamentului de aplicare, trebuie elaborate astfel încât, dacă sunt urmate, să se reducă la minimum probabilitatea unei contaminări accidentale a apelor sau sedimentelor acestora.

133. Pe baza evaluării realizate în conformitate cu principiile prevăzute de prezenta anexă, expertul formulează o concluzie în scopul de a stabili dacă produsul biocid respectă criteriile prevăzute la pct.21, subpct.2) al Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.