

Рабочий проект
Федерального закона Российской Федерации
«Об обращении на рынке
биоцидной продукции»

Федеральным законом «Об обращении на рынке биоцидной продукции (в дальнейшем — ФЗ) внедряются положения Директивы Европейского Парламента и Совета № 98/8/СЕ от 16 февраля 1998 года «О размещении на рынке биоцидной продукции», опубликованной в Официальном журнале Европейского Союза № L123 от 24 апреля 1998 года, стр. 1, с последующими изменениями и дополнениями

ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1

Настоящий ФЗ устанавливает процедуру регистрации и обращения биоцидных продуктов на потребительском рынке с целью обеспечения высокого уровня защиты жизни и здоровья человека, животных и окружающей среды.

Статья 2

В настоящем ФЗ использованы следующие термины и определения:

1. **Свидетельство о регистрации** — административный регистрационный документ, выдаваемый Министерством здравоохранения и социального развития на основании поданного заявления и предназначенный для обращения биоцидного продукта на рынке Российской Федерации;
2. **Типовой формуляр** — техническая спецификация по группе биоцидных продуктов аналогичного назначения для использования определенной категорией пользователей. Продукты этой группы должны содержать аналогичные действующие вещества с тождественными характеристиками, а по составу не должны отличаться от зарегистрированного ранее биоцидного продукта, за исключением некоторых производных, никак не влияющих на степень потенциального риска и на эффективность этих продуктов;

3. **Вредный организм** — любой организм, чье присутствие или вызываемые им эффекты нежелательны для людей, их жизнедеятельности или для продуктов, которые они используют или производят, для животных или для окружающей среды;
4. **Участник** — производитель, изготовитель или общественная организация, которые подали нотификацию;
5. **Нотификация** — официальное извещение, направляемое одним участником другому и касающееся какого-либо конкретного документа, факта, события или действия;
6. **Регистр** — Федеральный регистр потенциально опасных химических и биологических веществ;
7. **Препарат** — препаративная форма, смесь веществ в любом физическом состоянии, содержащая одно или несколько действующих веществ, обладающих специфической активностью;
8. **Производитель** — изготовитель действующего вещества /биоцидного продукта, произведенного в стране, или проживающее в стране лицо и назначенное производителем в качестве эксклюзивного представителя, или в случае, если представитель не назначен — импортер действующего вещества /биоцидного продукта в страну;
9. **Биоцидные продукты** — действующие вещества и препараты, содержащие одно или несколько действующих веществ, представленные в той форме, в которой они поставляются потребителю, предназначенные для уничтожения, нейтрализации вредных организмов, предупреждения их активности или борьбы с ними любым способом, в результате химического или биологического воздействия;
10. **Биоцидные продукты сниженного риска** — биоцидный продукт, содержащий в качестве действующих веществ одно или несколько веществ, внесенных в Регистр которые, в соответствии с Регистром не содержат никаких проблемных веществ;
11. **Разрешительное письмо** — документ, подписанный держателем/держателями защищённых действующим законодательством ревалентных данных, в котором указано, что эти данные могут быть использованы Минздравсоцразвития с целью регистрации или с целью получения санитарно-эпидемиологического заключения на биоцидный продукт, в соответствии с настоящим ФЗ.

12. **Заявитель:**

а) производитель или формулятор, которые составили нотификацию;

б) общественная организация производителей и/или формуляторов, проживающих в стране, назначенная производителем и/или формулятором, которая составила коллективную нотификацию;

13. **Действующее вещество** (ДВ) — вещество или микроорганизм, в том числе бактерия, вирус или грибок, которые имеют государственную регистрацию, оказывают общее или целенаправленное воздействие на вредные организмы или противодействуют им;

14. **Новое действующее вещество** (НДВ) — действующее вещество, которое на момент утверждения настоящего ФЗ не было указано в Регистре, и любое другое вещество, не указанное в Регистре;

15. **Базовое вещество** — вещество, внесенное в Регистр, используемое в других продуктах, кроме пестицидов, в качестве побочного или промежуточного биоцидного продукта, и которое не подлежит прямой продаже для использования в качестве биоцидного продукта;

16. **Проблемное вещество** — любое вещество, за исключением действующего вещества, которое может оказывать негативное воздействие на человека, животных или окружающую среду и, которое входит или может войти в состав биоцидного продукта в достаточной для этого концентрации;

17. **Остаточное количество** — одно или несколько веществ, присутствующих в биоцидном продукте, которые остаются после использования, в том числе их метаболиты и продукты, получаемые в результате их деградации или реакции;

18. **Обращение (размещение) на рынке** - поставка биоцидной продукции на платной / бесплатной основе, или складирование; импорт/экспорт биоцидной продукции на таможенную территорию;

19. **Разрешение на обращение (размещение) на рынке биоцидной продукции** - административное действие, посредством которого компетентный орган властей РФ (Минздравсоцразвития), после подачи заявителем заявления, разрешает обращение продукта на рынке биоцидной продукции.

20. **Регистрация** — административное действие, направленное на получение заявителем от компетентных органов властей разрешения на обращение биоцидной продукции на рынке РФ.

Статья 3

Настоящий ФЗ применяется в отношении биоцидных продуктов, классифицированных согласно Приложению № 1 к настоящему ФЗ.

Статья 4

Исключение из положений настоящего ФЗ составляют следующие химические вещества и продукты, которые определены или предусмотрены областью применения следующего регулирования:

1. Лекарственные средства;
2. Изделия медицинского назначения;
3. Биологически активные добавки (БАД);
4. Материалы и объекты, которые входят в прямой контакт с пищевыми продуктами, в том числе сырое молоко, пастеризованное молоко, молочные продукты, продукты на яичной основе, рыбные продукты;
5. Нутриенты (добавки к кормам) для животных;
6. Пищевые добавки в корм для животных;
7. Парфюмерно-косметические продукты;
8. Пестициды для защиты растений;
9. Ветеринарные препараты.

4

ГЛАВА II. КОМПЕТЕНТНЫЕ ОРГАНЫ ПО ОЦЕНКЕ И НАДЗОРУ

ЗА БИОЦИДНЫМИ ПРОДУКТАМИ

ДО И ПОСЛЕ ИХ РАЗМЕЩЕНИЯ НА РЫНКЕ

Статья 5

Министерство здравоохранения и социального развития ответственно за:

1. Оценку биоцидных продуктов и биоцидных продуктов сниженного риска:

а) по типам продуктов 1-23, указанным в Приложении № 1 к настоящему ФЗ, в части, касающейся их воздействия на организм человека;

б) по типам продуктов 1; 2; 4 — дезинфицирующие средства для поверхностей, соприкасающихся с продовольственными товарами; 5 — дезинфицирующие средства для питьевой воды; 14 — родентициды против грызунов, обитающих в населенных пунктах и имеющих медицинское или санитарно-гигиеническое значение, а также грызунов, служащих источником инфекции в природных очагах заболеваний; 18 — инсектициды, акарициды и др. продукты для борьбы с членистоногими, имеющими медицинское или санитарно-гигиеническое значение; 19 — репелленты и аттрактанты, эффективные по отношению к животным, имеющим медицинское или санитарно-гигиеническое значение; 20 — средства для защиты продуктов питания; 22 — жидкости, используемые для бальзамирования анатомических препаратов, трупов человека, а также таксидермии - указанным в Приложении № 1 к настоящему ФЗ, в части их эффективности;

2. формирование Экспертной комиссии в сотрудничестве с Минсельхозом, Минпромторгом, Минприроды и экологии;
3. учреждение Технического секретариата;
4. издание административных документов по размещению на рынке новых биоцидных продуктов, с соблюдением действующих процедур оценки;
5. выдачу регистрационных свидетельств для размещения на рынке нового биоцидного продукта на основании оценочных экспертных заключений по результатам оценки всех рисков, связанных с каждым действующим веществом и с каждым потенциально опасным веществом, присутствующим в биоцидном продукте;
6. оценку любых негативных воздействий и последствий, оценку целевой эффективности биоцидного продукта и преимуществ в результате его использования до принятия решения о регистрации;
7. определение средств и процедур, призванных обеспечить выполнение всех обязательств Минздравсоцразвития в части корректного информирования заявителей и общественности о биоцидных продуктах;
8. организацию и координацию инвентаризации на национальном уровне всех уже размещенных на рынке биоцидных продуктов;

9. обеспечение административно-технической базы Технического секретариата для осуществления своих полномочий;
10. согласованную разработку Федерального регистра биоцидных продуктов;
11. составление ответов на возможные претензии со стороны заказчиков;
12. представление предложений уполномоченным органам по пересмотру и аннулированию административных документов в процессе инвентаризации биоцидных продуктов, на основании которых реализуются биоцидные продукты, не соответствующие требованиям настоящего ФЗ;
13. надзор через Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Минздравсоцразвития за биоцидными продуктами, размещёнными на рынке по типам продуктов 1; 2; 4 — дезинфицирующие средства для поверхностей, соприкасающихся с продовольственными товарами; 5 — дезинфицирующие средства для питьевой воды; 14 — родентициды против грызунов, обитающих в населенных пунктах и имеющих медицинское или санитарно-гигиеническое значение, а также грызунов, служащих источником инфекции в природных очагах заболеваний; 18 — инсектициды, акарициды и др. продукты для борьбы с членистоногими, имеющими медицинское или санитарно-гигиеническое значение; 19 — репелленты и аттрактанты, эффективные по отношению к животным, имеющим медицинское или санитарно-гигиеническое значение; 20 — средства для защиты продуктов питания; 22 — жидкости, используемые для бальзамирования анатомических препаратов, трупов человека, а также таксидермии - указанным в Приложении № 1 к настоящему ФЗ.

Статья 6

С целью выполнения своих полномочий Минздравсоцразвития сотрудничает с отраслевыми и научными общественными организациями и, при необходимости, может запрашивать их мнение по тем или иным вопросам.

Статья 7

Минздравсоцразвития участвует в национальных и международных мероприятиях в данной сфере.

Статья 8

Органы и эксперты, привлекаемые к рассмотрению досье обеспечивают конфиденциальность информации и результаты исследований.

Статья 9

Заседания Экспертной комиссии созываются Техническим секретариатом.

Статья 10

Все заседания Экспертной комиссии протоколируются.

Статья 11

Если по какой-либо причине выясняется, что эксперт не выполняет возложенных на него обязанностей, разрешается ходатайствовать перед Минздравсоцразвития о его замене другим экспертом.

Статья 12

Копии свидетельств о регистрации и санитарно-эпидемиологических заключений или другие выданные документы архивируются Техническим секретариатом на 10-летний срок хранения.

Статья 13

Технический секретариат выполняет следующие функции:

1. принимает у заявителей документы, необходимые для государственной регистрации биоцидных продуктов;
2. предоставляет полную и объективную информацию заявителям относительно требований для получения Свидетельств о государственной регистрации или санитарно-эпидемиологических заключений;
3. распределяет экспертам технические досье для анализа и оценки;
4. если техническое досье не соответствует условиям, необходимым для процедуры анализа и оценки, извещает заявителя относительно необходимости дополнения и уточнения досье;
5. направляет результаты экспертной оценки для принятия решений;
6. составляет документы, необходимые для текущей деятельности;
7. разрабатывает и администрирует Федеральный регистр биоцидных продуктов;
8. запрашивает для биоцидного продукта отдельную этикетку и паспорт безопасности, в случае, если они не прилагаются к данному биоцидному продукту;

9. может затребовать образец вещества, продукта или упаковки;
10. организует и обеспечивает архивирование документов согласно положениям настоящего ФЗ;
11. предоставляет заявителям стандартный формат формуляра для нотификации биоцидных продуктов с целью составления национального инвентарного списка биоцидных продуктов, уже размещённых на рынке;
12. обеспечивает приём и обработку формуляров в рамках национального инвентарного списка биоцидных продуктов;
13. составляет и управляет электронной базой данных, как для инвентаризованных, так и для новых биоцидных продуктов;
14. выполняет любую другую деятельность по запросу Минздравсоцразвития.

Статья 14

Министерство сельского хозяйства ответственно:

1) за оценку биоцидных продуктов и биоцидных продуктов сниженного риска:

а) по влиянию на здоровье сельскохозяйственных животных типов продуктов 1 – 23, указанных в приложении № 1 к настоящему ФЗ;

б) по эффективности продуктов: типы 3; 4 – дезинфектанты для поверхностей, соприкасающихся с кормом для животных; 14 – родентициды против грызунов, имеющих сельскохозяйственное значение; 15; 16; 17; 18 – инсектициды, акарициды и другие средства борьбы с животными (членистоногими, моллюсками, рыбами, птицами), вредящими сельскому хозяйству; 19 – репелленты и аттрактанты для животных, включая беспозвоночных, вредящих сельскому хозяйству; 20 – продукты для защиты кормов для животных; 22 – жидкости, используемые для бальзамирования анатомических препаратов, трупов животных, а также таксидермии; 23 – для контроля прочих позвоночных животных (Приложение № 1 к настоящему ФЗ);

2) за надзор посредством Россельхознадзора и/или других отраслевых служб биоцидных продуктов по типам продуктов: типы 3; 4 – дезинфектанты для поверхностей, соприкасающихся с кормом для животных; 14 – родентициды против грызунов, имеющих сельскохозяйственное значение; 15; 16; 17; 18 – инсектициды, акарициды и другие средства борьбы с животными (членистоногими, моллюсками, рыбами, птицами), вредящими сельскому

хозяйству; 19 — репелленты и аттрактанты для животных, включая беспозвоночных, вредящих сельскому хозяйству; 20 — продукты для защиты кормов для животных; 22 — жидкости, используемые для бальзамирования анатомических препаратов, трупов животных, а также таксидермии; 23 — для контроля прочих позвоночных животных (Приложение № 1 к настоящему ФЗ);

Статья 15

Министерство промышленности и торговли ответственно:

1. за оценку биоцидных продуктов и биоцидных продуктов сниженного риска по типам продуктов 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 21, указанных в Приложении № 1 к настоящему ФЗ;
2. за надзор, осуществляемый посредством подчинённых ведомственных служб, в части надёжности размещённых на рынке продуктов животного происхождения, по типам продуктов 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 21, указанным в Приложении № 1 к настоящему ФЗ.

Статья 16

Министерство природных ресурсов и экологии ответственно:

1. за оценку биоцидных продуктов и биоцидных продуктов сниженного риска по типам продуктов 1–23, указанных в Приложении № 1 к настоящему ФЗ, в части, касающейся воздействия на окружающую среду;
2. за надзор и контроль, осуществляемый посредством Государственной экологической службы, и/или других подчинённых ведомственных служб, соблюдение нормативно-законодательных документов в области защиты окружающей среды в процессе производства, импорта, складирования, транспортировки, использования, нейтрализации или захоронения биоцидных продуктов и их отходов.

Статья 17

Министерство сельского хозяйства, Министерство промышленности и торговли, Министерство природных ресурсов и экологии назначают, по запросу Минздравсоцразвития, экспертов по оценке биоцидных продуктов и биоцидных продуктов сниженного риска.

ГЛАВА III. УСЛОВИЯ ОБРАЩЕНИЯ БИОЦИДНЫХ ПРОДУКТОВ НА РЫНКЕ

Статья 18

Биоцидные продукты, в том числе сниженного риска, размещаются на рынке и используются на территории Российской Федерации только после их государственной регистрации Министерством здравоохранения и социального развития в соответствии с положениями настоящего ФЗ.

Статья 19

В отступление от положений Статьи 18 настоящего ФЗ временно разрешается:

1. размещение на рынке и использование биоцидных продуктов сниженного риска после санитарно-эпидемиологического заключения, если досье было представлено Минздравсоцразвития для соответствующей проверки и содержит все элементы, предусмотренные в Статье 36 настоящего ФЗ;
2. размещение на рынке незарегистрированного действующего вещества или биоцидного продукта, в случае выполнения научного исследования,

10

Статья 20

Запрещается:

1. размещение на рынке биоцидного продукта, классифицированного, как токсичный, очень токсичный, канцерогенный 1 или 2 категории, мутагенный 1 или 2 категории, или токсичный для репродуктивной функции человека 1 или 2 категории;
2. размещение на рынке и использование базовых веществ в биоцидных целях, если они не были включены в Регистр;
3. размещение на рынке биоцидных продуктов, содержащих действующие вещества, которые не включены в Регистр;
4. размещение на рынке и использование биоцидных продуктов, которые содержат действующие вещества, не включённые в Регистр, а также в отношении которых принято постановление о их невключении в некоторые или во все типы продуктов.

Статья 21

Биоцидные продукты, которые содержат одно или несколько действующих веществ, не включённые в Регистр, не регистрируются для размещения на рынке.

Статья 22

Биоцидные продукты, содержащие действующие вещества, указанные в Регистре, в отношении которых принято решение Минздравсоцразвития о невключении этих действующих веществ в некоторые или во все типы продуктов, указанных в Регистре, и которые были включены в Приложение №10, запрещено размещать на рынке за исключением случаев, предусмотренных П. 2. Статьи 19 настоящего ФЗ.

Статья 23

При выдаче Свидетельства о государственной регистрации по определенному типу биоцидного продукта Министерство здравоохранения и социального развития утверждает типовой формуляр, который предоставляется заявителю по его заявлению или по инициативе Министерства.

Статья 24

Свидетельство о государственной регистрации предоставляется сроком на 10 лет, в зависимости от типа биоцидного продукта, но не превышает предельного срока, указанного для действующего вещества в Регистре.

Статья 25

Свидетельство о государственной регистрации может быть обновлено по требованию, после чего оно проверяется на соответствие всем условиям, предусмотренным в Статьях 31–33 настоящего ФЗ.

Статья 26

Биоцидные продукты используются соответствующим образом на условиях, предусмотренных Статьями 31–32 настоящего ФЗ, и согласно положениям о маркировке, указанным в Статьях 80–81 настоящего ФЗ.

Статья 27

Использование биоцидных продуктов на рабочем месте осуществляется с соблюдением положений охраны труда и производственной гигиены.

ГЛАВА IV. УСЛОВИЯ ОБРАЩЕНИЯ НА РЫНКЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ БИОЦИДНЫХ ПРОДУКТОВ

Статья 28

Включение нового действующего вещества в Регистр, осуществляется с одновременным указанием типа/типов продуктов, указанных в Приложении № 1 к настоящему ФЗ, к которому относится данное вещество.

Статья 29

Включение нового действующего вещества в Регистр для использования в составе биоцидного продукта осуществляется на следующих условиях:

1. Заявитель представляет досье, которое содержит все тесты и результаты испытаний, необходимые для оценки, указанные в Приложениях № 2 и 4 к настоящему ФЗ, прилагая к нему декларацию, в которой указывается тип биоцидного продукта, в составе которого данное вещество используется;
2. Вещество классифицируется, маркируется и упаковывается в соответствии с положениями главы XV настоящего ФЗ.

12

Статья 30

Минздравсоцразвития оценивает данные из досье действующего вещества и принимает решение о включении этого вещества в Регистр или выносит решение о его не включении.

ГЛАВА V. УСЛОВИЯ ВЫДАЧИ СВИДЕТЕЛЬСТВА

О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Статья 31

Минздравсоцразвития регистрирует биоцидные продукты, если соблюдены следующие условия:

1. Действующие вещества включены в Регистр и не было принято решения о не включении этих действующих веществ в некоторые или во все типы продуктов.
2. Биоцидный продукт характеризуется следующими свойствами:
 - а) обладает специфической активностью в отношении целевых организмов;
 - б) не оказывает вредного прямого или косвенного воздействия на здоровье людей или животных в результате потребления ими питьевой воды, продуктов

питания и кормов, вдыхания воздуха и контакте с обработанными поверхностями в помещении или на рабочем месте;

в) не обладает прямым или косвенным негативным воздействием на окружающую среду, учитывая способ проникновения и распространения в естественной среде, в частности, в поверхностных, подземных водах, питьевой воде и влиянием на нецелевые виды.

Статья 32

Положения Статьи 31 настоящего ФЗ реализуются путём проведения испытаний и тестов в соответствии со Статьей 37 настоящего ФЗ согласно условиям, адекватным и характерным для использования соответствующего биоцидного продукта, в части определения:

1. содержания и количества действующих веществ и, при возможности, примесей и других входящих в состав биоцидного продукта веществ с точки зрения их токсикологической и экотоксикологической оценки;
2. остаточных количеств биоцидного продукта, обнаруживаемых на объектах при использовании биоцидного продукта в рекомендованном режиме применения, определяемых с помощью методик определения, утвержденных в установленном порядке;
3. химико-физических свойств, обеспечивающих адекватное использование, складирование и транспортировку продукта.

Статья 33

Положения Статей 31–32 настоящего ФЗ применяются и для биоцидных продуктов, уже размещённых на рынке, регистрация которых подлежит пересмотру.

ГЛАВА VI. ПРОЦЕДУРА ПОЛУЧЕНИЯ СВИДЕТЕЛЬСТВА О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Статья 34

Свидетельство о государственной регистрации запрашивается у Минздравсоцразвития на основании заявки, поданной ответственным лицом или от его имени, для первичного размещения соответствующего биоцидного продукта на территории Российской Федерации.

Статья 35

При подаче заявки на регистрацию заявитель должен представить следующие документы:

1. досье или разрешительное письмо для биоцидного продукта, которое должно содержать необходимые результаты испытаний, достаточные для оценки, с учётом развития научных и технических знаний;
2. досье или разрешительное письмо для каждого действующего вещества, содержащегося в биоцидном продукте, которое должно содержать необходимые результаты испытаний, достаточные для оценки, с учётом развития научных и технических знаний.

Статья 36

Для биоцидного продукта сниженного риска досье должно содержать следующие элементы:

1. данные заявителя:
 - а) Название заявителя и адрес;
 - б) производители биоцидного продукта и действующего вещества (название и адрес);
 - в) при необходимости разрешительное письмо по любым необходимым и существенным данным;
2. данные об идентичности биоцидного продукта:
 - а) торговое название;
 - б) полный состав биоцидного продукта (рецептура);
 - в) физико-химические свойства, предусмотренные Статьей 32 настоящего ФЗ;
3. данные о целях использования:
 - а) тип продукта согласно Приложению № 1 к настоящему ФЗ и область применения;
 - б) категории пользователей;
 - в) режимы применения;

4. данные об эффективности;
5. аналитические методы определения действующих веществ;
6. классификация, упаковка и маркировка, в том числе проект маркировки согласно положениям Статей 80–82 настоящего ФЗ;
7. паспорт безопасности.

Статья 37

Досье содержит детальное и полное описание проведённых исследований и использованных методов или библиографическую ссылку на эти методы.

Статья 38

Информация для досье, представленная в Минздравсоцразвития в соответствии со Статьей 35 настоящего ФЗ, должна быть достаточной для оценки эффективности и свойств биоцидного продукта, предусмотренных в Статьях 31–32 настоящего ФЗ. Досье должно содержать информацию о результатах предусмотренных исследований.

Статья 39

Досье рассматривается после его подачи.

Статья 40

При отсутствии полной информации рассмотрение досье откладывается до представления недостающей информации.

Статья 41

Заявки на получение Свидетельства о государственной регистрации на биоцидные продукты, рассматриваются Минздравсоцразвития в 40-дневный срок после представления полного досье.

Статья 42

Заявки на получение санитарно-эпидемиологического заключения на биоцидные продукты, рассматриваются Минздравсоцразвития в 20-дневный срок после представления полной информации.

Статья 43

В случае, если последующая заявка на регистрацию нового биоцидного продукта основывается на типовом формуляре, заявитель имеет право доступа к типовому формуляру на основании разрешительного письма, рассматриваемого Минздравсоцразвития в 30-дневный срок с даты представления полной информации.

Статья 44

Химическое наименование действующего вещества должно соответствовать наименованию химического вещества, которое занесено в Регистре, или, если наименование не занесено в Регистр, то – как оно приведено в Европейском реестре выпускаемых промышленных химических веществ (EINECS), или, если наименование не включено в EINECS, то – в виде обозначения действующего вещества Международной организацией по стандартизации (ISO). Если последнее не возможно, тогда вещество обозначается в соответствии с правилами Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC), а также приводится общепринятое химическое наименование (при наличии).

Статья 45

Испытания и тесты должны проводиться согласно методам, предусмотренным национальными и/или международными стандартами, а также согласно общепризнанным методам.

Статья 46

Минздравсоцразвития может запрашивать образцы биоцидного продукта и/или использованных ингредиентов с целью оценки продукта.

Статья 47

Все документы, необходимые для регистрации биоцидного продукта, представляются на государственном языке.

ГЛАВА VII. ПЕРЕСМОТР И АННУЛИРОВАНИЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Статья 48

Свидетельство о государственной регистрации может быть пересмотрено в любой момент на протяжении всего периода его действия.

Статья 49

Свидетельство о государственной регистрации может быть пересмотрено на следующих условиях:

1. невыполнение одного из условий, предусмотренных Статьями 31–32 настоящего ФЗ;
2. изменение области и режимов применения, рабочих концентраций, экспозиций или норм расхода биоцидного продукта с целью защиты здоровья населения и окружающей среды;
3. по обращению заявителя в отношении расширения области применения;
4. по обращению держателя Свидетельства о государственной регистрации.

Статья 50

Минздравсоцразвития может потребовать у держателя Свидетельства о государственной регистрации дополнительную информацию, необходимую для пересмотра.

Статья 51

Свидетельство о государственной регистрации может быть продлено на период проведения пересмотра, но только на тот срок, который необходим для представления дополнительной информации и ее анализа.

Статья 52

Свидетельство о государственной регистрации может быть изменено, если выполняются условия, предусмотренные Статьями 31–32 настоящего ФЗ;

Статья 53

Свидетельство о государственной регистрации аннулируется:

1. если действующее вещество не включено в Регистр или указано в приложении № 10 к настоящему ФЗ;
2. если перестают выполняться условия получения Свидетельства о государственной регистрации, указанные в Статьях 31–32 настоящего ФЗ;
3. если обнаруживается, что заявитель подал в Минздравсоцразвития фальшивые или недостоверные документы в отношении биоцидного продукта, на основании которых было выдано Свидетельство о государственной регистрации;
4. по заявлению держателя Свидетельства о государственной регистрации.

Статья 54

В случае, если Минздравсоцразвития намерено аннулировать Свидетельство о государственной регистрации, оно информирует его держателя относительно принятого решения.

ГЛАВА VIII. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНФОРМАЦИИ, КОТОРОЙ РАСПОЛАГАЕТ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ, ДРУГИМИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Статья 55

Минздравсоцразвития не использует информацию, которая содержится в документах, предусмотренных Пунктом 2. Статьи 35 настоящего ФЗ в интересах второго или одного из последующих заявителей, за исключением случаев, когда:

1. второй или один из последующих заявителей имеет письменное согласие в виде разрешительного письма, в котором первый заявитель даёт свое согласие на использование соответствующей информации;
2. действующее вещество отсутствует на рынке на дату утверждения настоящего ФЗ, в течение 20 лет с даты первого включения в Регистр;
3. действующее вещество уже имеется на рынке на дату утверждения настоящего ФЗ:
 - а) в течение 20 лет с даты утверждения настоящего ФЗ для любой информации, представленной в соответствии с настоящим ФЗ, за исключением случаев, когда эта информация уже защищена в соответствии со Статьей 72 настоящего ФЗ. В этом случае информация защищена до истечения срока защиты, но не более 20 лет с даты утверждения настоящего ФЗ;
 - б) в течение 20 лет с даты внесения действующего вещества в Регистр, для информации, представленной впервые в подтверждение первого внесения в Регистр, либо в части действующего вещества, либо типа дополнительного продукта на основе такого же действующего вещества;
4. информация представляется впервые в одном из следующих случаев:
 - а) изменение условий внесения в Регистр;
 - б) сохранение включения в Регистре в течение пяти лет с даты принятия решения по результатам рассмотрения дополнительной информации, если только пятилетний срок не истекает до срока, предусмотренного П. 2. и П.3. настоящей статьи, в этом случае пятилетний срок продлевается так, что он истекает в те же даты и сроки.

Статья 56

Минздравсоцразвития не использует информацию, содержащуюся в документах, указанных в П.1 Статьи 35 настоящего ФЗ, в пользу второго или одного из последующих заявителей, за исключением случаев, когда:

1. второй или один из последующих заявителей имеет заверенное согласие в виде разрешительного письма от первого заявителя на использование соответствующей информации;
2. биоцидный продукт, содержащий действующее вещество, отсутствует на рынке на момент утверждения настоящего ФЗ, в течение 20 лет со дня первой регистрации;
3. биоцидный продукт, содержащий действующее вещество, уже присутствовал на рынке на момент утверждения настоящего ФЗ:
 - а) в течение 20 лет с даты утверждения настоящего ФЗ, в отношении любой информации, представленной в соответствии с П.1 Статьи 35 настоящего ФЗ. В этом случае информация защищена до истечения срока защиты, но не более 20 лет с даты утверждения настоящего ФЗ;
 - б) в течение 20 лет с даты внесения действующего вещества в Регистр для информации, представленной впервые в поддержку первого включения в Регистр — либо действующего вещества, либо дополнительного типа продукта для этого ДВ;
4. в случае первичного представления дополнительной информации в одной из следующих ситуаций:
 - а) изменение условий регистрации биоцидного продукта;
 - б) представление данных, необходимых для сохранения действующего вещества в Регистре на 5-летний период с даты получения дополнительных данных, за исключением случая, когда 5-летний период истекает до периода, предусмотренного П.2. и П.3. настоящей Статьи, в этом случае пятилетний срок продлевается так, что он истекает в период, предусмотренный П.2 и П. 3 настоящей статьи.

ГЛАВА IX. КООПЕРАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИНФОРМАЦИИ ПРИ ВТОРОЙ И ПРИ ПОСЛЕДУЮЩИХ ЗАЯВКАХ НА ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ

Статья 57

Без ущерба для обязательств, предусмотренных Статьями 55-56 настоящего ФЗ, в случае биоцидного продукта, зарегистрированного в соответствии с положениями Глав III и V настоящего ФЗ, Минздравсоцразвития разрешает очередному заявителю регистрации сослаться на информацию, представленную первым заявителем при регистрации. В этом случае, очередной заявитель должен обосновать, что биоцидный продукт является аналогом и, что его действующие вещества, в том числе степень чистоты и природа примесей являются идентичными ранее зарегистрированному продукту.

Статья 58

В отступление от положений Статьи 32 настоящего ФЗ:

1. перед проведением опытов на позвоночных животных заявитель должен запросить у Минздравсоцразвития информацию о существовании зарегистрированного биоцидного продукта, аналогичного заявленному, фамилию и адрес держателя/держателей Свидетельства/свидетельств о государственной регистрации. Заявка должна сопровождаться документами, которые подтвердили бы, что заявитель намерен подать заявку на регистрацию от своего имени и что остальная информация, указанная в Статье 32 настоящего ФЗ, является доступной;
2. если Минздравсоцразвития убеждено в том, что намерением заявителя является подача подобного заявления, он предоставляет фамилию и адрес держателя/держателей ранее выданных подобных Свидетельств о государственной регистрации и одновременно сообщает данным держателям фамилию и адрес заявителя. Держатель/держатели предыдущих Свидетельств о государственной регистрации и заявитель предпринимают все необходимые меры к тому, чтобы прийти к соглашению относительно предоставления информации, чтобы таким образом избежать по мере возможности увеличения количества тестов на позвоночных животных.

Статья 59

Минздравсоцразвития стимулирует держателей информации, указанной в Статье 58 настоящего ФЗ, сотрудничать в плане предоставления требуемой

информации для ограничения повторения тестов на позвоночных животных.

Статья 60

Если заявитель и держатели ранее выданных Свидетельств о государственной регистрации на аналогичную биоцидную продукцию не могут достичь согласия в отношении предоставления информации, Минздравсоцразвития принимает меры, обязывающие держателей ранее выданных Свидетельств о государственной регистрации, проживающих на территории Российской Федерации, совершить обмен информацией с заявителем, во избежание повторения испытаний на позвоночных животных, и определить как процедуру пользования информацией, так и разумное равновесие интересов сторон.

ГЛАВА X. АКТУАЛИЗАЦИЯ ИНФОРМАЦИИ

Статья 61

Держатель Свидетельства о государственной регистрации биоцидного продукта незамедлительно подает извещение в Минздравсоцразвитие ставшую ему известной любую информацию об известном ему действующем веществе или биоцидном продукте, который содержит это вещество, способную повлиять на продление Свидетельства о государственной регистрации.

21

Статья 62

Извещение, предусмотренное в Статье 61 настоящего ФЗ, содержит, прежде всего, следующую информацию:

1. новые знания или сведения о влиянии действующего вещества или биоцидного продукта на человека и окружающую среду;
2. изменение состава действующего вещества;
3. изменение состава биоцидного продукта;
4. развитие резистентности целевых организмов к биоцидному продукту;
5. изменения административного характера или другие аспекты, а также характеристика упаковки.

ГЛАВА XI. ВЫДАЧА СВИДЕТЕЛЬСТВА О СРОЧНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Статья 63

В особых случаях, в результате возникновения непредвиденной опасности, которая не может быть преодолена другими средствами, Минздравсоцразвития с информированием Правительства РФ может разрешить размещение на рынке биоцидного продукта, зарегистрированного в срочном порядке только на условиях ограниченного и контролируемого его использования. В таком случае выдается Свидетельство о срочной государственной регистрации с максимальным сроком действия 120 дней.

Статья 64

Для выдачи Свидетельства о срочной государственной регистрации биоцидного продукта должны быть соблюдены следующие условия:

1. досье действующего вещества и досье биоцидного продукта должно содержать результаты всех испытаний, необходимых для оценки с целью регистрации или выдачи санитарно-эпидемиологического заключения;
2. биоцидный продукт соответствует требованиям П. 2. Статьи 31 настоящего ФЗ.

22

ГЛАВА XII. НАУЧНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Статья 65

В отступление от положений Главы III настоящего ФЗ Минздравсоцразвития разрешает проведение экспериментов или испытаний в научных целях, что предполагает размещение на рынке незарегистрированного биоцидного продукта или действующего вещества, используемых исключительно в биоцидном продукте, только в следующих ситуациях:

1. в случае научного исследования заинтересованные лица составляют и актуализируют документы с информацией об идентичности биоцидного продукта или действующего вещества, маркировки, поставленных количествах, фамилиях и адресах лиц, которые получают биоцидный продукт или действующее вещество и формируют досье, содержащее все доступные данные о возможном воздействии на здоровье человека, животных или о влиянии на окружающую среду;

2. в случае проведения прикладных научных исследований информация, указанная в П.1. настоящей статьи, доводится до сведения Минздравсоцразвития до размещения на рынке биоцидного продукта или действующего вещества.

Статья 66

Минздравсоцразвития может разрешить размещение на рынке незарегистрированного биоцидного продукта или действующего вещества, используемого исключительно в составе биоцидного продукта, для проведения научных экспериментов или испытаний в научных целях, которые не исключают или предполагают его/их распространение в окружающую среду, при условии положительной оценки имеющихся данных. В этом случае для каждого эксперимента или испытания выдается Свидетельство о регистрации данного эксперимента или испытания, которым ограничиваются количества используемого биоцидного продукта и область его применения.

Статья 67

В случае, если научные эксперименты или испытания, предусмотренные в Статьях 65 и 66 настоящего ФЗ, могут оказать вредное воздействие на людей и животных или неприемлемое негативное воздействие на окружающую среду, Минздравсоцразвития может их запретить или утвердить, оговорив при этом все условия, которые посчитает необходимыми для предупреждения соответствующих последствий.

Статья 68

Минздравсоцразвития может выдвинуть дополнительные условия относительно биоцидных продуктов, которые указаны в Статьях 65–67.

ГЛАВА XIII. ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ

Статья 69

Минздравсоцразвития составляет и администрирует базу данных биоцидных продуктов, зарегистрированных и разрешённых на территории Российской Федерации.

Статья 70

Минздравсоцразвития разрабатывает информационную систему для биоцидных продуктов.

ГЛАВА XIV. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

Статья 71

Заявитель может указать Минздравсоцразвития на информацию, которую относит к коммерческой тайне и распространение которой может нанести производственный или экономический ущерб и указать, что желает держать её в секрете от других лиц, за исключением Минздравсоцразвития и органа, ответственного за оценку биоцидной продукции. В этой ситуации по каждому отдельному случаю представляется достаточное обоснование.

Статья 72

По требованию заявителя Минздравсоцразвития принимает все необходимые меры для обеспечения охраны коммерческой тайны заявителя, в том числе в отношении всех ингредиентов в составе биоцидного продукта.

Статья 73

Минздравсоцразвития решает, на основании представленных заявителем документов, какая информация относится к коммерческой тайне в соответствии со Статьей 75 настоящего ФЗ.

Статья 74

Информация, признанная Минздравсоцразвития коммерческой тайной, является таковой и для органов, ответственных за оценку.

Статья 75

После выдачи Свидетельства о государственной регистрации Минздравсоцразвития коммерческая тайна не охраняется, независимо от конкретных обстоятельств, в отношении следующей информации:

1. название и адрес заявителя;
2. название и адрес производителя биоцидных продуктов;
3. имя и адрес производителя действующих веществ;
4. название и содержание действующего вещества или веществ в биоцидном продукте и название биоцидного продукта;
5. наименование других веществ, которые считаются опасными;

6. информация о физических и химических характеристиках действующего вещества и биоцидного продукта;
7. способы обезвреживания действующего вещества и биоцидного продукта;
8. обобщающие сведения по результатам испытаний по определению эффективности действующего вещества или биоцидного продукта, его влияния на человека, животных, окружающую среду и, при необходимости, его способности усиливать резистентность целевых объектов;
9. меры предосторожности и предупреждающая информация, нанесенная на тарную упаковку, содержащую рекомендации по снижению опасности при складировании, транспортировке и использовании, а также при пожаре или других чрезвычайных ситуациях;
10. паспорта безопасности;
11. условий, указанных в П. 2. Статьи 31 настоящего ФЗ;
12. способы утилизации продукта и его упаковки;
13. меры по обезвреживанию, утилизации и ликвидации при утечке продукта в аварийной ситуации;
14. меры первой помощи при отравлении.

Статья 76

Если заявитель, производитель или импортер биоцидного продукта или действующего вещества намерен распространить после получения Свидетельства о государственной регистрации информацию, отнесенную им к коммерческой тайне, он извещает об этом Минздравсоцразвития.

ГЛАВА XV. КЛАССИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Статья 77

Биоцидные продукты классифицируют по степени опасности в соответствии с положениями нормативных документов РФ.

Статья 78

Упаковка биоцидных продуктов должна отвечать следующим требованиям:

1.биоцидные продукты должны быть упакованы таким образом, чтобы их нельзя было спутать с пищевыми продуктами, косметическими и лекарственными средствами или кормом для животных и иметь на упаковке предупреждающую информацию;

2.биоцидные продукты, доступные населению, которые можно спутать с продуктами питания, напитками или кормом для животных, должны иметь упаковку с предупреждающей информацией, запрещающей их потребление.

Статья 79

Информация для приобретателя и потребителя наносится непосредственно на потребительскую упаковку любым способом.

Этикетки биоцидных продуктов не должны вводить в заблуждение или создавать преувеличенное впечатление о безопасности продукта и ни в коем случае не должны содержать указания: «Биоцидный продукт сниженного риска», «Нетоксично», «Не вреден для здоровья» или любое подобное указание.

Допускается нанесение другой информации, идентифицирующей и (или) характеризующей продукт и (или) его свойства, а также информации рекламного характера, не вводящей в заблуждение приобретателей и потребителей.

Любые функциональные и дополнительные характеристики (свойства) биоцидной продукции, указанные на этикетке, должны подтверждаться соответствующими испытаниями.

Статья 80

На этикетке должны быть в обязательном порядке указаны следующие видимые и нестираемые указания:

1. наименование продукта, включая торговое название;
- 2.название каждого действующего вещества и его концентрацию;
- 3.наименование и адрес изготовителя, а также адрес, по которому приобретатели и потребители могут направлять претензии (если он отличается от адреса изготовителя). Для продукции произведенной вне Российской Федерации, дополнительно должны быть указаны наименование и адрес организации на территории Российской Федерации,

уполномоченной изготовителем на принятие претензий от приобретателей и потребителей;

4. номер Свидетельства о государственной регистрации и сведения о подтверждении соответствия;
5. препаративная форма: жидкий концентрат, гранулы, порошок и прочее;
6. область применения;
7. указания по применению и нормам расхода для конкретных целевых объектов;
8. информация о возможном негативном воздействии на человека и мерах первой помощи при отравлении;
9. на упаковке должна быть надпись «Перед применением внимательно прочитать инструкцию!»;
10. дата изготовления (месяц, год);
11. масса (нетто) или объем;
12. способы безопасного уничтожения или обеззараживания биоцидной продукции и ее упаковки, при необходимости - запрет на повторное использование упаковки;
13. номер партии; условия и срок хранения при указанных условиях хранения;
14. следующая информация:
 - а) экспозиция, необходимая для достижения биоцидного эффекта;
 - б) интервал времени между обработками и их кратность;
 - в) режим проветривания на обрабатываемых объектах;
 - г) меры предосторожности при хранении, транспортировке и использовании, в том числе для предотвращения пожаров и других опасных ситуаций;
 - д) средства индивидуальной защиты персонала;
 - е) указания по предупреждению отравления животных;
15. категории пользователей, которым запрещено использовать биоцидный продукт;

16. предупреждение об особом риске для окружающей среды, в том числе для нецелевых объектов;

17. для микробиологических биоцидных продуктов - требования маркировки в части защиты работников от сопутствующих рисков в связи с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

Статья 81

Указания, предусмотренные П.1.,П.2, П.5. Статьи 80, а в зависимости от типа продукта, и указания, предусмотренные П. 8. П. 14. Статьи 80 должны обязательно указываться на этикетке продукта.

Статья 82

Допускается, чтобы указания, предусмотренные П.5., П.7., П.8., П.12., П.13., П.14. и П.16. Статьи 80 присутствовали на контрэтикетке или были включены в отдельный проспект, сопровождающий продукт и являющийся неотъемлемой частью этикетки.

Статья 83

При перевозке биоцидных продуктов по железной дороге, автотранспортом, водным или воздушным транспортом положения настоящего ФЗ по классификации, маркировке и упаковке не применяются.

В этом случае маркировка наносится в соответствии с Правилами перевозки грузов определенным видом транспорта.

Статья 84

Минздравсоцразвития может затребовать макеты упаковок, этикеток и проспектов.

Статья 85

Биоцидные продукты размещаются на рынке только при наличии этикеток, составленных на государственном языке.

ГЛАВА XVI. РЕКЛАМА

Статья 86

Любая форма рекламы биоцидного продукта должна сопровождаться словами «Будьте осторожны при использовании биоцидных продуктов. Перед применением прочтите надпись на этикетке и информацию о продукте».

Данные слова должны чётко отличаться от остального рекламного текста.

Статья 87

В рекламных целях допускается замена слова «биоцидный» точным описанием типа рекламируемого продукта, например, дезинфицирующее средство, продукт для консервации древесины и пр.

Статья 88

Реклама биоцидных продуктов не должна описывать продукт таким способом, чтобы создать впечатление о его полной безопасности. В рекламе биоцидного продукта не допускаются слова типа: «Нетоксично», «Не вреден для здоровья» или другие подобные указания. Любые функциональные и дополнительные характеристики (свойства биоцидной продукции, упомянутые в рекламе, должны подтверждаться соответствующими испытаниями.

29

ГЛАВА XVII. КОНТРОЛЬ ЗА ОТРАВЛЕНИЯМИ

Статья 89

Минздравсоцразвития назначает орган, ответственный за получение информации по биоцидным продуктам, размещённым на рынке, в том числе информации о химическом составе этих продуктов, а также за предоставление данной информации в случаях, подозрительных на отравление биоцидной продукцией. Такая информация может использоваться только в медицинских целях для разработки превентивных и лечебных мер, в частности, для служб скорой помощи, а также во время чрезвычайных ситуаций.

Статья 90

Ответственный орган принимает меры для сохранения конфиденциального характера этой информации и не допущения ее использования в других целях.

ГЛАВА XVIII. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 91

Минздравсоцразвития информирует соответствующие государственные органы о физических/юридических лицах, обладающих разрешением на осуществление коммерческой деятельности в области биоцидных продуктов, в случае совершения ими следующих действий:

1. декларирование неполных или недостоверных данных о биоцидных продуктах;
2. отсутствие паспортов безопасности или их представление с неполными или недостоверными данными;
3. ошибочная классификация, упаковка и маркировка биоцидных продуктов;
4. не предоставление в срок информации о биоцидных продуктах по запросу Минздравсоцразвития для инвентаризации на национальном уровне;
5. размещение на рынке биоцидных продуктов, административные акты на которые аннулированы;
6. нарушение положений настоящего ФЗ любыми другими действиями, кроме предусмотренных П. 1., П.2., П.3., П.4., П.5. настоящей статьи.

30

Статья 92

Минздравсоцразвития в процессе инвентаризации имеет право пересмотра и аннулирования административных документов, независимо от их держателя/держателей, на основании которых биоцидные продукты были размещены на рынке.

Статья 93

Аннулирование административных документов осуществляется по итогам переоценки биоцидного продукта на предмет наличия действующих веществ в его составе, на основании информации, переданной посредством формуляра нотификации, путём сравнения с действующими веществами, внесёнными в Регистр.

Статья 94

Аннулируются административные акты, на основании которых биоцидные продукты размещены на рынке, в случае, если содержащиеся в них действующие вещества не перечислены в Регистре и/или включены в приложение № 10 настоящего ФЗ.

Статья 95

Аннулируются административные акты, на основании которых биоцидные продукты размещены на рынке, в случае указанном в П. 1. Статьи 20 настоящего ФЗ.

Статья 96

В 60-дневный срок с момента завершения процесса инвентаризации Минздравсоцразвития публикует список запрещенных для продажи биоцидных продуктов, административные документы на которые были аннулированы, а также список биоцидных продуктов, для которых срок действия административных документов был продлен.

Статья 97

Органы Минздравсоцразвития, ответственные за надзор, принимают необходимые меры для того, чтобы биоцидные продукты, административные документы которых были аннулированы, в дальнейшем не продавались и не использовались.

Статья 98

Минздравсоцразвития информирует заявителя о досье, не соответствующем положениям настоящего ФЗ в течение 10 рабочих дней после сдачи досье.

Статья 99

Заявитель приводит досье в соответствие с положениями настоящего ФЗ в срок 30 рабочих дней с даты информирования Минздравсоцразвития.

Статья 100

По истечении сроков приведения досье в соответствие с настоящим ФЗ, о которых проинформировало Минздравсоцразвития, заявка о регистрации аннулируется.

Статья 101

Ответственные за оценку биоцидных продуктов представляют Минздравсоцразвития доклад о проведенной оценке и рекомендации относительно принимаемого решения по данному биоцидному продукту согласно положениям Приложения № 8 к настоящему ФЗ в срок до 40 дней для биоцидных продуктов и до 30 дней — для биоцидных продуктов сниженного риска.

Статья 102

Для регистрации заявитель представляет досье в двух экземплярах для каждой заявки.

Статья 103

Ответственные за размещение биоцидного продукта на рынке (лица/организации) поставляют покупателям (профессиональным службам, производителям), а также другим пользователям Свидетельство о государственной регистрации, паспорт безопасности, инструкцию по применению, если данный продукт сопровождается инструкцией по применению.

32

Статья 104

Типовые формуляры биоцидных продуктов хранятся в архиве 10 лет.

Статья 105

В рамках ярмарок, выставок, научных и технических совещаний и прочих мероприятий подобного рода, организованных на территории Российской Федерации, биоцидные продукты, не соответствующие положениям настоящего ФЗ, могут быть представлены только при условии размещения на видном месте объявления с предупреждением, что данный продукт не может быть реализован или использован до приведения в соответствие с положениями настоящего ФЗ.

Статья 106

Приложения № 1–10 являются неотъемлемой частью настоящего ФЗ и актуализируются, исходя из последних научно-технических достижений, зарегистрированных в данной области.

ГЛАВА XIX. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ НА РЫНКЕ БИОЦИДНОЙ ПРОДУКЦИИ

Статья 107

Лица, виновные в нарушении законодательства Российской Федерации в области обращения на рынке биоцидной продукции несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Приложения

Приложение № 1
к Федеральному закону
о обращении на рынке
биоцидной продукции

ТИПЫ И ОПИСАНИЕ БИОЦИДНЫХ ПРОДУКТОВ

ОСНОВНАЯ ГРУППА 1. Дезинфицирующие средства и биоцидные продукты общего назначения

К данному типу продуктов не относятся чистящие средства не имеющие биоцидного действия, в том числе жидкие моющие средства, порошки и аналогичные продукты.

Тип продукта 1:

Биоцидные продукты для гигиены человека.

Тип продукта 2:

Дезинфицирующие средства, используемые населением в быту и в сфере общественного здоровья.

Биоцидные продукты, применяемые для дезинфекции воздуха, поверхностей, материалов, оборудования и мебели, которые не используются в прямом контакте с продовольственными продуктами в быту, в общественных местах, включая больницы, на производстве, а так же продукты для борьбы с водорослями.

Область применения включает плавательные бассейны, аквариумы, резервуары с водой и прочие водоёмы; системы кондиционирования воздуха; стены и полы в медицинских учреждениях и учреждениях другого профиля; биотуалеты, сточные воды, больничные отходы, почву или другие объекты (площадки для игр и т.п.).

Тип продукта 3:

Биоцидные продукты для ветеринарной гигиены

Биоцидные продукты, используемые для ветеринарно-гигиенических целей, в том числе для обработки мест выращивания, содержания и перевозки животных.

Тип продукта 4:

Дезинфицирующие средства для поверхностей, соприкасающихся с продовольственными продуктами или кормом для животных

Биоцидные продукты, применяемые для дезинфекции оборудования, емкостей, посуды, контейнеров, предметов инвентаря, поверхностей или конвейеров, используемых в производстве, при транспортировке, складировании или потреблении пищевых продуктов, кормов для животных, напитков (в том числе, питьевой воды) и предназначенные для людей и животных.

Тип продукта 5:

Дезинфицирующие средства для питьевой воды

Продукты, используемые для дезинфекции питьевой воды (как для людей, так и для животных).

ОСНОВНАЯ ГРУППА 2. Защитные продукты (консерванты)

35

Тип продукта 6:

Консерванты для сохранения в таре

Защитные продукты, обладающие антимикробным действием и используемые для обработки произведенной и хранящейся в таре продукции, за исключением продуктов питания человека и животных с целью обеспечения срока годности.

Тип продукта 7:

Консерванты для обработки поверхностей

Защитные продукты, обладающие антимикробной активностью, используемые для введения в краску, герметики, обойный клей, бумагу и прочее, с целью создания устойчивости для сохранения первоначальных свойств поверхностей, материалов и объектов, а именно: рисунков, пластмасс, плотных побелок, адгезивов для стен, вяжущих веществ, бумаги, произведений искусства.

Тип продукта 8:

Консерванты для древесины

Защитные продукты, используемые для защиты древесины, начиная с этапа распила и до изготовления деревянных изделий, от уничтожения или повреждения микроорганизмами и членистоногими. Включают в себя биоцидные средства, используемые как для профилактики, так и для обработки зараженной древесины.

Тип продукта 9:

Продукты для защиты волокон, кожи, резины и полимерных материалов

Защитные продукты, используемые для защиты волокнистых или полимерных материалов, таких как кожа, каучук, бумага или текстильные продукты, от повреждения микроорганизмами.

Тип продукта 10:

Продукты для защиты строений

Защитные продукты, используемые для обработки в профилактических или восстановительных целях, построек или строительных материалов (кроме древесины), в целях профилактики или борьбы с микроорганизмами и водорослями.

Тип продукта 11:

Продукты для защиты жидкостей, используемых в системах охлаждения и в производстве

Защитные продукты, используемые для защиты от вредных организмов (микробов, водорослей, моллюсков) воды или других жидкостей в системах охлаждения в производстве.

Продукты, используемые для защиты питьевой воды, не относятся к этому типу продуктов.

Тип продукта 12:

Продукты для защиты от плесени

Защитные продукты, используемые для профилактики и борьбы с плесенью на материалах, оборудовании и конструкциях, используемых в промышленности, к

примеру, на древесине, целлюлозно-бумажной пульпе, в нефтедобывающей промышленности и прочее.

Тип продукта 13:

Продукты для защиты жидкостей, используемых при обработке материалов, включая металлообработку.

Защитные продукты для защиты от микроорганизмов жидкостей, используемых при обработке материалов, включая металлообработку.

ОСНОВНАЯ ГРУППА 3. Продукты для контроля вредителей

Тип продукта 14:

Родентициды

Продукты для борьбы с мышами, крысами и другими грызунами.

Тип продукта 15:

Авициды (биоцидные продукты, используемые для уничтожения пернатых)

Продукты, используемые для борьбы с пернатыми.

Тип продукта 16:

Моллюскоциды

Продукты, используемые для борьбы с моллюсками.

Тип продукта 17:

Продукты для уничтожения сорных рыб

Продукты, используемые для борьбы с рыбами; в эту категорию не включены продукты, предназначенные для лечения заболеваний рыб.

Тип продукта 18:

Инсектициды, акарициды и продукты для уничтожения других членистоногих

Продукты, используемые для борьбы с членистоногими (насекомыми, паукообразными и ракообразными).

Тип продукта 19:

Репелленты и аттрактанты

Продукты, используемые для отпугивания или приманивания вредных животных (например, репелленты от комаров, блох, приманки для птиц), в том числе продукты, используемые, прямо или косвенно как продукты гигиены, в медицинской дезинсекции или ветеринарии.

ОСНОВНАЯ ГРУППА 4. Прочие биоцидные продукты

Тип продукта 20:

Консерванты для пищевых продуктов или кормов для животных

Защитные продукты, используемые для защиты пищевых продуктов или кормов для животных от вредоносных организмов.

Тип продукта 21:

Средства, препятствующие обрастанию

Защитные продукты для защиты судов, оборудования водного хозяйства, оборудования аквариумов и прочих объектов, используемых в воде, от обрастания водорослями, моллюсками и др. организмами.

38

Тип продукта 22:

Жидкости для бальзамирования и таксидермии

Защитные продукты, используемые для бальзамирования анатомических препаратов, трупов человека и животных, а также таксидермии частично или полностью.

Тип продукта 23:

Продукты для контроля за другими позвоночными животными.

Продукты, используемые для борьбы с позвоночными животными не упомянутыми выше.

Приложение № 2
к Федеральному закону
об обращении на рынке
биоцидной продукции

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ДЕЙСТВУЮЩЕМ ВЕЩЕСТВЕ.

ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА.

1. Досье, относящиеся к действующим веществам (ДВ), должны содержать как минимум все пункты, перечисленные в разделе «Данные, необходимые для досье», подтвержденные данными, соответствующими техническому развитию.
2. Информация, не являющаяся необходимой для характеристики действующего вещества или сферы его применения, не является обязательной для представления. Это же правило действует, если представление данной информации не продиктовано научной целесообразностью или невозможно по техническим причинам. В этих случаях следует представить достаточное обоснование. Так, наличие соответствующего типового формуляра, к которому заявитель имеет право доступа, может оказаться достаточным.

39

Данные необходимые для досье.

- I. Заявитель.
- II. Идентификация действующего вещества.
- III. Химические и физические свойства действующего вещества.
- IV. Методы идентификации и анализа
- V. Эффективность в отношении целевых организмов и область применения.
- VI. Токсикологические исследования и метаболизм.
- VII. Экотоксикологический профиль, в том числе стабильность и поведение в окружающей среде.
- VIII. Меры, необходимые для защиты человека, животных и окружающей среды.

- IX. Классификация и маркировка.
- X. Резюме и оценка разделов II–IX.

Следующие данные и сведения уточняют приведённые выше пункты

I. ЗАЯВИТЕЛЬ

1.1. Наименование организации/ФИО физического лица, юридический адрес, телефон, факс, e-mail, сайт.

1.2. Производитель действующего вещества (название, месторасположение предприятия).

II. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА

2.1. Тривиальное название, предложенное или принятое ISO, и синонимы.

2.2. Химическое название (номенклатура IUPAC).

2.3. Кодовый номер разработки производителя.

2.4. Номера по CAS и EC (если имеются).

2.5. Молекулярная и структурная формулы (включая все подробности любого изомерного состава), молекулярная масса.

2.6. Способ производства.

2.7. Спецификация чистоты действующего вещества, выраженная в г/кг, г/л или в %, в зависимости от необходимости.

2.8. Идентификация примесей и добавок (например, стабилизаторы), вместе с их структурной формулой и возможным диапазоном содержания, выраженным в г/кг, г/л, или в %, в зависимости от необходимости.

2.9. Происхождение природного действующего вещества или исходного вещества для действующего вещества, например, цветочный экстракт.

III. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА

3.1. Температура плавления и кипения, относительная плотность (1).

3.2. Давление пара (Па) (1).

3.3. Внешний вид (физическое состояние, цвет) (2).

- 3.4. Спектры поглощения в УФ-, видимом, ИК- диапазонах, молярная экстинкция на соответствующих длинах волн, данные ядерно-магнитного резонанса и масс-спектрометрии, в зависимости от ситуации (1).
- 3.5. Растворимость в воде, в том числе влияние рН (от 5–до 9) и температуры на растворимость, при необходимости (1).
- 3.6. Коэффициент распределения п-октанол/вода, в том числе влияние рН (от 5–до 9) и температуры (1).
- 3.7. Термическая стабильность, идентификация продуктов термодеструкции.
- 3.8. Пожароопасность: горючесть, температура воспламенения, самовоспламенения, температура вспышки, идентификация продуктов сгорания.
- 3.9. Поверхностное натяжение
- 3.10. Взрывоопасность
- 3.11. Окисляющие свойства
- 3.12. Коррозионная активность.
- 3.13. Стабильность в процессе хранения.

IV. МЕТОДЫ ИДЕНТИФИКАЦИИ И АНАЛИЗА

- 4.1. Аналитические методы определения чистого действующего вещества и, при необходимости, соответствующих продуктов деградации, изомеров и примесей действующего вещества и добавок (например, стабилизаторов)
- 4.2. Аналитические методы и пределы определения для действующего вещества и для его остатков, и, в зависимости от ситуации, в/на следующих средах:
 - 4.2.1. в почве;
 - 4.2.2. в воздухе;
 - 4.2.3. в воде.

Заявитель должен подтвердить, что действующее вещество и каждый из продуктов его деградации могут быть оценены с точностью, адекватной ПДК;

 - 4.2.4. в жидкостях и тканях человека и животных.

V. ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНИЗМОВ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 5.1. Бицидные свойства (к примеру, фунгицидные, родентицидные, инсектицидные, бактерицидные, вирулицидные).
- 5.2. Целевые организмы и область применения.
- 5.3. Эффективность в отношении целевых организмов и возможная концентрация, в которой будет использоваться действующее вещество.
- 5.4. Механизм действия (включая остаточное действие).
- 5.5. Предполагаемая область применения.
- 5.6. Потребители: промышленность, профессиональный контингент, население.
- 5.7. Информация о фактической и возможной резистентности целевых организмов и соответствующие стратегии контроля.
- 5.8. Предполагаемое количество продукта (тоннаж), которое будет ежегодно размещаться на рынке.

VI. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И МЕТАБОЛИЗМ.

6.1. Острая токсичность

Оценку острой токсичности веществ (за исключением газообразных) проводят соответственно пп.6.1.1-6.1.3. Введение веществ в организм осуществляют, как минимум, двумя способами, один из которых является внутрижелудочным. Выбор второго способа зависит от химико-физических свойств вещества и вероятного воздействия (экспозиции) для человека. Для газообразных соединений и высоко летучих веществ используется ингаляционный путь поступления в организм.

6.1.1. Острая токсичность при введении в желудок;

6.1.2. Острая токсичность при нанесении на кожу;

6.1.3. Острая ингаляционная токсичность;

6.2. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз;

6.3. Сенсибилизирующее действие.

6.4. Изучение метаболизма у млекопитающих. Базовая токсикокинетика, включая исследования кожной абсорбции.

6.5. Для последующих исследований, согласно п. 6.3. (при необходимости), а также 6.4.; 6.5; 6.7 и 6.8. используется введение в желудок, за исключением других альтернативных, более адекватных способов введения вещества в организм.

6.6. Подострая токсичность (повторное введение в течение 28 дней).

Проведение этого исследования не является обязательным, если имеются экспериментальные данные исследований по субхронической токсичности для грызунов.

6.7. Субхроническая токсичность. Проведение исследования в течение 90 дней на двух видах млекопитающих животных, одним из которых являются грызуны.

Это исследование не является необходимым при наличии экспериментальных данных по исследованию субхронической токсичности для грызунов.

6.8. Хроническая токсичность. Проведение исследования на двух видах млекопитающих животных, причем одно из них – грызуны. (4).

6.9. Исследование мутагенности.

6.9.1. Исследование генных мутаций *in vitro* на бактериях.

6.9.2. Исследование цитогенетической активности *in vitro* на клетках млекопитающих.

6.9.3. Исследование мутагенной активности *in vitro* на клетках млекопитающих.

6.9.4. Если результат является положительным по пунктам 6.6.1. 6.6.2 или 6.6.3, следует провести оценку мутагенности *in vivo* (исследование хромосомных aberrаций в клетках костного мозга или использование микроядерного теста)

6.9.5. Если результат отрицательный по пункту 6.6.4, но положительный в тестах *in vitro*, следует провести второе исследование *in vivo*, используя другие соматические клетки, за исключением клеток костного мозга.

6.9.6. Если результат является положительным по пункту 6.6.4. следует провести оценку мутагенности на зародышевых клетках.

6.10. Исследование канцерогенности.

Исследование проводится на двух видах млекопитающих, один из которых грызун. Эти исследования могут быть совмещены с исследованиями, указанными в пункте 6.8.

6.11. Исследование репродуктивной токсичности (5).

Исследования проводятся не менее, чем на двух поколениях животных, с оценкой репродуктивной функции материнского и отцовского организмов.

6.11.1. Исследование тератогенности и эмбриотоксичности.

В опытах используют два вида млекопитающих, один из которых является грызун.

6.12. Медицинские данные в анонимной форме

6.12.1. Данные о медицинском наблюдении за персоналом производственного предприятия, производящего биоцидный продукт, при наличии.

6.12.2. При наличии случаев отравления – непосредственное наблюдение пострадавших.

6.12.3. Истории болезней, медицинские карты на пострадавших, при наличии.

6.12.4. Эпидемиологические исследования населения, при необходимости.

6.12.5. Диагностика отравления на основании специфических симптомов и результатов клинических исследований, при наличии.

6.12.6. Данные по сенсibiliзирующему /аллергенному действию, при наличии.

6.12.7. Специфические методы лечения отравления в случае аварии: меры первой медицинской помощи, противоядие и лечение, если диагноз установлен.

6.12.8. Прогноз предполагаемых последствий отравления.

6.13. Общая токсикологическая оценка, должна включать в себя уровень, не вызывающий наблюдаемого вредного воздействия (NOAEL), уровень, не

дающий наблюдаемого эффекта (NOEL), общую оценку всех токсикологических данных и любую другую информацию о действующем веществе. По возможности, в типовом формуляре должны быть отражены всевозможные меры предосторожности для пользователей.

VII. ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОФИЛЬ, В ТОМ ЧИСЛЕ СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОВЕДЕНИЕ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

7.1. Острая токсичность для рыб.

7.2. Острая токсичность для *Daphnia magna*.

7.3. Тест на ингибирование роста морских водорослей.

7.4. Тест на ингибирование микробиологической активности.

7.5. Биоаккумуляция. Стабильность и поведение в окружающей среде.

7.6. Деградация.

7.6.1. Действие биотических факторов.

7.6.1.1. Скорость биодеградации.

7.6.1.2. Способность к естественной биодеградации, при необходимости.

7.6.2. Действие абиотических факторов.

7.6.2.1. Гидролиз как функция pH и идентификация продуктов деградации.

7.6.2.2. Фототрансформация в воде, в т. ч. идентификация продуктов преобразования.

7.7. Скрининговый тест на абсорбцию/десорбцию.

Если результаты этого теста указывают на необходимость проведения теста, описанного в приложении № 4 к части XII.1 (пункт 1.2), и/или теста, описанного в Приложении № 4 к части XII.2 (пункт 2.2), проведение тестов является обязательным.

7.8. Резюме об экотоксикологических эффектах, стабильности и поведении в окружающей среде.

VIII. МЕРЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ЧЕЛОВЕКА, ЖИВОТНЫХ И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1. Меры предосторожности при применении, складировании, транспортировке или в случае пожара.

8.2. Характер продуктов горения.

8.3. Срочные меры при аварии.

8.4. Мероприятия по утилизации или очистки от загрязнения после выброса или утечки в следующие среды:

8.4.1. воздух;

8.4.2. воду, в том числе питьевую;

8.4.3. почву.

8.5. Способы утилизации отходов действующего вещества, используемого в промышленности или профессиональными пользователями.

8.5.1. Возможность повторного использования или переработки.

8.5.2. Возможность нейтрализации вызываемых эффектов.

8.5.3. Условия для контролируемой утилизации.

8.5.4. Условия и контроль сжигания продукта.

8.6. Наблюдения за побочными нежелательными или непреднамеренными последствиями (например, в отношении полезных организмов или организмов, непреднамеренно подвергаемых воздействию).

IX. КЛАССИФИКАЦИЯ И МАРКИРОВКА

Обоснование предложений по классификации и маркировке действующего вещества:

Символ (-ы) опасности

Признаки опасности

Перечень рисков

Меры предосторожности.

Х. РЕЗЮМЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РАЗДЕЛАМ II–IX.

Примечания

- (1) Эти данные необходимо предоставлять для чистого действующего вещества, по заявленной спецификации.
- (2) Эти данные необходимо предоставлять для действующего вещества, по заявленной спецификации.
- (3) Тест на раздражение слизистой оболочки глаз не является обязательным, если доказано, что действующее вещество потенциально обладает раздражающими свойствами.
- (4) Исследования хронической токсичности и канцерогенности, могут не потребоваться, если есть доказательства, что данные исследования не являются необходимыми.
- (5) Если в исключительных случаях утверждается, что подобные исследования не являются необходимыми, это заявление должно быть обосновано.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ, ОБЩИЕ ДЛЯ БИОЦИДНЫХ ПРОДУКТОВ.

ХИМИЧЕСКИЕ ПРОДУКТЫ.

1. Досье, относящиеся к биоцидным продуктам, должны содержать как минимум все пункты, перечисленные в разделе «Данные, необходимые для досье». Досье следует подтверждать данными, соответствующему техническому развитию.
2. Информация, не являющаяся необходимой для характеристики биоцидного продукта или сферы его применения, не является обязательной для предоставления. Это же правило действует, если предоставление данной информации не продиктовано научной целесообразностью или невозможно по техническим причинам. В этих случаях следует представить приемлемое обоснование. Так, наличие соответствующего типового формуляра, к которому заявитель имеет право доступа, может быть достаточным.
3. Информация может быть получена из имеющихся в наличии официальных источников, которые Минздравсоцразвития признает приемлемыми. При этом все испытания на животных должны быть сведены до минимума.

Данные, необходимые для досье.

- I. Заявитель.
- II. Идентификация биоцидного продукта.
- III. Химические и физические свойства биоцидного продукта.
- IV. Методы идентификации и анализа.
- V. Область применения биоцидного продукта и его эффективность.
- VI. Токсикологические исследования биоцидного продукта, помимо данных, представленных по действующему веществу.
- VII. Экотоксикологические данные для биоцидного продукта, помимо данных, представленных по действующему веществу.

VIII. Меры, необходимые для защиты для человека, животных и окружающей среды.

IX. Классификация, упаковка и маркировка.

X. Резюме и оценка разделов II–IX.

Обоснования к вышеуказанным пунктам.

I. ЗАЯВИТЕЛЬ

1.1. Наименование организации/ФИО физического лица, юридический адрес, телефон, факс, e-mail, сайт.

1.2. Производитель биоцидного продукта и действующего вещества (название производителя, телефон, факс, e-mail, сайт, фактический адрес производства).

II. ИДЕНТИФИКАЦИЯ

2.1. Торговое название биоцидного продукта и ИНН производителя;

2.2. Подробная информация о составе биоцидного продукта (рецептура);

2.3. Препаративная форма биоцидного продукта (концентрат эмульсии, готовый раствор, суспензия и пр.).

III. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА БИОЦИДНОГО ПРОДУКТА

3.1. Внешний вид (физическое состояние, цвет);

3.2. Взрывоопасность;

3.3. Окисляющие свойства;

3.4. Пожароопасность: горючесть, температура воспламенения и самовоспламенения, температура вспышки;

3.5. Показатель активности водородных ионов (рН 1 %-ного водного раствора);

3.6. Относительная плотность;

3.7. Стабильность в процессе хранения, срок годности. Влияние света, температуры и влажности на свойства биоцидного продукта; реакционная способность к материалу упаковки;

3.8. Технические характеристики биоцидного продукта (смачиваемость, устойчивое вспенивание, текучесть, пористость и способность к образованию пыли) в том числе:

3.8.1. Растворимость в воде;

3.8.2. Моющие свойства;

3.8.3. Стабильность готовых растворов.

3.9. Физическая и химическая совместимость с другими продуктами, в том числе другими биоцидными продуктами, совместное использование с которыми должно быть разрешено.

IV. МЕТОДЫ ИДЕНТИФИКАЦИИ И АНАЛИЗА

4.1. Аналитический метод определения концентрации действующего вещества в биоцидном продукте.

4.2. Методы анализа должны соответствовать нормам определения всех компонентов биоцидного продукта, включая примеси, с точки зрения токсикологической и экотоксикологической характеристики, при необходимости, в следующих объектах окружающей среды:

4.2.1. в почве;

4.2.2. в воздухе;

4.2.3. в воде (в том числе питьевой);

4.2.4. в жидкости и тканях человеческого тела и животных;

4.2.5. в обработанных пищевых продуктах или кормах для животных.

V. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ БИОЦИДНОГО ПРОДУКТА И ЕГО ЭФФЕКТИВНОСТЬ

5.1. Тип продукта и предполагаемая область применения.

5.2. Способ применения и объекты применения.

5.3. Режимы применения, при необходимости, рабочие концентрации биоцидного продукта в области применения биоцидного продукта (например, охлаждающая вода, вода для отопления, сточные воды).

5.4. Режимы применения биоцидного продукта с учетом географических и климатических условий и необходимых периодов ожидания для защиты человека и животных.

5.5. Целевая эффективность биоцидного продукта (фунгицид, вирулицид, инсектицид, родентицид, бактерицид).

5.6. Целевые организмы и область применения

5.7. Эффективность в отношении целевых организмов.

5.8. Режимы применения, включая экспозицию, кроме изложенных в пункте 5.4 Приложения №2.

5.9. Пользователи: промышленность, профессиональный контингент, население.

Данные об эффективности.

5.10. Текст этикетки, научные отчеты об эффективности, протоколы лабораторных и практических испытаний, подтверждающие представленную информацию.

5.11. Информация о возможных ограничениях по эффективности, включая резистентность.

VI. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.

6.1. Острая токсичность.

Оценку острой токсичности биоцидных продуктов (за исключением газообразных) проводят соответственно П.П.6.1.1-6.1.4. Введение веществ в организм осуществляют, как минимум, двумя способами, один из которых является внутрижелудочным. Выбор второго способа зависит от химико-физических свойств биоцидного продукта и от способа воздействия продукта на человека. Для газообразных и летучих биоцидных продуктов используется ингаляционный путь поступления вещества в организм.

6.1.1. Острая токсичность при введении в желудок;

6.1.2. Острая токсичность при нанесении на кожу;

6.1.3. Острая ингаляционная токсичность;

6.1.4. Для биоцидных продуктов, которые должны быть зарегистрированы с целью одновременного применения вместе с другими биоцидными продуктами, смесь продуктов должна быть, по возможности, протестирована на острую кожную токсичность и, при необходимости, на раздражение кожи и слизистой оболочки глаз.

6.2. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз(1).

6.3. Сенсибилизирующее действие.

6.4. Данные о кожной абсорбции.

6.5. Доступные токсикологические данные о неактивных (функциональных и технологических) веществах, помимо действующих, значимых с точки зрения токсикологии (к примеру, проблемные вещества).

6.6. Информация о вспомогательных веществах, имеющих второстепенное значение в отношении опасности для пользователей и производителей, входящих в состав биоцидного продукта.

При необходимости - проведение тестов, описанных в приложении № 2, являются обязательными для биоцидных препаратов, обладающих значительным токсикологическим воздействием.

52

VII. ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1. Пути поступления в окружающую среду, исходя из области применения.

7.2. Информация об экотоксикологии действующего вещества, содержащегося в продукте, если не представляется возможной экстраполяция, исходя из официальной информации о действующем веществе.

7.3. Доступные экотоксикологические сведения о неактивных (функциональных и технологических) веществах, значимых с точки зрения экотоксикологии (к примеру, проблемных веществ), которые могут быть выписаны из паспорта безопасности биоцидного продукта.

VIII. МЕРЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ЧЕЛОВЕКА, ЖИВОТНЫХ И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1. Меры предосторожности при применении, складировании, транспортировке и в случае пожара.

8.2. Меры первой медицинской помощи, противоядия в случае аварийной ситуации; срочные меры по защите окружающей среды, которые не регламентируются пунктом 8.3 Приложения № 2.

8.3. Процедура очистки использованного в ходе аварийных мероприятий оснащения.

8.4. Идентификация основных продуктов горения в случае пожара.

8.5. Способы утилизации отходов биоцидного продукта и его тарной упаковки для производственных нужд, профессиональных пользователей или для населения путем преобразования, нейтрализации и контролируемого уничтожения, условия эвакуации и сжигания.

8.6. Процесс утилизации или обезвреживания в случае распространения в:

8.6.1. воздухе;

8.6.2. воде, в том числе питьевой;

8.6.3. почве.

8.7. Наблюдения за побочным нежелательным, или непреднамеренным воздействием (например, на полезные или нецелевые организмы (объекты).

8.8. Указать любые меры контроля за репеллентами или ядами, включенными в биоцидный продукт, для предотвращения действия на нецелевые организмы (например, добавление горечи в приманки).

53

IX. КЛАССИФИКАЦИЯ, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Предложения по упаковке и маркировке.

Паспорт безопасности, при необходимости.

Обоснование классификации и маркировки, согласно принципам, предусмотренным в главе XV настоящего ФЗ.

Знаки опасности

Символ (-ы) опасности

Фразы риска

Фразы безопасности

Меры предосторожности.

Упаковка (тип, материалы, размеры и пр.), совместимость биоцидного продукта с материалами упаковки.

Х. РЕЗЮМЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РАЗДЕЛАМ II–IX.

Примечание

(1) Тест на раздражающее действие на слизистые оболочки глаз не обязателен, если доказано, что действующее вещество потенциально обладает раздражающими свойствами.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ

1. Досье на действующее вещество должно содержать, как минимум, все пункты, перечисленные в разделе «Данные для досье», подтвержденные исследованиями, соответствующими техническому развитию.

2. Информация, не являющаяся необходимой для характеристики действующего вещества или области его применения, не является обязательной для представления. Это же правило действует, если представление данной информации не продиктовано научной целесообразностью или невозможно по техническим причинам. В таких случаях следует представить приемлемое обоснование. Так, наличие типового формуляра, к которому заявитель имеет право доступа, может быть достаточным.

55

Дополнительная информация о действующем веществе вносится в разделы III, IV, VI, VII, VIII Приложения 2:

III. ХИМИЧЕСКИЕ И ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

1. Растворимость в органических растворителях, в том числе влияние температуры на растворимость (1).

2. Стабильность в органических растворителях, используемых в биоцидных продуктах, и идентификация значимых продуктов деградации (2).

IV. МЕТОДЫ ИДЕНТИФИКАЦИИ И АНАЛИЗА

1. Методы анализа для определения действующего вещества и его остаточных количеств в/на продовольственных продуктах, кормах для животных и в других продуктах, при необходимости.

VI. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И МЕТАБОЛИЗМ

1. Исследование нейротоксичности.

Исследования проводятся на взрослых курицах или другом виде, если доказано, что он более приемлем для испытаний (обязательно для фосфорорганических соединений, для других – при необходимости). Если выявлена антихолинэстеразная активность, следует подготовить тест на реакцию введения антидота.

2. Токсическое воздействие на крупный рогатый скот и на домашних животных.
3. Исследования, связанные с воздействием действующего вещества на человека.
4. Продовольственные продукты и корм для животных.

Если действующее вещество используется в местах производства, потребления или хранения продовольственных продуктов, предназначенных для человека или в местах изготовления, потребления или хранения кормов для животных, требуется провести испытания, указанные далее в пункте 1 раздела XI.

5. При необходимости следует провести любые другие испытания по воздействию действующего вещества биоцидного продукта на человека согласно П. 2 раздела XI.
6. Если действующее вещество рекомендовано использовать в биоцидных продуктах, предназначенных для борьбы с растениями, то необходимо проведение испытаний для оценки токсического действия метаболитов в обработанных растениях, если они выявлены и отличны от тех, которые идентифицированы в результате исследования животных.
7. Любые другие исследования, необходимые для уточнения сведений, полученных при токсикологических исследованиях

VII. ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Тест на острую токсичность для другого неводного, нецелевого организма.
2. Если результаты экотоксикологических исследований при разовом или повторном применении действующего вещества указывают на риск для окружающей среды, необходимы тесты, описанные в разделах XII и XIII.
3. Если результаты испытаний, указанных в пункте 7.6.1.2 Приложения № 2, являются отрицательными, и если обработка сточных вод может привести к деградации действующего вещества, то применяется тест, описанный в пункте 4.1 раздела XIII.

4. Любые другие испытания на биodeградацию, значимые с точки зрения результатов, полученных по пунктам 7.6.1.1 и 7.6.1.2 Приложения № 2.
5. Фотопреобразование в воздухе (метод испытания), в т. ч. определение продуктов деградации (1).
6. Если результаты тестов пункта 7.6.1.2 Приложения № 2 или приведённого выше П.4, указывают на необходимость проведения этих тестов или, если действующее вещество обладает сниженной или нулевой способностью к деградации под действием абиотических факторов, обязательно проведение испытаний, описанных в П.П. 1.1 и 2.1 и, при необходимости, в П.3 раздела XII.

VIII. МЕРЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ЧЕЛОВЕКА, ЖИВОТНЫХ И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

1. Идентификация любых веществ, использованных для защиты от загрязнения, вызванного определенными опасными веществами.

Дополнительная информация о действующем веществе, не вошедшая в разделы II-VIII досье, представляется в разделах XI-XIII:

XI. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

1. Исследование продовольственных продуктов и кормов для животных
 - 1.1. Идентификация продуктов деградации и метаболитов действующего вещества, содержащихся в обработанных пищевых продуктах или кормах для животных.
 - 1.2. Воздействие остаточных количеств действующего вещества, продуктов его деградации и метаболитов в обработанных пищевых продуктах или кормах для животных, включая кинетику исчезновения.
 - 1.3. Общий материальный баланс для действующего вещества. Достаточные данные об остаточных количествах действующего вещества, полученные в результате предполагаемого применения и доказывающие безопасность рекомендуемого режима применения для здоровья человека или животных.
 - 1.4. Оценка потенциального или фактического воздействия на человека действующего вещества через пищу или другим путем.

1.5. Если остатки действующего вещества остаются в кормах для животных в течение значительного периода времени, то следует изучить питание и метаболизм животных таким образом, чтобы можно было провести оценку остаточных количеств действующего вещества в продуктах питания животного происхождения.

1.6. Последствия промышленного применения и/или бытового использования на остаточное количество действующего вещества.

1.7. Предлагаемый допустимый уровень остаточного количества и его обоснование.

1.8. Любая другая доступная и значимая информация.

1.9. Резюме и оценка данных, представленных в П.П. 1.1–1.8.

2. Любая другая доступная информация по воздействию на человека.

Требуются соответствующие испытания и приведение одного примера с комментариями.

ХП. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ИЗУЧЕНИЮ СТАБИЛЬНОСТИ И ПОВЕДЕНИЮ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

58

1. Стабильность и поведение в почве.

1.1. Скорость и пути деградации, в том числе идентификация процессов, метаболитов и продуктов деградации не менее чем в трёх типах почв при соответствующих условиях.

1.2. Абсорбция и десорбция в трех типах почв, и в случае значимости, абсорбция и десорбция продуктов деградации и метаболитов.

1.3. Мобильность не менее чем в трёх типах почв и, в случае значимости, мобильность метаболитов и продуктов деградации.

1.4. Значимость и состав связанных остаточных количеств.

2. Трансформация в воде.

2.1. Скорость и механизм деградации в воде (если это не представлено в П. 7.6 Приложения № 2), в том числе, идентификация метаболитов и продуктов деградации.

2.2. Абсорбция и десорбция в воде (системы почвенных отложений), и в случае значимости, адсорбция и десорбция метаболитов и продуктов деградации.

3. Стабильность и поведение в воздухе.

Если действующее вещество используется в препаративных формах, предназначенных для фумигации, или применяется путем распыления, или оно летучее, или есть какая-либо другая информация об опасности его наличия в воздухе для здоровья человека, то проводят дополнительные исследования в отношении механизма деградации, который не отражен в П. 5 раздела VII.

4. Резюме и заключение по пунктам 1, 2 и 3.

ХIII. ДРУГИЕ ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Влияние на птиц

1.1. Острая пероральная токсичность — это исследование следует проводить, если в испытаниях по П. 1 раздела VII не был отобран один вид птиц.

1.2. Краткосрочная токсичность — исследование продуктов питания на одном виде животных (кроме кур) в течение восьми дней.

1.3. Влияние на воспроизводство.

2. Влияние на водные организмы.

2.1. Долгосрочная токсичность у соответствующего вида рыб.

2.2. Влияние на воспроизводство и рост соответствующего вида рыб.

2.3. Биоаккумуляция у соответствующего вида рыб.

2.4. Воспроизводство и рост *Daphnia magna*.

3. Влияние на другие нецелевые организмы.

3.1. Острая токсичность для медоносной пчелы и других полезных членистоногих, например, насекомых-хищников. Выбранный для тестирования организм должен отличаться от использованного в тестах, указанных в П. 1 раздела VII.

3.2. Токсичность для червей и других нецелевых почвенных макроорганизмов.

3.3. Влияние на нецелевые почвенные микроорганизмы.

3.4. Влияние на другие организмы флоры и фауны, которые могут быть непреднамеренно подвержены риску.

4. Прочие влияния.

4.1. Тест на ингибирование дыхательной активности активированного ила

5. Резюме и оценка П.П. 1, 2, 3 и 4.

Примечания

(1) Эти данные должны быть представлены по чистому действующему веществу, спецификация которого прилагается.

(2) Эти данные должны быть представлены по действующему веществу, спецификация которого прилагается.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ ПО БИОЦИДНЫМ ПРОДУКТАМ.

ХИМИЧЕСКИЕ ПРОДУКТЫ

1. Досье, относящиеся к биоцидным продуктам, должны содержать как минимум все пункты, перечисленные в разделе «Данные, необходимые для досье», подтвержденные данными, соответствующему техническому развитию.
2. Информация, не являющаяся необходимой для характеристики биоцидного продукта или области его применения, не является обязательной для представления. Это же правило действует, если представление данной информации не продиктовано научной целесообразностью или невозможно по техническим причинам. В этих случаях следует представить достаточное обоснование. Так, наличие соответствующего типового формуляра может оказаться достаточным.
3. Информация может быть представлена из опубликованных данных, если Минздравсоцразвития сочтет это достаточным, в этом случае тесты на животных будут сведены к минимуму.

Дополнительная информация о биоцидном продукте, не вошедшая в разделы II-IX досье, представляется в разделах XI-XIII:

XI. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

1. Исследование пищевых продуктов и кормов для животных.
 - 1.1. Если остаточные количества биоцидного продукта остаются в корме для животных в течение значительного периода времени, следует изучить питание и метаболизм у животных таким образом, чтобы можно было определить остаточное количество биоцидного продукта в продуктах животного происхождения, используемых в пищу.

1.2. Влияние применения в промышленности и/или использования в быту на содержание и количество остатков биоцидного продукта в пищевых продуктах.

2. Любая другая доступная информация по воздействию на человека.

Требуются соответствующие испытания и приведение одного примера с комментариями.

ХII. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЭВОЛЮЦИЮ И ПОВЕДЕНИЕ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

1. При необходимости, предоставляется вся информация согласно разделу ХII Приложения № 4.

2. Изучение распределения и деградации в следующих средах :

2.1. Почва.

2.2. Вода.

2.3. Воздух.

Тесты по П.П. 1 и 2 следует проводить только в отношении компонентов биоцидного продукта, значимых с точки зрения экотоксикологии.

ХIII. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Влияние на птиц.

1.1. Острая пероральная токсичность (если исследования не были проведены в соответствии с разделом VII Приложения № 3).

2. Влияние на водные организмы

2.1. В случае применения в водоемах или вблизи них.

2.1.1. Специальные исследования рыб и других водных организмов.

2.1.2. Данные об остаточных количествах действующего вещества и его токсичных метаболитах в организме рыб.

2.1.3. Исследования, предусмотренные в пунктах 2.1, 2.2, 2.3 и 2.4 раздела XIII, Приложения №4, могут быть затребованы в отношении отдельных (опасных) компонентов биоцидного продукта.

2.2. Если биоцидный продукт будет распыляться вблизи водоемов, то может потребоваться проведение исследований с превышенной нормой расхода биоцидного продукта с целью исключения риска в отношении водных организмов.

3. Влияние на нецелевые организмы.

3.1. Токсичность для других наземных позвоночных, кроме птиц.

3.2. Острая токсичность для медоносной пчелы.

3.3. Влияние на других полезных членистоногих, кроме медоносной пчелы.

3.4. Влияние на червей и другие почвенные нецелевые макроорганизмы, которые могут непреднамеренно подвергаться риску.

3.5. Влияние на нецелевые почвенные микроорганизмы.

3.6. Влияние на любые другие нецелевые организмы (флора и фауна), которые непреднамеренно могут подвергаться риску.

3.7. Для биоцидных продуктов в форме приманки или гранул:

3.7.1. Контролируемые исследования оценки рисков для нецелевых организмов при применении в реальных условиях.

3.7.2. Исследования риска при непреднамеренном поедании биоцидного продукта нецелевыми организмами.

4. Резюме и заключение по пунктам 1, 2 и 3.

Приложение № 6

к Федеральному закону
об обращении на рынке
биоцидной продукции

ДАННЫЕ ПО ДЕЙСТВУЮЩИМ ВЕЩЕСТВАМ. МИКРООРГАНИЗМЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ БАКТЕРИИ, ВИРУСЫ И ГРИБЫ.

1. В контексте настоящего приложения термин «микроорганизмы» обозначает бактерии, вирусы и грибы. Досье по действующему веществу должно содержать, как минимум, все пункты, перечисленные в разделе «Данные для досье».

Для всех микроорганизмов, обладающих свойствами действующего вещества и заявленных на включение в Государственную коллекцию микроорганизмов следует использовать все возможные сведения и всю полезную информацию, в том числе данные литературы.

Информация об идентификации и характеристике микроорганизма, в том числе о способе его проявления, является особо важной и должна быть указана в разделах I–IV, она будет являться основой для оценки возможного влияния на здоровье человека и на окружающую среду.

2. В случае если данная информация не является необходимой в силу природы микроорганизма, составляется приемлемое обоснование.

3. Составляется досье о происхождении микроорганизма, в случае если не предоставляется информация об однородности и соответствии культуры заявленным характеристикам, заявитель составляет обоснование, приемлемое для компетентного органа.

4. В случае, если организм был изменен генетически, следует представить данные о возможных рисках для человека и окружающей среды. Производитель должен декларировать применение (неприменение) генно-инженерных технологий и использование (неиспользование) генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов (ГММ) при производстве действующих веществ и биоцидных продуктов.

Для действующих веществ и биоцидных продуктов, полученных из/или с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов

(бактерий, дрожжей и мицелиальных грибов, генетический материал которых изменен с использованием методов геной инженерии), обязательна следующая информация:

- а) для содержащих живые ГММ – «Продукт содержит живые генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы»;
- б) для содержащих нежизнеспособные ГММ – «Продукт получен с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов»;
- в) для освобожденных от технологических ГММ или для полученных с использованием компонентов, освобожденных от ГММ – «Продукт содержит компоненты, полученные с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов».

5. Если действие действующего вещества частично или полностью обусловлено действием одного токсина или метаболита или если предполагаются значительные остаточные количества токсинов или метаболитов в сравнении с действующим микроорганизмом, следует составить досье на токсин или метаболит, согласно Приложению 2 и, при необходимости - соответствующим частям Приложения № 4 к настоящему ФЗ.

Данные, необходимые для досье.

РАЗДЕЛЫ

- I. Идентификация микроорганизма.
- II. Биологические свойства микроорганизма.
- III. Дополнительная информация о микроорганизме.
- IV. Методы выявления и идентификации.
- V. Токсикологические исследования.
- VI. Остаточные количества внутри или на поверхности обрабатываемых материалов, пищевых продуктов и кормов для животных.
- VII. Стабильность и поведение в окружающей среде.

VIII. Влияние на нецелевые организмы.

IX. Классификация и маркировка.

X. Резюме и оценка разделов I–IX, в том числе выводы оценки рисков и рекомендации.

Перечисленные ниже сведения необходимы для подтверждения информации по указанным выше пунктам.

I. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МИКРООРГАНИЗМА

1.1. Заявитель (наименование организации/ФИО руководителя, юридический адрес, телефон, факс, e-mail, сайт).

1.2. Производитель (наименование организации/ФИО руководителя, юридический адрес, телефон, факс, e-mail, сайт).

1.3. Наименование и описание вида, характеристика происхождения.

Родовая и видовая принадлежность культуры микроорганизма, его номер или условное обозначение.

1.3.1. Общее наименование микроорганизма (включая альтернативные и синонимы).

Таксономическое название и происхождение штамма с указанием, исходный это штамм, мутантный или генетически модифицированный микроорганизм (ГММ); для вирусов - таксономическое наименование носителя, серотипа, штамма или мутанта.

1.3.2. Происхождение с указанием, если речь идет о разновидности с мутированным происхождением или о генетически модифицированном микроорганизме (ГММ); для вирусов, таксономическое наименование носителя, серотипа, происхождения или мутанта.

1.3.3. Порядковый номер отбора и культуры, в случае, если культура депонирована в Государственной коллекции микроорганизмов.

1.3.4. Методы, процедуры и критерии, используемые при выявлении и идентификации микроорганизма.

1.4. Спецификация материала, использованного для производства биоцидного препарата.

1.4.1. Концентрация микроорганизмов.

1.4.2. Содержание примесей и посторонней микрофлоры и идентичность соответствующих элементов.

1.4.3. Аналитический паспорт партий.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА МИКРООРГАНИЗМА

2.1. История микроорганизма и его использования, наличие в природе и географическое распространение, источник получения.

2.2. Влияние на целевые организмы.

2.2.1. Патогенность или вид антагонизма.

2.2.2. Инфицирующая доза и способ действия.

2.4. Стадии развития /жизненный цикл микроорганизма.

2.5. Инфекционная природа, способность к распространению и колонизации.

2.6. Генетическая стабильность в условиях окружающей среды при предложенном способе использования.

2.7. Информация о производстве метаболитов (в частности, токсинов).

2.8. Антибиотики и другие антимикробные вещества.

2.9. Устойчивость к условиям окружающей среды.

2.10. Воздействие на материалы, вещества и продукты.

III. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МИКРООРГАНИЗМЕ

3.1. Целевой объект/ объекты

3.2. Область применения.

- 3.3. Тип (типы) продуктов и категория пользователей.
- 3.4. Метод производства и контроль над качеством.
- 3.5. Информация о возникновении или возможности развития устойчивости у целевого организма (организмов).
- 3.6. Меры по предотвращению загрязнения и снижению активности.
- 3.7. Меры предосторожности при складировании, применении, транспортировке и в случае пожара.
- 3.8. Способы уничтожения или обеззараживания.
- 3.9. Меры при аварии.
- 3.10. Утилизация остатков.
- 3.11. Указания по безопасному обращению с микроорганизмом, в частности, при использовании складировании и транспортировке.

IV. МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИИ

68

- 4.1. Методы выявления и идентификация микроорганизма в том виде, в котором он произведён.
- 4.2. Методы определения жизнеспособных и нежизнеспособных (например, токсины) остаточных количеств.

V. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- 5.1. Острая токсичность, патогенность и вирулентность
 - 5.1.1. При введении в желудок.
 - 5.1.2. При нанесении на кожу
 - 5.1.3. При ингаляции
 - 5.1.4. При внутрибрюшинном/подкожном введении
- 5.2. раздражающее действие на кожу и, при необходимости, на слизистую оболочку глаз
- 5.3. Сенсибилизирующее действие

5.4. Субхроническая токсичность.

Проведение исследования в течение 40 дней, на двух видах животных, одним из которых является грызун, при внутрижелудочном пути введения в организм или используя другие, более адекватные способы (ингаляция и др.).

5.5. Хроническая токсичность

Проведение исследования на двух видах животных, одним из которых является грызун, при внутрижелудочном пути введения в организм или при необходимости другими подходящими способами (ингаляция и др.).

5.6. Исследования мутагенности

Согласно Приложению 2, Раздел VI, п.6.8

5.7. Исследование канцерогенности

Согласно Приложению 2, Раздел VI, п.6.9.

5.8. Исследование репродуктивной токсичности

Согласно Приложению 2, Раздел VI, п.6.10.

5.9. Исследование тератогенности и эмбриотоксичности

Согласно Приложению 2, Раздел VI, п.6.11.

5.10. Исследования метаболизма

Основная токсикокинетика, поглощение (включая поглощение через кожные покровы), распространение и выведение у млекопитающих, включая установление путей метаболизма.

5.11. Нейротоксические исследования: требуются, когда имеется какой-либо признак антихолинэстеразной активности или другие проявления нейротоксического действия. Тесты на отдаленную нейротоксичность, (на взрослых курах), должны выполняться по мере необходимости.

5.12. Исследования иммунотоксичности

В том числе возможная патогенность и инфекционность для человека и млекопитающих животных в случае иммуносупрессии.

5.13. Исследования на случайные воздействия.

Требуются и там, где человек, домашний скот или домашние животные могут подвергаться действию от обработанных зон или материалов.

- 5.14. Данные воздействия на людей, включая:
- 5.14.1. Медицинские данные в анонимной форме (если доступны).
 - 5.14.2. Истории болезни, данные медицинских осмотров в отношении производственного персонала заводов (если доступны)
 - 5.14.3. Эпидемиологические данные (если доступны)
 - 5.14.4. Данные о случаях отравления (если имеются)
 - 5.14.5. Диагноз отравления (признаки, симптомы), включая подробности любых аналитических тестов
- 5.15. Общая токсикологическая оценка, должна включать в себя уровень, не вызывающий наблюдаемого вредного воздействия (NOAEL), уровень, не дающий наблюдаемого эффекта (NOEL), и, при необходимости, допустимая суточная доза (ДСД), общую оценку всех токсикологических, патогенных и инфекционных данных и любую другую информацию о микроорганизме. Если возможно – любые предложения по охране труда рабочих и мерам защиты потребителей.

VI. ОСТАТОЧНЫЕ КОЛИЧЕСТВА ВНУТРИ ИЛИ НА ПОВЕРХНОСТИ ОБРАБАТЫВАЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ, ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И КОРМАХ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

70

- 6.1. Жизнеспособность и возможность размножения внутри или на поверхности обрабатываемых материалов, пищевых продуктов и кормов для животных.
- 6.2. Необходимая дополнительная информация.
- 6.2.1. Нежизнеспособные остатки.
 - 6.2.2. Жизнеспособные остатки.
- 6.3. Резюме и оценка остаточных количеств внутри или на обрабатываемых объектах, продовольственных продуктах или кормах для животных.

VII. СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОВЕДЕНИЕ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

- 7.1. Устойчивость к действию окружающей среды и темпы размножения
- 7.1.1. Почва.

7.1.2. Вода.

7.1.3. Воздух.

7.2. Подвижность.

7.3. Резюме, оценка стабильности и поведения в окружающей среде.

VIII. ВЛИЯНИЕ НА НЕЦЕЛЕВЫЕ ОРГАНИЗМЫ

8.1. Действие на птиц.

8.2. Действие на водные организмы.

8.2.1. Действие на рыб.

8.2.2. Действие на пресноводных беспозвоночных.

8.2.3. Влияние на рост водорослей.

8.2.4. Влияние на растения, кроме водорослей.

8.3. Действие на пчёл.

8.4. Действие на членистоногих, за исключением пчёл.

8.5. Действие на червей.

8.6. Действие на почвенные микроорганизмы.

8.7. Дополнительные исследования.

8.7.1. Наземные растения.

8.7.2. Млекопитающие.

8.7.3. Другие виды животных.

8.8. Резюме и оценка влияния на нецелевые организмы.

IX. КЛАССИФИКАЦИЯ И МАРКИРОВКА

Предложение о внесении в одну из групп рисков, указанных в соответствующих нормативных документах РФ с обоснованием предложения и указаниями необходимости маркировки продукта знаком биологической опасности.

Х. РЕЗЮМЕ, ЗАКЛЮЧЕНИЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗДЕЛАМ I-IX.

Приложение № 7

к Федеральному закону
об обращении на рынке
биоцидной продукции

ДАННЫЕ ПО БИОЦИДНЫМ ПРОДУКТАМ.

МИКРООРГАНИЗМЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ БАКТЕРИИ, ВИРУСЫ И ГРИБЫ.

1. Досье на микроорганизмы должно содержать, как минимум, все пункты, перечисленные в разделе «Данные, необходимые для досье».

В контексте настоящего Приложения термин «микроорганизмы» включает также бактерии, вирусы, грибы. Настоящее приложение уточняет данные, необходимые для регистрации биоцидного продукта, содержащего микроорганизмы. Для биоцидного продукта, содержащего микроорганизмы, должна быть приведена вся возможная информация. Информация об идентификации и характеристике биоцидного продукта является особо важной и должна быть указана в разделах I–IV, что послужит основой для оценки влияния на здоровье людей, а также влияния на окружающую среду.

2. В случае, если информация не является необходимой в силу природы микроорганизма, составляется приемлемое обоснование.
3. При необходимости может быть использована доступная информация с целью сведения к минимуму тестов на животных.
4. Следует применять положения, относящиеся к классификации, упаковке и маркировке биологически опасных препаратов.
5. В случае, если микроорганизм был изменен генетически, следует представить данные о возможных рисках для человека и окружающей среды. Производитель должен декларировать применение (неприменение) генно-инженерных технологий и использование (неиспользование) генно-

инженерно-модифицированных микроорганизмов (ГММ) при производстве действующих веществ и биоцидных продуктов.

6. Для биоцидных продуктов, полученных из/или с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и мицелиальных грибов, генетический материал которых изменен с использованием методов генной инженерии), обязательна следующая информация:

6.1. для содержащих живые ГММ – «Продукт содержит живые генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы»;

6.2. для содержащих нежизнеспособные ГММ – «Продукт получен с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов»;

6.3. для освобожденных от технологических ГММ или для полученных с использованием компонентов, освобожденных от ГММ – «Продукт содержит компоненты, полученные с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов».

73

Данные, необходимые для досье

РАЗДЕЛЫ

- I. Идентификация биоцидного продукта.
- II. Физические, химические и технические свойства биоцидного продукта.
- III. Область применения.
- IV. Дополнительная информация о биоцидном продукте.
- V. Методы идентификации и анализа.
- VI. Биологическая эффективность.
- VII. Токсикологические исследования.

VIII. Остаточные количества биоцидного продукта на обрабатываемых объектах, пищевых продуктов и кормах для животных.

IX. Стабильность и поведение в окружающей среде.

X. Влияние на нецелевые организмы.

XI. Классификация, упаковка и маркировка биоцидного продукта.

XII. Резюме и оценка разделов I-XI, в том числе выводы оценки рисков и рекомендации.

Указанные в дальнейшем показатели необходимы для подтверждения информации, представленной по указанным выше пунктам.

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ БИОЦИДНОГО ПРОДУКТА

1.1. Заявитель.

1.2. Производитель биоцидного продукта и микроорганизма (микроорганизмов).

1.3. Торговое название или предложенное торговое название.

1.4. Информация о качественном и количественном составе продукта (рецептура).

1.5. Форма выпуска и назначение.

1.6. Область применения.

II. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА БИОЦИДНОГО ПРОДУКТА

2.1. Внешний вид (цвет, запах, физическое состояние).

2.2. Стабильность в процессе складирования и сроки годности.

2.2.1. Воздействие света, температуры и влажности на технические характеристики биоцидного продукта.

2.2.2. Другие факторы, влияющие на стабильность продукта.

2.3. Окислительные свойства

2.4. Пожароопасность: горючесть, температура воспламенения и самовоспламенения, температура вспышки.

2.5. Кислотность, щелочность, показатель активности водородных ионов (рН).

2.6. Вязкость и поверхностное натяжение.

2.7. Технические характеристики биоцидного продукта.

2.7.1. Растворимость в воде.

2.7.2. Пенообразующая способность.

2.7.3. Стабильность водной суспензии.

2.7.4. Тест на сухое просеивание и тест на влажное просеивание.

2.7.5. Дисперсность порошков, гранул.

2.7.6. Стабильность водной эмульсии.

2.7.7. Условия для разложения, растворения, сушки до состояния порошка.

2.8. Физическая, химическая и биологическая совместимость с другими продуктами, в т. ч. другими

биоцидными продуктами, с которыми его использование требует подтверждения или разрешения.

2.8.1. Физическая совместимость.

2.8.2. Химическая совместимость.

2.8.3. Биологическая совместимость.

2.9. Резюме, оценка физических и химических свойств биоцидного продукта.

III. ПРИМЕНЕНИЕ

3.1. Область применения (тип продукта, назначение).

3.2. При необходимости указать по результатам испытаний, любые конкретные обстоятельства или условия окружающей среды, при которых продукт может или не может использоваться.

3.3. Концентрация микроорганизмов в биоцидном продукте при применении.

3.4. Режимы применения.

3.5. Кратность и периодичность применений, длительность действия.

3.6. Меры предосторожности, необходимые во избежание нежелательных последствий для здоровья людей и животных, а также для окружающей среды.

3.7. Предлагаемые инструкции по применению.

3.8. Категории пользователей.

3.9. Информация о возможности развития резистентности.

3.10. Влияние на материалы или продукты, обработанные биоцидным продуктом.

IV. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БИОЦИДНОМ ПРОДУКТЕ

4.1. Упаковка и совместимость биоцидного продукта с предлагаемыми упаковочными материалами.

4.2. Процедуры очистки оборудования, используемого для применения.

4.3. Периоды повторного использования, необходимые периоды ожидания или другие меры предосторожности для защиты человека, животных и окружающей среды.

4.4. Методы и меры предосторожности, рекомендованные при обращении, складировании, транспортировании, а также при пожаре.

4.5. Меры первой помощи при авариях и несчастных случаях.

4.6. Утилизация или обеззараживание биоцидного продукта и его упаковки.

4.6.1. Контролируемое сжигание отходов.

4.6.2. Другое.

4.7. План надзора используется в отношении активного микроорганизма и других микроорганизмов, содержащихся в биоцидном продукте, в частности, при складировании, транспортировке и использовании.

V. МЕТОДЫ ИДЕНТИФИКАЦИИ И АНАЛИЗА

5.1. Методы определения состава биоцидного продукта.

5.2. Методы определения остаточных количеств биоцидного продукта.

VI. ДАННЫЕ ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ

VII. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1. Острая токсичность.

7.1.1. Острая токсичность при внутрижелудочном введении.

7.1.2. Острая токсичность при ингаляции.

7.1.3. Острая токсичность при нанесении на кожу.

7.1.4. Острая токсичность при введении в брюшину.

7.2. Дополнительные исследования.

7.2.1. Раздражающее действие на кожу.

7.2.2. Раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

7.2.3. Сенсибилизирующее действие.

7.3. Данные об экспозиции.

7.4. Доступные токсикологические данные о неактивных (функциональных и технологических) веществах.

7.5. Резюме и заключение.

VIII. ОСТАТОЧНЫЕ КОЛИЧЕСТВА НА ОБРАБАТЫВАЕМЫХ ОБЪЕКТАХ, ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И КОРМАХ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

Исследования проводятся согласно Приложению 6 раздел VI.

IX. СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОВЕДЕНИЕ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Исследования проводятся согласно приложению 6 раздел VII.

X. ВЛИЯНИЕ НА НЕЦЕЛЕВЫЕ ОРГАНИЗМЫ

Исследования проводятся согласно приложению 6 раздел VIII.

XI. КЛАССИФИКАЦИЯ, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА БИОЦИДНОГО ПРОДУКТА

Следует представить обоснованные предложения по классификации и маркировке биоцидного продукта. В зависимости от классификации, надлежит представить предложение по маркировке, которая должна содержать символ (символы) опасности, в том числе биологической опасности, а также предупреждающие знаки, фразы и меры предосторожности. Классификация и маркировка требуются для химических веществ, которые содержатся в биоцидном продукте.

При необходимости, представляются образцы предлагаемой упаковки.

Досье должно сопровождаться обоснованием в отношении принадлежности биоцидного продукта к определенной группе риска, а также указаниями о необходимости маркировать продукт знаком биологической опасности.

XII. РЕЗЮМЕ, ЗАКЛЮЧЕНИЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗДЕЛАМ I – XI.

78

Приложение № 8
к Федеральному закону
об обращении на рынке
биоцидной продукции

**ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ ДОСЬЕ
ПО БИОЦИДНЫМ ПРОДУКТАМ**

СОДЕРЖАНИЕ

1. Определения

II. Введение

III. Оценка

- § 1. Общие принципы
- § 2. Влияние на человека
- § 3. Влияние на животных
- § 4. Воздействие на окружающую среду
- § 5. Недопустимые последствия
- § 6. Эффективность
- § 7. Резюме

IV. Процесс принятия решений

- § 1. Общие принципы
- § 2. Влияние на человека
- § 3. Влияние на животных

79

§ 4. Влияние на окружающую среду

§ 5. Недопустимые последствия

§ 6. Эффективность

§ 7. Резюме.

У. Заключение.

1.ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Идентификация угроз.

Выявление нежелательных последствий, которые могут быть вызваны биоцидным продуктом, исходя из его состава.

2. Оценка соотношения «доза (концентрация) — ответ (последствие)».

Оценка соотношения между концентрацией или экспозиции действующего или проблемного вещества в составе биоцидного продукта и уровнем заболеваемости и тяжести последствий.

3. Оценка экспозиции

Определение способности к выделению, скорости распространения действующего или проблемного вещества, содержащихся в биоцидном продукте, возможности их трансформации и деградации, с целью определения допустимых концентраций и/или доз для человека, животных или окружающей среды.

4. Характеристика рисков

Оценка уровня заболеваемости и тяжести нежелательных последствий в местах проживания людей, животных или в окружающей среде в результате фактического или вероятного длительного воздействия действующего или проблемного вещества, входящего в состав биоцидного продукта. Расчет вероятности риска.

80

5. Окружающая среда

Вода, включая донные отложения, воздух, почва, дикие разновидности фауны и флоры в любом их взаимодействии, а также их взаимосвязи с живыми организмами.

II. ВВЕДЕНИЕ

1. Данное Приложение устанавливает принципы для, которые гарантируют, что проведенные оценки и принятые Минздравсоцразвития решения о государственной регистрации биоцидного продукта, при условии, что он обеспечит высокий уровень защиты, приемлемый для людей, животных и окружающей среды.
2. Оценка приемлемости или несовместимости идентифицированных рисков на всём протяжении предполагаемого использования биоцидного продукта в нормальном режиме проводится в отношении рисков, связанных со всеми компонентами, входящими в состав биоцидного продукта.
3. Минздравсоцразвития при оценке рисков биоцидного продукта или действующих веществ, содержащихся в биоцидном продукте, идентифицирует вероятные угрозы и, при необходимости, осуществляет оценку соотношения «доза (концентрация) — возможные последствия», оценку экспозиции и характеристику рисков. При невозможности количественной оценки, она заменяется качественной.
4. В отношении любого проблемного вещества, содержащегося в биоцидном продукте, проводятся дополнительные оценки рисков в описанном выше порядке, если это важно при применении биоцидного продукта.
5. Оценка рисков требует определённых данных, которые могут быть получены при обобщении информации об известных последствиях применения многих типов продуктов. Для проведения корректной оценки возможных рисков, требуемые данные сведены до необходимого минимума.
6. Результаты оценки рисков, выполненных для действующего вещества и для одного проблемного вещества, содержащегося в биоцидном продукте, сопоставляются с целью произвести общую оценку, действительную в отношении самого биоцидного продукта.

7. При оценке рисков и принятии решений в отношении государственной регистрации биоцидного продукта Минздравсоцразвития должно:

1) учитывать любую техническую или научную информацию, касающуюся свойств биоцидного продукта, компонентов, метаболитов и их остаточных количеств;

2) при необходимости оценить обоснования, приведённые заявителем, в случае не предоставления некоторых данных.

8. При рассмотрении близких по составу биоцидных продуктов необходимо использовать Типовые формуляры.

9. Биоцидные продукты, обладающие низкими рисками, при соблюдении требований настоящего Приложения, подлежат упрощенной процедуре государственной регистрации.

10. На основании указанных принципов Минздравсоцразвития может принимать решение о государственной регистрации или отказе в ней, а также об ограничении применения биоцидного продукта или иные другие меры.

11. В процессе оценки и принятия решения Минздравсоцразвития и заявители должны сотрудничать, с целью быстрого разрешения любых вопросов, относящихся к требуемой информации или дополнительным требованиям и исследованиям, вносить поправки в любые предложенные условия использования биоцидного продукта, изменять его характер или его состав, чтобы гарантировать полное соблюдение требований настоящего Приложения или настоящего ФЗ.

Административная задача Минздравсоцразвития состоит в том, чтобы для малых и средних предприятий (МСП), процедура получения административных регистрационных документов должна быть сведена к минимуму, без ущерба для уровня защищённости человека, животных или окружающей среды.

15. Оценки и принятые решения, вынесенные Минздравсоцразвития во время процедуры, должны основываться на научных принципах, предпочтительно признанных на международном уровне, и подтверждённых экспертной оценкой.

III. ОЦЕНКА

§ 1. Общие принципы

1.1. Данные, представленные для обоснования заявки на государственную регистрацию биоцидного продукта, рассматриваются Минздравсоцразвития на полноту и общий научный уровень. Указанные данные Минздравсоцразвития использует для оценки рисков, связанных с использованием биоцидного продукта.

1.2. В обязательном порядке осуществляется оценка рисков в связи с присутствием действующего вещества в биоцидном продукте. Если биоцидный продукт содержит несколько проблемных веществ, то проводится оценка рисков по каждому из них.

Оценка риска должна учитывать условия обычного использования биоцидного продукта, а также развитие возможного наихудшего сценария, включая основные свойства продукта и его утилизацию.

1.3. Для каждого действующего и каждого проблемного вещества в составе биоцидного продукта оценка рисков предполагает идентификацию угроз и определение доз и/или концентраций без зафиксированных негативных последствий (NOAEL), если это возможно. При необходимости, включается оценка соотношения «доза (концентрация) — ответ (последствия)», а также оценка экспозиции и характеристика рисков.

1.4. Результаты, полученные при сравнении воздействия концентраций на уровне, не дающем эффекта, для каждого из действующих веществ или проблемных веществ, сопоставляются, для выработки общей оценки рисков, связанных с биоцидным продуктом. Если количественные результаты не доступны, суммируются результаты качественных оценок.

1.5. Оценка рисков включает:

1.5.1. риск для людей и животных;

1.5.2. риск для окружающей среды;

1.5.3. меры, необходимые для защиты человека, животных и окружающей среды в целом в процессе использования биоцидного продукта в рекомендованном режиме и при чрезвычайной ситуации (авария, утечка и пр.).

1.6. В некоторых случаях могут потребоваться дополнительные данные для завершения оценки рисков. Эти данные должны составлять тот минимум, который необходим для завершения оценки рисков.

§ 2. Влияние на человека

- 2.1. Оценка рисков учитывает приводимые ниже возможные последствия в результате использования биоцидного продукта и потенциального воздействия на человека.
- 2.2. Отмеченные ранее последствия обусловлены следующими свойствами действующего вещества и вероятных проблемных веществ, содержащихся в продукте:
 - 2.2.5. острая и хроническая токсичность;
 - 2.2.6. раздражение;
 - 2.2.7. коррозионность;
 - 2.2.8. сенсибилизация;
 - 2.2.9. токсичность при повторном применении;
 - 2.2.10. мутагенность;
 - 2.2.11. канцерогенность;
 - 2.2.12. репродуктивная токсичность (эмбриотоксичность, гонадотропность, тератогенность);
 - 2.2.13. нейротоксичность;
 - 2.2.14. другие свойства действующего или проблемного вещества;
 - 2.2.15. другие последствия, обусловленные физическими и химическими свойствами продукта.
- 2.3. Оценку рисков проводят для следующих категорий людей:
 - 2.3.5. профессиональные пользователи;
 - 2.3.6. непрофессиональные пользователи;
 - 2.3.7. население, подвергающееся косвенному воздействию через окружающую среду.

- 2.4. Идентификация угроз учитывает свойства и возможные нежелательные последствия действующего вещества и любого проблемного вещества в биоцидном продукте. Если разработка биоцидного продукта приостанавливается, следует провести оценку соотношения «доза (концентрация) — ответ (последствие)», оценку экспозиции и рисков.
- 2.5. В случае, если был проведён тест по идентификации угроз, связанных с каким-либо потенциальным последствием применения действующего или проблемного вещества, содержащихся в биоцидном продукте, но результаты не позволили классифицировать биоцидный продукт, то характеристика рисков в связи с этим обстоятельством не является необходимой, кроме случаев с наличием негативных последствий для окружающей среды или неприемлемых остаточных количеств.
- 2.6. Минздравсоцразвития применяет положения П.П. 2.7.–2.10 настоящего Приложения при проведении оценки соотношения «доза (концентрация) — ответ (последствие)» на действующее вещество или на проблемное вещество, содержащееся в биоцидном продукте.
- 2.7. При изучении токсичности при повторном применении и репродуктивной токсичности соотношение «доза — ответ» оценивается для каждого действующего или проблемного вещества и, по возможности, определяется доза, при которой возможные негативные последствия не определены (NOAEL). Если это невозможно, определяют самый низкий уровень, при котором проявляется отрицательное воздействие (LOAEL).
- 2.8. При острой токсичности, раздражающих эффектах в обычном порядке невозможно определение NOAEL или LOAEL по тестам, проведённым согласно положениям настоящего ФЗ. При острой токсичности определяются значения ЛД₅₀ (средняя летальная доза) или ЛК₅₀ (средняя летальная концентрация) или дискриминирующая доза, если используется метод заданной дозы. При других воздействиях достаточно определить, обладает ли действующее или проблемное вещество потенциальной способностью вызвать подобные воздействия в процессе использования продукта.
- 2.9. Для выявления мутагенных и канцерогенных свойств биоцидного продукта достаточно определить, способно ли действующее или проблемное вещество само по себе вызвать подобные воздействия в

процессе использования. Тем не менее, если можно доказать, что действующее или проблемное вещество, идентифицированное как канцерогенное, не является генотоксичным, следует определить предельное значение NOAEL или LOAEL согласно П. 2.7 настоящего Приложения.

- 2.10. В силу того, что не существует соглашения относительно возможности определить дозу или концентрацию продукта, вызывающую сенсбилизацию при накожном нанесении и ингаляционном воздействии, ниже которой уже сенсбилизированному на определённое вещество субъекту не грозят негативные последствия, достаточно определить, способно ли действующее или проблемное вещество само по себе спровоцировать подобные последствия в процессе использования биоцидного продукта.
- 2.11. Если имеются данные о токсичности, полученные в результате наблюдений за воздействием на человека, а именно информация от производителей биоцидного продукта, от токсикологических центров или данные эпидемиологических исследований, то при оценке рисков они должны стать предметом особого внимания.
- 2.12. Оценка длительности воздействия (экспозиции) проводится в отношении каждой категории людей (профессиональные и непрофессиональные пользователи, население, косвенно подвергающееся воздействию через окружающую среду), уже подвергшихся воздействию биоцидного продукта, так и тех, которые будут подвергаться воздействию в будущем в процессе использования биоцидного продукта.

Предмет оценки заключается в анализе, по количественному и качественному признаку, дозы и/или концентрации каждого действующего или проблемного вещества, воздействию которого население рискует быть подверженным в процессе использования биоцидного продукта.

- 2.13. Оценка длительности воздействия основана на информации из представленного досье и на любой другой доступной и приемлемой информации. В частности, при необходимости, учитывается следующая информация:
 - 2.13.1. корректность измерения экспозиции;
 - 2.13.2. форма выпуска биоцидного продукта;

- 2.13.3. тип биоцидного продукта;
 - 2.13.4. Режимы применения;
 - 2.13.5. физические и химические свойства продукта;
 - 2.13.6. возможные способы воздействия и способность к абсорбции;
 - 2.13.7. периодичность и продолжительность экспозиции;
 - 2.13.8. категория и многочисленность групп населения, подверженных воздействию биоцидного продукта и которые обладают этой информацией;
- 2.14. Если достоверные данные о длительности воздействия биоцидного продукта доступны, то при оценке воздействия им следует уделить особое внимание. Если для оценки уровней воздействия используются расчетные методы, то следует применяться соответствующие модели.

Эти модели должны отвечать следующим правилам:

- а) обеспечить наиболее эффективную оценку всех значимых процессов с учетом реальных показателей и прогнозов;
- б) пройти обследование с целью выявления неизвестных факторов;
- в) пройти обследование на соответствующем оборудовании в условиях использования модели;
- г) соответствовать условиям, реально существующим в области применения.

Данные, полученные в результате мониторинга воздействия веществ в применяемых режимах, условий экспозиции или аналогичных свойств, должны быть также приняты во внимание.

- 2.14.1. Если для любого из отмеченных в П. 2.2. настоящего Приложения, показателей был определён предел NOAEL или LOAEL, характеристика рисков требует сравнения NOAEL или LOAEL с оценкой дозы/концентрации, воздействию которой будет подвержено население. Если определение предела NOAEL или LOAEL невозможно, проводится качественное сравнение.

§ 3. Влияние на животных

Используя те же самые принципы, которые описаны в разделе, относящемся к воздействию на человека, Минздравсоцразвития должно рассмотреть риски для животных, вызываемые биоцидным продуктом.

§ 4. Воздействие на окружающую среду

4.1. Оценка рисков учитывает любые неблагоприятные воздействия, возникающие в любой из трех естественных сред – воздухе, почве, воде (включая осадки), а также на объекты флоры и фауны.

4.2. При идентификации угроз должны приниматься во внимание свойства и потенциальная опасность действующего и любого проблемного вещества в биоцидном продукте.

Если продукт согласно настоящему ФЗ в конечном итоге подлежит исключению, следует провести оценку соотношения «доза (концентрация) — ответ (последствие)», оценку воздействия и характеристику рисков.

4.3. В случае, если проведена идентификация угроз в отношении потенциального влияния определённого действующего или проблемного вещества, содержащихся в биоцидном продукте, но результаты не привели к классификации продукта, то тогда характеристика рисков по отношению к этому воздействию не обязательна, если не имеется других разумных оснований для беспокойства.

Такие основания могут явиться следствием свойств и характера воздействия действующего или проблемного вещества, содержащегося в биоцидном продукте, а именно:

- а) любые признаки потенциально возможной кумуляции;
- б) сроки деградации в окружающей среде;
- в) форма кривой зависимости токсичности от времени при определении экотоксичности;
- г) наличие других негативных результатов выявленных при исследовании токсичности (например, мутагенные свойства),
- д) имеющиеся данные в отношении веществ с аналогичной химической структурой;

ж) воздействие на эндокринную систему.

4.4. Оценка соотношения «доза (концентрация) — реакция (эффект)» должна выполняться для прогнозирования концентрации, ниже уровня которой окружающая среда не подвергается нежелательному воздействию. Она должна выполняться как для действующего, так и для любого проблемного вещества в биоцидном продукте. Эта концентрация называется «прогнозируемая концентрация воздействия» (PNEC). Однако, в некоторых случаях установить PNEC невозможно и тогда следует провести качественную оценку «доза (концентрация) — реакция (эффект)».

4.5. Концентрация PNEC должна определяться по данным воздействия на организмы и в соответствии с результатами исследований экотоксичности. Она должна рассчитываться, с применением коэффициента оценки к значениям, полученным при испытаниях на организмах, например, ЛД₅₀ (средняя летальная доза), ЛК₅₀ (средняя летальная концентрация), ЭК₅₀ (средняя эффективная концентрация), ИК₅₀ (концентрация, вызывающая 50-ти процентное ингибирование данного параметра, например роста), NOEL(C) (уровень (концентрации), не вызывающий наблюдаемого вредного воздействия), или LOEL(C) (наименьший наблюдаемый уровень/ (концентрации) неблагоприятного воздействия).

4.6. Показатель оценки является выражением степени неопределенности при экстраполяции данных тестирования с ограниченным числом видов животных на реальную окружающую среду. Поэтому, чем больше данных и продолжительность тестирования, тем меньше степень неопределенности и величина показателя оценки.

Спецификации показателей оценки могут быть представлены в нормативных технических руководствах.

4.7. Проводится оценка экспозиции биоцидного продукта на выявление вероятной концентрации каждого действующего или проблемного вещества в различных естественных средах. Этот показатель именуется «вероятная концентрация в окружающей среде» (PEC). Тем не менее, поскольку не всегда возможно определение этого показателя, надлежит проводить качественную оценку экспозиции.

4.8. PEC или, при необходимости, качественную оценку экспозиции, следует определять только для природной среды и объектов, фактически обработанных биоцидными продуктами.

4.9. При определении показателя PEC или проведении качественной оценки экспозиции, могут учитываться следующие данные:

4.9.1. данные экспозиции, корректно измеренные;

4.9.2. форма выпуска биоцидного продукта;

4.9.3. тип биоцидного продукта;

4.9.4. режимы применения и нормы расхода;

4.9.5. химико-физические свойства;

4.9.6. продукты деградации и/или трансформации;

4.9.7. вероятные пути проникновения в окружающую среду и потенциальные возможности абсорбции/десорбции и деградации;

4.9.8. частота и продолжительность экспозиции.

4.10. Правильно измеренные и репрезентативные данные экспозиции, при их наличии, учитываются при оценке экспозиции. Если для оценки уровней экспозиции используются расчётные методы, то следует применять адекватные модели. Характеристики этих моделей указаны в пункте 2.14. настоящего Приложения. При необходимости и по ситуации, могут учитываться фактические данные для веществ с аналогичными свойствами, режимами применения условиями экспозиции.

4.11. Оценка риска для объектов окружающей среды, по мере возможности, предполагает сравнение PEC с PNEC с целью получения соотношения PEC/PNEC.

4.12. Если определение соотношения PEC/PNEC не представляется возможным, то оценка рисков предусматривает количественную оценку вероятности возникновения воздействия при существующих условиях экспозиции в настоящем или в будущем в предполагаемых условиях экспозиции.

§ 5. Недопустимые последствия

5.1. Минздравсоцразвития оценивает представленные ему данные для определения, не причиняет ли биоцидный продукт неоправданные страдания целевым позвоночным животным. Это предполагает оценку механизма воздействия и наблюдение влияния на поведение и здоровье целевых

животных. Если цель заключается в уничтожении позвоночного животного, следует оценить время и условия, при которых наступил летальный исход.

5.2. Минздравсоцразвития, в зависимости от ситуации, должно принять во внимание возможность развития у подопытного организма сопротивляемости к действующему веществу, содержащемуся в биоцидном продукте.

5.3. При наличии риска возникновения какие-либо недопустимых последствий, Минздравсоцразвития должен оценить эту вероятность. Примером такого недопустимого последствия может стать неблагоприятное воздействие консерванта для древесины на деревянные крепления и стыки.

§ 6. Эффективность

6.1. Данные, представленные заявителем или имеющиеся у Минздравсоцразвития, должны быть достаточными для подтверждения эффективности биоцидного продукта в отношении целевых организмов при использовании в соответствии с разработанными режимами применения.

6.2. Испытания проводятся согласно Статье 45 настоящего ФЗ. Если существуют важные и корректные данные практических испытаний, они также могут быть использованы.

При необходимости, могут быть использованы другие методы, включённые в приведенный ниже список:

6.2.1. Стандарты ISO, CEN или другие международные нормы.

6.2.2. Национальные стандарты РФ.

6.2.3. Отраслевые Технические регламенты.

6.2.4. Стандарты организации производителя (СТО) и Технические условия на биоцидный продукт.

6.2.5. Данные, полученные на текущем этапе обращения биоцидного продукта.

§ 7. Резюме

- 7.1. Минздравсоцразвития должно объединить результаты оценки рисков для действующего и любого проблемного вещества, содержащегося в биоцидном продукте и выработать общую оценку воздействия биоцидного продукта на человека, животных и окружающую среду. Эта оценка должна учитывать возможные синергетические влияния действующего и проблемных веществ, содержащихся в биоцидном продукте.
- 7.2. Если биоцидный продукт содержит несколько действующих веществ, то все отрицательные эффекты учитываются в совокупности для определения общего эффекта от воздействия биоцидного продукта.

IV. ПРОЦЕСС ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

§ 1. Общие принципы

- 1.1. В соответствии с пунктом 2. раздела У. настоящего Положения Минздравсоцразвития принимает решение о государственной регистрации биоцидного продукта в результате оценки всех рисков, связанных с каждым действующим и проблемным веществами, содержащихся в биоцидном продукте.

Оценка рисков не осуществляется при обычном применении биоцидного продукта, а проводится в случае предположения неблагоприятного развития событий (аварий) с учетом процедуры утилизации самого биоцидного продукта или объектов, обработанных биоцидным продуктом.

- 1.2. При принятии решения о государственной регистрации, Минздравсоцразвития приходит к одному из следующих заключений для каждого типа биоцидного продукта и для каждой области его применения на размещение которого подана заявка:
 - 1.2.1. биоцидный продукт может быть зарегистрирован;
 - 1.2.2. биоцидный продукт может быть разрешен к размещению при условии выполнения определенных условий/ограничений;
 - 1.2.3. для принятия решения о регистрации необходимо предоставление дополнительных данных;

- 1.2.4. биоцидный продукт не может быть зарегистрирован.
- 1.3. Если Минздравсоцразвития принимает решение о предоставлении дополнительной информации или данных с целью принятия решения о регистрации, то он обосновывает такое заключение. Дополнительная информация или данные должны составлять необходимый минимум для завершения адекватной оценки рисков.
- 1.4. Принимая решение о регистрации биоцидного продукта, Минздравсоцразвития применяет правила, предусмотренные принципом «Типовой формуляр».
- 1.5. Минздравсоцразвития предоставляет регистрацию только тем биоцидным продуктам, которые при применении не представляют риски, несовместимые с существованием людей, животных или окружающей среды; эффективны и содержат действующие вещества, имеющие государственную регистрацию в РФ.
- 1.6. В процессе принятия решения Минздравсоцразвитие должно учитывать следующее:
 - 1.6.1. результаты оценки рисков, в частности, соотношение между экспозицией и эффектом;
 - 1.6.2. характер и значимость эффекта;
 - 1.6.3. возможность управления рисками;
 - 1.6.4. области применения биоцидного продукта;
 - 1.6.5. эффективность биоцидного продукта;
 - 1.6.6. форму выпуска биоцидного продукта;
 - 1.6.7. преимущества от использования биоцидного продукта.
- 1.7. При принятии решения о регистрации биоцидного продукта Минздравсоцразвития учитывает неопределенность, являющуюся результатом изменчивости данных, использованных в процессе оценки и принятия решения.
- 1.8. Минздравсоцразвития выносит предписание о необходимости только целевого использования биоцидных продуктов. Целевое использование должно включать ограничение их применения до необходимого минимума в эффективной дозе.
- 1.9. Минздравсоцразвития принимает необходимые меры для гарантии того, что заявитель обеспечит маркировку биоцидного продукта и, при необходимости, паспорт безопасности, которые:
 - 1.9.1. соответствуют требованиям, изложенным в главах XV и XVI настоящего ФЗ.

- 1.9.2. содержат информацию о защите потребителей, предусмотренную законодательством РФ;
- 1.9.3. содержат отдельное описание условий или ограничений на использование биоцидного продукта.

Перед выдачей Свидетельства о государственной регистрации Минздравсоцразвития подтверждает обязательный характер данных условий.

- 1.10. Минздравсоцразвития принимает необходимые меры для гарантии того, что заявитель предлагает упаковку и, при необходимости, процедуру уничтожения и обеззараживания биоцидного продукта, его упаковки или любого другого материала, соприкасающегося с биоцидным продуктом, которые соответствовали бы установленным требованиям технической документации.

§ 2. Влияние на человека

- 2.1. Минздравсоцразвития не регистрирует биоцидный продукт, если оценка рисков подтверждает, что данный продукт представляет недопустимую угрозу для людей при прогнозируемых условиях применения, включая возможный самый неблагоприятный вариант развития событий.
- 2.2. При принятии решения о регистрации биоцидного продукта, Минздравсоцразвития рассматривает вероятное воздействие этого продукта на все категории людей: профессиональных пользователей, непрофессиональных пользователей и население, которые прямо или косвенно могут быть подвержены воздействию через окружающую среду.
- 2.3. Минздравсоцразвития рассматривает соотношение между экспозицией и эффектом и использует его в процессе принятия решения. При рассмотрении этого соотношения следует принять во внимание определённое количество факторов, основным из которых является причина природа, отрицательного воздействия данного вещества. Отрицательное воздействие характеризуется следующими показателями: острую токсичность, раздражение, коррозионные эффекты, сенсбилизация, мутагенность, канцерогенность, нейротоксичность, репродуктивная токсичность (эмбриотоксичность, тератогенность, гонадотропность, а также некоторыми химико-физическими и другими опасными свойствами действующего или проблемного вещества.
- 2.4. Минздравсоцразвития, по возможности, сравнивает полученные результаты с результатами предыдущих оценок рисков по идентичному или подобному отрицательному эффекту и устанавливает адекватную маржу безопасности (MOS) при принятии решения о регистрации.

Типовая адекватная маржа безопасности составляет 100, но могут быть приемлемы и более высокие или низкие значения в зависимости от природы критического токсикологического эффекта.

2.5. Минздравсоцразвития выдвигает требования, при необходимости, в качестве условия для регистрации, по использованию средств индивидуальной защиты (СИЗ), таких как респираторы, дыхательные маски, противогазы, комбинезоны, перчатки и защитные очки, с целью снижения уровня воздействия на профессиональных пользователей. Такие средства всегда должны быть в их распоряжении. СИЗ должны находиться в свободной продаже.

2.6. Если для непрофессиональных пользователей использование средств индивидуальной защиты является единственным возможным способом снижения экспозиции, такой продукт, как правило, не подлежит регистрации.

2.7. Если соотношение между экспозицией и эффектом не может быть снижено до приемлемого уровня, то Минздравсоцразвития отказывает в государственной регистрации биоцидного продукта.

2.8. Биоцидный продукт, классифицированный в качестве токсичного, очень токсичного, канцерогенного 1 или 2 категории, мутагенного 1 или 2 категории или токсичного для репродуктивной функции 1 или 2 категории, не подлежит государственной регистрации для использования населением в быту.

95

§ 3. Влияние на животных

3.1. Минздравсоцразвития не регистрирует биоцидный продукт, если оценка рисков подтверждает, что при обычном применении он представляет недопустимый риск для нецелевых животных.

3.2. При принятии решения о выдаче Свидетельства о государственной регистрации, Минздравсоцразвития рассматривает риски, которые биоцидный продукт представляет для животных, используя те же критерии, которые описаны в разделе, относящемся к оценке воздействия на человека.

§ 4. Воздействие на окружающую среду

4.1. Минздравсоцразвития не регистрирует биоцидный продукт, если оценка рисков установила, что действующее вещество или любое проблемное вещество, или любой продукт деградации или реакции представляет недопустимый риск в любой из сфер окружающей среды – в

воде (включая осадки), почве и в воздухе. Оценка рисков включает риски для нецелевых организмов, также обитающих в этих средах.

4.2. Основным инструментом для принятия решений является соотношение PEC/PNEC или, если оно не доступно, качественная оценка. Точность этого соотношения рассматривается с должным вниманием в силу изменчивости данных, используемых для измерения этого показателя при оценке.

При определении PEC следует использовать наиболее адекватную модель, учитывая развитие и проявление свойств биоцидного продукта в окружающей среде.

4.3. Для любого объекта окружающей среды, если отношение PEC/PNEC равно или меньше 1, то для характеристики рисков не потребуется никакая дополнительная информация и (или) тесты.

Если соотношение PEC/PNEC выше 1, Минздравсоцразвития определяет на основании величины этого соотношения и других соответствующих факторов, необходимость дополнительной информации и/или исследований для более точного определения проблемных свойств биоцидного продукта, необходимость разработки дополнительных мер по снижению рисков или возможность предоставления государственной регистрации биоцидного продукта. В процессе рассмотрения могут учитываться факторы, указанные в §4. П.4.3. раздела III настоящего Приложения.

96

4.4. Вода

4.4.1. Минздравсоцразвития не регистрирует биоцидный продукт, если в предложенных условиях его применения концентрация действующего или любого проблемного вещества, или их метаболитов (продуктов деградации или реакции в воде (или в ее осадках) имеет недопустимый эффект на нецелевые разновидности, живущие в любой водной и морской среде, если научно не доказано, что в условиях реального применения биоцидного продукта недопустимые эффекты исключены.

4.4.2. Минздравсоцразвития не регистрирует биоцидный продукт, если в предлагаемых условиях применения биоцидного продукта, предполагаемая концентрация действующего вещества, а также любого проблемного вещества или их метаболитов, продуктов деградации или реакции в подземных водах превышает **установленную максимальную концентрацию**, для процедуры включения действующего вещества в Регистр, за исключением

случая, когда научно доказано, что в условиях реального применения биоцидного продукта, самая низкая концентрация не превышена.

4.4.3. Минздравсоцразвития не регистрирует биоцидный продукт, если предполагаемая ожидаемая концентрация действующего вещества, любого проблемного вещества, метаболитов, продуктов деградации или реакции в поверхностных водах или в их осадках после использования биоцидного продукта на предложенных условиях использования:

- превышает допустимые значения в зоне, предназначенной для забора питьевой воды;
- имеет недопустимое воздействие на нецелевые виды, за исключением случаев, когда научно доказано, что в условиях реального применения биоцидного продукта, самая низкая концентрация не превышена.

4.4.4 Инструкции по применению биоцидного продукта должны иметь разделы по процедуре очистки рабочего оборудования и предупредительных мер защиты от случайного загрязнения водных источников.

4.5. Почва

4.5.1 Минздравсоцразвития не регистрирует биоцидный продукт, если действующее или любое проблемное вещество, содержащееся в биоцидном продукте, после его использования:

- в процессе практических испытаний сохраняется в почве в течение более одного года, или
- во время лабораторных испытаний установлено, что образует неподдающиеся извлечению вещества, остаточные количества которых превышают 70% от начальной дозы по истечении 100 дней, при скорости минерализации менее 5% за 100 дней;
- создает недопустимые последствия или воздействия на нецелевые организмы, за исключением случаев, когда научно доказано, что в реальных условиях практического использования не происходит неприемлемого накопления в почве.

4.6. Воздух

4.6.1 Минздравсоцразвития не регистрирует биоцидный продукт, если имеется вероятность недопустимых последствий в воздушной среде, за исключением случаев, когда научно доказано, что в реальных условиях практического применения никакого неприемлемого эффекта не проявляется.

4.7. Влияние на нецелевые объекты

4.7.1. Минздравсоцразвития не регистрирует биоцидный продукт, если имеется обоснованно прогнозируемая вероятность воздействия действующего вещества или любого проблемного вещества, содержащегося в нем, на нецелевые организмы а именно:

- соотношение PEC/PNEC больше 1, если только при оценке рисков точно установлено, что в условиях практических испытаний биоцидного продукта в соответствии с инструкцией по применению недопустимые эффекты отсутствуют, или
- показатель биоконцентрации (BCF), связанный с жировыми тканями у нецелевых позвоночных, более 1, за исключением случаев, когда точно научно установлено, что в условиях практических испытаний биоцидного продукта в соответствии с инструкцией по применению не проявляется никакого нежелательного эффекта, прямого или косвенного.

4.7.2. Минздравсоцразвития не регистрирует биоцидный продукт, если имеются обоснованные причины прогнозировать вероятность воздействия биоцидного продукта на водные организмы, включая морские и пресноводные организмы, а именно, по любому действующему или проблемному веществу в его составе:

- отношение PEC/PNEC больше 1, если только при оценке рисков точно установлено, что в условиях практических испытаний биоцидного продукта в соответствии с инструкцией по применению, жизнеспособность водных организмов, включая морские и пресноводные организмы, не нарушена данным биоцидным продуктом, или
- показатель биоконцентрации (BCF) выше 1000 для веществ, легко деградирующих, или больше 100 в веществах слабо деградирующих, за исключением случаев, когда при оценке рисков точно установлено, что в условиях практических испытаний биоцидного продукта в соответствии с инструкцией по применению, жизнеспособность водных организмов, включая морские и пресноводные организмы, не подвержена никакому нежелательному эффекту, прямому или косвенному, в результате использования продукта в соответствии с разработанными режимами применения.

Тем не менее, в порядке исключения из данного правила, Минздравсоцразвития может зарегистрировать антивегетативный биоцидный продукт, используемый на торговых, пассажирских или военных морских судах, на 10-летний срок после вступления в силу данного ФЗ, если ни одно другое практическое средство не позволяет достичь равноценного результата. После вступления в силу данного

ФЗ Минздравсоцразвития должно учесть, при необходимости, соответствующие резолюции и рекомендации Международной морской организации (ОМІ).

4.7.3. Минздравсоцразвития не регистрирует биоцидный продукт, если для микроорганизмов в сооружениях на станциях очистки сточных вод существует обоснованно прогнозируемая вероятность риска от применения биоцидного продукта, когда по действующему или любому проблемному веществу, метаболиту, продукту деградации или реакции, соотношение PЕС/PNEC больше 1, за исключением случаев, когда при оценке рисков чётко установлено, что в реальных условиях практического применения жизнеспособность этих микроорганизмов не подвержена никакому нежелательному эффекту, прямому или косвенному.

§ 5. Недопустимые последствия

5.1. Если установлено наличие устойчивости (резистентности микроорганизмов) к действующему веществу в биоцидном продукте, то Минздравсоцразвития принимает меры, по сведению к минимуму последствия этой устойчивости. Возможные меры предполагают изменение условий регистрации и даже отказ от любой регистрации.

5.2. Не предоставляется Свидетельство о государственной регистрации биоцидного продукта, предназначенного для борьбы с позвоночными, за исключением случаев, когда:

5.2.1. летальный исход наступает одновременно с потерей сознания, или

5.2.2. летальный исход происходит немедленно, или

5.2.3. жизненные функции угасают без признаков очевидного страдания.

Для репеллентных продуктов, намеченный эффект должен быть получен без ненужного страдания и боли целевым позвоночным животным.

§ 6. Эффективность

6.1. Минздравсоцразвития не регистрирует биоцидный продукт, если он недостаточно эффективен при использовании в соответствии с разработанными режимами применения, представленными в досье.

6.2 Уровень, единообразие, продолжительность экспозиции, других показателей и эффектов, как минимум, должны быть тождественны показателям, которые получены в результате применения продуктов-аналогов, при их наличии, на которые может быть сделана ссылка.

В случае отсутствия продуктов-аналогов, биоцидный продукт должен обеспечивать определенный уровень защиты или контроля в предполагаемых областях применения.

Выводы в отношении характеристик биоцидного продукта должны быть действительны для всех сфер применения, за исключением случаев, когда предложенная этикетка предписывает, что биоцидный продукт предназначен для использования при специальных условиях. Минздравсоцразвития оценивает данные, относящиеся к соотношению «доза – эффект», полученные в результате испытаний (включая контроль необработанных объектов), с использованием меньших доз, чем рекомендованные, чтобы оценить, является ли данная доза минимально необходимой для достижения желательного эффекта.

§ 7. Резюме

7.1. По каждой из сфер применения, в рамках которых проводилась оценка рисков, к примеру, влияние на людей, животных, окружающую среду, Минздравсоцразвития учитывает результаты, полученные по действующему веществу и проблемным веществам, с целью выработки общей оценки биоцидного продукта. Надлежит также разработать сводную оценку эффективности и недопустимых воздействий.

100

7.2. Результатом должны быть:

- а) общий итог воздействия биоцидного продукта на человека;
- б) общий итог воздействия биоцидного продукта на животных;
- в) общий итог воздействия биоцидного на окружающую среду;
- г) общий итог оценки эффективности;
- д) общий итог недопустимых воздействий.

У. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Минздравсоцразвития должно объединять заключения, сделанные в отношении воздействий биоцидного продукта по трем направлениям, а именно, на человека, животных и окружающую среду, чтобы получить общее заключение о всестороннем воздействии биоцидного продукта.
2. Перед принятием решения о государственной регистрации биоцидного продукта Минздравсоцразвития рассматривает недопустимые

последствия, эффективность биоцидного продукта и его преимущества, которые будут проявляться при его практическом применении.

3. В заключении Минздравсоцразвития принимает решение о государственной регистрации биоцидного продукта и отказе в регистрации, а также в отношении определённых условий или ограничений, с целью приведения в соответствие с настоящим Приложением и данным ФЗ.

ТИПОВОЙ ФОРМУЛЯР ЗАПИСИ БИОЦИДНОГО ПРОДУКТА

1. Торговое название биоцидного продукта
2. Производитель (наименование организации/ФИО физического лица, юридический адрес, телефон, факс, e-mail, сайт).
3. Координаты держателя административного документа (наименование юридического лица, адрес, страна, тел./факс, e-mail, сайт), подтверждающего право на размещение биоцидного продукта на рынке и его компетенцию (авторизованный импортер, деловой представитель и пр.).
4. Основная группа, в которую входит также тип биоцидного продукта, в соответствии с Приложением № 1 к настоящему ФЗ.
5. Химический состав:
 - а) химическое наименование, № ЕС, № CAS, синонимы и содержание каждого действующего вещества, которое содержится в биоцидном продукте;
 - б) химическое наименование, № ЕС, № CAS и содержание других веществ в биоцидном продукте;
 - в) химическое наименование, № ЕС, № CAS и содержание каждого из опасных веществ, которые содержатся в биоцидном продукте

Примечание:

Наименование действующего вещества и остальных компонентов должны соответствовать наименованию химического вещества, предусмотренного в Регистре, случае, если наименование не появляется в Регистре, ему присваивается обычное химическое наименование, а если и это не представляется возможным, веществу присваивается химическое наименование

в соответствии с правилами Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC).

6. Категории пользователей: промышленность, профессиональный контингент, население.
7. Этикетка на государственном языке.
8. Инструкция на государственном языке, если к биоцидному продукту прилагается инструкция по применению.
9. Паспорт безопасности, копия.
10. Предполагаемое количество биоцидного продукта (тоннаж), которое будет размещено на рынке в течение года.
11. Копия последнего административного документа о размещении на рынке.
12. Дата первого поступления биоцидного продукта на рынок. Или: Дата выдачи первого Свидетельства о государственной регистрации.
13. Справка о том, что при размещении биоцидного продукта на рынке было выдвинуто какое-либо условие с указанием последнего.
14. Справка о том, что административный документ о размещении на рынке был изменён или аннулирован и причины изменения или аннулирования.
15. Уточняющее указание на принадлежность к специальному типу биоцидного продукта (к примеру, включённому в типовой формуляр, биоцидный продукт сниженного риска и пр.).
16. Координаты (наименование, адрес, страна, тел./факс, e-mail, сайт) юридического лица, ответственного за подачу Заявки и координат контактного лица (фамилия, имя, адрес, тел./факс, e-mail, сайт).

Нижеподписавшийся, заявляю под личную ответственность, что указанные выше данные соответствуют действительности.

Декларирование недостоверных, неполных и ошибочных данных влечёт за собой ответственность согласно действующему законодательству.