



Республика Молдова

ПРАВИТЕЛЬСТВО

ПОСТАНОВЛЕНИЕ Nr. 564  
от 10.09.2009

**об утверждении Санитарного регламента по установлению  
условий размещения на рынке биодеструктивных продуктов**

Опубликован : 18.09.2009 в Monitorul Oficial Nr. 144-147    статья № : 630    Дата  
вступления в силу : 18.10.2009

*ИЗМЕНЕНО*  
ПП327                    от                    17.04.18,                    МО126-132/20.04.18                    ст.369

На основании части (2) статьи 6 и части (3) статьи 72 Закона о государственном надзоре за общественным здоровьем №10-XVI от 3 февраля 2009 года (Официальный монитор Республики Молдова, 2009 г., №67, ст.183) Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ: 1. Утвердить Санитарный регламент по установлению условий размещения на рынке биодеструктивных продуктов (прилагается).

2. Установить, что Министерство здравоохранения является компетентным национальным органом по регулированию режима размещения биодеструктивных продуктов на рынке и ответственным за реализацию полномочий по государственной регистрации и санитарному заключению.

3. Физическим/юридическим лицам – производителям и/или импортерам известить до 1 июля 2010 года в письменном виде Министерство здравоохранения о биодеструктивных продуктах, которые они производят или реализуют, согласно формуляру, приведенному в приложении №9 к указанному Регламенту.

4. Контроль за выполнением настоящего Постановления возложить на Министерство здравоохранения, Министерство экономики и торговли, Министерство сельского хозяйства и пищевой промышленности и Министерство экологии и природных ресурсов.

5. Настоящее Постановление вступает в силу в течение 30 дней со дня опубликования.

**ПРЕМЬЕР-МИНИСТР**

**Зинаида ГРЕЧАНЬИ**

**первый**  
**министр экономики и торговли**  
**министр здравоохранения**  
**министр сельского**  
**и пищевой промышленности**  
**министр экологии и природных ресурсов**

**Контрассигнуют:**  
**зам.премьер-министра,**  
**Игорь ДОДОН**  
**Лариса Катринич**  
**хозяйства**  
**Анатолие Городенко**  
**Виолета Иванов**

**№ 564. Кишинэу, 10 сентября 2009 г.**

## **САНИТАРНЫЙ РЕГЛАМЕНТ**

### **по установлению условий размещения на рынке биодеструктивных продуктов**

Санитарным регламентом по установлению условий размещения на рынке биодеструктивных продуктов (в дальнейшем –Регламент) внедряются положения Директивы Европейского Парламента и Совета № 98/8/СЕ от 16 февраля 1998 года о реализации биодеструктивных продуктов, опубликованной в Официальном журнале Европейского Союза № L 123 от 24 апреля 1998 года, стр. 1, с последующими изменениями и дополнениями.

#### **I. Общие положения**

1. Настоящий Регламент устанавливает процедуру регистрации и размещения биодеструктивных продуктов на потребительском рынке.

2. В контексте настоящего Регламента используемые понятия означают следующее:

а) сертификат о регистрации – административный регистрационный документ, выдаваемый Министерством здравоохранения на основании поданного заявления и предназначенный для размещения биодеструктивного продукта на рынке Республики Молдова;

б) типовой формуляр – техническая спецификация по группе биодеструктивных продуктов аналогичного назначения для использования определенной категорией пользователей. Продукты этой группы должны содержать аналогичные активные вещества с тождественными характеристиками, а по составу не должны отличаться от зарегистрированного ранее биодеструктивного продукта, за исключением некоторых производных, никак не влияющих на степень потенциального риска и на эффективность этих продуктов;

в) формулятор – в случае, если биодеструктивный продукт произведен в стране, - производитель биодеструктивного продукта или лицо, проживающее в стране и назначенное производителем в качестве своего эксклюзивного представителя;

г) 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;

д) участник – производитель, изготовитель или ассоциация, которые подали нотификацию;

е) препарат – смесь или раствор, полученные из двух или более веществ;

g) производитель: изготовитель активного вещества/биодеструктивного продукта, произведенного в стране, или проживающее в стране лицо и назначенное производителем в качестве эксклюзивного представителя, или в случае, если представитель не назначен - импортер активного вещества/биодеструктивного продукта в страну;

h) биодеструктивные продукты – активные вещества и препараты, содержащие одно или несколько активных веществ, представленные в том виде, в котором они поставляются потребителю, предназначенные для уничтожения, удерживания, нейтрализации вредных организмов, предупреждения их активности или борьбы с ними любым способом, в результате химического или биологического воздействия;

i) биодеструктивные продукты сниженного риска – биодеструктивный продукт, содержащий в качестве активных веществ одно или несколько веществ, внесенных в Список утвержденных активных веществ и требований по их внесению в категорию биодеструктивных продуктов сниженного риска (приложение №11 к настоящему Регламенту), которые не содержат никаких проблемных веществ;

j) разрешительное письмо – документ, подписанный держателем/держателями защищенных действующим законодательством релевантных данных, в котором указано, что эти данные могут быть использованы Министерством здравоохранения с целью государственной регистрации или с целью получения санитарного разрешения на биодеструктивный продукт, в соответствии с настоящим Регламентом;

k) заявитель: производитель или формулятор, которые составили нотификацию; ассоциация производителей и/или формуляторов, проживающих в стране, назначенная производителем и/или формулятором, которая составила коллективную нотификацию;

l) активное вещество – вещество или микроорганизм, в том числе вирус или гриб, которые оказывают общее или целенаправленное воздействие на вредные организмы или противодействует им;

m) новое активное вещество – активное вещество, которое на момент утверждения настоящего Регламента не было указано в приложениях №10-12, и любое другое вещество, не указанное в приложении №13 к настоящему Регламенту;

n) основное вещество – вещество, внесенное в Список утвержденных основных веществ и сопутствующих требований (приложение №12 к настоящему Регламенту), используемое в других продуктах, кроме пестицидов, но которое применяется маргинально в качестве биодеструктивного продукта непосредственно либо в составе продукта, созданного на базе вещества и простого разбавителя и которое не подлежит прямой продаже для использования в качестве биодеструктивного продукта;

o) проблемное вещество – любое вещество, отличное от активного вещества, которому присуща способность вредного воздействия на людей, животных или окружающую среду и которое входит или может войти в состав биодеструктивного продукта, в концентрации, достаточной для создания подобных эффектов;

p) остаточное вещество – одно или несколько веществ, присутствующих в биодеструктивном продукте, которые остаются после использования, в том числе их метаболиты и продукты, получаемые в результате их деградации или реакции.

3. Настоящий Регламент применяется в отношении биодеструктивных продуктов,

классифицированных согласно приложению №1 к настоящему Регламенту.

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

а) медикаменты, регламентируемые Законом о медикаментах №1409-XIII от 17 декабря 1997 года, с последующими изменениями и дополнениями;

б) медицинские изделия, регламентированные Постановлением Правительства №96 от 29 января 2007 г. «Об установлении условий размещения на рынке и использования медицинских изделий»;

с) пищевые добавки, определенные Законом о пищевых продуктах №78-XV от 18 марта 2004 года;

д) материалы и изделия, которые входят в прямой контакт с пищевыми продуктами, в том числе сырое молоко, пастеризованное молоко, молочные продукты, продукты на яичной основе, рыбные продукты;

е) нутриенты (добавки к пище) для животных;

ф) пищевые добавки в корм для животных;

г) косметические продукты;

h) продукты для защиты растений.

## **II. Компетентные органы по оценке и надзору за биодеструктивными продуктами**

### **до и после их размещения на рынке**

5. Министерство здравоохранения ответственно за:

а) оценку биодеструктивных продуктов и биодеструктивных продуктов сниженного риска:

- по типам продуктов 1-23, указанным в приложении №1 к настоящему Регламенту, в части, касающейся их воздействия на организм человека;

- по типам продуктов 1, 2, 4 – дезинфектанты для поверхностей, соприкасающихся с продовольственными товарами, 5, 14 – родентициды против несельскохозяйственных грызунов, 18 – инсектициды, акарициды и продукты против других несельскохозяйственных членистоногих, 19 – несельскохозяйственные репелленты и приманки, 20 – продукты для защиты продуктов питания, 22 – жидкости, используемые для бальзамирования и таксидермии человеческих трупов – указанным в приложении № 1 к настоящему Регламенту, в части эффективности;

б) формирование Экспертной комиссии в сотрудничестве с Министерством сельского хозяйства и пищевой промышленности, Министерством экономики и торговли, Министерством экологии и природных ресурсов;

с) учреждение Технического секретариата;

д) издание административных документов по размещению на рынке новых биодеструктивных продуктов, с соблюдением действующих процедур оценки;

е) выдачу регистрационных свидетельств для размещения на рынке нового биодеструктивного продукта на основании оценочных экспертных заключений по результатам оценки всех рисков, связанных с каждым активным веществом и с каждым потенциально опасным веществом, присутствующих в биодеструктивном продукте;

f) учет любых неприемлемых существенных эффектов, оценка эффективности биодеструктивного продукта и выгоды в результате его использования, перед принятием решения о регистрации;

g) определение средств и процедур, призванных обеспечить выполнение всех обязательств Министерства здравоохранения в части корректного информирования заявителей, общественности о биодеструктивных продуктах;

h) организацию и координацию инвентаризации на национальном уровне всех уже размещенных на рынке биодеструктивных продуктов;

i) обеспечение административно-технической базы Технического секретариата для осуществления своих полномочий;

j) согласованную разработку Национального регистра биодеструктивных продуктов;

k) составление ответов на возможные претензии со стороны заказчиков;

l) представление предложений эмитирующим органам по пересмотру и аннулированию административных документов в процессе инвентаризации биодеструктивных продуктов, на основании которых реализуются биодеструктивные продукты, не соответствующие требованиям настоящего Регламента;

m) надзор через Службу государственного надзора за общественным здоровьем за биодеструктивными продуктами, размещенными на рынке по типам продуктов 1, 2, 4 – дезинфектанты для поверхностей, соприкасающихся с кормом для животных, 5, 14 – родентициды против несельскохозяйственных грызунов, 18 – инсектициды, акарициды и продукты для борьбы с другими несельскохозяйственными членистоногими, 19 – несельскохозяйственные репелленты и приманки, 20 – продукты для защиты продуктов питания, 22 – жидкости, используемые для бальзамирования и таксидермии человеческих трупов – указанным в приложении № 1 к настоящему Регламенту.

6. С целью выполнения своих полномочий Министерство здравоохранения сотрудничает с органами центрального публичного управления и при необходимости, может запрашивать их мнение по тем или иным вопросам.

7. Министерство здравоохранения участвует в национальных и международных мероприятиях в данной сфере.

8. Органы и эксперты, привлекаемые к рассмотрению досье, при необходимости обеспечивают конфиденциальность информации и данных.

9. Заседания Экспертной комиссии созываются Техническим секретариатом.

10. Все заседания протоколируются.

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

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

13. Технический секретариат выполняет следующие функции:

a) принимает у заявителей документы, необходимые для регистрации и разрешения биодеструктивных продуктов;

b) предоставляет полную и правильную информацию заявителям относительно требований для получения сертификатов регистрации или санитарных разрешений;

- c) распределяет экспертам технические досье для анализа и оценки;
- d) если техническое досье не соответствует условиям, необходимым для процедуры анализа и оценки, извещает заявителя относительно необходимости дополнения и уточнения досье;
- e) направляет результаты процесса оценки для принятия решений;
- f) составляет документы, необходимые для текущей деятельности;
- g) разрабатывает и администрирует Национальный регистр биодеструктивных продуктов;
- h) запрашивает для биодеструктивного продукта отдельную этикетку и техническую карточку безопасности, в случае, если они не прилагаются к данному биодеструктивному продукту;
- i) может затребовать образец вещества, продукта или упаковки;
- j) организует и обеспечивает архивирование документов согласно положениям настоящего Регламента;
- k) предоставляет заявителям стандартный формат формуляра для нотификации биодеструктивных продуктов с целью составления национального инвентарного списка биодеструктивных продуктов, уже размещенных на рынке;
- l) обеспечивает прием и обработку формуляров нотификаций в рамках национального инвентарного списка биодеструктивных продуктов;
- m) составляет и управляет электронной базой данных, как для инвентаризованных, так и для новых биодеструктивных продуктов;
- n) выполняет любую другую деятельность по запросу Министерства здравоохранения.

14. Министерство сельского хозяйства и пищевой промышленности ответственно: за оценку биодеструктивных продуктов и биодеструктивных продуктов сниженного риска, в части:

- типов продуктов 1-23, указанных в приложении № 1 к настоящему Регламенту, в плане влияния на здоровье животных;
- типов продуктов 3, 4 – дезинфектанты для поверхностей, соприкасающихся с кормом для животных, 14 – родентициды против сельскохозяйственных грызунов, 15, 16, 17, 18 – инсектициды, акарициды и средства борьбы с другими сельскохозяйственными членистоногими, 19 – сельскохозяйственные репелленты и приманки, 20 – продукты для защиты кормов для животных, 22 – жидкости, используемые для бальзамирования и таксидермии трупов животных, 23, – указанных в приложении № 1 к настоящему Регламенту, с точки зрения эффективности;

за надзор посредством Агентства ветеринарной санитарии и безопасности продуктов животного происхождения, и/или через Государственную фитосанитарную инспекцию, и/или другие отраслевые службы размещенных на рынке биодеструктивных продуктов по типам продуктов: 3, 4 – дезинфектанты для поверхностей, соприкасающихся с кормом для животных, 14 – родентициды против сельскохозяйственных грызунов, 15, 16, 17, 18 – инсектициды, акарициды и средства борьбы с другими сельскохозяйственными членистоногими, 19 – сельскохозяйственные репелленты и приманки, 20 – продукты для защиты кормов для животных, 22 – жидкости, используемые для бальзамирования и таксидермии трупов животных, 23, – указанных в приложении № 1 к настоящему Регламенту.

15. Министерство экономики и торговли ответственно: за оценку биодеструктивных продуктов и биодеструктивных продуктов сниженного риска по типам продуктов 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 21, указанных в приложении № 1 к настоящему Регламенту; за надзор, осуществляемый посредством подчиненных ведомственных служб, в части надежности размещенных на рынке продуктов животного происхождения, по типам продуктов 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 21, указанным в приложении № 1 к настоящему Регламенту.

16. Министерство экологии и природных ресурсов ответственно: за оценку биодеструктивных продуктов и биодеструктивных продуктов сниженного риска по типам продуктов 1-23, указанных в приложении № 1 к настоящему Регламенту, в части, касающейся воздействия на окружающую среду; за надзор и контроль, осуществляемый посредством Государственной экологической службы, и/или других подчиненных ведомственных служб, соблюдения нормативно -законодательных документов в области защиты окружающей среды в процессе производства, импорта, складирования, транспортировки, использования, нейтрализации или захоронения биодеструктивных продуктов и их отходов.

17. Министерство сельского хозяйства и пищевой промышленности, Министерство экономики и торговли, Министерством экологии и природных ресурсов назначает, по запросу Министерства здравоохранения, экспертов по оценке биодеструктивных продуктов и биодеструктивных продуктов сниженного риска.

### **III. Условия размещения биодеструктивных продуктов на рынке**

18. Биодеструктивные продукты, в том числе сниженного риска, размещаются на рынке и используются на территории Республики Молдова только после их регистрации Министерством здравоохранения в соответствии с положениями настоящего Регламента.

19. В отступление от положений пункта 18 настоящего Регламента разрешается:

а) размещение на рынке и использование биодеструктивных продуктов сниженного риска после санитарного заключения, если досье было представлено Министерству здравоохранения для соответствующей проверки и содержит все элементы, предусмотренные в пункте 36 настоящего Регламента;

б) размещение на рынке незарегистрированного вещества или биодеструктивного продукта, в случае выполнения научного исследования, предусмотренного пунктом 66 настоящего Регламента.

20. Запрещается:

а) размещение на рынке биодеструктивного продукта, классифицированного как токсичный, очень токсичный, канцерогенный 1 или 2 категории, мутагенный 1 или 2 категории, или токсичный для воспроизводства 1 или 2 категории;

б) размещение на рынке и использование основных веществ в биодеструктивных целях, если они не были включены в приложение №12 к настоящему Регламенту;

с) размещение на рынке биодеструктивных продуктов, содержащих активные вещества, которые не включены в приложение №10 или в приложение №11 или которые содержат активные вещества, не включенные в приложение №14 к настоящему Регламенту;

d) размещение на рынке и использование биодеструктивных продуктов, которые содержат активные вещества, не включенные в приложение №14, в отношении которых принято постановление о их невключении в некоторые или во все типы продуктов.

21. Биодеструктивные вещества, которые содержат одно или несколько активных веществ, не включенные в приложение №10, приложение №11 и/или в приложение №14 к настоящему Регламенту, не регистрируются для размещения на рынке.

22. Биодеструктивные вещества, которые содержат активные вещества, указанные в приложении №14, в отношении которых принято решение Министерства здравоохранения о невключении этих активных веществ в некоторые или во все типы продуктов, указанных в приложении №10 или в приложении №11, и которые были включены в приложение №15, не размещаются на рынке по типам соответствующих продуктов, за исключением случаев, предусмотренных подпунктом b) пункта 19, настоящего Регламента.

23. При выдаче регистрационного сертификата по определенному типу биодеструктивного продукта Министерство здравоохранения утверждает типовой формуляр, который предоставляет заявителю, по заявлению или по собственной инициативе.

24. Регистрационный сертификат предоставляется сроком на 10 лет, в зависимости от типа биодеструктивного продукта, но не превышая предельного срока, указанного для активного вещества в приложении №10 или в приложении №11 к настоящему Регламенту.

25. Сертификат о регистрации может быть обновлен по требованию, после чего он проверяется на соответствие всем условиям, предусмотренным в пунктах 31-33 настоящего Регламента.

26. Биодеструктивные продукты используются соответствующим образом на условиях, предусмотренных пунктами 31-35 настоящего Регламента, и согласно положениям о маркировке, указанным в пунктах 80-81 настоящего Регламента.

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

#### **IV. Условия размещения на рынке активных веществ, используемых для биодеструктивных продуктов**

28. Включение нового активного вещества, не указанного в приложении №10, или в приложении №11, или приложении №12, осуществляется с одновременным указанием типа/типов продуктов, указанных в приложении №1 к настоящему Регламенту, к которому относится данное вещество.

29. Включение нового активного вещества в приложения №10, или 11, или 12 для использования в составе биодеструктивного продукта осуществляется на следующих условиях:

a) заявитель представляет досье, которое содержит все тесты, необходимые для оценки, указанные в приложениях №2 и 4 к настоящему Регламенту, прилагая к нему декларацию, в которой указывается тип биодеструктивного продукта, в составе которого данное вещество используется;

b) вещество классифицируется, маркируется и упаковывается в соответствии с положениями главы XV настоящего Регламента.



30. Министерство здравоохранения оценивает данные из досье активного вещества и принимает решение о включении активного вещества в один из списков, перечисленных в пункте 28 настоящего Регламента или выносит решение о невключении.

#### **V. Условия выдачи сертификата о регистрации**

31. Министерство здравоохранения регистрирует биодеструктивные продукты, если соблюдаются следующие условия:

а) активные вещества включены в приложение №10 или в приложение №11, либо перечислены в приложении №14 и не было принято решения о невключении этих активных веществ в некоторые или во все типы продуктов.

В случае активного вещества, включенного в приложение №14, положения подпункта а) настоящего пункта применяются и в отношении вещества, входящего в состав продукта любого типа, не внесенного в данный список;

б) устанавливается, с учетом современного уровня научных и технических знаний, и доказываемся на протяжении всего срока рассмотрения досье, предусмотренного в соответствии с едиными принципами регистрации, что на протяжении такого периода времени, в который зарегистрированный биодеструктивный продукт используется в нормальных для него условиях эксплуатации и обработка материала продуктом осуществляется установленным способом, данный продукт отличается следующими характеристиками, учитывающими также последствия, которые могут иметь использование и удаление продукта, то есть:

- он эффективен;
- не производит никакого нежелательного воздействия на целевые организмы в виде неприемлемого или перекрестного ответного сопротивления, неоправданных страданий и боли, причиняемых позвоночным;
- не производит вредного прямого или косвенного воздействия на здоровье людей или животных в результате потребления ими питьевой воды, продуктов питания и фуража, вдыхания воздуха в помещении или в виде последствий для рабочего места либо для поверхностных или подземных вод;
- не чреват прямым или косвенным негативным воздействием на окружающую среду, учитывая способ проникновения и распространения в естественной среде, в частности, в поверхностных, подземных водах и питьевой воде и влиянием на нецелевые виды.

32. Положения пункта 31 настоящего Регламента реализуются путем проведения тестов и анализов согласно пункту 46 настоящего Регламента согласно условиям, адекватным и характерным для использования соответствующего биодеструктивного продукта, в части определения:

- содержания и количества активных веществ и, при необходимости, загрязнений и других композитных веществ, с точки зрения токсикологической и экотоксикологической;
- остатков, полученных в результате зарегистрированного использования, значимых с токсикологической и экотоксикологической точки зрения, с помощью методов, используемых в обычном порядке;
- физико-химических свойств, которые должны быть приемлемыми для

адекватного использования, складирования и транспортировки.

33. Положения пунктов 31-32 настоящего Регламента применяются и для биодеструктивных продуктов, уже размещенных на рынке, регистрация которых подлежит пересмотру.

## **VI. Процедура получения сертификата о регистрации**

34. Сертификат о регистрации запрашивается у Министерства здравоохранения на основании заявки, поданной ответственным лицом или от его имени, для первичного размещения соответствующего биодеструктивного продукта на территории Республики Молдова.

35. При подаче заявки на регистрацию заявитель должен представить следующие документы:

а) досье или разрешительное письмо для биодеструктивного продукта, которое содержало бы все тесты, необходимые для оценки, с учетом развития научных и технических знаний;

б) досье или разрешительное письмо для каждого активного вещества, содержащегося в биодеструктивном продукте, которое включало бы все тесты, необходимые для оценки, с учетом развития научных и технических знаний.

36. Для биодеструктивного продукта сниженного риска досье должно содержать следующие элементы:

а) данные заявителя:  
фамилия и адрес;  
производители биодеструктивного продукта и активных веществ, фамилии и адреса, в том числе месторасположение производителей активного вещества;  
при необходимости разрешительное письмо по любым необходимым релевантным данным;

б) данные об идентичности биодеструктивного продукта:  
полное коммерческое наименование;  
полный состав биодеструктивного продукта;  
физико-химические свойства, предусмотренные пунктом 32 настоящего Регламента;

в) данные о целях использования:  
тип продукта согласно приложению №1 к настоящему Регламенту и сфера использования;

г) категории пользователей;  
метод использования;

д) данные об эффективности;  
е) аналитические методы определения активных веществ;

ф) классификация, упаковка и маркировка, в том числе проект маркировки согласно положениям пунктов 80-82 настоящего Регламента;

г) карточка данных безопасности.

37. Досье содержат детальное и полное описание проведенных исследований и использованных методов или библиографическую ссылку на эти методы.

38. Информация для досье, поставленная в соответствии с пунктом 35 настоящего Регламента, должна быть достаточна для оценки эффектов и свойств,

предусмотренных в пунктах 31-32 настоящего Регламента. Они поставлены Министерству здравоохранения в виде технических досье, которые содержат информации и результаты предусмотренных исследований.

39. При необходимости, Министерство здравоохранения может затребовать у заявителя представление дополнительной информации.

40. Досье рассматривается после его подачи.

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

42. Заявки на биодеструктивные продукты, которые требуют регистрации, рассматриваются Министерством здравоохранения в 120-дневный срок после представления полной документации.

43. Заявки на биодеструктивные продукты, которые требуют санитарного заключения, рассматриваются Министерством здравоохранения в 60-дневный срок после представления полной информации.

44. В случае, если последующая заявка на регистрацию нового биодеструктивного продукта основывается на типовой формулировке, заявитель имеет право доступа к типовой формулировке в виде разрешительного письма, рассматриваемого Министерством здравоохранения в 60-дневный срок с даты представления полной информации.

45. Наименование активного вещества должно соответствовать наименованию химического вещества, которое числится в Европейском реестре производных химических веществ (Einesc), или активному веществу присваивается обычное химическое наименование, а если и это не представляется возможным, вещество получает химическое наименование в соответствии с правилами Международного союза чистой и прикладной химии (IUPAC).

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

47. Министерство здравоохранения может запрашивать образцы биодеструктивного продукта и/или использованных ингредиентов с целью оценки продукта.

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

## **VII. Пересмотр и аннулирование сертификата о регистрации**

49. Сертификат о регистрации может быть пересмотрен в любой момент на протяжении всего периода его действия.

50. Сертификат о регистрации может быть пересмотрен на следующих условиях:

а) невыполнение одного из условий, предусмотренных пунктами 31-32 настоящего Положения;

б) изменение способа использования или используемых количеств, с целью защиты здоровья населения и окружающей среды;

с) по требованию относительно расширения сферы применения;

д) по требованию держателя сертификата о регистрации.

51. Министерство здравоохранения может потребовать у держателя сертификата о регистрации дополнительную информацию, необходимую для пересмотра.

52. Сертификат о регистрации может быть продлен на период проведения пересмотра, но только на тот срок, который необходим для представления дополнительной информации.

53. Сертификат о регистрации может быть изменен, если выполняются условия, предусмотренные пунктами 31-32 настоящего Регламента;

54. Сертификат о регистрации аннулируется:  
а) если активное вещество не включено в приложения №10 или 11, или 14 и/или указано в приложении №15 к настоящему Регламенту;

б) если перестают выполняться условия получения сертификата о регистрации, указанные в пунктах 31-32 настоящего Регламента;

в) если обнаруживается, что заявитель подал в Министерство здравоохранения фальшивые или неточные документы относительно биодеструктивного продукта, на основании которых был выдан сертификат о регистрации;

г) по заявлению держателя.

55. В случае, если Министерство здравоохранения намерено аннулировать сертификат о регистрации, оно информирует его держателя относительно принятого решения.

### **VIII. Использование информации, которой располагает Министерство здравоохранения, другими пользователями**

56. Министерство здравоохранения не использует информацию, которая содержится в документах, предусмотренных подпунктом б) пункта 35 настоящего Регламента в пользу второго или одного из последующих заявителей, за исключением случаев, когда:

а) второй или один из последующих заявителей имеет письменное согласие в виде разрешительного письма, посредством которого первый заявитель дает свое согласие на использование соответствующей информации;

б) активное вещество отсутствует на рынке на дату утверждения настоящего Регламента, в течение 15 лет с даты первого включения в приложения №10 или 11 к настоящему Регламенту;

в) активное вещество уже имеется на рынке на дату утверждения настоящего Регламента:

- в течение 10 лет с даты утверждения настоящего Регламента для любой информации, представленной в соответствии с настоящим Регламентом, за исключением случаев, когда эта информация уже защищена в соответствии с пунктом 72 настоящего Регламента. В этом случае информация защищена до истечения срока защиты, но не более 10 лет с даты утверждения настоящего Регламента;

- в течение 10 лет с даты внесения активного вещества в приложения №10 или 11, для информации, представленной впервые в подтверждение первого внесения в приложения №10 или 11, либо в части активного вещества, либо типа дополнительного продукта к этому активному веществу;

г) информация представляется впервые в одном из следующих случаев:

- изменение условий внесения в приложения №10 и 11 к настоящему Регламенту;

- сохранения включения в приложения №10 и 11 к настоящему Регламенту на 5-летний период с даты решения, следующего после приема новой информации, за исключением случая, когда 5-летний период не истекает до окончания периода,

предусмотренного подпунктами б) и с) настоящего пункта, в связи с чем 5-летний период продлевается таким образом, чтобы он не истек в один день с соответствующими периодами.

57. Министерство здравоохранения не использует информацию, содержащуюся в документах, указанных в подпункте а) пункта 35 настоящего Регламента, в пользу второго или одного из последующих заявителей, за исключением случаев, когда:

а) второй или один из последующих заявителей имеет заверенное согласие, в виде разрешительного письма от первого заявителя на использование соответствующей информации;

б) биодеструктивный продукт, содержащий активное вещество, отсутствует на рынке на дату утверждения настоящего Регламента, в течение 10 лет со дня первой регистрации;

с) биодеструктивный продукт, содержащий активное вещество, уже присутствовал на рынке на дату утверждения настоящего Регламента:

в течение 10 лет с даты утверждения настоящего Регламента, в отношении любой информации, представленной в соответствии с подпунктом а) пункта 35 настоящего Регламента. В этом случае информация защищена до истечения срока защиты, но не более 10 лет с даты утверждения настоящего Регламента;

в течение 10 лет с даты внесения активного вещества в приложение №10 или 11 к настоящему Регламенту для информации, представленной впервые в поддержку первого включения в эти два списка – либо активного вещества, либо дополнительного типа продукта для этого активного вещества;

д) в случае первичного представления другой информации в одной из следующих ситуаций:

изменение условий регистрации биодеструктивного продукта;

представление данных, необходимых для сохранения включения активного вещества в приложения №10 или 11 к настоящему Регламенту, на 5-летний период с даты получения новой информации, за исключением случая, когда 5-летний период истекает до периода, предусмотренного подпунктами б) и с) настоящего пункта, в связи с чем 5-летний период продлевается таким образом, чтобы не истек в один день с соответствующими периодами.

#### **IX. Кооперация по использованию информации при второй и при последующих заявках на регистрацию**

58. Без ущерба для обязательств, предусмотренных пунктами 56-57 настоящего Регламента, в случае биодеструктивного продукта, зарегистрированного в соответствии с положениями глав III и V настоящего Регламента, Министерство здравоохранения разрешает очередному заявителю регистрации сослаться на информацию, представленную первым подателем заявки на регистрацию. В этом случае очередной заявитель должен продемонстрировать, что биодеструктивный продукт является аналогом и что его активные вещества, в том числе уровень чистоты и природа примесей являются идентичными ранее зарегистрированному продукту.

59. В отступление от положений пункта 32 настоящего Регламента:

а) перед проведением опытов над позвоночными животными, заявитель регистрации биодеструктивного продукта должен потребовать у Министерства здравоохранения информацию о существовании регистрации биодеструктивного

продукта, аналогичного заявленному, фамилию и адрес держателя/держателей сертификата/сертификатов о регистрации. Заявка должна быть сопровождена обосновывающими документами, которые подтвердили бы, что заявитель намерен подать заявку на регистрацию от своего имени и что остальная информация, предусмотренная пунктом 32 настоящего Регламента, является доступной;

б) если Министерство здравоохранения убеждено, что намерением заявителя является подача подобного заявления, он предоставляет фамилию и адрес держателя/держателей предыдущих подобных сертификатов о регистрации и одновременно сообщает данным держателям фамилию и адрес заявителя. Держатель/держатели предыдущих сертификатов о регистрации и заявитель предпринимают все необходимые меры к тому, чтобы прийти к соглашению относительно предоставления информации, чтобы таким образом, избежать по мере возможности увеличение количества тестов на позвоночных животных.

60. Министерство здравоохранения стимулирует держателей информации, указанной в пункте 59 настоящего Регламента, сотрудничать в плане предоставления требуемой информации для ограничения повторения тестов на позвоночных животных.

61. Если заявитель и держатели предыдущих сертификатов о регистрации на тот же продукт не приходят к соглашению относительно предоставления информации, Министерство здравоохранения принимает меры к тому, чтобы обязать держателей предыдущих сертификатов о регистрации, проживающих на территории Республики Молдова, совершить обмен информацией с заявителем, во избежание повторения тестов на позвоночных животных, и определить как процедуру пользования информацией, так и разумное равновесие интересов причастных сторон.

#### **X. Пересмотр информации**

62. Держатель сертификата о регистрации биодеструктивного продукта незамедлительно сообщает Министерству здравоохранения любую информацию об известном ему активном веществе или биодеструктивном продукте, который содержит это вещество, относительно которых он может на резонных основаниях получить информацию, способную повлиять на продление сертификата о регистрации.

63. Извещение, предусмотренное в пункте 62 настоящего Регламента, содержит, прежде всего, следующую информацию:

а) новые знания или данные относительно влияния активного вещества или биодеструктивного продукта на население и окружающую среду;

б) изменение происхождения или композиции активного вещества;

с) изменение состава биодеструктивного продукта;

д) развитие стойкости;

е) изменения административного характера или другие аспекты, а также характеристика упаковки.

#### **XI. Выдача сертификата срочной регистрации**

64. В особых случаях, в результате возникновения непредвиденной опасности, которая не может быть преодолена другими средствами, Министерство здравоохранения с информированием Правительства может разрешить размещение на рынке зарегистрированного в срочном порядке биодеструктивного продукта

только на условиях ограниченного и контролируемого использования биодеструктивного продукта. В этом случае выдается сертификат о срочной регистрации с максимальным сроком действия 120 дней.

65. Для выдачи сертификата о срочной регистрации биодеструктивного продукта должны быть соблюдены следующие условия:

- а) досье активного вещества и досье биодеструктивного продукта содержат все тесты, необходимые для оценки ввиду регистрации или санитарного заключения;
- б) биодеструктивный продукт соответствует требованиям подпункта б) пункта 31 настоящего Регламента.

## **ХII. Научное исследование**

66. В отступление от положений главы III настоящего Регламента, Министерство здравоохранения разрешает проведение экспериментов или тестов в научных целях, что предполагает размещение на рынке незарегистрированного биодеструктивного продукта или активного вещества, используемых исключительно в биодеструктивном продукте, только в следующих ситуациях:

а) в случае научного исследования причастные лица составляют и актуализируют документы с информацией об идентичности биодеструктивного продукта или активного вещества, маркировки, поставленных количествах, именах и адресах лиц, которые получают биодеструктивный продукт или активное вещество и составляют досье, содержащее все доступные данные о возможных эффектах на здоровье людей и животных или о влиянии на окружающую среду;

б) в случае прикладных научных исследований информация, указанная в подпункте а) настоящего пункта, доводится до сведения Министерства здравоохранения до размещения на рынке биодеструктивного продукта или активного вещества.

67. Министерство здравоохранения может зарегистрировать размещение на рынке незарегистрированного биодеструктивного продукта или активного вещества, используемого исключительно в составе биодеструктивного продукта, для экспериментов или тестов в целях научных исследований, которые не исключают или предполагают его/их распространение в окружающую среду, при условии оценки имеющихся данных. В этом случае для каждого эксперимента или теста выдается сертификат о регистрации данного эксперимента или теста, которым ограничиваются количества используемого биодеструктивного продукта и область его применения.

68. Министерство здравоохранения может выдвинуть дополнительные условия относительно биодеструктивных продуктов, которые указаны в пунктах 62-63.

69. В случае, если эксперименты или тесты, предусмотренные в пунктах 66 и 67 настоящего Регламента, могут оказать вредное воздействие на людей и животных или неприемлемое негативное воздействие на окружающую среду, Министерство здравоохранения может их запретить или утвердить, оговорив при этом все условия, которые посчитает необходимыми для предупреждения соответствующих последствий.

## **ХIII. Обмен информацией**

70. Министерство здравоохранения составляет и администрирует базу данных биодеструктивных продуктов, зарегистрированных и разрешенных на территории Республики Молдова.

71. Министерство здравоохранения разрабатывает информационную систему для биодеструктивных продуктов.

#### **XIV. Конфиденциальность**

72. Заявитель может указать Министерству здравоохранения на информацию, которую считает деликатной с коммерческой точки зрения и распространение которой может нанести производственный или коммерческий ущерб и указать, что желает держать ее в секрете от других лиц, за исключением Министерства здравоохранения и органа, ответственного за оценку. В этой ситуации по каждому отдельному случаю представляется полное обоснование.

73. По требованию заявителя Министерство здравоохранения принимает необходимые меры для обеспечения конфиденциальности относительно всех ингредиентов в составе биодеструктивного продукта.

74. Министерство здравоохранения решает, на основании представленных заявителем документов, какая информация носит конфиденциальный характер в соответствии с пунктом 76 настоящего Регламента.

75. Информация, признанная Министерством здравоохранения в качестве конфиденциальной, является таковой и для органов, ответственных за оценку.

76. После выдачи сертификата о регистрации Министерством здравоохранения, конфиденциальность не соблюдается, независимо от конкретных обстоятельств, в отношении следующей информации:

- a) имя и адрес заявителя;
- b) имя и адрес производителя биодеструктивных продуктов;
- c) имя и адрес производителя активных веществ;
- d) наименование и содержание активного вещества или веществ в биодеструктивном продукте и наименование биодеструктивного продукта;
- e) наименование других веществ, которые считаются опасными;
- f) информация о физических и химических характеристиках активного вещества и биодеструктивного продукта;
- g) методы, при помощи которых активное вещество или биодеструктивный продукт становится безвредным;
- h) краткое представление результатов тестов для определения эффективности вещества или биодеструктивного продукта и влияния на население, животных и окружающую среду и, при необходимости, их способность усиливать стойкость;
- i) методы и меры предосторожности, рекомендованные для снижения опасности в результате манипуляции, складирования, транспортировки и использования, а также опасность пожара или другие опасные ситуации;
- j) технические карточки безопасности;
- k) методы анализа, указанные в подпункте b) пункта 31 настоящего Регламента;
- l) методы устранения продукта и его упаковки;
- m) процедуры, которые необходимо соблюдать и меры, которые нужно принять в случае распространения или утечки продукта;
- n) меры первой помощи и медицинские советы, которые надлежит принять в случае ранения людей.

77. Если заявитель, производитель или импортер биодеструктивного продукта или активного вещества намерен распространить после получения сертификата о



регистрации информацию, считавшуюся ранее конфиденциальной, он извещает об этом Министерство здравоохранения.

#### **XV. Классификация, маркировка и упаковка**

78. Биодеструктивные продукты классифицируются с точки зрения опасности, которую представляют согласно положениям, относящимся к опасным химическим препаратам.

79. Упаковка биодеструктивных продуктов должна отвечать следующим требованиям:

а) биодеструктивные продукты должны быть упакованы таким образом, чтобы их нельзя было спутать с продуктами, напитками или кормом для животных;

б) биодеструктивные продукты, доступные населению, которые можно спутать с продуктами, напитками или кормом для животных, должны иметь упаковку с предупреждающей информацией, запрещающей их потребление.

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

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

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

б) номер сертификата о регистрации, выданного для биодеструктивного продукта Министерством здравоохранения;

в) тип препарата, а именно: жидкий концентрат, гранулы, порошок, твердые вещества и прочее;

г) сферы пользования, для которых зарегистрирован биодеструктивный продукт, а именно: консервация древесины, дезинфекция, наружный биодеструктив, против отложений и др.;

д) указания по применению и дозированию для каждого использования, согласно условиям, указанным в сертификате о регистрации, в метрических единицах;

е) подробности о возможных противоположных или побочных последствиях и инструкции о мерах первой помощи;

ж) слова «Перед использованием прочтите инструкцию», если продукт сопровождается проспектом;

з) инструкции по надежному устранению биодеструктивного продукта и его упаковки, в том числе, при необходимости, запрет на повторное использование упаковки;

и) номер или наименование произведенной партии и дата истечения срока годности в нормальных условиях хранения;

к) период времени, необходимого для биодеструктивного эффекта, интервал времени, который должен быть соблюден между сеансами использования биодеструктивного продукта или между первым и последующим применением на обрабатываемом материале или первым доступом людей или животных в зоны, в которых был использован биодеструктивный продукт, в том числе детали о методах и мерах по обеззараживанию и необходимом периоде проветривания в

обрабатываемых зонах; детали о соответствующей чистке оснащения; меры предосторожности на период использования, хранения и транспортировки, к примеру, одежда и защитное оснащение персонала, меры защиты против пожаров, покрытие мебели, укрытие продовольственных продуктов и еды и указания по предупреждению заражения животных в зависимости от типа продукта;

к) категории пользователей, которым запрещено использовать биодеструктивный продукт;

l) информация о любом особом риске для окружающей среды, в частности, для защиты организмов, которые не учтены и для предупреждения заражения воды;

m) для микробиологических биодеструктивных продуктов, требования маркировки в части защиты работников от сопутствующих рисков в связи с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

82. Указания, предусмотренные подпунктами a), b), d) пункта 81, а в зависимости от типа продукта, и указания, предусмотренные подпунктами g) и k) пункта 81 должны обязательно указываться на этикетке продукта.

83. Допускается, чтобы указания, предусмотренные подпунктами c), e), f), h), i), j) и l) пункта 81 присутствовали на другой стороне упаковки или были включены в отдельный проспект, сопровождающий продукт и являющийся неотъемлемой частью этикетки.

84. В соответствии с положениями настоящего Регламента классификация, маркировка и упаковка не применяются для классификации, маркировки и упаковки, предусмотренных при перевозке биодеструктивных продуктов по железной дороге, автотранспортом, водным или воздушным транспортом.

85. Министерство здравоохранения может затребовать проекты или модели упаковок, этикеток и проспектов.

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

**XVI. Реклама**

87. Любая форма рекламы биодеструктивного продукта должна сопровождаться словами «Будьте осторожны при использовании биодеструктивных продуктов. Перед применением прочтите надпись на этикетке и информацию о продукте». Данные слова должны четко отличаться от остального рекламного текста.

88. Распространители рекламы могут заменить слово «биодеструктивный» точным описанием типа рекламируемого продукта, например, дезинфицирующее средство, продукт для консервации древесины и пр.

89. Реклама биодеструктивных продуктов не должна описывать продукт таким способом, который способен создать двойственное восприятие рисков для человека и окружающей среды. В рекламе биодеструктивного продукта не допускаются слова типа: «Биодеструктивный продукт сниженного риска», «Нетоксично», «Не вреден для здоровья» или другие подобные указания.

## **XVII. Контроль за отравлениями**

90. Министерство здравоохранения назначает орган, ответственный за получение информации, относящейся к биодеструктивным продуктам, размещенным на рынке, в том числе информации о химическом составе этих продуктов. Данная информация предоставляется в случае подозрения на интоксикацию биодеструктивным

продуктом и используется только в медицинских целях в рамках превентивных и лечебных мер, в частности, службой скорой помощи.

91. Ответственный орган принимает меры к тому, чтобы сохранялся конфиденциальный характер этой информации и она не использовалась в посторонних целях.

### **XVIII. Заключительные и переходные положения**

92. Министерство здравоохранения информирует лицензионный орган о физических/юридических лицах, обладающих разрешением на осуществление коммерческой деятельности в области биодеструктивных продуктов, в случае совершения следующих действий/в случае бездействия:

а) декларирование нереальных, неполных или неточных данных о биодеструктивных продуктах;

б) непредставление технических карточек безопасности или их представление с неполными или ошибочными данными;

с) ошибочная классификация, упаковка и маркировка биодеструктивных продуктов;

д) непредставление в срок Министерству здравоохранения нотификации проданных биодеструктивных продуктов для инвентаризации на национальном уровне;

е) размещение на рынке биодеструктивных продуктов, административные акты на которые аннулированы;

ф) нарушение положений настоящего Регламента любыми другими действиями, кроме предусмотренных подпунктами а) - е) настоящего пункта.

*[Пкт.92 изменен ПП327 от 17.04.18, МО126-132/20.04.18 ст.369]*

93. Министерство здравоохранения в процессе инвентаризации имеет право пересмотра и аннулирования административных документов, независимо от их эмитента, на основании которых биодеструктивные продукты были размещены на рынке.

94. Аннулирование административных документов осуществляется по итогам переоценки биодеструктивного продукта на наличие активных веществ в его составе, на основании информации, переданной посредством формуляра нотификации, путем сравнения с активными веществами, внесенными в приложения №10-15.

95. Аннулируются административные акты, на основании которых биодеструктивные продукты размещаются на рынке, относящиеся к содержащим активные вещества биодеструктивным продуктам, не перечисленным в приложении №10, или 11, или 12 или 14 и/или включенным в приложение №15.

96. Аннулируются административные акты, на основании которых биодеструктивные продукты размещаются на рынке, относящиеся к биодеструктивным продуктам, указанным в подпункте а) пункта 20 настоящего Регламента.

97. В 60-дневный срок с момента завершения процесса инвентаризации Министерство здравоохранения публикует список биодеструктивных продуктов, административные документы которых были аннулированы и которые уже не продаются, а также список биодеструктивных продуктов, в отношении которых

административные документы были продлены.

98. Центральные органы, ответственные за надзор, принимают необходимые меры к тому, чтобы биодеструктивные продукты, в отношении которых административные документы были аннулированы, в дальнейшем не продавались и не использовались.

99. Оценка биодеструктивных продуктов и биодеструктивных продуктов сниженного риска с целью регистрации и санитарного заключения проводится в части воздействия на здоровье человека, животных, окружающей среды и в отношении их эффективности.

100. Министерство здравоохранения проверяет, чтобы досье были поданы в соответствии с положениями настоящего Регламента в срок 14 рабочих дней.

101. Министерство здравоохранения информирует заявителя о досье, не соответствующих положениям настоящего Регламента.

102. Заявитель приводит досье в соответствие с положениями настоящего Регламента в срок 30 рабочих дней с даты информирования Министерством здравоохранения.

103. По истечении сроков приведения в соответствие досье, о которых проинформировало Министерство здравоохранения, заявка о регистрации аннулируется.

104. Ответственные за оценку биодеструктивных продуктов и биодеструктивных продуктов сниженного риска представляют Министерству здравоохранения доклад об оценке и рекомендации относительно принимаемого решения по данному биодеструктивному продукту согласно положениям приложения № 8 к настоящему Регламенту в срок до 60 дней для биодеструктивных продуктов и до 30 дней – для биодеструктивных продуктов сниженного риска.

105. Для регистрации заявитель представляет по два досье для каждой заявки.

106. Ответственные за размещение биодеструктивного продукта на рынке поставляют профессиональным пользователям, производителям, а также другим пользователям техническую карточку безопасности и инструкцию по использованию, если данный продукт сопровождается инструкцией по использованию.

107. Формуляры нотификации биодеструктивных продуктов хранятся в архиве 10 лет.

108. В рамках ярмарок, выставок, демонстраций, научных и технических совещаний и прочих мероприятий подобного рода, организованных на территории Республики Молдова, биодеструктивные продукты, которые не соответствуют положениям настоящего Регламента, могут быть выставлены 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 Регламента.

109. Приложения № 1-15 являются неотъемлемой частью настоящего Регламента и актуализируются исходя из последних научно-технических достижений, зарегистрированных в данной области.

установлению условий размещения  
на рынке биодеструктивных продуктов

## ТИПЫ И ОПИСАНИЕ БИОДЕСТРУКТИВНЫХ ПРОДУКТОВ

**ОСНОВНАЯ ГРУППА 1:** Общие дезинфектанты и биодеструктивные продукты

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

*Тип продукта 1:* Биодеструктивные продукты, предназначенные для гигиены человека

Продукты этой категории являются биодеструктивными продуктами, используемыми для гигиены человека.

*Тип продукта 2:* Дезинфектанты, используемые в быту и в сфере общественного здоровья, и другие биодеструктивные продукты.

Продукты, используемые для дезинфекции воздуха, поверхностей, материалов, оборудования и мебели, которые не могут быть использованы в прямом контакте с продовольственными продуктами или кормом для животных в быту, в общественных местах или в производстве, в том числе в больницах, а также продукты для борьбы с водорослями.

Продукты, предназначенные для бассейнов, аквариумов, воды в резервуарах и для прочих водоемов; для систем кондиционирования воздуха; для стен и полов в медицинских учреждениях и учреждениях другого профиля; для экологических туалетов, для сточных вод, отходов больниц, для почвы и других субстратов (игровых площадок).

*Тип продукта 3:* Биодеструктивные продукты, предназначенные для ветеринарной гигиены

Продукты этой категории являются биодеструктивными продуктами, используемыми для ветеринарной гигиены, в том числе в зонах, в которых выращивают, содержат и перевозят животных.

*Тип продукта 4:* Дезинфектанты для поверхностей, соприкасающихся с продовольственными продуктами или кормом для животных

Продукты, используемые для дезинфекции оборудования, контейнеров, предметов инвентаря, поверхностей или конвейеров, используемых для производства, транспортировки, хранения или потребления продовольственных продуктов, корма для животных или напитков (в том числе питьевой воды), предназначенные для людей и животных.

*Тип продукта 5:* Дезинфектанты для питьевой воды

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

**ОСНОВНАЯ ГРУППА 2:** Продукты по уходу

*Тип продукта 6:* Защитные продукты, используемые для внутренней части контейнеров

Продукты, используемые для защиты произведенной продукции, кроме продовольственных продуктов или корма для животных, размещенной в контейнерах, путем контроля за микробной порчей, с целью обеспечения срока их годности.

*Тип продукта 7:* Защитные продукты для пленок

Продукты, используемые для защиты пленок или оболочки путем контроля за микробной порчей, с целью сохранения первоначальных свойств поверхностей материалов или предметов, а именно: рисунков, пластмасс, плотных побелок, адгезивов для стен, вяжущих веществ, бумаги, произведений искусства.

*Тип продукта 8:* Продукты по уходу за древесиной

Продукты, используемые для защиты древесины, начиная с этапа распиловки, или деревянных изделий, путем контроля над организмами, которые уничтожают или деформируют древесину. К этому типу продуктов относятся как профилактические продукты, так и продукты для обработки.

*Тип продукта 9:* Продукты для защиты волокон, кожи, каучука и полимерных материалов

Продукты, используемые для защиты волокнистых или полимерных материалов, такие как: кожа, каучук, бумага или текстильные продукты, путем контроля над микробиологической порчей.

*Тип продукта 10:* Защита строений

Продукты, используемые для обработки в профилактических или восстановительных целях, построек или строительных материалов (кроме древесины), путем борьбы с микробиологическим воздействием и водорослями.

*Тип продукта 11:* Защита жидкостей, используемых в системах охлаждения и в производстве

Продукты, используемые для защиты воды или других жидкостей в системах охлаждения и в производстве путем борьбы с вредными организмами, такими как: микробы, водоросли и ракушки.

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

*Тип продукта 12:* Продукты от плесени

Продукты, используемые для предупреждения и контроля образования плесени на материалах, оборудовании и структурах, используемых в промышленности, к примеру, на древесине или на бумажной пасте, или в наслоениях пористого песка в нефтедобывающей промышленности.

*Тип продукта 13:* Продукты для защиты жидкостей, используемых для преобразования металлов

Продукты для защиты жидкостей, используемых для преобразования металлов, путем защиты от микробной порчи.

**ОСНОВНАЯ ГРУППА 3:** Продукты по борьбе с паразитами

*Тип продукта 14:* Родентициды

Продукты для борьбы с мышами, крысами и другими грызунами.

*Тип продукта 15:* Продукты против пернатых

Продукты, используемые для борьбы с пернатыми.

*Тип продукта 16:* Продукты против моллюсков

Продукты, используемые для борьбы с моллюсками.

*Тип продукта 17:* Продукты против 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 против других членистоногих

Продукты, используемые для борьбы с членистоногими (к примеру, насекомыми, арахнидами и ракообразными).

*Тип продукта 19:* Репульсивы и приманки

Продукты, используемые для борьбы с вредными организмами (к примеру, беспозвоночными - блохами или позвоночными, птицами), путем отпугивания или приманивания, в том числе продукты, используемые, прямо или косвенно, для гигиены человека или для ветеринарной гигиены.

**ОСНОВНАЯ ГРУППА 4:** Другие биодеструктивные продукты

*Тип продукта 20:* Продукты для защиты продовольственных продуктов или кормов для животных

Продукты, используемые для защиты продовольственных продуктов или кормов для животных, путем борьбы с вредными организмами.

*Тип продукта 21:* Антивегетативные продукты

Продукты, используемые для борьбы с развитием и отложением вегетативных организмов (микробы и высшие формы растительных или животных видов) на судах, на оборудовании для водного хозяйства или на других структурах, используемых в воде.

*Тип продукта 22:* Жидкости для бальзамирования и таксидермии

Продукты, используемые для дезинфекции и консервации трупов людей и животных, частично или полностью.

*Тип продукта 23:* Борьба с другими позвоночными

Продукты, используемые для борьбы с вредителями.

Приложение №2

к Санитарному регламенту по  
установлению условий размещения  
на рынке биодеструктивных продуктов

## **ОСНОВНЫЕ ДАННЫЕ, ОБЩИЕ ДЛЯ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА**

1. Досье, относящиеся к активным веществам, должны содержать как минимум все пункты, перечисленные в разделе «Данные, необходимые для досье». Ответы следует подтверждать данными. Необходимые для досье данные должны быть адаптированы для технической обработки.

2. Информация, не являющаяся необходимой в силу характера биодеструктивного продукта 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 принимаемое Министерством здравоохранения обоснование. Так, наличие соответствующего типового формуляра, к которому заявитель имеет право доступа, может оказаться достаточным.

**Данные, необходимые для досье**

I. Заявитель  
II. Идентичность активного вещества

- III. Химические и физические свойства активного вещества
  - IV. Методы выявления и идентификации
  - V. Эффективность борьбы с целевыми организмами и намечаемое использование
  - VI. Токсикологический профиль для человека и животных, включая метаболизм
  - VII. Экотоксикологический профиль, в том числе эволюция 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 приведенные выше пункты.

#### I. ЗАЯВИТЕЛЬ

- 1.1. Фамилия, адрес и пр.
- 1.2. Производитель активного вещества (фамилия, адрес, месторасположение предприятия)

#### II. ИДЕНТИЧНОСТЬ

- 2.1. Общее наименование, предложенное или утвержденное ISO, и синонимы
- 2.2. Химическое название (согласно номенклатуре IUPAC)
- 2.3. Кодовый номер развития производителя
- 2.4. Номера CAS и CE (при наличии)
- 2.5. Молекулярная и структурная формулы (в том числе все детали, относящиеся к композиции изомеров), молекулярная масса
- 2.6. Способ производства (в краткой форме процедуры синтеза) активных веществ
- 2.7. Спецификация чистоты активного вещества, выраженная в гр/кг или гр/л, по обстоятельствам
- 2.8. Идентичность примесей и присадок (к примеру, стабилизаторов) со структурной формулой и возможной гаммой, выраженной в гр/кг или гр/л, по обстоятельствам
- 2.9. Происхождение натурального активного вещества или предшественника/предшественников активного вещества (к примеру, цветочный экстракт)

- 2.10. Данные об экспозиции веществу

#### III. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

- 3.1. Точка таяния, точка кипения, относительная плотность (1)
- 3.2. Давление пара (в Па) (1)
- 3.3. Внешний вид (физическое состояние, цвет) (2)
- 3.4. Спектры поглощения (UV/VIS, IR, RMN) и спектр массы, молекулярная экстинкция на адекватной длине волны, при необходимости (1)
- 3.5. Растворяемость в воде, в том числе влияние pH (5-9), и температура растворимости, при необходимости (1)
- 3.6. Коэффициент распределения n-октанол/вода, в том числе влияние pH (5-9) и температура (1)
- 3.7. Термическая стабильность, идентичность соответствующих продуктов деградации
- 3.8. Воспламеняемость, в том числе самовоспламеняемость и идентичность продуктов сгорания



- 3.9. Точка воспламенения
- 3.10. Поверхностное напряжение
- 3.11. Взрывчатые свойства
- 3.12. Окисляющие свойства
- 3.13. Реактивность к материалам в контейнере

#### IV. МЕТОДЫ АНАЛИЗА С ЦЕЛЬЮ ВЫЯВЛЕНИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИИ

4.1. Методы анализа, которые позволяют осуществлять идентификацию чистого активного вещества и, при необходимости, соответствующих продуктов деградации, изомеров и примесей активного вещества и присадок (к примеру, стабилизаторов).

4.2. Методы анализа коэффициента восстановления и пределов выявления активного вещества и отходов и, по необходимости, следующих элементов:

- a) почвы;
- b) воздуха;
- c) воды: заявитель должен подтвердить, что собственно вещество и каждый из продуктов его деградации могут быть оценены с точностью, адекватной ПДК;
- d) органических жидкостей и человеческих и животных тканей.

#### V. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРОТИВ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНИЗМОВ И НАМЕЧАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

5.1. Функции, к примеру, фунгицидные, родентицидные, инсектицидные, бактерицидные

5.2. Организм(ы), с которым(и) надо бороться, и продукт(ы), организмы или предметы, которые следует защищать

5.3. Влияние на целевые организмы и предполагаемая концентрация, при которой используется активное вещество

5.4. Способ действия (в том числе необходимый срок)

5.5. Намечаемая сфера применения

5.6. Пользователь: промышленники, профессионалы, население (непрофессионалы)

5.7. Информация о возникновении или о вероятном возникновении развития сопротивляемости и адекватные стратегии контроля

5.8. Предполагаемое количество, предлагаемое ежегодно на рынке

#### VI. ИССЛЕДОВАНИЯ НА ТОКСИЧНОСТЬ И МЕТАБОЛИЗМ

6.1. Острая токсичность

Для исследований согласно пунктам 6.1.1-6.1.3 прием веществ, отличных от газов, осуществляется, как минимум, двумя способами, из которых один является оральным. Выбор второго способа зависит от природы вещества и вероятной экспозиции человека. Газ и летучие жидкости должны приниматься через ингаляцию.

6.1.1. Оральным способом

6.1.2. Через кожный покров

6.1.3. Через ингаляцию

6.1.4. Раздражение кожи и глаз (3)

6.1.5. Чувствительность кожи

6.2. Изучение метаболизма у млекопитающих. Базовая токсикокинетика, в том числе, исследование кожной абсорбции.

Для последующих исследований, согласно 6.3 (при необходимости), 6.4, 6.5, 6.7 и

6.8, предписывается оральный прием, за исключением других альтернативных, более подходящих способов приема.

6.3. Токсичность повторными дозами в краткий срок (28 дней)

Это исследование не является необходимым при наличии исследования подхронической токсичности у грызуна

6.4. Подхроническая токсичность, исследование в течение 90 дней у двух видов – один грызун и одна особь другого вида

6.5. Хроническая токсичность (4)

Один вид грызуна и один - млекопитающего

6.6. Исследование мутагенеза

6.6.1. Исследование генетической мутации *in vitro* на бактерии

6.6.2. Исследование цитогенеза *in vitro* на клетки млекопитающих

6.6.3. Исследование генетической мутации *in vitro* на клетки млекопитающих

6.6.4. Если результат является положительным по пунктам 6.6.1, 6.6.2 или 6.6.3 надлежит провести исследование мутагенеза *in vivo* (исследование костного мозга для определения хромосомного нарушения или тест микроядра)

6.6.5. Если результат отрицательный по пункту 6.6.4, но положительный по тестам *in vitro*, следует предпринять второе исследование *in vivo*, чтобы определить, если мутагенез или проба на нарушение на уровне ДНК может быть доказана в других тканях, кроме костного мозга

6.6.6. Если результат является положительным по пункту 6.6.4, можно запросить тест для оценки возможных последствий на зародышевую клетку

6.7. Исследование на канцерогенез (4)

Один вид грызуна и один вид млекопитающего. Эти исследования могут быть совмещены с исследованиями, указанными в пункте 6.5

6.8. Токсичность для воспроизводства (5)

6.8.1. Тест на тератогенез – кролик и разновидность грызуна

6.8.2. Исследование на половозрелость – не менее двух поколений, одна разновидность – самец и самка.

6.9. Медицинские данные в анонимной форме

6.9.1. Данные о медицинском наблюдении персонала производственного предприятия, при наличии

6.9.2. Непосредственное наблюдение (к примеру, клинические случаи, случаи отравления), при наличии

6.9.3. Медицинские карточки, открытые как на производстве, так и в других местах

6.9.4. Эпидемиологические исследования населения в общей массе, при необходимости

6.9.5. Диагностика отравления, в том числе специфические симптомы отравления и клинические тесты, при наличии

6.9.6. Наблюдение за рисками чувствительности и аллергии, при необходимости.

6.9.7. Специальное лечение в случае аварии или отравления: меры первой медицинской помощи, противоядия и медицинское лечение, если диагноз установлен.

6.9.8. Прогноз предполагаемых последствий отравления.

6.10. Токсикологическое резюме для млекопитающих и выводы, в том числе концентрация без проявленных токсических последствий (NOAEL), концентрация

без проявленных последствий (NOEL), общая оценка на основании совокупности токсикологических данных и любая другая информация об активных веществах. По возможности, в синтезированном формуляре должна присутствовать любая мера защиты работников.

## VII. ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- 7.1. Острая токсичность у рыб
- 7.2. Острая токсичность у *Daphnia magna*
- 7.3. Тесты ингибирования роста у водорослей
- 7.4. Ингибирование микробиологической деятельности
- 7.5. Биоконцентрация. Эволюция и поведение в окружающей среде
- 7.6. Деградация
  - 7.6.1. Биотик
    - 7.6.1.1. Быстрая биодеградация
    - 7.6.1.2. Внутренняя биодеградация, при необходимости
    - 7.6.2. Абиотик
      - 7.6.2.1. Гидролиз как функция рН и идентификация продуктов деградация
      - 7.6.2.2. Фотопреобразование в воде, в том числе идентификация продуктов преобразования.

- 7.7. Предварительный тест на адсорбцию/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, эволюции и поведении в окружающей среде

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

8.1. Методы и меры предосторожности, рекомендованные при перемещении, использовании, складировании, транспортировке или в случае пожара.

8.2. В случае пожара – происхождение продуктов реакции, газов при сгорании и пр.

8.3. Срочные меры при аварии

8.4. Процедуры уничтожения или обеззараживания в случае распространения в: (a) воздухе, (b) воде, в том числе питьевой воде, (c) почве.

8.5. Процедуры управления отходами активного вещества для промышленности или профессиональных пользователей

8.5.1. Возможность повторного использования или преобразования.

8.5.2. Возможность нейтрализации эффектов

8.5.3. Условия контролируемого слива, в том числе характеристики фильтрации во время слива.

8.5.4. Условия контролируемой кремации.

8.6. Наблюдения за вторичными нежелательными или непреднамеренными последствиями, к примеру, в отношении полезных организмов или организмов, непреднамеренно подвергаемых воздействию

## IX. КЛАССИФИКАЦИЯ И МАРКИРОВКА

Предложения, в том числе обоснование предложений по классификации и маркировке активного вещества:

		Символ(ы)			опасности
		Указатели			опасности
		Указатели			риска
	Рекомендации	по	соблюдению		осторожности
X.	РЕЗЮМЕ	И	ОЦЕНКА	РАЗДЕЛОВ	II-IX

*Примечания*

(1) Эти данные необходимо предоставлять для очищенного активного вещества, спецификация которого указывается.

(2) Эти данные необходимо предоставлять для активного вещества, спецификация которого указывается.

(3) Тест относится к раздражению глаз и не является обязательным, если доказано, что активное вещество потенциально обладает коррозионными свойствами.

(4) Исследование, относящееся к токсичности и к канцерогенным последствиям на протяжении длительного времени, может не понадобиться, если можно доказать со всей полнотой, что данные исследования не являются необходимыми.

(5) Если в чрезвычайных условиях утверждается, что подобные исследования не являются необходимыми, это утверждение подлежит точному обоснованию.

Приложение № 3

к Санитарному регламенту по  
установлению условий размещения  
на рынке биодеструктивных продуктов

**ОСНОВНЫЕ ДАННЫЕ, ОБЩИЕ ДЛЯ БИОДЕСТРУКТИВНЫХ ПРОДУКТОВ  
ХИМИЧЕСКИЕ ПРОДУКТЫ**

1. Досье, относящиеся к активным веществам, должны содержать как минимум все пункты, перечисленные в разделе «Данные, необходимые для досье». Ответы следует подтверждать данными. Необходимые для досье данные должны быть адаптированы для технической обработки.

2. Сведения, которые не являются необходимыми в силу природы биодеструктивного продукта или предусмотренного для него применения, не подлежат обязательному представлению. Это правило применяется, если поставка данной информации не является необходимой с научной точки зрения или невозможна по техническим причинам. В этих случаях следует представить Министерству здравоохранения приемлемое объяснение. Существование типовой формулировки, доступной заявителю, может оказаться в этом смысле достаточной.

3. Информация может быть получена из имеющихся в наличии данных, если Министерству здравоохранения представлено объяснение, признанное им приемлемым. Тесты на животных будут сведены к минимуму.

**Данные, необходимые для досье**

I. Заявитель

II. Идентичность биодеструктивного продукта

III. Химические и физические свойства биодеструктивного продукта

IV. Методы идентификации и анализа биодеструктивного продукта

V. Предполагаемое использование биодеструктивного продукта и его эффективность

VI. Токсикологические данные для биодеструктивного продукта (помимо данных, представленных по активному веществу)

VII. Экотоксикологические данные для биодеструктивного продукта (помимо данных, представленных по активному веществу)

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

IX. Классификация, упаковка и маркировка

X. Резюме и оценка разделов II-IX

Следующие данные и сведения уточняют приведенные выше пункты.

#### I. ЗАЯВИТЕЛЬ

1.1. Фамилия, адрес и пр.

1.2. Производитель биодеструктивного продукта и активного вещества (фамилия, адрес, месторасположение предприятия или предприятий)

#### II. ИДЕНТИЧНОСТЬ

2.1. Коммерческое наименование или предложенное коммерческое наименование и, при необходимости, идентификационный код производителя

2.2. Подробная информация количественного и качественного характера, относящаяся к композиции биодеструктивного продукта (к примеру, активные вещества, примеси, вспомогательные вещества, инертные компоненты)

2.3. Физическое состояние и природа биодеструктивного продукта, к примеру, эмульсионный концентрат, абсорбирующий порошок, раствор

#### III. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

3.1. Внешний вид (физическое состояние, цвет)

3.2. Взрывчатые свойства

3.3. Оксидирующие свойства

3.4. Точка воспламенения и другие признаки, относящиеся к воспламенению и к спонтанному возгоранию

3.5. Кислотность/щелочность и, при необходимости, значение pH (1% в воде)

3.6. Относительная плотность

3.7. Стабильность в процессе складирования – стабильность и длительность хранения. Влияние света, температуры и влажности на технические характеристики биодеструктивного продукта; реактивность на материалы из контейнера

3.8. Технические характеристики биодеструктивного продукта, к примеру, мощность абсорбции, формирование стойкой пены, текучесть, возможность заливки и перевода в пылеобразное состояние

3.9. Физическая и химическая совместимость с другими продуктами, в том числе другими биодеструктивными продуктами, совместное использование с которыми будет зарегистрировано.

#### IV. МЕТОДЫ ИДЕНТИФИКАЦИИ И АНАЛИЗА

4.1. Методы анализа, которые позволяют определить концентрацию чистых активных веществ в биодеструктивном продукте.

4.2. В той степени, в которой они не регламентированы пунктом 4.2 приложения №2, методы анализа включают процент возмещения и пределы определения соединений

биодеструктивного продукта, релевантных с токсикологической и экотоксикологической точки зрения и/или его отходов, при необходимости, в или на

следующих

элементах:

- a) почва;
- b) воздух;
- c) вода (в том числе питьевая вода);
- d) жидкости и человеческие и животные ткани;
- e) обработанная пища для человека или животных.

## V. НАМЕЧАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

5.1. Тип продукта и намечаемая область применения  
5.2. Метод применения, в том числе описание используемой системы  
5.3. Частота применения и, при необходимости, конечная концентрация биодеструктивного продукта и активного вещества в системе, в которой будет использован препарат, к примеру, охлаждающая вода, поверхностные воды, вода для отопления.

5.4. Численность и периодичность применений и, при необходимости, любая частная информация, относящаяся к географическим, климатическим условиям или к периодам ожидания, необходимым для защиты человека и животных

5.5. Функции, к примеру, фунгицидные, родентицидные, инсектицидные, бактерицидные.

5.6. Вредный(ые) организм(ы), которые подлежат уничтожению, и продукты, организмы или предметы, нуждающиеся в защите

5.7. Последствия для целевых организмов

5.8. Способ действия (в том числе необходимый интервал времени), в той мере, в которой он не уточнен в пункте 5.4 приложения №2.

5.9. Пользователь: промышленный, профессиональный, население (непрофессионалы)

Данные об эффективности

5.10. Информация, которая должна быть представлена на этикетке продукта, и относительные данные об эффективности, предназначенные для подтверждения информации, в том числе все доступные протокольные стандарты, лабораторные тесты или, при необходимости, полевые тесты.

5.11. Любые другие известные ограничения по эффективности, включая прочность.

## VI. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

6.1. Острая токсичность

Для исследований 6.1.1-6.1.3, отличные от газа вещества принимаются не менее чем двумя способами, из которых один является оральным. Выбор второго способа зависит от природы вещества и от вероятного способа отравления человека. Газ и летучие жидкости должны приниматься путем ингаляции.

6.1.1. Оральным способом

6.1.2. Через кожный покров

6.1.3. Через ингаляцию

6.1.4. Для биодеструктивных продуктов, которые должны быть зарегистрированы с целью одновременного использования вместе с другими биодеструктивными продуктами, смесь продуктов должна быть, по возможности, протестирована на острую кожную токсичность и, при необходимости, на раздражение кожи и глаз.

6.2. Раздражение кожи и глаз (1)

6.3. Чувствительность кожи  
6.4. Информация о кожной абсорбции  
6.5. Доступные токсикологические данные, относящиеся к неактивным веществам, значимым с точки зрения токсикологии (к примеру, проблемные вещества)  
6.6. Информация о неактивных веществах в части уязвимости пользователя и оператора перед биодеструктивным продуктом.  
При необходимости тесты, описанные в приложении № 2, являются обязательными для неактивных веществ препарата, который обладает значительными токсикологическими свойствами.

## VII. ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1. Предполагаемые пути внедрения в окружающую среду, исходя из предполагаемого использования  
7.2. Информация об экотоксикологии активного вещества, содержащегося в продукте, если не представляется возможной экстраполяция, исходя из данных об активном веществе как таковом.  
7.3. Доступные экотоксикологические сведения о неактивных веществах, значимых с точки зрения экотоксикологии (к примеру, проблемные вещества), какими, к примеру, являются сведения, выписанные из карточки данных безопасности.

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

8.1. Методы и рекомендованные меры предосторожности при перемещении, использовании, складировании, транспортировке или в случае пожара.

8.2. Специфическое лечение при авариях, например, меры первой медицинской помощи, противоядия, медицинское лечение, при необходимости; срочные меры по защите окружающей среды, в той мере, в какой данный аспект не регламентируется пунктом 8.3 приложения №2.

8.3. При необходимости, осуществление процедуры очистки использованного в ходе мероприятия оснащения

8.4. Определение тождественности значимых продуктов сгорания в случае пожара

8.5. Процедуры менеджмента отходов биодеструктивного продукта или его упаковки для производственных нужд, для профессиональных пользователей или для населения (непрофессиональных пользователей), например, возможность повторного использования или преобразования, нейтрализации, условия контролируемой эвакуации и кремации

8.6. Процедуры уничтожения или обеззараживания в случае распространения в:

- a) воздухе;
- b) воде, в том числе питьевой;
- c) почве.

8.7. Наблюдения за вторичным нежелательным или непреднамеренным влиянием, к примеру, на полезные организмы или на организмы, которые подверглись непреднамеренному воздействию.

8.8. Точное определение любого репульсивного средства или любой противоотравляющей меры по данному препарату, для защиты от действий, направленных против организмов, подвергшихся непреднамеренному воздействию.

## IX. КЛАССИФИКАЦИЯ, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

- Предложения по упаковке и маркировке
  - Предложения по карточке данных безопасности, при необходимости
  - Обоснование классификации и маркировки, согласно принципам, предусмотренным в главе XV настоящего Регламента
    - Символ(ы) опасности
    - Указатели опасности
    - Указатели риска
  - Рекомендации по соблюдению осторожности
  - Упаковка (тип, материалы, размеры и пр.), совместимость препарата с предложенными материалами упаковки
- Х. РЕЗЮМЕ И ОЦЕНКА РАЗДЕЛОВ II-IX**

*Примечание*

(1) Тест на раздражение глаз не является необходимым, если доказано, что активное вещество потенциально обладает коррозионными свойствами.

Приложение №4  
к Санитарному регламенту по  
установлению условий размещения  
на рынке биодеструктивных продуктов

**ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ ПО АКТИВНЫМ ВЕЩЕСТВАМ  
ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА**

1. Досье, относящиеся к активным веществам, должны содержать как минимум все пункты, перечисленные в разделе «Данные, необходимые для досье». Ответы следует подтверждать данными. Необходимые для досье данные должны быть адаптированы для технической обработки.

2. Сведения, которые не являются необходимыми в силу природы биодеструктивного продукта или предусмотренного для него применения, не подлежат обязательному представлению. Это правило применяется, если поставка данной информации не является необходимой с научной точки зрения или невозможна по техническим причинам. В этих случаях следует представить Министерству здравоохранения приемлемое объяснение. Наличие типовой формулировки, доступной заявителю, может оказаться в этом смысле достаточным.

**III. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

2. Стабильность в органических сольвентах, используемых в биодеструктивных продуктах и идентичность релевантных продуктов деградации (2)

**IV. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИИ**

4.1. Методы анализа, предусматривающие процент возмещения и пределы выявления активного вещества и его отходов в/на продовольственных продуктах или кормах для животных или других продуктах, при необходимости.

**V. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ И МЕТАБОЛИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

1. Исследование нейротоксичности

Если активное вещество является органическим фосфорическим соединением или если имеются другие причин полагать, что активное вещество может обладать



нейротоксичными свойствами, требуются исследования на нейротоксичность. Выбранным для теста видом является взрослая курица или другой вид, если доказано, что он более приемлем для тестирования. При необходимости проводятся дополнительные тесты на нейротоксичность. Если выявлена антиколиновая эстеразная активность, следует подготовить тест на реакцию на реактивирующие вещества.

2. Токсическое воздействие на крупный рогатый скот и на домашних животных.

3. Исследования на подверженность человека активному веществу

4. Продовольственные продукты и корм для животных

Если активное вещество следует использовать в препаратах в местах изготовления, потребления или хранения продовольственных продуктов, предназначенных для потребления человеком или в местах изготовления, потребления или хранения кормов для скота, требуется провести тесты, указанные в пункте 1 раздела XI.

5. Если признана необходимость любых других тестов, относящихся к воздействию на человека активного вещества, содержащегося в предлагаемых биодеструктивных продуктах, необходимо проведение тестов, указанных в пункте 2 раздела XI.

6. Если активное вещество надлежит использовать в продуктах, предназначенных для борьбы с растениями, необходимы тесты с целью оценки токсических последствий метаболитов в обрабатываемых растениях, если они выявлены и отличны от тех, которые идентифицированы в результате исследования животных.

7. Исследование механизмов предполагает все необходимые исследования для идентификации воздействий, выявленных в результате исследований на токсичность.

## VII. ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Тест на острую токсичность у другого неводного организма или у непреднамеренно экспонированного организма.

2. Если результаты намечаемых экотоксикологических исследований и разового или повторного использования активного вещества указывают на риск для окружающей среды, необходимы тесты, описанные в разделах XII и XIII.

3. Если результаты теста, указанного в пункте 7.6.1.2 приложения №2, являются отрицательными и если обработка сточных вод может привести к выводу активного вещества и его препаратов, применяется тест, описанный в пункте 4.1 раздела XIII.

4. Любые другие тесты на биодеградабилитацию, значимые с точки зрения результатов, полученных по пунктам 7.6.1.1 и 7.6.1.2 приложения №2.

5. Фотопреобразование в воздухе (метод оценки), в том числе идентификация продуктов деградации (1).

6. Если результаты, полученные по пункту 7.6.1.2 приложения №2 или по приведенному выше пункту 4, указывают на необходимость этих тестов или если активное вещество представляет собой в общем сниженную или нулевую абиотическую деградацию, необходимы тесты, описанные в пунктах 1.1 и 2.1 и, при необходимости, в пункте 3 раздела XII.

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

1. Идентификация любых веществ в борьбе с загрязнением, вызванным определенными опасными веществами.

## XI. ДРУГИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

1. Исследование продовольственных продуктов и кормов для животных
  - 1.1. Идентификация продуктов деградации и реакции, а также метаболитов в активном веществе, содержащемся в продовольственных продуктах и в фураже для подлежащих лечению или зараженных животных.
  - 1.2. Воздействие отхода активного вещества, продуктов его деградации и, при необходимости, метаболитов на продовольственные продукты и на корма для подлежащих лечению или зараженных животных, в том числе кинетика исчезновения.
  - 1.3. Общий материальный баланс для активного вещества. Полные данные об отходах, полученных во время проведенных тестов, которые доказывают, что остатки, которые предположительно будут получены в результате предлагаемого использования, не нанесут вред здоровью человека или животных.
  - 1.4. Оценка потенциальной или действительной экспозиции человека активному веществу через питание или другим образом.
  - 1.5. Если остатки активного вещества сохраняются в продуктах питания для животных в течение значительного периода времени, следует изучить питание и метаболизм скота таким образом, чтобы можно было провести оценку отходов в продуктах питания животного происхождения.
  - 1.6. Последствия промышленной обработки и/или домашнего приготовления на природу и количество отходов активного вещества.
  - 1.7. Предлагаемый допустимый предел отходов и его обоснование
  - 1.8. Любая другая доступная релевантная информация
  - 1.9. Резюме и оценка данных, представленных по пунктам 1.1-1.8
2. Другой(ие) тест(ы), относящийся(иеся) к экспозиции человека.

Требуются адекватные тесты и приведение одного примера с комментариями.

## XII. ДРУГИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ЭВОЛЮЦИИ И ПОВЕДЕНИЮ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

1. Эволюция и поведение в почве
    - 1.1. Скорость и пути деградации, в том числе идентификация процесса, метаболитов и продуктов деградации не менее чем в трех типах почв в адекватных условиях.
    - 1.2. Адсорбция и десорбция не менее чем в трех типах почв и, в случае релевантности, адсорбция и десорбция метаболитов и продуктов деградации.
    - 1.3. Мобильность не менее чем в трех типах почв и, в случае релевантности, мобильность метаболитов и продуктов деградации
    - 1.4. Значимость и природа вязких отходов
  2. Эволюция и проявление в воде
    - 2.1. Скорость и пути деградации в водной среде (в той мере, в какой эти аспекты не охвачены пунктом 7.6 приложения №2), в том числе идентификация метаболитов и продуктов деградации
    - 2.2. Адсорбция и десорбция в воде (системы почвенных отложений) и, в случае релевантности, адсорбция и десорбция метаболитов и продуктов деградации
  3. Эволюция и проявление в воздухе
- Если активное вещество надлежит использовать в препаратах, предназначенных для фумигантов, если оно предназначено для распыления, если оно летучее, если

любая другая информация указывает на значимость этого аспекта, скорость и пути деградации в воздухе должны быть определены в той мере, в какой они не регламентированы пунктом 5 раздела VII.

4. Резюме и оценка пунктов 1, 2 и 3.

### XIII. ДРУГИЕ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Влияние на птиц

1.1. Острая оральная токсичность – это исследование следует проводить, если для исследования согласно пункту 1 раздела VII не был отобран один вид птиц.

1.2. Краткосрочная токсичность – исследование продуктов питания в течение восьми дней не менее, чем по одному виду (кроме куриных).

1.3. Влияние на воспроизводство

2. Влияние на водные организмы

2.1. Продленная токсичность у адекватного вида рыб

2.2. Влияние на воспроизводство и рост у адекватного вида рыб

2.3. Бионакопление у адекватного вида рыб

2.4. Воспроизводство и рост *Daphnia magna*

3. Влияние на непреднамеренно экспонированные организмы

3.1. Острая токсичность у пчел и у других полезных артроподов, например, хищных. Выбранный для тестирования организм отличается от того, который был использован для теста, указанного в пункте 1 раздела VII.

3.2. Токсичность у червей и других макроорганизмов, непреднамеренно экспонированных в почве.

3.3. Влияние на микроорганизмы, непреднамеренно экспонированные в почве.

3.4. Влияние на другие организмы (флора и фауна), которые могут быть непреднамеренно подвержены риску.

4. Другие воздействия

4.1. Тест на респираторное ингибирование активированного ила

5. Резюме и оценка пунктов 1, 2, 3 и 4

*Примечания*

(1) Эти данные должны быть представлены по очищенному активному веществу, спецификация которого указывается.

(2) Эти данные должны быть представлены по активному веществу, спецификация которого указывается.

Приложение № 5

к Санитарному регламенту по  
установлению условий размещения  
на рынке биодеструктивных продуктов

### **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ ПО БИОДЕСТРУКТИВНЫМ ПРОДУКТАМ ХИМИЧЕСКИЕ ПРОДУКТЫ**

1. Досье, относящиеся к активным веществам, должны содержать как минимум все пункты, перечисленные в разделе «Данные, необходимые для досье». Ответы следует подтверждать данными. Необходимые для досье данные должны быть адаптированы для технической обработки.

2. Информация, которая не является необходимой в силу природы биодеструктивного продукта или предусмотренного для него применения, не подлежит обязательному представлению. Это правило применяется, если поставка данной информации не является необходимой с научной точки зрения или невозможна по техническим причинам. В этих случаях следует представить Министерству здравоохранения приемлемое объяснение. Наличие типовой формулировки, доступной заявителю, может оказаться в этом смысле достаточным.

3. Информация может быть получена из доступных данных, если Министерству здравоохранения представлено объяснение, признанное им приемлемым. Тесты на животных будут сведены к минимуму.

#### XI. ДРУГИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

1. Исследование продовольственных продуктов и кормов для животных

1.1. Если остатки биодеструктивного продукта остаются в корме для животных в течение значительного периода времени, следует изучить питание и метаболизм скота таким образом, чтобы можно было определить остатки пищевых продуктов животного происхождения.

1.2. Влияние промышленной обработки и/или домашнего приготовления на содержание и количество отходов биодеструктивного продукта

2. Другой(ие) тест(ы) на экспонирование человека

Требуется проведение адекватных тестов и представление объясненного примера для биодеструктивного продукта.

#### XII. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕСТЫ НА ЭВОЛЮЦИЮ И ПОВЕДЕНИЕ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

1. При необходимости, вся информация, требуемая согласно разделу XII приложения №4

2. Тестирование распределения и разделения на следующие элементы:

(a) Почва

(b) Вода

(c) Воздух

Тесты 1 и 2 применяются только в отношении компонентов биодеструктивного продукта, значимых с точки зрения экотоксикологии.

#### XIII. ДРУГИЕ ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Влияние на птиц

1.1. Острая оральная токсичность (если еще не было проведено в соответствии с разделом VII приложения №3)

2. Влияние на водные организмы

2.1. В случае применения на или в поверхностных водах или вблизи них

2.1.1. Специальные исследования птиц и других водных организмов

2.1.2. Данные, относящиеся к отходам активного вещества в организме рыб, в том числе к значимым с точки зрения токсикологии метаболитам.

2.1.3. Исследования, предусмотренные в пунктах 2.1, 2.2, 2.3 и 2.4 приложения №4 раздела XIII, могут быть затребованы для релевантных компонентов биодеструктивного продукта.

2.2. Если биодеструктивный продукт подлежит распылению вблизи поверхностных вод, может понадобиться исследование избыточного количества распылителя с целью

исключения риска, которому подвергаются водные организмы в реальных условиях

3. Влияние на непреднамеренно экспонированные организмы

3.1. Токсичность у других земных позвоночных, нежели птицы

3.2. Острая токсичность у пчел

3.3. Влияние на других полезных членистоногих, нежели пчелы

3.4. Токсичность у червей и других макроорганизмов, непреднамеренно экспонированных опасности в почве, или которые могут быть экспонированы опасности

3.5. Влияние на микроорганизмы, непреднамеренно экспонированные в почве

3.6. Влияние на другие организмы (флора и фауна), непреднамеренно экспонированные опасности.

3.7. Если биодеструктивный продукт представлен в виде приманки или в форме гранул

3.7.1. Контролируемые исследования оценки рисков для непреднамеренно экспонированных организмов в реальных условиях.

3.7.2. Исследования на толерантность через поглощение биодеструктивного продукта организмами, которые могут быть непреднамеренно экспонированы опасности.

4. Резюме и оценка пунктов 1, 2 и 3

Приложение № 6  
к Санитарному регламенту по  
установлению условий размещения  
на рынке биодеструктивных продуктов

### **ДАнные ПО АКТИВНЫМ ВЕЩЕСТВАМ**

#### **МИКРООРГАНИЗМЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВИРУСЫ И ГРИБЫ**

1. В контексте настоящего приложения термин «микроорганизмы» включает также вирусы и грибы. Досье на микроорганизмы должны содержать, как минимум, все пункты, перечисленные в разделе «Данные, необходимые для досье», представленном в дальнейшем. Для всех микроорганизмов, которые составляют предмет заявления на включение в Список активных веществ и требований, утвержденных для их включения в категорию биодеструктивных продуктов (приложение №10 к настоящему Регламенту) или в Список утвержденных активных веществ и требований для включения в категории биодеструктивных продуктов сниженного риска (приложение №11 к настоящему Регламенту), следует использовать все релевантные знания и всю полезную информацию, предлагаемую литературными источниками. Информация об идентификации и характеристике микроорганизма, в том числе о способе его проявления, является особо важной и должна быть указана в разделах I-IV, что послужит базой оценки возможного влияния на здоровье людей, а также влияния 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, а в случае если не представляется информация о том, что вид является достаточно гомогенным с точки зрения совокупности собственных характеристик или если заявитель не представил других аргументов, он составляет приемлемое обоснование.

4. В случае, если организм был изменен генетически, следует представить и копию оценки данных с точки зрения рисков для окружающей среды.

5. Если действие биодеструктивного продукта частично или полностью обусловлено действием одного токсина или метаболита или если предполагаются значительные остатки токсинов или метаболитов в сравнении с влиянием активного микроорганизма, следует составить досье на токсин или метаболит, который отвечает требованиям, указанным в приложении 2 и, по обстоятельствам, релевантным частям приложения №4 к настоящему Регламенту.

**Данные, необходимые для досье**  
**РАЗДЕЛЫ**

- I. Идентичность микроорганизма
- II. Биологические свойства микроорганизма
- III. Дополнительная информация о микроорганизме
- IV. Методы анализа
- V. Влияние на здоровье человека
- VI. Остатки в или на обрабатываемых материалах, продовольственных продуктах и корме для животных
- VII. Эволюция и поведение в окружающей среде
- VIII. Влияние на неотмеченные организмы
- IX. Классификация и маркировка
- X. Резюме и оценка разделов I-IX, в том числе выводы оценки рисков и рекомендации

Представленные в дальнейшем данные необходимы для подтверждения информации по указанным выше пунктам.

**I. ИДЕНТИЧНОСТЬ МИКРООРГАНИЗМА**

1.1. Заявитель

1.2. Производитель

1.3. Наименование и описание вида, характеристика происхождения

1.3.1. Общее наименование микроорганизма (в том числе альтернативные или предыдущие наименования)

1.3.2. Таксономическое наименование и происхождение, с указанием, если речь идет о разновидности с мутированным происхождением или о генетически измененном организме (OMG); для вирусов, таксономическое наименование носителя, серотипа, происхождения или мутанта.

1.3.3. Порядковый номер отбора и культуры, в случае, если культура сдана на хранение

1.3.4. Методы, процедуры и критерии, используемые при установлении присутствия и идентификации микроорганизма (например, морфология, биохимия, серология и пр.)

1.4. Спецификация материала, использованного для производства препаратов

1.4.1. Содержание микроорганизмов

1.4.2. Содержание примеси, присадок и зараженных микроорганизмов и идентичность соответствующих элементов

1.4.3. Аналитический профиль партий

**II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА МИКРООРГАНИЗМА**

2.1. История микроорганизма и его использования, наличие в природе и географическое распределение

2.1.1. История

2.1.2. Происхождение и наличие в природе

2.2. Информация об отмеченном(ых) микроорганизме (микроорганизмах).

2.2.1. Описание отмеченного(ых) микроорганизма (микроорганизмов)

2.2.2. Способ действия

2.3. Интервал специфичности в сравнении с микроорганизмом и влияние на виды, кроме данного организма

2.4. Стадии развития/жизненный цикл микроорганизма

2.5. Инфекционная природа, способность к дисперсии и колонизации

2.6. Связи с известными растительными, животными или человеческими болезнетворными агентами

2.7. Генетическая стабильность и факторы, ставящие ее под угрозу

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

2.9. Антибиотики и другие антимикробные вещества

2.10. Устойчивость к условиям окружающей среды

2.11. Воздействие на материалы, вещества и продукты

III. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МИКРООРГАНИЗМЕ

3.1. Роль

3.2. Намечаемая сфера 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 отмеченного(ых) организма (организмов)

3.6. Методы препятствования потере вирулентности резерва семян микроорганизма

3.7. Методы и меры предосторожности, рекомендованные при перемещении, складировании и транспортировке или при пожаре

3.8. Процедуры уничтожения или обеззараживания

3.9. Меры при аварии

3.10. Процедуры менеджмента остатков

3.11. План надзора применять для активного микроорганизма, в частности, при перемещении, складировании, транспортировке и использовании

IV. МЕТОДЫ АНАЛИЗА

4.1. Методы анализа микроорганизма в том виде, в котором он произведен

4.2. Методы определения и квантификации остатков (жизнеспособные или нежизнеспособные)

V. ВЛИЯНИЕ НА ЗДОРОВЬЕ ЛЮДЕЙ

УРОВЕНЬ I

5.1. Базовая информация

5.1.1. Медицинские данные

5.1.2. Медицинский надзор за персоналом производственных установок

5.1.3. Наблюдения за сенсibiliзацией/аллергической природой

5.1.4. Прямые наблюдения (например, клинические случаи)

5.2. Базовые исследования

- 5.2.1. Сенсibilизация
- 5.2.2. Острая токсичность, патогенная природа и инфекционная природа.
- 5.2.2.1. Острая токсичность, патогенная природа и инфекционная природа оральным путем
- 5.2.2.2. Острая токсичность, патогенная природа и инфекционная природа через ингаляцию
- 5.2.2.3. Единая доза интраперитонеальная /подкожная
- 5.2.3. Тесты на генотоксичность in vitro
- 5.2.4. Исследования на клеточных культурах
- 5.2.5. Информация о краткосрочной токсичности и патогенной природе
- 5.2.5.1. Влияние на здоровье при повторной экспозиции через ингаляцию
- 5.2.6. Предлагаемое лечение: первая помощь, медицинское лечение
- 5.2.7. Возможная патогенная природа и инфекционная природа для человека и для других млекопитающих в случае иммуносупрессии
- КОНЕЦ УРОВНЯ I
- УРОВЕНЬ II
- 5.3. Специальные исследования на токсичность, патогенную природу и инфекционную природу
- 5.4. Генотоксичность — исследования in vivo соматических клеток
- 5.5. Генотоксичность — исследования in vivo эмбриональных клеток
- КОНЕЦ УРОВНЯ II
- 5.6. Резюме токсичности, патогенной и инфекционной природы у млекопитающих и общая оценка
- VI. ОСТАТКИ В ИЛИ НА ОБРАБОТАННЫХ МАТЕРИАЛАХ, ПРОДОВОЛЬСТВЕННЫЕ ПРОДУКТЫ И КОРМ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ
- 6.1. Стойкость и возможность размножения в или на обработанных материалах, продовольственных продуктах или корме для животных
- 6.2. Необходимая дополнительная информация
- 6.2.1. Нежизнеспособные остатки
- 6.2.2. Жизнеспособные остатки
- 6.3. Резюме и оценка относительно остатков в или на обработанных материалах, продовольственных продуктах или корме для животных
- VII. ЭВОЛЮЦИЯ И ПРОЯВЛЕНИЕ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ
- 7.1. Стойкость и размножение
- 7.1.1. Почва
- 7.1.2. Вода
- 7.1.3. Воздух
- 7.2. Мобильность
- 7.3. Резюме и оценка эволюции и поведения в окружающей среде
- VIII. ВЛИЯНИЕ НА НЕОТМЕЧЕННЫЕ ОРГАНИЗМЫ
- 8.1. Влияние на птиц
- 8.2. Влияние на водные организмы
- 8.2.1. Влияние на рыб
- 8.2.2. Влияние на беспозвоночных в пресных водах
- 8.2.3. Влияние на рост водорослей



8.2.4.	Влияние	на растения,	кроме водорослей
8.3.	Влияние	на пчел	
8.4.	Влияние	на членистоногих,	кроме пчел
8.5.	Влияние	на червей	
8.6.	Влияние	на микроорганизмы	в почве
8.7.	Дополнительные		исследования
8.7.1.	Земные		растения
8.7.2.			Млекопитающие
8.7.3.	Другие виды и	соответствующие	процессы
8.8.	Резюме и оценка	влияния на неотмеченные	организмы
	IX. Классификация	и	маркировка

Досье должно быть дополнено мотивированным предложением по классификации одного активного вещества, которое является микроорганизмом в одной из групп риска для защиты работников от опасностей, связанных с экспозицией биологическим носителям на рабочем месте, а также указания относительно необходимости маркировать продукты символом биологической опасности.

**X. РЕЗЮМЕ И ОЦЕНКА РАЗДЕЛОВ I-IX, В ТОМ ЧИСЛЕ ВЫВОДЫ ОЦЕНКИ РИСКОВ И РЕКОМЕНДАЦИИ**

Приложение № 7  
к Санитарному регламенту по  
установлению условий размещения  
на рынке биодеструктивных продуктов

### **ДАННЫЕ ПО БИОДЕСТРУКТИВНЫМ ПРОДУКТАМ МИКРООРГАНИЗМЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВИРУСЫ И ГРИБЫ**

1. В контексте настоящего приложения термин «микроорганизмы» включает также вирусы и грибы. Настоящее приложение уточняет данные, необходимые для регистрации биодеструктивного продукта на базе препаратов из микроорганизмов. Для всех биодеструктивных продуктов на базе препаратов из микроорганизмов, которые являются предметом заявки на регистрацию, должны быть использованы все релевантные знания и вся полезная информация, предлагаемая литературой. Информация об идентификации и характеристике биодеструктивного 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 эта информация не является необходимой, учитывая природу биодеструктивного продукта, представляется обоснованное объяснение.

3. Информация может быть получена на основании доступных данных, в случае, если Министерство здравоохранения представляет приемлемое объяснение. Следует применять, в частности, положения, относящиеся к классификации, упаковке и маркировке опасных препаратов и, по возможности, сводить к минимуму тесты на животных.

4. В случае, если проводятся тесты, необходимо представить детальное описание (спецификацию) используемого материала и его примесей, в соответствии с положениями раздела II. При необходимости данные, предусмотренные в приложениях №4 и 5 к настоящему Регламенту, будут запрошены для всех химических компонентов биодеструктивного продукта, которые являются важными

с точки зрения токсикологии/экотоксикологии, в частности, если соответствующие компоненты являются проблемными веществами.

5. Для нового препарата приемлемо расширение приложения №6 к настоящему Регламенту при условии, что были оценены все возможные эффекты компонентов, в частности, в отношении патогенной и инфекционной природы.

Данные, необходимые для досье

## РАЗДЕЛЫ

- I. Идентичность биодеструктивного продукта
- II. Физические, химические и технические свойства биодеструктивного продукта
- III. Данные о применении
- IV. Дополнительная информация о биодеструктивном продукте
- V. Методы анализа
- VI. Данные об эффективности
- VII. Влияние на здоровье людей
- VIII. Остатки в или на обработанных материалах, продовольственных продуктах и кормах для животных
- IX. Эволюция и поведение в окружающей среде
- X. Влияние на нецелевые организмы
- XI. Классификация, упаковка и маркировка биодеструктивного продукта
- XII. Резюме и оценка разделов I-XI, в том числе выводы оценки рисков и рекомендации

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

## I. ИДЕНТИЧНОСТЬ БИОДЕСТРУКТИВНОГО ПРОДУКТА

### 1.1. Заявитель

1.2. Производитель биодеструктивного продукта и микроорганизма (микроорганизмов)

1.3. Коммерческое наименование или предложенное коммерческое наименование, идентификационный код производителя

1.4. Детальная количественная и качественная информация по композиции биодеструктивного продукта

1.5. Физическое состояние и природа биодеструктивного продукта

### 1.6. Функция

## II. ФИЗИЧЕСКИЕ, ХИМИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА БИОДЕСТРУКТИВНОГО ПРОДУКТА

2.1. Внешний вид (цвет и запах)

2.2. Стойкость на время складирования и длительность хранения

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

2.2.2. Другие факторы, угрожающие стойкости

2.3. Взрывчатость и окисляющие свойства

2.4. Точка возгорания и другие признаки спонтанной воспламеняемости или возгорания

2.5. Кислотность, щелочность и pH

2.6. Вязкость и поверхностное давление

- 2.7. Технические характеристики биодеструктивного продукта
  - 2.7.1. Способность к увлажнению
  - 2.7.2. Формирование стойкой пены
  - 2.7.3. Суспензия и стойкость суспензии
  - 2.7.4. Тест на сухое просеивание и тест на влажное просеивание
  - 2.7.5. Гранулометрическое распределение (тонкая пыль, которая увлажняется, гранулы), содержание порошка/тонких частиц (гранул), износ и рассыпчатость (гранулы)
  - 2.7.6. Способность к эмульгации, повторной эмульгации, переэмульгации; стойкость эмульсии
  - 2.7.7. Способность к разряжению, сливу (очистке) и преобразованию в порошок
- 2.8. Физическая, химическая и биологическая совместимость с другими продуктами, в том числе другими биодеструктивными продуктами, с которыми его использование требует сертификации или разрешения
  - 2.8.1. Физическая совместимость
  - 2.8.2. Химическая совместимость
  - 2.8.3. Биологическая совместимость
- 2.9. Резюме и оценка физических, химических и технических свойств биодеструктивного продукта

### III. ДАННЫЕ О ПРИМЕНЕНИИ

- 3.1. Намечаемая сфера применения
  - 3.2. Порядок действий
- 3.3. Уточнение по намеряемому применению
  - 3.4. Степень применения
- 3.5. Содержание микроорганизмов в используемом материале (к примеру, в устройстве для применения или приманивания)
  - 3.6. Метод применения
- 3.7. Количество и периодичность применений, срок защищенности
- 3.8. Необходимые периоды ожидания или другие меры предосторожности следует учитывать, чтобы избежать нежелательных последствий для здоровья людей и животных, а также для окружающей среды.
- 3.9. Предлагаемые инструкции по использованию
  - 3.10. Категория пользователей
- 3.11. Информация о возможности развития стойкости
- 3.12. Влияние на материалы или продукты, обработанные биодеструктивным продуктом

### IV. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БИОДЕСТРУКТИВНОМ ПРОДУКТЕ

- 4.1. Упаковка и совместимость биодеструктивного продукта с предлагаемыми упаковочными материалами
- 4.2. Процедуры очистки оснащения, используемого для применения
- 4.3. Периоды повторного введения, необходимые периоды ожидания или другие меры предосторожности, которые требуется предпринять для защиты человека, животных и окружающей среды.
- 4.4. Методы и меры предосторожности, рекомендованные при перемещении,

складировании и транспортировке при пожаре  
4.5. Меры при аварии

4.6. Процедуры уничтожения или обеззараживания биодеструктивного продукта и его упаковки

4.6.1. Контролируемая кремация

4.6.2. Другое

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

## V. МЕТОДЫ АНАЛИЗА

5.1. Методы анализа биодеструктивного продукта

5.2. Методы определения и квантификации остатков

## VI. ДАННЫЕ ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ

## VII. ВЛИЯНИЕ НА ЗДОРОВЬЕ ЛЮДЕЙ

7.1. Базовые исследования острой токсичности

7.1.1. Острая токсичность оральным путем

7.1.2. Острая токсичность через ингаляцию

7.1.3. Острая проникающая токсичность

7.2. Дополнительные исследования на острую токсичность

7.2.1. Раздражение кожи

7.2.2. Раздражение глаз

7.2.3. Сенсibilизация кожи

7.3. Данные об экспозиции

7.4. Доступные токсикологические данные о неактивных веществах

7.5. Дополнительные исследования по соединениям биодеструктивных продуктов

7.6. Резюме и оценка влияния на здоровье людей

## VIII. ОСТАТКИ В ИЛИ НА ОБРАБАТЫВАЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ, ПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ПРОДУКТАХ И КОРМЕ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

## IX. ЭВОЛЮЦИЯ И ПРОЯВЛЕНИЕ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

## X. ВЛИЯНИЕ НА НЕЦЕЛЕВЫЕ ОРГАНИЗМЫ

10.1. Влияние на птиц

10.2. Влияние на водяные организмы

10.3. Влияние на пчел

10.4. Влияние на членистоногих, кроме пчел

10.5. Влияние на червей

10.6. Влияние на микроорганизмы в почве

10.7. Дополнительные исследования других видов на высшем уровне, как то исследования нецелевых организмов

10.7.1. Почвенные растения

10.7.2. Млекопитающие

10.7.3. Другие виды и соответствующие процессы

10.8. Резюме и оценка влияния на нецелевые организмы

## XI. КЛАССИФИКАЦИЯ, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА БИОДЕСТРУКТИВНОГО ПРОДУКТА

Следует представить обоснованные предложения по классификации и маркировке

биодеструктивного продукта. В зависимости от классификации, надлежит представить предложение по маркировке, которая должна содержать символ (символы) опасности и указатели опасности, соответствующие предупреждающие фразы и советы соблюдать осторожность. Классификация и маркировка требуются для химических веществ, которые содержатся в биодеструктивном продукте.

При необходимости, представляются образцы предлагаемой упаковки.

Досье должно быть сопровождено обоснованным предложением относительно классификации одной из групп риска, а также указаниями о необходимости маркировать продукт знаком биологической опасности

## XII. РЕЗЮМЕ И ОЦЕНКА РАЗДЕЛОВ I-XI, В ТОМ ЧИСЛЕ ВЫВОДЫ ОТНОСИТЕЛЬНО ОЦЕНКИ РИСКОВ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Приложение № 8  
к Санитарному регламенту по  
установлению условий размещения  
на рынке биодеструктивных продуктов

### ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ ДОСЬЕ ПО БИОДЕСТРУКТИВНЫМ ПРОДУКТАМ СОДЕРЖАНИЕ

#### Определения

				Общие	<b>Введение</b>
	-				<b>Оценка</b>
			Влияние	на	принципы
	-		Влияние	на	человека
	-	Влияние	на	окружающую	животных
			Неприемлемые		среду
			-		последствия
			-		Эффективность
			-		Резюме
<b>Процесс</b>			<b>принятия</b>		<b>решений</b>
			Общие		принципы
	-		Влияние	на	человека
	-		Влияние	на	животных
	-	Влияние	на	окружающую	среду
			Неприемлемые		последствия
			-		Эффективность
			-		Резюме
<b>Общая</b>		<b>оценка</b>		<b>и</b>	<b>выводы</b>
					<b>ОПРЕДЕЛЕНИЯ</b>

#### а) Идентификация

угроз

Идентификация нежелательных последствий, причиной которых биодеструктивный продукт может стать по определению.

#### б) Оценка соотношения «доза (концентрация) – ответ (последствие)»

Оценка соотношения между дозой или уровнем экспозиции активному веществу или проблемному веществу в составе биодеструктивного продукта и уровнем

заболеваемости и тяжести последствия.  
с) *Оценка экспозиции*

Определение выделения, распространения и скорости движения активного вещества или проблемного вещества, содержащегося в биодеструктивном продукте и его преобразования и деградации, с целью определения концентраций и/или доз, которым экспонируется или может экспонироваться население, животные или окружающая среда.

d) *Характеристика рисков*

Оценка уровня заболеваемости и тяжести нежелательных последствий, которые могут появиться в местах проживания населения, у животных или в естественной среде в силу экспозиции, реальной или вероятной, любому активному или проблемному веществу в составе биодеструктивного продукта. Характеристика может включать «оценку риска», то есть квантификацию этой вероятности.

e) *Окружающая среда*

Вода, в том числе осадки, воздух, земля, дикие виды флоры и фауны, в любом их взаимодействии, а также их соотношение с живыми организмами.

## ВВЕДЕНИЕ

1. Настоящее приложение определяет принципы, которые гарантируют, что проведенные оценки и принятые Министерством здравоохранения решения в связи с регистрацией биодеструктивного продукта, при условии, что он является химическим препаратом, обеспечат высокий уровень защиты, приемлемый для человека, животных и окружающей среды.

2. Чтобы гарантировать высокий и приемлемый с точки зрения здоровья человека и животного мира, а также окружающей среды уровень защиты, все риски, связанные с использованием биодеструктивного продукта, должны быть идентифицированы. Для того, чтобы осуществить эту идентификацию, следует провести оценку рисков с целью определения приемлемости или несовместимости всех идентифицированных рисков на всем протяжении предполагаемого использования биодеструктивного продукта в нормальном режиме. Эта оценка проводится в отношении всех рисков, связанных с подходящими индивидуальными соединениями биодеструктивного продукта.

3. Министерство здравоохранения всегда осуществляет оценку рисков вещества или активных веществ, содержащихся в биодеструктивном продукте. Оценка рисков предполагает идентификацию угроз и, при необходимости, оценку соотношения «доза (концентрация) – ответ (последствие)», оценку экспозиции и характеристику рисков. Если нельзя провести количественную оценку, она заменяется качественной оценкой.

4. Проводятся дополнительные оценки рисков, в описанном выше порядке, в отношении любого проблемного вещества, содержащегося в биодеструктивном продукте, если эта оценка является релевантной с точки зрения использования биодеструктивного продукта.

5. Оценка рисков требует определенных данных, которые могут быть адаптированы на основании великого множества типов продуктов и сопутствующих рисков. Для проведения корректной оценки рисков требуемые данные сведены до необходимого минимума.

6. Результаты оценки рисков, проведенной в отношении одного активного вещества и одного проблемного вещества, содержащегося в биодеструктивном продукте, сопоставляются с целью выработки общей оценки, действительной в отношении самого биодеструктивного продукта.

7. При оценке рисков, которые может представлять биодеструктивный продукт, и согласно методологии сертификации этого продукта, Министерство здравоохранения должно:

а) учитывать любую подходящую техническую или научную информацию в части, касающейся свойств биодеструктивного продукта, компонентов, метаболитов и их остатков;

б) оценить при необходимости мотивы, приведенные заявителем, чтобы воздержаться от предоставления некоторых данных.

8. Общеизвестно, что ряд биодеструктивных продуктов немногим отличаются друг от друга в части композиции. В этом смысле, следует учесть концепт «типовых формулировок».

9. Общеизвестно, что определенные биодеструктивные продукты считаются не представляющими особого риска; эти биодеструктивные продукты согласно требованиям настоящего приложения могут стать предметом упрощенной процедуры.

10. Применение этих принципов предоставляет Министерству здравоохранения возможность решать, может ли биодеструктивный продукт быть зарегистрирован или нет, поскольку подобная регистрация может повлечь применение ограничений на использование продукта или другие меры. В некоторых случаях Министерство здравоохранения может прийти к выводу о необходимости дополнительных данных перед тем, как будет принято решение о регистрации.

11. В процессе оценки и принятия решения Министерство здравоохранения и заявитель сотрудничают с целью быстрого разрешения любых проблем, относящихся к требуемой информации или к заблаговременной идентификации любого нужного дополнительного исследования, к изменению условий предложенного применения биодеструктивного продукта, к изменению его природы или состава с целью полного соответствия положениям настоящего приложения или настоящего Регламента. Административная задача, в частности, для малых и средних предприятий (МСП), будет сведена к необходимому минимуму, без ущерба для уровня защищенности человека, животных или окружающей среды.

12. Оценки, вынесенные Министерством здравоохранения во время процедуры оценки и принятия решения, должны основываться на научных принципах, предпочтительно признанных на международном уровне и подтвержденных экспертной оценкой.

**ОЦЕНКА**

### **Общие**

**принципы**

13. Данные, представленные для обоснования заявки на сертификацию биодеструктивного продукта, рассматриваются Министерством здравоохранения, которое принимает заявку; оно изучает общую научную ценность представленных данных и проверяет их полноту. После принятия данных Министерство здравоохранения использует их для оценки рисков в связи с предлагаемым

использованием биодеструктивного продукта.

14. В обязательном порядке осуществляется оценка рисков в связи с присутствием активного вещества в биодеструктивном продукте. Если биодеструктивный продукт содержит излишек проблемных веществ, проводится оценка рисков по каждому из них. Эта оценка учитывает предложенное использование биодеструктивного продукта в нормальном режиме, а также самый неблагоприятный сценарий развития, включая релевантные свойства продукта и устранение самого продукта и обрабатываемых им материалов.

15. Для каждого активного вещества и для каждого проблемного вещества в составе биодеструктивного продукта оценка рисков предполагает идентификацию угроз и определение доз и/или уровней без зафиксированных негативных последствий (NOAEL), если это возможно. Включается также, при необходимости, оценка соотношения «доза (концентрация) – ответ (последствие)», а также оценка экспозиции и характеристика рисков.

16. Полученные результаты сравнения экспозиции с концентрациями без последствий для каждого активного вещества или проблемного вещества сопоставляются для выработки общей оценки рисков, связанных с биодеструктивным продуктом. Если количественные результаты не доступны, аналогичным образом суммируются результаты качественных оценок.

17. Оценка рисков определяет:

a) риск для людей и животных;

b) риск для окружающей среды;

c) меры, необходимые для защиты человека, животных и окружающей среды в целом в процессе нормального использования биодеструктивного продукта и в самой неблагоприятной реальной ситуации.

18. В некоторых случаях может оказаться, что необходимы дополнительные данные для завершения оценки рисков. Эти данные составляют тот минимум, который необходим для завершения оценки рисков.

### **Влияние на человека**

19. Оценка рисков учитывает приводимые ниже возможные последствия в результате использования биодеструктивного продукта и потенциальной экспозиции людей.

20. Отмеченные ранее последствия вытекают из следующих свойств активного вещества и вероятных проблемных веществ, содержащихся в продукте. Это:

- острая и хроническая токсичность;

- раздражение;

- коррозионность;

- чувствительность;

- токсичность в повторных дозах;

- мутагенез;

- канцерогенез;

- токсичность для воспроизводства;

- нейротоксичность;

- другие частные свойства активного вещества или проблемного вещества;

- другие последствия, вызванные физическими и химическими свойствами.



21. Отмеченными категориями являются:
- профессиональные пользователи;
  - непрофессиональные пользователи;
  - население, экспонируемое косвенно посредством окружающей среды.

22. Идентификация угроз учитывает свойства и возможные нежелательные последствия присутствия активного вещества и любого проблемного вещества в биодеструктивном продукте. Если разработка продукта приостанавливается, следует провести оценку соотношения «доза (концентрация) – ответ (последствие)», оценку экспозиции и характеристику рисков.

23. В случае, если был проведен тест по идентификации угроз, связанных с каким-либо потенциальным последствием именно вследствие активного вещества или проблемного вещества, содержащихся в биодеструктивном продукте, но результаты не позволили классифицировать биодеструктивный продукт, характеристика рисков в связи с этим эффектом не является необходимой, разве только при наличии других обоснованных причин для беспокойства, к примеру, негативных последствий для окружающей среды или неприемлемых остатков.

24. Министерство здравоохранения применяет положения пунктов 25-28 настоящего приложения при проведении оценки соотношения «доза (концентрация) - ответ (последствие)» на активное вещество или на проблемное вещество, содержащееся в биодеструктивном продукте.

25. В том, что касается токсичности повторных доз и токсичности для воспроизводства, соотношение «доза-ответ» оценивается для каждого активного вещества или проблемного вещества и, по возможности, идентифицируется уровень без отмеченного негативного последствия (NOAEL). Если эта идентификация невозможна, идентифицируется самый низкий уровень, при котором проявляется отрицательное воздействие (LOAEL).

26. При острой токсичности, коррозионных или раздражающих эффектах, в обычном порядке невозможно определение NOAEL или LOAEL на основании тестов, проведенных согласно положениям настоящего Регламента. При острой токсичности определяются значения DL50 (средняя летальная доза) или CL50 (средняя летальная концентрация) или дискриминирующая доза, если используется метод заданной дозы. При других воздействиях достаточно определить, обладает ли активное вещество или проблемное вещество потенциальной способностью вызвать подобные воздействия в процессе использования продукта.

27. Для мутагенеза и канцерогенеза достаточно определить, способно ли активное вещество или проблемное вещество само по себе вызвать подобные воздействия в процессе использования биодеструктивного продукта. Тем не менее, если можно доказать, что активное вещество или проблемное вещество, идентифицированное как канцерогенное, не является генотоксичным, следует выявить предел NOAEL или LOAEL согласно пункту 25 настоящего приложения.

28. Что касается кожной и респираторной сенсibilизации, в силу того, что не существует консенсуса относительно возможности определить дозу или концентрацию, ниже которой уже сенсibilизированному на определенное вещество субъекту не грозят негативные последствия, достаточно определить, способно ли активное или проблемное вещество само по себе спровоцировать подобные

последствия в процессе использования биодеструктивного продукта.

29. Если имеются данные о токсичности, полученные в результате наблюдений за воздействием на человека, а именно информация от производителей, от токсикологических центров или данные эпидемиологических исследований, то при оценке рисков они должны стать предметом особого внимания.

30. Оценка экспонирования проводится в отношении каждой категории людей (профессиональные пользователи, непрофессионалы и население, экспонированное косвенно через окружающую среду), уже подвергшихся воздействию биодеструктивного продукта или которые, по всей вероятности, будут подвергаться воздействию в будущем. Предмет оценки заключается в анализе, по количественному и качественному признаку, дозы и/или концентрации каждого активного или проблемного вещества, воздействию которого население рискует быть подверженным в процессе использования биодеструктивного продукта.

31. Оценка экспозиции основана на информации из представленного технического досье и на любой другой доступной и приемлемой информации. В частности, при необходимости, учитывается следующая информация:

- данные правильно измеренной экспозиции;
- форма, в которой реализуется продукт;
- тип биодеструктивного продукта;
- метод и периодичность применения;
- физические и химические свойства продукта;
- вероятные способы экспозиции и потенциал абсорбции;
- периодичность и продолжительность экспозиции;
- тип и многочисленность специфических экспонированных групп населения, которым доступна подобная информация.

32. Если данные показательной и правильно измеренной экспозиции являются доступными, при оценке экспозиции им следует уделить особое внимание. Если при оценке уровней экспозиции используются методы расчета, следует применять адекватные модели.

Эти модели должны отвечать следующим правилам:

- обеспечить максимально приемлемую оценку всех релевантных процессов, с учетом реальных параметров и гипотез;
- пройти анализ с целью выявления вероятных факторов неопределенности;
- быть подтвержденными результатами измерений, проведенных в релевантных условиях использования модели;
- быть релевантными в сравнении с реальными условиями в зоне использования.

Данные, полученные в результате мониторинга веществ в части примененных способов, условий экспозиции или аналогичных свойств, должны быть также приняты во внимание.

33. Если для любого из отмеченных в пункте 20 воздействий был определен предел NOAEL или LOAEL, характеристика рисков требует сравнения NOAEL или LOAEL с оценкой дозы/концентрации, которой будет подвержено население. Если определение предела NOAEL или LOAEL невозможно, проводится качественное сравнение.

**Влияние**

**на**

**животных**

34. Используя такие же релевантные принципы, как и принципы, которые были описаны в разделе, посвященном воздействию на человека, Министерство здравоохранения рассматривает риски, которые может представлять биодеструктивный продукт для животных.

**Влияние на окружающую среду**

35. Оценка рисков учитывает любые отрицательные влияния, которые возникают в результате использования биодеструктивного продукта и затрагивают одну из трех естественных сред – воздух, почва и вода (в том числе осадки) – а также совокупность флоры и фауны.

36. Идентификация угроз сосредоточена на возможных отрицательных свойствах и воздействия активного вещества и любого проблемного вещества, содержащегося в биодеструктивном продукте. Если продукт согласно настоящему Регламенту в конечном итоге подлежит исключению, следует провести оценку соотношения «доза (концентрация) - ответ (последствие)», оценку экспозиции и выработать характеристику рисков.

37. В случае, если проведен тест по идентификации угроз, связанных с потенциальным воздействием определенного активного вещества или проблемного вещества, содержащихся в биодеструктивном продукте, но результаты не позволили классифицировать биодеструктивный продукт, характеристика рисков по отношению к этому воздействию не является обязательной, разве что при наличии других обоснованных причин для беспокойства. Подобные причины могут явиться следствием свойств и воздействий любого активного вещества или проблемного вещества, содержащегося в биодеструктивном продукте, а именно:

- любой элемент с потенциалом бионакопления;
- характеристики стойкости;
- форма кривой токсичности/времени, полученной в процессе тестов на экотоксичность;

- выводы токсикологических исследований, которые указывают на то, что вещество является источником других отрицательных влияний (к примеру, его отнесение к категории мутагенных веществ);
- данные о структурно аналогичных веществах;
- эндокринные воздействия.

38. Проводится оценка соотношения «доза (концентрация) - ответ (последствие)» для активного вещества и для любого проблемного вещества в составе биодеструктивного продукта, с целью прогнозирования концентрации, ниже уровня которой окружающая среда не подвергается нежелательному воздействию. Эта концентрация именуется «предсказуемая концентрация воздействия» (PNEC). Тем не менее, в некоторых случаях невозможно определение PNEC и тогда следует провести качественную оценку соотношения «доза (концентрация) - ответ (последствие)».

39. PNEC определяется исходя из данных, относящихся к воздействию на организмы и из данных исследований на экотоксичность. Для расчета PNEC применяется фактор оценки значений по результатам исследований, проведенных на организмах, к примеру DL50 (средняя летальная доза), CL50 (средняя летальная концентрация), CE50 (средняя фактическая концентрация), CI50 (концентрация, которая вызывает в 50-процентном соотношении ингибицию заданного параметра, к

примеру, роста), NOEL(C) [(концентрация) без видимого воздействия] или LOEL (C) [(концентрация) с самым низким отмеченным воздействием].

40. Фактором оценки является выражение степени неопределенности из экстраполяции результатов проведенных тестов по ограниченному числу видов на реальную окружающую среду. Следовательно, в общем, чем многочисленнее данные и продолжительнее тесты, тем меньше степень неопределенности и факторы оценки.

Спецификации факторов оценки представлены в директивных технических руководствах.

41. Проводится оценка экспозиции для выявления вероятной концентрации в различных естественных средах по каждому активному или проблемному веществу в составе биодеструктивного продукта. Эта концентрация именуется «вероятная концентрация в окружающей среде» (PEC). Тем не менее, поскольку не всегда возможно определение этой концентрации, надлежит проводить качественную оценку экспозиции.

42. PEC или, при необходимости, качественную оценку экспозиции, следует определять только для природной среды, фактически экспонированной или подверженной опасности экспонирования эмиссиям, эвакуациям, выведениям или дисперсиям, в том числе при каждой обработке материалов биодеструктивными продуктами.

43. Определение PEC или качественная оценка экспозиции учитывают, в частности, следующую информацию, при необходимости:

- данные экспозиции, правильно измеренные;
- форма реализации продукта;
- тип биодеструктивного продукта;
- метод и частота применения;
- физические и химические свойства продукта;
- продукты деградации и/или трансформации;
- вероятное проникновение в естественные среды и потенциал адсорбции/десорбции и деградации;
- частота и продолжительность экспозиции.

44. Если имеются правильно измеренные и репрезентативные данные экспозиции, это, в частности, учитывается при оценке экспозиции. Если для оценки уровней экспозиции используются методы расчета, следует применять адекватные модели. Характеристики этих моделей указаны в пункте 32 настоящего приложения. При необходимости, исходя из случая, рассматриваются также приемлемые данные мониторинга, относящиеся к веществам с аналогичными способами использования, условиями экспозиции или свойствами.

45. Для данной естественной среды характеристика рисков предполагает, по мере возможности, сравнение PEC и PNEC, с тем, чтобы получить соотношение PEC/PNEC.

46. Если определение соотношения PEC/PNEC не представляется возможным, характеристика рисков предусматривает количественную оценку вероятности производства воздействия в действующих условиях экспозиции или, в будущем, в предусмотренных условиях экспозиции.

**Неприемлемые последствия**

47. Министерство здравоохранения оценивает представленные ему данные для определения, не причиняет ли биодеструктивный продукт неоправданные страдания подопытным позвоночным. Это предполагает оценку механизма получения воздействия и видимых последствий в поведении и самочувствии подопытных позвоночных; если желаемый эффект заключается в уничтожении подопытного животного, следует оценить время, необходимое для получения этого результата, и условия, при которых наступила смерть.

48. Министерство здравоохранения рассматривает, при необходимости, возможность развития у подопытного организма сопротивляемости к активному веществу в биодеструктивном продукте.

49. При наличии риска появления других неприемлемых последствий, Министерство здравоохранения оценивает эту вероятность. Примером воздействия, которое входит в эту категорию, может стать отрицательная реакция на элементы ингибирования в результате применения продукта, предназначенного для защиты древесины.

### **Эффективность**

50. Для проверки доказуемости объявленной эффективности биодеструктивного продукта, оцениваются представленные данные. Данные заявителя или данные, находящиеся в распоряжении Министерства здравоохранения, должны быть достаточными для подтверждения эффективности биодеструктивного продукта в отношении подопытных организмов в нормальных условиях, в соответствии с условиями регистрации.

51. Тесты проводятся согласно пункту 46 настоящего Регламента. При необходимости, могут быть использованы другие нормы, включенные в приведенный ниже список. При наличии приемлемых и релевантных данных полевых испытаний они также могут быть использованы.

- Нормы ISO, CEN или другие международные нормы
- Национальная норма
- Промышленная норма (принятая Республикой Молдова)
- Норма определенного производителя (принятая Республикой Молдова)
- Данные текущего этапа развития биодеструктивного продукта (принятые Республикой Молдова).

### **Резюме**

52. Для каждой из областей, в рамках которой проведена оценка рисков, к примеру, воздействия на человека, животных и на окружающую среду, Министерство здравоохранения обобщает результаты, полученные по активному веществу с результатами, полученными по каждому проблемному веществу, для выработки общей оценки биодеструктивного продукта. Эта оценка должна учитывать все возможные синергетические эффекты активных и проблемных веществ, содержащихся в биодеструктивном продукте.

53. Если биодеструктивный продукт содержит несколько активных веществ, все отрицательные эффекты учитываются в совокупности, для определения общего эффекта биодеструктивного продукта.

**ПРОЦЕСС ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ**  
**Общие принципы**

54. На основании положений пункта 94 настоящего приложения, Министерство здравоохранения принимает решение о регистрации биодеструктивного продукта в результате оценки всех рисков, связанных с каждым активным и каждым проблемным веществом в составе биодеструктивного продукта. Оценки рисков выносятся за рамки нормального использования биодеструктивного продукта, отправной точкой служит самый неблагоприятный реалистичный сценарий, в том числе любой релевантный аспект устранения самого биодеструктивного продукта или любого материала, обработанного этим продуктом.

55. Если принимается решение о регистрации, Министерство здравоохранения приходит к одному из следующих выводов по каждому типу продукта и по каждой области использования биодеструктивного продукта, на который была подана заявка:

- а) биодеструктивный продукт не может быть зарегистрирован;
- б) биодеструктивный продукт может быть зарегистрирован, только если отвечает определенным условиям и специальным ограничениям;
- в) необходимы дополнительные данные до принятия решения о регистрации.

56. Если Министерство здравоохранения приходит к выводу, что ему необходимы дополнительная информация и данные до того, как будет принято решение о регистрации, он обосновывает данное заключение. Дополнительная информация или данные могут составить необходимый минимум для завершения адекватной оценки рисков.

57. Принимая решение о регистрации биодеструктивного продукта, Министерство здравоохранения применяет правила, предусмотренные принципом «типовая формулировка».

58. Министерство здравоохранения применяет правила, предусмотренные принципом «продукт сниженного риска», при принятии решения о регистрации данного типа биодеструктивного продукта.

59. Министерство здравоохранения предоставляет регистрацию только биодеструктивным продуктам, которые, будучи использованы согласно условиям регистрации, не представляют риски, несовместимые с существованием человека, животных и окружающей среды, эффективны и содержат активные вещества, использование которых в биодеструктивных продуктах данного типа зарегистрировано на национальном уровне.

60. Министерство здравоохранения применяет, при необходимости, определенные условия или ограничения при выдаче сертификата о регистрации. Их содержание и строгость зависят от сути и значимости предполагаемых выгод, а также от рисков, которые может спровоцировать использование биодеструктивного продукта.

61. В процессе принятия решения Министерство здравоохранения принимает во внимание следующую информацию:

- результаты оценки рисков, в частности, соотношение между экспозицией и влиянием;

- природу и значительность влияния;
- управляемость рисками;
- сферу использования биодеструктивного продукта;
- эффективность биодеструктивного продукта;
- физические свойства биодеструктивного продукта;

- выгоды, которые обещает использование биодеструктивного продукта.

62. Когда принимается решение о регистрации биодеструктивного продукта, Министерство здравоохранения учитывает степень неопределенности, обусловленную переменчивостью данных, использованных в процессе оценки и принятия решения.

63. Министерство здравоохранения выносит решение о том, что биодеструктивные продукты должны использоваться соответствующим образом. Корректное использование предполагает применение биодеструктивных продуктов в оптимальной с точки зрения эффективности дозе и ограничение их применения до необходимого минимума.

64. Министерство здравоохранения принимает необходимые меры для гарантии того, что заявитель предлагает для биодеструктивного продукта маркировку и, при необходимости, карточки данных безопасности, которые:

- отвечают условиям, предусмотренным в главах XV и XVI настоящего Регламента;
- содержат информацию о защите пользователя, предусмотренную законом;
- содержат отдельное описание условий или ограничений на использование биодеструктивного продукта.

Перед выдачей сертификата о регистрации Министерство здравоохранения подтверждает обязательный характер данных условий.

65. Министерство здравоохранения принимает необходимые меры для гарантии того, что заявитель предлагает упаковку и, при необходимости, процедуру уничтожения и обеззараживания биодеструктивного продукта и его упаковки или любого другого материала, соприкасающегося с биодеструктивным продуктом, которые соответствовали бы релевантным условиям регламентирования.

#### **Влияние на человека**

66. Министерство здравоохранения не регистрирует биодеструктивный продукт, если оценка рисков подтверждает то обстоятельство, что данный продукт представляет неприемлемый риск для человека в предусмотренных условиях применения, в том числе по самому неблагоприятному реальному сценарию развития событий.

67. При принятии решения о регистрации биодеструктивного продукта, Министерство здравоохранения рассматривает вероятное воздействие этого продукта на все категории людей: профессиональных пользователей, непрофессиональных пользователей и население, прямо или косвенно подверженных воздействию через окружающую среду.

68. Министерство здравоохранения рассматривает соотношение между экспозицией и эффектом и использует его в процессе принятия решения. При рассмотрении этого соотношения следует принять во внимание определенное количество факторов, основным из которых является природа отрицательного воздействия данного вещества. Эти эффекты включают острую токсичность, раздражение, коррозионные эффекты, чувствительность, токсичность посредством повторяющихся доз, мутагенез, канцерогенез, нейротоксичность, токсичность для воспроизведения, а также эффекты от физических и химических свойств и от всех других нежелательных свойств активного вещества или проблемного вещества.

69. Министерство здравоохранения, по возможности, сравнивает полученные

результаты с результатами предыдущих исследований рисков по идентичному или схожему 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, среди прочего, в зависимости от природы критического токсикологического эффекта.

70. Министерство здравоохранения выдвигает, при необходимости, в качестве условия регистрации, ношение индивидуального защитного снаряжения, а именно: газовая маска, маска-фильтр, спецовка, перчатки и защитные очки, с тем, чтобы снизить уровень воздействия на профессиональных пользователей. Оснащение должно находиться в свободной продаже.

71. Если для непрофессиональных пользователей ношение индивидуального защитного снаряжения является единственно возможным способом снижения экспозиции, как правило, продукт не подлежит регистрации.

72. Если соотношение между экспозицией и эффектом не может быть снижено до приемлемого уровня, Министерство здравоохранения исключает предоставление сертификата о регистрации биодеструктивного продукта.

73. Биодеструктивный продукт, классифицированный в качестве токсичного, очень токсичного, канцерогенного 1 или 2 категории, мутагенного 1 или 2 категории или токсичного для воспроизводства 1 или 2 категории, не подлежит регистрации для использования в быту.

#### **Влияние на животных**

74. Министерство здравоохранения не регистрирует биодеструктивный продукт, если оценка рисков подтвердила, что продукт представляет неприемлемый риск для непреднамеренно экспонированных животных в нормальных условиях.

75. При принятии решения по предоставлению сертификата о регистрации Министерство здравоохранения рассматривает риски, которые биодеструктивный продукт представляет для животных, используя те же критерии, что и описанные в разделе, относящемся к влиянию на человека.

#### **Влияние на окружающую среду**

76. Министерство здравоохранения не регистрирует биодеструктивный продукт, если оценка рисков установила, что активное вещество, любое из проблемных веществ или любой из продуктов деградации или реакции представляет неприемлемый риск для окружающей среды, то есть воды (включая осадки), почвы и воздуха. Оценка учитывает риски для находящихся в данной среде и непреднамеренно экспонированных организмов.

При принятии окончательного решения согласно пункту 94 настоящего приложения Министерство здравоохранения учитывает критерии, предусмотренные пунктами 79-89 настоящего приложения для оценки того, является ли продукт источником неприемлемого риска.

77. 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 концентрации и для оценки.

При определении PEC следует использовать наиболее адекватную модель,



учитывая эволюцию и проявление биодеструктивного продукта в окружающей среде.

78. В любой естественной среде, если соотношение PEC/PNEC равно или меньше 1, при характеристике рисков делается вывод о том, что нет необходимости в дополнительной информации и/или тестах.

Если соотношение PEC/NEC выше 1, Министерство здравоохранения определяет на основании величины этого соотношения и других внутренних факторов, необходима ли другая информация и/или тесты для более точного определения проблемного характера биодеструктивного продукта, если необходимы меры по снижению рисков или если может быть предоставлена регистрация продукта. В процессе рассмотрения приемлемы факторы, указанные в пункте 37 настоящего приложения.

#### *Вода*

79. Министерство здравоохранения не регистрирует биодеструктивный продукт, если в заданных условиях использования предполагаемая концентрация активного вещества, любого проблемного вещества, продуктов деградации или реакции в воде (или в ее осадках) имеет эффект, неприемлемый для видов, экспонированных непреднамеренно в окружающей водной среде, море или заливе, за исключением случаев, когда научно доказано, что по условиям реального адекватного использования, неприемлемые эффекты исключены.

80. Министерство здравоохранения не регистрирует биодеструктивный продукт, если в предлагаемых условиях использования, предполагаемая концентрация активного вещества, любого проблемного вещества или метаболита, продуктов деградации или реакции в подземных водах превышает самую низкую из следующих концентраций:

a) максимальная концентрация;  
b) фиксированная максимальная концентрация согласно процедуре записи активного вещества в Список активных веществ и требований, утвержденных для их включения в категорию биодеструктивных продуктов, Список утвержденных активных веществ и требований для включения в категории биодеструктивных продуктов сниженного риска или Список утвержденных основных веществ и сопутствующих требований, на основании адекватных данных и, в частности, токсикологических данных, за исключением случая, когда научно доказано, что по условиям реального адекватного использования самая низкая концентрация не превышена.

81. Министерство здравоохранения не регистрирует биодеструктивный продукт, если предполагаемая ожидаемая концентрация активного вещества, любого проблемного вещества, метаболитов, продуктов деградации или реакции в поверхностных водах или в их осадках после использования биодеструктивного продукта на предложенных условиях использования:

- превышает допустимые значения в питьевой воде, предназначенной для забора из поверхностных вод в зоне намеченного использования продукта или из вод, берущих начало в этой зоне;

- имеет неприемлемое влияние на виды, экспонированные непреднамеренно, за исключением случаев, когда научно доказано, что по условиям адекватного практического использования данная концентрация не превышена.

82. Предложенные инструкции по использованию биодеструктивного продукта, в частности, процедуры очистки рабочего снаряжения, следует разрабатывать таким образом, чтобы свести к минимуму вероятность случайного заражения вод или водных осадков.

*Почва*

83. При существующей вероятности заражения почвы Министерство здравоохранения не регистрирует биодеструктивный продукт, если после его использования активное вещество или любое другое проблемное вещество, содержащееся в нем:

- по итогам полевых испытаний остается в почве на срок более одного года или
- по итогам лабораторных тестов формирует остатки, которые не могут быть извлечены в количествах, превышающих 70% от начальной дозы по истечении 100 дней, с процентом минерализации ниже 5% за 100 дней,
- влечет неприемлемые последствия для непреднамеренно экспонированных организмов, только если научно не доказано, что в реальных условиях использования не происходит неприемлемого накопления в почве.

*Воздух*

84. Министерство здравоохранения не регистрирует биодеструктивный продукт, если ожидается возникновение неприемлемых последствий в атмосфере, только если научно не доказано, что в реальных адекватных условиях никакого неприемлемого эффекта не проявляется.

*Влияние на непреднамеренно экспонированные организмы*

85. Министерство здравоохранения не регистрирует биодеструктивный продукт при наличии обоснованных причин предполагать непреднамеренную экспозицию организмов биодеструктивному продукту, если у любого активного или проблемного вещества:

- соотношение PEC/PNEC больше 1, только если при оценке рисков, четко установлено, что в условиях практического использования с соблюдением предложенных условий использования биодеструктивного продукта неприемлемые эффекты отсутствуют или

- фактор биоконцентрации (BCF) жирных тканей непреднамеренно экспонированных позвоночных превышает 1, только если при оценке рисков четко установлено что, в реальных условиях использования, не проявляется никакого нежелательного эффекта, прямого или косвенного, в результате использования продукта с соблюдением предложенных условий.

86. Министерство здравоохранения не регистрирует биодеструктивный продукт при наличии обоснованных причин предполагать экспозицию водяных организмов, в том числе морских или лагунных организмов, биодеструктивному продукту, если по любому активному или проблемному веществу в его составе:

- соотношение PEC/PNEC больше 1, только если при оценке рисков четко установлено, что в реальных условиях использования жизнеспособность водяных организмов, в том числе морских или лагунных организмов, не нарушена биодеструктивным продуктом, используемым на предложенных условиях или

- фактор биоконцентрации (BCF) больше 1 000 в веществах, легко деградирующих, или больше 100 в веществах, трудно деградирующих, только если при оценке рисков

четко установлено, что в реальных условиях использования жизнеспособность экспонированных водяных организмов, в том числе морских или лагунных, не подвержена никакому нежелательному эффекту, прямому или косвенному, в результате использования продукта на предложенных условиях.

Тем не менее, в порядке исключения из данного правила, Министерство здравоохранения может зарегистрировать антивегетативный продукт, используемый на торговых, пассажирских или военных морских судах, на 10-летний срок после вступления в силу данного Регламента, если ни одно другое практическое средство не позволяет достичь равноценного результата. После вступления в силу данного Регламента Министерство здравоохранения должно учесть, при необходимости, приемлемые резолюции и рекомендации Международной морской организации (ОМІ).

87. Министерство здравоохранения не регистрирует биодеструктивный продукт, при наличии основания предполагать, что микроорганизмы в сооружениях по очистке сточных вод могут быть экспонированы данному продукту, когда по любому активному или проблемному веществу, метаболиту, продукту деградации или реакции соотношение PEC/PNEC больше 1, только если при оценке рисков четко установлено, что в реальных условиях использования жизнеспособность этих микроорганизмов не подвержена никакому нежелательному эффекту, прямому или косвенному.

#### **Неприемлемые**

#### **последствия**

88. Если намечено развитие сопротивляемости активному веществу, содержащемуся в биодеструктивном продукте, Министерство здравоохранения принимает меры по снижению к минимуму последствий данного сопротивления. Возможные меры предполагают изменение условий регистрации и даже отказ от любой регистрации.

89. Не предоставляется сертификат о регистрации биодеструктивного продукта, предназначенного для борьбы с позвоночными, за исключением случаев, когда:

- смерть наступает одновременно с потерей сознания или
- смерть мгновенна или
- жизненные функции угасают без проявления признаков страдания.

В части репульсивных продуктов ожидаемый эффект достигается без причинения страдания или неоправданной боли подопечному животному.

#### **Эффективность**

90. Министерство здравоохранения не регистрирует биодеструктивный продукт, если он недостаточно эффективен при использовании на указанных в маркировке условиях или на других условиях регистрации.

91. Уровень, единообразие и длительность защиты, обработки и других намеченных эффектов должны, как минимум, быть тождественны показателям, которые обеспечиваются в результате использования данных адекватных продуктов, если они существуют, или должны соответствовать другим средствам контроля. Если же аналогичный продукт отсутствует, биодеструктивный продукт должен обеспечить определенный уровень защиты и контроля в предлагаемых сферах использования. Выводы, относящиеся к показателям биодеструктивного продукта, должны быть действительными для всех намеченных сфер применения, за исключением ситуации,

когда на предлагаемой этикетке указывается, что биодеструктивный продукт предназначен для использования в специальных условиях. Министерство здравоохранения оценивает данные, относящиеся к соотношению «доза – эффект», полученному в результате тестирования (один из тестов выполняется без обработки), с использованием меньших доз, чем рекомендованные, чтобы определить, является ли рекомендованная доза минимально необходимой для получения желаемого эффекта.

### Резюме

92. По каждой из сфер, в рамках которых проводилась оценка рисков, к примеру, влияние на людей, животных, окружающую среду, Министерство здравоохранения учитывает результаты, полученные по активному веществу и проблемным веществам, с целью выработки общей оценки биодеструктивного продукта. Надлежит также разработать сводную оценку эффективности и неприемлемых влияний.

- В результате будут получены:
- синтез влияний биодеструктивного продукта на человека;
  - синтез влияний биодеструктивного продукта на животных;
  - синтез влияний биодеструктивного продукта на окружающую среду;
  - синтез оценки эффективности;
  - синтез неприемлемых эффектов.

### ОБОБЩЕННЫЕ

### ВЫВОДЫ

93. Министерство здравоохранения обобщает выводы, полученные в результате рассмотрения эффектов биодеструктивного продукта на человека, животных и окружающую среду, для того, чтобы прийти к общему выводу относительно глобального влияния биодеструктивного продукта.

94. Министерство здравоохранения рассматривает затем возможные неприемлемые последствия биодеструктивного продукта, его эффективность и преимущества, которые открывает его использование, перед тем, как принять решение по предоставлению сертификата о регистрации данного продукта.

95. В заключении Министерство здравоохранения принимает решение, подлежит ли биодеструктивный продукт регистрации или нет и следует ли применить к этой регистрации определенные условия или ограничения, с целью приведения в соответствие с настоящим приложением и данным Регламентом.

### Приложение № 9

к Санитарному регламенту по  
установлению условий размещения  
на рынке биодеструктивных продуктов

#### ФОРМУЛЯР ЗАПИСИ БИОДЕСТРУКТИВНОГО ПРОДУКТА

1. Коммерческое наименование биодеструктивного продукта.
2. Координаты производителя (наименование юридического лица, адрес, страна, тел/факс, e-mail).
3. Координаты держателя административного документа (наименование юридического лица, адрес, страна, тел/факс, e-mail), подтверждающего право на размещение биодеструктивного продукта на рынке и его компетенцию (авторизованный импортер, деловой представитель и пр.).

4. Основная группа, в которую входит также тип биодеструктивного продукта, в соответствии с приложением № 1 к настоящему Регламенту.

5. Химический состав:

а) химическое наименование, № CE, № CAS, синонимы и количество каждого активного вещества, которое содержится в биодеструктивном продукте;

б) химическое наименование, № CE, № CAS и количество других веществ, которые содержатся в биодеструктивном продукте;

с) химическое наименование, № CE, № CAS и количество каждого опасного вещества, которое содержится в биодеструктивном продукте.

Замечания:

- наименование активного вещества и остальных составных веществ должны соответствовать наименованию химического вещества, предусмотренного в Списке активных веществ и требований, утвержденных для их включения в категорию биодеструктивных продуктов (приложение № 10 к настоящему Регламенту), в Списке активных веществ и требований, утвержденных для их включения в категорию биодеструктивных продуктов сниженного риска (приложение № 11 к настоящему Регламенту); в случае, если наименование не появляется в списке, ему присваивается обычное химическое наименование, а если и это не представляется возможным, веществу присваивается химическое наименование в соответствии с правилами Международного союза чистой и прикладной химии (IUPAC).

6. Категории пользователей: профессиональные, промышленные, население.

7. Этикетка на государственном языке.

8. Инструкция на государственном языке, если к биодеструктивному продукту прилагается инструкция по использованию.

9. Технический талон безопасности, копия.

10. Приблизительное количество биодеструктивного продукта, размещенного на рынке сроком на 1 календарный год.

11. Копия последнего административного документа о размещении на рынке.

12. Дата первого размещения на рынке биодеструктивного продукта.

13. Спецификация о том, что при размещении биодеструктивного продукта на рынке было выдвинуто какое-либо условие с указанием последнего.

14. Спецификация о том, что административный документ о размещении на рынке был изменен или аннулирован и причины изменения или аннулирования.

15. Уточняющее указание на принадлежность к специальному типу биодеструктивного продукта (к примеру, включенному в Типовой формуляр, биодеструктивный продукт сниженного риска и пр.)

16. Координаты (наименование, адрес, страна, тел./факс, e-mail) юридического лица, ответственного за подачу Формуляра записи и координат (фамилия, имя, адрес, тел./факс, e-mail) контактного лица.

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

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

Приложение №11  
к Санитарному регламенту по  
установлению условий размеще-  
ния на рынке биодеструктивных  
продуктов

**Список утвержденных активных веществ и требований для их  
включения в категорию биодеструктивных продуктов сниженного риска**

« № п/п	Общее наименование	Наименование IUPAC, номера идентификации	Минимальная чистота активного вещества в биодеструктивных продуктах, внедренных на рынке	Дата включения	Крайний срок [за исключением продуктов, содержащих более одного активного вещества, для которого крайний срок определен последним решением о включении активных веществ данных продуктов]	Дата истечения срока включения	Тип продукта	Специальные инструкции
1	Двуокись углерода	Двуокись углерода № CE: 204-696-9 №CAS: 124-38-9	990 мл/л	1 ноября 2009 г.	31 октября 2011 г.	31 октября 2019 г.	14	Предназначен исключительно для использования в готовых реципиентах газа, оснащенных устройством задержки.

Приложение №12  
к Санитарному регламенту по  
установлению условий размеще-

ния на рынке биодеструктивных  
продуктов

### **Список утвержденных основных веществ и сопутствующих требований**

Приложение №13  
к Санитарному регламенту по  
установлению условий размеще-  
ния на рынке биодеструктивных  
продуктов

### **СУЩЕСТВУЮЩИЕ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА**

[анеха 13](#)

Приложение №14  
к Санитарному регламенту по  
установлению условий размеще-  
ния на рынке биодеструктивных  
продуктов

### **АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА ПОДЛЕЖАЩИЕ ПЕРЕСМОТРУ**

[анеха 14](#)

Приложение №15  
к Санитарному регламенту по  
установлению условий размеще-  
ния на рынке биодеструктивных  
продуктов

### **ВЕЩЕСТВА И ТИПЫ ПРОДУКТОВ, КОТОРЫЕ НЕ УКАЗАНЫ В ПРИЛОЖЕНИЯХ 10, 11 и 12**

<b>Наименование</b>	<b>Номер СЕ</b>	<b>Номер CAS</b>	<b>Тип продукта</b>
Триацетат гуазатина		115044-19- 4	8