

I

(Įstatymo galią turintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 528/2012

2012 m. gegužės 22 d.

dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

laikydamiESI įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

(1) biocidiniai produktai reikalingi žmonių ar gyvūnų sveikatai kenksmingiems organizmams ir organizmams, darantiems žalą natūralioms arba pagamintoms medžiagoms, naikinti. Tačiau biocidiniai produktai dėl jiems būdingų savybių ir susijusių naudojimo būdų gali kelti riziką žmonėms, gyvūnams ir aplinkai;

(2) biocidiniai produktai neturėtų būti tiekiami rinkai ar naudojami, jeigu jie nėra autorizuoti pagal šį reglamentą.

Apdoroti gaminiai neturėtų būti pateikiami rinkai, nebent visos veikliosios medžiagos, esančios biocidiniuose produktuose, kuriomis jie buvo apdoroti arba kurių yra jų sudėtyje, yra patvirtintos pagal šį reglamentą;

(3) šiuo reglamentu siekiama pagerinti laisvą biocidinių produktų judėjimą Sąjungoje, tuo pačiu užtikrinant aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugą. Ypač daug dėmesio turėtų būti skiriama pažeidžiamų asmenų grupių, pavyzdžiui, nėščiąjų ir vaikų, apsaugai. Šis reglamentas turėtų būti grindžiamas atsargumo principu siekiant užtikrinti, kad dėl veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų gamybos ir tiekimo rinkai nebūtų padarytas neigiamas poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai ar nepriimtinas poveikis aplinkai. Siekiant, kiek įmanoma, pašalinti kliūtis prekybai biocidiniais produktais, reikėtų nustatyti veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir biocidinių produktų tiekimo rinkai bei jų naudojimo taisykles, įskaitant autorizacijos liudijimų abipusio pripažinimo ir lygiagrečios prekybos taisykles;

(4) siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, šis reglamentas turėtų būti taikomas nedarant poveikio darbuotojų saugą ir aplinkos bei vartotojų apsaugą reglamentuojančių Sąjungos teisės aktų taikymui;

(5) biocidinių produktų tiekimo Bendrijos rinkai taisyklės buvo nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką ⁽³⁾. Tas taisykles būtina pritaikyti atsižvelgiant į įgytą patirtį, visų pirma atsižvelgiant į ataskaitą dėl pirmųjų septynerių direktyvos taikymo metų, kurią Komisija pateikė Europos Parlamentui ir Tarybai ir kurioje nagrinėjamos tos direktyvos problemos;

⁽¹⁾ OL C 347, 2010 12 18, p. 62.

⁽²⁾ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento pozicija (OL C 50 E, 2012 2 21, p. 73) ir 2011 m. birželio 21 d. Tarybos pozicija, priimta per pirmąjį svarstymą (OL C 320 E, 2011 11 1, p. 1). 2012 m. sausio 19 d. Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2012 m. gegužės 10 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

- (6) atsižvelgiant į pagrindinius dabartinių reglamentavimo taisyklių pakeitimus, kurie turėtų būti priimti, geriausia Direktyvą 98/8/EB pakeisti kita teisės priemone – reglamentu, kad būtų nustatytos aiškios, išsamios ir tiesiogiai taikomos taisyklės. Be to, reglamentu užtikrinama, kad teisiniai reikalavimai visoje Sąjungoje būtų įgyvendinami tuo pačiu metu ir vienodai;
- (7) reikėtų skirti esamas veikliąsias medžiagas, kurių buvo rinkai pateiktuose biocidiniuose produktuose Direktyvoje 98/8/EB nustatytą perkėlimo į nacionalinę teisę dieną, ir naujas veikliąsias medžiagas, kurių tą dieną į rinką pateiktuose biocidiniuose produktuose dar nebuvo. Šiuo metu, vykstant esamų veikliųjų medžiagų peržiūrai, valstybės narės, vadovaudamosi nacionalinėmis taisyklėmis, ir toliau turėtų leisti tiekti rinkai tokių medžiagų turinčius biocidinius produktus tol, kol dėl tokių veikliųjų medžiagų patvirtinimo nepriimtas sprendimas. Priėmus tokį sprendimą, valstybės narės arba tam tikrais atvejais Komisija turėtų atitinkamai išduoti, panaikinti ar iš dalies pakeisti autorizacijos liudijimus. Naujos veikliosios medžiagos turėtų būti peržiūrimos prieš pateikiant rinkai jų turinčius biocidinius produktus, siekiant užtikrinti, kad rinkai pateikiami nauji produktai atitiktų šio reglamento reikalavimus. Tačiau, siekiant paskatinti kurti naujas veikliąsias medžiagas, naujų veikliųjų medžiagų vertinimo tvarka turėtų būti tokia, kad valstybės narės arba Komisija galėtų tam tikram ribotam laikotarpiui autorizuoti biocidinius produktus, kuriuose yra veikliosios medžiagos, dar jos nepatvirtinus, su sąlyga, kad buvo pateikta visa dokumentacija ir manoma, kad ta veiklioji medžiaga ir biocidinis produktas atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas;
- (8) siekiant užtikrinti, kad veikliąsias medžiagas rinkai pateikiantiems asmenims būtų sudarytos vienodos sąlygos, reikėtų nustatyti reikalavimą, kad dėl kiekvienos veikliosios medžiagos, kurią jie gamina arba importuoja siekiant naudoti biocidiniuose produktuose, jie turėtų dokumentaciją arba sutikimo naudotis tokia dokumentacija ar atitinkama tos dokumentacijos informacija raštą. Biocidiniai produktai, turintys veikliųjų medžiagų, kurių atžvilgiu atitinkamas asmuo nebus įvykdęs tos pareigos, neturėtų būti toliau tiekiami rinkai. Tokiais atvejais turėtų būti taikomi tinkami laipsniški tokių biocidinių produktų šalinimo ir turimų atsargų naudojimo laikotarpiai;
- (9) šis reglamentas turėtų būti taikomas biocidiniams produktams, kuriuos, jiems esant tokios formos, kurios jie pateikiami vartotojui, sudaro viena ar kelios veikliosios medžiagos arba kurių sudėtyje yra viena ar kelios veikliosios medžiagos, arba kurie generuoja vieną ar kelias veikliąsias medžiagas;
- (10) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, būtina sudaryti veikliųjų medžiagų, kurios yra patvirtintos naudoti biocidiniuose produktuose, Sąjungos sąrašą. Reikėtų nustatyti tvarką, pagal kurią būtų vertinama, ar veikliąją medžiagą galima įrašyti į tą sąrašą. Reikėtų nustatyti, kokią konkrečią informaciją turėtų pateikti suinteresuotieji subjektai veikliosios medžiagos patvirtinimui ir jos įrašymui į sąrašą pagrįsti;
- (11) šis reglamentas taikomas nedarant poveikio 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą⁽¹⁾ taikymui. Tam tikromis sąlygomis leidžiama netaikyti to reglamento atitinkamų nuostatų biocidinėms veikliosioms medžiagoms;
- (12) siekiant užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugą, didžiausio pavojingumo veikliosios medžiagos neturėtų būti patvirtinamos kaip leistinos naudoti biocidiniuose produktuose, išskyrus konkrečias situacijas. Tokios konkrečios situacijos – pavyzdžiui, kai medžiagos patvirtinimas yra pateisinamas, nes rizika, susijusi su medžiagos poveikiu, yra labai maža, veikliąją medžiagą reikia patvirtinti dėl su žmonių sveikata, gyvūnų sveikata ar aplinkos apsauga susijusių priežasčių, arba jei jos nepatvirtinus neigiamas poveikis visuomenei būtų neproporcingas. Primant sprendimą, ar tokias veikliąsias medžiagas galima patvirtinti, be kita ko, turėtų būti atsižvelgiama, ar nėra tinkamų ir pakankamų alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų;
- (13) į Sąjungos sąrašą įrašytas veikliąsias medžiagas reikėtų reguliariai peržiūrėti, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technologijų pažangą. Komisijai turėtų būti leidžiama persvarstyti veikliosios medžiagos patvirtinimo faktą, jei atsiranda reikšmingų požymių, kad biocidiniuose produktuose arba apdorotuose gaminiuose naudojama veiklioji medžiaga neatitinka šio reglamento reikalavimų;
- (14) veikliąsias medžiagas reikėtų priskirti galimai keistinėms medžiagoms jeigu joms būdingos pavojingos savybės. Tam, kad medžiagas, kurios yra laikomos galimai keistinėmis medžiagomis, būtų galima reguliariai peržiūrėti, tokių medžiagų nereikėtų patvirtinti ilgesniam kaip septynerių metų laikotarpiui, netgi galiojimo atnaujinimo atveju;
- (15) tuo metu, kai išduodamas autorizacijos liudijimas ar pratęsiamas autorizacijos liudijimo galiojimas biocidiniams produktams, kuriame yra galimai keistinės veikliosios medžiagos, turėtų būti įmanoma tą biocidinį produktą palyginti su kitais autorizuotais biocidiniais produktais, ne cheminės kontrolės priemonėmis ir prevencijos metodais jų keliamos rizikos ar teikiamos naudos atžvilgiu. Atlikus tokį lyginamąjį vertinimą, biocidiniai produktai, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, kurios yra laikomos galimai keistinėmis medžiagomis, turėtų būti uždrausti naudoti arba jų naudojimas turėtų būti apribotas, jei įrodoma, kad kiti autorizuoti biocidiniai produktai arba ne cheminės kontrolės ar prevencijos metodai, kurie kelia daug mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai, yra pakankamai efektyvūs ir nesukelia jokių kitų didelių ekonominių ar praktinių sunkumų. Turėtų būti numatyta tokiais atvejais taikyti tinkamus laipsniško naudojimo nutraukimo laikotarpius;

(¹) OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

- (16) siekiant išvengti nereikalingos administracinės ir finansinės naštos pramonei ir kompetentingoms institucijoms, išsamus paraiškos pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą arba autorizacijos liudijimo biocidiniam produktui galiojimą vertinimas turėtų būti atliekamas tik tuomet, jei remdamasi turima informacija už pirminių vertinimą atsakinga kompetentinga institucija nusprendžia, kad jis yra reikalingas;
- (17) reikia užtikrinti veiksmingą šio reglamento techninių, mokslinių ir administracinių aspektų koordinavimą ir valdymą Sąjungos lygiu. Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 įsteigta Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) turėtų atlikti nustatytas užduotis, susijusias su veikliųjų medžiagų vertinimu ir Sąjungos autorizacijos liudijimų tam tikrų kategorijų biocidiniams produktams išdavimu, bei kitas susijusias užduotis. Todėl Agentūroje reikėtų įsteigti Biocidinių produktų komitetą, kuris vykdytų tam tikras šiuo reglamentu Agentūrai pavedamas užduotis;
- (18) tam tikrus šiame reglamente apibrėžiamus biocidinius produktus ir apdorotus gaminius reglamentuoja ir kiti Sąjungos teisės aktai. Todėl tam, kad būtų užtikrintas teisinis tikrumas, būtina nubrėžti aiškią skiriamąją liniją. Šio reglamento priede turėtų būti pateiktas išvardijamų produktų tipų, kuriems taikomas šis reglamentas, kartu pateikiant kiekvieno tipo apibūdinimą, sąrašas;
- (19) biocidiniai produktai, skirti ne tik šiuo reglamentu reglamentuojamoms reikmėms, bet ir reikmėms, susijusioms su medicinos prietaisais, naudoti, pavyzdžiui, dezinfekantai, naudojami paviršiams ligoninėse ir medicinos prietaisams dezinfekuoti, gali kelti kitokią riziką, negu reglamentuojama šiame reglamente. Todėl tokie biocidiniai produktai turėtų atitikti ne tik šio reglamento reikalavimus, bet ir atitinkamus 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvos 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo ⁽¹⁾, I priede, 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽²⁾ I priede ir 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų ⁽³⁾ I priede nustatytus esminius reikalavimus;
- (20) kai produktas, kuris atlieka biocidinę funkciją neatskiriama nuo kosmetinės funkcijos arba kai ta biocidinė funkcija pripažįstama šalutine kosmetikos produkto funkcija ir todėl yra reglamentuojama pagal 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 ⁽⁴⁾, tai funkcijai ir produktui neturėtų būti taikomas šis reglamentas;
- (21) maisto ir pašarų saugos srityje taikomi Sąjungos teisės aktai, visų pirma 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ⁽⁵⁾. Todėl šis reglamentas neturėtų būti taikomas maistui ir pašarams, naudojamiems kaip repelentai ar atraktantai;
- (22) pagalbinės perdirbimo medžiagos reglamentuojamos esamuose Sąjungos teisės aktuose, visų pirma 2003 m. rugšėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽⁶⁾, ir 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ⁽⁷⁾. Todėl tikslinga jiems netaikyti šio reglamento;
- (23) kadangi anksčiau 20-am produktų tipui priskirti produktai, naudojami siekiant padėti išlaikyti maisto ar pašarų kokybę kontroliuojant kenksminguosius organizmus, reglamentuojami Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 ir Reglamentu (EB) Nr. 1333/2008, nėra tikslinga šiame reglamente reglamentuoti to tipo produktus;
- (24) Tarptautinėje konvencijoje dėl laivuose naudojamų balastinių vandenų ir nuosėdų tvarkymo ir kontrolės numatytas veiksmingas balastinių vandenų tvarkymo sistemų keliamos rizikos vertinimas, todėl galutinis tokių sistemų patvirtinimas ir paskesnis tipo patvirtinimas turėtų būti laikomi lygiaverčiais produkto autorizacijai, kurios reikalaujama pagal šį reglamentą;
- (25) kad būtų išvengta galimo neigiamo poveikio aplinkai, biocidiniai produktai, kurie teisėtai nebegali toliau būti tiekiami rinkai, turėtų būti tvarkomi pagal Sąjungos teisės aktus dėl atliekų, visų pirma pagal 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/98/EB dėl atliekų ⁽⁸⁾, taip pat pagal nacionalinės teisės aktus, kuriais tie teisės aktai yra įgyvendinami;
- (26) kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos tiekti rinkai tam tikrus biocidinius produktus, kurių naudojimo sąlygos yra panašios visose valstybėse narėse, tikslinga numatyti galimybę išduoti tokiems produktams Sąjungos autorizacijos liudijimą. Siekiant suteikti Agentūrai šiek tiek laiko reikiamiems pajėgumams sutelkti ir reikiamai patirčiai taikyti tokią tvarką įgyti, galimybė išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą turėtų būti palaipsniui išplečiama, įtraukiant kitų kategorijų biocidinius produktus, kurių naudojimo sąlygos yra panašios;

⁽¹⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

⁽²⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

⁽³⁾ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

⁽⁵⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

⁽⁶⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽⁷⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 16.

⁽⁸⁾ OL L 312, 2008 11 22, p. 3.

- (27) Komisija turėtų peržiūrėti patirtį, įgytą įgyvendinant nuostatas dėl Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimo, ir ne vėliau kaip 2017 m. gruodžio 31 d. pateikti ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, prireikus, kartu su pasiūlymais dėl pakeitimų;
- (28) siekiant užtikrinti, kad rinkai būtų tiekiami tik atitinkamas šio reglamento nuostatas atitinkantys biocidiniai produktai, biocidinius produktus, jei juos norima tiekti valstybės narės rinkai ir naudoti jos teritorijoje arba jos dalyje, turi autorizuoti kompetentingos institucijos, o jeigu juos norima tiekti Sąjungos rinkai ir naudoti Sąjungoje – juos turi autorizuoti Komisija;
- (29) siekiant paskatinti naudoti produktus, pasižyminčius aplinkai ar žmonių ar gyvūnų sveikatai palankesniais savybėmis, tikslinga numatyti tokiems produktams supaprastintas autorizacijos liudijimų išdavimo procedūras. Autorizavus bent vienoje valstybėje narėje, tam tikromis sąlygomis tuos produktus turėtų būti leidžiama tiekti rinkai visose valstybėse narėse nereikalaujant jų abipusio pripažinimo;
- (30) siekiant nustatyti biocidinius produktus, kuriems gali būti taikoma supaprastinta autorizacijos liudijimų išdavimo procedūra, tikslinga nustatyti specialų veikliųjų medžiagų, kurių gali būti jų sudėtyje, sąrašą. Į tą sąrašą iš pradžių turėtų būti įrašytos medžiagos, kurios laikomos nedidelės rizikos medžiagomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 arba Direktyvą 98/8/EB, medžiagos, kurios laikomos maisto priedais, feromonai ir kitos nedidelio toksiškumo medžiagos, pavyzdžiui, kosmetikos gaminiuose ir maiste naudojamose silpnosios rūgšties, alkoholiai ir augaliniai aliejai;
- (31) būtina nustatyti bendrus biocidinių produktų vertinimo ir autorizacijos principus, kad kompetentingos institucijos vertintų ir autorizuotų vienodai;
- (32) kad būtų įvertinta rizika, kuri kiltų biocidinius produktus naudojant pagal siūlomą naudojimo paskirtį, reikia, kad pareiškėjai pateiktų dokumentaciją, kurioje būtų visa reikiama informacija. Siekiant padėti tiek pareiškėjams gauti autorizacijos liudijimą, tiek kompetentingoms institucijoms atlikti vertinimą ir priimti sprendimą dėl autorizacijos liudijimo išdavimo, būtina nustatyti, kokie duomenys turi būti pateikiami apie veikliąsias medžiagas ir biocidinius produktus, kuriuose yra tų medžiagų;
- (33) atsižvelgiant į veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų, kuriems netaikoma supaprastinta autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka, įvairovę, duomenų pateikimo ir bandymų reikalavimai turėtų atitikti konkrečias aplinkybes ir pagal juos turėtų būti galima atlikti bendrą rizikos vertinimą. Todėl pareiškėjas atitinkamai turėtų turėti teisę prašyti pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus, įskaitant atsisakyti vykdyti reikalavimą pateikti duomenis, jei jie nebūtini arba jei jų neįmanoma pateikti dėl konkretaus produkto pobūdžio ar siūlomos paskirties. Pareiškėjai turėtų pagrįsti savo prašymus tinkamais techniniais ir moksliniais duomenimis;
- (34) siekdamas padėti pareiškėjams, ypač mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI), įvykdyti šio reglamento reikalavimus, valstybės narės turėtų teikti konsultacijas, pavyzdžiui, per įsteigtas pagalbos tarnybas. Tokios konsultacijos turėtų papildyti Agentūros rengiamus veiklos rekomendacinius dokumentus ir kito pobūdžio teikiamas konsultacijas ir pagalbą;
- (35) visų pirma, siekiant užtikrinti, kad pareiškėjai galėtų veiksmingai naudotis savo teise prašyti pritaikyti duomenų teikimo reikalavimus, valstybės narės turėtų konsultuoti apie tokią galimybę ir apie tai, kokių pagrindu galima teikti tokius prašymus;
- (36) kad būtų sudarytos palankesnės patekimo į rinką sąlygos, turėtų būti galima biocidinių produktų grupę autorizuoti kaip biocidinių produktų grupę. Biocidinių produktų grupei priklausančių biocidinių produktų paskirtys turėtų būti panašios ir jų veikliosios medžiagos turėtų būti tos pačios. Turėtų būti nurodyta apie jų sudėties pakitimus ar kitų sudedamųjų dalių pakeitimą; vis dėlto dėl jų negali padidėti šių produktų keliamo rizika ar labai sumažėti jų efektyvumas;
- (37) autorizuojant biocidinius produktus būtina užtikrinti, kad, naudojami pagal numatytą paskirtį, jie būtų pakankamai efektyvūs ir nedarytų nepriimtino poveikio kontroliuojamiems organizmams, pvz., nedidintų jų atsparumo, o stuburiniams gyvūnams nesukeltų nereikalingų kančių ir skausmo. Be to, atsižvelgiant į turimas mokslines ir technines žinias, jie neturi daryti jokio nepriimtino poveikio žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Siekiant apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą prireikus turėtų būti nustatyti biocidiniame produkte esančių veikliųjų medžiagų didžiausi leidžiami liekanų kiekiai maiste ir pašaruose. Kai šie reikalavimai nevykdomi, biocidiniai produktai neautorizuojami, nebent jų autorizacija būtų pateisinama tuo, kad jų neautorizavus visuomenei būtų padarytas neproporcingas neigiamas poveikis, palyginti su rizika, kylančia juos naudojant;
- (38) jei yra galimybė, turėtų būti išvengta kenksmingųjų organizmų buvimo – tai turėtų būti padaryta imantis tinkamų atsargumo priemonių, pavyzdžiui, tinkamai sandėliuoti prekes, laikytis atitinkamų higienos normų ir nedelsiant šalinti atliekas. Kiek įmanoma, turėtų būti naudojami mažesnė riziką žmonėms, gyvūnams ir aplinkai keliantys biocidiniai produktai, kai jie laikomi veiksminga priemone, o biocidiniai produktai, kurių paskirtis – sukelti žalą ar mirtį gyvūnams, gebantiems patirti skausmą ar kančias, ar tokius gyvūnus sunaikinti, turėtų būti naudojami tik kaip paskutinė priemonė;
- (39) kai kurie autorizuoti biocidiniai produktai gali kelti tam tikrą riziką, jei juos naudos plačioji visuomenė. Todėl tikslinga nustatyti, kad tam tikrų biocidinių produktų paprastai nebūtų leidžiama tiekti rinkai, kad juos naudotų plačioji visuomenė;

- (40) siekiant išvengti vertinimo procedūrų dubliavimo ir užtikrinti laisvą biocidinių produktų judėjimą Sąjungoje, reikėtų nustatyti procedūras, kuriomis būtų užtikrinta, kad vienoje valstybėje narėje išduoti produktų autorizacijos liudijimai pripažįstami kitose valstybėse narėse;
- (41) kad valstybės narės galėtų glaudžiau bendradarbiauti vertindamos biocidinius produktus ir būtų sudarytos palankesnės biocidinių produktų patekimo į rinką sąlygos, turėtų būti galima pradėti taikyti abipusio pripažinimo procedūrą jau tada, kai pateikiama pirmoji paraiška išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą;
- (42) tikslinga nustatyti nacionalinių autorizacijos liudijimų abipusio pripažinimo procedūras ir visų pirma bet kokių nesutarimų sprendimo nepagrįstai nedelsiant procedūrų. Jei kompetentinga institucija atsisako taikyti autorizacijos liudijimo abipusį pripažinimą arba siūlo jį apriboti, koordinavimo grupė turėtų stengtis pasiekti susitarimą dėl veiksmų, kurių reikia imtis. Jei koordinavimo grupei nepavyksta susitarti per nustatytą terminą, įgaliojimai priimti sprendimą turėtų būti suteikti Komisijai. Prieš parengdama savo sprendimą Komisija techniniais ar moksliniais klausimais gali konsultuotis su Agentūra;
- (43) vis dėlto aplinkybės, susijusios su viešąja tvarka ar visuomenės saugumu, aplinkos, žmonių ir gyvūnų sveikatos apsauga, nacionalinio turto apsauga ir kontroliuojamų organizmų nebuvimu, gali pateisinti valstybių narių sprendimą susitarus su pareiškėju atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą arba patikslinti išduotino autorizacijos liudijimo sąlygas. Jei su pareiškėju susitarti nepavyksta, įgaliojimai priimti sprendimą turėtų būti suteikti Komisijai;
- (44) tam tikrų produktų tipų biocidinių produktų naudojimas gali sukelti susirūpinimą dėl gyvūnų gerovės. Todėl valstybėms narėms reikėtų leisti taikyti nukrypti nuo tokių biocidinių produktų, priskiriamų tokiems produktų tipams, abipusio pripažinimo principo leidžiančias nuostatas, jei tokios nukrypti leidžiančios nuostatos yra pagrįstos ir netrukdo pasiekti šio reglamento tikslo užtikrinti tinkamą vidaus rinkos apsaugos lygį;
- (45) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas autorizacijos liudijimų išdavimo ir jų abipusio pripažinimo procedūrų taikymui, tikslinga nustatyti abipusio keitimosi informacija sistemą. Kad tai būtų pasiekta, reikėtų sukurti Biocidinių produktų registrą. Valstybės narės, Komisija ir Agentūra turėtų naudoti šį registrą, kad viena kita pateiktų išsamią informaciją ir mokslinius dokumentus, gautus su paraiškėmis išduoti autorizacijos liudijimą biocidiniams produktams;
- (46) jei valstybė narė yra suinteresuota, kad joje būtų naudojamas biocidinis produktas, bet joks pareiškėjas nėra suinteresuotas tiekti tokį produktą rinkai, turėtų būti leidžiama oficialioms ar mokslo įstaigoms pateikti paraišką išduoti autorizacijos liudijimą. Jei joms išduodamas autorizacijos liudijimas, jos turėtų turėti tokias pačias teises ir pareigas, kaip ir bet kuris kitas autorizacijos liudijimo turėtojas;
- (47) kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technikos pažangą ir į autorizacijos liudijimų turėtojų poreikius, tikslinga nustatyti, kokiomis sąlygomis autorizacijos liudijimai gali būti panaikinami, peržiūrimi ar iš dalies keičiami. Taip pat būtina teikti pranešimus ir keistis informacija, galinčius turėti įtakos autorizacijos liudijimams, kad kompetentingos institucijos ir Komisija galėtų imtis tinkamų veiksmų;
- (48) jei iškyla nenumatytas pavojus visuomenės sveikatai arba aplinkai, kurio neįmanoma kontroliuoti kitais būdais, valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė leisti tam tikrą ribotą laikotarpį tiekti rinkai šio reglamento reikalavimų neatitinkančius biocidinius produktus;
- (49) siekiant paskatinti mokslinius tyrimus ir plėtrą veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų srityje, būtina nustatyti taisykles dėl neautorizuotų biocidinių produktų ir nepatvirtintų veikliųjų medžiagų tiekimo rinkai ir naudojimo mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais;
- (50) atsižvelgiant į naudą vidaus rinkai ir vartotojui, pageidautina nustatyti suderintas lygiagrečios prekybos identiškais biocidiniais produktais, autorizuotais atskirose valstybėse narėse, taisykles;
- (51) kad prireikus būtų nustatytas veikliųjų medžiagų panašumas, tikslinga nustatyti techninio lygiavertiškumo taisykles;
- (52) siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą bei aplinką ir išvengti Sąjungos kilmės apdorotų gaminių ir iš trečiųjų šalių importuotų apdorotų gaminių diskriminavimo, visuose vidaus rinkai pateiktuose apdorotuose gaminiuose turėtų būti tik patvirtintų veikliųjų medžiagų;
- (53) siekiant sudaryti sąlygas vartotojams rinktis turint pakankamai informacijos, palengvinti šio reglamento vykdymo užtikrinimą ir pateikti bendros informacijos apie apdorotų gaminių naudojimą, apdoroti gaminiai turėtų būti atitinkamai paženklinami etiketėmis;
- (54) pareiškėjai, investavę lėšų į tai, kad galėtų pagrįsti veikliosios medžiagos patvirtinimą arba biocidinio produkto autorizaciją pagal šį reglamentą arba Direktyvą 98/8/EB, turėtų galėti dalį investuotų lėšų susigrąžinti gaudami tinkamą kompensaciją kaskart, kai nuosavybės teise jiems priklausančia informacija, jų pateikta siekiant pagrįsti patvirtinimą arba autorizaciją, pasinaudojama paskesnių pareiškėjų labui;

- (55) siekiant užtikrinti, kad nuosavybės teise priklausanti informacija, pateikta siekiant pagrįsti veikliosios medžiagos patvirtinimą arba biocidinio produkto autorizaciją, būtų apsaugota nuo pat jos pateikimo momento ir siekiant išvengti situacijų, kai tam tikra informacija būtų neapsaugota, nuostatos dėl duomenų apsaugos laikotarpių turėtų būti taikomos ir informacijai, pateiktai Direktyvos 98/8/EB tikslais;
- (56) siekiant paskatinti naujų veikliųjų medžiagų ir jų turinčių biocidinių produktų kūrimą, būtina nustatyti ilgesnį nuosavybės teise priklausančios informacijos, pateiktos siekiant pagrįsti tokių veikliųjų medžiagų patvirtinimą ar jų turinčių biocidinių produktų autorizaciją, apsaugos laikotarpį, negu taikomą informacijai apie esamas veikliąsias medžiagas ir jų turinčius biocidinius produktus;
- (57) labai svarbu iki minimumo sumažinti bandymų su gyvūnais skaičių, o biocidinių produktų ar veikliųjų medžiagų, kurių yra biocidiniuose produktuose, bandymus atlikti tik tuo atveju, jei jie būtini atsižvelgiant į produkto paskirtį ir naudojimą. Pareiškėjai turėtų dalytis bandymų su stuburiniais gyvūnais rezultatais už teisingą kompensaciją ir nedubliuoti bandymų. Nesant susitarimo tarp duomenų savininko ir potencialaus pareiškėjo dėl dalijimosi bandymų su stuburiniais gyvūnais rezultatais, Agentūra turėtų leisti potencialiam pareiškėjui naudotis tyrimų rezultatais nedarant poveikio nacionalinių teismų priimto sprendimo dėl kompensacijos taikymui. Kompetentingos institucijos ir Agentūra turėtų turėti galimybę susipažinti su tokių tyrimų duomenų savininkų kontaktine informacija Sąjungos registre, kad galėtų tinkamai informuoti potencialius pareiškėjus;
- (58) reikėtų kiek įmanoma greičiau sudaryti vienodas sąlygas esamų veikliųjų medžiagų rinkoje, atsižvelgiant į tikslus kiek įmanoma sumažinti nereikalingų bandymų ir išlaidų, ypač MVL, vengti monopolijų susidarymo, palaikyti laisvą ekonominės veiklos vykdytojų konkurenciją ir teisingai kompensuoti duomenų savininkų patirtas išlaidas;
- (59) taip pat reikėtų skatinti gauti informaciją kitais būdais (neatliekant bandymų su gyvūnais), kurie prilygtų nurodytiems bandymams ir bandymų metodams. Be to, siekiant išvengti nereikalingų su bandymais susijusių išlaidų, turėtų būti taikomas duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo principas;
- (60) siekiant užtikrinti, kad pateikiant rinkai autorizuotus biocidinius produktus būtų įvykdyti jiems nustatyti saugos ir kokybės reikalavimai, valstybės narės turėtų imtis tinkamų kontrolės ir tikrinimo priemonių, o gamintojai turėtų taikyti tinkamą ir proporcingą kokybės kontrolės sistemą. Tuo tikslu galbūt būtų tikslinga valstybėms narėms veikti kartu;
- (61) veiksmingas informacijos apie biocidinių produktų keliamą riziką ir rizikos valdymo priemonės perdavimas yra svarbi šiuo reglamentu nustatytos sistemos dalis. Sudarydamos palankesnes sąlygas naudotis tokia informacija, kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija turėtų laikytis konfidencialumo principo ir neatskleisti informacijos, kuri galėtų pakenkti atitinkamo asmens komerciniams interesams, išskyrus atvejus, kai informaciją būtina atskleisti siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, užtikrinti saugą arba apsaugoti aplinką, arba dėl kito viršesnio viešo intereso;
- (62) kad stebėseną ir kontrolę būtų veiksmingesnė ir kad būtų galima pateikti informaciją, kuri yra svarbi siekiant mažinti biocidinių produktų riziką, autorizacijos liudijimo turėtojai turėtų saugoti dokumentus apie produktus, kuriuos jie pateikia rinkai;
- (63) būtina nustatyti, kad Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 nuostatos dėl Agentūros atitinkamai turėtų būti taikomos biocidinių veikliųjų medžiagų ir produktų atveju. Jei reikia priimti atskiras nuostatas dėl šiuo reglamentu Agentūrai pavedamų užduočių ir jos veikimo, nuostatos turėtų būti nustatytos šiame reglamente;
- (64) su šio reglamento taikymu susijusių procedūrų vykdymo išlaidos turi būti susigrąžinamos iš subjektų, tiekiančių rinkai biocidinius produktus, ir iš pageidaujančių juos tiekti bei iš tų subjektų, kurie siekia pagrįsti veikliųjų medžiagų patvirtinimą. Kad vidaus rinka veiktų sklandžiai, tikslinga nustatyti tam tikrus bendruosius principus, taikytinus tiek Agentūrai, tiek valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokėtinų mokesčių atžvilgiu, įskaitant būtinybę atitinkamai atsižvelgti į specialius MVL poreikius;
- (65) būtina numatyti galimybę apskūsti tam tikrus Agentūros sprendimus. Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 įsteigta Agentūros apeliacinė komisija taip pat turėtų nagrinėti apeliacinius skundus dėl Agentūros sprendimų, priimtų pagal šį reglamentą;
- (66) yra mokslinių abejonių dėl to, ar nanomedžiagos yra saugios žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai bei aplinkai. Kad būtų užtikrinta aukšto lygio vartotojų apsauga, laisvas prekių judėjimas ir teisinis tikrumas gamintojams, reikia nustatyti vienodą nanomedžiagų termino apibrėžtį, jei įmanoma, remiantis atitinkamų tarptautinių forumų darbo rezultatais, ir nurodyti, kad veikliosios medžiagos patvirtinimas neapima nanomedžiagų, išskyrus atvejus, kai tai yra aiškiai nurodyta. Atsižvelgdama į mokslo pažangą Komisija turėtų reguliariai peržiūrėti nuostatas dėl nanomedžiagų;

- (67) siekiant palengvinti sklandų perėjimą, derėtų numatyti galimybę atidėti šio reglamento taikymą ir numatyti specialias priemones, susijusias su paraiškų dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir biocidinių produktų autorizacijos, pateiktų prieš įsigaliojant šiam reglamentui, vertinimu;
- (68) nuo šio reglamento taikymo pradžios Agentūra turėtų perimti užduotis, susijusias su naujų paraiškų dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo koordinavimu ir teikimo palengvinimu. Vis dėlto kadangi pateikta daug senų paraiškų, tikslinga Agentūrai duoti šiek tiek laiko užduotims, susijusioms su pagal Direktyvą 98/8/EB pateiktomis dokumentacijomis, pasirengti;
- (69) siekiant patenkinti teisėtus bendrovių lūkesčius, susijusius su mažos rizikos biocidinių produktų, kuriems taikoma Direktyva 98/8/EB, tiekimu rinkai ir naudojimui, reikėtų tokioms bendrovėms leisti tokius produktus pateikti rinkai, jei jie atitinka toje direktyvoje nustatytas mažos rizikos biocidinių produktų registracijos taisykles. Tačiau pasibaigus pirmosios registracijos galiojimo laikotarpiui, minėtiems produktams turėtų būti taikomas šis reglamentas;
- (70) atsižvelgiant į tai, kad kai kuriems produktams biocidinius produktus reglamentuojantys Bendrijos teisės aktai nebuvo taikomi, tikslinga numatyti pereinamuosius laikotarpius tokių produktų ir apdorotų gaminių atžvilgiu;
- (71) šiuo reglamentu turėtų būti atitinkamai atsižvelgiama į kitas darbo programas, susijusias su medžiagų ir produktų peržiūra ar autorizacija, bei į atitinkamas tarptautines konvencijas. Visų pirma, šiuo reglamentu turėtų būti prisidėta prie 2006 m. vasario 6 d. Dubajuje priimto strateginio požiūrio į tarptautinį cheminių medžiagų valdymą įgyvendinimo;
- (72) siekiant papildyti ar iš dalies pakeisti šį reglamentą, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti teisės aktus dėl neesminių šio reglamento nuostatų. Ypač svarbu, kad Komisija parengiamųjų darbų metu tinkamai konsultuotųsi, įskaitant konsultacijas ekspertų lygiu. Ruošdama ir rengdama deleguotuosius aktus Komisija turėtų užtikrinti, kad susiję dokumentai būtų tuo pačiu metu tinkamai laiku persiųsti Europos Parlamentui ir Tarybai;
- (73) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus deleguotuosius aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su veikliosios medžiagos, esančios I priede, apribojimu arba veikliosios medžiagos, esančios tame priede, panaikinimu, tai reikia padaryti dėl privalomų skubos priemonių;
- (74) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai ⁽¹⁾;
- (75) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su sprendimų patvirtinti veikliąją medžiagą arba sprendimų panaikinti veikliosios medžiagos patvirtinimą priėmimu, tai reikia padaryti dėl privalomų skubos priemonių;
- (76) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. pagerinti biocidinių produktų vidaus rinkos veikimą tuo pačiu metu užtikrinant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl siūlomo veiksmo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

TAIKYMO SRITIS IR TERMINŲ APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Tikslas ir dalykas

- Šio reglamento tikslas – pagerinti vidaus rinkos veikimą taikant suderintas biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo taisykles, tuo pačiu metu užtikrinant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį. Šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu, kuriuo siekiama apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą bei aplinką. Ypatingą dėmesį reikia skirti pažeidžiamų asmenų grupių apsaugai.
- Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės, reglamentuojančios:
 - veikliųjų medžiagų, kurios gali būti naudojamos biocidiniuose produktuose, sąrašo sudarymą Sąjungos lygiu;
 - biocidinių produktų autorizaciją;

⁽¹⁾ OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

- c) abipusę autorizacijos liudijimų pripažinimą Sąjungoje;
- d) biocidinių produktų tiekimą rinkai bei jų naudojimą vienoje ar keliose valstybėse narėse ar Sąjungoje;
- e) apdorotų gaminių pateikimą rinkai.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas biocidiniams produktams ir apdorotiems gaminiams. Biocidinių produktų, kuriems taikomas šis reglamentas, tipų sąrašas ir jų apibūdinimai pateikiami V priede.

2. Jeigu šiame reglamente arba kituose Sąjungos teisės aktuose aiškiai nenurodyta kitaip, šis reglamentas netaikomas biocidiniams produktams ir apdorotiems gaminiams, kuriems taikomi šie teisės aktai:

- a) 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatanti gydomųjų pašarų paruošimo, pateikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas ⁽¹⁾;
- b) direktyvos 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB;
- c) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus ⁽²⁾, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽³⁾ ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą ⁽⁴⁾;
- d) Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003;
- e) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos ⁽⁵⁾ ir 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus ⁽⁶⁾;
- f) Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008;

- g) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų ⁽⁷⁾;
- h) 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 767/2009 dėl pašarų tiekimo rinkai ir naudojimo ⁽⁸⁾;
- i) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽⁹⁾;
- j) Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009;
- k) 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos ⁽¹⁰⁾.

Nepaisant pirmos pastraipos, jei biocidiniam produktui taikoma viena iš pirmiau minėtų priemonių ir jis numatomas naudoti tikslais, kurie nenumatyti pagal tas priemones, šis reglamentas taip pat taikomas tam biocidiniam produktui tiek, kiek tie tikslai neįtraukiami į tas priemones.

3. Jei šiame reglamente arba kituose Sąjungos teisės aktuose aiškiai nenurodyta kitaip, šis reglamentas nedaro poveikio šioms teisės aktams:

- a) 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvai 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo ⁽¹¹⁾;
- b) 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyvai 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo ⁽¹²⁾;
- c) 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyvai 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe ⁽¹³⁾;
- d) 1998 m. lapkričio 3 d. Tarybos direktyvai 98/83/EB dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ OL L 92, 1990 4 7, p. 42.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

⁽³⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽⁴⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 139, 2004 4 30, p. 1.

⁽⁶⁾ OL L 139, 2004 4 30, p. 55.

⁽⁷⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 34.

⁽⁸⁾ OL L 229, 2009 9 1, p. 1.

⁽⁹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽¹⁰⁾ OL L 170, 2009 6 30, p. 1.

⁽¹¹⁾ OL 196, 1967 8 16, p. 1.

⁽¹²⁾ OL L 183, 1989 6 29, p. 1.

⁽¹³⁾ OL L 131, 1998 5 5, p. 11.

⁽¹⁴⁾ OL L 330, 1998 12 5, p. 32.

- e) 1999 m. gegužės 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 1999/45/EB dėl pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą reglamentuojančių valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų derinimo ⁽¹⁾;
- f) 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe ⁽²⁾;
- g) 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2000/60/EB, nustatančiai Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus ⁽³⁾;
- h) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe ⁽⁴⁾;
- i) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 850/2004 dėl patvariųjų organinių teršalų ⁽⁵⁾;
- j) Reglamentui (EB) Nr. 1907/2006;
- k) 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2006/114/EB dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos ⁽⁶⁾;
- l) 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 689/2008 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo ⁽⁷⁾;
- m) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo ⁽⁸⁾;
- n) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2009/128/EB, nustatančiai Bendrijos veiksmų pagrindus siekiant tausiojo pesticidų naudojimo ⁽⁹⁾;
- o) 2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų ⁽¹⁰⁾;
- p) 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos ⁽¹¹⁾;
- q) 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų ⁽¹²⁾.
4. 69 straipsnis netaikomas biocidinių produktų vežimui geležinkeliais, keliais, vidaus vandenų keliais, jūra arba oru.
5. Šis reglamentas netaikomas:
- a) maistui ir pašarams, naudojamiems kaip repelentai ar atraktantai;
- b) biocidiniams produktams, naudojamiems kaip pagalbinės perdirbimo medžiagos.
6. Biocidiniai produktai, kurie buvo galutinai patvirtinti pagal Tarptautinę konvenciją dėl laivuose naudojamų balastinių vandenų ir nuosėdų tvarkymo ir kontrolės, pripažįstami leistiniais naudoti pagal šio reglamento VIII skyrių. Atitinkamai taikomi 47 ir 68 straipsniai.
7. Nė viena šio reglamento nuostata netrukdo valstybėms narėms riboti arba uždrausti naudoti biocidinius produktus tiekiant gyventojams geriamąjį vandenį.
8. Specifiniais atvejais, kai tai yra būtina atsižvelgiant į gynybos interesus, valstybės narės gali numatyti šio reglamento taikymo tam tikriems biocidiniams produktams – atskiriems arba esantiems apdorotų gaminių sudėtyje – išimtis.
9. Veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų šalinimas atliekamas vadovaujantis galiojančiais Sąjungos ir nacionalinės teisės aktais atliekų srityje.

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) biocidinis produktas:

— medžiaga arba mišinys vartotojui teikiama forma, kurie sudaryti tik iš vienos ar daugiau veikliųjų medžiagų, kurių sudėtyje yra viena ar daugiau veikliųjų medžiagų arba iš kurių jos susidaro ir kurių paskirtis: naikinti, sulaukyti, padaryti nekenksmingus bet kokius kenksminguosius organizmus, užkirsti kelią jų poveikiui arba juos kontroliuoti bet kokiais, išskyrus tik fizinius ar mechaninius, būdais,

⁽¹⁾ OL L 200, 1999 7 30, p. 1.

⁽²⁾ OL L 262, 2000 10 17, p. 21.

⁽³⁾ OL L 327, 2000 12 22, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 158, 2004 4 30, p. 50.

⁽⁵⁾ OL L 158, 2004 4 30, p. 7.

⁽⁶⁾ OL L 376, 2006 12 27, p. 21.

⁽⁷⁾ OL L 204, 2008 7 31, p. 1.

⁽⁸⁾ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

⁽⁹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 71.

⁽¹⁰⁾ OL L 286, 2009 10 31, p. 1.

⁽¹¹⁾ OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

⁽¹²⁾ OL L 334, 2010 12 17, p. 17.

— medžiaga arba mišinys, pagamintas iš medžiagų arba mišinių, kurie pagal pirmą įtrauką nėra biocidiniai produktai, naudojami siekiant naikinti, sulaikyti, padaryti nekenksmingus bet kokius kenksminguosius organizmus, užkirsti kelią jų poveikiui arba juos bet kokiais, išskyrus tik fizinius ar mechaninius, būdais.

Apdorotas gaminy, kuris visų pirma atlieka biocidinę funkciją, laikomas biocidiniu produktu;

- b) mikroorganizmas – ląstelinis arba neląstelinis mikrobiologinis organizmas, įskaitant mikroskopinius grybus, virusus, bakterijas, mieles, pelėsius, dumblius, pirmuonis ir mikroskopines parazitines kirmėles, kuris gali daugintis arba perduoti genetinę medžiagą;
- c) veiklioji medžiaga – medžiaga arba mikroorganizmas, kuris veikia kenksminguosius organizmus arba juos naikina;
- d) esama veiklioji medžiaga – medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. jau buvo tiekiamą rinkai kaip biocidinio produkto veiklioji medžiaga kitais nei mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros tikslais;
- e) nauja veiklioji medžiaga – medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. nebuvo tiekiamą rinkai kaip biocidinio produkto veiklioji medžiaga kitais nei mokslinio tyrimo arba produkto ir technologinio tyrimo bei plėtros tikslais;
- f) susirūpinimą kelianti medžiaga – bet kuri, išskyrus veikliąją, medžiaga, kuriai būdingas iš karto arba vėliau daromas neigiamas poveikis žmonėms, ypač pažeidžiamų asmenų grupėms, gyvūnams ar aplinkai, ir kurios koncentracijos, įskaitant susidarančią biocidiniame produkte, pakanka tokio poveikio rizikai sukelti.

Tokia medžiaga paprastai būtų viena iš toliau nurodytųjų, nebent būtų kitų susirūpinimą keliančių priežasčių:

- medžiaga, kuri pagal Direktyvą 67/548/EEB klasifikuojama kaip pavojinga arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip pavojinga, ir kurios koncentracijos biocidiniame produkte pakanka, jog produktas būtų laikomas pavojingu, kaip apibrėžta Direktyvos 1999/45/EB 5, 6 ir 7 straipsniuose, arba
- medžiaga, kuri pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra klasifikuojama kaip pavojinga arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip pavojinga, ir kurios koncentracijos biocidiniame produkte pakanka, jog produktas būtų pripažįstamas pavojingu, kaip apibrėžta tame reglamente,
- medžiaga, kuri atitinka kriterijus, kad būtų priskirta patvarioms organiniams teršalams (POP) pagal Reglamentą (EB) Nr. 850/2004, arba kuri atitinka Regla-

mento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede nustatytus kriterijus, kad būtų priskirta patvarioms, bioakumuliacinėms ir toksiškoms (toliau - PBT) arba labai patvarioms ir didelės bioakumuliacijos (toliau - vPvB) medžiagoms;

- g) kenksmingasis organizmas – organizmas, įskaitant patogenus, kuris yra nepageidautinas ar kurio poveikis žmonėms, žmonių veiklai arba jų naudojamiems ar gaminamiems produktams, gyvūnams ar aplinkai yra žalingas;
- h) biocidinio produkto liekanos – medžiaga, įskaitant tokios medžiagos metabolitus ir skilimo ar reakcijos produktus, atsirandanti panaudojus biocidinį produktą augaliniuose ar gyvūniniuose produktuose arba ant jų, vandenyje, įskaitant geriamąjį, maiste, pašaruose arba kitur aplinkoje;
- i) tiekimas rinkai – biocidinio produkto ar apdoroto gaminio, skirto platinti arba naudoti, tiekimas rinkai, vykdamas komercinę veiklą už atlygį arba nemokamai;
- j) pateikimas rinkai – biocidinio produkto arba apdoroto gaminio tiekimas rinkai pirmą kartą;
- k) naudojimas – visos su biocidiniu produktu atliekamos operacijos, įskaitant saugojimą, apdorojimą, maišymą ir galutinį naudojimą, išskyrus tokias operacijas, kurios atliekamos siekiant biocidinį produktą arba apdorotą gaminį eksportuoti iš Sąjungos;
- l) apdorotas gaminy – medžiaga, mišinys arba gaminy, kurie apdoroti vienu ar daugiau biocidinių produktų, arba į kuriuos sąmoningai įdėta vienas arba daugiau biocidinių produktų;
- m) nacionalinis autorizacijos liudijimas – administracinis dokumentas, kuriuo valstybės narės kompetentinga institucija suteikia teisę savo teritorijoje arba tam tikroje jos dalyje tiekti į rinką ir naudoti biocidinį produktą arba biocidinių produktų grupę;
- n) Sąjungos autorizacijos liudijimas – administracinis dokumentas, kuriuo Komisija suteikia teisę Sąjungos teritorijoje arba tam tikroje jos dalyje tiekti į rinką ir naudoti biocidinį produktą arba biocidinių produktų grupę;
- o) autorizacijos liudijimas – nacionalinis autorizacijos liudijimas, Sąjungos autorizacijos liudijimas arba autorizacijos liudijimas 26 straipsnio prasme;
- p) autorizacijos liudijimo turėtojas – autorizacijos liudijime nurodytas Sąjungoje įsisteigęs asmuo, atsakingas už biocidinio produkto pateikimą rinkai konkrečioje valstybėje narėje arba Sąjungoje;

- q) produktų tipas – vienas iš V priede nurodytų produktų tipų;
- r) nekeičiamos sudėties biocidinis produktas – biocidinis produktas, kurio sudėtyje esančių veikliųjų arba kitų sudedamųjų dalių procentinė sudėtis sąmoningai nekeičiama;
- s) biocidinių produktų grupė – panašios paskirties biocidinių produktų, kurių veikliosios medžiagos yra tos pačios specifikacijos ir kurių sudėties pakitimai, nedidinantys šių produktų keliamos rizikos arba labai nemažinantys jų efektyvumo, yra apibrėžti;
- t) sutikimo raštas – duomenų savininko arba jo atstovo pasirašyto dokumento, kuriame nurodyta, kad kompetentingos institucijos, Agentūra arba Komisija gali naudoti tuos duomenis trečiosios šalies naudai šio reglamento tikslais, originalas;
- u) maistas ir pašarai – maistas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje, o pašarai – kaip apibrėžta to reglamento 3 straipsnio 4 dalyje;
- v) pagalbinės perdirbimo medžiagos – medžiagos, kurių terminų apibrėžtys pateiktos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 3 straipsnio 2 dalies b punkte arba Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 2 straipsnio 2 dalies h punkte;
- w) techninis lygiavertiškumas – iš kito nei nurodytas gamintojo ar nurodyto gamintojo pakeitus gamybos procesą ir (arba) gamybos vietą gautos medžiagos cheminės sudėties ir pavojingumo panašumas į iš nurodyto gamintojo gautos cheminės medžiagos, kurios pirminis rizikos įvertinimas atliktas, kaip nustatyta 54 straipsnyje, cheminę sudėtį ir pavojingumą;
- x) Agentūra – pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 įsteigta Europos cheminių medžiagų agentūra;
- y) reklama – biocidinių produktų pardavimo ar naudojimo skatinimas spausdintinėmis, elektroninėmis ar kitomis visuomenės informavimo priemonėmis;
- z) nanomedžiaga – gamtinė arba dirbtinė veiklioji medžiaga arba kita sudedamoji dalis, kurioje yra nesusietųjų dalelių, dalelių agregatų arba aglomeratų ir kurios dalelių dydžio skirstinyje yra 50 % arba daugiau dalelių, kurių vienas arba keli išorės matmenys yra 1–100 nm;
- Fulerenai, grafeno dribsniai ir vienasieniai anglies nanovamzdeliai, kurių vienas arba keli išorės matmenys mažesni kaip 1 nm, laikomi nanomedžiagomis.
- Siekiant apibrėžti nanomedžiagą, dalelė, aglomeratas ir agregaras apibrėžiami taip:
- dalelė – smulkiausia medžiagos dalis, turinti konkrečias fizines ribas,
 - aglomeratas – silpnai susietų dalelių rinkinys arba agregatai, kurių išorės paviršiaus plotas apytiksliai lygus pavienių komponentų paviršiaus plotų sumai,
 - agregatas – dalelė, sudaryta iš tvirtai susietų arba suldytų dalelių;
- aa) administracinio pobūdžio pakeitimas – galiojančio autorizacijos liudijimo dalinis pakeitimas, kuris yra tik administracinio pobūdžio ir dėl kurio nepakinta biocidinio produkto ar biocidinio produkto grupės savybės ar efektyvumas;
- ab) nedidelis pakeitimas – galiojančio autorizacijos liudijimo pakeitimas, kuris nėra tik administracinio pobūdžio ir dėl kurio reikia tik ribotai peržiūrėti biocidinio produkto ar biocidinio produkto grupės savybes ar efektyvumą;
- ac) esminis pakeitimas – galiojančio autorizacijos liudijimo pakeitimas, kuris nėra nei administracinio pobūdžio, nei nedidelis;
- ad) pažeidžiamų asmenų grupės – asmenys, į kuriuos turi būti specialiai atsižvelgta vertinant biocidinių produktų ūmų ir lėtinį poveikį sveikatai. Tai grupei priskiriamos nėščios ir žindančios moterys, dar negimę vaikai, kūdikiai ir vaikai, vyresnio amžiaus asmenys, o tuo atveju, jei ilgą laikotarpį patiriamas biocidinių produktų poveikis – darbuotojai ir gyventojai;
- ae) mažosios ir vidutinės įmonės arba MVĮ – mažosios ir vidutinės įmonės, kaip apibrėžta 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimo ⁽¹⁾.
2. Šiame reglamente vartojamiems toliau nurodytiems terminams taikomos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnyje įtvirtintos terminų apibrėžtys:
- a) cheminė medžiaga;
 - b) cheminis mišinys;
 - c) gaminys;
 - d) produkto ir technologinis tyrimas bei plėtra;
 - e) moksliniai tyrimai ir plėtra.

⁽¹⁾ OL L 124, 2003 5 20, p. 36.

3. Valstybės narės prašymu Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, gali nuspręsti, ar medžiaga yra nanomedžiaga visų pirma atsižvelgdama į 2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendaciją 2011/696/ES dėl nanomedžiagos apibrėžties⁽¹⁾ bei į tai, ar konkretus produktas ar produktų grupė yra biocidinis produktas ar apdorotas gaminytis arba nėra nė vienu iš jų. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 83 straipsnį priimti deleguotuosius aktus tam, kad galėtų pritaikyti nanomedžiagų apibrėžtį, įtvirtintą šio straipsnio 1 dalies z punkte, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą ir į Rekomendaciją 2011/696/ES.

II SKYRIUS

VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ TVIRTINIMAS

4 straipsnis

Tvirtinimo sąlygos

1. Veiklioji medžiaga tvirtinama pirminiam laikotarpiui, kuris negali viršyti 10 metų, jei tikėtina, kad, atsižvelgiant į 19 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytus veiksnius, bent vienas biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra ta veiklioji medžiaga, atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus. Veiklioji medžiaga, kuriai taikomas 5 straipsnis, gali būti patvirtinta tik pirminiam laikotarpiui, ne ilgesniam kaip 5 metai.

2. Tvirtinama tik ta veiklioji medžiaga, kurios yra tų produktų tipuose, apie kuriuos pagal 6 straipsnį pateikti atitinkami duomenys.

3. Tvirtinant veikliąją medžiagą, atitinkamai nurodomos šios sąlygos:

- a) mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis;
- b) tam tikrų priemaišų pobūdis ir didžiausias jų kiekis;
- c) produkto tipas;
- d) naudojimo būdas ir sritis, įskaitant, kai tinka, naudojimą apdorotuose gaminiuose;
- e) naudotojų kategorijų paskyrimas;
- f) prireikus, cheminio tapatumo apibūdinimas stereoizomerų atžvilgiu;
- g) kitos konkrečios sąlygos, grindžiamos informacijos apie tą veikliąją medžiagą įvertinimu;
- h) veikliosios medžiagos patvirtinimo data ir šio patvirtinimo galiojimo pabaigos data.

4. Veikliųjų medžiagų patvirtinimas neapima nanomedžiagų, išskyrus atvejus, kai tai yra aiškiai nurodyta.

5 straipsnis

Netvirtinimo kriterijai

1. Taikant 2 dalį netvirtinamos šios veikliosios medžiagos:
 - a) veikliosios medžiagos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra klasifikuojamos arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogeninės medžiagos;
 - b) veikliosios medžiagos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra klasifikuojamos arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip 1A arba 1B kategorijos mutageninės medžiagos;
 - c) veikliosios medžiagos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra klasifikuojamos arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip 1A ar 1B kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos;
 - d) veikliosios medžiagos, kurios pagal 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodytus kriterijus arba, kol tie kriterijai bus nustatyti, pagal 3 dalies antroje ir trečioje pastraipose nurodytus požymius laikomos medžiagomis, turinčiomis endokrininės sistemos ardymo savybių, dėl kurių jos gali sukelti neigiamą poveikį žmonėms, arba kurios, kaip nustatyta pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą ir 59 straipsnio 1 dalį, ardo endokrininę sistemą;
 - e) veikliosios medžiagos, kurios atitinka kriterijus, kad būtų priskirtos PBT arba vPvB medžiagoms, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede.
2. Nedarant poveikio 4 straipsnio 1 dalies taikymui, šio straipsnio 1 dalyje nurodytos veikliosios medžiagos gali būti patvirtintos, įrodžius, kad įvykdoma bent viena šių sąlygų:
 - a) dėl biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos poveikio žmonėms, gyvūnams ar aplinkai kylanti rizika realiomis blogiausiomis naudojimo sąlygomis yra labai maža, ypač jei produktas naudojamas uždaroje sistemoje arba kitomis sąlygomis, kuriomis siekiama išvengti jos sąlyčio su žmonėmis ir patekimo į aplinką;
 - b) įrodyta, kad veiklioji medžiaga yra svarbi siekiant išvengti didelio pavojaus žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai arba ją kontroliuoti; arba
 - c) nepatvirtinus veikliosios medžiagos būtų padarytas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su dėl tos medžiagos naudojimo kilsiančia rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai.

⁽¹⁾ OL L 275, 2011 10 20, p. 38.

Priimant sprendimą, ar remiantis pirma pastraipa veikliąją medžiagą galima patvirtinti, visų pirma atsižvelgiama, ar nėra tinkamų ir pakankamų alternatyvių medžiagų ar technologijų.

Biocidinių produktų, kuriuose yra pagal šią dalį patvirtintų veikliųjų medžiagų, naudojimui taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės siekiant užtikrinti, kad tų veikliųjų medžiagų poveikis žmonėms, gyvūnams ir aplinkai būtų kuo mažesnis. Biocidiniai produktai, kuriuose yra atitinkamos veikliosios medžiagos, turi būti naudojami tik tose valstybėse narėse, kuriose įvykdoma bent viena iš šioje dalyje nustatytų sąlygų.

3. Ne vėliau kaip 2013 m. gruodžio 13 d. Komisija pagal 83 straipsnį priima deleguotuosius aktus, nustatančius mokslinius kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininės sistemos ardymo savybės.

Kol tie kriterijai nepatvirtinti, pripažįstama, kad endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis pasižymi veikliosios medžiagos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojamos kaip 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos arba 2 kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos, arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip tos medžiagos.

Medžiagos, kaip antai tos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojamos kaip 2 kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip tos medžiagos, ir kurios turi toksiško poveikio endokrininiams organams, gali būti laikomos turinčiomis endokrininę sistemą ardančių savybių.

6 straipsnis

Paraiškos pateikimui taikomi duomenų reikalavimai

1. Paraišką patvirtinti veikliąją medžiagą sudaro bent šie duomenys:

- veikliosios medžiagos dokumentacija, atitinkanti II priede nustatytus reikalavimus;
- bent vieno tipinio biocidinio produkto, kuriame yra veikliosios medžiagos, dokumentacija, atitinkanti III priede nustatytus reikalavimus; ir
- tuo atveju, jei veiklioji medžiaga atitinka bent vieną iš 5 straipsnio 1 dalyje išvardytų netvirtinimo kriterijų, įrodymai, kad taikoma 5 straipsnio 2 dalis.

2. Nepaisant 1 dalies, pareiškėjas neprivalo pateikti 1 dalies a ir b punktuose nurodytų duomenų, kurie sudaro dokumentacijos dalį, jei taikomas bet kuris iš šių atvejų:

- duomenys nebūtini atsižvelgiant į poveikio, susijusio su siūlomomis paskirtimis, mastą;
- moksliniu požiūriu duomenys yra nebūtini; arba
- duomenų neįmanoma gauti dėl techninių priežasčių.

Vis dėlto, jei to reikalauja vertinančioji kompetentinga institucija pagal 8 straipsnio 2 dalį, reikia pateikti pakankamai duomenų, kad būtų galima nustatyti, ar veiklioji medžiaga atitinka 5 straipsnio 1 dalyje ar 10 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus.

3. Pareiškėjas gali pasiūlyti duomenis, kurie sudaro dokumentacijos dalį, reikalaujamą pateikti pagal 1 dalies a ir b punktus, pritaikyti pagal IV priedą. Paraiškoje turi būti aiškiai nurodytas siūlomų duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo pagrindimas ir pateikiama nuoroda į konkrečias IV priedo taisykles.

4. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 83 straipsnį priimti deleguotuosius aktus dėl kriterijų, skirtų nustatyti tinkamą pagrindimą pritaikyti šio straipsnio 1 dalyje nustatytus duomenų reikalavimus dėl šio straipsnio 2 dalies a punkte nurodytų priežasčių.

7 straipsnis

Paraiškų teikimas ir tvirtinimas

1. Pareiškėjas pateikia Agentūrai paraišką patvirtinti veikliąją medžiagą arba padaryti velesnius veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygų pakeitimus, nurodydamas jai valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri, jo siūlymu, turėtų vertinti paraišką, pavadinimą ir raštu pateikdamas patvirtinimą, kad ta kompetentinga institucija sutinka tą daryti. Ta kompetentinga institucija yra vertinančioji kompetentinga institucija.

2. Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

Gavusi pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius Agentūra priima paraišką ir informuoja apie tai pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją, nurodydama paraiškos priėmimo datą bei jos unikalų identifikavimo kodą.

3. Per 30 dienų nuo Agentūros paraiškos priėmimo dienos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką patvirtina, jei buvo pateikti pagal 6 straipsnio 1 dalies a ir b punktus, ir, kai taikoma, pagal c punktą, reikalaujami pateikti duomenys, ir pateiktas duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo pagrindimas.

Atlikdama pirmoje pastraipoje nurodytą tvirtinimą vertinančioji kompetentinga institucija nevertina pateiktų duomenų ar pagrindimo kokybės ar tinkamumo.

Agentūrai priėmus paraišką, vertinančioji kompetentinga institucija kiek įmanoma greičiau informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas mokesčių nesumoka per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją.

4. Jei vertinančioji kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos reikia paraiškos vertinimui, ir nustato pagrįstą tokios informacijos pateikimo terminą. Paprastai tas terminas neturi viršyti 90 dienų.

Gavusi papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija per 30 dienų patvirtina paraišką, jei nusprendžia, kad pateiktos papildomos informacijos pakanka, jog būtų įvykdytas 3 dalyje nustatytas reikalavimas.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją ir Agentūrą. Tokiais atvejais pareiškėjui grąžinama dalis pagal 80 straipsnio 1 ir 2 dalis sumokėto mokesčio.

5. Patvirtinusi paraišką pagal 3 ar 4 dalį, vertinančioji kompetentinga institucija nedelsdama apie tai informuoja pareiškėją, Agentūrą ir kitas kompetentingas institucijas ir nurodo paraiškos patvirtinimo datą.

6. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 2 dalį, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

8 straipsnis

Paraiškų vertinimas

1. Per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo dienos vertinančioji kompetentinga institucija ją vertina pagal 4 ir 5 straipsnius, įskaitant, prireikus, vertina pagal 6 straipsnio 3 dalį pateiktą pasiūlymą pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus, ir išsiunčia Agentūrai vertinimo ataskaitą bei jos atlikto vertinimo išvadas.

Prieš pateikdama savo išvadas Agentūrai, vertinančioji kompetentinga institucija suteikia galimybę pareiškėjui per 30 dienų pateikti pastabas raštu dėl vertinimo ataskaitos ir vertinimo išvadų. Priimdama galutinį sprendimą dėl vertinimo vertinančioji kompetentinga institucija tinkamai atsižvelgia į tas pastabas.

2. Jei paaiškėja, kad vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per nustatytą laikotarpį ir apie tai informuoja Agentūrą. Kaip nurodyta 6 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, vertinančioji kompetentinga institucija prireikus gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų pakankamai duomenų, kad būtų galima nustatyti, ar veiklioji medžiaga atitinka 5 straipsnio 1 dalyje ar 10 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytas 365 dienų terminas sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki tos dienos, kurią gaunama informacija. Terminas

negali būti sustabdomas ilgesniam nei 180 dienų laikotarpiui, išskyrus tuos atvejus, kai tai yra pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinėmis aplinkybėmis.

3. Jei vertinančioji kompetentinga institucija mano, kad dėl biocidinių produktų, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos arba įvairių veikliųjų medžiagų, kumuliacijos kyla grėsmė žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai, ji savo susirūpinimą nurodo dokumentuose pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XV priedo atitinkamų II.3 skirsnio dalių reikalavimus ir juos įtraukia į savo išvadas.

4. Per 270 dienų po vertinimo išvadų gavimo dienos Agentūra, atsižvelgdama į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo.

9 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

1. Gavusi 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą Agentūros nuomonę, Komisija:

- a) priima įgyvendinimo reglamentą, kuriuo nustatoma, kad veiklioji medžiaga yra patvirtinama ir tokio patvirtinimo sąlygos, įskaitant patvirtinimo ir jo galiojimo pabaigos datas; arba
- b) tais atvejais, kai 4 straipsnio 1 dalyje arba, kai taikoma, 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos neįvykdomos arba per nustatytą laikotarpį nebuvo pateikta reikalaujama informacija ir duomenys, priima įgyvendinimo sprendimą, kad veiklioji medžiaga netvirtinama.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Patvirtintos veikliosios medžiagos įrašomos į Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą. Komisija šį sąrašą atnaujina ir užtikrina visuomenei elektroninę prieigą prie jo.

10 straipsnis

Galimai keistinos veikliosios medžiagos

1. Veiklioji medžiaga pripažįstama galimai keistina, jei atitinka kurią nors šių sąlygų:

- a) ji atitinka bent vieną iš 5 straipsnio 1 dalyje išvardytų netvirtinimo kriterijų, bet gali būti patvirtinta pagal 5 straipsnio 2 dalį;
- b) ji atitinka kriterijus, pagal kuriuos, atsižvelgiant į Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, klasifikuojama kaip kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga;

- c) jos leistina paros dozė, ūmaus poveikio referencinė dozė ar leistinas poveikio operatoriui lygis, atsižvelgiant į atvejį, yra daug mažesni nei tie, kurie yra daugelio patvirtintų veikliųjų medžiagų to paties produktų tipo ir naudojimo atvejų;
- d) ji atitinka du kriterijus, pagal kuriuos ji laikoma PBT medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą;
- e) yra priežasčių nerimauti dėl kritinio poveikio pobūdžio, kuris, atsižvelgiant į naudojimo būdus, prilygsta naudojimui, kuris vis dar gali kelti susirūpinimą, pavyzdžiui, yra didelė rizika požeminiam vandeniui, net jei taikomos itin griežtos rizikos valdymo priemonės;
- f) jos sudėtyje yra didelis neveikliųjų izomerų ar priemaišų kiekis.

2. Rengdama savo nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba patvirtinimo galiojimo pratęsimo, Agentūra išnagrinėja, ar veiklioji medžiaga atitinka kurį nors iš 1 dalyje nurodytų kriterijų, ir tai aptaria savo nuomonėje.

3. Prieš pateikdama savo nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba patvirtinimo galiojimo pratęsimo Komisijai, Agentūra, nepažeisdama 66 ir 67 straipsnių, per 60 dienų neviršijantį laikotarpį viešai skelbia informaciją apie galimai keistinas medžiagas, o suinteresuotosios trečiosios šalys per tą laiką gali pateikti atitinkamą informaciją, įskaitant informaciją apie turimus pakaitalus. Priimdama galutinę nuomonę Agentūra tinkamai atsižvelgia į gautą informaciją.

4. Nukrypstant nuo 4 straipsnio 1 dalies ir 12 straipsnio 3 dalies, veiklioji medžiaga, kuri laikoma galimai keistina medžiaga, patvirtinama ir patvirtinimo galiojimas kiekvienu atveju pratęsiamas ne ilgesniam kaip septynerių metų laikotarpiui.

5. Veikliosios medžiagos, kurios pagal 1 dalį laikomos galimai keistinomis, tokiomis identifikuojamos atitinkamame reglamente, kuris priimtas pagal 9 straipsnį.

11 straipsnis

Techniniai nurodymai

Komisija rengia techninius nurodymus, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos įgyvendinti šį skyrių, visų pirma 5 straipsnio 2 dalį ir 10 straipsnio 1 dalį.

III SKYRIUS

VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS PATVIRTINIMO GALIOJIMO PRATĖSIMAS IR PERŽIŪRA

12 straipsnis

Galiojimo pratęsimo sąlygos

1. Jei veiklioji medžiaga vis dar atitinka 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas, arba, prireikus – 5 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, Komisija pratęsia jos patvirtinimo galiojimą.

2. Atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, Komisija peržiūri ir, prireikus, keičia 4 straipsnio 3 dalyje veikliajai medžiagai nustatytas sąlygas.

3. Jei įgyvendinimo reglamente, priimtame pagal 14 straipsnio 4 dalies a punktą, kuriuo pratęsiamas veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas, nenurodomas trumpesnis laikotarpis, galiojimas pratęsiamas 15 metų visiems produktų tipams, kuriems taikomas toks patvirtinimas.

13 straipsnis

Paraiškų teikimas ir priėmimas

1. Pareiškėjai, norintys, kad būtų pratęstas veikliosios medžiagos patvirtinimo vienam arba daugiau produktų tipams galiojimas, pateikia paraišką Agentūrai likus ne mažiau kaip 550 dienų iki patvirtinimo galiojimo pabaigos. Jei skirtingiems produktų tipams galiojimo pabaigos datos yra skirtingos, paraiška pateikiama likus ne mažiau kaip 550 dienų iki anksčiausios datos, nuo kurios patvirtinimas nustoja galioti.

2. Pateikdamas paraišką dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo, pareiškėjas pateikia:

a) nedarant poveikio 21 straipsnio 1 dalies taikymui, visus duomenis, kurių reikalaujama pagal 20 straipsnį ir kuriais jis gavo po to, kai buvo suteiktas pirminis patvirtinimas arba atitinkamai po to, kai paskutinį kartą buvo pratęstas jo galiojimas; ir

b) savo vertinimą, ar veikliosios medžiagos pirminio vertinimo ar paskutinio vertinimo išvados tebegalioja, ir patvirtinamąją informaciją.

3. Pareiškėjas taip pat pateikia valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri, jo siūlymu, turėtų vertinti paraišką pratęsti galiojimą, pavadinimą ir raštu pateikia patvirtinimą, kad ta kompetentinga institucija sutinka tą daryti. Ta kompetentinga institucija yra vertinančioji kompetentinga institucija.

Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

Gavusi pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius, Agentūra priima paraišką ir informuoja apie tai pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją, nurodydama paraiškos priėmimo datą.

4. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

14 straipsnis

Paraiškų pratęsti galiojimą vertinimas

1. Per 90 dienų nuo Agentūros paraiškos priėmimo dienos pagal 13 straipsnio 3 dalį vertinančioji kompetentinga institucija, remdamasi turimos informacijos vertinimu ir poreikiu peržiūrėti paraiškos patvirtinti veikliąją medžiagą pirminio vertinimo išvada arba, atitinkamai, paskutinį galiojimo pratęsimą, sprendžia, ar atsižvelgiant į naujausią mokslinę informaciją, būtina atlikti išsamų paraiškos pratęsti patvirtinimo galiojimą vertinimą, atsižvelgiant į visus produktų tipus, kurių atžvilgiu prašoma pratęsti galiojimą.

2. Jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad reikia atlikti išsamų paraiškos vertinimą, šis vertinimas atliekamas pagal 8 straipsnio 1, 2 ir 3 dalis.

Jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad išsamus paraiškos vertinimas nebūtinas, ji per 180 dienų nuo Agentūros paraiškos priėmimo dienos pagal 13 straipsnio 3 dalį, parengia ir pateikia Agentūrai rekomendaciją dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo. Ji pareiškėjui pateikia savo rekomendacijos kopiją.

Agentūrai priėmus paraišką, vertinančioji kompetentinga institucija kiek įmanoma greičiau informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius. Vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų ir apie tai informuoja pareiškėją.

3. Gavusi vertinančiosios kompetentingos institucijos rekomendaciją, Agentūra per 270 dienų tuo atveju, jei ji atliko išsamų paraiškos įvertinimą, arba kitu atveju per 90 dienų, parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo.

4. Gavusi Agentūros nuomonę, Komisija priima:

- a) įgyvendinimo reglamentą, kuriuo nustatoma, kad veikliosios medžiagos patvirtinimo vienam arba daugiau produktų tipams galiojimas pratęsiamas ir kokiomis sąlygomis; arba
- b) įgyvendinimo sprendimą, kuriuo nustatoma, kad veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas nepratęsiamas.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Taikoma 9 straipsnio 2 dalis.

5. Jei tikėtina, kad dėl nuo pareiškėjo nepriklausančių priežasčių veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas baigsis anksčiau nei bus priimtas sprendimas dėl jo galiojimo pratęsimo, Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, priima sprendimą dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo tokiam

laikotarpiui, kurio pakaktų išnagrinėti paraišką. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

6. Jei Komisija nusprendžia nepratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo vienam ar daugiau produktų tipams galiojimo arba jį iš dalies keisti, valstybės narės arba, Sąjungos autorizacijos atveju - Komisija panaikina tos veikliosios medžiagos turinčių atitinkamo (-ų) produkto tipo (-ų) biocidinių produktų autorizacijos liudijimus arba, jei tikslinga, iš dalies juos pakeičia. Atitinkamai taikomi 48 ir 52 straipsniai.

15 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo peržiūra

1. Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą vienam ar daugiau produktų tipų, jei yra reikšmingų požymių, kad nebevykdomos 4 straipsnio 1 dalyje arba, kai taikoma, 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos. Komisija taip pat gali peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą vienam ar daugiau produktų tipų valstybės narės prašymu, jeigu yra požymių, kad veikliosios medžiagos naudojimas biocidiniuose produktuose arba apdorotuose gaminiuose kelia didelį susirūpinimą dėl tokių biocidinių produktų arba apdorotų gaminių saugos. Komisija padaro viešai prieinama informaciją, kad ji atlieka peržiūrą, ir suteikia galimybę pareiškėjui pateikti pastabas. Komisija, atlikdama peržiūrą, į tas pastabas tinkamai atsižvelgia.

Jei tie požymiai pasitvirtina, Komisija priima įgyvendinimo reglamentą, kuriuo iš dalies keičiamos veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygos arba patvirtinimas panaikinamas. Tas įgyvendinimo reglamentas priimamas laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Taikoma 9 straipsnio 2 dalis. Komisija apie tai informuoja patvirtinimo siekusių pirminius pareiškėjus.

Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 82 straipsnyje 4 dalyje nurodytos procedūros.

2. Komisija gali konsultuotis su Agentūra visais mokslinio ar techninio pobūdžio klausimais, susijusiais su veikliosios medžiagos patvirtinimo peržiūra. Agentūra per 270 dienų nuo prašymo gavimo dienos parengia ir pateikia Komisijai nuomonę.

3. Jei Komisija nusprendžia panaikinti veikliosios medžiagos patvirtinimą vienam ar daugiau produktų tipų arba jį iš dalies keisti, valstybės narės arba, jei autorizacijos liudijimą suteikia Sąjunga, Komisija panaikina tos veikliosios medžiagos turinčių atitinkamo (-ų) produkto tipo (-ų) biocidinių produktų autorizacijos liudijimus arba, jei tikslinga, iš dalies juos pakeičia. Atitinkamai taikomi 48 ir 52 straipsniai.

16 straipsnis

Igyvendinimo priemonės

Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, gali patvirtinti išsamias 12–15 straipsnių įgyvendinimo priemones, nustatydamas veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo ar to patvirtinimo peržiūros tvarką. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

IV SKYRIUS

BENDRIEJI BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMŲ IŠDAVIMO PRINCIPAI

17 straipsnis

Biocidinių produktų tiekimas rinkai ir naudojimas

1. Biocidiniai produktai gali būti tiekiami rinkai ar naudojami tik jeigu jiems išduotas autorizacijos liudijimas pagal šį reglamentą.

2. Paraiškas išduoti autorizacijos liudijimą teikia potencialus autorizacijos liudijimo turėtojas arba paraiškos teikiamos tokio asmens vardu.

Paraiškos išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą konkrečioje valstybėje narėje teikiamos tos valstybės narės kompetentingai institucijai (gaunančioji kompetentinga institucija).

Paraiškos išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą teikiamos Agentūrai.

3. Autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas nekeičiamos sudėties biocidiniam produktui arba biocidinių produktų grupei.

4. Autorizacijos liudijimas išduodamas ne ilgesniam kaip 10 metų laikotarpiui.

5. Biocidiniai produktai naudojami laikantis 22 straipsnio 1 dalyje nustatytų autorizacijos sąlygų ir 69 straipsnyje nustatytų ženklavimo ir pakavimo reikalavimų.

Tinkamas naudojimas apima racionalų reikiamo fizinių, biologinių, cheminių ir atitinkamai kitų rūšių priemonių derinio taikymą, kad biocidinių produktų būtų naudojama tik tiek, kiek būtina, ir būtų imtasi tinkamų atsargumo priemonių.

Valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad visuomenei būtų teikiama tinkama informacija apie biocidinių produktų naudą ir su jais susijusią riziką ir būdus, kaip kuo labiau sumažinti jų naudojimą.

6. Autorizacijos liudijimo turėtojas, ne mažiau kaip 30 dienų prieš pateikiant rinkai kiekvieną biocidinį produktą, priskiriamą biocidinių produktų grupei, apie tai praneša kiekvienai kompetentingai institucijai, išdavusiai nacionalinį autorizacijos liudijimą tokių produktų grupei, išskyrus atvejus, kai konkretus produktas yra aiškiai nurodytas autorizacijos liudijime arba jei sudėties pokyčiai yra susiję tik su pigmentais, kvapiosiomis medžiagomis ir dažais laikantis leistinų ribų. Pranešime nurodoma tiksli sudėtis, prekės pavadinimas ir autorizacijos liudijimo numerio sufiksas. Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju autorizacijos liudijimo turėtojas informuoja Agentūrą ir Komisiją.

7. Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktą, nurodo autorizacijos tokiems patiems biocidiniams produktams procedūrą, kurią taiko ta pati ar įvairios įmonės tokiomis pačiomis sąlygomis. Tas įgyvendinimo aktas priimamas taikant 82 straipsnio 3 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

18 straipsnis

Tvaraus biocidinių produktų naudojimo priemonės

Ne vėliau kaip 2015 m. liepos 18 d. Komisija, atsižvelgdama į taikant šį reglamentą įgytą patirtį, pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie tai, kaip šiuo reglamentu prisidedama prie tvaraus biocidinių produktų naudojimo, taip pat apie papildomų priemonių, visų pirma skirtų profesionaliems vartotojams, kuriomis siekiama sumažinti biocidinių produktų keliamą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai, poreikį. Toje ataskaitoje, *inter alia*, nagrinėjama:

- a) geriausios praktikos skatinimas, kaip būdas kiek įmanoma sumažinti biocidinių produktų naudojimą;
- b) efektyviausi biocidinių produktų naudojimo stebėsenos metodai;
- c) integruotosios kenkėjų kontrolės principų numatymas ir taikymas naudojant biocidinius produktus;
- d) biocidinių produktų naudojimo tam tikrose vietose, pvz., mokyklose, darbovietėse, vaikų darželiuose, viešosiose vietose, pagyvenusių žmonių priežiūros centruose ar netoli paviršinio ar požeminio vandens, keliamo rizika ir svarstoma, ar reikia imtis papildomų priemonių tokiai rizikai pašalinti;
- e) vaidmuo, kurį geresnis įrangos, naudojamos taikant biocidinius produktus, darbas galėtų turėti tvariam naudojimui.

Prereikus Komisija, remdamasi šia ataskaita, pateikia pasiūlymą, kuriam priimti taikoma įprasta teisėkūros procedūra.

19 straipsnis

Autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygos

1. Autorizacijos liudijimui biocidiniams produktams, išskyrus tuos, kurie atitinka 25 straipsnyje nustatytas supaprastintos autorizacijos liudijimų išdavimo tvarkos sąlygas, išduodami jei įvykdomos šios sąlygos:

- a) veikliosios medžiagos yra patvirtintos atitinkamam produktų tipui ir įvykdomos visos toms veikliosioms medžiagoms nustatytos sąlygos;
- b) laikantis VI priede nustatytų biocidinių produktų dokumentacijos vertinimo bendrųjų principų yra nustatyta, kad biocidinis produktas, naudojamas, kaip nurodyta autorizacijos liudijime ir atsižvelgiant į šio straipsnio 2 dalyje nurodytus veiksnius, atitinka šiuos kriterijus:
 - i) biocidinis produktas yra pakankamai efektyvus;
 - ii) biocidinis produktas nesukelia nepriimtino poveikio kontroliuojamiems organizmams, visų pirma jų nepageidaujamam atsparumui ar kryžminiam atsparumui, ir nesukelia nebūtinų kančių ar skausmo stuburiniams gyvūnams;
 - iii) nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos nesukelia iškart pasireiškiančio ar uždelsto nepriimtino poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamų asmenų grupes, sveikatai ar gyvūnų sveikatai tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį, maistą, pašarus, orą, arba dėl kito netiesioginio poveikio;
 - iv) nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos nesukelia nepriimtino poveikio aplinkai, visų pirma atsižvelgiant į šias priežastis:
 - biocidinio produkto išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje,
 - paviršinio (įskaitant estuarijų ir jūros vandenį), požeminio bei geriamojo vandens, oro ir dirvožemio taršą, atsižvelgiant į vietas, kurios yra toli nuo jo naudojimo vietų dėl pernešimo aplinkoje dideliu atstumu,
 - biocidinio produkto poveikį nekontroliuojamiems organizmams,
 - biocidinio produkto poveikį biologinei įvairovei ir ekosistamai;
- c) pagal atitinkamus II ir III priedų reikalavimus galima nustatyti biocidiniame produkte esančių veikliųjų medžiagų cheminį tapatumą, kiekį ir techninį lygiavertiškumą, o prireikus – visas dėl toksinių arba ekotoksinių savybių reikšmingas ir svarbias priemaišas bei kitas sudedamąsias dalis ir

dėl toksinių savybių arba dėl poveikio aplinkai svarbias biocidinio produkto liekanas, atsirandančias naudojant produktą taip, kaip nurodyta autorizacijos liudijime;

- d) biocidinio produkto fizikinės ir cheminės savybės nustatytos ir laikomos tinkamomis produktui tinkamai naudoti ir vežti;
 - e) prireikus pagal 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 315/93, nustatantį Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų ⁽¹⁾, 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu ⁽²⁾, 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ⁽³⁾, 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką ⁽⁴⁾, ar 2002 m. gegužės 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/32/EB dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose ⁽⁵⁾ buvo nustatyti biocidiniame produkte esančių veikliųjų medžiagų didžiausi leistini biocidinio produkto liekanų kiekiai maiste ir pašaruose;
 - f) jei atitinkamame produkte naudojamos nanomedžiagos, o rizikos žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai vertinimas buvo atliktas atskirai.
2. Atliekant vertinimą, ar biocidinis produktas atitinka 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, atsižvelgiama į šiuos veiksnius:
- a) realaus blogiausio atvejo sąlygas, kuriomis biocidinis produktas gali būti naudojamas;
 - b) būdus, kaip gali būti naudojamas biocidiniu produktu apdorotas ar biocidinio produkto turintis apdorotas gaminy;
 - c) biocidinio produkto naudojimo ir šalinimo pasekmes;
 - d) kumuliacijos poveikį;
 - e) sinergetinį poveikį.

3. Biocidinį produktą leidžiama naudoti tik toms paskirtims, apie kurias pateikta atitinkamos informacijos pagal 20 straipsnį.

⁽¹⁾ OL L 37, 1993 2 13, p. 1.

⁽²⁾ OL L 338, 2004 11 13, p. 4.

⁽³⁾ OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

⁽⁵⁾ OL L 140, 2002 5 30, p. 10.

4. Biocidinio produkto neleidžiama tiekti į rinką, kad jį naudotų plačioji visuomenė, kai:

a) jis atitinka Direktyvoje 1999/45/EB nustatytus kriterijus, pagal kuriuos jis klasifikuojamas kaip:

- toksiškas arba labai toksiškas,
- 1 ar 2 kategorijos kancerogeninė medžiaga,
- 1 ar 2 kategorijos mutageninė medžiaga, arba
- 1 ar 2 kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga;

b) jis atitinka Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytus kriterijus, pagal kuriuos jis klasifikuojamas kaip:

- medžiaga, priskiriama ūmaus toksiškumo prarijus pavojaus klasei (1, 2 arba 3 kategorija),
- medžiaga, priskiriama ūmaus toksiškumo per odą pavojaus klasei (1, 2 arba 3 kategorija),
- medžiaga, priskiriama ūmaus toksiškumo įkvėpus (dujos, dulkės ir (arba) rūkas) pavojaus klasei (1, 2 arba 3 kategorija),
- medžiaga, priskiriama ūmaus toksiškumo įkvėpus (garai) pavojaus klasei (1 arba 2 kategorija),
- 1A ar 1B kategorijos kancerogeninė medžiaga,
- 1A ar 1B kategorijos mutageninė medžiaga, arba
- 1A ar 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga;

c) jis atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede nustatytus kriterijus, kad būtų klasifikuojamas kaip PBT arba vPvB medžiaga;

d) jis pasižymi endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis; arba

e) jį naudojant pasireiškia neurotoksinis ar imunotoksinis poveikis.

5. Nepaisant 1 ir 4 dalių, biocidinių produktą galima autorizuoti ir jei įvykdomos ne visos 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatytos sąlygos, arba jį galima autorizuoti numatant jį tiekti į rinką, kad jį naudotų plačioji visuomenė, jei jis atitinka 4 dalies c punkte nurodytus kriterijus, tuo atveju, jei neautorizavus šio biocidinio produkto būtų sukeltas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai tuo atveju, jei tas biocidinis produktas būtų naudojamas autorizacijos liudijime nustatytais sąlygomis.

Biocidinių produktų, kuriems pagal šią dalį išduoti autorizacijos liudijimai, naudojimui taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės siekiant užtikrinti, kad to biocidinio produkto poveikis žmonėms ir aplinkai būtų kuo mažesnis. Biocidiniai produktai, kuriems pagal šią dalį išduoti autorizacijos liudijimai, turi būti naudojami tik tose valstybėse narėse, kuriose įvykdomos pirmoje pastraipoje nustatytos sąlygos.

6. Biocidinių produktų grupės atveju gali būti leidžiama sumažinti vienos ar daugiau veikliųjų medžiagų procentinę dalį ir (arba) pakeisti vienos ar daugiau kitų sudedamųjų dalių procentinę sudėtį, ir (arba) vieną ar daugiau kitų sudedamųjų dalių pakeisti kitomis konkrečiomis medžiagomis, keliančiomis tokią pačią arba mažesnę riziką. Kiekvieno biocidinių produktų grupei priskiriamo produkto klasifikavimas, pavojingumo ir atsargumo frazės yra tokios pačios (išskyrus biocidinių produktų grupę, kuriai, priskiriami koncentratai profesionaliam naudojimui ir naudojimui paruošti produktai, gauti tą koncentratą praskiedus).

Autorizacijos liudijimas biocidinių produktų grupei išduodamas tik tuo atveju, jei manoma, kad visi tai grupei priskiriami biocidiniai produktai, atsižvelgiant į pirmoje pastraipoje nurodytus leistinus sudėties pokyčius, atitinka 1 dalyje nustatytas sąlygas.

7. Atitinkamais atvejais potencialus autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas kreipiasi, kad pagal Reglamentą (EEB) Nr. 315/93, Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004, Reglamentą (EB) Nr. 396/2005, Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ar Direktyvą 2002/32/EB būtų nustatyti biocidiniame produkte esančių veikliųjų medžiagų didžiausi leistini biocidinio produkto liekanų kiekiai.

8. Tais atvejais, kai nenustatyti veikliųjų medžiagų, kurioms taikomas Reglamento (EB) Nr. 470/2009 10 straipsnio 1 dalies a punktas, didžiausi leistinų biocidinio produkto liekanų kiekiai pagal to reglamento 9 straipsnį veikliosios medžiagos patvirtinimo metu, arba kai pagal to reglamento 9 straipsnį nustatytą kiekį reikia keisti, didžiausi leistini liekanų kiekiai nustatomi ir keičiami pagal to reglamento 10 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytą procedūrą.

9. Jei pagal naudojimo paskirtį biocidinis produktas tiesiogiai liečiasi su išorinėmis žmogaus kūno sritimis (epidermiu, plaukų sritimi, nagais, lūpomis ir išoriniais lyties organais) arba dantimis ir burnos ertmės gleivinės membranomis, jo sudėtyje neturi būti jokių kitų sudedamųjų dalių, kurių nebūtų galima įtraukti į kosmetinių gaminių sudėtį pagal Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009.

20 straipsnis

Paraiškoms išduoti autorizacijos liudijimus keliami reikalavimai

1. Pareiškėjas kartu pateikia šiuos dokumentus:

a) biocidinių produktų, išskyrus atitinkančius 25 straipsnyje nustatytas sąlygas, atveju:

i) III priedo reikalavimus atitinkančią biocidinio produkto dokumentaciją arba sutikimo raštą;

ii) biocidinio produkto charakteristikų santrauką, įskaitant 22 straipsnio atitinkamai 2 dalies a, b ir e–q punktuose nurodytą informaciją;

- iii) II priedo reikalavimus atitinkančių kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos dokumentaciją arba sutikimo raštą;
- b) biocidinių produktų, kurie, pareiškėjo nuomone, atitinka 25 straipsnyje nustatytas sąlygas, atveju:
- i) biocidinio produkto charakteristikų santrauką, kaip nurodyta šios dalies a punkto ii papunktyje;
- ii) duomenis apie efektyvumą; ir
- iii) visą kitą susijusią informaciją, patvirtinančią išvadą, kad biocidinis produktas atitinka 25 straipsnyje nustatytas sąlygas.

2. Gaunančioji kompetentinga institucija gali reikalauti, kad paraiška išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą būtų pateikta viena ar keliomis tos valstybės narės, kurioje yra ta kompetentinga institucija, valstybinėmis kalbomis.

3. Kai pateikiama paraiška išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą pagal 43 straipsnį, pareiškėjas biocidinio produkto charakteristikų santrauką, nurodytą šio straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktyje, pateikia viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų, kuria parengtus dokumentus vertinančioji kompetentinga institucija priima paraiškos gavimo metu, ir visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis prieš išduodant biocidinio produkto autorizacijos liudijimą.

21 straipsnis

Reikalavimų pateikti duomenis netaikymas

1. Nukrypstant nuo 20 straipsnio, pareiškėjas neprivalo pateikti tame straipsnyje nurodytų duomenų esant bent kuriai šių aplinkybių:

- a) duomenys nebūtini atsižvelgiant į poveikio, susijusio su siūlomomis paskirtimis, mastą;
- b) moksliniu požiūriu duomenys yra nebūtini; arba
- c) duomenų neįmanoma gauti dėl techninių priežasčių.

2. Pareiškėjas gali siūlyti pritaikyti 20 straipsnyje nustatytus duomenų reikalavimus pagal IV priedą. Paraiškoje turi būti aiškiai nurodytas siūlomų duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymų pagrindimas ir pateikiama nuoroda į konkrečias IV priedo taisykles.

3. Siekdama užtikrinti suderintą šio straipsnio 1 dalies a punkto taikymą Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį, nustatančius kriterijus, apibrėžiančius atvejus, kai dėl poveikio, susijusio su siūlomomis paskirtimis, būtų pagrįsta pritaikyti 20 straipsnyje nustatytų duomenų pateikimo reikalavimus.

22 straipsnis

Autorizacijos liudijimo turinys

1. Autorizacijos liudijime nurodomos su nekeičiamos sudėties biocidinio produkto arba biocidinių produktų grupės tiekimu rinkai ir naudojimu susijusios sąlygos ir pateikiama biocidinio produkto charakteristikų santrauka.

2. Nedarant poveikio 66 ir 67 straipsnių taikymui, nekeičiamos sudėties biocidinio produkto ar biocidinių produktų grupės atveju – tos biocidinių produktų grupės biocidinio produkto charakteristikų santraukoje pateikiama ši informacija:

- a) biocidinių produktų prekiniai pavadinimai;
- b) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;
- c) autorizacijos liudijimo išdavimo data ir jo galiojimo pabaiga;
- d) biocidinio produkto autorizacijos liudijimo numeris kartu su sufiksais, taikomais atskiriems biocidinių produktų grupės biocidiniams produktams;
- e) kokybinė ir kiekybinė biocidinio produkto sudėtis (jį sudarančios veikliosios medžiagos ir kitos sudedamosios dalys), kurią būtina žinoti norint tinkamai naudoti biocidinius produktus, o biocidinių produktų grupės atveju – informacijoje apie kiekybinę sudėtį turi atsispindėti kiekvienos veikliosios medžiagos ir kitų sudedamųjų dalių mažiausias ir didžiausias procentinis dydis, kai mažiausias tam tikrų medžiagų procentinis dydis gali būti 0 %;
- f) biocidinių produktų gamintojai (pavadinimai ir adresai, įskaitant gamybos vietas);
- g) veikliųjų medžiagų gamintojai (pavadinimai ir adresai, įskaitant gamybos vietas);
- h) biocidinių produktų formuliacijos tipas;
- i) pavojingumo ir atsargumo frazės;
- j) produktų tipas, ir, prireikus, tikslus naudojimo, kuriam biocidiniai produktai autorizuoti, aprašymas;
- k) kontroliuojami kenksmingieji organizmai;
- l) taikytinos dozės ir naudojimo instrukcijos;
- m) naudotojų kategorijos;
- n) išsami informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį neigiamą poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir ekstremalios padėties likvidavimo priemonės siekiant apsaugoti aplinką;

- o) produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo nurodymai;
- p) biocidinių produktų saugojimo sąlygos ir galiojimo laikas laikant įprastomis saugojimo sąlygomis;
- q) prirėikus, kita informacija apie biocidinį produktą.

23 straipsnis

Lyginamasis biocidinių produktų vertinimas

1. Gaunančioji kompetentinga institucija arba, jei vertinama paraiška išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą – vertinančioji kompetentinga institucija, vertindamos paraišką išduoti autorizacijos liudijimą ar pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą biocidiniam produktui, kuriame yra pagal 10 straipsnio 1 dalį galimai keistinos veikliosios medžiagos, atlieka lyginamąjį vertinimą.

2. Lyginamojo vertinimo rezultatai nedelsiant perduodami kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai, o jei vertinama paraiška išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą – ir Komisijai.

3. Gaunančioji kompetentinga institucija arba, jei sprendžiama dėl paraiškos išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą – Komisija, uždraudžia tiekti rinkai arba naudoti biocidinį produktą, kuriame yra galimai keistinos veikliosios medžiagos, arba apriboja jo tiekimą rinkai arba naudojimą, jei lyginamojo vertinimo pagal VI priedą (lyginamasis vertinimas) rezultatai patvirtina, kad įvykdyti abu šie kriterijai:

- a) paraiškoje nurodytoms naudojimui paskirtims jau naudojamas kitas autorizuotas biocidinis produktas arba jau taikomas ne cheminės kontrolės ar prevencijos metodas, kuris kelia daug mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai, yra pakankamai efektyvus ir nesukelia jokių kitų didelių ekonominių ar praktinių sunkumų;
- b) veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė yra pakankama, kad būtų kiek įmanoma sumažintas kontroliuojamo kenksmingo organizmo gebėjimas išvystyti atsparumą.

4. Nukrypstant nuo 1 dalies, autorizacijos liudijimas biocidiniam produktui, kurio sudėtyje yra galimai keistinos veikliosios medžiagos, gali būti išduodamas ne ilgesniam kaip ketverių metų laikotarpiui neatliekant lyginamojo įvertinimo išimtiniais atvejais, kai visų pirma reikia įgyti praktinės patirties naudojant tą produktą.

5. Jei kyla su lyginamuoju vertinimu susijusių klausimų, kuriuos dėl jų masto ar pasekmių būtų geriau spręsti Sąjungos lygiu, ypač jei jie svarbūs dviem ar daugiau kompetentingų institucijų, gaunančioji kompetentinga institucija gali perduoti klausimą Komisijai, kad ji priimtų sprendimą. Komisija tą sprendimą priima naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, laikydamosi 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį, apibrėžiančius kriterijus, pagal kuriuos nustatoma, kokiais atvejais lyginamieji vertinimai susiję su klausimais, kuriuos būtų geriau spręsti Sąjungos lygiu ir nustatančius tokių lyginamųjų vertinimų atlikimo tvarką.

6. Nepaisant 17 straipsnio 4 dalies ir nedarant poveikio šio straipsnio 4 dalies taikymui, autorizacijos liudijimas biocidiniam produktui, kuriame yra galimai keistinos veikliosios medžiagos, išduodamas ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui ir jo galiojimas atnaujinamas ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui.

7. Jei nusprendžiama neišduoti autorizacijos liudijimo biocidiniam produktui arba apriboti biocidinio produkto naudojimą pagal 3 dalį, tas autorizacijos liudijimo panaikinimas arba dalinis keitimas įsigalioja praėjus ketveriems metams po to sprendimo. Vis dėlto jei galimai keistinos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas baigiasi anksčiau, autorizacijos liudijimo panaikinimas įsigalioja tą ankstesnę datą.

24 straipsnis

Techniniai nurodymai

Komisija parengia techninius nurodymus, kad būtų lengviau įgyvendinti šį skyrių, visų pirma 22 straipsnio 2 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį.

V SKYRIUS

SUPAPRASTINTA AUTORIZACIJOS LIUDIJIMŲ IŠDAVIMO TVARKA

25 straipsnis

Atitiktis supaprastintos autorizacijos liudijimų išdavimo tvarkos taikymo sąlygoms

Dėl biocidinių produktų, kurie atitinka sąlygas, galima pateikti paraišką taikyti supaprastintą autorizacijos liudijimo išdavimo tvarką. Biocidinis produktas laikomas atitinkančiu sąlygas, jei įvykdomos visos toliau išvardytos sąlygos:

- a) visos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos yra nurodytos I priede ir atitinka visus tame priede nurodytus apribojimus;
- b) biocidinio produkto sudėtyje nėra jokių susirūpinimą keliančių medžiagų;
- c) biocidiniame produkte nėra nanomedžiagų;
- d) biocidinis produktas yra pakankamai efektyvus; ir
- e) apdorojant biocidinį produktą ir jį naudojant pagal paskirtį nereikia naudoti asmens apsaugos priemonių.

26 straipsnis

Taikoma tvarka

1. Pareiškėjai, pageidaujantys, kad 25 straipsnyje nustatytas sąlygas atitinkantys biocidiniai produktai būtų autorizuoti, pateikia paraišką Agentūrai, nurodydami jai valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri, jų siūlymu, turėtų vertinti paraišką, pavadinimą ir raštu pateikdami patvirtinimą, kad kompetentinga institucija sutinka tą daryti. Ta kompetentinga institucija yra vertinančioji kompetentinga institucija.

2. Vertinančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius ir jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją.

Gavusi pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius, vertinančioji kompetentinga institucija priima paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją, nuroydamą paraiškos priėmimo datą.

3. Per 90 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos vertinančioji kompetentinga institucija, jeigu mano, kad biocidinis produktas atitinka 25 straipsnyje nustatytas sąlygas, išduoda autorizacijos liudijimą.

4. Jei vertinančioji kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos reikia, ir nustato pagrįstą tokios informacijos pateikimo terminą. Paprastai tas terminas neturi viršyti 90 dienų.

Gavusi papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija per 90 dienų išduoda autorizacijos liudijimą, jei, remdamasi ta papildomai pateikta informacija, mano, kad biocidinis produktas atitinka 25 straipsnyje nustatytas sąlygas.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją. Tokiais atvejais, kai mokeskis buvo sumokėtas, pareiškėjui grąžinama dalis pagal 80 straipsnio 2 dalį sumokėto mokesčio.

27 straipsnis

Biocidinių produktų, autorizuotų taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką, tiekimas rinkai

1. Biocidinis produktas, autorizuotas pagal 26 straipsnį, gali būti tiekiamas rinkai visose valstybėse narėse nereikalaujant jo abipusio pripažinimo. Vis dėlto autorizacijos liudijimo turėtojas, prieš pateikdamas rinkai biocidinį produktą tos valstybės narės teritorijoje, informuoja kiekvieną valstybę narę likus ne mažiau kaip 30 dienų iki pateikimo rinkai ir produktą ženklina tos valstybės narės valstybine kalba arba kalbomis, nebent ta valstybė narė nustatytų kitaip.

2. Jei valstybė narė, išskyrus vertinančiosios kompetentingos institucijos valstybę narę, mano, kad apie pagal 26 straipsnį autorizuotą biocidinį produktą nebuvo pranešta arba jis nebuvo paženklintas pagal šio straipsnio 1 dalį, arba jis neatitinka 25 straipsnyje nustatytų reikalavimų, ji gali perduoti klausimą svarstyti pagal 35 straipsnio 1 dalį įsteigta koordinavimo grupei. 35 straipsnio 3 dalis ir 36 straipsnis taikomi *mutatis mutandis*.

Tais atvejais, kai valstybė narė turi pagrįstų priežasčių manyti, kad pagal 26 straipsnį autorizuotas biocidinis produktas neatitinka 25 straipsnyje nustatytų kriterijų, o sprendimas pagal 35 ir 36 straipsnius dar nebuvo priimtas, ta valstybė narė gali laikinai apriboti arba uždrausti savo teritorijoje tiekti rinkai ar naudoti tą biocidinį produktą.

28 straipsnis

I priedo dalinis pakeitimas

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas I priedas, laikantis 83 straipsnio, gavus Agentūros nuomonę, kad į jį būtų įrašytos veikliosios medžiagos, tiek, kiek yra įrodymų, kad jos nekelia susirūpinimo pagal šio straipsnio 2 dalį.

2. Veikliosios medžiagos kelia susirūpinimą, kai:

a) jos atitinka Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nurodytus kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip:

- sprogstamosios ir (arba) labai degios medžiagos,
- organiniai peroksidai,
- medžiagos, priskiriamos ūmaus toksiškumo pavojaus klasei (1, 2 ar 3 kategorija),
- 1A, 1B ar 1C kategorijų esdinančios medžiagos,
- kvėpavimo takus jautrinančios medžiagos,
- odą jautrinančios medžiagos,
- 1 ar 2 kategorijos lytinių ląstelių mutagenai,
- 1 ar 2 kategorijos kancerogenai,
- 1 ar 2 kategorijos toksiškai veikiančios reprodukciją medžiagos arba turinčios poveikį laktacijai ar vaikui per motinos pieną,
- medžiagos, priskiriamos specifinio toksiškumo konkrečiam organui po vienkartinio ar pakartotinio poveikio kategorijai, arba
- toksiškos vandens organizmams medžiagos (1 kategorija);

b) jos atitinka bet kurią iš 10 straipsnio 1 dalyje nustatytų pakeitimo kitomis medžiagomis kriterijų; arba

c) jos pasižymi neurotoksinėmis ar imunotoksinėmis savybėmis.

Veikliosios medžiagos taip pat kelia susirūpinimą net jeigu neįvykdomas nė vienas iš konkrečių a–c punktuose nustatytų kriterijų, jeigu remiantis patikima informacija galima pagrįstai įrodyti susirūpinimo lygį, prilygstantį lygiui kylančiam pagal a–c punktus.

3. Komisijai taip pat suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas I priedas, laikantis 83 straipsnio, gavus Agentūros nuomonę, siekiant susiaurinti veikliosios medžiagos įrašą arba jį išbraukti, jeigu yra įrodymų, kad savo sudėtyje tos veikliosios medžiagos turintys biocidiniai produktai tam tikromis aplinkybėmis neatitinka šio straipsnio 1 dalyje arba 25 straipsnyje nustatytų sąlygų. Jei to reikia dėl privalomų skubos priemonių, pagal šią dalį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 84 straipsnyje numatyta procedūra.

4. Komisija taiko 1 ar 3 dalį savo iniciatyva arba ekonominės veiklos vykdytojo arba valstybės narės, pateikiančių tose dalyse nurodytų būtinų įrodymų, prašymu.

Jei Komisija iš dalies keičia I priedą, ji priima atskirą deleguotąjį aktą dėl kiekvienos medžiagos.

5. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais papildomai nustato procedūras, kurių turi būti laikomasi iš dalies keičiant I priedą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

VI SKYRIUS

NACIONALINIAI BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAI

29 straipsnis

Paraiškų teikimas ir tvirtinimas

1. Pareiškėjai, pageidaujantys pateikti paraišką išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą pagal 17 straipsnį, pateikia paraišką gaunančiajai kompetentingai institucijai. Gaunančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją. Gavusi pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius, gaunančioji kompetentinga institucija priima paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodydama paraiškos priėmimo datą.

2. Per 30 dienų nuo priėmimo gaunančioji kompetentinga institucija patvirtina paraišką, jei ji atitinka šiuos reikalavimus:

a) buvo pateikta 20 straipsnyje nurodyta reikalinga informacija; ir

b) pareiškėjas nurodo, kad jis nėra pateikęs jokiai kitai kompetentingai institucijai paraiškos išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą tam pačiam biocidiniam produktui, kuris būtų naudojamas pagal tą pačią (-ias) paskirtį (-is).

Tvirtindama pirmoje pastraipoje nurodytą paraišką gaunančioji kompetentinga institucija nevertina pateiktų duomenų ar pagrindimo kokybės ar tinkamumo.

3. Jei gaunančioji kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos reikia paraiškos patvirtinimui, ir nustato pagrįstą tos informacijos pateikimo terminą. Paprastai tas terminas neturi viršyti 90 dienų.

Per 30 dienų nuo papildomos informacijos gavimo gaunančioji kompetentinga institucija patvirtina paraišką, jei nusprendžia, kad pateiktos papildomos informacijos pakanka, jog būtų laikoma, kad 2 dalyje nustatyti reikalavimai yra įvykdyti.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, gaunančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją.

4. Jei 71 straipsnyje nurodyto Biocidinių produktų registro duomenys rodo, kad kompetentinga institucija, kuri nėra gaunančioji kompetentinga institucija, jau nagrinėja paraišką dėl to paties biocidinio produkto arba jau yra išdavusi tokio produkto autorizacijos liudijimą, gaunančioji kompetentinga institucija atsako vertinti paraišką. Tokiu atveju gaunančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie galimybę siekti abipusio pripažinimo pagal 33 ar 34 straipsnius.

5. Jei 3 dalis netaikoma ir gaunančioji kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra išsami, ji patvirtina paraišką ir apie tai nedelsdama informuoja pareiškėją, nurodydama paraiškos patvirtinimo datą.

30 straipsnis

Paraiškų vertinimas

1. Gaunančioji kompetentinga institucija priima sprendimą, ar išduoti autorizacijos liudijimą pagal 19 straipsnį, per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo dienos pagal 29 straipsnį. Jei taikytina, ji atsižvelgia į pagal 23 straipsnį atlikto lyginamojo vertinimo rezultatus.

2. Jei vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, gaunančioji kompetentinga institucija prašo pareiškėjo pateikti tokios papildomos informacijos per nustatytą terminą. 1 dalyje nurodytas 365 dienų terminas sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki informacijos gavimo dienos. Terminas negali būti sustabdomas ilgesniam nei 180 dienų laikotarpiui, išskyrus tuos atvejus, kai tai pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinėmis aplinkybėmis.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, gaunančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją.

3. Per 1 dalyje nurodytą 365 dienų laikotarpį gaunančioji kompetentinga institucija:

- a) parengia ataskaitą, kurioje apibendrina savo vertinimo išvadas ir sprendimo išduoti autorizacijos liudijimą biocidiniam produktui arba atsisakyti jį išduoti priežastis (vertinimo ataskaita);
- b) vertinimo ataskaitos projekto elektroninę kopiją išsiunčia pareiškėjui ir suteikia jam galimybę pateikti pastabas per 30 dienų; ir
- c) rengdama galutinį vertinimą tinkamai atsižvelgia į tas pastabas.

31 straipsnis

Nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimas

1. Autorizacijos liudijimo turėtojas, norintis, kad būtų pratęstas vieno ar daugiau produktų tipų nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimas, likus ne mažiau kaip 550 dienų iki liudijimo galiojimo pabaigos pateikia gaunančiajai kompetentingai institucijai paraišką pratęsti liudijimo galiojimą arba tokia paraiška pateikiama jo vardu. Jei prašoma pratęsti nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimą daugiau nei vienam produktų tipui, paraiška pateikiama likus ne mažiau kaip 550 dienų iki anksčiausios galiojimo pabaigos datos.

2. Gaunančioji kompetentinga institucija pratęsia nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimą, jei vis dar vykdomos 19 straipsnyje nustatytos sąlygos. Jei taikytina, ji atsižvelgia į pagal 23 straipsnį atlikto lyginamojo vertinimo rezultatus.

3. Pateikdamas paraišką pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą pareiškėjas pateikia:

- a) nedarant poveikio 21 straipsnio 1 dalies taikymui, visus reikalingus duomenis, kurių reikalaujama pagal 20 straipsnį ir kuriuos jis gavo po to, kai autorizacijos liudijimas buvo išduotas pirmą kartą arba atitinkamai po to, kai paskutinį kartą buvo pratęstas jo galiojimas; ir

- b) savo vertinimą, ar biocidinio produkto pirminio vertinimo ar paskutinio vertinimo išvados tebegalioja, bei patvirtinamąją informaciją.

4. Gaunančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją.

Gavusi pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius, gaunančioji kompetentinga institucija priima paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją, nuroydamą paraiškos priėmimo datą.

5. Per 90 dienų nuo paraiškos priėmimo pagal 4 dalį dienos gaunančioji kompetentinga institucija, remdamasi turimos informacijos įvertinimu ir poreikiu peržiūrėti paraiškos išduoti autorizacijos liudijimą pirminio įvertinimo išvadas, arba, atitinkamai, ankstesnį galiojimo pratęsimą, priima sprendimą, ar, atsižvelgiant į naujausią mokslinę informaciją, išsamų paraiškos pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą vertinimą būtina atlikti atsižvelgiant į visus produktų tipus, kurių atžvilgiu prašoma autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimą.

6. Jei gaunančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad būtina atlikti išsamų paraiškos vertinimą, ji priima sprendimą dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimą po to, kai ji įvertina paraišką pagal 30 straipsnio 1, 2 ir 3 dalis.

Jei gaunančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad išsamus paraiškos įvertinimas nebūtinas, ji priima sprendimą dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimą per 180 dienų nuo paraiškos priėmimo pagal šio straipsnio 4 dalį.

7. Jei dėl nuo nacionalinio autorizacijos liudijimo turėtojo nepriklausančių priežasčių sprendimas dėl to autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimą nepriimamas iki jo galiojimo pabaigos, gaunančioji kompetentinga institucija pratęsia galiojimą laikotarpiui, kurio reikia, kad būtų užbaigtas vertinimas.

VII SKYRIUS

ABIPUSIO PRIPAŽINIMO PROCEDŪROS

32 straipsnis

Autorizacija laikantis abipusio pripažinimo principo

1. Paraiškos dėl nacionalinio autorizacijos liudijimo abipusio pripažinimo pateikiamos laikantis procedūrų, nustatytų 33 straipsnyje (tolesnis abipusis pripažinimas) ar 34 straipsnyje (lygiagretus abipusis pripažinimas).

2. Nedarant poveikio 37 straipsnio taikymui, visos valstybės narės, gaunančios paraiškas dėl nacionalinio autorizacijos liudijimo abipusio pripažinimo, laikydamosi šiame skyriuje nustatytų procedūrų, autorizuoja biocidinius produktus pagal tas pačias sąlygas.

33 straipsnis

Tolesnis abipusis pripažinimas

1. Pareiškėjai, norintys, kad būtų taikomas biocidinio produkto, kuriam pagal 17 straipsnį jau išduotas nacionalinis autorizacijos liudijimas vienoje valstybėje narėje (referencinė valstybė narė), tolesnis abipusis pripažinimas vienoje ar daugiau valstybių narių (atitinkamos valstybės narės), pateikia paraišką kiekvienos iš atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kartu kiekvienu atveju pridėdami referencinės valstybės narės išduoto nacionalinio autorizacijos liudijimo vertimą į tokias atitinkamos valstybės narės valstybines kalbas, kuriomis ji gali pareikalauti.

Atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Jos apie tai informuoja pareiškėją ir kitas kompetentingas institucijas. Gavusios pagal 80 straipsnį mokėtinus mokesčius, atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos paraišką priima ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodamos paraiškos priėmimo datą.

2. Per 30 dienų nuo 1 dalyje nurodytos paraiškos priėmimo dienos, atitinkamos valstybės narės patvirtina paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodamos paraiškos patvirtinimo datą.

Per 90 dienų nuo paraiškos patvirtinimo dienos, laikydamosi 35, 36 ir 37 straipsnių, atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtina 22 straipsnio 2 dalyje nurodytą biocidinio produkto charakteristikų santrauką ir užregistruoja susitarimą Biocidinių produktų registre.

3. Pasiekus susitarimą kiekviena atitinkama valstybė narė per 30 dienų autorizuoja biocidinį produktą pagal biocidinio produkto charakteristikų santrauką, dėl kurios bendrai susitarta.

4. Nedarant poveikio 35, 36 ir 37 straipsnių taikymui, jeigu per 2 dalies antroje pastraipoje nurodytą 90 dienų laikotarpį nesusitariama, kiekviena valstybė narė, sutinkanti patvirtinti 2 dalyje nurodytą biocidinio produkto charakteristikų santrauką, gali atitinkamai išduoti autorizacijos liudijimą.

34 straipsnis

Lygiagretus abipusis pripažinimas

1. Pareiškėjai, norintys, kad būtų taikomas biocidinio produkto, kuris pagal 17 straipsnį dar nėra autorizotas nė vienoje valstybėje narėje, lygiagretus abipusis pripažinimas, pateikia pasirinktos valstybės narės (referencinė valstybė narė) kompetentingai institucijai paraišką, kurioje nurodoma:

a) 20 straipsnyje nurodyta informacija;

b) visų kitų valstybių narių, kuriose norima gauti nacionalinį autorizacijos liudijimą (atitinkamų valstybių narių), sąrašas.

Už paraiškos vertinimą atsako referencinė valstybė narė.

2. Pateikdamas paraišką referencinei valstybei narei pagal 1 dalį pareiškėjas tuo pačiu metu pateikia kiekvienos iš atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms paraišką dėl autorizacijos liudijimo, dėl kurio išdavimo jis referencinėje valstybėje narėje pateikė paraišką, abipusio pripažinimo. Šioje paraiškoje nurodoma:

a) referencinės valstybės narės ir atitinkamų valstybių narių pavadinimai;

b) 20 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktyje nurodyta biocidinio produkto charakteristikų santrauka tokiomis atitinkamų valstybių narių valstybinėmis kalbomis, kuriomis jos gali pareikalauti.

3. Referencinės valstybės narės ir atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Jos apie tai informuoja pareiškėją ir kitas kompetentingas institucijas. Gavusios pagal 80 straipsnį mokėtinus mokesčius, referencinės valstybės narės ir atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos paraišką priima ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodamos paraiškos priėmimo datą.

4. Referencinė valstybė narė patvirtina paraišką pagal 29 straipsnio 2 ir 3 dalis ir apie tai informuoja pareiškėją bei atitinkamas valstybes nares.

Per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo dienos referencinė valstybė narė įvertina paraišką ir pagal 30 straipsnio 3 dalį parengia vertinimo ataskaitą; vertinimo ataskaitą ir biocidinio produkto charakteristikų santrauką ji išsiunčia atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

5. Per 90 dienų nuo 4 dalyje nurodytų dokumentų gavimo dienos, laikydamosi 35, 36 ir 37 straipsnių atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtina biocidinio produkto charakteristikų santrauką ir savo susitarimą užregistruoja Biocidinių produktų registre. Referencinė valstybė narė įtraukia sutartą biocidinio produkto charakteristikų santrauką ir galutinę vertinimo ataskaitą į Biocidinių produktų registrą kartu su susitartomis biocidinių produktų tiekimo rinkai ir naudojimo sąlygomis.

6. Pasiekus susitarimą referencinė valstybė narė ir kiekviena atitinkama valstybė narė per 30 dienų autorizuoja biocidinių produktą pagal biocidinio produkto charakteristikų santrauką, dėl kurios bendrai susitarta.

7. Nedarant poveikio 35, 36 ir 37 straipsnių taikymui, jeigu per 5 dalyje nurodytą 90 dienų laikotarpį nesusitariama, kiekviena valstybė narė, sutinkanti patvirtinti 5 dalyje nurodytą biocidinio produkto charakteristikų santrauką, gali atitinkamai išduoti autorizacijos liudijimą.

35 straipsnis

Prieštaravimų perdavimas koordinavimo grupei

1. Koordinavimo grupė steigiama nagrinėti visus klausimus, išskyrus nurodytuosius 37 straipsnyje, susijusius su tuo, ar biocidinis produktas, kurio atžvilgiu buvo pateikta paraiška dėl abipusio pripažinimo pagal 33 ar 34 straipsnius, atitinka 19 straipsnyje nustatytas autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygas.

Visos valstybės narės ir Komisija turi teisę dalyvauti koordinavimo grupės darbe. Agentūra teikia koordinavimo grupei sekretoriato paslaugas.

Koordinavimo grupė tvirtina darbo tvarkos taisykles.

2. Jei kuri nors iš atitinkamų valstybių narių nusprendžia, kad biocidinis produktas, kurį įvertino referencinė valstybė narė, neatitinka 19 straipsnyje nustatytų sąlygų, ji referencinei valstybei narei, kitoms atitinkamoms valstybėms narėms, pareiškėjui ir, kai taikytina, autorizacijos liudijimo turėtojui išsiunčia išsamų klausimų, dėl kurių nesutariama, paaiškinimą ir nurodo priežastis, dėl kurių ji laikosi tokios pozicijos. Informacija apie klausimus, dėl kurių nesutariama, nedelsiant perduodama koordinavimo grupei.

3. Koordinavimo grupėje visos šio straipsnio 2 dalyje nurodytos valstybės narės deda visas pastangas, kad būtų pasiektas susitarimas dėl veiksmų, kurių turi būti imtasi. Jos suteikia pareiškėjui galimybę išdėstyti savo poziciją. Jei per 60 dienų nuo šio straipsnio 2 dalyje nurodyto klausimų, dėl kurių nesutariama, perdavimo dienos jos susitaria, referencinė valstybė narė užregistruoja susitarimą Biocidinių produktų registre. Tuomet procedūra laikoma baigta, o referencinė valstybė narė ir kiekviena iš atitinkamų valstybių narių autorizuoja biocidinį produktą vadovaujantis atitinkamai 33 straipsnio 4 dalimi arba 34 straipsnio 6 dalimi.

36 straipsnis

Neišspręstų prieštaravimų perdavimas Komisijai

1. Jei 35 straipsnio 2 dalyje nurodytoms valstybėms narėms nepavyksta susitarti per 35 straipsnio 3 dalyje nustatytą 60

dienų laikotarpį, referencinė valstybė narė nedelsdama apie tai informuoja Komisiją ir pateikia jai išsamų klausimų, dėl kurių valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą bei išdėsto jų nesutarimo priežastis. To aprašymo kopija pateikiama atitinkamoms valstybėms narėms, pareiškėjui ir, prireikus, autorizacijos liudijimo turėtojui.

2. Komisija gali prašyti, kad Agentūra pateiktų nuomonę dėl valstybių narių iškeltų mokslinių ar techninių klausimų. Jei Komisija Agentūros nuomonės neprašo, ji suteikia galimybę pareiškėjui, ir, prireikus, autorizacijos liudijimo turėtojui per 30 dienų raštu pateikti paaiškinimus.

3. Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, priima sprendimą dėl jai perduoto klausimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. 3 dalyje nurodytas sprendimas skiriamas visoms valstybėms narėms ir apie jį informuojamas pareiškėjas, ir, prireikus, autorizacijos liudijimo turėtojas. Atitinkamos valstybės narės ir referencinė valstybė narė per 30 dienų nuo pranešimo apie sprendimą gavimo dienos išduoda, atsisako išduoti arba panaikina autorizacijos liudijimą, arba pakeičia jo išdavimo sąlygas taip, kad būtų laikomasi to sprendimo.

37 straipsnis

Nukrypti nuo abipusio pripažinimo principo leidžiančios nuostatos

1. Nukrypstant nuo 32 straipsnio 2 dalies, bet kuri iš atitinkamų valstybių narių gali pasiūlyti atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą arba pasiūlyti patikslinti autorizacijos liudijimo, kuris turi būti išduotas, sąlygas, jeigu tokią priemonę galima pateisinti dėl šių priežasčių:

- a) aplinkos apsaugos;
- b) viešosios tvarkos ar visuomenės saugumo;
- c) žmonių, ypač priskiriamų pažeidžiamų asmenų grupėms, arba gyvūnų ar augalų sveikatos ir gyvybės apsaugos;
- d) meninę, istorinę ar archeologinę vertę turinčio nacionalinio turto apsaugos; arba
- e) dėl to, kad kontroliuojamų organizmų kiekiai nėra kenksmingi.

Bet kuri iš atitinkamų valstybių narių gali visų pirma pasiūlyti pagal pirmą pastraipą atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą arba pasiūlyti patikslinti autorizacijos liudijimo, kuris turi būti išduotas, sąlygas, jeigu tai yra biocidinis produktas, kuriame yra veikliosios medžiagos, kuriai taikoma 5 straipsnio 2 dalis arba 10 straipsnio 1 dalis.

2. Atitinkama valstybė narė pateikia pareiškėjui išsamų pareiškimą, kuriame nurodoma dėl kurios iš 1 dalyje nurodytų priežasčių prašoma taikyti tokią nukrypti leidžiančią nuostatą, ir stengiasi su pareiškėju susitarti dėl siūlomos nukrypti leidžiančios nuostatos.

Jei atitinkamai valstybei narei su pareiškėju susitarti nepavyksta arba jeigu ji negauna pareiškėjo atsakymo per 60 dienų nuo to pateikimo dienos, ji informuoja Komisiją. Tokiu atveju Komisija:

- a) gali prašyti, kad Agentūra pateiktų nuomonę dėl pareiškėjo ar atitinkamos valstybės narės iškeltų mokslinių ar techninių klausimų;
- b) priima sprendimą dėl nukrypti leidžiančios nuostatos laikydama 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisijos sprendimas skiriamas atitinkamai valstybei narei ir apie jį Komisija informuoja pareiškėją.

Per 30 dienų nuo pranešimo apie sprendimą dienos atitinkama valstybė narė imasi priemonių, būtinų, kad būtų laikomasi Komisijos sprendimo.

3. Jei per 90 dienų nuo informavimo pagal 2 dalies antrą pastraipą dienos Komisija nepriima sprendimo pagal 2 dalį, atitinkama valstybė gali įgyvendinti pagal 1 dalį siūlomą nukrypti leidžiančią nuostatą.

Kol vyksta pagal šį straipsnį vykdoma procedūra, 89 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodyta valstybės narės pareiga išduoti autorizacijos liudijimą biocidiniam produktui per dvejus metus nuo patvirtinimo dienos laikinai sustabdoma.

4. Nukrypdoma nuo 32 straipsnio 2 dalies valstybė narė gali atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimus 15, 17 ir 20 produktų tipams dėl su gyvūnų gerove susijusių priežasčių. Valstybės narės nedelsdamos informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie visus šioje srityje priimtus sprendimus ir jų pagrindimus.

38 straipsnis

Agentūros nuomonė

1. Gavusi Komisijos prašymą pagal 36 straipsnio 2 dalį ar 37 straipsnio 2 dalį, Agentūra pateikia nuomonę per 120 dienų nuo klausimo perdavimo dienos.

2. Prieš pateikdama nuomonę, Agentūra suteikia galimybę pareiškėjui, ir, prireikus, autorizacijos liudijimo turėtojui per nustatytą ne ilgesnį kaip 30 dienų terminą pateikti pastabas raštu.

Agentūra gali sustabdyti 1 dalyje nurodytą terminą ir leisti pareiškėjui arba autorizacijos liudijimo turėtojui parengti pastabas.

39 straipsnis

Oficialių arba mokslo įstaigų teikiama paraiška dėl abipusio pripažinimo

1. Jei valstybėje narėje nepateikta nė vienos paraiškos išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą biocidiniam produktui, kuriam kita valstybė narė jau yra išdavusi autorizacijos liudijimą, oficialios arba mokslo įstaigos, užsiimančios su kenkėjų kontrole susijusia veikla ar veikiančios visuomenės sveikatos apsaugos srityje, vadovaudamosi 33 straipsnyje numatyta abipusio pripažinimo procedūra ir gavusios autorizacijos liudijimo turėjojo toje kitoje valstybėje narėje sutikimą, gali prašyti išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą tam pačiam biocidiniam produktui, tai pačiai paskirčiai ir tokiais pačiomis naudojimo sąlygomis, kaip toje valstybėje narėje.

Pareiškėjas turi įrodyti, kad tokio biocidinio produkto naudojimas yra svarbus tos valstybės narės bendriesiems interesams.

Teikiant paraišką sumokami pagal 80 straipsnį mokėtini mokesčiai.

2. Kai atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad biocidinis produktas atitinka 19 straipsnyje nurodytas sąlygas ir yra įvykdytos šio straipsnio sąlygos, ji leidžia tokį biocidinį produktą tiekti rinkai ir jį naudoti. Tokiu atveju paraišką pateikusiai įstaigai suteikiamos tokios pačios teisės ir pareigos, kaip ir kitiems autorizacijos liudijimų turėtojams.

40 straipsnis

Papildomos taisyklės ir techniniai nurodymai

Komisijai suteikiama įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį, kuriuose nustatomos papildomos autorizacijos liudijimų, kuriems taikomas abipusio pripažinimo principas, galiojimo pratęsimo taisyklės.

Komisija taip pat parengia techninius nurodymus, kad būtų lengviau įgyvendinti šį skyrių, visų pirma 37 ir 39 straipsnius.

VIII SKYRIUS

SAJUNGOS BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAI

1 SKIRSNIS

Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimas

41 straipsnis

Sąjungos autorizacijos liudijimas

Laikantis šio skirsnio Komisijos išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja visoje Sąjungoje, nebent būtų nurodyta kitaip. Šiuo autorizacijos liudijimu suteikiamos tokios pačios teisės ir nustatomos tokios pačios pareigos kiekvienoje valstybėje narėje, kaip ir nacionaliniu autorizacijos liudijimu. 42 straipsnio 1 dalyje nurodytų kategorijų biocidinių produktų atveju pareiškėjas gali prašyti išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą kaip alternatyvą prašymui išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą ir taikyti abipusio pripažinimo procedūrą.

42 straipsnis

Biocidiniai produktai, kuriems gali būti išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas

1. Pareiškėjai gali pateikti paraišką išduoti Sąjungos biocidinių produktų autorizacijos liudijimą su sąlyga, kad jiems taikomos panašios naudojimo sąlygos visoje Sąjungoje, išskyrus biocidinius produktus, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, kurioms taikomas 5 straipsnis ir 14, 15, 17, 20 ir 21 produktų tipų biocidinius produktus. Sąjungos autorizacijos liudijimas gali būti išduotas:

- a) nuo 2013 m. rugsėjo 1 d. - biocidiniams produktams, kuriuose yra viena ar daugiau naujų veikliųjų medžiagų, ir 1, 3, 4, 5, 18 ir 19 produktų tipų biocidiniams produktams;
- b) nuo 2017 m. sausio 1 d. - 2, 6 ir 13 produktų tipų biocidiniams produktams; ir
- c) nuo 2020 m. sausio 1 d. - visų kitų likusių produktų tipų biocidiniams produktams.

2. Ne vėliau kaip 2013 m. rugsėjo 1 d. Komisija parengia rekomendacinius dokumentus dėl „panašių naudojimo sąlygų visoje Sąjungoje“ apibrėžties.

3. Ne vėliau kaip 2017 m. gruodžio 31 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie šio straipsnio taikymą. Toje ataskaitoje pateikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimo neišdavimo 14, 15, 17, 20 ir 21 produktų tipams įvertinimas.

Prireikus kartu su ataskaita pateikiami atitinkami pasiūlymai, kuriems priimti taikoma įprasta teisėkūros procedūra.

43 straipsnis

Paraiškų teikimas ir tvirtinimas

1. Pareiškėjai, pageidaujantys pateikti paraišką išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą pagal 42 straipsnio 1 dalį, pateikia paraišką Agentūrai, įskaitant patvirtinimą, kad biocidiniam produktui būtų taikomos panašios naudojimo sąlygos visoje Sąjungoje, nurodydami Agentūrai valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri, jų siūlymu, turėtų vertinti paraišką, pavadinimą, ir raštu pateikdami patvirtinimą, kad ta kompetentinga institucija sutinka tą daryti. Ta kompetentinga institucija yra vertinančioji kompetentinga institucija.

2. Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius, ir jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

Gavusi pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius Agentūra priima paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją, nurodydama paraiškos priėmimo datą.

3. Per 30 dienų nuo Agentūros paraiškos priėmimo dienos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką patvirtina, jei buvo pateikta 20 straipsnyje nurodyta atitinkama informacija.

Tvirtindama pirmoje pastraipoje nurodytą paraišką vertinančioji kompetentinga institucija nevertina pateiktų duomenų ar pagrindimo kokybės ar tinkamumo.

Agentūrai priėmus paraišką, vertinančioji kompetentinga institucija kiek įmanoma greičiau informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją.

4. Jei vertinančioji kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos reikia paraiškos įvertinimui, ir nustato pagrįstą tokios informacijos pateikimo terminą. Paprastai tas terminas neturi viršyti 90 dienų.

Gavusi papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija per 30 dienų patvirtina paraišką, jei nusprendžia, kad pateiktos papildomos informacijos pakanka, jog būtų laikoma, kad 3 dalyje nustatytas reikalavimas yra įvykdytas.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją. Tokiais atvejais pareiškėjui grąžinama dalis pagal 80 straipsnio 1 ir 2 dalis sumokėto mokesčio.

5. Patvirtinusi paraišką pagal 3 ar 4 dalį, vertinančioji kompetentinga institucija nedelsdama apie tai informuoja pareiškėją, Agentūrą ir kitas kompetentingas institucijas, nurodydama paraiškos patvirtinimo datą.

6. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 2 dalį, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

44 straipsnis

Paraiškų vertinimas

1. Per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo dienos vertinančioji kompetentinga institucija ją įvertina pagal 19 straipsnį, prireikus įvertindama pagal 21 straipsnio 2 dalį pateiktą pasiūlymą pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus, ir išsiunčia Agentūrai vertinimo ataskaitą ir vertinimo išvadas.

Prieš pateikdama savo išvadas Agentūrai, vertinančioji kompetentinga institucija suteikia galimybę pareiškėjui per 30 dienų raštu pateikti pastabas dėl vertinimo išvadų. Priimdama galutinį sprendimą dėl vertinimo vertinančioji kompetentinga institucija tinkamai atsižvelgia į tas pastabas.

2. Jei vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija prašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per nustatytą laikotarpį ir apie tai informuoja Agentūrą. 1 dalyje nurodytas 365 dienų terminas sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki informacijos gavimo dienos. Vis dėlto terminas negali būti sustabdomas ilgesniam nei 180 dienų laikotarpiui, išskyrus išimtinėmis aplinkybėmis ir tuos atvejus, kai tai yra pateisinama dėl prašomos informacijos pobūdžio.

3. Gavusi vertinimo išvadas Agentūra per 180 dienų parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl biocidinio produkto autorizacijos liudijimo išdavimo.

Jei Agentūra rekomenduoja išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą, jos nuomonę turi sudaryti bent šie duomenys:

- a) pareiškimas dėl to, ar įvykdytos 19 straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos, ir biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektas, kaip nurodyta 22 straipsnio 2 dalyje;
- b) atitinkamais atvejais – išsamios nuostatos ar sąlygos, kurios turėtų būti taikomos biocidinio produkto tiekimui rinkai arba jo naudojimui;
- c) galutinė biocidinio produkto vertinimo ataskaita.

4. Per 30 dienų nuo nuomonės pateikimo Komisijai dienos Agentūra visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis pateikia

Komisijai biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą, kaip nurodyta 22 straipsnio 2 dalyje.

5. Komisija, gavusi Agentūros nuomonę, priima įgyvendinimo reglamentą, pagal kurį biocidiniam produktui suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas, arba įgyvendinimo sprendimą, kuriame nurodoma, kad Sąjungos autorizacijos liudijimas biocidiniam produktui nesuteikiamas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Valstybės narės prašymu Komisija priima sprendimą tam tikras Sąjungos autorizacijos sąlygas pritaikyti specialiai tos valstybės narės teritorijai arba priima sprendimą, kad Sąjungos autorizacijos liudijimas netaikomas tos valstybės narės teritorijoje, jei tokį prašymą galima pagrįsti viena ar daugiau 37 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.

2 SKIRSNIS

Sąjungos autorizacijos liudijimų galiojimo pratęsimas

45 straipsnis

Paraiškų teikimas ir priėmimas

1. Autorizacijos liudijimo turėtojas, norintis, kad būtų pratęstas Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimas, likus ne mažiau kaip 550 dienų iki autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos Agentūrai pateikia paraišką pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą arba tokia paraiška pateikiama jo vardu.

Teikiant paraišką sumokami pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtini mokesčiai.

2. Pateikdamas paraišką pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą pareiškėjas pateikia:

- a) nedarant poveikio 21 straipsnio 1 dalies taikymui, visus reikalingus duomenis, kurių reikalaujama pagal 20 straipsnį, kuriuos jis gavo po to, kai autorizacijos liudijimas buvo išduotas pirmą kartą arba atitinkamai po to, kai paskutinį kartą buvo pratęstas jo galiojimas; ir
- b) savo vertinimą, ar biocidinio produkto pirminio vertinimo ar paskutinio vertinimo išvados tebegalioja, ir patvirtinamąją informaciją.

3. Pareiškėjas taip pat pateikia valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri, jo siūlymu, turėtų vertinti paraišką pratęsti galiojimą, pavadinimą ir raštu pateikia patvirtinimą, kad ta kompetentinga institucija sutinka tą daryti. Ta kompetentinga institucija yra vertinančioji kompetentinga institucija.

Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį jai mokėtinus mokesčius, ir jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

Gavusi pagal 80 straipsnio 1 dalį jai mokėtinus mokesčius Agentūra priima paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją, nurodydama paraiškos priėmimo dieną.

4. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

46 straipsnis

Paraiškų pratęsti galiojimą vertinimas

1. Per 30 dienų nuo tos dienos, kai agentūra priima paraišką pagal 45 straipsnio 3 dalį, vertinančioji kompetentinga institucija, remdamasi turimos informacijos vertinimu ir poreikiu peržiūrėti paraiškos išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą pirminio vertinimo išvadas, arba, atitinkamai, paskutinį galiojimo pratęsimą, sprendžia, ar, atsižvelgiant į dabartinės mokslo žinias, būtina atlikti išsamų paraiškos pratęsti galiojimą vertinimą.

2. Jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad reikia atlikti išsamų paraiškos vertinimą, vertinimas atliekamas pagal 44 straipsnio 1 ir 2 dalis.

Jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad išsamus paraiškos vertinimas nebūtinai, ji per 180 dienų nuo Agentūros paraiškos priėmimo dienos, parengia ir pateikia Agentūrai rekomendaciją dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo. Ji pareiškėjui pateikia savo rekomendacijos kopiją.

Agentūrai priėmus paraišką, vertinančioji kompetentinga institucija kiek įmanoma greičiau informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją.

3. Gavusi vertinančiosios kompetentingos institucijos rekomendaciją Agentūra per 180 dienų parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo.

4. Gavusi Agentūros nuomonę, Komisija priima įgyvendinimo reglamentą dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo arba įgyvendinimo sprendimą atsisakyti pratęsti Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisija pratęsia Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą, jei vis dar vykdomos 19 straipsnyje nustatytos sąlygos.

5. Jei dėl nuo Sąjungos autorizacijos liudijimo turėtojo nepriklausančių priežasčių sprendimas dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo nepriimamas iki autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos, Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, pratęsia Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą laikotarpiui, kurio reikia, kad būtų užbaigtas vertinimas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

IX SKYRIUS

AUTORIZACIJOS LIUDIJIMŲ PANAIKINIMAS, PERŽIŪRA IR DALINIS KEITIMAS

47 straipsnis

Pareiga pranešti apie netikėtą ar neigiamą poveikį

1. Sužinojęs informacijos apie autorizuotą biocidinį produktą arba apie jame esančią (-ias) veikliąją (-sias) medžiagą (-as), kuri gali turėti įtakos autorizacijos liudijimui, autorizacijos liudijimo turėtojas nedelsdamas apie tai praneša nacionalinį autorizacijos liudijimą išdavusiai kompetentingai institucijai ir Agentūrai, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisijai ir Agentūrai. Visų pirma pateikiama ši informacija:

- a) nauji duomenys arba informacija apie veikliosios medžiagos arba biocidinio produkto neigiamą poveikį žmonėms, ypač pažeidžiamų asmenų grupėms, gyvūnams ar aplinkai;
- b) bet kurie duomenys, rodantys galimybę, jog gali atsirasti atsparumas veikliajai medžiagai;
- c) nauji duomenys arba informacija, rodantys, kad biocidinis produktas nėra pakankamai efektyvus.

2. Nacionalinį autorizacijos liudijimą išdavusi kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Agentūra, išnagrinėja, ar autorizacijos liudijimą reikia iš dalies pakeisti arba panaikinti pagal 48 straipsnį.

3. Nacionalinį autorizacijos liudijimą išdavusi kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Agentūra, nedelsdama informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir, atitinkamais atvejais, Komisiją apie visus tokius duomenis ar informaciją, kuriuos ji gauna.

Valstybių narių kompetentingos institucijos, išdavusios nacionalinius autorizacijos liudijimus tam pačiam biocidiniui produktui pagal abipusio pripažinimo procedūrą, išnagrinėja, ar tuos autorizacijos liudijimus reikia iš dalies pakeisti arba panaikinti pagal 48 straipsnį.

48 straipsnis

Autorizacijos liudijimo panaikinimas arba dalinis keitimas

1. Nedarant poveikio 23 straipsnio taikymui, valstybės narės kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija, bet kada panaikina arba iš dalies pakeičia išduotą autorizacijos liudijimą, kai nustato, kad:

- a) nevykdomos 19 straipsnyje ar, atitinkamai atvejais, 25 straipsnyje nurodytos sąlygos;
- b) autorizacijos liudijimas buvo išduotas remiantis melaginga arba klaidinančia informacija; arba
- c) autorizacijos liudijimo turėtojas neįvykdė savo pareigų, nustatytų autorizacijos liudijime arba pagal šį reglamentą.

2. Jei valstybės narės kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija, ketina panaikinti arba iš dalies pakeisti autorizacijos liudijimą, apie tai ji informuoja autorizacijos liudijimo turėtoją ir suteikia galimybę per tam tikrą laikotarpį pateikti pastabas arba papildomos informacijos. Priimdama galutinį sprendimą vertinančioji kompetentinga institucija arba, Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija tinkamai atsižvelgia į tas pastabas.

3. Jei valstybės narės kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija, panaikina arba iš dalies pakeičia autorizacijos liudijimą remdamasi 1 dalimi, ji nedelsdama apie tai praneša autorizacijos liudijimo turėtojui, kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir atitinkamai atvejais – Komisijai.

Kompetentingos institucijos, pagal abipusio pripažinimo procedūrą išdavusios autorizacijos liudijimą biocidiniams produktams, kuriems autorizacijos liudijimas buvo panaikintas ar iš dalies pakeistas, per 120 dienų nuo pranešimo dienos panaikina arba pakeičia tuos autorizacijos liudijimus ir apie tai informuoja Komisiją.

Jei tam tikrų valstybių narių kompetentingos institucijos nesutaria dėl nacionalinių autorizacijos liudijimų, kuriems taikomas abipusio pripažinimo principas, *mutatis mutandis* taikomos 35 ir 36 straipsniuose nustatytos procedūros.

49 straipsnis

Autorizacijos liudijimo panaikinimas autorizacijos liudijimo turėtojo prašymu

Pagrįstu autorizacijos liudijimo turėtojo prašymu kompetentinga institucija, išdavusi nacionalinį autorizacijos liudijimą, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija, panaikina autorizacijos liudijimą. Tuo atveju, kai prašoma panaikinti Sąjungos autorizacijos liudijimą, prašymas pateikiamas Agentūrai.

50 straipsnis

Dalinis autorizacijos liudijimo keitimas autorizacijos liudijimo turėtojo prašymu

1. Autorizacijos sąlygas gali iš dalies keisti tik autorizacijos liudijimą tam biocidiniam produktui išdavusi kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija.

2. Autorizacijos liudijimo turėtojas, norėdamas pakeisti informaciją, pateiktą dėl pirminės paraiškos išduoti autorizacijos liudijimą produktui, kreipiasi į atitinkamų valstybių narių kompetentingas institucijas, išdavusias autorizacijos liudijimą atitinkamam biocidiniam produktui, o Sąjungos autorizacijos atveju – į Agentūrą. Tos kompetentingos institucijos, o Sąjungos autorizacijos atveju – Agentūra nagrinėja, o Komisija nusprendžia, ar tebevykdomos 19 straipsnyje ar, atitinkamai atvejais, 25 straipsnyje nustatytos sąlygos ir ar reikia iš dalies keisti autorizacijos sąlygas.

Teikiant paraišką sumokami pagal 80 straipsnio 1 ir 2 dalis mokėtini mokesčiai.

3. Esamo autorizacijos liudijimo dalinis pakeitimas priskiriamas vienai iš šių pakeitimų kategorijų:

- a) administracinis pakeitimas;
- b) nedidelis pakeitimas; arba
- c) esminis pakeitimas.

51 straipsnis

Išsamios taisyklės

Siekdama užtikrinti suderintą požiūrį į autorizacijos liudijimų panaikinimą ir dalinį keitimą, Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, nustato išsamias 47–50 straipsnių taikymo taisykles. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Šio straipsnio pirmoje pastraipoje nurodytos taisyklės turi būti, *inter alia*, grindžiamos šiais principais:

- a) administracinio pobūdžio pakeitimams taikoma supaprastinta pranešimo procedūra;
- b) nedideliams pakeitimams taikomas trumpesnis vertinimo laikotarpis;
- c) svarbių pakeitimų atveju vertinimo laikotarpis turi būti proporcingas siūlomo pakeitimo mastui.

52 straipsnis

Pratęsimo laikotarpis

Nepaisant 89 straipsnio, jei kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo biocidiniam produktui atveju – Komisija, panaikina ar iš dalies pakeičia autorizacijos liudijimą arba nusprendžia nepratęsti jo galiojimo, ji pratęsia turimų atsargų šalinimo, tiekimo rinkai ir naudojimo laikotarpį, išskyrus atvejus, kai tolesnis biocidinio produkto tiekimas rinkai arba naudojimas keltų nepriimtina riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

Atitinkamų biocidinių produktų turimų atsargų tiekimo rinkai laikotarpis gali būti pratęstas ne ilgiau kaip 180 dienų, papildomai numatant ne ilgesnį kaip 180 dienų laikotarpį jų šalinimui ir naudojimui.

X SKYRIUS

LYGIAGRETI PREKYBA

53 straipsnis

Lygiagreti prekyba

1. Valstybės narės (įvežimo valstybė narė) kompetentinga institucija pareiškėjo prašymu išduoda lygiagrečios prekybos kitoje valstybėje narėje (kilmės valstybė narė) autorizuotu biocidiniu produktu leidimą, kuriuo leidžiama tą produktą tiekti įvežimo valstybės narės rinkai ir naudoti joje, jei šios valstybės narės kompetentinga institucija pagal 3 dalį nustato, kad tas biocidinis produktas yra identiškas įvežimo valstybėje narėje jau autorizuotam biocidiniam produktui (referencinis produktas).

Pareiškėjas, ketinantis pateikti biocidinį produktą įvežimo valstybės narės rinkai, lygiagrečios prekybos leidimo paraišką teikia įvežimo valstybės narės kompetentingai institucijai.

Teikiant paraišką pateikiama 4 dalyje nurodyta informacija ir visa kita informacija, būtina įrodyti, kad biocidinis produktas yra identiškas referenciniam produktui, kaip apibrėžta 3 dalyje.

2. Kai įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija nustato, kad biocidinis produktas yra identiškas referenciniam produktui, ji išduoda lygiagrečios prekybos leidimą per 60 dienų nuo pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinų mokesčių gavimo dienos. Įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija gali kilmės valstybės narės kompetentingos institucijos prašyti papildomos informacijos, būtinos siekiant nustatyti, ar produktas yra identiškas referenciniam produktui. Kilmės valstybės narės kompetentinga institucija prašomą informaciją pateikia per 30 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

3. Biocidinis produktas laikomas identišku referenciniam produktui, tik jeigu įvykdomos visos šios sąlygos:

a) juos yra pagaminusi ta pati bendrovė, asocijuotoji įmonė, arba jie pagaminti pagal licenciją, laikantis to paties gamybos proceso;

b) jie yra identiški pagal veikliųjų medžiagų specifikaciją ir kieki bei formuliacijos tipą;

c) jie yra tokie patys sudėtyje esančių kitų sudedamųjų dalių atžvilgiu; ir

d) jie yra tokie patys ar lygiaverčiai pagal pakuotės dydį, medžiagą ar formą, taip pat pagal galimą neigiamą poveikį žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

4. Lygiagrečios prekybos leidimo paraiškoje nurodoma ši informacija ir pateikiami šie duomenys:

a) biocidinio produkto pavadinimas ir autorizacijos liudijimo numeris kilmės valstybėje narėje;

b) kilmės valstybės narės kompetentingos institucijos pavadinimas ir adresas;

c) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas kilmės valstybėje narėje;

d) pirminė etiketė ir pirminė naudojimo instrukcija, su kuriomis biocidinis produktas platinamas kilmės valstybėje narėje, jei įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad jų reikia nagrinėjant paraišką;

e) pareiškėjo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;

f) pavadinimas, kurį numatyta suteikti biocidiniam produktui, kuris bus platinamas įvežimo valstybėje narėje;

g) įvežimo valstybės rinkai numatomo tiekti biocidinio produkto etiketės projektas įvežimo valstybės narės valstybine kalba ar kalbomis, nebent ta valstybė narė nustatytų kitaip;

h) biocidinio produkto, kurį ketinama įvežti, pavyzdys, jei įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad tai yra būtina;

i) referencinio produkto pavadinimas ir autorizacijos liudijimo numeris įvežimo valstybėje narėje.

Įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija gali reikalauti d punkte nurodytu naudojimo tikslu pateikti atitinkamų pirminės naudojimo instrukcijos dalių vertimą.

5. Lygiagrečios prekybos leidime įrašomos tokios pačios tiekimo rinkai ir naudojimo sąlygos, kokios įrašytos referencinio produkto autorizacijos liudijime.

6. Lygiagrečios prekybos leidimas galioja tokį patį laikotarpį, kaip ir įvežimo valstybės narės referencinio produkto autorizacijos liudijimas.

Jei referencinio produkto autorizacijos liudijimo turėtojas pateikia prašymą panaikinti autorizacijos liudijimą pagal 49 straipsnį, o 19 straipsnio reikalavimai tebevykdomi, lygiagrečios prekybos leidimas nustoja galioti tą dieną, kurią paprastai būtų pasibaigęs referencinio produkto autorizacijos liudijimo galiojimas.

7. Nedarant poveikio konkrečių šio straipsnio nuostatų taikymui, biocidiniams produktams, tiekiamiems rinkai pagal lygiagrečios prekybos leidimą, *mutatis mutandis* taikomi 47–50 straipsniai ir XV skyrius.

8. Įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija gali panaikinti lygiagrečios prekybos leidimą, jei įvežto biocidinio produkto autorizacijos liudijimas kilmės valstybėje narėje panaikinamas dėl saugos ar veiksmingumo priežasčių.

XI SKYRIUS

TECHNINIS LYGIVERTIŠKUMAS

54 straipsnis

Techninio lygiavertiškumo vertinimas

1. Kai būtina nustatyti veikliųjų medžiagų techninį lygiavertiškumą, tą lygiavertiškumą nustatyti siekiantis asmuo (pareiškėjas) pateikia Agentūrai paraišką ir sumoka mokėtiną mokesį, laikantis 80 straipsnio 1 dalies.

2. Pareiškėjas pateikia visus duomenis, kurių reikalauja Agentūra, kad būtų įvertintas techninis lygiavertiškumas.

3. Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius, ir jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

4. Agentūra, suteikusi pareiškėjui galimybę pateikti pastabas, per 90 dienų nuo 1 dalyje nurodytos paraiškos gavimo dienos priima sprendimą ir apie jį praneša valstybėms narėms ir pareiškėjui.

5. Jei, Agentūros nuomone, techninio lygiavertiškumo vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, Agentūra paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per tam tikrą terminą, kurį nustato Agentūra. Jei pareiškėjas nepateikia

prašomos informacijos per nustatytą terminą, Agentūra paraišką atmeta. 4 dalyje nurodytas 90 dienų termino skaičiavimas sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo iki informacijos gavimo dienos. Terminas skaičiavimas negali būti sustabdomas ilgesniam nei 180 dienų laikotarpiui, išskyrus tuos atvejus, kai tai yra pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinėmis aplinkybėmis.

6. Prireikus, Agentūra gali konsultuotis su valstybės narės kompetentinga institucija, kuri buvo vertinančioji kompetentinga institucija veikliosios medžiagos vertinimo tikslais.

7. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3, 4 ir 5 dalis, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

8. Agentūra parengia techninius nurodymus siekiant padėti įgyvendinti šį straipsnį.

XII SKYRIUS

NUKRYPTI LEIDŽIANČIOS NUOSTATOS

55 straipsnis

Nuo reikalavimų nukrypti leidžianti nuostata

1. Nukrypstant nuo 17 ir 19 straipsnių, kompetentinga institucija gali ne ilgesnį kaip 180 dienų laikotarpį leisti tiekti rinkai ar ribotai naudoti šiame reglamente nustatytų autorizacijos liudijimo išdavimui taikomų sąlygų neatitinkantį biocidinį produktą, kuris bus kontroliuojamas, prižiūrint kompetentingai institucijai, jei tokia priemonė yra būtina dėl pavojaus visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai, kurio neįmanoma kontroliuoti kitais būdais.

Pirmoje pastraipoje nurodyta kompetentinga institucija apie tokį savo veiksmą ir jo pagrindimą nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją. Kompetentinga institucija nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją apie tokio veiksmo atšaukimą.

Gavusi motyvuotą kompetentingos institucijos prašymą, Komisija nedelsdama, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, priima sprendimą, ar tos kompetentingos institucijos veiksmą galima pratęsti ne ilgesniam kaip 550 dienų laikotarpiui, ir sprendžia dėl tokio pratęsimo sąlygų. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Nukrypstant nuo 19 straipsnio 1 dalies a punkto ir tol, kol nauja veiklioji medžiaga bus patvirtinta, kompetentingos institucijos ir Komisija gali autorizuoti ne ilgiau kaip trejiems metams biocidinį produktą, kuriame yra tos naujos veikliosios medžiagos.

Toks laikinas autorizacijos liudijimas gali būti išduotas tik tokiu atveju, jeigu, įvertinusi dokumentaciją pagal 8 straipsnį, vertinančioji kompetentinga institucija pateikė rekomendaciją patvirtinti naują veikliąją medžiagą, o paraišką išduoti laikiną autorizacijos liudijimą gavusios kompetentingos institucijos arba laikino Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Agentūra, atsižvelgdamos į 19 straipsnio 2 dalyje nustatytus veiksnius, mano, kad tikėtina, jog biocidinis produktas atitinka 19 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktus.

Jei Komisija nusprendžia naujos veikliosios medžiagos netvirtinti, laikiną autorizacijos liudijimą išdavusios kompetentingos institucijos arba Komisija tokį autorizacijos liudijimą panaikina.

Jei praėjus trejų metų laikotarpiui Komisija dar nėra priėmusi sprendimo dėl naujos veikliosios medžiagos patvirtinimo, laikiną autorizacijos liudijimą išdavusios kompetentingos institucijos arba Komisija gali laikino autorizacijos liudijimo galiojimą pratęsti ne ilgesniam kaip vienerių metų laikotarpiui, jei yra pagrįstų priežasčių manyti, kad veiklioji medžiaga atitiks 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas, arba, kai taikytina, 5 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas. Laikino autorizacijos liudijimo galiojimą pratęšiančios kompetentingos institucijos apie tokį savo veiksma informuoja kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją.

3. Nukrypstant nuo 19 straipsnio 1 dalies a punkto, Komisija gali, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, leisti valstybėje narėje naudoti biocidinį produktą, kurio sudėtyje yra nepatvirtinta veiklioji medžiaga, jei ji mano, kad ta veiklioji medžiaga yra svarbi siekiant apsaugoti kultūros paveldą ir nėra jokių tinkamų alternatyvų. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamiosios procedūros. Valstybė narė, pageidaujanti, kad jai būtų suteikta tokia leidžianti nukrypti nuostata, pateikia paraišką Komisijai, ją tinkamai pagrįsdama.

56 straipsnis

Moksliniai tyrimai ir plėtra

1. Nukrypstant nuo 17 straipsnio, atlikti eksperimentą arba bandymą mokslinių tyrimų ar plėtos tikslais, naudojant neautorizuotą biocidinį produktą arba nepatvirtintą veikliąją medžiagą, skirtą naudoti išimtinai biocidiniame produkte (eksperimentas arba bandymas), galima tik laikantis šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.

Eksperimentą arba bandymą atliekantys asmenys parengia ir saugo rašytinius įrašus, kuriuose išsamiai nurodoma biocidinio produkto arba veikliosios medžiagos tapatumas, ženklavimo duomenys, tiekiamas kiekis ir asmenų, gaunančių biocidinį produktą arba veikliąją medžiagą, pavadinimai (arba vardai ir pavardės) ir adresai, be to, jie sudaro visų turimų duomenų apie galimą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai dokumentaciją. Šią turimą informaciją kompetentingai institucijai jie pateikia pastarosios prašymu.

2. Asmuo, ketinantis atlikti eksperimentą arba bandymą, kurio metu arba dėl jo biocidinis produktas gali patekti į aplinką, visų pirma praneša valstybės narės, kurioje bus atliekamas eksperimentas arba bandymas, kompetentingai institucijai. Pranešime nurodoma biocidinio produkto arba veikliosios medžiagos tapatumas, etiketėje pateikiami duomenys ir tiekiamas kiekis bei visi turimi duomenys apie galimą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Šis asmuo kompetentingos institucijos prašymu jai pateikia bet kurią kitą informaciją.

Jei per 45 dienas nuo pirmoje pastraipoje nurodyto pranešimo dienos kompetentinga institucija nepateikia nuomonės, eksperimentas arba bandymas, apie kurį pranešta, gali būti atliekamas.

3. Jeigu eksperimentai ar bandymai galėtų turėti žalingo poveikio, kuris pasireiškia nedelsiant ar pavėluotai, žmonių, ypač pažeidžiamų asmenų grupių, sveikatai ar gyvūnams arba sukelti nepriimtina neigiamą poveikį žmonėms, gyvūnams ar aplinkai, atitinkamos valstybės narės atitinkama kompetentinga institucija gali juos uždrausti arba leisti juos atlikti tam tikromis sąlygomis, kurias ji laiko būtinomis siekiant tų pasekmių išvengti. Kompetentinga institucija nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas kompetentingas institucijas apie savo sprendimą.

4. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį, nustatančius išsamias šį straipsnį papildančias taisykles.

57 straipsnis

Registracijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 išimtis

Be Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 15 straipsnio 2 dalyje nurodytų veikliųjų medžiagų, veikliosios medžiagos, pagamintos ar importuotos siekiant jas naudoti biocidiniuose produktuose, autorizuotuose pateikti rinkai pagal 27 straipsnį, 55 straipsnį ar 56 straipsnį, laikomos įregistruotomis, o jų registracija gamybos ar importo tikslais siekiant jas naudoti biocidiniuose produktuose laikoma baigta, todėl jos atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II antraštinės dalies 1 ir 5 skyrių reikalavimus.

XIII SKYRIUS

APDOROTI GAMINIAI

58 straipsnis

Apdorotų gaminių pateikimas rinkai

1. Šis straipsnis išimtinai taikomas apdorotiems gaminiams, kurie nėra biocidiniai produktai. Jis netaikomas apdorotiems gaminiams, kai vienintelis apdorojimo veiksmas buvo patalpų arba laikymui ir vežimui skirtų konteinerių fumigacija ar dezinfekcija ir nesitikima, kad po tokio apdorojimo susidarytų liekanų.

2. Apdorotas gaminys pateikiamas rinkai tik tada, jei visos veikliosios medžiagos, esančios biocidiniuose produktuose, kuriais jis buvo apdorotas ar kurių yra jo sudėtyje, yra įrašytos į pagal 9 straipsnio 2 dalį parengtą sąrašą atitinkamam produktų tipui ir naudojimo paskirčiai arba į I priedą, ir yra vykdomos ten nurodytos sąlygos arba apribojimai.

3. Už tokio apdoroto gaminio pateikimą rinkai atsakingas asmuo užtikrina, kad etiketėje būtų nurodyta antroje pastraipoje nurodyta informacija:

- tais atvejais, kai apdorotame gaminyje yra biocidinių produktų ir šio apdoroto gaminio gamintojas nurodo teiginį, susijusį su šio gaminio biocidinėmis savybėmis, arba
- kai, ypač atsižvelgiant į galimybę, kad atitinka veikloji (-iosios) medžiaga (-os) gali turėti sąlytį su žmonėmis ar patekti į aplinką, to reikalaujama pagal veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) patvirtinimo sąlygas.

Pirmoje pastraipoje nurodytoje etiketėje pateikiama ši informacija:

- a) teiginys, kad apdoroto gaminio sudėtyje yra biocidinių produktų;
- b) pagrįstais atvejais – biocidinės savybės, kurios priskiriamos apdorotam gaminiui;
- c) nedarant poveikio Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 24 straipsnio taikymui, visų veikliųjų medžiagų, esančių biocidiniuose produktuose, pavadinimai;
- d) visų biocidiniuose produktuose esančių nanomedžiagų pavadinimai, skliausteliuose nurodant žodį „nano“;
- e) visos būtinos naudojimo instrukcijos, įskaitant atsargumo priemones, kurių būtina imtis dėl biocidinių produktų, kuriais apdorotas gaminys buvo apdorotas ar kurių yra jo sudėtyje.

Ši dalis netaikoma, jei tam tikram sektoriui taikomuose teisės aktuose jau yra nustatyti bent lygiaverčiai apdorotuose gaminiuose esančių biocidinių produktų ženklavimo reikalavimai siekiant, kad būtų laikomasi informacijos pateikimo reikalavimų, susijusių su tomis veiklosiomis medžiagomis.

4. Nepaisant 3 dalyje nustatytų ženklavimo reikalavimų, jei to reikia siekiant apsaugoti žmones, gyvūnus ir aplinką, už apdoroto gaminio pateikimą rinkai atsakingas asmuo šio gaminio etiketėje pateikia visas reikiamas naudojimo instrukcijas, įskaitant bet kokias atsargumo priemones, kurių reikia imtis.

5. Nepaisant 3 dalyje nustatytų ženklavimo reikalavimų, apdoroto gaminio teikėjas vartotojo prašymu per 45 dienas nemokamai pateikia tam vartotojui informaciją apie apdoroto gaminio biocidinį apdorojimą.

6. Etiketė turi būti aiškiai matoma, lengvai perskaitoma ir pakankamai patvari. Jei būtina dėl apdoroto gaminio dydžio arba funkcinės paskirties, ženklavimo informacija spausdinama ant pakuotės, naudojimo instrukcijos ar garantijos oficialia įvežimo valstybės narės kalba arba kalbomis, nebent ta valstybė narė nustatytų kitaip. Jei apdoroti gaminiai nėra pagaminti serijiniu būdu, o sukurti ir pagaminti pagal specialų užsakymą, gamintojas gali susitarti dėl kitų atitinkamos informacijos pateikimo klientui būdų.

7. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl šio straipsnio 2 dalies įgyvendinimo, įskaitant tinkamas pranešimo procedūras, kuriomis papildomai nustatomai ženklavimo reikalavimai pagal šio straipsnio 3, 4 ir 6 dalis; į šį procesą ji gali įtraukti Agentūrą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

8. Jei yra reikšmingų požymių, kad veikloji medžiaga, esanti biocidiniame produkte, kuriuo apdorotas gaminys ar kurio yra gaminio sudėtyje, neatitinka 4 straipsnio 1 dalyje, 5 straipsnio 2 dalyje arba 25 straipsnyje nustatytų sąlygų, Komisija peržiūri tos veikliosios medžiagos patvirtinimą arba jos įrašymą į I priedą pagal 15 straipsnio 1 dalį arba 28 straipsnio 2 dalį.

XIV SKYRIUS

DUOMENŲ APSAUGA IR DALIJIMASIS DUOMENIMIS

59 straipsnis

Kompetentingų institucijų arba Agentūros turimų duomenų apsauga

1. Nedarant poveikio 62 ir 63 straipsnių taikymui, kompetentingos institucijos ir Agentūra nenaudoja duomenų, pateiktų taikant Direktyvą 98/8/EB arba šį reglamentą paskesnio pareiškėjo reikmėms, išskyrus tuos atvejus, kai:

a) paskesnis pareiškėjas pateikia sutikimo raštą; arba

b) yra pasibaigęs atitinkamas duomenų apsaugos laikotarpis.

2. Taikant šį reglamentą pateikdamas duomenis kompetentingai institucijai ar Agentūrai, visų pateiktų duomenų atžvilgiu pareiškėjas, prireikus, nurodo duomenų savininko pavadinimą (arba vardą ir pavardę) ir kontaktinius duomenis. Pareiškėjas taip pat nurodo tai, ar jis yra duomenų savininkas, ar turi sutikimo raštą.

3. Pareiškėjas nedelsdamas informuoja kompetentingą instituciją arba Agentūrą apie visus duomenų savininko pasikeitimus.

4. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytais duomenimis taip pat gali naudotis patariamieji moksliniai komitetai, įsteigti 2004 m. kovo 3 d. Komisijos sprendimu 2004/210/EB, įsteigiančiu mokslinius komitetus vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos srityje ⁽¹⁾.

60 straipsnis

Duomenų apsaugos laikotarpiai

1. Duomenims, pateiktiems taikant Direktyvą 98/8/EB arba šį reglamentą, taikoma duomenų apsauga pagal šiame straipsnyje nustatytas sąlygas. Šių duomenų apsaugos laikotarpis prasideda tuomet, kai jie pateikiami pirmą kartą.

Pagal šį straipsnį saugomi duomenys, kurių apsaugos laikotarpis pagal šį straipsnį pasibaigė, iš naujo nesaugomi.

2. Duomenų, pateiktų siekiant patvirtinti esamą veikliąją medžiagą, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 10 metų nuo pirmosios mėnesio, einančio po sprendimo dėl atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimo priskiriant konkrečiam produktų tipui priėmimo pagal 9 straipsnį, dienos.

Duomenų, pateiktų siekiant patvirtinti naują veikliąją medžiagą, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 15 metų nuo pirmosios mėnesio, einančio po sprendimo dėl atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimo priskiriant konkrečiam produktų tipui priėmimo pagal 9 straipsnį, dienos.

Naujų duomenų, pateiktų siekiant pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą ar jį peržiūrėti, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 5 metams nuo pirmosios mėnesio, einančio po sprendimo dėl galiojimo pratęsimo arba peržiūros priėmimo pagal 14 straipsnio 4 dalį, dienos.

3. Duomenų, pateiktų siekiant gauti biocidinio produkto, kuriame yra tik esamų veikliųjų medžiagų, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 10 metų nuo pirmosios mėnesio, einančio po pirmo sprendimo dėl produkto autorizacijos priėmimo pagal 30 straipsnio 4 dalį, 34 straipsnio 6 dalį ar 44 straipsnio 4 dalį, dienos.

Duomenų, pateiktų siekiant gauti biocidinio produkto, kuriame yra nauja veiklioji medžiaga, autorizacijos liudijimą, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 15 metų nuo pirmosios mėnesio, einančio po pirmo sprendimo dėl produkto autorizacijos priėmimo pagal 30 straipsnio 4 dalį, 34 straipsnio 6 dalį ar 44 straipsnio 4 dalį, dienos.

Naujų duomenų, pateiktų siekiant pratęsti autorizacijos liudijimo biocidiniams produktui galiojimą ar jį iš dalies pakeisti, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 5 metams nuo pirmosios mėnesio, einančio po sprendimo dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo arba jo dalinio pakeitimo priėmimo, dienos.

61 straipsnis

Sutikimo raštas

1. Sutikimo rašte nurodoma bent ši informacija:

- a) duomenų savininko ir sutikimo rašto turėtojo pavadinimai (arba vardai, pavardės) ir kontaktiniai duomenys;
- b) veikliosios medžiagos ar biocidinio produkto, su kurio duomenimis leidžiama susipažinti, pavadinimas;
- c) sutikimo rašto įsigaliojimo data;
- d) pateiktų duomenų, kuriuos šiuo sutikimo raštu suteikiama teisė cituoti, sąrašas.

2. Sutikimo rašto atšaukimas nedaro poveikio autorizacijos liudijimo, išduoto remiantis tuo sutikimo raštu, galiojimui.

62 straipsnis

Dalijimasis duomenimis

1. Kad būtų išvengta bandymų su gyvūnais, bandymai su stuburiniais gyvūnais pagal šį reglamentą atliekami tik kaip paskutinė priemonė. Taikant šį reglamentą bandymai su stuburiniais gyvūnais nekartojami.

2. Asmuo, ketinantis atlikti bandymus ar tyrimus, (potencialus pareiškėjas)

- a) duomenų apie bandymus su stuburiniais gyvūnais atveju turi pateikti, o
- b) duomenų, nesusijusių su bandymais su stuburiniais gyvūnais, atveju gali pateikti

raštu Agentūrai prašymą nustatyti, ar teikiant ankstesnes paraiškas Agentūrai arba kompetentingai institucijai nepateikta tokių bandymų arba tyrimų duomenų pagal šį reglamentą arba pagal Direktyvą 98/8/EB. Agentūra patikrina, ar jau pateikta tokių bandymų arba tyrimų duomenų.

Jei teikiant ankstesnę paraišką pagal šį reglamentą arba pagal Direktyvą 98/8/EB Agentūrai arba kompetentingai institucijai jau buvo pateikti tokių bandymų ar tyrimų duomenys, Agentūra nedelsdama potencialiam pareiškėjui praneša duomenis pateikusio asmens ar duomenų savininko pavadinimą (arba vardą ir pavardę) ir kontaktinius duomenis.

⁽¹⁾ OL L 66, 2004 3 4, p. 45.

Prireikus, duomenis pateikęs asmuo padeda potencialiam pareiškėjui susisiekti su duomenų savininku.

Jei atlikus tuos bandymus ar tyrimus gauti duomenys vis dar saugomi pagal 60 straipsnį, potencialus pareiškėjas:

- a) duomenų apie bandymus su stuburiniais gyvūnais atveju turi prašyti, o
- b) duomenų, nesusijusių su bandymais su stuburiniais gyvūnais, atveju gali prašyti

kad duomenų savininkas suteiktų visus mokslinius ir techninius duomenis, susijusius su atitinkamais bandymais ar tyrimais, ir teisę remtis tais duomenimis teikiant paraiškas pagal šį reglamentą.

63 straipsnis

Kompensacija už dalijimąsi duomenimis

1. Jei pateiktas prašymas pagal 62 straipsnio 2 dalį, potencialus pareiškėjas ir duomenų savininkas deda visas pastangas, kad susitartų dėl dalijimosi bandymų ar tyrimų rezultatais, kurių paprasčiausias potencialus pareiškėjas. Vietoj susitarimo, šiuo klausimu galima kreiptis į arbitražo instituciją ir išsipareigoti vykdyti jos sprendimą.

2. Jei susitariama, duomenų savininkas sudaro sąlygas potencialiam pareiškėjui susipažinti su visais moksliniais ir techniniais duomenimis, susijusiais su atitinkamais tyrimais ir bandymais, arba suteikia leidimą remtis duomenų savininko atliktų bandymų ar tyrimų duomenimis teikiant paraiškas pagal šį reglamentą.

3. Jei nepavyksta susitarti dėl duomenų apie bandymus ar tyrimus su stuburiniais gyvūnais, potencialus pareiškėjas apie tai informuoja Agentūrą ir duomenų savininką praėjus ne mažiau kaip vienam mėnesiui po to, kai potencialus pareiškėjas gavo duomenis pateikęs asmens pavadinimą (arba vardą ir pavardę) ir adresą iš Agentūros.

Per 60 dienų nuo informacijos gavimo dienos Agentūra potencialiam pareiškėjui suteikia leidimą remtis prašytais bandymais ar tyrimais su stuburiniais gyvūnais, su sąlyga, kad potencialus pareiškėjas įrodo, kad jis dėjo visas pastangas siekdamas susitarimo ir kad potencialus pareiškėjas sumokėjo duomenų savininkui dalį patirtų išlaidų. Jei potencialiam pareiškėjui ir duomenų savininkui nepavyksta susitarti, nacionaliniai teismai sprendžia, kokią proporcingą išlaidų dalį potencialus pareiškėjas turi sumokėti duomenų savininkui.

Duomenų savininkas neatsisako priimti jokio pagal antrą pastraipą siūlomo mokėjimo. Vis dėlto šis mokėjimo priėmimas

nedaro poveikio jo teisei, kad nacionalinis teismas nustatytų proporcingą išlaidų dalį laikantis antros pastraipos.

4. Kompensacija už dalijimąsi duomenimis nustatoma sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant bei tinkamai atsižvelgiant į Agentūros nustatytas rekomendacijas⁽¹⁾. Potencialus pareiškėjas turi dalytis tik tas išlaidas, kurios susijusios su informacija, kurią reikalaujama pateikti taikant šį reglamentą.

5. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

64 straipsnis

Duomenų naudojimas teikiant paskesnes paraiškas

1. Kai atitinkamas pagal 60 straipsnį nustatytas su veikliąja medžiaga susijęs duomenų apsaugos laikotarpis jau yra pasibaigęs, gaunančioji kompetentinga institucija arba Agentūra gali sutikti, kad paskesnis paraišką išduoti autorizacijos liudijimą pateikęs pareiškėjas remtųsi pirmojo pareiškėjo pateiktais duomenimis, jei paskesnis pareiškėjas gali įrodyti, kad veiklioji medžiaga techniniu požiūriu yra lygiavertė veikliajai medžiagai, kurios atžvilgiu duomenų apsaugos laikotarpis yra pasibaigęs, įskaitant grynumo laipsnį ir bet kurių priemonių pobūdį.

Kai yra pasibaigęs atitinkamas pagal 60 straipsnį nustatytas su biocidiniu produktu susijęs duomenų apsaugos laikotarpis, gaunančioji kompetentinga institucija arba Agentūra gali sutikti, kad paskesnis autorizacijos liudijimo prašantis pareiškėjas remtųsi pirmojo pareiškėjo pateiktais duomenimis, jei paskesnis pareiškėjas gali įrodyti, kad biocidinis produktas yra toks pat, kaip ir tas, kuris jau yra autorizuotas, arba kad jų skirtumai rizikos įvertinimo požiūriu yra nedideli ir biocidiniame produkte esanti (-čios) veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) techniniu požiūriu yra lygiavertė (-ės) veikliosoms medžiagoms, esančioms jau autorizuotame biocidiniame produkte, įskaitant grynumo laipsnį ir bet kurių priemonių pobūdį.

Agentūros sprendimai, priimti pagal šios dalies pirmą ir antrą pastraipą, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

2. Nepaisant 1 dalies, paskesni pareiškėjai atitinkamai gaunančiai kompetentingai institucijai arba Agentūrai pateikia šiuos duomenis, priklausomai nuo atvejo:

- a) visus duomenis, būtinus biocidiniam produktui identifikuoti, įskaitant jo sudėtį;
- b) duomenis, būtinus veikliajai medžiagai identifikuoti ir jos techniniam lygiavertiškumui nustatyti;
- c) duomenis, būtinus biocidinio produkto keliamos rizikos bei efektyvumo ir biocidinio produkto, kuris jau autorizuotas, palyginamumui įrodyti.

⁽¹⁾ Dalijimosi duomenimis gairės, kaip nustatyta pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

XV SKYRIUS

INFORMACIJA IR JOS TEIKIMAS

1 SKIRSNIS

Stebėseną ir ataskaitų teikimas

65 straipsnis

Reikalavimų vykdymas

1. Valstybės narės imasi priemonių, būtinų vykdyti biocidinių produktų ir apdorotų gaminių, kurie buvo pateikti rinkai, stebėseną, siekiant nustatyti, ar jie atitinka šio reglamento reikalavimus. Atitinkamai taikomas 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ⁽¹⁾.

2. Valstybės narės imasi visų priemonių, būtinų vykdyti oficialią kontrolę, siekiant užtikrinti šio reglamento laikymąsi.

Kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos tokiam laikymuisi užtikrinti, biocidinių produktų, pateiktų Sąjungos rinkai, gamintojai pildo atitinkamus su gamybos procesu susijusius dokumentus popierine ir elektronine forma, kurie svarbūs rinkai tiekiamo biocidinio produkto kokybės ir saugos požiūriu, ir saugo gamybos partijos pavyzdžius. Šie dokumentai yra bent šie:

- a) veikliųjų medžiagų ir kitų ingredientų, naudojamų biocidinio produkto gamybai, saugos duomenų lapai ir specifikacijos;
- b) įrašai apie įvairias atliktas gamybos operacijas;
- c) vidaus kokybės kontrolės rezultatai;
- d) gamybos partijos identifikacija.

Siekdama užtikrinti vienodą šios dalies taikymą, Komisija prireikus gali priimti įgyvendinimo aktus laikydama 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Priemonės, kurių imamasi pagal šią dalį, neturėtų užkrauti neproporcingos administracinės naštos ekonominės veiklos vykdytojams ir valstybėms narėms.

3. Nuo 2015 m. rugsėjo 1 d. kas penkerius metus valstybės narės teikia Komisijai šio reglamento įgyvendinimo atitinkamose savo teritorijose ataskaitą. Ataskaitoje visų pirma pateikiama:

- a) informacija apie oficialios kontrolės, vykdomos pagal 2 dalį, rezultatus;

- b) informacija apie visus, ypač pažeidžiamų asmenų grupių, apsinuodijimo ir, jei tokių atvejų būta, profesinių ligų, susijusių su biocidiniais produktais, atvejus ir konkrečias priemones, kurių imtasi tokių atvejų tikimybei ateityje sumažinti;

- c) bet kokia turima informacija apie neigiamą poveikį aplinkai, padarytą naudojant biocidinius produktus;

- d) informacija apie nanomedžiagų naudojimą biocidiniuose produktuose ir galimą jų sukeltą riziką.

Ataskaitos pateikiamos ne vėliau kaip atitinkamų metų birželio 30 d. ir jose apžvelgiamas laikotarpis iki metų, einančių prieš jų pateikimo metus, gruodžio 31 d.

Ataskaitos skelbiamos atitinkamoje Komisijos interneto svetainėje.

4. Remdamasi pagal 3 dalį gautomis ataskaitomis, per 12 mėnesių nuo pagal tos dalies antroje pastraipoje nurodytos datos, Komisija parengia šio reglamento, ypač 58 straipsnio, įgyvendinimo bendrą ataskaitą. Komisija ataskaitą pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.

66 straipsnis

Konfidencialumas

1. Dokumentams, kuriuos Agentūra turi taikant šį reglamentą, taikomi 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais ⁽²⁾ ir Agentūros valdančiosios tarybos taisyklės, priimtoms pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 118 straipsnio 3 dalį.

2. Agentūra ir kompetentingos institucijos neleidžia susipažinti su informacija, jei jos atskleidimas pakenktų atitinkamų asmenų komercinių interesų apsaugai arba privatumui ar saugai.

Paprastai laikoma, kad atitinkamų asmenų komercinių interesų apsaugai arba privatumui ar saugai kenkia šios informacijos atskleidimas:

- a) išsami informacija apie visą biocidinio produkto sudėtį;

- b) informacija apie pagamintos ar rinkai tiekiamos veikliosios medžiagos ar biocidinio produkto kiekį tonomis;

⁽¹⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

⁽²⁾ OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

- c) informacija apie veikliosios medžiagos gamintojo ir asmens, atsakingo už biocidinio produkto pateikimą rinkai, ryšį arba asmens, atsakingo už biocidinio produkto pateikimą rinkai, ir to produkto platintojų ryšį;
- d) asmenų, susijusių su bandymais, atliekamais su stuburiniais gyvūnais, vardai ir pavardės bei adresai.

Vis dėlto jei būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą, užtikrinti saugą arba apsaugoti aplinką, arba dėl kito viršesnio viešojo intereso, Agentūra arba kompetentingos institucijos atskleidžia šioje dalyje nurodytą informaciją.

3. Nepaisant 2 dalies, išdavus autorizacijos liudijimą, negali būti atsakyta suteikti prieigą prie toliau išvardytos informacijos:

- a) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;
- b) biocidinio produkto gamintojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;
- c) veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;
- d) biocidinio produkto sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) kiekis ir biocidinio produkto pavadinimas;
- e) biocidinio produkto fizikiniai ir cheminiai duomenys;
- f) visi veikliosios medžiagos arba biocidinio produkto nukenksminimo metodai;
- g) bandymų, kurių reikalaujama pagal 20 straipsnį, siekiant nustatyti produkto veiksmingumą ir poveikį žmonėms, gyvūnams bei aplinkai, o atitinkamais atvejais – produkto gebėjimą skatinti atsparumą, rezultatų santrauka;
- h) rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės pavojui, kylančiam tvarkant, vežant ir naudojant minėtas medžiagas ir produktus, taip pat pavojui, kylančiam gaisro atveju, ar kitam pavojui mažinti;
- i) saugos duomenų lapai;
- j) 19 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyti analizės metodai;
- k) produkto ir jo pakuotės šalinimo metodai;
- l) išsipylimo arba nutekėjimo atveju taikytinos procedūros ir priemonės;

- m) pirmosios pagalbos priemonės ir medicininė konsultacija žmonėms nukentėjus.

4. Asmenys, kurie Agentūrai arba kompetentingoms institucijoms pagal šį reglamentą teikia su veikliąja medžiaga ar biocidiniu produktu susijusią informaciją, gali paprašyti neatskleisti 67 straipsnio 3 dalyje nurodytos informacijos ir pagrįsti, kodėl informacijos atskleidimas galėtų pakenkti jų ar kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams.

67 straipsnis

Elektroninė prieiga visuomenei

1. Nuo datos, kurią veiklioji medžiaga yra patvirtinama, visuomenė gali nemokamai ir lengvai susipažinti su šia Agentūros ar atitinkamai Komisijos turima naujausia informacija apie veikliąsias medžiagas:

- a) jei yra – ISO pavadinimu ir pavadinimu pagal Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos (IUPAC) nomenklatūrą;
 - b) jei taikytina – pavadinimu pagal Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašą;
 - c) klasifikacija ir ženklavimo informacija, įskaitant tai, ar veiklioji medžiaga atitinka kurį nors iš 5 straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų;
 - d) fizikiniais ir cheminiais sukeliama pakitimais ir duomenimis apie patekimo į aplinką būdus bei išlikimą aplinkoje ir elgseną;
 - e) visų toksikologinių ir ekotoksikologinių tyrimų rezultatais;
 - f) leistinu poveikio lygiu arba prognozuojama neveikia koncentracija, nustatyta pagal VI priedą;
 - g) saugaus naudojimo rekomendacijomis, pateiktomis pagal II ir III priedus;
 - h) analizės metodais, nurodytais II priedo 1 antraštinės dalies 5.2 ir 5.3 skirsniuose ir 2 antraštinės dalies 4.2 skirsnyje.
2. Nuo datos, kurią biocidinis produktas autorizuotas, Agentūra viešai ir taip, kad būtų galima nemokamai ir lengvai su ja susipažinti, paskelbia šią naujausią informaciją:
- a) autorizacijos liudijimo suteikimo sąlygas;
 - b) biocidinio produkto charakteristikų santrauką; ir
 - c) analizės metodus, nurodytus III priedo 1 antraštinės dalies 5.2 ir 5.3 skirsniuose ir 2 antraštinės dalies 5.2 skirsnyje.

3. Nuo datos, kurią veikloji medžiaga patvirtinta, Agentūra, išskyrus atvejus, kai duomenų teikėjas pagal 66 straipsnio 4 dalį pateikia pagrindimą, kodėl toks viešas paskelbimas galėtų pakenkti jo ar kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams, ir tokį pagrindimą kompetentinga institucija arba Agentūra pripažįsta tinkamu, viešai ir nemokamai paskelbia šią naujausią informaciją apie veikliąsias medžiagas:

- a) jei tai svarbu klasifikuojant ir ženklinant – medžiagos grynumo laipsnį bei veikliųjų medžiagų priemaišų ir (arba) priedų, kurie laikomi pavojingais, tapatumą;
- b) tyrimų duomenų santraukas arba išsamias tyrimų santraukas, kurios buvo pateiktos siekiant paremti veikliosios medžiagos patvirtinimą;
- c) kitą, nei nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, saugos duomenų lape pateikiamą informaciją;
- d) medžiagos prekinį (-ius) pavadinimą (-us);
- e) vertinimo ataskaitą.

4. Nuo datos, kurią biocidinis produktas autorizuotas, Agentūra, išskyrus atvejus, kai duomenų teikėjas pagal 66 straipsnio 4 dalį pateikia pagrindimą, kodėl toks viešas paskelbimas galėtų pakenkti jo ar kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams, ir tokį pagrindimą kompetentinga institucija arba Agentūra pripažįsta tinkamu, viešai ir nemokamai paskelbia šią naujausią informaciją:

- a) tyrimų duomenų santraukas arba išsamias tyrimų santraukas, kurios buvo pateiktos siekiant pagrįsti biocidinio produkto autorizaciją; ir
- b) vertinimo ataskaitą.

68 straipsnis

Dokumentų saugojimas ir ataskaitų teikimas

1. Autorizacijos liudijimų turėtojai bent dešimt metų po biocidinio produkto pateikimo rinkai arba dešimt metų po to, kai autorizacijos liudijimas buvo panaikintas ar baigėsi jo galiojimo laikotarpis, saugo dokumentus apie biocidinius produktus, kuriuos jie pateikia rinkai, atsižvelgiant į tai, kuri data yra anksčiau. Kompetentingos institucijos prašymu jie pateikia atitinkamą tuose dokumentuose esančią informaciją.

2. Siekiant užtikrinti vienodą šio straipsnio 1 dalies taikymą, Komisija priima įgyvendinimo aktus, skirtus dokumentuose esančios informacijos formai bei turiniui nustatyti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

2 SKIRSNIS

Informacija apie biocidinius produktus

69 straipsnis

Biocidinių produktų klasifikavimas, pakavimas ir ženklavimas

1. Autorizacijos liudijimų turėtojai užtikrina, kad biocidiniai produktai būtų klasifikuojami, pakuojami ir ženklinti atsižvelgiant į patvirtintą biocidinių produktų savybių santrauką, ypač į pavojingumo ir atsargumo frazės, kaip nurodyta 22 straipsnio 2 dalies i punkte ir pagal Direktyvą 1999/45/EB, ir, kai taikytina, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

Be to, produktai, kurie gali būti klaidingai palaikyti maistu, įskaitant gėrimus, arba pašarais, pakuojami taip, kad būtų sumažinta tokios klaidos tikimybė. Jei jie prieinami plačiajai visuomenei, juose turėtų būti sudėtinių dalių, atgrasančių nuo jų vartojimo, ir visų pirma jie neturi patraukti vaikų dėmesio.

2. Autorizacijos liudijimų turėtojai laikosi 1 dalies ir taip pat užtikrina, kad etiketės nebūtų klaidinančios dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai ar jo efektyvumo, ir jose niekada neturi būti teiginių „mažos rizikos biocidinis produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „natūralus“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia gyvūnams“ ir panašių teiginių. Be to, etiketėje turi būti aiškiai ir neištrinamai pateikta ši informacija:

- a) kiekvienos veikliosios medžiagos tapatumas ir jos koncentracija metriniais vienetais;
- b) produkto sudėtyje esančios nanomedžiagos, jeigu jų yra, ir konkreti susijusi rizika, o po kiekvienos nuorodos į nanomedžiagas skliausteliuose pateikiamas žodis „nano“;
- c) autorizacijos liudijimo numeris, kurį biocidiniam produktui suteikė kompetentinga institucija arba Komisija;
- d) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;
- e) formuliacijos tipas;
- f) naudojimo paskirtis, kuriai autorizuojamas biocidinis produktas;
- g) naudojimo instrukcija, naudojimo dažnis ir dozės metriniais vienetais (taip, kad būtų suprantama ir suvokiama vartotojui) kiekvienai autorizacijos liudijime numatyta paskirčiai;
- h) išsami informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį neigiamą šalutinį poveikį ir pirmosios pagalbos priemones;

- i) jei pridedamas informacinis lapelis, pateikiamas užrašas „Prieš naudodami perskaitykite pridėtą instrukciją“ ir, kai taikoma, pažeidžiamų asmenų grupėms skirti įspėjimai;
- j) biocidinio produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos, įskaitant, atitinkamais atvejais, draudimą pakartotinai naudoti pakuotę;
- k) siuntos numeris arba žyma ir galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis;
- l) kai taikoma, laikotarpis, kurio reikia, kad pasireikštų biocidinis poveikis, laiko, kuris turi praeiti tarp biocidinio produkto panaudojimų arba nuo apdorojimo biocidiniu produktu iki produkto panaudojimo, arba iki kito žmonių ar gyvūnų patekimo į vietą, kurioje buvo panaudotas biocidinis produktas, intervalas, įskaitant išsamią informaciją apie nukenksminimo būdus ir priemones bei būtino apdorotų vietų vėdinimo trukmę; išsami informacija apie tinkamą įrangos valymą; išsami informacija apie atsargumo priemones naudojant ir vežant produktą;
- m) kai taikoma – vartotojų, kuriems leidžiama naudoti biocidinį produktą, kategorijos;
- n) kai taikoma – informacija apie bet kokį konkretų pavojų aplinkai, ypač susijusį su nekontroliuojamų organizmų apsauga ir vandens užteršimo prevencija;
- o) biocidiniai produktai, kuriuose yra mikroorganizmų, ženklinami pagal Direktyvos 2000/54/EB reikalavimus.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, jei tai būtina dėl biocidinio produkto dydžio ar funkcinės paskirties, e, g, h, j, k, l ir n punktuose nurodyta informacija gali būti pateikiama ant pakuotės arba pridedamame informaciniame lapelyje, kuris yra pakuotės sudėtinė dalis.

3. Valstybės narės gali reikalauti:

- a) pateikti pakuotės, ženklinimo ir informacinių lapelių modelius ar projektus;
- b) kad į jų nacionalinę rinką tiekiami biocidiniai produktai būtų ženklinami jų valstybine kalba arba kalbomis.

70 straipsnis

Saugos duomenų lapai

Veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų saugos duomenų lapai rengiami ir pateikiami pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnį, kai taikoma.

71 straipsnis

Biocidinių produktų registras

1. Agentūra sukuria ir tvarko informacinę sistemą, vadinamą Biocidinių produktų registru.

2. Biocidinių produktų registru naudojasi kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija, keisdamosi informacija, taip pat pareiškėjai ir kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija, keisdamiesi informacija.

3. Pareiškėjai naudoja Biocidinių produktų registrą siekdami pateikti paraiškas ir duomenis, skirtus visoms procedūroms, kurioms taikomas šis reglamentas.

4. Pareiškėjams pateikus paraiškas ir duomenis, Agentūra patikrina, ar jie pateikti tinkama forma ir nedelsdama apie tai informuoja atitinkamą kompetentingą instituciją.

Kai Agentūra nusprendžia, kad pateikta netinkamos formos paraiška, ji paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją.

5. Kai atitinkama kompetentinga institucija patvirtina arba priima paraišką, su ja Biocidinių produktų registre gali susipažinti visos kitos kompetentingos institucijos ir Agentūra.

6. Kompetentingos institucijos ir Komisija naudoja Biocidinių produktų registrą registruodamos ir skelbdamos priimtus sprendimus dėl biocidinių produktų autorizacijos ir atnaujina informaciją Biocidinių produktų registre, kai sprendimai priimami. Kompetentingos institucijos visų pirma atnaujina informaciją Biocidinių produktų registre, susijusią su biocidiniais produktais, kuriems buvo išduotas autorizacijos liudijimas jų teritorijoje arba kuriems buvo atsisakyta išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą, kurių autorizacijos liudijimai buvo iš dalies pakeisti, kurių autorizacijos liudijimų galiojimas buvo pratęstas arba kurių autorizacijos liudijimai buvo panaikinti, arba kuriems buvo išduotas ar panaikintas lygiagrečios prekybos leidimas arba buvo atsisakyta jį išduoti. Komisija visų pirma atnaujina informaciją, susijusią su biocidiniais produktais, kuriems buvo išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas arba kuriems buvo atsisakyta išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą, kurių Sąjungos autorizacijos liudijimas buvo iš dalies pakeistas, kurių Sąjungos autorizacijos liudijimų galiojimas buvo pratęstas arba kurių Sąjungos autorizacijos liudijimai buvo panaikinti.

Į Biocidinių produktų registrą įvedama informacija atitinkamai apima:

- a) autorizacijos liudijimo suteikimo sąlygas;
- b) biocidinio produkto charakteristikų santrauką, nurodytą 22 straipsnio 2 dalyje;
- c) biocidinio produkto vertinimo ataskaitą.

Su šioje dalyje nurodyta informacija pareiškėjas taip pat gali susipažinti Biocidinių produktų registre.

7. Tuo atveju, jei Biocidinių produktų registras iki 2013 m. rugsėjo 1 d. dar neveikia visu pajėgumu arba nustoja veikti po tos datos, valstybėms narėms, kompetentingoms institucijoms, Komisijai ir pareiškėjams ir toliau taikomos visos pagal šį reglamentą nustatytos pareigos. Siekiant užtikrinti vienodą šios dalies taikymą, ypač turint minty formą, kuria informacija gali būti pateikiama ir ja gali būti keičiamasi, Komisija patvirtina būtinas priemones laikydamosi 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Tos priemonės galioja tik tiek, kiek tai yra būtina, kad Biocidinių produktų registras pradėtų veikti visų pajėgumu.

8. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, nustatančius išsamias taisykles dėl informacijos, kuri turi būti įrašyta į Biocidinių produktų registrą, rūšių. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

9. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 83 straipsnį nustatyti papildomas naudojimosi registru taisykles.

72 straipsnis

Reklama

1. Visi biocidinių produktų reklaminiai skelbimai turi atitikti Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nustatytus reikalavimus ir juose taip pat turi būti sakiniai „Biocidinius produktus naudokite saugiai. Prieš naudodami visuomet perskaitykite etiketę ir informaciją apie produktą.“ Šie sakiniai turi aiškiai išsiskirti iš viso reklaminio teksto ir būti įskaitomi.

2. Reklamuotojai privalomuose sakiniuose žodį „biocidiniai produktai“ gali pakeisti aiškiomis nuorodomis į reklamuojamo produkto tipą.

3. Biocidinių produktų reklamoje apie šiuos produktus negali būti kalbama taip, kad būtų klaidinama dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai ar jo efektyvumo. Biocidinio produkto reklamoje niekuomet negalima nurodyti: „mažos rizikos produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „natūralus“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia gyvūnams“ ar kitų panašių teiginių.

73 straipsnis

Apsinuodijimų kontrolė

Šio reglamento tikslais taikomas Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 45 straipsnis.

XVI SKYRIUS

AGENTŪRA

74 straipsnis

Agentūros vaidmuo

1. Agentūra vykdo pagal šį reglamentą jai pavestas užduotis.
2. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 78–84, 89 ir 90 straipsniai taikomi *mutatis mutandis* atsižvelgiant į Agentūros vaidmenį šio reglamento atžvilgiu.

75 straipsnis

Biocidinių produktų komitetas

1. Agentūroje įsteigiamas Biocidinių produktų komitetas.

Biocidinių produktų komitetas atsakingas už Agentūros nuomonės rengimą šiais klausimais:

- a) dėl paraiškų patvirtinti veikliąsias medžiagas arba pratęsti patvirtinimo galiojimą;
- b) dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo peržiūros;
- c) dėl paraiškų įrašyti 28 straipsnyje nustatytas sąlygas atitinkančias veikliąsias medžiagas į I priedą ir dėl paraiškų peržiūrėti tokių veikliųjų medžiagų įrašymą į I priedą;
- d) dėl galimai keistinių veikliųjų medžiagų nustatymo;
- e) dėl paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą biocidiniams produktams, pratęsti Sąjungos autorizacijos liudijimų galiojimą, juos panaikinti ir iš dalies pakeisti, išskyrus atvejus, kai paraiškos susijusios su administracinio pobūdžio pakeitimais;
- f) dėl mokslinių ir techninių klausimų, susijusių su abipusio pripažinimo principu, laikantis 38 straipsnio;
- g) Komisijos ar valstybių narių kompetentingų institucijų prašymu – visais kitais su techniniais nurodymais ar rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai susijusiais klausimais, kylančiais įgyvendinant šį reglamentą.

2. Kiekviena valstybė narė turi teisę paskirti narį Biocidinių produktų komitete. Valstybės narės taip pat gali paskirti pakaitinį narį.

Darbu palengvinti Komitetas Agentūros valdančiosios tarybos sprendimu ir pritarus Komisijai gali būti padalintas į du ar daugiau paralelinių komitetų. Kiekvienas paralelinis komitetas atsako už Biocidinių produktų komiteto jam pavestas užduotis. Kiekviena valstybė narė turi teisę paskirti po vieną narį į kiekvieną iš paralelinių komitetų. Tas pats asmuo gali būti paskirtas į daugiau nei vieną paralelinį komitetą.

3. Komiteto nariai skiriami atsižvelgiant į jų atitinkamą patirtį, įgytą atliekant 1 dalyje apibrėžtas užduotis ir gali dirbti kompetentingoje institucijoje. Dirbdami jie naudojami valstybių narių turimais moksliniais ir techniniais ištekliais. Šiuo tikslu valstybės narės savo paskirtiems komiteto nariams sudaro sąlygas naudotis tinkamais moksliniais ir techniniais ištekliais.

4. Biocidinių produktų komitetui *mutatis mutandis* taikomi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 85 straipsnio 4, 5, 8 ir 9 dalys ir 87 bei 88 straipsniai.

76 straipsnis

Agentūros sekretoriatas

1. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies g punkte nurodytas Agentūros sekretoriatas vykdo šias užduotis:

- a) sukuria ir tvarko Biocidinių produktų registrą;
- b) vykdo su šiuo reglamentu reglamentuojamų paraiškų priėmimu susijusias užduotis;
- c) nustato techninį lygiavertiškumą;
- d) Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms teikia technines ir mokslines rekomendacijas bei šio reglamento įgyvendinimo priemones ir teikia paramą nacionalinėms pagalbos tarnyboms;
- e) pareiškėjams, visų pirma MVĮ, teikia konsultacijas ir pagalbą, susijusius su veikliųjų medžiagų patvirtinimu arba jų įrašymu į šio reglamento I priedą ir Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimu;
- f) rengia aiškinamąją informaciją apie šį reglamentą;
- g) kuria ir tvarko duomenų bazę (-es), kurioje (-se) kaupiama informacija apie veikliąsias medžiagas ir biocidinius produktus;
- h) Komisijos prašymu teikia techninę ir mokslinę paramą siekiant gerinti Sąjungos, kompetentingų institucijų, tarptautinių organizacijų ir trečiųjų valstybių bendradarbiavimą moksliniais ir techniniais klausimais, susijusiais su biocidiniais produktais;
- i) praneša apie Agentūros priimtus sprendimus;

j) nustato informacijos pateikimo Agentūrai formas ir programinės įrangos paketus;

k) teikia paramą ir pagalbą valstybėms narėms, kad paraleliai nebūtų vertinamos paraiškos, susijusios su tuo pačiu ar panašiu biocidiniu produktu, kaip nurodyta 29 straipsnio 4 dalyje.

2. 67 straipsnyje nurodytą informaciją sekretoriatas nemokamai viešai skelbia internete, išskyrus atvejus, kai pagal 66 straipsnio 4 dalį pateiktas prašymas laikomas pagrįstu. Gavusi prašymą Agentūra teikia ir kitą turimą informaciją pagal 66 straipsnį.

77 straipsnis

Apeliaciniai skundai

1. Apeliacinei komisijai, įsteigtai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, galima apskųsti Agentūros sprendimus, priimtus pagal 7 straipsnio 2 dalį, 13 straipsnio 3 dalį, 26 straipsnio 2 dalį, 43 straipsnio 2 dalį, 45 straipsnio 3 dalį, 54 straipsnio 3, 4 ir 5 dalis, 63 straipsnio 3 dalį ir 64 straipsnio 1 dalį.

Pagal šį reglamentą teikiamiems apeliaciniais skundams taikomos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 92 straipsnio 1 ir 2 dalys, 93 ir 94 straipsniai.

Asmens, teikiančio apeliacinį skundą pagal šio reglamento 80 straipsnio 1 dalį, gali būti paprašyta sumokėti mokesčius.

2. Pagal 1 dalį pateiktas apeliacinis skundas turi sustabdomąjį poveikį.

78 straipsnis

Agentūros biudžetas

1. Agentūros pajamas pagal šį reglamentą sudaro:

- a) Sąjungos subsidija, įtraukta į Europos Sąjungos bendrąjį biudžetą (Komisijos skirsnis);
- b) mokesčiai, sumokėti Agentūrai pagal šį reglamentą;
- c) visi Agentūrai sumokėti mokesčiai už paslaugas, kurias ji teikia pagal šį reglamentą;
- d) savanoriški valstybių narių įnašai.

2. Su šiuo reglamentu ir su Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 susijusios veiklos pajamos ir išlaidos Agentūros biudžete nurodomos atskirai ir dėl jų teikiamos atskiros biudžeto ir apskaitos ataskaitos.

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 96 straipsnio 1 dalyje nurodytos Agentūros pajamos nenaudojamos pagal šį reglamentą numatytiems užduotims vykdyti. Agentūros pajamos, nurodytos šio straipsnio 1 dalyje, nenaudojamos užduotims pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 vykdyti.

79 straipsnis

Informacijos pateikimo Agentūrai formos ir programinė įranga

Agentūra nustato informacijos pateikimo formas ir savo interneto svetainėje nemokamai teikia informacijos pateikimo jai programinės įrangos paketus. Kompetentingos institucijos ir pareiškėjai tomis formomis ir tais paketais naudojami teikdami informaciją ir paraiškas pagal šį reglamentą.

6 straipsnio 1 dalyje ir 20 straipsnyje nurodyta techninė dokumentacija pateikiama naudojant IUCLID programinės įrangos paketą.

XVII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

80 straipsnis

Mokesčiai ir rinkliavos

1. Remdamasi 3 dalyje nustatytais principais, Komisija priima įgyvendinimo reglamentą, kuriuo nustato:

- a) Agentūrai mokėtinus mokesčius, įskaitant metinį mokestį už produktus, kuriems buvo išduotas autorizacijos liudijimas pagal VIII skyrių, ir mokestį už paraiškas dėl abipusio pripažinimo pagal VII skyrių;
- b) taisykles, apibrėžiančias sąlygas, kuriomis taikomi mažesnio tarifo mokesčiai, atleidžiama nuo mokesčio ir kompensuojamos Biocidinių produktų komiteto nario, kuris atlieka pranešėjo pareigas, išlaidos; ir
- c) mokėjimo sąlygas.

Tas įgyvendinimo reglamentas priimamas laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Jis taikomas tik Agentūrai mokamų mokesčių atžvilgiu.

Agentūra gali imti mokesčius už kitas teikiamas paslaugas.

Agentūrai mokėtini mokesčiai nustatomi tokio dydžio, kad būtų užtikrinta, jog iš mokesčių bei iš kitų šaltinių Agentūros gaunamų pajamų pagal šį reglamentą pakaktų suteiktų paslaugų išlaidoms padengti. Mokėtinus mokesčius skelbia Agentūra.

2. Valstybės narės tiesiogiai apmokestina mokesčiu pareiškėjus už valstybių narių suteiktas paslaugas vykdamas procedūras pagal šį reglamentą, įskaitant paslaugas, kurias teikia valstybių narių kompetentingos institucijos, veikiančios kaip vertinančiosios kompetentingos institucijos.

Remdamasi 3 dalyje nustatytais principais, Komisija parengia gaires dėl suderintos mokesčių struktūros.

Valstybės narės gali taikyti metinius mokesčius už jų rinkoms tiekiamus biocidinius produktus.

Valstybės narės gali rinkti mokesčius už kitas teikiamas paslaugas.

Valstybės narės nustato ir skelbia mokesčių, mokėtinų jų kompetentingoms institucijoms, dydžius.

3. Nustatant mokesčius tiek pagal 1 dalyje nurodytą įgyvendinimo reglamentą, tiek pagal valstybių narių nacionalines taisykles, turi būti laikomasi šių principų:

- a) mokesčiai nustatomi tokio dydžio, kad būtų užtikrinta, jog iš mokesčių gaunamų pajamų iš esmės pakaktų suteiktų paslaugų išlaidoms padengti, ir šie mokesčiai negali būti didesni, nei būtina tokioms išlaidoms padengti;
- b) dalis mokesčio grąžinama, jei pareiškėjas nepateikia prašomos informacijos per nustatytą terminą;
- c) prirėkus turi būti atsižvelgiama į MVĮ specifinius poreikius, įskaitant galimybę išskaidyti mokėjimus į keletą dalių ir etapų;
- d) nustatant mokesčių struktūrą ir dydžius atsižvelgiama į tai, ar informaciją teikia vienas subjektas atskirai ar keli subjektai bendrai;
- e) tinkamai pagrįstomis aplinkybėmis ir jei tai priimtina Agentūrai arba kompetentingai institucijai, gali būti atleidžiama nuo viso mokesčio ar jo dalies; ir
- f) mokesčių mokėjimo terminai nustatomi atsižvelgiant į procedūrų, numatytų šiame reglamente, terminus.

81 straipsnis

Kompetentingos institucijos

1. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingas už šio reglamento taikymą.

Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingos institucijos turėtų pakankamai tinkamos kvalifikacijos ir patirties darbuotojų, kad galėtų būti efektyviai ir veiksmingai vykdomos šiame reglamente nustatytos pareigos.

2. Kompetentingos institucijos teikia konsultacijas pareiškėjams, visų pirma MVĮ, ir bet kurioms kitoms suinteresuotosioms šalims apie jų atitinkamą atsakomybę ir pareigas pagal šį reglamentą. Tai apima konsultacijas apie galimybę pritaikyti 6 ir 20 straipsniuose nustatytus duomenų pateikimo reikalavimus, prieš žastis, dėl kurių toks pritaikymas gali būti atliktas, ir pasiūlymo parengimo būdus. Šios konsultacijos papildo konsultacijas ir paramą, kurią Agentūros sekretoriatas teikia pagal 76 straipsnio 1 dalies d punktą.

Kompetentingos institucijos gali visų pirma konsultuoti per įsteigtas pagalbos tarnybas. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 jau įsteigtos pagalbos tarnybos gali atlikti pagalbos tarnybų pagal šį reglamentą funkcijas.

3. Ne vėliau kaip 2013 m. rugsėjo 1 d. valstybės narės praneša Komisijai paskirtų kompetentingų institucijų ir nacionalinių pagalbos tarnybų, jei tokių yra, pavadinimus ir adresus. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie visus kompetentingų institucijų ar pagalbos tarnybų pavadinimų ir adresų pasikeitimus.

Kompetentingų institucijų ir pagalbos tarnybų sąrašą Komisija skelbia viešai.

82 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Biocidinių produktų nuolatinis komitetas (komitetas). Tas komitetas – komitetas, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamentas (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamentas (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamentas (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamentas (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis.

83 straipsnis

Naudojimas įgaliojimais

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus laikantis šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.

2. 3 straipsnio 4 dalyje, 5 straipsnio 3 dalyje, 6 straipsnio 4 dalyje, 21 straipsnio 3 dalyje, 23 straipsnio 5 dalyje, 28 straipsnio 1 ir 3 dalyse, 40 straipsnyje, 56 straipsnio 4 dalyje, 71 straipsnio 9 dalyje, 85 straipsnyje ir 89 straipsnio 1 dalyje

nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2012 m. liepos 17 d. Komisija parengia ataskaitą dėl įgaliojimų suteikimo likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų suteikimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno tokio laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 3 straipsnio 4 dalyje, 5 straipsnio 3 dalyje, 6 straipsnio 4 dalyje, 21 straipsnio 3 dalyje, 23 straipsnio 5 dalyje, 28 straipsnio 1 ir 3 dalyse, 40 straipsnyje, 56 straipsnio 4 dalyje, 71 straipsnio 9 dalyje, 85 straipsnyje ir 89 straipsnio 1 dalyje nurodytų įgaliojimų suteikimą. Sprendimu dėl atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų įgaliojimų suteikimas. Jis įsigalioja kitą dieną po sprendimo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui.

4. Kai tik Komisija priima deleguotąjį aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

5. Pagal 3 straipsnio 4 dalį, 5 straipsnio 3 dalį, 6 straipsnio 4 dalį, 21 straipsnio 3 dalį, 23 straipsnio 5 dalį, 28 straipsnio 1 ir 3 dalis, 40 straipsnį, 56 straipsnio 4 dalį, 71 straipsnio 9 dalį, 85 straipsnį ir 89 straipsnio 1 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuomet, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo apie jį Europos Parlamentui ir Tarybai dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškė prieštaravimų, arba jeigu iki to laikotarpio pabaigos tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba pranešė Komisijai, kad jie nepareikš prieštaravimų. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviems mėnesiais.

84 straipsnis

Skubos procedūra

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi tol, kol pagal 2 dalį nepareiškiami prieštaravimų. Pranešime apie deleguotąjį aktą Europos Parlamentui ir Tarybai nurodomos skubos procedūros taikymo priežastys.

2. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimų dėl deleguotojo akto pagal 83 straipsnio 5 dalyje nurodytą procedūrą. Tokiu atveju Komisija nedelsdama panaikina aktą po pranešimo apie Europos Parlamento arba Tarybos sprendimą pareikšti prieštaravimą.

85 straipsnis

Derinimas su mokslo ir technikos pažanga

Siekiant sudaryti sąlygas šio reglamento nuostatas suderinti su mokslo ir technikos pažanga, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį dėl II, III ir IV priedų suderinimo su tokia mokslo ir technikos pažanga.

86 straipsnis

Į Direktyvos 98/8/EB I priedą įrašytos veikliosios medžiagos

Laikoma, kad į Direktyvos 98/8/EB I priedą įrašytos veikliosios medžiagos yra patvirtintos pagal šį Reglamentą, ir jos įtraukiamos į 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą sąrašą.

87 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės priima nuostatas dėl sankcijų, taikomų pažeidus šio reglamento nuostatas, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų taikomos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės praneša Komisijai apie tas nuostatas ne vėliau kaip 2013 m. rugšėjo 1 d. ir nedelsdamos praneša jai apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

88 straipsnis

Apsaugos sąlyga

Jei, remdamasi naujais faktais, valstybė narė turi pagrįstų priežasčių manyti, kad biocidinis produktas, nors ir autorizuotas pagal šį reglamentą, kelia didelį nedelsiant pasireiškiantį arba ilgalaikį pavojų žmonių, ypač pažeidžiamų asmenų grupių, sveikatai ar gyvūnams, arba aplinkai, ji gali imtis tinkamų laikinųjų priemonių. Valstybė narė apie tai nedelsdama atitinkamai informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares, nurodydama tokio sprendimo, pagrįsto naujais įrodymais, priežastis.

Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, leidžia taikyti laikinąją priemonę sprendime apibrėžtą laikotarpį arba reikalauja, kad valstybė narė panaikintų laikinąją priemonę. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

89 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Komisija tęsia visų esamų veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programą, pradėtą pagal Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 2 dalį, siekdama ją užbaigti iki 2014 m. gegužės 14 d. Šiuo tikslu Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį dėl darbo programai vykdymo ir su darbo programa susijusių kompetentingų institucijų bei programos dalyvių teisių ir pareigų nustatymo.

Atsižvelgiant į pažangą, padarytą vykdant darbo programą, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį dėl darbo programos trukmės pratęsimo nustatytam laikotarpiui.

Siekdama sudaryti palankesnes sąlygas sklandžiam perėjimui nuo Direktyvos 98/8/EB taikymo prie šio reglamento taikymo, darbo programos vykdymo metu Komisija priima arba įgyvendinimo reglamentus, kuriais nustatoma, kad veiklioji medžiaga yra patvirtinta ir kokiomis sąlygomis, arba, jei nevykdomos 4 straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos arba, jei taikoma, 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos arba per nustatytą laikotarpį nepateikiama prašoma informacija ir duomenys, – įgyvendinimo sprendimus, kad veiklioji medžiaga nepatvirtinama. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Reglamentuose, kuriais patvirtinama veiklioji medžiaga, nurodoma patvirtinimo data. Taikoma 9 straipsnio 2 dalis.

2. Nukrypstant nuo šio reglamento 17 straipsnio 1 dalies, 19 straipsnio 1 dalies ir 20 straipsnio 1 dalies bei nedarant poveikio šio straipsnio 1 ir 3 dalių taikymui, valstybė narė gali dar ne ilgiau nei dvejus metus nuo paskutinės veikliosios medžiagos, esančios to biocidinio produkto sudėtyje, patvirtinimo taikyti savo esamą konkretaus biocidinio produkto tiekimo į rinką sistemą ar praktiką. Ji gali, vadovaudamasi savo nacionalinėmis taisyklėmis, leisti savo teritorijoje tiekti į rinką tik biocidinius produktus, kuriuose yra esamų veikliųjų medžiagų, įvertintų arba vertinamų pagal 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1451/2007 dėl Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo ⁽¹⁾, tačiau kurios dar nėra patvirtintos priskiriant tam produktų tipui.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, jei priimamas sprendimas nepatvirtinti veikliosios medžiagos, valstybė narė gali toliau taikyti savo esamą biocidinių produktų tiekimo į rinką sistemą arba praktiką ne ilgiau kaip dvylika mėnesių nuo sprendimo nepatvirtinti veikliosios medžiagos dienos pagal 1 dalies trečią pastraipą.

3. Priėmus sprendimą patvirtinti tam tikrą veikliąją medžiagą priskiriant atitinkamam produktų tipui, valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai tos veikliosios medžiagos turintiems biocidiniams produktams, kurie priskiriami tam tipui, būtų atitinkamai išduodami, keičiami ar panaikinami pagal šį reglamentą per dvejus metus nuo to patvirtinimo dienos.

Tuo tikslu asmenys, pageidaujantys teikti paraišką išduoti autorizacijos liudijimą ar dėl lygiagretaus abipusio pripažinimo to produktų tipo biocidiniams produktams, kurių sudėtyje nėra kitų veikliųjų medžiagų, išskyrus esamas veikliąsias medžiagas, pateikia paraišką išduoti autorizacijos liudijimą ar paraišką dėl lygiagretaus abipusio pripažinimo valstybės narės kompetentingoms institucijoms ne vėliau kaip veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) patvirtinimo dieną. Jei biocidiniame produkte yra daugiau kaip viena veiklioji medžiaga, paraiška išduoti autorizacijos liudijimą pateikiama ne vėliau nei paskutinės patvirtintos veikliosios medžiagos tam produktų tipui patvirtinimo dieną.

⁽¹⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

Jei paraiška išduoti autorizacijos liudijimą ar paraiška dėl lygiagretaus abipusio pripažinimo nebuvo pateikta pagal antrą pastraipą:

- a) biocidinis produktas nebetiekiamas į rinką praėjus 180 dienų po veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) patvirtinimo dienos; ir
- b) turimų biocidinio produkto atsargų šalinimas ir naudojimas gali būti tęsiami ne ilgiau kaip 365 dienas po veikliosios medžiagos patvirtinimo dienos.

4. Biocidiniai produktai, kuriems pagal 3 dalį pateiktą paraišką išduoti autorizacijos liudijimą valstybės narės kompetentinga institucija atmeta arba kuriems nusprendžia neišduoti autorizacijos liudijimo, nebetiekiami į rinką praėjus 180 dienų po tokio atmetimo ar sprendimo priėmimo dienos. Turimų biocidinio produkto atsargų šalinimas ir naudojimas gali būti tęsiami ne ilgiau kaip 365 dienas po tokio atmetimo ar sprendimo priėmimo dienos.

90 straipsnis

Pagal Direktyvą 98/8/EB įvertintoms veikliosioms medžiagoms taikomos pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Agentūra atsako už dokumentaciją, pateiktą po 2012 m. rugsėjo 1 d., vertinimo proceso koordinavimą ir padeda valstybėms narėms bei Komisijai atlikti vertinimą teikdama organizacinę ir techninę pagalbą.

2. Pagal Direktyvą 98/8/EB pateiktas paraiškas, kurių vertinimo valstybės narės, laikydamosi Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalies, 2013 m. rugsėjo 1 d. dar nebuvo baigusios, kompetentingos institucijos vertina pagal šio reglamento arba atitinkamais atvejais – pagal Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 nuostatas.

Tas vertinimas atliekamas remiantis dokumentacijoje pagal Direktyvą 98/8/EB pateikta informacija.

Jei vertinant nustatoma, kad paraiška kelia susirūpinimą dėl šio reglamento nuostatų, kurios neįtrauktos į Direktyvą 98/8/EB, pareiškėjui sudaroma galimybė pateikti papildomos informacijos.

Dedamos visos pastangos, kad būtų išvengta papildomų bandymų su stuburiniai gyvūnais ir būtų išvengta priežasčių atidėti Reglamente (EB) Nr. 1451/2007 nurodytą peržiūros programą dėl šios pereinamojo laikotarpio tvarkos.

Nepaisant 1 dalies, Agentūra taip pat atsako už dokumentaciją, pateiktą pagal Direktyvą 98/8/EB, kurių vertinimas 2013 m. rugsėjo 1 d. dar nebaigtas, vertinimo proceso koordinavimą ir

nuo 2014 m. sausio 1 d. padeda valstybėms narėms bei Komisijai parengti vertinimą teikdama organizacinę ir techninę pagalbą.

91 straipsnis

Pagal Direktyvą 98/8/EB pateiktoms paraiškoms dėl biocidinių produktų autorizacijos taikomos pereinamojo laikotarpio priemonės

Pagal Direktyvą 98/8/EB pateiktas paraiškas išduoti biocidinių produktų autorizacijos liudijimą, kurių vertinimas 2013 m. rugsėjo 1 d. dar nebaigtas, kompetentingos institucijos toliau vertina pagal tą direktyvą.

Nepaisant pirmos pastraipos, jei atlikus veikliosios medžiagos rizikos vertinimą nustatoma, kad:

- įvykdomi vienas ar daugiau 5 straipsnio 1 dalyje išvardytų kriterijų, biocidinis produktas autorizuojamas pagal 19 straipsnį,
- įvykdomi vienas ar daugiau 10 straipsnyje išvardytų kriterijų, biocidinis produktas autorizuojamas pagal 23 straipsnį.

Jei vertinant nustatoma, kad paraiška kelia susirūpinimą dėl šio reglamento nuostatų, kurios neįtrauktos į Direktyvą 98/8/EB, taikymo, pareiškėjui sudaroma galimybė pateikti papildomos informacijos.

92 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos pagal Direktyvą 98/8/EB autorizuotiems ir (arba) registruotiems biocidiniams produktams

1. Biocidiniai produktai, kuriems autorizacijos ar registracijos liudijimas pagal Direktyvos 98/8/EB 3, 4, 15 ar 17 straipsnius buvo išduotas anksčiau nei 2013 m. rugsėjo 1 d., ir toliau gali būti tiekiami rinkai ir naudojami su sąlyga, kai taikoma, atsižvelgiant į pagal šią direktyvą nustatytas autorizacijos ar registracijos sąlygas, iki liudijimo galiojimo pabaigos arba iki jo panaikinimo.

2. Nepaisant 1 dalies, šis reglamentas taikomas toje dalyje nurodytiems biocidiniams produktams nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.

93 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos biocidiniams produktams, kuriems netaikoma Direktyva 98/8/EB

1. Nedarant poveikio 89 straipsnio taikymui, paraiškos išduoti autorizacijos liudijimą biocidiniams produktams, kuriems taikoma ne Direktyva 98/8/EB, o šis reglamentas ir kurių buvo rinkoje 2013 m. rugsėjo 1 d., pateikiamos ne vėliau kaip 2017 m. rugsėjo 1 d.

2. Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies, šio straipsnio 1 dalyje nurodyti biocidiniai produktai, dėl kurių buvo pateikta paraiška pagal šio straipsnio 1 dalį, gali būti toliau tiekiami rinkai ar naudojami, kol bus priimtas sprendimas išduoti autorizacijos liudijimą. Jei priimamas sprendimas neišduoti autorizacijos liudijimo, biocidinis produktas praėjus 180 dienų po tokio sprendimo priėmimo dienos rinkai nebetiekiamas.

Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies, šio straipsnio 1 dalyje nurodyti biocidiniai produktai, dėl kurių nebuvo pateikta paraiška pagal šio straipsnio 1 dalį, gali būti toliau tiekiami rinkai ar naudojami ne ilgiau kaip 180 dienų po 2017 m. rugsėjo 1 d.

Turimos biocidinių produktų, kuriems autorizacijos naudoti pagal atitinkamą paskirtį liudijimo kompetentinga institucija ar Komisija neišdavė, atsargos gali būti toliau šalinamos ir naudojamos ne ilgiau kaip 365 dienas nuo sprendimo, nurodyto pirmoje pastraipoje, priėmimo datos arba dvylika mėnesių nuo antroje pastraipoje nurodytos datos, atsižvelgiant į tai, kuri data yra vėlesnė.

94 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos apdorotiems gaminiams

1. Nukrypstant nuo 58 straipsnio ir nedarant poveikio 89 straipsnio taikymui, apdoroti gaminiai, kurių buvo rinkoje 2013 m. rugsėjo 1 d., gali ir toliau būti tiekiami rinkai iki sprendimo dėl biocidiniuose produktuose, kuriais apdoroti gaminiai buvo apdoroti arba kurių yra jų sudėtyje, esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) patvirtinimo atitinkamam produktų tipui datos, jei paraiška dėl veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) patvirtinimo priskiriant atitinkamam produktų tipui pateikiama ne vėliau kaip 2016 m. rugsėjo 1 d.

2. Jei priimamas sprendimas nepatvirtinti veikliosios medžiagos priskiriant atitinkamam produktų tipui, biocidiniais produktais, kurių sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, kuriais apdoroti gaminiai buvo apdoroti arba kurių yra jų sudėtyje, nebepateikiami rinkai praėjus 180 dienų po tokio sprendimo arba nuo 2016 m. rugsėjo 1 d., atsižvelgiant į tai, kuri data yra vėlesnė, nebent pagal 1 dalį buvo pateikta paraiška dėl patvirtinimo.

95 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su galimybe naudotis veikliųjų medžiagų dokumentacija

1. Nuo 2013 m. rugsėjo 1 d. asmuo, pageidaujantis pateikti Sąjungos rinkai veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) – atskirą (-as) ar esančią (-ias) biocidiniuose produktuose – (atitinkamas asmuo), dėl kiekvienos veikliosios medžiagos, kurią jis gamina ar importuoja siekiant naudoti biocidiniuose produktuose, Agentūrai pateikia:

a) II priedo arba, jei tinkama, Direktyvos 98/8/EB IIA priedo reikalavimus atitinkančią dokumentaciją; arba

b) sutikimo raštą naudotis dokumentacija, kaip nurodyta a punkte; arba

c) nuorodą į dokumentaciją, kaip nurodyta a punkte, kurios atžvilgiu jau pasibaigę visi duomenų apsaugos laikotarpiai.

Jei atitinkamas asmuo nėra fizinis asmuo ar juridinis asmuo, įsisteigęs Sąjungoje, biocidinio produkto, kuriame yra tokia (-os) veiklioji (-iosios) medžiaga (-os), importuotojas pateikia informaciją, kurią reikia pateikti pagal pirmą pastraipą.

Šios dalies tikslais ir Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 II priede išvardytų esamų veikliųjų medžiagų atveju šio reglamento 63 straipsnio 3 dalis taikoma visiems toksikologinių ir ekotoksikologinių tyrimų duomenims, įskaitant bet kokius toksikologinius ir ekotoksikologinius tyrimus, kuriuos atliekant nedaromi bandymai su stuburiniais gyvūnais, duomenis.

Atitinkamas asmuo, kuriam suteiktas sutikimo raštas naudotis veikliosios medžiagos dokumentacija, turi teisę leisti paraišką išduoti autorizacijos liudijimą biocidiniam produktui, kuriame yra ta veiklioji medžiaga, pateikusiems asmenims daryti nuorodą į tą sutikimo raštą 20 straipsnio 1 dalies tikslais.

Nukrypstant nuo šio reglamento 60 straipsnio, visi duomenų apsaugos laikotarpiai, taikomi medžiagų ir (arba) produktų tipų deriniams, išvardytiems Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 II priede, tačiau dar nepatvirtintiems pagal šį reglamentą, nustoja galioti 2025 m. gruodžio 31 d.

2. Agentūra viešai paskelbia asmenų, kurie pateikė dokumentus pagal 1 dalį ar dėl kurių ji priėmė sprendimą pagal 63 straipsnio 3 dalį, sąrašą. Sąraše nurodoma asmenų, kurie dalyvauja darbo programoje, nustatytoje pagal 89 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą, arba kurie perėmė dalyvio vaidmenį, vardai ir pavardės.

3. Nedarant poveikio 93 straipsnio taikymui, nuo 2015 m. rugsėjo 1 d. biocidiniai produktai, kuriuose yra veiklioji medžiaga, kurios atžvilgiu į 2 dalyje nurodytą sąrašą nėra įrašytas veikliosios medžiagos (veikliųjų medžiagų) gamintojas, importuotojas arba, jei tinka, biocidinio produkto importuotojas, rinkai nepateikiami.

Nedarant poveikio 52 ir 89 straipsnių taikymui, biocidinių produktų, kuriuose yra veikliosios medžiagos, kurios atžvilgiu į 2 dalyje nurodytą sąrašą nėra įrašytas joks atitinkamas asmuo, turimos atsargos gali būti toliau šalinamos ir naudojamos iki 2016 m. rugsėjo 1 d.

4. Šis straipsnis netaikomas veikliosioms medžiagoms, įrašytoms į I priedą 1–5 ir 7 kategorijose, ar biocidiniams produktams, kuriuose yra tik tokių veikliųjų medžiagų.

96 straipsnis

Panaikinimas

Nedarant poveikio 86, 89, 90, 91 ir 92 straipsnių taikymui, Direktyva 98/8/EB panaikinama nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal VII priede pateiktą atitikties lentelę.

97 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2012 m. gegužės 22 d.

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas
M. SCHULZ

Tarybos vardu
Pirmininkas
N. WAMMEN

I PRIEDAS

25 STRAIPSNIO a PUNKTE NURODYTŲ VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

EB numeris	Pavadinimas / Grupė	Apribojimas	Pastaba
1 kategorija. Medžiagos, kurias leidžiama naudoti kaip maisto priedus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008			
200-018-0	Pieno rūgštis	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocidinio produkto nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	E 270
204-823-8	Natrio acetatas	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocidinio produkto nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	E 262
208-534-8	Natrio benzenkarboksilatas	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocidinio produkto nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	E 211
201-766-0	(+)-Vyno rūgštis	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocidinio produkto nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	E 334
200-580-7	Acto rūgštis	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocidinio produkto nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	E 260
201-176-3	Propano rūgštis	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocidinio produkto nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	E 280
2 kategorija. Medžiagos, įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IV priedą			
200-066-2	Askorbo rūgštis		
232-278-6	Sėmenų aliejus		
3 kategorija. Silpnosios rūgštys			
4 kategorija. Gamtinės kilmės tradiciškai naudojamos medžiagos			
Gamtinis aliejus	Levandų aliejus		CAS 8000-28-0
Gamtinis aliejus	Pipirmėčių aliejus		CAS 8006-90-4
5 kategorija. Feromonai			
222-226-0	Okt-1-en-3-olis		
Mišinys	Drabužių kandžių feromonas		
6 kategorija. Medžiagos, įtrauktos į Direktyvos 98/8/EB I arba IA priedą			
204-696-9	Anglies dioksidas	Naudoti tik naudojimui paruoštose dujų talpose, veikiančiose kartu su spąstų įrenginiu.	
231-783-9	Azotas	Naudoti tik ribotais kiekiais naudojimui paruoštose dujų talpose	
250-753-6	(Z,E)-tetradek-9,12-dienilacetatas		

EB numeris	Pavadinimas / Grupė	Apribojimas	Pastaba
7 kategorija. Kitos			
	Bakulovirusas		
215-108-5	Bentonitas		
203-376-6	Citronelalis		
231-753-5	Geležies sulfatas		

II PRIEDAS

INFORMACIJOS APIE VEIKLIĄS MEDŽIAGAS PATEIKIMO REIKALAVIMAI

1. Šiame priede nustatyti informacijos reikalavimai, kurių reikia laikytis rengiant 6 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą dokumentaciją.
2. Šiame priede nustatyti duomenų elementai sudaro pagrindinių duomenų rinkinį (toliau – PGDR) ir papildomų duomenų rinkinį (toliau – PPD). PGDR priklausantys duomenų elementai laikomi baziniais duomenimis, kurie iš esmės turėtų būti pateikiami apie visas veikliąs medžiagas. Vis dėlto kai kuriais atvejais dėl medžiagos fizikinių ar cheminių savybių gali būti neįmanoma arba nebūtina pateikti tam tikrų PGDR priklausančių duomenų elementų.

PPDR priklausančių duomenų apie konkrečią veikliąją medžiagą elementai, kuriuos reikia pateikti, nustatomi atsižvelgiant į kiekvieną iš PPD duomenų elementų, nurodytų šiame priede, atsižvelgiant į, *inter alia*, medžiagos fizikines ir chemines savybes, esamus duomenis, PGDR priklausančią informaciją ir produktų, kuriuose veikioji medžiaga bus naudojama, tipus bei su šiomis paskirtimis susijusius poveikio būdus.

Konkretūs kai kurių duomenų elementų įtraukimo nurodymai pateikiami II priedo lentelės 1 skiltyje. Taip pat taikomos IV priede išdėstytos bendrosios informacijos pateikimo reikalavimų pritaikymo nuostatos. Atsižvelgiant į tai, kad svarbu mažinti bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių, II priedo lentelės 3 skiltyje pateikiami konkretūs kai kurių duomenų elementų, pagal kuriuos gali reikėti naudoti tokius bandymus su stuburiniais gyvūnais, pritaikymo nurodymai. Bet kuriuo atveju pateikiama pakankamai informacijos, kurios reikia norint pagrįsti rizikos vertinimą, kuriuo įrodoma, kad vykdomi 4 straipsnio 1 dalyje nurodyti kriterijai.

Pareiškėjas dėl šio priedo taikymo ir 6 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytos dokumentacijos parengimo turėtų susipažinti su išsamiais techniniais nurodymais, pateiktais Agentūros tinklavietėje.

Pareiškėjas prieš pateikdamas paraišką privalo inicijuoti konsultaciją. Pareiškėjai ne tik vykdo 62 straipsnio 2 dalyje nustatytą pareigą, bet taip pat gali konsultuotis su kompetentinga institucija, kuri vertins, ar dokumentacija atitinka siūlomus informacijos reikalavimus, visų pirma, pareiškėjo siūlomus atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais.

Gali reikėti pateikti papildomos informacijos, jei ji būtina vertinimui atlikti, kaip nurodyta 8 straipsnio 2 dalyje.

3. Dokumentuose išsamiai ir visapusiškai aprašomi atlikti arba nurodyti tyrimai ir taikyti metodai. Svarbu užtikrinti, kad turimi duomenys būtų tinkami ir pakankamai kokybiški, kad atitiktų reikalavimus. Taip pat turėtų būti pateikta įrodymų, kad veikioji medžiaga, su kuria buvo atlikti bandymai, yra ta pati medžiaga, dėl kurios pateikta paraiška.
4. Dokumentacija turi būti pateikiami Agentūros nurodyta forma. Be to, IUCLID turi būti naudojamas pateikiant tas dokumentacijos dalis, kurioms taikomas IUCLID. Formos ir kitos duomenų reikalavimų ir dokumentacijų rengimo rekomendacijos pateikiamos Agentūros tinklavietėje.
5. Bandymai, pateikiami norint patvirtinti veikliąją medžiagą, atliekami pagal 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008, nustatančiame bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) ⁽¹⁾ aprašytus metodus. Vis dėlto jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas, taikomi kiti, moksliniu požiūriu tinkami, jei įmanoma, tarptautiniu mastu pripažinti metodai, o jų tinkamumas turi būti pagrindžiamas paraiškoje. Jei taikomi nanomedžiagų bandymų metodai, pateikiamas jų tinkamumo nanomedžiagoms moksliniu požiūriu paaiškinimas ir, jei taikoma, techninio pritaikymo ir pakeitimo, siekiant atsižvelgti į specifines šių medžiagų charakteristikas, paaiškinimas.
6. Atliekami bandymai turėtų atitikti atitinkamus laboratorijose naudojamų gyvūnų apsaugos reikalavimus, nustatytus 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos ⁽²⁾, o ekotoksikologiniai ir toksikologiniai bandymai – gerą laboratorinę praktiką, nustatytą 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo ⁽³⁾, arba kitus tarptautinius standartus, kuriuos Komisija arba Agentūra pripažįsta lygiaverčiais. Fizikinių ir cheminių savybių bei su sauga susijusių medžiagų duomenų bandymai turėtų būti atliekami laikantis bent tarptautinių standartų.

⁽¹⁾ OL L 142, 2008 5 31, p. 1.

⁽²⁾ OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

⁽³⁾ OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

7. Jei atliekami bandymai, privaloma pateikti išsamų naudotos veikliosios medžiagos ir jos priemonių aprašymą (specifikaciją). Bandymai turėtų būti atliekami naudojant pagamintą veikliąją medžiagą arba kai kurių fizikinių ir cheminių savybių atveju (žr. lentelės I skiltyje nurodytus požymius) – grynąją veikliąją medžiagą.
8. Kai esama bandymų duomenų, gautų anksčiau nei 2013 m. rugsėjo 1 d., taikant metodus, nenurodytus Reglamente (EB) Nr. 440/2008, sprendimą, ar tokie duomenys tinkami šiam reglamentui įgyvendinti ir ar reikia atlikti naujus bandymus pagal Reglamentą (EB) Nr. 440/2008, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija priima kiekvienu atskiru atveju atsizvelgdama, be kitų veiksnių, į poreikį kuo labiau sumažinti bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių.
9. Nauji bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami, jei nėra kitų galimybių įvykdyti šiame priede išdėstytus duomenų reikalavimus, kai visi kiti duomenų šaltiniai yra išnaudoti. Taip pat vengiama in vivo bandymų, atliekamų naudojant esdinančias medžiagas tokiomis koncentracijomis (dozėmis), kurios sukelia esdinimą.

1 ANTRAŠTINĖ DALIS

CHEMINĖS MEDŽIAGOS

Veikliųjų medžiagų pagrindinių duomenų rinkinys ir papildomų duomenų rinkinys

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma informacija, kurios reikia norint patvirtinti veikliąją medžiagą.

Taip pat taikomos Reglamente (EB) Nr. 440/2008 nurodytuose atitinkamuose bandymų metoduose nustatytos sąlygos, kurioms esant nebūtina atlikti konkretaus bandymo ir kurios nepakartotos 3 skiltyje.

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
1. PAREIŠKĖJAS		
1.1. Vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas		
1.2. Kontaktinis asmuo		
1.3. Veikliosios medžiagos gamintojas (pavadinimas, adresas ir gamyklos (-ų) vieta)		
2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS TAPATUMAS Šiame skirsnyje nurodytos informacijos apie veikliąją medžiagą turi užtekti nustatyti veikliosios medžiagos tapatumą. Jei techniškai neįmanoma ar moksliniu požiūriu atrodo nebūtina pateikti informaciją apie vieną ar kelis toliau nurodytus aspektus, aiškiai nurodomos priežastys.		
2.1. ISO pasiūlytas ar priimtas bendrasis pavadinimas ir jo sinonimai (įprastas pavadinimas, prekinis pavadinimas, santrumpa)		
2.2. Cheminis pavadinimas (pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą arba kitas (-i) tarptautinis (-iai) cheminis (-iai) pavadinimas (-ai))		
2.3. Gamintojo suteiktas kodas (-ai)		
2.4. CAS numeris, taip pat EB, INDEX ir CIPAC numeriai		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
2.5. Molekulinė ir struktūrinė formulė (įskaitant SMILES žymėjimą, jei yra ir tinkama)		
2.6. Informacija apie optinį aktyvumą ir išsami informacija apie izomerų sudėtį (jei taikoma ir tinkama)		
2.7. Molio masė		
2.8. Veikliosios medžiagos gamybos būdas (sintezės eigos aprašymas), įskaitant informaciją apie pradines medžiagas ir tirpiklius, be kita ko, jų tiekėjus, specifikacijas ir galimybę įsigyti rinkoje		
2.9. Pagamintos veikliosios medžiagos grynis, išreikštas g/kg, g/l arba % pagal masę (v/v), atitinkamais atvejais imtinai nurodant viršutinę ir apatinę ribą		
2.10. Visų priemaišų ir priedų, įskaitant šalutinius sintezės produktus, optinius izomerus, skaidymosi produktus (jei medžiaga yra nestabili), nesureagavusius polimerus, polimerų galines grupes ir pan., UVC medžiagų nesureagavusias pradines medžiagas, tapatumas		
2.11. Bent penkių tipinių partijų analizė (g/kg veikliosios medžiagos), įskaitant 2.10 nurodytą informaciją apie priemaišų turinį		
2.12. Natūralios veikliosios medžiagos kilmės šaltinis ar veikliosios medžiagos pirmtakas (-ai), pvz., gėlių ekstraktas		
3. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS FIZIKINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS		
3.1. Pavidalas ⁽¹⁾		
3.1.1. Agregatinis būvis (esant 20 °C ir 101,3 kPa)		
3.1.2. Fizinis būvis (t. y. klampi, kristalinė sandara, milteliai) (esant 20 °C ir 101,3 kPa)		
3.1.3. Spalva (esant 20 °C ir 101,3 kPa)		
3.1.4. Kvapas (esant 20 °C ir 101,3 kPa)		
3.2. Lydimosi / užšalimo temperatūra ⁽²⁾		
3.3. Rūgštingumas, šarmingumas		
3.4. Virimo temperatūra ⁽²⁾		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
3.5. Santykinis tankis (²)		
3.6. Absorbcijos spektro duomenys (UV / VIS, IR, NMR) ir masės spektras, molinės ekstinkcijos koeficientas tam tikrame bangos ilgyje (atitinkamais atvejais) (²)		
3.7. Garų slėgis (²)		
3.7.1. Turi būti visada nurodyta kietųjų medžiagų ir skysčių Henrio dėsnio konstanta, jei galima apskaičiuoti.		
3.8. Paviršiaus įtempis (²)		
3.9. Tirpumas vandenyje (²)		
3.10. Pasiskirstymo koeficientas (n-oktanolis / vanduo) ir jo priklausomybė nuo pH (²)		
3.11. Temperatūrinis (šiluminis) stabilumas, skilimo produktų tapatumas (²)		
3.12. Reagavimas su pakuotės medžiagomis		
3.13. Disociacijos konstanta	PPDR	
3.14. Granulometrija		
3.15. Klampumas	PPDR	
3.16. Tirpumas organiniuose tirpikliuose, įskaitant temperatūros poveikį tirpumui (²)	PPDR	
3.17. Stabilumas organiniuose tirpikliuose, naudojamuose biocidiniuose produktuose, ir atitinkamų skilimo produktų tapatumas (¹)	PPDR	
4. FIZINIS PAVOJUS IR ATITINKAMOS CHARAKTERISTIKOS		
4.1. Sprogstamosios medžiagos		
4.2. Degiosios dujos		
4.3. Degieji aerosoliai		
4.4. Oksiduojančiosios dujos		
4.5. Suslėgtosios dujos		
4.6. Degieji skysčiai		
4.7. Degiosios kietosios medžiagos		
4.8. Savaime reaguojančios medžiagos ir mišiniai		
4.9. Piroforiniai skysčiai		
4.10. Piroforinės kietosios medžiagos		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
4.11. Savaimė kaistančios medžiagos ir mišiniai		
4.12. Medžiagos ir mišiniai, kurie susilietę su vandeniu išskiria degiąsias dujas		
4.13. Oksiduojantieji skysčiai		
4.14. Oksiduojančiosios kietosios medžiagos		
4.15. Organiniai peroksidai		
4.16. Metalų koroziją sukeliančios medžiagos		
4.17. Papildomi fiziniai pavojingumo požymiai		
4.17.1. Savaiminio užsidegimo temperatūra (skysčiai ir dujos)		
4.17.2. Santykinė kietųjų medžiagų savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra		
4.17.3. Dulkių sprogo pavojus		
5. RADIMO IR IDENTIFIKAVIMO METODAI		
5.1. Analizės metodai, įskaitant patvirtinimo parametrus, skirti pagaminti veikliajai medžiagai, o prireikus ir atitinkamiems veiklių medžiagų liekanoms, izomerams ir priemaišoms bei priedams (pvz., stabilizatoriams) nustatyti. Kitoms nei atitinkamoms priemaišoms tai taikoma tik tada, jei jų yra ≥ 1 g/kg.		
5.2. Stebėsenos tikslais naudojami analizės metodai, įskaitant veikliosios medžiagos ir jos liekanų toliau nurodytuose atitinkamuose objektuose arba ant jų regeneravimo laipsnį ir kiekybinio įvertinimo bei radimo ribas atitinkamais atvejais		
5.2.1. Dirvožemis		
5.2.2. Oras		
5.2.3. Vanduo (paviršinis, geriamasis ir pan.) ir nuosėdos		
5.2.4. Gyvūnų ir žmogaus organizmo skysčiai ir audiniai		
5.3. Stebėsenos tikslais naudojami analizės metodai, įskaitant veikliosios medžiagos ir jos liekanų augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose arba pašaruose ir, atitinkamais atvejais, kituose produktuose arba ant jų atgavimo laipsnį bei kiekybinio	PPDR	

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniai gyvūnais
įvertinimo ir radimo ribas (nebūtini, jei nei veiklioji medžiaga, nei ja apdoroti gaminiai nesiliečia su maistiniais gyvūnais, augaliniais ar gyvūniniais maisto produktais ar pašarais).		
6. VEIKSMINGUMAS KONTROLIUOJAMŲ ORGANIZMŲ ATŽVILGIU		
6.1. Funkcinė paskirtis, pvz., fungicidas, rodenticidas, insekticidas, baktericidas, ir kontrolės būdas, pvz., priviliojimas, sunaikinimas, slopinimas		
6.2. Tipinis (-iai) kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) ir saugotini produktai, organizmai ar objektai		
6.3. Poveikis tipiniam (-iams) kontroliuojamam (-iems) organizmui (-ams)		
6.4. Numatoma koncentracija, kuria veiklioji medžiaga bus naudojama produktuose ir atitinkamais atvejais apdorotuose gaminiuose		
6.5. Veikimo būdas (įskaitant uždelstą laiką)		
6.6. Efektyvumo duomenys, kurių reikia šiems teiginiams ant biocidinių produktų ir, kai jie įrašomi etiketėje, ant apdorotų gaminių pagrįsti, įskaitant taikomų turimų standartinių protokolų, laboratorinių tyrimų ar praktinių bandymų duomenis, prareikūs įskaitant veikimo standartus		
6.7. Žinomi efektyvumo apribojimai		
6.7.1. Informacija apie atsparumo išsivystymą arba galimą išsivystymą ir tinkamos valdymo strategijos		
6.7.2. Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio (pvz., naudingiems ir kitiems nekontroliuojamiems organizmams) stebėjimo duomenys		
7. NUMATOMOS PASKIRTYS IR POVEIKIS		
7.1. Biocidinių produktų ir atitinkamais atvejais apdorotų gaminių numatoma (-os) naudojimo sritis (-ys)		
7.2. Produkto tipas (-ai)		
7.3. Išsamus numatomo naudojimo, taip pat ir apdorotuose gaminiuose, būdo (-ų) aprašymas		
7.4. Vartotojai, pvz., pramonės, kvalifikuotas profesionalusis, profesionalusis vartotojas arba plačioji visuomenė (neprofesionalusis vartotojas)		
7.5. Tikėtinas per metus rinkai tiekiamos medžiagos kiekis tonomis, atitinkamais atvejais – pagal numatomas pagrindines naudojimo kategorijas		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
7.6. Poveikio duomenys, atitinkantys šio reglamento VI priedą		
7.6.1. Informacija apie poveikį žmogui, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis ir šalinimu		
7.6.2. Informacija apie poveikį aplinkai, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis ir šalinimu		
7.6.3. Informacija apie maistinių gyvūnų, maisto ir pašarų sąlytį, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis		
7.6.4. Apdorotų gaminių informacija apie poveikį, įskaitant išplovimo duomenis (laboratorinių tyrimų arba modelio duomenys)		
8. TOKSINIO POVEIKIO ŽMONĖMS IR GYVŪNAMS, ĮSKAITANT METABOLIZMĄ, ASPEKTAS		
8.1. Odos dirginimas ar ėsdinimas Šio sukeliama pakitimo vertinimas atliekamas taikant nuosekliųjų bandymų strategiją odos dirginimui ir ėsdinimui nustatyti, išdėstyta bandymo metodo B.4 „Ūmus toksiškumas. Odos dirginimas ar ėsdinimas“ priede (Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.4 priedas)		
8.2. Akių dirginimas Šio sukeliama pakitimo vertinimas atliekamas taikant nuosekliųjų bandymų strategiją akių dirginimui ir ėsdinimui nustatyti, išdėstyta bandymo metodo B.5 „Ūmus toksiškumas. Akių dirginimas ar ėsdinimas“ priede (Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.5 priedas)		
8.3. Odos jautrinimas Šio sukeliama pakitimo vertinimą iš eilės sudaro tokie etapai: 1. turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir pakaitinių duomenų vertinimas 2. bandymas in vivo Pelių vietinių limfmazgių tyrimas (angl. <i>Murine Local Lymph Node Assay</i> , LLNA), įskaitant atitinkamais atvejais redukuotą tyrimo variantą, yra tinkamiausias bandymo in vivo metodas. Kitokio odos jautrinimo bandymo atlikimas pagrindžiamas.		2 etapo atlikti nereikia, jei: — iš turimos informacijos galima spręsti, kad medžiagą reikėtų klasifikuoti kaip odą jautrinančią arba ėsdinančią medžiagą, arba — medžiaga yra stiprioji rūgštis (pH < 2,0) arba bazė (pH > 11,5)
8.4. Kvėpavimo takų jautrinimas	PPDR	

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
<p>8.5. Mutageniškumas</p> <p>Šio sukeliama pakitimo vertinimą iš eilės sudaro tokie etapai:</p> <ul style="list-style-type: none"> — turimų genotoksiškumo tyrimų in vivo duomenų vertinimas — būtinas bakterijų genų mutacijos bandymas in vitro, žinduolių ląstelių citogeniškumo bandymas in vitro ir žinduolių ląstelių genų mutacijos bandymas in vitro — jei kurio nors genotoksiškumo tyrimo in vitro rezultatai yra teigiami, svarstoma galimybė atlikti atitinkamus genotoksiškumo tyrimus in vivo 		
8.5.1. Bakterijų genų mutacijų tyrimas in vitro		
8.5.2. Žinduolių ląstelių citogeniškumo tyrimas in vitro		
8.5.3. Žinduolių ląstelių genų mutacijos tyrimas in vitro		
<p>8.6. Genotoksiškumo tyrimas in vivo</p> <p>Šio sukeliama pakitimo vertinimą iš eilės sudaro tokie etapai:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jei kurio nors genotoksiškumo tyrimo in vitro rezultatai yra teigiami, o tyrimų in vivo rezultatų dar nėra, pareiškėjas siūlo atlikti (atlieka) atitinkamą somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą in vivo — Jei bet kurio genų mutacijų bandymo in vitro rezultatai yra teigiami, atliekamas bandymas in vivo, kad būtų iširta nenumatyta DNR sintezė. — Atsižvelgiant į visų turimų duomenų rezultatus, kokybę ir svarbą, gali reikėti atlikti antrą somatinių ląstelių bandymą in vivo — Jei somatinių ląstelių tyrimas in vivo jau atliktas ir gautas teigiamas rezultatas, remiantis visais turimais duomenimis, įskaitant toksikokinetinius įrodymus, kad medžiaga pasiekė tirtą organą, reikėtų išnagrinėti lytinių ląstelių mutageniškumo potencialą. Jei negalima padaryti jokių aiškių išvadų apie lytinių ląstelių mutageniškumą, svarstoma galimybė atlikti papildomus tyrimus. Ūmus toksiškumas 	PPDR	<p>Paprastai tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — trijų bandymų in vitro rezultatai yra neigiami ir žinduolių organizme nesusidarė susirūpinimą keliančių metabolitų arba — atliekant kartotinių dozių tyrimą gauti galiojantys mažųjų branduolių bandymo in vivo duomenys ir mažųjų branduolių bandymas in vivo yra tinkamas bandymas šiam informacijos reikalavimui įvykdyti — medžiaga priklauso 1A ar 1B kancerogeninių medžiagų kategorijai arba 1A, 1B ar 2 mutacijas sukeliančių medžiagų kategorijai.
<p>8.7. Ūmus toksiškumas</p> <p>8.7.2–8.7.3 skirsniuose nurodyta informacija pateikiama ne tik apie poveikio prarijus administravimą (8.7.1), bet ir apie poveikio dar bent vieno kitokio poveikio prarijus.</p>		<p>Paprastai tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — medžiaga yra klasifikuojama kaip odą esdinanti medžiaga

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniai gyvūnais
<ul style="list-style-type: none"> — Kito poveikio pasirinkimas priklauso nuo medžiagos pobūdžio ir tikėtino poveikio žmogui būdo — Dujos ir lakieji skysčiai turėtų būti įkvėpiami — Jei vienintelis medžiagos poveikio būdas yra praryti, informacija pateikiama tik apie tą būdą. Jei vienintelis poveikio žmogui būdas yra susiliesti su oda ar įkvėpti, gali būti svarstoma galimybė atlikti bandymą prarijus. Iki tol, kol bus atliktas naujas ūmaus toksiškumo per odą tyrimas, turėtų būti atliktas in vitro įsiskverbimo per odą tyrimas (EBPO 428), siekiant įvertinti galimą biologinio įsisavinimo per odą mastą ir dydį — Išimtinėmis aplinkybėmis gali būti laikoma būtina ištirti visus administracijos būdus 		
<p>8.7.1. Prarijus</p> <p>Ūmaus toksiškumo klasės metodas – tinkamiausias metodas šiam sukeliama pakitimui nustatyti</p>		<p>Tyrimo atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — medžiaga yra dujos ar labai laki medžiaga
<p>8.7.2. Įkvėpus</p> <p>Įkvėptos medžiagos veikimo bandymus atlikti reikėtų, jei tikėtina, kad žmogus gali medžiagą įkvėpti, atsižvelgiant į:</p> <ul style="list-style-type: none"> — medžiagos garų slėgį (lakios medžiagos garų slėgis $> 1 \times 10^{-2}$ Pa esant 20 °C) ir (arba) — veiklioji medžiaga yra milteliai, kurių sudėtyje yra didelis kiekis (pvz., 1 % svorio) dalelių, kurių dydis MMAD < 50 mikrometrų, arba — veiklioji medžiaga įeina į miltelinių produktų sudėtį arba taikoma taip, kad sukelia įkvėpamo dydžio (MMAD < 50 mikrometrų) aerozolių, dalelių ar lašelių poveikį — Ūmaus toksiškumo klasės metodas – tinkamiausias metodas šiam sukeliama pakitimui nustatyti 		
<p>8.7.3. Per odą</p> <p>Poveikio susilietus su oda bandymus atlikti būtina tik tuo atveju, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — mažai tikėtina, kad medžiaga bus įkvėpta, arba — gamybos ir (arba) naudojimo metu tikėtinas sąlytis su oda, ir (arba) 		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiais gyvūnais
<ul style="list-style-type: none"> — dėl fizikinių, cheminių ir toksikologinių medžiagos savybių manoma, kad ji gali būti labai greitai absorbuojama per odą, arba — in vitro išsiskverbimo per odą tyrimo (EBPO 428) rezultatai rodo didelę absorbciją per odą ir biologinį įsisavinamumą 		
<p>8.8. Toksikokinetikos ir metabolizmo tyrimai naudojami žinduolius</p> <p>Toksikokinetikos ir metabolizmo tyrimai turėtų suteikti pagrindinius duomenis apie absorbcijos greitį ir kiekį, pasiskirstymą audiniuose ir atitinkamus metabolitų kelius, įskaitant metabolizmo laipsnį, šalinimo būdus ir greitį ir atitinkamus metabolitus.</p>		
<p>8.8.1. Tolesni toksikokinetiniai ir metabolizmo tyrimai naudojami žinduolius</p> <p>Gali reikėti atlikti papildomus tyrimus, remiantis su žiurkėmis atliktų toksikokinetinių ir metabolizmo tyrimų rezultatais. Tokius tolesnius tyrimus reikia atlikti, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — yra įrodymų, kad žiurkių metabolizmo duomenys nėra aktualūs medžiagos poveikio žmogui atveju — medžiagos poveikis prarijus, susilietus su oda / įkvėpus būdų ekstrapoliacija neįmanoma <p>Kai manoma, kad tikslinga gauti informacijos apie absorbciją per odą, šio sukeliama pakitimo vertinimas atliekamas taikant pakopinį metodą absorbcijai per odą įvertinti.</p>	PPDR	
<p>8.9. Kartotinių dozių toksiškumas Apskirtai būtina iširti tik vieną poveikį prarijus, o tinkamiausias būdas – poveikis prarijus. Tačiau kai kuriais atvejais gali būti reikalinga įvertinti kelis poveikio būdus.</p> <p>Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus.</p> <p>Svarstoma galimybė atlikti sąlyčio susilietus su oda bandymą, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gamybos ir (arba) naudojimo metu tikėtinas sąlytis su oda, ir — mažai tikėtina, kad medžiaga bus įkvėpta, ir 		<p>Kartotinių dozių toksiškumo tyrimo (28 arba 90 dienų) nereikia atlikti, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — medžiaga iš karto suyra ir yra pakankamai duomenų apie skilimo produktus (apie sisteminį ir vietinį poveikį) ir sinergistinis poveikis nėra tikėtinas, arba — pagal IV priedo 3 skirsnį galima atmesti atitinkamo medžiagos poveikio žmogui galimybę <p>Siekiant sumažinti bandymų su stuburiais gyvūnais skaičių ir ypač nepriklausomų tyrimų, reikalingų vienam sukeliamam pakitimui iširti, poreikį, numatant kartotinių dozių toksiškumo tyrimus atsižvelgiama į galimybę vieno tyrimo metu iširti kelis sukeliamus pakitimus.</p>

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
<p>— įvykdoma viena šių sąlygų:</p> <p>i) toksiškumas pastebėtas atliekant ūmaus toksiškumo susilietus su oda bandymą, kai naudojamos mažesnės dozės nei tiriant toksiškumą prarijus; arba</p> <p>ii) iš informacijos arba bandymo duomenų galima spręsti, kad absorbcija per odą yra panaši į absorbciją prarijus arba didesnė; arba</p> <p>iii) toksiškumas per odą yra būdingas struktūriškai panašioms medžiagoms ir, pvz., pastebėtas naudojant mažesnes dozes nei tiriant toksiškumą prarijus, arba absorbcija per odą yra panaši į absorbciją prarijus arba didesnė</p> <p>Svarstoma galimybė atlikti veikimo įkvėpus bandymą, jei:</p> <p>— atsižvelgiant į medžiagos garų slėgį (lakiųjų medžiagų ir dujų garų slėgis yra $> 1 \times 10^{-2}$ Pa esant 20 °C) tikėtina, kad žmogus gali medžiagą įkvėpti ir (arba)</p> <p>— galimas įkvepiamo dydžio (MMAD < 50 mikrometrų) aerozolių, dalelių ar lašelių poveikis</p>		
<p>8.9.1. Trumpalaikio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (28 dienos), tinkamiausia rūšis – žiurkės</p>		<p>Trumpalaikio toksiškumo tyrimo (28 dienos) nereikia atlikti, jei:</p> <p>i) atliktas patikimas poūmio (90 dienų) toksiškumo tyrimas, naudojant tinkamiausios rūšies gyvūnus, dozes, tirpiklį ir taikant tinkamiausią poveikį prarijus;</p> <p>ii) iš žmogaus sąlyčio su medžiaga dažnumo ir trukmės galima spręsti, kad reikėtų atlikti ilgesnės trukmės medžiagos poveikio tyrimą, ir įvykdoma viena šių sąlygų:</p> <p>— iš kitų turimų duomenų galima spręsti, kad medžiaga gali turėti pavojingą savybę, kurios neįmanoma nustatyti atliekant trumpalaikį toksiškumo tyrimą, arba</p> <p>— iš tinkamai parengtų toksikokinetinių tyrimų galima spręsti, kad medžiaga arba jos metabolitai kaupiasi tam tikruose audiniuose arba organuose, ir, nors to galima nepastebėti atliekant trumpalaikį toksiškumo tyrimą, ilgesnis šios medžiagos poveikis gali sukelti neigiamas pasekmes</p>

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
8.9.2. Poūmio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (90 dienų), tinkamiausia rūšis – žiurkės		<p>Poūmio toksiškumo tyrimo (90 dienų) nereikia atlikti, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atliktas patikimas trumpalaikio toksiškumo tyrimas (28 dienos), kurio rezultatai rodo, kad medžiaga turi stiprų toksinį poveikį, atitinkantį kriterijus, pagal kuriuos medžiaga klasifikuojama kaip H372 ir H373 (Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008), kuriais remiantis nustatyta 28 dienų NNPL vertė, taikant atitinkamą neapibrėžties koeficientą ir esant tam pačiam medžiagos poveikio būdui, galima ekstrapoliuoti 90 dienų NNPL vertei, ir — atliktas patikimas lėtinio toksiškumo tyrimas su atitinkamos rūšies gyvūnu ir taikant atitinkamą poveikį prarijus, arba — medžiaga yra nelinkusi reaguoti, netirpi, nėra bioakumuliacinė ir jos neįmanoma įkvėpti; be to, atliekant 28 dienų „ribos bandymą“ negauta absorbcijos ir toksiškumo įrodymų, ypač jei medžiagos poveikis žmogui yra ribotas
8.9.3. Ilgalaikio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (≥ 12 mėnesių) Ilgalaikio toksiškumo tyrimo		<p>(≥ 12 mėnesių) nereikia atlikti, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — galima atmesti ilgalaikio poveikio galimybę ir nepastebėta jokie poveikio per 90 dienų tyrimą naudojant ribinę dozę arba — vykdomas bendras ilgalaikis kartotinių dozių ir kancerogeniškumo tyrimas (8.11.1).
8.9.4. Tolesni kartotinių dozių tyrimai Tolesni kartotinių dozių tyrimai, įskaitant bandymus su antra rūšimi (ne graužikais), ilgesnės trukmės tyrimus arba kitą poveikį prarijus, atliekami, jei:	PPDR	

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniiais gyvūnais
<ul style="list-style-type: none"> — toksiškumas kelia ypatingą susirūpinimą (pvz., stiprus ir (arba) labai stiprus poveikis), arba — yra požymių, kad esama poveikio, apie kurį turimų duomenų nepakanka toksikologiniam poveikiui ir (arba) rizikai apibūdinti. Tokiais atvejais taip pat gali būti tikslingiau atlikti specialius toksikologinius tyrimus, kurie skirti šiam poveikiui nagrinėti (pvz., imunotoksiškumo, neurotoksiškumo, hormonų veiklos), arba — susirūpinimą kelia vietinis poveikis, kurio rizikos negalima apibūdinti sąlyčio būdo ekstrapoliacijos būdu, arba — medžiagos poveikis kelia ypatingą susirūpinimą (pvz., medžiaga naudojama biocidiniuose produktuose ir dėl to poveikis gali beveik prilygti dozėms, kurios gali sukelti toksiškus poveikius), arba — poveikio, kurį sukelia medžiagos, savo molekulinė struktūra aiškiai susijusios su tiriamąja medžiaga, nepavyko nustatyti per 28 ar 90 dienų tyrimą, arba — atliekant pirminį kartotinių dozių tyrimą naudotas poveikis prarijus buvo netinkamas atsižvelgiant į tikėtiną medžiagos poveikio žmogui būdą, o sąlyčio būdo ekstrapoliacija negalima 		
<p>8.10. Toksiškumas reprodukcijai</p> <p>jei siūlomas alternatyvus būdas, turi būti pateiktas pagrindimas. Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus</p>		<p>Tyrimų nereikia atlikti, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — žinoma, kad medžiaga yra genotoksiškas kancerogenas, ir įgyvendinamos atitinkamos rizikos valdymo priemonės, įskaitant priemones, susijusias su toksiškumu reprodukcijai, arba — žinoma, kad medžiaga yra lytinių ląstelių mutagenas, ir įgyvendinamos atitinkamos rizikos valdymo priemonės, įskaitant priemones, susijusias su toksiškumu reprodukcijai, arba — medžiaga yra toksikologiškai beveik neaktyvi (nė vieno atlikto bandymo rezultatai nerodo, kad ji toksiška, jei duomenų rinkinys yra pakankamai išsamus ir informatyvus), o remiantis toksikokinetiniais duomenimis galima įrodyti, kad esant atitinkamiems medžiagos poveikio būdams sisteminga absorbcija nevyksta (pvz., taikant jautrų analizės metodą nustatoma, kad medžiagos koncentracija plazmoje (kraujyje) yra mažesnė už radimo ribą, o medžiagos arba jos metabolitų nėra nei šlapime, nei tulžyje, nei iškvėpiamame ore), ir pagal medžiagos naudojimo būdo aprašymą žmogus visai arba beveik nepatiria tos medžiagos poveikio

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
		<p>— Jei žinoma, kad medžiaga neigiamai veikia vaisingumą ir atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip 1A ar 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti vaisingumui (H360F)), ir jei turimų duomenų pakanka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių vaisingumo bandymų. Tačiau būtina apsvaryti galimybę atlikti toksiškumo vystymuisi bandymus</p> <p>— Jei žinoma, kad medžiaga sukelia toksiškumą vystymuisi ir atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip 1A ar 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti negimusiam kūdikiui (H360D)), ir jei turimų duomenų pakanka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių toksiškumo vystymuisi bandymų. Tačiau būtina apsvaryti galimybę atlikti poveikio vaisingumui bandymus</p>
8.10.1. Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas, tinkamiausia rūšis – triušiai; tinkamiausias veikimo medžiaga būdas – poveikis prarijus. Iš pradžių tyrimas atliekamas su vienos rūšies gyvūnais		
8.10.2. Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas; tinkamiausia gyvūnų rūšis – žiurkės, tinkamiausias veikimo medžiaga būdas – poveikis prarijus Kitokio toksiškumo reprodukcijai bandymo atlikimas pagrindžiamas. EBPO lygiu patvirtinus išsamų toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimą, jis turėtų būti laikomas kelių kartų tyrimo metodo alternatyva		
8.10.3. Tolesnis toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas. Sprendimas dėl poreikio atlikti papildomus tyrimus su antra gyvūnų rūšimi ar poveikio mechanizmų tyrimus turėtų būti priimamas remiantis pirmo bandymo (8.10.1.) rezultatais ir visais kitais turimais atitinkamais duomenimis (visų pirma graužikų reproduktivumo ir toksiškumo tyrimais). tinkamiausia gyvūnų rūšis – žiurkės, tinkamiausias veikimo medžiaga būdas – poveikis prarijus	PPDR	
8.11. Kancerogeniškumas Naujo tyrimo reikalavimai išdėstyti 8.11.1 skirsnyje		Kancerogeniškumo tyrimo nereikia atlikti jei: — medžiaga klasifikuojama kaip 1A ar 1B kategorijos mutagenas. Daroma prielaida, kad yra tikėtinas genotoksinis kancerogeniškumo mechanizmas. Šiais atvejais paprastai nereikalaujama atlikti kancerogeniškumo bandymo
8.11.1. Bendras kancerogeniškumo ir ilgalaikio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas Tinkamiausia gyvūnų rūšis – žiurkės, tinkamiausias veikimo medžiaga būdas – poveikis prarijus.		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
Jei siūlomas alternatyvus būdas, turi būti pateiktas pagrindimas Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus.		
8.11.2. Kancerogeniškumo bandymai su antra gyvūnų rūšimi — Antras kancerogeniškumo tyrimas paprastai turėtų būti atliekamas su pelėmis kaip bandomąją rūšimi — Jei siūlomas alternatyvus būdas, turi būti pateiktas pagrindimas Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus		
8.12. Atitinkami sveikatos duomenys, stebėjimai ir gydymas Jei duomenų nėra, turėtų būti pateiktas pagrindimas		
8.12.1. Gamyklos personalo sveikatos priežiūros duomenys		
8.12.2. Tiesioginis stebėjimas, pvz., klinikiniai atvejai, apsinuodijimo atvejai		
8.12.3. Sveikatos priežiūros dokumentai iš pramonės ir iš kitų turimų šaltinių		
8.12.4. Epidemiologiniai gyventojų tyrimai		
8.12.5. Apsinuodijimų diagnozė, įskaitant būdingus apsinuodijimo požymius ir klinikinius tyrimus		
8.12.6. Jautrinimo (alergeniškumo) stebėjimai		
8.12.7. Specialus gydymas nelaimingo atsitikimo ar apsinuodijimo atveju: pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai ir medicininis gydymas, jei žinomas		
8.12.8. Prognozuojamos apsinuodijimo pasekmės		
8.13. Papildomi tyrimai Papildomi duomenys, kurių gali būti reikalaujama priklausomai nuo veikliosios medžiagos savybių ir numatomos paskirties Kiti turimi duomenys: turimi duomenys, gauti taikant naujus metodus ir modelius, įskaitant toksiškumo rizikos vertinimą, grindžiamą veikimo būdais, in vitro ir tam tikrus tyrimus: genominius, proteominius, metabolominius ir kt., sistemų biologiją, kompiuterinę toksikologiją, bioinformatiką, didelio pralaidumo patikrą, pateikiami tuo pačiu metu	PPDR	
8.13.1. Fototoksiškumas	PPDR	

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniai gyvūnais
<p>8.13.2. Neurotoksiškumas, įskaitant neurotoksinį poveikį vystymuisi</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tinkamiausia bandomųjų gyvūnų rūšis – žiurkės, nebent kai pagrindžiama, kad kitos gyvūnų rūšys yra tinkamesnės — Uždelsto neurotoksiškumo bandymams tinkamiausia gyvūnų rūšis – suaugusios vištos — Nustačius anticholinesterazinių poveikį, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti atsako į reaktyvinančias medžiagas tyrimą <p>Jei veikioji medžiaga yra fosforo organinis junginys arba jei turima įrodymų, pvz., žinant veikimo mechanizmą arba atlikus kartotinių dozių tyrimus, kad veikioji medžiaga gali turėti neurotoksinių arba neurotoksinio poveikio vystymuisi savybių, reikės papildomos informacijos arba atlikti specialius tyrimus.</p> <p>jei siūlomas alternatyvus būdas, turi būti pateiktas pagrindimas Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus.</p>	PPDR	
<p>8.13.3. Endokrininės sistemos veiklos trikdymas</p> <p>Jei atlikus in vitro, kartotinių dozių ar toksiškumo reprodukcijai tyrimus, yra įrodymų, kad veikioji medžiaga gali turėti endokrininės sistemos veiklos trikdymo savybių, reikalaujama papildomos informacijos arba atlikti specialius tyrimus siekiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — išaiškinti veikimo būdą (mechanizmą) — pateikti pakankamai atitinkamo neigiamo poveikio įrodymų <p>Jei siūlomas alternatyvus būdas, turi būti pateiktas pagrindimas Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus</p>	PPDR	
<p>8.13.4. Imunotoksiškumas, įskaitant imunotoksiškumą vystymuisi</p> <p>Jei atlikus odos jautrininimo, kartotinių dozių ar toksiškumo reprodukcijai tyrimus, yra įrodymų, kad veikioji medžiaga gali turėti imunotoksiškumo savybių, reikalaujama papildomos informacijos arba atlikti specialius tyrimus siekiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — išaiškinti veikimo būdą (mechanizmą) — pateikti pakankamai atitinkamo neigiamo poveikio žmogui įrodymų <p>jei siūlomas alternatyvus būdas, turi būti pateiktas pagrindimas Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus</p>	PPDR	

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniai gyvūnais
8.13.5. Poveikio mechanizmų duomenys – visi tyrimai, būtini toksiškumo tyrimais nustatytam poveikiui paaiškinti	PPDR	
8.14. Veikliosios medžiagos poveikio žmogui tyrimai	PPDR	
8.15. Toksinis poveikis naminiams gyvūnams ir gyvūnams augintiniams	PPDR	
8.16. Maisto produktų ir pašarų tyrimai, įskaitant maistinius gyvūnus ir jų produktus (pienas, kiaušiniai ir medus) Papildoma informacija, susijusi su biocidiniuose produktuose esančios veikliosios medžiagos poveikiu žmonėms	PPDR	
8.16.1. Siūlomi priimtini liekanų kiekiai, t. y. didžiausios liekanų ribos, ir jų priimtimumo pagrindimas	PPDR	
8.16.2. Veikliosios medžiagos liekanų elgsena ant apdorotų ar užterštų maisto produktų ar pašarų, įskaitant išnykimo kinetiką. Atitinkamai atvejais turėtų būti pateiktos liekanų apibrėžtys. Taip pat svarbu palyginti toksiškumo tyrimo metu susidariusias liekanas su maistinių gyvūnų organizmuose ir jų produktuose, maisto produktuose ir pašaruose susidariusiomis liekanomis	PPDR	
8.16.3. Bendras veikliosios medžiagos medžiagų balansas. Pakankami duomenys apie liekanas, gauti atliekant prižiūrimus bandymus su maistinių gyvūnų rūšimis, jų produktais, maistu ir pašarais, kuriais siekiama įrodyti, kad dėl siūlomo naudojimo tikriausiai susidarysiančios veikliųjų medžiagų liekanų nekels pavojaus žmonių arba gyvūnų sveikatai	PPDR	
8.16.4. Galimo arba faktinio veikliosios medžiagos ir liekanų per maistą ar kitais būdais poveikio žmogui įvertinimas	PPDR	
8.16.5. Jei veikliosios medžiagos liekanos atsiranda ant pašarų ar pašaruose ilgą laiką arba randamos gyvūniniuose maisto produktuose po maistinių gyvūnų apdoravimo ar jų aplinkos apdoravimo veiklosiomis medžiagomis (pvz., tiesioginis gyvūnų apdoravimas ar netiesioginis gyvūnų laikymo patalpų ar aplinkos apdoravimas), būtina atlikti pašarų ir naminių gyvūnų metabolizmo tyrimus, kad būtų galima atlikti veikliųjų medžiagų liekanų gyvūniniuose maisto produktuose vertinimą	PPDR	
8.16.6. Pramoninio apdirbimo ir (arba) paruošimo namuose poveikis veikliosios medžiagos liekanų pobūdžiui ir kiekiui	PPDR	
8.16.7. Visa kita turima atitinkama informacija Gali būti tinkama įtraukti informaciją apie veikliosios medžiagos išsiskyrimą į maisto produktus, ypač jei apdorojamos su maistu besiliečiančios medžiagos	PPDR	

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiais gyvūnais
8.16.8. Pagal 8.16.1–8.16.8 skirsnius pateiktų duomenų apibendrinimas ir vertinimas Svarbu nustatyti, ar (gyvūniniame ar augaliniame) maiste randami metabolitai yra tie patys, kurie tirti atliekant toksiškumo tyrimus. Jei ne, rizikos vertinimo vertės (pvz., LPD) negalioja rastų liekanų atžvilgiu	PPDR	
8.17. Jei veiklioji medžiaga bus naudojama produktuose, kuriais veikiama augalai, įskaitant dumblius, atliekami apdorotuose augaluose susidaranciu metabolitu, jei jie susidaro ir skiriasi nuo gyvūnų organizmuose susidaranciu metabolitu, toksiškumo bandymai	PPDR	
8.18. Žinduolių toksikologijos apibendrinimas Pateikiamas visų toksikologinių duomenų ir kitos informacijos apie veikliąsias medžiagas bendras vertinimas ir išvados, įskaitant nepastebėto NNPL		
9. EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI		
9.1. Toksiškumas vandens organizmams		
9.1.1. Trumpalaikio toksiškumo bandymai su žuvimis Kai reikalaujama trumpalaikio toksiškumo žuvims duomenų, turėtų būti taikomas ribinių verčių metodas (pakopinė strategija)		Tyrimo nereikia atlikti, jei: — yra pagrįstų ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimo su žuvimis duomenų.
9.1.2. Trumpalaikio toksiškumo vandens bestuburiams bandymai		
9.1.2.1. <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2. Kitos rūšys	PPDR	
9.1.3. Dumblių augimo slopinimo tyrimas		
9.1.3.1. Poveikis žaliųjų dumblių augimo greičiui		
9.1.3.2. Poveikis melsvabakterių arba diatominių dumblių augimo greičiui		
9.1.4. Biokoncentracija		Eksperimentinio nustatymo nereikia atlikti, jei:
9.1.4.1. Skaiciavimo metodai		— remiantis fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis (pvz., log Kow < 3) ar kitais įrodymais gali būti įrodyta, kad medžiaga turi mažą biokoncentracijos potencialą
9.1.4.2. Eksperimentinis nustatymas		
9.1.5. Mikrobo aktyvumo slopinimas Jei iš turimų duomenų galima spręsti, kad medžiaga greičiausiai slopina mikrobo, visų pirma nitrifikuojančių bakterijų, augimą arba funkciją, šį tyrimą galima pakeisti nitrifikacijos slopinimo bandymu		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
9.1.6. Tolesni toksiškumo vandens organizmams tyrimai Jei iš ekotoksikologinių tyrimų, išlikimo ir elgsenos tyrimų rezultatų ir (arba) numatomos veikliosios medžiagos paskirties (-čių) galima spręsti apie pavojų vandens aplinkai arba numatomas ilgalaikis medžiagos poveikis, atliekami vienas ar keli šiame skirsnyje aprašyti bandymai	PPDR	
9.1.6.1. Ilgalaikio toksiškumo žuvims bandymai a) Toksiškumo žuvims ankstyvoje vystymosi stadijoje (angl. FELS) bandymas b) Trumpalaikio toksiškumo žuvų embrionui ir mailiui su trynio maišeliu bandymas c) Žuvų mailiaus augimo bandymas d) Žuvų viso gyvavimo ciklo bandymas	PPDR	
9.1.6.2. Ilgalaikio toksiškumo bestuburiams bandymai a) Dafnijų augimo ir reprodukcijos tyrimas b) Kitų rūšių (pvz., mizidžių) reprodukcijos ir augimo tyrimas c) Kitų rūšių (pvz., uodo trūklio lervų) vystymosi ir atsiradimo tyrimas	PPDR	
9.1.7. Bioakumuliacija atitinkamų rūšių vandens gyvūnų organizmuose	PPDR	
9.1.8. Poveikis visiems kitiems konkreitiems nekontroliuojamiems organizmams (florai ir faunai), kuriems, kaip manoma, keliami rizika	PPDR	
9.1.9. Nuosėdose gyvenančių organizmų tyrimai	PPDR	
9.1.10. Poveikis vandens makrofitams	PPDR	
9.2. Pirminiai toksiškumo sausumos gyvūnams bandymai 9.2.1. Poveikis dirvožemio mikroorganizmams 9.2.2. Poveikis sliekams arba kitiems dirvožemyje gyvenantiems nekontroliuojamiems bestuburiams 9.2.3. Ūmus toksiškumas augalams	PPDR	
9.3. Ilgalaikiai bandymai su sausumos gyvūnais 9.3.1. Sliekų arba kitų dirvožemyje gyvenančių nekontroliuojamų bestuburių reprodukcijos tyrimas	PPDR	
9.4. Poveikis paukščiams 9.4.1. Ūmus toksiškumas prarijus 9.4.2. Trumpalaikis toksiškumas – aštuonių dienų mitybos tyrimas naudojant ne mažiau kaip vienos rūšies paukščius (išskyrus viščiukus, antis ir žąsis)	PPDR	9.4.3 skirsnyje nurodyto sukeliama pakitimo tyrimo nereikia atlikti, jei: — iš mitybos toksiškumo tyrimo rezultatų matyti, kad LC ₅₀ yra daugiau nei 2 000 mg/kg

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
9.4.3. Poveikis reprodukcijai		
9.5. Poveikis nariuotakojams 9.5.1. Poveikis bitėms 9.5.2. Kiti nekontroliuojami sausumos nariuotakojai, pvz., plėšrūnai	PPDR	
9.6. Biokoncentracija sausumoje	PPDR	
9.7. Bioakumuliacija sausumoje	PPDR	
9.8. Poveikis kitiems nekontroliuojamiems ne vandens organizmams	PPDR	
9.9. Poveikis žinduoliams 9.9.1. Ūmus toksiškumas prarijus 9.9.2. Trumpalaikis toksiškumas 9.9.3. Ilgalaikis toksiškumas 9.9.4. Poveikis reprodukcijai	PPDR	Duomenys gaunami iš žinduolių toksikologinio įvertinimo. Pranešama apie jautriausią atitinkamą žinduolių ilgalaikį toksikologinį pakitimą (NOAEL), išreikštą bandomosios medžiagos mg/kūno masės kg per dieną
9.10. Endokrininės sistemos veiklos nustatymas	PPDR	
10. IŠLIKIMAS IR ELGSENA APLINKOJE		
10.1. Išlikimas ir elgsena vandenyje ir nuosėdose		
10.1.1. Pirminiai skaidymo tyrimai Jei iš atlikto įvertinimo galima spręsti, kad reikia toliau tirti medžiagos skaidymą ir jos skaidymo produktus, arba veikliosios medžiagos abiotinis skaidymas lėtas ar išvis nevyksta, reikia atlikti 10.1.3. ir 10.3.2, o atitinkamais atvejais 10.4 nurodytus bandymus. Atitinkamo (-ų) bandymo (-ų) pasirinkimas priklauso nuo atlikto pirminio vertinimo rezultatų		
10.1.1.1. Abiotinis skaidymas		
a) Hidrolizė – pH funkcija ir skilimo produktų identifikavimas — Skilimo produktus reikia nustatyti, kai bandinio ėmimo metu skilimo produktų yra ≥ 10 % b) Fototransformacijos vandenyje tyrimai, įskaitant transformacijos produktų identifikavimą		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
10.1.1.2. Biotinis skaidymas		
a) Lengvas biologinis skaidymas		
b) Būdingas biologinis skaidymas (atitinkamais atvejais)		
10.1.2. Adsorbicija (desorbicija)		
10.1.3. Skaidymo greitis ir būdas, įskaitant metabolitų ir skaidymosi produktų identifikavimą		
10.1.3.1. Biologinis nuotekų valymas		
a) Aerobinis biologinis skaidymasis	PPDR	
b) Anaerobinis biologinis skaidymasis	PPDR	
c) Nuotekų valymo įrenginių modeliavimo bandymas	PPDR	
10.1.3.2. Biologinis skaidymas gélame vandenyje		
a) Aerobinio skaidymo vandenyje tyrimas	PPDR	
b) Skaidymo vandenyje (nuosėdose) bandymas	PPDR	
10.1.3.3. Biologinis skaidymas jūros vandenyje	PPDR	
10.1.3.4. Biologinis skaidymas laikant mėšle	PPDR	
10.1.4. Adsorbicija ir desorbicija vandenyje ir (arba) vandens sedimentinėse sistemose ir, kur taikytina, metabolitų ir skaidymosi produktų adsorbicija ir desorbicija vandenyje	PPDR	
10.1.5. Kaupimosi nuosėdose praktinis tyrimas	PPDR	
10.1.6. Neorganinės medžiagos: informacija apie išlikimą ir elgseną vandenyje	PPDR	
10.2. Išlikimas ir elgsena dirvožemyje	PPDR	
10.2.1. Skaidymo greičio ir būdo laboratorinis tyrimas, įskaitant susijusių procesų identifikavimą ir metabolitų bei skaidymo produktų identifikavimą vieno tipo dirvožemyje (išskyrus atvejus, kai būdas priklauso nuo pH), esant tinkamoms sąlygoms Skaidymo greičio trijų papildomų tipų dirvožemiuose laboratoriniai tyrimai	PPDR	
10.2.2. Praktiniai tyrimai, dviejų tipų dirvožemiai	PPDR	
10.2.3. Kaupimosi dirvožemyje tyrimai	PPDR	

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
10.2.4. Adsorbpcija ir desorbpcija ne mažiau kaip trijų tipų dirvožemyje, o prireikus metabolitų ir skaidymosi produktų adsorbpcija ir desorbpcija	PPDR	
10.2.5. Tolesni sorbcijos tyrimai		
10.2.6. Judrumas mažiausiai trijų tipų dirvožemiuose, o prireikus metabolitų ir skaidymo produktų judrumas	PPDR	
10.2.6.1. Išplovimo tyrimai		
10.2.6.2. Lizimetriniai tyrimai		
10.2.6.3. Išplovimo praktiniai tyrimai		
10.2.7. Surištųjų liekanų kiekis ir pobūdis Rekomenduojama surištųjų liekanų nustatymo ir savybių tyrimą sujungti su dirvožemio modeliavimo tyrimu	PPDR	
10.2.8. Kiti dirvožemio blogėjimo tyrimai	PPDR	
10.2.9. Neorganinės medžiagos: informacija apie išlikimą ir elgsena dirvožemyje		
10.3. Išlikimas ir elgsena ore		
10.3.1. Fototransformacija ore (skaičiavimo metodas) Transformacijos produktų identifikavimas		
10.3.2. Išlikimas ir elgsena ore, tolesni tyrimai	PPDR	
10.4. Papildomi išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimai	PPDR	
10.5. Liekanų apibrėžtis	PPDR	
10.5.1. Rizikos vertinimui naudojamų liekanų apibrėžtis		
10.5.2. Stebėsenai naudojamų liekanų apibrėžtis		
10.6. Stebėsenos duomenys	PPDR	
10.6.1. Visų skaidymo produktų (> 10 %) identifikacija turi būti įtraukta į skaidymo dirvožemyje, vandenyje ir nuosėdose tyrimus		
11. PRIEMONĖS, BŪTINOS ŽMONĖMS, GYVŪNAMS IR APLINKAI APSAUGOTI		
11.1. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės tvarkant, naudojant, saugant, vežant ar gaisro atveju		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniiais gyvūnais
11.2. Gaisro atveju reaguojant medžiagoms susidarantių produktų, degimo dujų ir pan. pobūdis		
11.3. Skubios pagalbos priemonės nelaimingo atsikimimo atveju		
11.4. Sunaikinimo arba nukenksminimo galimybė patekus į toliau nurodytą aplinką a) orą b) vandenį, įskaitant geriamąjį vandenį c) dirvožemį		
11.5. Pramonės ar profesionaliesiems vartotojams skirtos veikliosios medžiagos atliekų tvarkymo tvarka		
11.6. Perdirbimo arba pakartotinio panaudojimo galimybė		
11.7. Poveikio neutralizavimo galimybė		
11.8. Kontroliuojamo išleidimo sąlygos, įskaitant šarmingumo neutralizavimo kokybę šalinimo metu		
11.9. Kontroliuojamo šalinimo sudeginant sąlygos		
11.10. Medžiagų, įrašytų į 1979 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyvos 80/68/EEB dėl požeminio vandens apsaugos nuo tam tikrų pavojingų medžiagų keliamos taršos ⁽³⁾ priedo I ar II sąrašus, 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo ⁽⁴⁾ I ir II priedus, 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2008/105/EB dėl aplinkos kokybės standartų vandens politikos srityje ⁽⁵⁾ I priedą, Direktyvos 98/83/EB I priedo B dalį arba Direktyvos 2000/60/EB VIII ir X priedus, identifikavimas		
12. KLASIFIKAVIMAS, ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS IR PAKAVIMAS		
12.1. Nurodoma esama klasifikacija ir ženklintas etiketėmis		
12.2. Medžiagos pavojingumo klasifikacija, taikant Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Be to, prie kiekvieno įrašo nurodomos priežastys, dėl kurių nepateikta sukeliama pakaitimo klasifikacija		
12.2.1. Pavojingumo klasifikavimas		
12.2.2. Pavojaus piktograma		
12.2.3. Signalinis žodis		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
12.2.4. Pavojingumo frazės		
12.2.5. Atsargumo frazės, įskaitant prevenciją, atsaką, laikymą ir šalinimą		
12.3. Konkrečios ribinės koncentracijos, jei tinka, taikant Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008		
13. APIBENDRINIMAS IR VERTINIMAS Pagrindinė informacija, nustatyta pagal sukkeliamus pakitimus kiekviename poskirsnyje (2–12), apibendrinama, įvertinama ir parengiamas rizikos vertinimo projektas		

(¹) Turėtų būti pateikta informacija apie nurodytos specifikacijos išgrynintą veikliąją medžiagą arba pagamintą veikliąją medžiagą, jei jos skiriasi.

(²) Pateikiama informacija turėtų būti apie nurodytos specifikacijos grynąją veikliąją medžiagą.

(³) OL L 20, 1980 1 26, p. 43.

(⁴) OL L 372, 2006 12 27, p. 19.

(⁵) OL L 348, 2008 12 24, p. 84.

2 ANTRAŠTINĖ DALIS

MIKROORGANIZMAI

Veikliųjų medžiagų pagrindinių duomenų rinkinys ir papildomų duomenų rinkinys

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma informacija, kurios reikia norint patvirtinti veikliąją medžiagą.

Taip pat taikomos Reglamente (EB) Nr. 440/2008 nurodytuose atitinkamuose bandymų metoduose nustatytos sąlygos, kurioms esant nebūtina atlikti konkretaus bandymo ir kurios nepakartotos 3 skiltyje.

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniaiis gyvūnais
1. PAREIŠKĖJAS		
1.1. Vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas		
1.2. Kontaktinis asmuo		
1.3. Gamintojas (pavadinimas, adresas ir gamyklos vieta)		
2. MIKROORGANIZMO TAPATUMAS		
2.1. Bendrinis mikroorganizmo pavadinimas (įskaitant alternatyvius bei panaikintus pavadinimus)		
2.2. Taksonominis pavadinimas ir kamienas		
2.3. Kolekcijos ir kultūros nuorodos numeris, jei tai yra nusodintoji kultūra		
2.4. Mikroorganizmo ir jo tapatumo nustatymo metodai, procedūros ir kriterijai		
2.5. Techninio grynumo veikliosios medžiagos specifikacija		
2.6. Gamybos būdas ir kokybės kontrolė		
2.7. Mikroorganizmo kiekis		
2.8. Priemaišų ir priedų, kuriais užteršti mikroorganizmai, tapatumas ir jų kiekis		
2.9. Partijų analizė		
3. BIOLOGINĖS MIKROORGANIZMO SAVYBĖS		
3.1. Bendra informacija apie mikroorganizmą		
3.1.1. Istoriniai faktai		
3.1.2. Naudojimas praeityje		
3.1.3. Kilmė, natūralus atsiradimas ir geografinis pasiskirstymas		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
3.2. Mikroorganizmo vystymosi stadijos (gyvavimo ciklas)		
3.3. Giminingumas žinomiems augalų, gyvūnų ar žmonių patogenams		
3.4. Genetinis stabilumas ir jam įtakos turintys veiksniai		
3.5. Informacija apie metabolitų (ypač toksinų) gamybą		
3.6. Gamyba ir atsparumas antibiotikams ir kitoms antimikrobinėms medžiagoms		
3.7. Atsparumas aplinkos veiksniams		
3.8. Tolesnė informacija apie mikroorganizmą		
4. RADIMO IR IDENTIFIKAVIMO METODAI		
4.1. Pagaminto mikroorganizmo analizės metodai		
4.2. Stebėsenos tikslais taikomi liekanų (gyvybingų arba negyvybingų) nustatymo ir kiekybinio įvertinimo metodai		
5. VEIKSMINGUMAS KONTROLIUOJAMŲ ORGANIZMŲ ATŽVILGIU		
5.1. Funkcinė paskirtis ir kontrolės būdas, pvz., priviliojimas, sunaikinimas, slopinimas		
5.2. Užkrečiamumas, gebėjimas pasklisti ir sudaryti kolonijas		
5.3. Tipinis (-iai) kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) ir saugotini produktai, organizmai ar objektai		
5.4. Poveikis tipiniam (-iams) kontroliuojamam (-iems) organizmui (-ams) Poveikis medžiagoms ir produktams		
5.5. Numatoma naudoti mikroorganizmo koncentracija		
5.6. Veikimo būdas (įskaitant uždelstą laiką)		
5.7. Efektyvumo duomenys		
5.8. Žinomi efektyvumo apribojimai		
5.8.1. Informacija apie kontroliuojamo (-ų) organizmo (-ų) atsparumo išsivystymą arba galimą išsivystymą ir tinkamos valdymo strategijos		
5.8.2. Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio stebėjimo duomenys		
5.8.3. Specifiškumas šeimininkui, intervalas ir poveikis kitoms rūšims nei kontroliuojamas organizmas		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
5.9. Metodai, kuriais siekiama, kad mikroorganizmo motininis kamienas neprarastų virulentiškumo		
6. NUMATOMOS PASKIRTYS IR POVEIKIS		
6.1. Numatoma naudojimo sritis		
6.2. Produkto tipas (-ai)		
6.3. Išsamus naudojimo būdo (-ų) aprašymas		
6.4. Vartotojų, kurių atžvilgiu mikroorganizmas turėtų būti patvirtintas, kategorija		
6.5. Poveikio duomenys taikant, kai tinkama, Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedo 5 skirsnyje apibūdintas metodologijas		
6.5.1. Informacija apie poveikį žmogui, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis ir šalinimu		
6.5.2. Informacija apie poveikį aplinkai, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis ir šalinimu		
6.5.3. Informacija apie poveikį maistiniams gyvūnams, maistui ir pašarams, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis		
7. POVEIKIS ŽMONIŲ IR GYVŪNŲ SVEIKATAI		Šios dalies informacijos reikalavimai prireikus gali būti pakoreguoti pagal šio priedo 1 antraštinės dalies specifikacijas.
7.1. Pagrindinė informacija		
7.1.1. Medicininiai duomenys		
7.1.2. Gamyklos personalo sveikatos priežiūra		
7.1.3. Jautrinimo (alergeniškumo) stebėjimai		
7.1.4. Tiesioginiai stebėjimai, pvz., klinikiniai atvejai Bet koks patogeniškumas žmonių ir kitų žinduolių atžvilgiu bei jų užkrečiamumas imunosupresijos sąlygomis		
7.2. Pagrindiniai tyrimai		
7.2.1. Jautrinimas		
7.2.2. Ūmus toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas		
7.2.2.1. Ūmus toksiškumas prarijus, patogeniškumas ir užkrečiamumas		
7.2.2.2. Ūmus įkvėpimo toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas	PPDR	
7.2.2.3. Viena intraperitoninė (poodinė) dozė	PPDR	

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
7.2.3. Genotoksiškumo tyrimas in vitro		
7.2.4. Ląstelių kultūros tyrimas		
7.2.5. Informacija apie trumpalaikį toksiškumą ir patogeniškumą	PPDR	
7.2.5.1. Poveikis sveikatai po kartotinio medžiagos įkvėpimo	PPDR	
7.2.6. Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, medicininis gydymas		
7.3. Specifiniai toksiškumo, patogeniškumo ir užkrečiamumo tyrimai	PPDR	
7.4. Genotoksiškumas. Somatinių ląstelių tyrimai in vivo	PPDR	
7.5. Genotoksiškumas. Embrioninių ląstelių tyrimai in vivo	PPDR	
7.6. Duomenų apie toksiškumą bei patogeniškumą žinduolių atžvilgiu ir jų užkrečiamumą apibendrinimas ir bendras vertinimas		
7.7. Liekanos apdorotuose gaminiuose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų	PPDR	
7.7.1. Patvarumas apdorotuose gaminiuose, pašaruose ar maisto produktuose arba ant jų ir padaugėjimo tikimybė	PPDR	
7.7.2. Tolesnė būtina informacija	PPDR	
7.7.2.1. Negyvybingos liekanos	PPDR	
7.7.2.2. Gyvybingos liekanos	PPDR	
7.8. Duomenų apie liekanas apdorotuose gaminiuose, maisto produktuose, pašaruose arba ant jų apibendrinimas ir vertinimas	PPDR	
8. POVEIKIS NEKONTROLIUOJAMIEMS ORGANIZMAMS		Šios dalies informacijos reikalavimai prireikus gali būti pakoreguoti pagal šio priedo 1 antraštinės dalies specifikacijas.
8.1. Poveikis vandens organizmams		
8.1.1. Poveikis žuvims		
8.1.2. Poveikis gėlavandeniams bestuburiams gyvūnams		
8.1.3. Poveikis dumblių augimui		
8.1.4. Poveikis kitiems augalams, išskyrus dumblius	PPDR	
8.2. Poveikis sliekams		
8.3. Poveikis dirvožemio mikroorganizmams		
8.4. Poveikis paukščiams		
8.5. Poveikis bitėms		
8.6. Poveikis kitiems nariuotakojams, išskyrus bites		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
8.7. Tolesni tyrimai	PPDR	
8.7.1. Sausumos augalai	PPDR	
8.7.2. Žinduoliai	PPDR	
8.7.3. Kitos atitinkamos rūšys ir procesai	PPDR	
8.8. Duomenų apie poveikį nekontroliuojamiems organizmams apibendrinimas ir vertinimas		
9. IŠLIKIMAS IR ELGSENA APLINKOJE		
9.1. Patvarumas ir padaugėjimas		
9.1.1. Dirvožemis		
9.1.2. Vanduo		
9.1.3. Oras		
9.1.4. Judrumas		
9.1.5. Duomenų apie išlikimą ir elgseną aplinkoje apibendrinimas ir vertinimas		
10. PRIEMONĖS, BŪTINOS ŽMONĖMS, GYVŪNAMS IR APLINKAI APSAUGOTI		
10.1. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, taikomi tvarkant, saugant, vežant arba gaisro atveju		
10.2. Skubios pagalbos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju		
10.3. Sunaikinimo arba nukenksminimo tvarka		
10.4. Atliekų tvarkymo tvarka		
10.5. Naudotinas veikliųjų mikroorganizmų stebėsenos planas, įskaitant tvarkymą, saugojimą, vežimą ir naudojimą		
11. MIKROORGANIZMO KLASIFIKAVIMAS, ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS IR PAKAVIMAS		
11.1. Atitinkama rizikos grupė, nurodyta Direktyvos 2000/54/EB 2 straipsnyje		
12. APIBENDRINIMAS IR VERTINIMAS Pagrindinė informacija, nustatyta pagal sukeliamus pakitimus kiekviename poskirsnyje (2–12), apibendrinama, įvertinama ir parengiamas rizikos vertinimo projektas.		

III PRIEDAS

INFORMACIJOS APIE BIOCIDINIUS PRODUKTUS PATEIKIMO REIKALAVIMAI

1. Šiame priede nustatyti informacijos reikalavimai, kurie įtraukiami į biocidinio produkto dokumentaciją, kuri pateikiama kartu su paraiška patvirtinti veikliąją medžiagą pagal 6 straipsnio 1 dalies b punktą, ir į dokumentaciją, kuri pateikiama kartu su paraiška išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą pagal 20 straipsnio 1 dalies a punktą.
2. Šiame priede nustatyti duomenų elementai sudaro pagrindinių duomenų rinkinį (toliau – PGDR) ir papildomų duomenų rinkinį (toliau – PPDR). PGDR priklausantys duomenų elementai laikomi baziniais duomenimis, kurie iš esmės turėtų būti pateikiami apie visus biocidinius produktus.

PPDR priklausančių duomenų apie konkretų biocidinį produktą elementai, kuriuos reikia pateikti, nustatomi atsižvelgiant į kiekvieną iš PPDR duomenų elementų, nurodytų šiame priede, atsižvelgiant į, *inter alia*, produkto fizikines ir chemines savybes, esamus duomenis, PGDR priklausančią informaciją ir produktų tipus bei su šiomis paskirtimis susijusius poveikio būdus.

Konkretūs kai kurių duomenų elementų įtraukimo nurodymai pateikiami III priedo lentelės 1 skiltyje. Taip pat taikomos šio reglamento IV priede nustatytos bendrosios informacijos pateikimo reikalavimų pritaikymo nuostatos. Atsižvelgiant į tai, kad svarbu sumažinti bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių, lentelės 3 skiltyje pateikiami konkretūs kai kurių duomenų elementų, pagal kuriuos gali reikėti naudoti tokius bandymus su stuburiniais gyvūnais, pritaikymo nurodymai.

Kai kuriuos šiame priede išdėstytus informacijos reikalavimus būtų galima įvykdyti remiantis turima informacija apie produkto sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) savybes ir produkto sudėtyje esančios (-ių) neveikliosios (-ių) medžiagos (-ų) savybes. Kitų sudedamųjų dalių atveju pareiškėjai atitinkamais atvejais naudoja jiems pateiktą informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IV antraštinę dalį ir Agentūros pateiktą informaciją pagal to reglamento 77 straipsnio 2 dalies e punktą.

Atliekant biocidinio produkto pavojingumo vertinimą atitinkamais atvejais taikomi mišiniams klasifikuoti naudojami atitinkami skaičiavimo metodai, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008. Tokie skaičiavimo metodai nenaudojami, jeigu laikoma, kad konkretaus pavojingumo atžvilgiu yra tikėtinas produkto sudėtyje esančių skirtingų medžiagų sinergetinis ir nesuderinamumo poveikis.

Šio priedo taikymo ir dokumentacijos parengimo išsamūs techniniai nurodymai pateikiami Agentūros svetainėje.

Pareiškėjas prieš pateikdamas paraišką privalo inicijuoti konsultaciją. Pareiškėjai ne tik vykdo 62 straipsnio 2 dalyje nustatytą pareigą, bet taip pat gali konsultuotis su kompetentinga institucija, kuri vertins, ar dokumentacija atitinka siūlomus informacijos reikalavimus, visų pirma, pareiškėjo siūlomus atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais.

Gali reikėti pateikti papildomos informacijos, jei ji būtina vertinimui atlikti, kaip nurodyta 29 straipsnio 3 dalyje ar 44 straipsnio 2 dalyje.

Bet kuriuo atveju pateikiama pakankamai informacijos, kurios reikia norint pagrįsti rizikos vertinimą, kuriuo įrodoma, kad įvykdomi 19 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyti kriterijai.

3. Dokumentuose išsamiai ir visapusiškai aprašomi atlikti arba nurodyti tyrimai ir taikyti metodai. Svarbu užtikrinti, kad turimi duomenys būtų tinkami ir pakankamai kokybiški, kad atitiktų reikalavimus.
4. Dokumentacijos pateikiamos Agentūros nurodyta forma. Be to, IUCLID naudojamas pateikiant tas dokumentacijos dalis, kurioms taikomas IUCLID. Formos ir kitos duomenų reikalavimų ir dokumentacijos rengimo rekomendacijos pateikiamos Agentūros interneto svetainėje.
5. Bandymai, pateikiami autorizacijos liudijimui gauti, atliekami pagal Tarybos reglamente (EB) Nr. 440/2008 aprašytus metodus. Tačiau jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas, taikomi kiti, moksliniu požiūriu tinkami, jei įmanoma, tarptautiniu mastu pripažinti metodai, o jų tinkamumas turi būti pagrindžiamas paraiškoje. Jei taikomi nanomedžiagų bandymų metodai, pateikiamas jų tinkamumo nanomedžiagoms moksliniu požiūriu paaiškinimas ir, jei taikoma, techninio pritaikymo ir pakeitimo, siekiant atsižvelgti į specifines šių medžiagų charakteristikas, paaiškinimas.

6. Atliekami bandymai turėtų atitikti atitinkamus laboratorijose naudojamų gyvūnų apsaugos reikalavimus, nustatytus Direktyva 2010/63/ES, o ekotoksikologiniai ir toksikologiniai bandymai – gerą laboratorinę praktiką, nustatytą Direktyva 2004/10/EB arba kitus tarptautinius standartus, kuriuos Komisija arba Agentūra pripažįsta lygiaverčiais. Fizikinių ir cheminių savybių bei su sauga susijusių medžiagų duomenų bandymai turėtų būti atliekami laikantis bent jau tarptautinių standartų.
7. Jei bandymai atlikti, privaloma pateikti kiekviename bandyme naudoto produkto ir jo priemaišų išsamų kiekybinį ir kokybinį aprašymą (specifikaciją).
8. Kai esama bandymų duomenų, gautų anksčiau nei 2012 m. liepos 17 d., taikant metodus, nenurodytus Reglamente (EB) Nr. 440/2008, sprendimą, ar tokie duomenys tinkami šiam reglamentui įgyvendinti ir ar reikia atlikti naujus bandymus pagal Reglamentą (EB) Nr. 440/2008, valstybės narės kompetentinga institucija priima kiekvienu atskiru atveju, atsižvelgdama, be kitų veiksnių, į poreikį kuo labiau sumažinti bereikalingų bandymų skaičių.
9. Nauji bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami jei nėra kitų galimybių įvykdyti šiame priede išdėstytus duomenų reikalavimus, kai visi kiti duomenų šaltiniai yra išnaudoti. Taip pat vengiama in vivo bandymų, atliekamų naudojant šėdinančias medžiagas tokiomis koncentracijomis (dozėmis), kurios sukelia šėdinimą.

1 ANTRAŠTINĖ DALIS
CHEMINIAI PRODUKTAI

Cheminių produktų pagrindinių duomenų rinkinys ir papildomų duomenų rinkinys

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma informacija, kurios reikia norint pagrįsti biocidinio produkto autorizaciją.

Kiekvieno šiame priede nustatyto informacijos reikalavimo atveju taip pat taikomi II priedo 1 ir 3 skiltyse pateikti, su tuo pačiu informacijos reikalavimu susiję, nurodymai

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
1. PAREIŠKĖJAS		
1.1. Vardas, pavardė (pavadinimas) bei adresas ir kt.		
1.2. Kontaktinis asmuo		
1.3. Biocidinio produkto ir veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas ir kūrėjas (pavadinimai, adresai, įskaitant gamyklos (-ų) vietą (-as))		
2. BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TAPATUMAS		
2.1. Prekinis pavadinimas arba siūlomas prekinis pavadinimas		
2.2. Gamintojo suteiktas produkto kodas ir numeris, jei yra		
2.3. Išsami kiekybinė (g/kg, g/l arba % pagal masę (v/v)) biocidinio produkto sudėtis, t. y. deklaruojamos visos veikliosios medžiagos ir kitos sudedamosios dalys (medžiagos arba mišiniai pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnį), kurie yra specialiai dedami į biocidinį produktą (formuliacija), taip pat išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie biocidinio produkto sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) sudėtį. Kitų sudedamųjų dalių atveju turi būti pateiktas saugos duomenų lapas, atitinkantis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnio nuostatas. Be to, pateikiama visa atitinkama informacija apie atskirus ingredientus, jų funkcinę paskirtį ir, reakcijos mišinio atveju, biocidinio produkto galutinę sudėtį		
2.4. Biocidinio produkto formuliacijos tipas ir pobūdis, pvz., emulsuojamasis koncentratas, drėkstantys milteliai, tirpalas		
3. FIZIKINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS		
3.1. Pavidalas (esant 20 °C ir 101,3 kPa)		
3.1.1. Agregatinė būseną (esant 20 °C ir 101,3 kPa)		
3.1.2. Spalva (esant 20 °C ir 101,3 kPa)		
3.1.3. Kvapas (esant 20 °C ir 101,3 kPa)		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
3.2. Rūgštingumas / šarmingumas Bandymas taikytinas, kai biocidinio produkto pH arba jo dispersija vandenyje (1 %) nepatenka į 4–10 pH intervalą		
3.3. Santykinis tankis (skysčiai) ir piltinis, tūrinis tankis (kietosios medžiagos)		
3.4. Stabilumas laikant, stabilumas ir galiojimo laikas		
3.4.1. Stabilumo laikant bandymai		
3.4.1.1. Pagreitintas laikymo bandymas		
3.4.1.2. Ilgalaikio laikymo bandymas aplinkos temperatūroje		
3.4.1.3. Žemos temperatūros stabilumo bandymas (skysčiai)		
3.4.2. Poveikis veikliosios medžiagos sudėčiai ir biocidinio produkto techninė charakteristika		
3.4.2.1. Šviesa		
3.4.2.2. Temperatūra ir drėgmė		
3.4.2.3. Reagavimas su pakuotės medžiagomis		
3.5. Biocidinio produkto techninė charakteristika		
3.5.1. Drėkstumumas		
3.5.2. Suspenduojamumas, spontaniškumas ir dispersijos stabilumas		
3.5.3. Šlapio sieto bandymas ir sauso sieto bandymas		
3.5.4. Emulguojamumas, pakartotinis emulguojamumas ir emulsijos stabilumas		
3.5.5. Irimo laikas		
3.5.6. Dalelių dydžio pasiskirstymas, dulkių (dalelių) kiekis, dilimas, trapumas		
3.5.7. Putojimas		
3.5.8. Takumas / birumas / dulkJėjimas		
3.5.9. Degimo lygis – dūmų generatoriai		
3.5.10. Sudegamumas – dūmų generatoriai		
3.5.11. Dūmų sudėtis – dūmų generatoriai		
3.5.12. Purškimo būdas – aerosoliai		
3.5.13. Kitos techninė charakteristikos		
3.6. Fizikinis ir cheminis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant kitus biocidinius produktus, su kuriais produktą bus leista naudoti		
3.6.1. Fizikinis suderinamumas		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniiais gyvūnais
3.6.2. Cheminis suderinamumas		
3.7. Disoliucijos laipsnis ir praskiedimo stabilumas		
3.8. Paviršiaus įtempis		
3.9. Klampumas		
4. FIZINIS PAVOJUS IR ATITINKAMOS CHARAKTE- RISTIKOS		
4.1. Sprogstamosios medžiagos		
4.2. Degiosios dujos		
4.3. Degieji aerosoliai		
4.4. Oksiduojančiosios dujos		
4.5. Suslėgtosios dujos		
4.6. Degieji skysčiai		
4.7. Degiosios kietosios medžiagos		
4.8. Savaimė reaguojančios medžiagos ir mišiniai		
4.9. Piroforiniai skysčiai		
4.10. Piroforinės kietosios medžiagos		
4.11. Savaimė kaistančios medžiagos ir mišiniai		
4.12. Medžiagos ir mišiniai, kurie susilietę su vandeniu išskiria degiąsias dujas		
4.13. Oksiduojantieji skysčiai		
4.14. Oksiduojančiosios kietosios medžiagos		
4.15. Organiniai peroksidai		
4.16. Metalų koroziją sukeliančios medžiagos		
4.17. Papildomi fiziniai pavojingumo požymiai		
4.17.1. Produktų (skysčių ir dujų) savaiminio užsilieps- nojimo temperatūra		
4.17.2. Santykinė kietųjų medžiagų savaiminio užsilieps- nojimo temperatūra		
4.17.3. Dulkių sprogo pavojus		
5. RADIMO IR IDENTIFIKAVIMO METODAI		
5.1. Patvirtinimo parametrus apimantis veikliosios (-jų) medžiagos (-ų) koncentracijos, liekanų, atitinkamų priemaišų ir susirūpinimą keliančių medžiagų bioci- diniame produkte nustatymo analizės metodas		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
5.2. Kiti, nei II priedo 5.2 ir 5.3 skirsniuose nurodyti, stebėsenos tikslais taikomi analizės metodai, įskaitant atitinkamų biocidinio produkto ir (arba) jo liekanų sudedamųjų dalių toliau nurodytuose atitinkamuose objektuose arba ant jų atgavimo laipsnį bei nustatymo ribas:	PPDR	
5.2.1. Dirvožemis	PPDR	
5.2.2. Oras	PPDR	
5.2.3. Vanduo (įskaitant geriamąjį vandenį) ir nuosėdos	PPDR	
5.2.4. Gyvūnų ir žmogaus organizmo skysčiai ir audiniai	PPDR	
5.3. Stebėsenos tikslais taikomi analizės metodai, įskaitant regeneravimo laipsnį bei veikliosios medžiagos ir jos liekanų augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose arba pašaruose ir atitinkamais atvejais kituose produktuose arba ant jų bei kiekybinio įvertinimo ir radimo ribą, (nebūtini, jei nei veiklioji medžiaga, nei ja apdorota medžiaga nesiliečia su maistiniais gyvūnais, augaliniais ir gyvūniniiais maisto produktais arba pašarais)	PPDR	
6. VEIKSMINGUMAS KONTROLIUOJAMŲ ORGANIZMŲ ATŽVILGIU		
6.1. Funkcinė paskirtis, pvz., fungicidas, rodenticidas, insekticidas, baktericidas Kontrolės būdas, pvz. priviliojimas, sunaikinimas, slopinimas		
6.2. Tipinis (-iai) kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) ir saugotini produktai, organizmai ar objektai		
6.3. Poveikis tipiniams kontroliuojamiems organizmams		
6.4. Numatoma naudoti veikliosios medžiagos koncentracija		
6.5. Veikimo būdas (įskaitant uždelstą laiką)		
6.6. Siūlomi etiketėje įrašomi teiginiai apie produktą ir, kai naudojami etiketėje įrašomi teiginiai, apie apdorotus gaminius		
6.7. Efektyvumo duomenys, kurių reikia šiems teiginiams pagrįsti, įskaitant taikomų turimų standartinių protokolų, laboratorinių tyrimų ar praktinių bandymų duomenis, prireikus ir atitinkamais atvejais įskaitant veikimo standartus		
6.8. Žinomi efektyvumo apribojimai		
6.8.1. Informacija apie atsparumą išsivystymą arba galimą išsivystymą ir tinkamos valdymo strategijos		
6.8.2. Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio (pvz., naudingiems ir kitiems nekontroliuojamiems organizmams) stebėjimo duomenys		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
6.9. Apibendrinimas ir vertinimas		
7. NUMATOMOS PASKIRTYS IR POVEIKIS		
7.1. Biocidinių produktų ir atitinkamais atvejais apdorotų gaminių numatoma (-os) naudojimo sritis (-ys)		
7.2. Produkto tipas		
7.3. Biocidinių produktų ir atitinkamais atvejais apdorotų gaminių išsamus numatomo naudojimo būdo (-ų) aprašymas		
7.4. Vartotojas (pvz., pramonės, kvalifikuotas profesionalusis, profesionalusis vartotojas arba plačioji visuomenė (neprofesionalusis vartotojas))		
7.5. Tikėtinas per metus rinkai tiekiamos medžiagos kiekis tonomis, atitinkamais atvejais – pagal skirtingas naudojimo kategorijas		
7.6. Naudojimo metodas ir šio metodo aprašymas		
7.7. Naudojimo kiekis ir prireikus galutinė biocidinio produkto bei veikliosios medžiagos koncentracija apdorotame gaminyje arba sistemoje, kurioje bus naudojamas produktas, (pvz., aušinamajame vandenyje, paviršiniame vandenyje, šildymo tikslais naudojamame vandenyje)		
7.8. Naudojimo kartų skaičius ir dažnis, o prireikus ir konkreči informacija apie geografinius ar klimato pokyčius, įskaitant būtinas išlaukas, pašalinimo laiką, nebenaudojimo laikotarpius ar kitas atsargumo priemones žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai bei aplinkai apsaugoti		
7.9. Siūlomos naudojimo instrukcijos		
7.10. Poveikio duomenys, atitinkantys šio reglamento VI priedą		
7.10.1. Informacija apie poveikį žmogui, susijusį su gamyba ir formuliacija, siūlomu / numatomu naudojimu ir šalinimu		
7.10.2. Informacija apie poveikį aplinkai, susijusį su gamyba ir formuliacija, siūlomu / numatomu naudojimu ir šalinimu		
7.10.3. Apdorotų gaminių informacija apie poveikį, įskaitant išplovimo duomenis (laboratorinių tyrimų arba modelio duomenys)		
7.10.4. Informacija apie kitus produktus, su kuriais produktas greičiausiai bus naudojamas kartu, atitinkamais atvejais ir visų pirma šių produktų sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų tapatumas ir visų sąveikų tikimybė		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniiais gyvūnais
8. TOKSINIO POVEIKIO ŽMONĖMS IR GYVŪNAMS SPEKTRAS		
8.1. Odos ėsdinimas ar dirginimas Šio sukeliama pakitimo vertinimas atliekamas taikant nuosekliųjų bandymų strategiją odos dirginimui ir ėsdinimui nustatyti, išdėstyta bandymo metodo B.4 „Ūmus toksiškumas. Odos dirginimas ar ėsdinimas“ priede (Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.4 priedas)		Produkto / mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, kurių pakaktų tam, kad būtų galima klasifikuoti mišinį pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis
8.2. Akių dirginimas ⁽¹⁾ Šio sukeliama pakitimo vertinimas atliekamas taikant nuosekliųjų bandymų strategiją akių dirginimui ir ėsdinimui nustatyti, išdėstyta bandymo metodo B.5 „Ūmus toksiškumas. Akių dirginimas ar ėsdinimas“ priede (Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.5 priedas)		Produkto / mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasifikuoti mišinį pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis
8.3. Odos jautrinimas Šio sukeliama pakitimo vertinimą iš eilės sudaro tokie etapai: 1. turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir pakaitinių duomenų vertinimas 2. bandymas in vivo Pelių vietinių limfmazgių tyrimas (angl. <i>Murine Local Lymph Node Assay</i> , LLNA), įskaitant atitinkamais atvejais redukuotą tyrimo variantą, yra tinkamiausias bandymo in vivo metodas. Kitokio odos jautrinimo bandymo atlikimas pagrindžiamas		Produkto / mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasifikuoti mišinį pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis — iš turimos informacijos galima spręsti, kad produktą reikėtų klasifikuoti kaip odą jautrinantį arba ėsdinantį produktą, arba — medžiaga yra stiprioji rūgštis (pH < 2,0) arba bazė (pH > 11,5)
8.4. Kvėpavimo takų jautrinimas	PPDR	Produkto / mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasifikuoti mišinį pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
8.5. Ūmus toksiškumas — Pagal ūmų toksiškumą klasifikuojant mišinius taikomas pakopinis metodas, numatytas Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, yra numatytasis metodas		Produkto / mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasifikuoti mišinį pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis
8.5.1. Prarijus		
8.5.2. Įkvėpus		
8.5.3. Per odą		
8.5.4. Jei biocidinius produktus numatoma leisti naudoti kartu su kitais biocidiniais produktais, įvertinama dėl šių produktų derinių naudojimo žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai kylanti rizika. Galima naudotis skaičiavimais kaip ūmaus toksiškumo tyrimų alternatyva. Tam tikrais atvejais, pavyzdžiui, kai nėra trečioje skiltyje nurodytų pagrįstų duomenų, gali reikėti atlikti kelis ūmaus toksiškumo tyrimus, naudojant produktų derinius		Produktų mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasifikuoti mišinį pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis
8.6. Informacija apie absorbciją per odąInformacija apie absorbciją per odą, kai yra biocidinio produkto poveikis. Šis sukeliama pakitimo vertinimas atliekamas taikant pakopinį metodą		
8.7. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su — kitoms sudedamosioms dalims (t. y. susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis)), arba — mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os) Jei nepakanka duomenų apie kitas sudedamąsias dalis ir negalima numanyti remiantis analogija ar kitais pripažintais ne bandymų metodais, atliekamas (-i) susirūpinimą keliančios (-ių) medžiagos (-ų) arba mišinio, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os), II priede aprašytas (-i) tikslinis (-iai) bandymas (-ai)		Produkto / mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasifikuoti mišinį pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas)
8.8. Maisto ir pašarų tyrimai	PPDR	
8.8.1. Jei biocidinio produkto liekanos išlieka pašaruose ar ant pašarų gana ilgą laiką, reikalaujama atlikti pašarų ir naminių gyvūnų metabolizmo tyrimus, kad būtų galima įvertinti gyvūniniuose maisto produktuose esančias liekanas	PPDR	

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
8.9. Pramoninio apdirbimo ir (arba) paruošimo namuose poveikis biocidinio produkto liekanų pobūdžiui ir kiekiui	PPDR	
8.10. Kiti su poveikiu žmogui susiję bandymai Bus reikalingas biocidinio produkto tinkamas (-i) bandymas (-ai) ir pagrįstas atvejis Be to, gali reikėti atlikti tam tikrų biocidinių produktų, kurie naudojami tiesiogiai naminiams gyvūnams (įskaitant arklius) ar šalia jų, liekanų tyrimus	PPDR	
9. EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI		
9.1. Reikalinga pakankamai informacijos, susijusios su biocidinio produkto ekotoksiškumu, kad būtų galima priimti sprendimą dėl produkto klasifikavimo. — Kai turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių sinergetinis poveikis, mišinys gali būti klasifikuojamas pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB, Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas) — Jei neturima pagrįstų duomenų apie sudedamąsias dalis arba galimas sinergetinis poveikis, gali reikėti atlikti sudedamųjų dalių ir (arba) pačio biocidinio produkto bandymą		
9.2. Tolesni ekotoksikologiniai tyrimai Gali reikėti atlikti tolesnius atitinkamų biocidinio produkto sudedamųjų dalių arba pačio biocidinio produkto tyrimus, pasirinkus iš sukiamų pakitimų, nurodytų II priedo 9 skirsnyje, jei iš duomenų apie veikliąsias medžiagas neįmanoma gauti pakankamai informacijos ir jei yra rizikos požymių dėl konkrečių biocidinio produkto savybių		
9.3. Poveikis visiems kitiems konkrečioms nekontroliuojamiems organizmams (florai ir faunai), kuriems, kaip manoma, keliami rizika	PPDR	Duomenys laukiniams žinduoliams keliamai rizikai įvertinti gaunami iš žinduolių toksikologinio įvertinimo.
9.4. Jei biocidinis produktas yra masalo arba granuliu pavidalo, gali reikėti atlikti toliau nurodytus tyrimus		
9.4.1. Stebimi bandymai, kuriais siekiama lauko sąlygomis įvertinti nekontroliuojamiems organizmams keliamą riziką		
9.4.2. Nekontroliuojamų organizmų, kuriems, kaip manoma, keliami rizika, tolerancijos praryjamam biocidiniui produktui tyrimai		
9.5. Antrinis ekologinis poveikis (pvz., kai apdorojama didelė konkrečios tipo buveinės dalis)	PPDR	

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
10. IŠLIKIMAS IR ELGSENA APLINKOJE Toliau nurodyti bandymų reikalavimai taikomi tik atitinkamoms biocidinio produkto sudedamosioms dalims		
10.1. Numatomi patekimo į aplinką būdai atsižvelgiant į numatomą naudojimą		
10.2. Tolesni išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimai Gali reikėti atlikti tolesnius atitinkamų biocidinio produkto sudedamųjų dalių arba pačio biocidinio produkto tyrimus, pasirinkus iš sukeliama pakitimų, nurodytų II priedo 10 skirsnyje. Produktų, kurie naudojami lauke ir patenka tiesiai į dirvožemį, vandenį ar paviršius, sudedamosios dalys gali turėti įtakos veikliosios medžiagos išlikimui ir elgsenai (ir ekotoksiškumui). Reikalingi duomenys, išskyrus atvejus, kai mokslškai pagrįsta, jog produkto sudedamųjų dalių išlikimas nustatomas pagal duomenis, pateiktus veikliosios medžiagos ir kitų nustatytų susirūpinimą keliančių medžiagų atžvilgiu	PPDR	
10.3. Išplovimo elgsena	PPDR	
10.4. Pasiskirstymo ir išsisklaidymo bandymai	PPDR	
10.4.1. Dirvožemis	PPDR	
10.4.2. Vanduo ir nuosėdos	PPDR	
10.4.3. Oras	PPDR	
10.5. Jei biocidinis produktas turi būti purškiamas netoli paviršinių vandenų, gali būti reikalaujama atlikti perdozavimo tyrimą vandens organizmams keliamai rizikai įvertinti lauko sąlygomis	PPDR	
10.6. Jei biocidinis produktas turi būti purškiamas lauke arba jei yra didelės apimties dulkių susidarymo galimybė, gali būti reikalingi duomenys apie perdozavimo elgseną bitėms ir nekontroliuojamiems nariuotakojams keliamai rizikai įvertinti lauko sąlygomis	PPDR	
11. ŽMONIŲ, GYVŪNŲ IR APLINKOS APSAUGOS PRIEMONĖS, KURIAS REIKIA PRIIMTI		
11.1. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės tvarkant, naudojant, saugant, šalinant, vežant ar gaisro atveju		
11.2. Atitinkamų gaisro atveju susidaranciu degimo produktų tapatumas		
11.3. Specialūs gydymo būdai nelaimingo atsitikimo atveju, pvz., pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, medicininis gydymas, jei yra; skubios aplinkos apsaugos priemonės		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
11.4. Sunaikinimo arba nukenksminimo galimybė patekus į toliau nurodytą aplinką		
11.4.1. Oras		
11.4.2. Vanduo, įskaitant geriamąjį vandenį		
11.4.3. Dirvožemis		
11.5. Biocidinio produkto ir jo pakuotės atliekų tvarkymo tvarka, nustatyta pramoniniam naudojimui, kvalifikuotų profesionalių vartotojų, profesionalių ir neprofesionaliesių vartotojų naudojimui (pvz., perdirbimo arba pakartotinio panaudojimo galimybė, neutralizavimas, kontroliuojamo išleidimo sąlygos ir deginimas)		
11.6. Naudojimo įrangos valymo tvarka, kai taikoma		
11.7. Produkte esančios atbaidančios medžiagos ar apsinuodijimo kontroliavimo priemonės, kuriomis siekiama išvengti poveikio nekontroliuojamiems organizmams		
12. KLASIFIKAVIMAS, ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS IR PAKAVIMAS Kaip nustatyta 20 straipsnio 1 dalies b punkte, turi būti pateikti pasiūlymai, įskaitant pavojingumo ir atsargumo frazių pagrindimą pagal Direktyvos 1999/45/EB ir Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas. Pateikiami etikečių pavyzdžiai, naudojimo instrukcijos ir saugos duomenų lapai		
12.1. Pavojingumo klasifikavimas		
12.2. Pavojaus piktograma		
12.3. Signalinis žodis		
12.4. Pavojingumo frazės		
12.5. Atsargumo frazės, įskaitant prevenciją, atsaką, laikymą ir šalinimą		
12.6. Atitinkamais atvejais turėtų būti pateikti pasiūlymai dėl saugos duomenų lapų		
12.7. Pakuotė (tipas, medžiagos, dydis ir kt.), produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis		
13. VERTINIMAS IR APIBENDRINIMAS Pagrindinė informacija, nustatyta pagal sukeliamus pakitimus kiekviename poskirsnyje (2–12), apibendrinama, įvertinama ir parengiamas rizikos vertinimo projektas.		

(1) Akių dirginimo bandymo atlikti nebūtina, jeigu įrodyta, kad biocidinis produktas gali turėti šėdinimo savybių.

2 ANTRAŠTINĖ DALIS

MIKROORGANIZMAI

Pagrindinių duomenų rinkinys ir papildomų duomenų rinkinys

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma informacija, kurios reikia norint pagrįsti biocidinio produkto autorizaciją.

Kiekvieno šiame priede nustatyto informacijos reikalavimo atveju taip pat taikomi II priedo 1 ir 3 skiltyse pateikti, su tuo pačiu informacijos reikalavimu susiję, nurodymai

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
1. PAREIŠKĖJAS		
1.1. Vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas		
1.2. Kontaktinis asmuo		
1.3. Biocidinio produkto ir mikroorganizmo (-ų) gamintojas ir kūrėjas (pavadinimas, adresas, įskaitant gamyklos (-ų) vietą (-as))		
2. BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TAPATUMAS		
2.1. Prekinis pavadinimas arba siūlomas prekinis pavadinimas		
2.2. Gamintojo suteiktas biocidinio produkto kodas ir numeris, jei yra		
2.3. Išsami kiekybinė (g/kg, g/l arba % pagal masę (v/v)) ir kokybinė informacija apie biocidinio produkto sandarą, sudėtį ir funkcinę paskirtį, pvz., mikroorganizmas, veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) ir produkto kitos sudedamosios dalys bei visos kitos atitinkamos sudedamosios dalys. Pateikiama visa atitinkama informacija apie biocidinio produkto atskirus ingredientus ir galutinę sudėtį		
2.4. Biocidinio produkto formuliacijos tipas ir pobūdis		
3. BIOCIDINIO PRODUKTO BIOLOGINĖS, FIZIKINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS		
3.1. Biocidiniame produkte esančio mikroorganizmo biologinės savybės		
3.2. Pavidalas (esant 20 °C ir 101,3 KPa)		
3.2.1. Spalva (esant 20 °C ir 101,3 KPa)		
3.2.2. Kvapas (esant 20 °C ir 101,3 KPa)		
3.3. Rūgštingumas, šarmingumas ir pH vertė		
3.4. Santykinis tankis		
3.5. Stabilumas laikant, stabilumas ir galiojimo laikas		
3.5.1. Šviesos poveikis		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
3.5.2. Temperatūros ir drėgmės poveikis		
3.5.3. Reagavimas su pakuote		
3.5.4. Kiti įtakos stabilumui turintys veiksniai		
3.6. Biocidinio produkto techninė charakteristika		
3.6.1. Drėkstamumas		
3.6.2. Suspenduojamumas ir suspensijos stabilumas		
3.6.3. Šlapio sieto bandymas ir sauso sieto bandymas		
3.6.4. Emulguojamumas, pakartotinis emulguojamumas ir emulsijos stabilumas		
3.6.5. Dulkių dalelių dydžio pasiskirstymas ir (arba) dalelių kiekis, dilimas, trapumas		
3.6.6. Putojimas		
3.6.7. Takumas / birumas / dulkėjimas		
3.6.8. Degimo lygis – dūmų generatoriai		
3.6.9. Sudegamumas – dūmų generatoriai		
3.6.10. Dūmų sudėtis – dūmų generatoriai		
3.6.11. Purškimo būdai – aerosoliai		
3.6.12. Kitos techninė charakteristikos		
3.7. Fizikinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant biocidinius produktus, su kuriais produktą bus leista naudoti arba toks naudojimas bus užregistruotas		
3.7.1. Fizikinis suderinamumas		
3.7.2. Cheminis suderinamumas		
3.7.3. Biologinis suderinamumas		
3.8. Paviršiaus įtempis		
3.9. Klampumas		
4. FIZINIS PAVOJUS IR ATITINKAMOS CHARAKTERISTIKOS		
4.1. Sprogstamosios medžiagos		
4.2. Degiosios dujos		
4.3. Degieji aerosoliai		
4.4. Oksiduojančiosios dujos		
4.5. Suslėgtosios dujos		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
4.6. Degieji skysčiai		
4.7. Degiosios kietosios medžiagos		
4.8. Oksiduojantieji skysčiai		
4.9. Oksiduojančiosios kietosios medžiagos		
4.10. Organiniai peroksidai		
4.11. Metalų koroziją sukeliančios medžiagos		
4.12. Kiti fiziniai pavojaus nurodymai		
4.12.1. Produktų (skysčių ir dujų) savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra		
4.12.2. Santykinė kietųjų medžiagų savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra		
4.12.3. Dulkių sprogo pavojus		
5. RADIMO IR IDENTIFIKAVIMO METODAI		
5.1. Mikroorganizmo (-ų) ir susirūpinimą keliančių medžiagų koncentracijos biocidiniame produkte nustatymo analizės metodas		
5.2. Stebėsenos tikslais taikomi analizės metodai, įskaitant veikliosios medžiagos arba jos liekanų augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose arba pašaruose ir, atitinkamais atvejais, kituose produktuose arba ant jų atgavimo laipsnį bei kiekybinio įvertinimo ir radimo ribą, (nebūtinai, jei nei veiklioji medžiaga, nei ja apdorotas gaminytis nesiliečia su maistiniais gyvūnais, augaliniais ir gyvūniniais maisto produktais arba pašarais)	PPDR	
6. VEIKSMINGUMAS KONTROLIUOJAMŲ ORGANIZMŲ ATŽVILGIU		
6.1. Funkcinė paskirtis ir kontrolės būdas		
6.2. Tipinis (-iai) kontroliuotinas (-i) kenkėjas (-ai) ir saugotini produktai, organizmai ar objektai		
6.3. Poveikis tipiniams kontroliuojamiems organizmams		
6.4. Numatoma naudoti mikroorganizmo koncentracija		
6.5. Veikimo būdas		
6.6. Siūlomi etiketėje įrašomi teiginiai apie produktą		
6.7. Efektyvumo duomenys, kurių reikia šiems teiginiams pagrįsti, įskaitant taikomų turimų standartinų protokolų, laboratorinių tyrimų ar praktinių bandymų duomenis, prireikus ir atitinkamais atvejais įskaitant veikimo standartus		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
6.8. Kiti žinomi efektyvumo apribojimai, įskaitant atsparumą		
6.8.1. Informacija apie atsparumo išsivystymą arba galimą išsivystymą ir tinkamos valdymo strategijos		
6.8.2. Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio stebėjimo duomenys		
7. NUMATOMOS PASKIRTYS IR POVEIKIS		
7.1. Numatoma naudojimo sritis		
7.2. Produkto tipas		
7.3. Išsamus numatomo naudojimo aprašymas		
7.4. Vartotojas (pvz., pramonės, kvalifikuotas profesionalus, profesionalus vartotojas arba plačioji visuomenė (neprofesionalusis vartotojas))		
7.5. Naudojimo metodas ir šio metodo aprašymas		
7.6. Naudojimo kiekis ir prireikus galutinė biocidinio produkto arba mikroorganizmo veikliosios medžiagos koncentracija apdorotame gaminyje arba sistemoje, kurioje bus naudojamas produktas, (pvz., naudojimo prietaise arba masale)		
7.7. Naudojimo kartų skaičius, dažnis ir apsaugos trukmė Visa konkreti informacija apie geografinius ar klimato pokyčius, įskaitant būtinas pakartotinio panaudojimo išlaukas arba būtiną nebenaudojimo laikotarpį ar kitas atsargumo priemones žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai bei aplinkai apsaugoti		
7.8. Siūlomos naudojimo instrukcijos		
7.9. Poveikio duomenys		
7.9.1. Informacija apie poveikį žmogui, susijusį su siūlomu / numatomu naudojimu ir šalinimu		
7.9.2. Informacija apie poveikį aplinkai, susijusį su siūlomu / numatomu naudojimu ir šalinimu		
8. TOKSINIO POVEIKIO ŽMONĖMS IR GYVŪNAMS SPEKTRAS		<p>Produkto / mišinio bandymo nereikia atlikti, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasifikuoti mišinį pagal taisyklės, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB, Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavyo sinergetinis poveikis

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
8.1. Odos ėsdinimas ar dirginimas		
8.2. Akių dirginimas		
8.3. Odos jautrinimas		
8.4. Kvėpavimo takų jautrinimas	PPDR	
8.5. Ūmus toksiškumas — Pagal ūmų toksiškumą klasifikuojant mišinius taikomas pakopinis metodas, numatytas Regla- mente (EB) Nr. 1272/2008, yra numatytasis metodas		
8.5.1. Prarijus		
8.5.2. Įkvėpus		
8.5.3. Per odą		
8.5.4. Papildomi ūmaus toksiškumo tyrimai		
8.6. Informacija apie absorbciją per odą, jei reikia		
8.7. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su — kitomis sudedamosiomis dalimis (t. y. susirūpi- nimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis)), arba — mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os) Jei nepakanka duomenų apie kitas sudedamąsias dalis ir negalima numanyti remiantis analogija ar kitais pripažintais ne bandymų metodais, atliekamas (-i) susirūpinimą keliančios (-ių) medžiagos (-ų) arba mišinio, kurio viena iš sude- damųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os), II priede aprašytas (-i) tikslinis (-iai) bandymas (-ai)		Produkto / mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasi- fikuoti mišinį pagal taisyklės, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB, Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpu- savo sinergetinis poveikis
8.8. Papildomi biocidinių produktų derinių tyrimai Kai biocidinius produktus numatoma leisti naudoti kartu su kitais biocidiniais produktais, įvertinama dėl šių produktų derinių naudojimo žmonėms, gyvūnams ir aplinkai kylanti rizika. Galima naudotis skaičiavimais kaip ūmaus toksiškumo tyrimų alter- natyva. Tam tikrais atvejais, pavyzdžiui, kai nėra trečioje skiltyje nurodytų pagrįstų duomenų, gali reikėti atlikti kelis ūmaus toksiškumo tyrimus, naudojant produktų derinius		Produktų mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasi- fikuoti mišinį pagal taisyklės, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB, Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpu- savo sinergetinis poveikis

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
8.9. Liekanos apdorotuose gaminiuose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų	PPDR	
9. EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI		
<p>9.1. Informacija, susijusi su biocidinio produkto ekotoksiškumu, kurios pakanka, kad būtų galima priimti sprendimą dėl produkto klasifikavimo</p> <p>— Kai turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių sinergetinis poveikis, mišinys gali būti klasifikuojamas pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB, Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas)</p> <p>— Jei neturima pagrįstų duomenų apie sudedamąsias dalis arba galimas sinergetinis poveikis, gali reikėti atlikti sudedamųjų dalių ir (arba) pačio biocidinio produkto bandymą</p>		
<p>9.2. Tolesni ekotoksikologiniai tyrimai</p> <p>Gali reikėti atlikti tolesnius atitinkamų biocidinio produkto sudedamųjų dalių arba pačio biocidinio produkto tyrimus, pasirinkus iš sukeliamų pakitimų, nurodytų II priedo, „Mikroorganizmai“, 8 skirsnyje, jei iš duomenų apie veikliąsias medžiagas neįmanoma gauti pakankamai informacijos ir jei yra rizikos požymių dėl konkrečių biocidinio produkto savybių</p>		
9.3. Poveikis visiems kitiems konkrečioms nekontroliuojamiems organizmams (florai ir faunai), kuriems, kaip manoma, keliami rizika	PPDR	Duomenys laukiniams žinduoliams keliami rizikai įvertinti gaunami iš žinduolių toksikologinio įvertinimo
<p>9.4. Jei biocidinis produktas yra masalo arba granuliu pavidalo</p> <p>9.4.1. Stebimi bandymai, kuriais siekiama lauko sąlygomis įvertinti nekontroliuojamiems organizmams keliamą riziką</p> <p>9.4.2. Nekontroliuojamų organizmų, kuriems, kaip manoma, keliami rizika, tolerancijos praryjamam biocidiniui produktui tyrimai</p>	PPDR	
9.5. Antrinis ekologinis poveikis (pvz., kai apdorojama didelė konkretaus tipo buveinės dalis)	PPDR	
10. IŠLIKIMAS IR ELGSENA APLINKOJE		
10.1. Numatomi patekimo į aplinką būdai atsižvelgiant į numatomą naudojimą		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
10.2. Tolesni išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimai Atitinkamais atvejais gali būti reikalinga visa informacija apie produktą, kurios reikalaujama II priedo, „Mikroorganizmai“, 9 skirsnyje Produktų, kurie naudojami lauke ir patenka tiesiai į dirvožemį, vandenį ar paviršius, sudedamosios dalys gali turėti įtakos veikliosios medžiagos išlikimui ir elgsenai (ir ekotoksiškumui). Reikalingi duomenys, išskyrus atvejus, kai moksliai pagrįsta, jog produkto sudedamųjų dalių išlikimas nustatomas pagal duomenis, pateiktus veikliosios medžiagos ir kitų nustatytų susirūpinimą keliančių medžiagų atžvilgiu	PPDR	
10.3. Išplovimo elgsena	PPDR	
10.4. Jei biocidinis produktas turi būti purškiamas lauke arba jei yra didelės apimties dulkių susidarymo galimybė, gali būti reikalingi duomenys apie perdozavimo elgseną bitėms keliamai rizikai įvertinti lauko sąlygomis	PPDR	
11. ŽMONIŲ, GYVŪNŲ IR APLINKOS APSAUGOS PRIEMONĖS, KURIAS REIKIA PRIIMTI		
11.1. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, taikomi tvarkant, saugant, vežant arba gaisro atveju		
11.2. Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju		
11.3. Biocidinio produkto ir jo pakuotės sunaikinimo ar nukenksminimo tvarka		
11.3.1. Kontroliuojamas deginimas		
11.3.2. Kita		
11.4. Pakuotė ir biocidinio produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis		
11.5. Naudojimo įrangos valymo tvarka, kai taikoma		
11.6. Naudotinas veikliojo mikroorganizmo ir kito (-ų) mikroorganizmo (-ų), kurio (-ų) yra biocidiniame produkte, stebėsenos planas, įskaitant tvarkymą, saugojimą, vežimą ir naudojimą		
12. KLASIFIKAVIMAS, ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS IR PAKAVIMAS Pateikiami etikečių pavyzdžiai, naudojimo instrukcijos ir saugos duomenų lapai		
12.1. Nurodymas, kad biocidinį produktą reikia ženklinti Direktyvos 2000/54/EB II priede nurodytu biologinio pavojaus ženklu		

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	3 skiltis Specialiosios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės, susijusios su kai kuriais informacijos reikalavimais, dėl kurių gali reikėti atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais
12.2. Atsargumo frazės, įskaitant prevenciją, atsaką, laikymą ir šalinimą		
12.3. Atitinkamais atvejais turėtų būti pateikti pasiūlymai dėl saugos duomenų lapų		
12.4. Pakuotė (tipas, medžiagos, dydis ir kt.), produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis		
13. APIBENDRINIMAS IR VERTINIMAS Pagrindinė informacija, nustatyta pagal sukiamus pakitimus kiekviename poskirsnyje (2–12), apibendrinama, įvertinama ir parengiamas rizikos vertinimo projektas		

IV PRIEDAS

BENDROSIOS DUOMENIMS TAIKOMŲ REIKALAVIMŲ PRITAIKYMO TAISYKLĖS

Šiame priede nustatytos taisyklės, kurių turi būti laikomasi, kai pareiškėjas siūlo pritaikyti II ir III prieduose nustatytus duomenų pateikimo reikalavimus pagal 6 straipsnio 2 ir 3 dalis arba 21 straipsnio 1 ir 2 dalis, nedarant poveikio konkrečių III priede nustatytų taisyklių dėl skaičiavimo metodų, naudojamų mišiniams klasifikuoti siekiant išvengti bandymų su stuburiniais gyvūnais, taikymui.

Duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo priešastys turi būti aiškiai nurodytos atitinkamoje dokumentacijos antraštinėje dalyje, remiantis šiame priede pateiktomis specialiosiomis taisyklėmis.

1. MOKSLINIŲ POŽIŪRIŲ NEBŪTINI BANDYMAI**1.1. Esamų duomenų naudojimas****1.1.1. Duomenys apie fizikines ir chemines savybes, gauti atlikus bandymus nesilaikant geros laboratorinės praktikos (toliau – GLP) arba netaikant atitinkamų bandymų metodų**

Duomenys laikomi lygiaverčiais duomenims, kurie gauti taikant atitinkamus bandymų metodus, jei įvykdomos šios sąlygos:

1. duomenys tinka medžiagai klasifikuoti, ženklinti ir jos keliamai rizikai įvertinti;
2. pateikiama pakankamai tinkamų ir patikimų dokumentų, kad būtų galima įvertinti tyrimo lygiavertiškumą; ir
3. duomenys tinka tiriamam sukeliama pakitimui nustatyti, o tyrimas atliktas užtikrinant pakankamą kokybę.

1.1.2. Duomenys apie žmogaus sveikatą ir aplinkosaugines savybes, gauti atlikus bandymus nesilaikant GLP arba netaikant atitinkamų bandymų metodų.

Duomenys laikomi lygiaverčiais duomenims, kurie gauti taikant atitinkamus bandymų metodus, jei įvykdomos šios sąlygos:

1. duomenys tinka medžiagai klasifikuoti, ženklinti ir jos keliamai rizikai įvertinti;
2. duomenys tinkamai ir patikimai apima pagrindinius parametrus ir (arba) sukeliamus pakitimus, kuriuos numatyta tirti taikant atitinkamus bandymų metodus;
3. medžiagos poveikio trukmė prilygsta atitinkamų bandymų metodų trukmei arba yra už ją ilgesnė, jei sąlyčio trukmė yra svarbus parametras;
4. pateikiami tinkami ir patikimi tyrimo dokumentai; ir
5. tyrimas atliekamas taikant kokybės užtikrinimo sistemą.

1.1.3. Istoriniai duomenys apie žmones

Paprastai, laikantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 7 straipsnio 3 dalies, šio reglamento tikslais bandymai su žmonėmis neatliekami. Tačiau atsižvelgiama į esamus istorinius duomenis apie žmones, pavyzdžiui, epidemiologinius tyrimus apie poveikį patyrusias gyventojų grupes, duomenis apie atsitiktinai arba darbo aplinkoje įvykusį sąlytį, biologinės stebėsenos tyrimus, klinikinius tyrimus ir žmonių savanorių tyrimus, atliktus pagal tarptautiniu mastu pripažintus etikos standartus.

Apie žmones surinkti duomenys negali būti naudojami mažinti saugos atsargos dydžiams, nustatytiems per bandymus ar tyrimus su gyvūnais.

Duomenų apie konkretų poveikį žmonių sveikatai vertė, be kita ko, priklauso nuo analizės rūšies, nagrinėjamų parametrų ir nuo atsako dydžio ir specifiškumo, taigi ir nuo poveikio nuspėjamumo. Duomenų tinkamumas vertinamas pagal tokius kriterijus:

1. tinkamai parinktos ir apibūdintos sąlytų turėjusios ir kontrolinės grupės;

2. tinkamai apibūdintas medžiagos poveikis;
3. pakankamos trukmės tolesnis ligos atvejų tyrimas;
4. pagrįstas poveikio stebėjimo metodas;
5. tinkamai atsižvelgta į paklaidas bei iškraipančius veiksnius; ir
6. išvada pagrįsta pakankamai patikimais statistikos duomenimis.

Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai.

1.2. Duomenų įrodomoji galia

Iš keleto nepriklausomų šaltinių gauti duomenys gali turėti pakankamą įrodomąją galią ir leisti daryti prielaidą ar išvadą apie tai, kad medžiagai būdinga tam tikra pavojinga savybė arba ne; nors laikoma, kad iš vieno kurio nors šaltinio gautos informacijos neužtenka tokiai nuomonei pagrįsti. Gali būti, kad panaudojus naujai sukurtų bandymų metodų, kurie dar neįtraukti į atitinkamus bandymų metodus, teigiamus rezultatus arba taikant tarptautinius bandymų metodus, kuriuos Komisija pripažįsta lygiaverčiais, gaunama pakankamą įrodomąją galią turinčių duomenų, leidžiančių daryti išvadą apie tai, kad medžiagai būdinga tam tikra pavojinga savybė. Vis dėlto jeigu naujai sukurtą bandymo metodą yra patvirtinusi Komisija, bet dar jo nepaskelbė, į jo rezultatus galima atsižvelgti, net jeigu tuo remiantis padaroma išvada, kad medžiagai nėra būdinga tam tikra pavojinga savybė.

Jeigu, atsižvelgus į visus turimus duomenis, jie turi pakankamą įrodomąją galią dėl tam tikros pavojingos savybės buvimo ar jos nebuvimo:

- tolesni bandymai su stuburiniais gyvūnais tiriant šią savybę neatliekami,
- tolesnių bandymų nenaudojant stuburinių gyvūnų galima neatlikti.

Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai.

1.3. Kokybinis arba kiekybinis struktūros ir aktyvumo santykis ((Q)SAR)

Rezultatai, gauti taikant pagrįstus kokybinio arba kiekybinio struktūros ir aktyvumo santykio modelius ((Q)SAR), gali rodyti, kad medžiagai būdinga atitinkama pavojinga savybė, tačiau ne tai, kad ji jai nebūdinga. (Q)SAR modelių taikymo rezultatus galima naudoti vietoje bandymų, jei įvykdomos šios sąlygos:

- rezultatai gauti remiantis moksliskai pagrįstu (Q)SAR modeliu,
- medžiaga patenka į (Q)SAR modelio taikymo sritį,
- rezultatai tinka medžiagai klasifikuoti, ženklinti ir jos keliamai rizikai įvertinti, ir
- pateikti tinkami ir patikimi taikyto metodo dokumentai.

Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia ir teikia (Q)SAR modelių naudojimo rekomendacijas.

1.4. In vitro metodai

Taikant tinkamus in vitro metodus gauti rezultatai gali rodyti, kad medžiaga turi atitinkamą pavojingą savybę, arba gali būti svarbūs norint suprasti poveikio mechanizmą, kuris gali būti svarbus atliekant vertinimą. Žodis „tinkamas“ šiomis aplinkybėmis reiškia pakankamai gerai parengtas pagal tarptautiniu mastu nustatytus bandymų kūrimo kriterijus.

Jeigu tokių in vitro bandymų rezultatai yra teigiami, pavojingą savybę būtina patvirtinti tinkamais in vivo bandymais. Vis dėlto tokio patvirtinimo gali būti nereikalaujama, jei įvykdomos šios sąlygos:

1. rezultatai gauti taikant metodą in vitro, kuris moksliskai pagrįstas atlikus tinkamumo patvirtinimo tyrimą pagal tarptautiniu mastu nustatytus tinkamumo patvirtinimo principus;

2. rezultatai tinka medžiagai klasifikuoti, ženklinti ir jos keliamai rizikai vertinti; ir
3. pateikti tinkami ir patikimi taikyto metodo dokumentai.

Neigiamų rezultatų atveju šios išimtys netaikomos. Kiekvienu konkrečiu atveju gali būti prašoma atlikti patvirtinimo bandymą.

1.5. Medžiagų grupavimas ir analogijos metodas

Medžiagos, kurių fizikinės ir cheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės yra panašios arba atitinka įprastinį modelį, dėl struktūrinio panašumo gali būti laikomos medžiagų grupe arba „kategorija“. Grupės terminas taikomas, kai tam tikras medžiagos fizikines ir chemines savybes, jos poveikį žmogaus ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai arba išlikimą aplinkoje galima prognozuoti duomenis apie grupei priklausančią (-ias) pamatinę (-es) medžiagą (-as) interpoliacijos būdu pritaikant kitoms tos grupės medžiagoms (analogijos metodas). Taigi nebūtina visų medžiagų tirti dėl kiekvieno sukeliama pakitimo.

Panašumai gali būti grindžiami:

1. bendra funkcinė grupe, kuria remiantis galima spręsti, kad medžiagai būdingos pavojingos savybės;
2. bendrais pirmtakais ir (arba) galimai panašios struktūros medžiagų skilimo dėl fizikinių ir biologinių procesų produktais, dėl kurių gaunamos struktūriškai panašios medžiagos ir kuriais remiantis galima spręsti, kad medžiagai būdingos pavojingos savybės; arba
3. nuolatinio modeliu, pagal kurį kinta savybių stiprumas visoje kategorijoje.

Jei taikomas grupės terminas, atsižvelgiant į tai klasifikuojamos ir ženklinamos medžiagos.

Visais atvejais rezultatai turi:

- tikti medžiagai klasifikuoti, ženklinti ir rizikai vertinti,
- tinkamai ir patikimai apimti atitinkamo bandymų metodo pagrindinius parametrus, ir
- apimti medžiagos poveikio trukmę, kuri prilygsta atitinkamų bandymų metodų trukmei arba yra už ją ilgesnė, jei poveikio trukmė yra svarbus parametras.

Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai apie taikytą metodą.

Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia ir teikia rekomendacijas dėl techniškai ir moksliai pagrįstos medžiagų grupavimo metodikos.

2. BANDYMAI YRA TECHNIŠKAI NEĮMANOMI

Konkretaus sukeliama pakitimo nustatymo bandymų galima neatlikti, jei dėl medžiagos savybių techniškai neįmanoma atlikti tyrimo: pvz., negalima naudoti labai lakių, labai reaktyvių arba nestabilių medžiagų, sumaišius medžiagą su vandeniu gali kilti gaisro ar sprogimo pavojus arba atliekant tam tikrus tyrimus reikalaujamas radioaktyvusis medžiagos žymėjimas yra neįmanomas. Turi būti visada laikomasi atitinkamuose bandymų metoduose pateiktų nurodymų, ypač nurodymų dėl techninių konkrečiau metodo apribojimų.

3. KONKREČIAM PRODUKTUI PRITAIKYTI BANDYMAI, ATSIŽVELGIANT Į POVEIKĮ

- 3.1. Nepaisant 6 straipsnio 2 dalies, bandymų pagal kai kuriuos sukeliama pakitimus, nurodytus II ir III priedų 8 ir 9 skirsniuose, galima neatlikti remiantis poveikio duomenimis, jeigu turima II arba III priedą atitinkančių poveikio duomenų.

Tokiu atveju turi būti laikomasi šių sąlygų:

- Turi būti atliktas poveikio vertinimas, apimantis pirminį ir antrinį poveikį realiu blogiausiu atveju, biocidinių produktą, kuriame yra veiklioji medžiaga, kurią prašoma patvirtinti, arba biocidinių produktą, kurį prašoma autorizuoti, naudojant visais numatytais būdais.

- Jeigu produkto autorizavimo proceso vėlesnėje stadijoje pateikiamas naujas poveikio scenarijus, turi būti pateikti papildomi duomenis, kad būtų galima įvertinti, ar duomenų pritaikymas vis dar yra pagrįstas.
- Turi būti aiškiai ir skaidriai paaiškintos priežastys, kodėl, remiantis poveikio įvertinimo rezultatais, galima pagrįstai netaikyti duomenų reikalavimų.

Vis dėlto neribinių padarinių bandymai negali būti neatliekami. Todėl tam tikri pagrindiniai duomenys visada yra privalomi, pvz., genotoksiškumo bandymų duomenys.

Jeigu reikia, Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia ir teikia tolesnes rekomendacijas dėl kriterijų, nustatytų pagal 6 straipsnio 4 dalį ir 21 straipsnio 3 dalį.

- 3.2. Visais atvejais pateikiami atitinkami įrodymai ir dokumentai. Pagrindžiama remiantis poveikio vertinimu pagal atitinkamus techninius nurodymus, jeigu jie yra.

V PRIEDAS

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TIPAI IR JŲ APIBŪDINIMAS, KAIP NURODYTA 2 STRAIPSNIO 1 DALYJE**1 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Dezinfekantai**

Šiems produktų tipams nepriskiriami valymo produktai, kuriais nesiekama biocidinio poveikio, įskaitant plovimo skysčius, miltelius ir panašius produktus.

1 produktų tipas. Asmens higiena

Šios grupės produktai yra biocidiniai produktai, skirti žmogaus higienos tikslams, naudojami ant žmogaus odos ar galvos odos arba naudojant susiliečiantys su žmogaus oda ar galvos oda, kurių pirminė paskirtis dezinfekuoti odą arba galvos odą.

2 produktų tipas. Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

Produktai, naudojami paviršiams, medžiagoms, įrangai ir baldams, kurie neturi tiesioginio sąlyčio su maistu ar pašarais, dezinfekuoti.

Naudojimo sritys apima, *inter alia*, plaukimo baseinų, akvariumų, maudyklų ir kitokį vandenį; oro kondicionavimo sistemas; taip pat sienas ir grindis butyje, visuomeninės, pramoninės paskirties ir kitose profesinei veiklai skirtose zonose.

Produktai, naudojami oro, žmonėms ar gyvūnams vartoti neskirto vandens, cheminių tualetų, nuotekų, ligoninių atliekų ir dirvos dezinfekavimui.

Produktai, naudojami kaip algicidai plaukimo baseinų, akvariumų ir kitokio vandens dezinfekavimui ir statybinių medžiagų dezinfekcijai.

Produktai naudojami įterpiant į tekstilės dirbinius, audeklus, kaukes, dažus ir kitus gaminius ar medžiagas, siekiant gauti apdorotus gaminius, turinčius dezinfekcinių savybių.

3 produktų tipas. Veterinarinė higiena

Produktai, naudojami veterinarinės higienos tikslais, pavyzdžiui, dezinfekavimo priemonės, dezinfekavimo muilai, snukio ar kūno higienos produktai arba antimikrobinio poveikio produktai.

Produktai, naudojami medžiagoms ir paviršiams, susijusiems su gyvūnų laikymu ar vežimu, dezinfekuoti.

4 produktų tipas. Maisto ir pašarų sritis

Produktai, naudojami įrangos, talpų, vartojimo reikmenų, paviršių ar vamzdinių, susijusių su žmonėms ar gyvūnams skirtų maisto produktų ar pašarų (įskaitant geriamąjį vandenį) gamyba, vežimu, laikymu ar vartojimu, dezinfekavimui.

Produktai, naudojami medžiagoms, kurios gali susiliesti su maistu, impregnuoti.

5 produktų tipas. Geriamasis vanduo

Produktai, naudojami geriamojo vandens, skirto tiek žmonėms, tiek gyvūnams, dezinfekavimui.

2 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Konservantai

Jeigu nenurodyta kitaip, šie produktų tipai apima tik produktus, skirtus neleisti vystytis mikrobams ir dumbliams.

6 produktų tipas. Laikomiems produktams skirti konservantai

Produktai, naudojami pagamintų produktų, išskyrus maisto produktus, pašarus, kosmetikos produktus, vaistus arba medicinos prietaisus, apsaugojimui nuo mikrobu pakenkimų, siekiant užtikrinti jų tinkamumo terminą.

Produktai, naudojami kaip konservantai rodenticidinių, insekticidinių arba kitokių masalų laikymui arba naudojimui.

7 produktų tipas. Plėvelių konservantai

Produktai, naudojami apsaugoti paviršines plėveles ar dangas nuo mikrobu pakenkimų arba dumblių augimo siekiant išsaugoti medžiagų ar objektų (pvz., dažų, plastmasių, sandariklių, sienų klijų, rišamųjų medžiagų, popieriaus, meno dirbinių) paviršiaus pradines savybes.

8 produktų tipas. Medienos konservantai

Produktai, naudojami medienai nuo lentpjūvės darbų pradžios (ją įskaitant) arba medienos gaminiams apsaugoti nuo medieną ardančių ar jos išvaizdą keičiančių organizmų, įskaitant vabzdžius.

Šiam produktų tipui priklauso prevenciniai ir gydomieji produktai.

9 produktų tipas. Pluošto, odos, gumos ir polimerinių medžiagų konservantai

Produktai, naudojami pluošto arba polimerinėms medžiagoms, pvz., odai, gumai, popieriui arba tekstilės gaminiams, apsaugoti nuo mikrobiologinių pakenkimų.

Šiam produktų tipui priskiriami biocidiniai produktai, kurie slopina mikroorganizmų kaupimąsi medžiagų paviršiuje, taigi trukdo arba neleidžia kvapams atsirasti ir (arba) suteikia kitokių privalumų.

10 produktų tipas. Statybinių medžiagų konservantai

Produktai, naudojami mūriui, sudėtinėms medžiagoms ar kitoms statybinėms medžiagoms, išskyrus medieną, apsaugoti kontroliuojant mikrobiologinį ir dumblių poveikį.

11 produktų tipas. Šaldymo skysčių ir technologinių sistemų skysčių konservantai

Produktai, naudojami vandeniui arba kitiems skysčiams, naudojamiems šaldymo ir technologinėse sistemose, apsaugoti nuo kenksmingųjų organizmų (pvz., mikrobų, dumblių ir moliuskų).

Šiam produktų tipui nepriskiriami produktai, naudojami geriamajam vandeniui arba plaukimo baseinų vandeniui dezinfekuoti.

12 produktų tipas. Slimicidai

Produktai, naudojami pramonėje naudojamoms medžiagoms, įrangai ir konstrukcijoms (pvz., mediena ir popieriaus plaušiena, naftos gavybos poringasis smėlio sluoksnis) apsaugoti nuo dumblių arba kontroliuoti jų augimą.

13 produktų tipas. Apdirbimo arba pjovimo skysčių konservantai

Produktai, naudojami skysčiams, skirtiems metalui, stiklui ar kitoms medžiagoms apdirbti ar pjaustyti, apsaugoti nuo mikrobų pakenkimo.

3 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Kenkėjų kontrolė

14 produktų tipas. Rodenticidai

Produktai, naudojami pelėms, žiurkėms ar kitiems graužikams kontroliuoti kitais būdais nei juos atbaidant arba priviliojant.

15 produktų tipas. Avicidai

Produktai, naudojami paukščiams kontroliuoti kitais būdais nei juos atbaidant arba priviliojant.

16 produktų tipas. Moliuskicidai, vermucidai ir kitų bestuburių gyvūnų kontrolės produktai

Produktai, naudojami moliuskams, kirmėlėms ir bestuburiams gyvūnams, kurie nenurodyti su kitais produktų tipais, kontroliuoti kitais būdais nei juos atbaidant arba priviliojant.

17 produktų tipas. Piscicidai

Produktai, naudojami žuvims kontroliuoti kitais būdais nei jas atbaidant arba priviliojant.

18 produktų tipas. Insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai

Produktai, naudojami artropodams (pvz., vabzdžiams, voragyviams ir vėžiagyviams) kontroliuoti kitais būdais nei juos atbaidant arba priviliojant.

19 produktų tipas. Repelentai ir atraktantai

Produktai, naudojami kenksmingiems organizmams (bestuburiams gyvūnams, pvz., blusoms, ir stuburiniams gyvūnams, pvz., paukščiams, žuvims, graužikams) kontroliuoti juos atbaidant arba priviliojant, įskaitant produktus, kurie naudojami asmens higienos ar veterinarinės higienos tikslais tiesiogiai ant odos arba netiesiogiai žmogaus arba gyvūnų aplinkoje.

20 produktų tipas. Kitų stuburinių gyvūnų kontrolė

Produktai, naudojami stuburiniams gyvūnams, išskyrus nurodytus su kitais šios pagrindinės grupės produktų tipais, kontroliuoti kitais būdais nei juos atbaidant arba priviliojant.

4 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Kiti biocidiniai produktai

21 produktų tipas. Nuo apaugimo apsaugantys produktai

Produktai, naudojami laivams, akvakultūros įrangai arba kitoms vandenyje naudojamoms konstrukcijoms apsaugoti nuo organizmų (mikrobų ir aukštesniųjų augalų arba gyvūnų rūšių) įsikūrimo ir augimo.

22 produktų tipas. Balzamavimo ir taksiderminiai skysčiai

Produktai, naudojami mirusio žmogaus ar kritusio gyvūno kūnui arba jo dalims dezinfekuoti ir konservuoti.

VI PRIEDAS

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ DOKUMENTACIJOS VERTINIMO BENDRIEJI PRINCIPAI

TURINYS

Terminai ir apibrėžtys

Įvadas

Vertinimas

- Bendrieji principai
- Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai
- Poveikis aplinkai
- Poveikis kontroliuojamiems organizmams
- Efektyvumas
- Santrauka

Išvados

- Bendrieji principai
- Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai
- Poveikis aplinkai
- Poveikis kontroliuojamiems organizmams
- Efektyvumas
- Santrauka

Išvadų apibendrinimas

TERMINAI IR APIBRĖŽTYS

Atitiktis 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytiems kriterijams

Skyrių „Įvertinimas“ ir „Išvados“ paantraštės „Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai“, „Poveikis aplinkai“, „Poveikis kontroliuojamiems organizmams“ ir „Efektyvumas“ taip atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytus keturis kriterijus:

Efektyvumas – atitinka i papunktyje nurodytą kriterijų – „yra pakankamai efektyvus“.

Poveikis kontroliuojamiems organizmams – atitinka ii papunktyje nurodytą kriterijų – „neturi nepriimtino poveikio kontroliuojamiems organizmams, visų pirma jų nepageidaujama atsparumui ar kryžminiam atsparumui, ir nesukelia nebūtinų kančių ar skausmo stuburiniams gyvūnams“.

Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai – atitinka iii papunktyje nurodytą kriterijų – „nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos neturi iškart pasireiškiančio ar uždelsto nepriimtino poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamų asmenų grupes ⁽¹⁾, sveikatai ar gyvūnų sveikatai, tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį, maistą, pašarus, orą, arba dėl kito netiesioginio poveikio“.

Poveikis aplinkai – atitinka iv punkte nurodytą kriterijų – „nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos neturi nepriimtino poveikio aplinkai, ypač atsižvelgiant į šiuos aspektus:

- jo išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje,

⁽¹⁾ Žr. 3 straipsnyje pateikiamą pažeidžiamų asmenų grupės termino apibrėžtį.

- paviršinio (įskaitant estuarijų ir jūros vandenį), požeminio bei geriamojo vandens, oro ir dirvožemio taršą atsižvelgiant į vietas, kurios yra toli nuo jo naudojimo vietų pernešimo aplinkoje dideliu atstumu,
- poveikį nekontroliuojamiems organizmams,
- poveikį biologinei įvairovei ir ekosistemai“.

Techninės apibrėžtys

a) Pavojingumo nustatymas

Neigiamo poveikio, kurį dėl savo savybių gali sukelti biocidinis produktas, nustatymas.

b) Dozės (koncentracijos) ir atsako (poveikio) įvertinimas

Biocidiniame produkte esančios veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos dozės arba poveikio lygio ir poveikio dažnumo bei dažnumo santykio apskaičiavimas.

c) Poveikio vertinimas

Biocidiniame produkte esančios veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos išmetimo į aplinką, plitimo būdo bei judėjimo greičio ir jos transformacijos ar skaidymo nustatymas siekiant apskaičiuoti koncentracijas arba dozes, turinčias ar galinčias turėti poveikio gyventojų grupėms, gyvūnams ar aplinkos komponentams.

d) Rizikos apibūdinimas

Neigiamo poveikio žmonėms, gyvūnams ar aplinkos komponentams, kurį gali sukelti faktinis arba prognozuojamas veikimas biocidiniame produkte esančia veikliąja arba susirūpinimą keliančia medžiaga, dažnumo bei stiprumo apskaičiavimas. Rizikos apibūdinimas gali apimti ir rizikos įvertinimą, t. y. kiekybinį tokio poveikio tikimybės apskaičiavimą.

e) Aplinka

Vanduo, įskaitant nuosėdas, oras, dirvožemis, laukinės gyvūnijos ir augalijos rūšys, jų tarpusavio ryšiai ir ryšiai su gyvais organizmais.

ĮVADAS

1. Šiame priede nustatyti 19 straipsnio 1 dalies b punkte paminėti biocidinių produktų dokumentacijos vertinimo bendrieji principai. Sprendimą dėl to, ar autorizuoti biocidinį produktą, valstybė narė ar Komisija priima vadovaudamasi 19 straipsnyje nustatytais sąlygomis ir atsižvelgdama į pagal šį priedą atlikto vertinimo rezultatus. Išsamūs techniniai nurodymai dėl šio priedo taikymo pateikiami Agentūros tinklavietėje.
2. Visus šiame priede nustatytus principus galima taikyti atliekant iš medžiagų sudarytų biocidinių produktų vertinimą. Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, atveju šiuos principus techniniuose nurodymuose reikėtų toliau plėtoti atsižvelgiant į įgytą praktinę patirtį, ir juos taikyti atsižvelgiant į biocidinio produkto pobūdį ir naujausią mokslinę informaciją. Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų, atveju šiame priede nustatytus principus, kad būtų atsižvelgta į naujausią mokslinę informaciją, taip pat reikės pritaikyti ir išsamiai išdėstyti techniniuose nurodymuose.
3. Siekiant užtikrinti aukštą ir vienodą žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, nustatoma visa dėl biocidinio produkto naudojimo kylanti rizika. Tuo tikslu atliekamas rizikos vertinimas, kuriuo siekiama nustatyti, ar rizika yra priimtina, ar ne. Tai daroma atliekant su atitinkamais atskirais biocidinio produkto komponentais susijusios rizikos vertinimą atsižvelgiant į kumuliaciją ir sinergetinį poveikį.
4. Visuomet reikalaujama atlikti biocidiniame produkte esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) keliamos rizikos vertinimą. Atliekant rizikos vertinimą nustatomas pavojingumas ir, prireikus, atliekamas dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimas, poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas. Jeigu negalima atlikti kiekybinio rizikos vertinimo, atliekamas kokybinis vertinimas.
5. Tuo pačiu būdu, kaip aprašyta pirmiau, atliekami papildomi biocidiniame produkte esančių visų susirūpinimą keliančių medžiagų rizikos vertinimai. Tam tikrais atvejais atsižvelgiama į informaciją, pateiktą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

6. Norint atlikti rizikos vertinimą, reikia duomenų. Šie duomenys išsamiai nurodyti II ir III prieduose ir juos rengiant atsižvelgiama į tai, kad yra daug įvairių naudojimo atvejų ir produktų tipų, o tai gali turėti poveikio susijusiai rizikai. Reikėtų reikalauti tokių duomenų, kurie yra būtini tinkamam rizikos vertinimui atlikti. Kad nebūtų pateikiami tie patys duomenys, vertinančioji institucija turėtų tinkamai atsižvelgti į 6, 21 ir 62 straipsniuose nustatytus reikalavimus. Taip pat gali būti reikalaujama pateikti duomenis apie biocidiniame produkte esančią susirūpinimą keliančią medžiagą. Atliekant veikliųjų medžiagų, pagaminamų *in situ*, rizikos vertinimą, be kita ko, reikia įvertinti galimą pirmtako (-ų) riziką.
7. Siekiant atlikti bendrą paties biocidinio produkto vertinimą, biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos ir susirūpinimą keliančią medžiagą keliamos rizikos vertinimo rezultatai sujungiami.
8. Atlikdama biocidinių produktų vertinimus vertinančioji institucija:
 - a) atsižvelgia į kitą atitinkamą techninę arba mokslinę informaciją, susijusią su biocidinio produkto, jo komponentų, metabolitų arba liekanų savybėmis, kurią jos gali gauti;
 - b) kai reikia, įvertina pareiškėjo pateiktus tam tikrų duomenų nepateikimo motyvus.
9. Taikydamos šiuos bendruosius principus ir tuo pačiu metu atsižvelgdamos į kitas 19 straipsnyje nustatytas sąlygas kompetentingos institucijos arba Komisija sprendžia, ar galima išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą, ar ne. Tokiame autorizacijos liudijime gali būti nustatyti naudojimo apribojimai ar kitos sąlygos. Tam tikrais atvejais kompetentingos institucijos gali padaryti išvadą, kad norint priimti sprendimą dėl autorizacijos reikia daugiau duomenų.
10. Be to, jei tai yra biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurioms taikomi 5 straipsnio 1 dalyje minimi netvirtinimo kriterijai, kompetentingos institucijos arba Komisija įvertina, ar gali būti įvykdytos 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos.
11. Vertinimo metu pareiškėjai ir vertinančiosios institucijos bendradarbiauja, kad būtų greitai išspręsti klausimai dėl duomenų pateikimo reikalavimų arba anksti nustatyti būtini papildomi tyrimai, arba būtų iš dalies pakeistos siūlomos biocidinio produkto naudojimo sąlygos, arba iš dalies pakeistas jo pobūdis ar sudėtis siekiant užtikrinti, kad būtų visiškai laikomasi 19 straipsnio ir šio priedo reikalavimų. Nemažinant žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos lygio užtikrinama kuo mažesnė administracinė našta, visų pirma tenkanti MVĮ.
12. Vertinančiosios institucijos sprendimai vertinant turi būti pagrįsti moksliniais principais, pageidautina tais, kurie yra pripažinti tarptautiniu mastu, ir turi būti priimti atsižvelgiant į ekspertų rekomendacijas.

VERTINIMAS

Bendrieji principai

13. Vertinančioji arba gaunančioji kompetentinga institucija patikrina duomenis, kurie yra pateikiami paraiškai išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą pagrįsti, vadovaudamasi atitinkamais reglamento straipsniais. Patikrinusios tuos duomenis, kompetentingos institucijos jais naudojasi atlikdamos rizikos vertinimą pagal siūlomą biocidinio produkto naudojimą. Tam tikrais atvejais atsižvelgiama į informaciją, pateiktą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.
14. Visuomet atliekamas biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos keliamos rizikos vertinimas. Jei biocidiniame produkte yra ir susirūpinimą keliančių medžiagų, atliekamas kiekvienos tokios medžiagos keliamos rizikos vertinimas. Rizikos vertinimas apima siūlomą įprastą biocidinio produkto naudojimą, numatant realų blogiausią atvejį, įskaitant atitinkamus gamybos ir šalinimo aspektus. Vertinant taip pat atsižvelgiama į tai, kaip būtų galima naudoti ir šalinti „apdorotus gaminius“, kurie buvo apdoroti biocidiniu produktu arba kurių sudėtyje yra biocidinio produkto. Taip pat reikia atkreipti dėmesį į *in situ* gaminamas veikliąsias medžiagas ir susijusius pirmtakus.
15. Be to, vertinimo metu turi būti atsižvelgta į galinčius pasireikšti kumuliaciją ar sinergetinį poveikį. Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia ir teikia tolesnes gaires dėl kumuliacijos arba sinergetinio poveikio vertinimo mokslinių apibrėžčių ir metodų.
16. Jei įmanoma, atliekant kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos ir susirūpinimą keliančios medžiagos keliamos rizikos vertinimą nustatomas tos medžiagos pavojingumas ir dozės ar poveikio koncentracijų atitinkamos pamatinės vertės, pavyzdžiui, NOAEL arba prognozuojama neveiki koncentracija (PNEC). Atitinkamai atliekamas ir dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimas kartu su poveikio vertinimu ir rizikos apibūdinimu.

17. Norint atlikti bendrą biocidinio produkto keliamos rizikos vertinimą, sujungiami rezultatai, gauti palyginus poveikį atsižvelgiant į kiekvienos veikliosios medžiagos ir susirūpinimą keliančios medžiagos atitinkamas pamatines vertes. Jei nėra kiekybinio vertinimo rezultatų, panašiu būdu bendrai vertinami kokybinio vertinimo rezultatai.
18. Atliekant rizikos vertinimą nustatoma:
- pavojingumas dėl fizikinių ir cheminių savybių;
 - žmonėms ir gyvūnams keliami rizika;
 - aplinkai keliami rizika;
 - priemonės, būtinos žmonėms, gyvūnams ir aplinkai apsaugoti naudojant biocidinį produktą pagal siūlomą įprastą naudojimą ir realiu blogiausiu atveju.
19. Tam tikrais atvejais gali būti padaryta išvada, kad norint užbaigti rizikos vertinimą reikia papildomų duomenų. Prašoma pateikti tik tokių papildomų duomenų, kurie yra būtini rizikos vertinimui užbaigti.
20. Apie biocidinių produktų grupę pateikiama informacija leidžia vertinančiai institucijai priimti sprendimą, ar visi tos biocidinių produktų grupės produktai atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus.
21. Kai tinkama, nustatomas kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos techninis lygiavertiškumas veikliosioms medžiagoms, jau įrašytoms į patvirtintų medžiagų sąrašą.

Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

Poveikis žmonių sveikatai

22. Atliekant rizikos vertinimą atsižvelgiama į galimą biocidinio produkto naudojimo poveikį bei į gyventojų grupes, kurios gali patirti poveikį.
23. Pirmiau minėtas poveikis patiriamas dėl veikliosios medžiagos ir bet kurios esančios susirūpinimą keliančios medžiagos savybių. Tos savybės yra:
- ūmus toksiškumas,
 - dirginimas,
 - ėsdinimas,
 - jautrinimas,
 - kartotinis toksiškumas,
 - mutageniškumas,
 - kancerogeniškumas,
 - toksiškumas reprodukcijai,
 - neurotoksiškumas,
 - imunotoksiškumas,
 - endokrininės sistemos suardymas,
 - visos kitos veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos specialiosios savybės,
 - kitas poveikis dėl fizikinių ir cheminių savybių.

24. Pirmiau minėtos gyventojų grupės yra:

- profesionalūs vartotojai,
- neprofesionalūs vartotojai,
- žmonės, kurie gali tiesiogiai arba netiesiogiai patirti sąlytį su medžiaga per aplinką.

Atsižvelgiant į šias gyventojų grupes ypatingą dėmesį reikėtų atkreipti į būtinybę apsaugoti pažeidžiamų asmenų grupes, priskiriamas toms gyventojų grupėms.

25. Pavojingumas nustatomas pagal biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos ir bet kurios susirūpinimą keliančios medžiagos savybes bei galimą neigiamą poveikį.

26. Vertinančioji institucija, atlikdama biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimą, taiko 27–30 punktų nuostatas.

27. Kartotinio toksiškumo ir toksiškumo reprodukcijai atveju nustatomas kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos dozės (koncentracijos) ir atsako (poveikio) santykis, ir, jei įmanoma, NNPL. Jei NNPL nustatyti neįmanoma, nustatomas mažiausias pastebėto neigiamo poveikio lygis (toliau - MPNPL). Tam tikrais atvejais kaip pamatinės vertės gali būti naudojami kiti dozės – poveikio deskriptoriai.

28. dozės – poveikio deskriptoriai. Ūmaus toksiškumo, ėsdinimo ir dirginimo atveju NNPL ar MPNPL nustatyti remiantis pagal šio reglamento reikalavimus atliktų bandymų rezultatais dažniausiai neįmanoma. Ūmaus toksiškumo atveju nustatomi LD₅₀ (vidutinė mirtina dozė) ar LC₅₀ (vidutinė mirtina koncentracija) dydžiai arba kitas atitinkamas dozės – poveikio deskriptorius. Kito poveikio atveju pakanka nustatyti, ar veiklioji arba susirūpinimą kelianti medžiaga gali sukelti tokį poveikį naudojant biocidinį produktą.

29. Norint įvertinti mutageniškumą ir kancerogeniškumą reikėtų atlikti vertinimą, nenustatant ribinių verčių, jei veiklioji medžiaga arba susirūpinimą kelianti medžiaga yra genotoksiška ir kancerogeninė. Jei veiklioji medžiaga arba susirūpinimą kelianti medžiaga nėra genotoksiška, atliekamas su vertinimas, nustatant ribines vertes.

30. Odos ir kvėpavimo takų jautrinimo atveju, tol, kol bendrai nėra sutarta dėl galimybės nustatyti dozę (koncentraciją), iki kurios neigiamas poveikis mažai tikėtinas, ypač neigiamas poveikis subjektui, jau jautriam tai medžiagai, pakanka įvertinti, ar veiklioji arba susirūpinimą kelianti medžiaga gali sukelti tokį poveikį dėl biocidinio produkto naudojimo.

31. Atliekant rizikos vertinimą ypatingas dėmesys skiriamas duomenims apie toksiškumą, gautiems stebint medžiagos poveikį žmogui, kai tokių duomenų turima, pvz., turima informacijos, gautos iš gamintojų, apsinuodijimo centrų arba atlikus

32. epidemiologinius tyrimus. Atliekamas kiekvienos gyventojų grupės (profesionaliųjų vartotojų, neprofesionaliųjų vartotojų ir tiesiogiai arba netiesiogiai per aplinką poveikį paturinčių žmonių), patiriančios poveikį arba pagrįstai galinčios patirti biocidinio produkto poveikį, poveikio vertinimas, ypač daug dėmesio skiriant poveikio būdams, aktualiems pažeidžiamų asmenų grupėms. Vertinimo tikslas – kiekybinio arba kokybinio atžvilgiu apskaičiuoti kiekvienos veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos, įskaitant atitinkamus metabolitus arba skilimo produktus, su kuriais visuomenės grupės turi arba gali turėti sąlytį naudojamos biocidinį produktą arba tuo produktu apdorotus gaminius, dozės (koncentracijas).

33. Poveikio vertinimas atliekamas remiantis techninės dokumentacijos informacija, pateikta pagal 6 ir 21 straipsnius, ir visa kita turima bei susijusia informacija. Visų pirma atitinkamai atsižvelgiama į:

- tinkamai apskaičiuotus poveikio duomenis,
- formą, kuria produktas parduodamas,
- biocidinio produkto tipą,
- naudojimo būdą ir kiekį,
- biocidinio produkto fizikines ir chemines savybes,

- tikėtinus poveikio būdus ir absorbcijos potencialą,
 - poveikio dažnį ir trukmę,
 - didžiausius leistinus liekanų kiekius,
 - duomenis apie sąlytį turinčios konkrečios gyventojų grupės tipą ir dydį, jei tokių duomenų turima.
34. Atliekant poveikio vertinimą ypatingas dėmesys skiriamas tinkamai apskaičiuotiems tipiniams duomenims apie poveikį, kai tokių duomenų turima. Jei poveikio lygiams nustatyti naudojami skaičiavimo metodai, taikomi atitinkami modeliai.

Šie modeliai turi būti tokie, kad:

- padėtų kiek įmanoma geriau nustatyti visus susijusius procesus atsižvelgiant į realius parametrus ir prielaidas,
- juos būtų galima patikrinti atliekant galimų paklaidų analizę,
- būtų patikimai patvirtinti atlikus matavimus tinkamomis modelio taikymo sąlygomis,
- būtų tinkami taikyti su naudojimo sritimi susijusiomis sąlygomis.

Taip pat atsižvelgiama į atitinkamus stebėsenos duomenis apie analogiško naudojimo ir poveikio arba analogiškas savybes turinčias medžiagas.

35. Jei nustatoma kurio nors iš 23 punkte nurodytų poveikių pamatinė vertė, apibūdinant riziką referencinė vertė lyginama su doze (koncentracija), kuria bus veikiamas visuomenės grupė. Jei pamatinės vertės nustatyti neįmanoma, taikomas kokybinis vertinimas grindžiamas požiūris.

Vertinimo koeficientai nustatyti duomenis apie toksiškumą gyvūnams pritaikius sąlytį turinčioms visuomenės grupėms. Nustatant bendrą vertinimo koeficientą, atsižvelgiama į duomenų apie poveikį tarp skirtingos rūšies gyvūnų ir tos pačios rūšies gyvūnams ekstrapoliacijos paklaidą. Jei nėra tinkamų konkrečių cheminių duomenų, atitinkamai pamatinei vertei taikomas standartinis 100 kartų didesnis vertinimo koeficientas. Nustatant vertinimo koeficientus taip pat galima atsižvelgti į papildomus elementus, įskaitant toksikokinetiką ir toksikodinamiką, poveikio pobūdį ir stiprumą, gyventojų pogrupius, poveikio rodiklių nuokrypius lyginant tyrimų rezultatus ir poveikio žmonėms dažnumo ir trukmės atžvilgiu, tyrimo trukmės duomenų ekstrapoliaciją (pvz., poūmio toksiškumo tyrimo duomenis pritaikant lėtinio toksiškumo tyrimui), dozės – atsako santykį ir bendrą duomenų apie toksiškumą rinkinio kokybę.

Poveikis gyvūnų sveikatai

36. Vertinančioji įstaiga biocidinio produkto keliamą riziką gyvūnams nagrinėja taikydama tuos pačius atitinkamus principus, kurie apibūdinti skirsnyje, skirtame poveikiui žmonėms.

Poveikis aplinkai

37. Rizikos vertinimas atliekamas atsižvelgiant į neigiamą biocidinio produkto naudojimo poveikį bet kuriai iš trijų aplinkos komponentų (orui, dirvožemiui ir vandeniui (įskaitant nuosėdas)) ir florai ir faunai.
38. Pavojingumas nustatomas pagal biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos ir bet kurios susirūpinimą keliančios medžiagos savybes bei galimą neigiamą poveikį.
39. Siekiant numatyti koncentraciją, iki kurios nebūtų neigiamo poveikio atitinkamai aplinkos terpei, atliekamas dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimas. Taip vertinama biocidiniame produkte esanti veiklioji medžiaga ir bet kuri susirūpinimą kelianti medžiaga. Tokia koncentracija vadinama PNEC. Tačiau kai kuriais atvejais PNEC nustatyti gali būti neįmanoma, tuomet turi būti atliktas kokybinis dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) nustatymas.
40. PNEC apskaičiuojama remiantis duomenimis apie poveikį organizmams ir ekotoksikologinių tyrimų, pateiktų pagal 6 ir 20 straipsnius, rezultatais. Ji apskaičiuojama taikant vertinimo koeficientą pamatinėms vertėms, nustatytoms atlikus bandymus su organizmais, pvz., LD₅₀ (vidutinė mirtina dozė), LC₅₀ (vidutinė mirtina koncentracija), EC₅₀ (vidutinė veiksminga koncentracija), IC₅₀ (tam tikro parametro, pvz., augimo, 50 % inhibiciją sukelianti koncentracija), NPL(K) (nepastebėto poveikio lygis (koncentracija)) arba MPPL (mažiausio pastebėto poveikio lygis (koncentracija)). Tam tikrais atvejais kaip pamatinės vertės gali būti naudojami kiti dozės – poveikio deskriptoriai.

41. Vertinimo koeficientas yra duomenų, gautų bandymų su keliomis rūšimis rezultatus pritaikius realiai aplinkai, neapibrėžties išraiška. Todėl, iš esmės, kuo išsamesni duomenys ir kuo ilgesnė bandymų trukmė, tuo mažesnė neapibrėžtis ir tuo mažesnis vertinimo koeficientas.
42. Atliekamas kiekvienos aplinkos terpės poveikio vertinimas siekiant numatyti tikėtiną kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos koncentraciją. Ši koncentracija vadinama prognozuojama koncentracija aplinkoje (PEC). Tačiau kai kuriais atvejais PEC nustatyti gali būti neįmanoma, todėl turi būti atliekamas kokybinis poveikio nustatymas.
43. PEC nustatomas arba, prireikus, kokybinis poveikio nustatymas atliekamas tik tose aplinkos terpėse, į kurias, kaip žinoma arba pagrįstai numatoma atliekamas išmetimas, išpylimas, šalinimas arba paskirstymas (įskaitant bet kokių atitinkamų biocidinių produktų apdorotų gaminių).
44. PEC nustatoma arba kokybinis poveikio nustatymas atliekamas prireikus visų pirma ir atitinkamai atsižvelgiant į:
- tinkamai apskaičiuotus poveikio duomenis,
 - formą, kuria produktas parduodamas,
 - biocidinio produkto tipą,
 - naudojimo būdą ir kiekį,
 - fizikines ir chemines savybes,
 - skilimo (transformacijos) produktus,
 - tikėtinus patekimo į aplinkos komponentus būdus, absorbcijos (desorbcijos) ir skaidymosi galimybes,
 - poveikio dažnį ir trukmę,
 - pernešimą aplinkoje dideliu atstumu.
45. Atliekant poveikio vertinimą ypatingas dėmesys skiriamas tinkamai apskaičiuotiems tipiniams duomenims apie poveikį, jei tokių duomenų turima. Jei poveikio lygiams nustatyti naudojami skaičiavimo metodai, taikomi atitinkami modeliai. Šių modelių charakteristikos išvardytos 34 punkte. Prireikus kiekvienu konkrečiu atveju reikėtų atsižvelgti ir į atitinkamus analogiško naudojimo ir analogiško poveikio arba analogiškų savybių turinčių medžiagų stebėsenos duomenis.
46. Atliekant tam tikrai aplinkos komponentams keliamos rizikos apibūdinimą, kiek įmanoma, turi būti lyginami PEC ir PNEC, kad būtų galima nustatyti PEC ir PNEC santykį.
47. Jei neįmanoma nustatyti PEC ir PNEC santykio, rizikai apibūdinti atliekamas kokybinis esamo ar numatomo poveikio konkrečiomis aplinkybėmis tikimybės vertinimas.
48. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidiniai produktai neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu jo sudėtyje yra bet kokios susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų, kurie atitinka priskyrimo PBT arba vPvB medžiagoms kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą arba kurie pasižymi endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis, nebent moksliškai įrodyta, kad atitinkamomis lauko sąlygomis nėra jokio nepriimtino poveikio.

Poveikis kontroliuojamiems organizmams

49. Turi būti atliktas vertinimas siekiant įrodyti, kad biocidinis produktas nesukelia nereikalingų kančių kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams. Tai apima poveikio kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams mechanizmo, pastebėto poveikio jų elgsenai ir sveikatai vertinimą; kai biocidinis produktas skirtas kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams žudyti, turi būti vertinama mirties trukmė ir sąlygos.

50. Vertinančioji institucija, kai tinka, vertina kontroliuojamo organizmo atsparumo arba kryžminio atsparumo biocidiniame produkte esančiai veikliajai medžiagai atsiradimo galimybę.

Efektyvumas

51. Pareiškėjo pateikti duomenys turi būti pakankami, kad būtų galima pagrįsti teiginius apie biocidinio produkto efektyvumą. Pareiškėjo pateiktais arba vertinančiosios institucijos turimais duomenimis turi būti galima įrodyti, kad biocidinis produktas, kai naudojamas pagal paskirtį ir autorizacijos liudijime nustatytas sąlygas, yra efektyvus kontroliuojamo
52. organizmo atžvilgiu. Bandomai turėtų būti atlikti laikantis Sąjungos gairių, jei jos nustatytos ir taikytinos. Tam tikrais atvejais galima taikyti kitus toliau sąraše nurodytus metodus. Jeigu yra tinkamų praktinio tyrimo duomenų, jais taip pat galima pasinaudoti.
- Tarptautinės standartų organizacijos (ISO), Europos standartizacijos komiteto (CEN) ir kiti tarptautiniai standartiniai metodai,
 - nacionaliniai standartiniai metodai,
 - pramonės standartiniai metodai (jei priimtini vertinančiajai institucijai),
 - atskirų gamintojų standartiniai metodai (jei priimtini vertinančiajai institucijai),
 - biocidinio produkto faktinio kūrimo proceso metu gauti duomenys (jei priimtini vertinančiajai institucijai).

Santrauka

53. Kad pateiktų bendrą paties biocidinio produkto įvertinimą, vertinančioji institucija sujungia kiekvienos srities, kurioje atliktas rizikos vertinimas, veikliosios medžiagos įvertinimo ir susirūpinimą keliančių medžiagų įvertinimo rezultatus. Taip pat atsižvelgiama į kumuliaciją ar sinergetinį poveikį.
54. Jei vertinami daugiau nei vieną veikliąją medžiagą turintys biocidiniai produktai, kartu vertinamas bet koks šių medžiagų neigiamas poveikis.

IŠVADOS

Bendrieji principai

55. Vertinimo tikslas – nustatyti, ar produktas atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus ar jų neatitinka. Vertinančioji institucija padaro išvadą remdamasi visų biocidiniame produkte esančių veikliųjų medžiagų ir susirūpinimą keliančių medžiagų keliamos rizikos bendro įvertinimo rezultatais, atsižvelgdama į pagal šio priedo 13–54 punktus atliktą vertinimą.
56. Siekdama nustatyti, ar laikomasi 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytų kriterijų, vertinančioji institucija prieina prie vienos iš šių išvadų apie kiekvieną produktų tipą ir kiekvieną biocidinio produkto, kurio atžvilgiu pateikta paraiška išduoti autorizacijos liudijimą, naudojimo sritį:
1. biocidinis produktas atitinka kriterijus;
 2. taikant tam tikras sąlygas / apribojimus biocidinis produktas gali atitikti kriterijus;
 3. neturint papildomų duomenų nėra įmanoma nustatyti, ar biocidinis produktas atitinka kriterijus;
 4. biocidinis produktas neatitinka kriterijų.
57. Vertinančioji institucija, siekdama nustatyti, ar biocidinis produktas atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, atsižvelgia į neapibrėžtį, atsirandančią dėl vertinimo procese naudojamų duomenų kintamumo.
58. Jei vertinančioji institucija priėjo prie išvados, kad būtina gauti papildomos informacijos arba duomenų, vertinančioji institucija pagrindžia tokios informacijos arba duomenų poreikį. Prašoma pateikti tokios papildomos informacijos arba duomenų, kurie yra būtini papildomam rizikos vertinimui atlikti.

Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

Poveikis žmonių sveikatai

59. Vertinančioji institucija apsversto galimą poveikį visoms gyventojų grupėms, visų pirma profesionaliesiems vartotojams, neprofesionaliesiems vartotojams ir žmonėms, turintiems sąlytį tiesiogiai arba netiesiogiai per aplinką. Siekiant priėti prie šių išvadų, ypač atsižvelgiama į pažeidžiamų asmenų grupes įvairiose gyventojų grupėse.
60. Vertinančioji institucija ištiria poveikio ir pasekmės santykį. Tiriant tokį santykį, reikia atsižvelgti į daugelį veiksnių. Vienas svarbiausių veiksnių – tiriamos medžiagos neigiamo poveikio pobūdis. Tokio poveikio rezultatai – ūmus toksiškumas, dirginimas, ėsdinimas, jautrinimas, kartotinis toksiškumas, mutageniškumas, kancerogeniškumas, neurotoksiškumas, imunotoksiškumas, toksiškumas reprodukcijai, endokrininės sistemos suardymas, taip pat fizikinės ir cheminės savybės ir visos kitos neigiamos veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos, arba jų atitinkamų metabolitų ar skaidymosi produktų savybės.
61. Paprastai poveikio riba (toliau – SR) – dozės deskriptoriaus ir poveikio koncentracijos santykis yra apie 100, bet aukštesnė arba žemesnė SR taip pat gali būti tinkama priklausomai, be kitų dalykų, ir nuo kritinio poveikio pobūdžio ir gyventojų jautrumo.
62. Vertinančioji institucija prirėikus gali nuspręsti, kad 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytas kriterijus gali būti įvykdytas tik, jei taikomos prevencinės ir apsaugos priemonės, be kita ko, planuojama tinkama darbo tvarka ir techninės valdymo priemonės, naudojama tinkama įranga ir medžiagos, taikomos kolektyvinės apsaugos priemonės, o tais atvejais, kai poveikiui kelio negalima užkirsti kitomis priemonėmis – naudojamos individualios apsaugos priemonės, be kita ko, naudojamosi asmeninėmis apsaugos priemonėmis – respiratoriais, kaukėmis, kombinezonais, pirštinėmis ir akiniais, kad būtų sumažintas produkto poveikis profesionaliesiems vartotojams.
63. Kalbant apie neprofesionaliuosius vartotojus, jeigu vienintelis būdas sumažinti produkto poveikį iki šiai gyventojų grupei leistino lygio – dėvėti asmenines apsaugos priemones, paprastai laikoma, kad produktas atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytą kriterijų šiai visuomenės grupei.

Poveikis gyvūnų sveikatai

64. Taikydama tuos pačius atitinkamus kriterijus, kurie apibūdinti poveikiui žmonių sveikatai skirtame skirsnyje, vertinančioji institucija svarsto, ar įvykdytas 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytas kriterijus gyvūnų sveikatos atžvilgiu.

Poveikis aplinkai

65. Pagrindinė sprendimo priėmimo priemonė yra PEC ir PNEC santykis, o jei jis nenustatytas, – kokybinis vertinimas. Turi būti tinkamai atsižvelgiama į šio santykio tikslumą, atsižvelgiant į matuojant koncentraciją ir atliekant skaičiavimus naudojamų duomenų kintamumą.

Nustatant PEC turėtų būti naudojamas tinkamiausias modelis atsižvelgiant į biocidinio produkto išlikimą ir elgseną aplinkoje.

66. Jei bet kurios aplinkos terpės atveju PEC ir PNEC santykis yra lygus 1 arba mažesnis už 1, rizikai apibūdinti papildomos informacijos ir (arba) bandymų nereikės. Jeigu PEC ir PNEC santykis yra didesnis už 1, vertinančioji institucija, remdamasi to santykio dydžiu ir kitais susijusiais veiksniais, nusprendžia, ar norint išaiškinti susirūpinimą reikia papildomos informacijos ir (arba) bandymų arba ar reikia imtis atitinkamų rizikos mažinimo priemonių, arba ar biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus.

Vanduo

67. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu siūlomomis naudojimo sąlygomis veikliosios ar bet kurios kitos susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, arba skaidymosi ar reakcijos produktų numatoma koncentracija vandenyje (arba jo nuosėdose) turi nepriimtina poveikį nekontroliuojamiems vandens, jūros ir estuarijų organizmams, nebent mokslškai įrodyta, kad esant tokioms lauko sąlygoms nėra jokio nepriimtino poveikio. Visų pirma, vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu siūlomomis naudojimo sąlygomis veikliosios ar bet kurios kitos susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų numatoma koncentracija vandenyje (ar jo nuosėdose) būtų didesnė nei galima, siekiant laikytis šiuose teisės aktuose nustatytų standartų:

— Direktyvoje 2000/60/EB,

— Direktyvoje 2006/118/EB,

- 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2008/56/EB nustatančioje Bendrijos veiksmų jūrų aplinkos politikos srityje pagrindus⁽¹⁾,
 - Direktyvoje 2008/105/EB, arba
 - tarptautiniuose susitarimuose dėl upių sistemų ar jūrų vandens apsaugos nuo taršos.
68. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu siūlomomis naudojimo sąlygomis veikliosios ar bet kurios kitos susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, arba skaidymosi ar reakcijos produktų numatoma koncentracija požeminiame vandenyje viršija žemesnę iš šių koncentracijų:
- didžiausią leidžiamą koncentraciją, nustatytą Direktyva 98/83/EB, ar
 - didžiausią koncentraciją, nustatytą laikantis veikliosios medžiagos patvirtinimo pagal šį reglamentą tvarkos, remiantis atitinkamais duomenimis, visų pirma toksikologiniais duomenimis,
- nebent mokslškai įrodyta, kad atitinkamomis lauko sąlygomis žemesnė koncentracija neviršijama.
69. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu numatoma veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos, arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų koncentracija, kurios tikimasi paviršiniame vandenyje arba jo nuosėdose po biocidinio produkto panaudojimo siūlomomis naudojimo sąlygomis:
- tais atvejais, kai paviršinis vanduo numatyto naudojimo vietoje arba iš jos, yra skirtas geriamajam vandeniui imti, viršija dydžius, nustatytus:
 - Direktyva 2000/60/EB,
 - Direktyva 98/83/EB, arba
 - turi poveikio nekontroliuojamoms rūšims, kuris laikomas nepriimtiniu,
- nebent mokslškai įrodyta, kad atitinkamomis lauko sąlygomis ši koncentracija neviršijama.
70. Siūlomos biocidinio produkto naudojimo instrukcijos, įskaitant naudojimo įrangos valymo tvarką, turi būti tokios, kad jų laikantis būtų sumažinta vandens arba jo nuosėdų atsitiktinio užteršimo tikimybė.

Dirvožemis

71. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu siūlomomis naudojimo sąlygomis veikliosios ar bet kurios kitos susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų numatoma koncentracija dirvožemyje turi nepriimtina poveikį nekontroliuojamoms rūšims, nebent mokslškai įrodyta, kad tokiais lauko sąlygomis nėra jokio nepriimtino poveikio.

Oras

72. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jei egzistuoja pagrįstai numatoma nepriimtino poveikio oro aplinkai galimybė, nebent mokslškai įrodyta, kad atitinkamomis lauko sąlygomis jokio nepriimtino poveikio nėra.

Nekontroliuojami organizmai

73. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, kai numatoma pagrįsta galimybė, kad nekontroliuojami organizmai turės sąlytį su biocidiniu produktu, jei kurios nors veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos:

- PEC ir PNEC santykis yra didesnis už 1, arba
- veikliosios ar bet kurios kitos susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų koncentracija turi nepriimtina poveikį nekontroliuojamoms rūšims, nebent mokslškai įrodyta, kad atitinkamomis lauko sąlygomis nėra jokio nepriimtino poveikio.

⁽¹⁾ OL L 164, 2008 6 25, p. 19.

74. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, kai numatoma pagrįsta galimybė, kad biocidinis produktas paveiks nuotekų valymo įrenginių mikroorganizmus, jei bet kurios veikliosios, susirūpinimą keliančios medžiagos, atitinkamo metabolito, skilimo arba reakcijos produkto PEC ir PNEC santykis yra didesnis už 1, nebent vertinant riziką būtų aiškiai nustatyta, kad lauko sąlygomis nėra jokio tiesioginio arba netiesioginio nepriimtino poveikio tokių mikroorganizmų gyvybingumui.

Poveikis kontroliuojamiems organizmams

75. Jei tikėtina, kad organizmai gali tapti atsparūs arba kryžmiškai atsparūs biocidiniame produkte esančiai veikliajai medžiagai, vertinančioji institucija svarsto, kokiomis priemonėmis būtų galima kuo labiau sumažinti tokio atsparumo padarinius. Tokios priemonės gali būti sąlygų, kuriomis išduodamas autorizacijos liudijimas, pakeitimas. Tačiau, jei atsparumo arba kryžminio atsparumo išsivystymo neįmanoma pakankamai sumažinti, vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto ii papunktyje nustatyto kriterijaus.

76. Paprastai nelaikoma, kad biocidinis produktas, skirtas stuburiniams gyvūnams kontroliuoti, atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto ii papunktyje nustatytą kriterijų, išskyrus atvejus, kai:

- stuburinis gyvūnas žūva tuo pat metu, kai praranda gyvybines funkcijas, arba
- stuburinis gyvūnas žūva staiga, arba
- stuburinis gyvūnas gyvybines funkcijas praranda pamažu, be akivaizdžių kančių.

Numatytas atbaidančiųjų produktų poveikis turi būti pasiekiamas nesukeliant kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams nereikalingų kančių ir skausmo.

Efektyvumas

77. Apsaugos, kontrolės arba kito numatyto poveikio lygis, pastovumas ir trukmė turi būti bent panašūs į tinkamų pamatinių produktų, jei jų yra, arba į kitų kontrolės priemonių poveikį. Jei pamatinių produktų nėra, biocidiniu produktu siūlomo naudojimo srityse turi būti užtikrinamas nustatytas apsaugos lygis arba kontrolė. Išvados apie biocidinio produkto veikimą turi galioti visose siūlomo naudojimo srityse ir visoje valstybės narės arba prirėkus Sąjungos teritorijoje, išskyrus tuos atvejus, kai biocidinis produktas yra skirtas naudoti konkrečiomis sąlygomis. Vertinančioji institucija įvertina dozės – atsako duomenis, gautus atliekant atitinkamus bandymus (kurie turi apimti ir kontrolę neapdorojus), kurių metu naudojama mažesnė negu rekomenduojama dozė, kad būtų galima įvertinti, ar rekomenduojama dozė yra mažiausia, kurios reikia pageidaujiamam poveikiui sukelti.

Santrauka

78. Kad 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nurodytų kriterijų atžvilgiu pateiktų bendras apibendrinančias išvadas apie patį biocidinį produktą, vertinančioji institucija sujungia išvadas apie veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) ir apie susirūpinimą keliančias medžiagas. Taip pat apibendrinamos išvados 19 straipsnio 1 dalies b punkto i ir ii papunkčiuose nurodytų kriterijų atžvilgiu.

IŠVADŲ APIBENDRINIMAS

Remdamasi įvertinimu, atliktu vadovaujantis šiaime priede nustatytais principais, vertinančioji institucija prieina prie išvados, ar yra (nėra) nustatyta, kad biocidinis produktas atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus.

VII PRIEDAS

ATITIKTIES LENTELĖ

Direktyva 98/8/EB	Šis reglamentas
—	1 straipsnis
1 straipsnis	2 straipsnis
2 straipsnis	3 straipsnis
10 straipsnis	4 straipsnis
10 straipsnis	5 straipsnis
—	6 straipsnis
11 straipsnis 1 dalies a punktas	6 straipsnio 1 dalis
11 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiai	6 straipsnio 2 dalis
—	6 straipsnio 3 dalis
—	6 straipsnio 4 dalis
—	7 straipsnis
11 straipsnio 1 dalies a punktas	7 straipsnio 1 dalis
—	7 straipsnio 2 dalis
—	7 straipsnio 3 dalis
—	7 straipsnio 4 dalis
—	7 straipsnio 5 dalis
—	7 straipsnio 6 dalis
—	8 straipsnis
11 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa	8 straipsnio 1 dalis
11 straipsnio 2 dalies antra pastraipa	8 straipsnio 2 dalis
10 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	8 straipsnio 3 dalis
—	8 straipsnio 4 dalis
—	9 straipsnis
11 straipsnio 4 dalis	9 straipsnio 1 dalis
—	9 straipsnio 2 dalis
—	10 straipsnis
33 straipsnis	11 straipsnis
10 straipsnio 4 dalis	12 straipsnis
—	12 straipsnio 1 dalis
—	12 straipsnio 2 dalis
—	12 straipsnio 3 dalis
—	13 straipsnis
—	14 straipsnis

Direktyva 98/8/EB	Šis reglamentas
—	15 straipsnis
—	16 straipsnis
—	17 straipsnis
3 straipsnio 1 dalis	17 straipsnio 1 dalis
8 straipsnio 1 dalis	17 straipsnio 2 dalis
—	17 straipsnio 3 dalis
3 straipsnio 6 dalis	17 straipsnio 4 dalis
3 straipsnio 7 dalis	17 straipsnio 5 dalis
—	17 straipsnio 6 dalis
—	18 straipsnis
—	19 straipsnis
5 straipsnio 1 dalis	19 straipsnio 1 dalis
5 straipsnio 1 dalies b punktas	19 straipsnio 2 dalis
—	19 straipsnio 3 dalis
5 straipsnio 2 dalis	19 straipsnio 4 dalis
—	19 straipsnio 5 dalis
2 straipsnio 1 dalies j punktas	19 straipsnio 6 dalis
—	19 straipsnio 7 dalis
—	19 straipsnio 8 dalis
—	19 straipsnio 9 dalis
—	20 straipsnis
8 straipsnio 2 dalis	20 straipsnio 1 dalis
8 straipsnio 12 dalis	20 straipsnio 2 dalis
—	20 straipsnio 3 dalis
—	21 straipsnis
—	22 straipsnis
5 straipsnio 3 dalis	22 straipsnio 1 dalis
—	22 straipsnio 2 dalis
—	23 straipsnis
—	23 straipsnio 1 dalis
10 straipsnio 5 dalies i punktas	23 straipsnio 2 dalis
—	23 straipsnio 3 dalis
—	23 straipsnio 4 dalis
—	23 straipsnio 5 dalis
—	23 straipsnio 6 dalis

Direktyva 98/8/EB	Šis reglamentas
33 straipsnis	24 straipsnis
—	25 straipsnis
—	26 straipsnis
—	27 straipsnis
—	28 straipsnis
—	29 straipsnis
—	30 straipsnis
—	31 straipsnis
4 straipsnis	32 straipsnis
—	33 straipsnis
—	34 straipsnis
—	35 straipsnis
4 straipsnio 4 dalis	36 straipsnis
—	37 straipsnis
—	38 straipsnis
—	39 straipsnis
—	40 straipsnis
—	41 straipsnis
—	42 straipsnis
—	43 straipsnis
—	44 straipsnis
—	45 straipsnis
—	46 straipsnis
—	47 straipsnis
7 straipsnis	48 straipsnis
7 straipsnis	49 straipsnis
7 straipsnis	50 straipsnis
—	51 straipsnis
—	52 straipsnis
—	53 straipsnis
—	54 straipsnis
15 straipsnis	55 straipsnis
17 straipsnis	56 straipsnis
—	57 straipsnis
—	58 straipsnis
12 straipsnis	59 straipsnis

Direktyva 98/8/EB	Šis reglamentas
—	60 straipsnis
—	60 straipsnio 1 dalis
12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktis, 1 dalies b punktas ir 1 dalies d punkto ii papunktis	60 straipsnio 2 dalis
12 straipsnio 2 dalies c punkto i ir ii papunkčiai	60 straipsnio 3 dalis
—	61 straipsnis
—	62 straipsnis
—	63 straipsnis
13 straipsnio 2 dalis	63 straipsnio 1 dalis
—	63 straipsnio 2 dalis
—	63 straipsnio 3 dalis
13 straipsnio 1 dalis	64 straipsnis
—	65 straipsnis
24 straipsnis	65 straipsnio 1 dalis
—	65 straipsnio 2 dalis
24 straipsnis	65 straipsnio 3 dalis
—	65 straipsnio 4 dalis
—	66 straipsnis
—	66 straipsnio 1 dalis
—	66 straipsnio 2 dalis
—	66 straipsnio 3 dalis
19 straipsnio 1 dalis	66 straipsnio 4 dalis
—	67 straipsnis
—	68 straipsnis
—	69 straipsnis
20 straipsnio 1 dalis ir 20 straipsnio 2 dalis	69 straipsnio 1 dalis
20 straipsnio 3 dalis	69 straipsnio 2 dalis
20 straipsnio 6 dalis	69 straipsnio 2 dalis
21 straipsnio antra pastraipa	70 straipsnis
—	71 straipsnis
—	72 straipsnis
22 straipsnio 1 dalies pirma ir antra pastraipos	72 straipsnio 1 dalis
22 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa	72 straipsnio 2 dalis
22 straipsnio 2 dalis	72 straipsnio 3 dalis
—	73 straipsnis

Direktyva 98/8/EB	Šis reglamentas
—	74 straipsnis
—	75 straipsnis
—	76 straipsnis
—	77 straipsnis
—	78 straipsnis
—	79 straipsnis
—	80 straipsnis
—	80 straipsnio 1 dalis
25 straipsnis	80 straipsnio 2 dalis
—	80 straipsnio 3 dalis
26 straipsnis	81 straipsnis
28 straipsnis	82 straipsnis
—	83 straipsnis
—	84 straipsnis
29 straipsnis	85 straipsnis
—	86 straipsnis
—	87 straipsnis
32 straipsnis	88 straipsnis
—	89 straipsnis
—	90 straipsnis
—	91 straipsnis
—	92 straipsnis
—	93 straipsnis
—	94 straipsnis
—	95 straipsnis
—	96 straipsnis
—	97 straipsnis
IA priedas	I priedas
II A, III A ir IV A priedai	II priedas
II B, III B ir IV B priedai	III priedas
—	IV priedas
V priedas	V priedas
VI priedas	VI priedas