

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

C 320 E



Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

54 tomas
2011 m. lapkričio 1 d.

Pranešimo Nr.

Turinys

Puslapis

III *Parengiamieji aktai*

TARYBA

2011/C 320 E/01

Per pirmąją svarstymą priimta Tarybos pozicija (ES) Nr. 11/2011 siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl biocidų tiekimo rinkai ir jų naudojimo
Tarybos priimta 2011 m. birželio 21 d. ⁽¹⁾.....

1

LT

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

III

(Parengiamieji aktai)

TARYBA

PER PIRMAJĄ SVARSTYMĄ PRIIMTA TARYBOS POZICIJA (ES) Nr. 11/2011

siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl biocidų tiekimo rinkai ir jų naudojimo

Tarybos priimta 2011 m. birželio 21 d.

(Tekstas svarbus EEE)

(2011/C 320 E/01)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

medžiagos, esančios biociduose, kuriomis jie buvo apdoroti arba kurių yra jų sudėtyje, yra patvirtintos pagal šį reglamentą.

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⁾,laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

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

(2) Biocidai neturėtų būti tiekiami rinkai ar naudojami, jeigu nėra autorizuoti pagal šį reglamentą. Apdoroti gaminiai neturėtų būti pateikiami rinkai, nebent visos veikliosios

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

(4) Siekiant užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, šis reglamentas turėtų būti taikomas nepažeidžiant darbuotojų saugą ir aplinkos bei vartotojų apsaugą reglamentuojančių ES teisės aktų.

(5) Biocidų tiekimo Bendrijos rinkai taisyklės buvo nustatytos 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką ⁽³⁾. Tas taisyklės 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 (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir ... m. ... d. per pirmąjį svarstymą priimta Tarybos pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje). 2011 m. birželio 17 d. Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁽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 aiškos, 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 biociduose Direktyvoje 98/8/EB nustatytą perkėlimo į nacionalinę teisę dieną, ir naujas veikliąsias medžiagas, kurių tą dieną į rinką pateiktuose biociduose dar nebuvo. Šiuo metu, vykstant esamų veikliųjų medžiagų peržiūrai, valstybės narės, vadovaudamosi nacionalinėmis taisyklėmis, ir toliau turėtų leisti tiekti rinkai tokių medžiagų turinčius biocidus tol, kol dėl tokių veikliųjų medžiagų patvirtinimo bus priimtas 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 biocidus, 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 biocidus, kuriuose yra veikliosios medžiagos, dar jos nepatvirtinus, su sąlyga, kad buvo pateikta visa dokumentacija ir manoma, kad ta veiklioji medžiaga bei biocidas atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas.
- (8) Siekiant užtikrinti, kad veikliąsias medžiagas rinkai pateikiantiems asmenims būtų sudarytos vienodos sąlygos, reikėtų nustatyti reikalavimą, kad apie kiekvieną veikliąją medžiagą, kurią jie gamina arba importuoja siekiant naudoti biociduose, jie turėtų dokumentaciją arba sutikimo naudotis tokia dokumentacija ar atitinkama tos dokumentacijos informacija raštą. Biocidai, turintys veikliųjų medžiagų, kurių atžvilgiu atitinkamas asmuo nebus įvykdęs tos pareigos, neturėtų būti toliau tiekiami rinkai. Tokiais atvejais turėtų būti taikomi tinkami laipsniški tokių biocidų šalinimo ir turimų atsargų naudojimo laikotarpiai.
- (9) Šis reglamentas turėtų būti taikomas biocidams, 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. Todėl jis neturėtų būti taikomas įrenginiams pramonės įmonėse, kuriais biocidai gaminami *in situ*.
- (10) Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, būtina sudaryti veikliųjų medžiagų, kurios yra patvirtintos naudoti biociduose, 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 nepažeidžiant 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⁾. Tam tikromis sąlygomis leidžiama netaikyti to reglamento atitinkamų nuostatų biocidinėms veikliosioms medžiagoms.
- (12) Siekiant užtikrinti aukšto lygio aplinkos apsaugą ir žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugą, didžiausio pavojingumo veikliosios medžiagos neturėtų būti patvirtinamos kaip leistinos naudoti biociduose, išskyrus konkrečias situacijas. Tokios konkrečios situacijos – tai, pavyzdžiui, kai medžiagos patvirtinimas yra pateisinamas, nes rizika, susijusi su sąlyčiu su medžiaga, yra labai maža, veikliąją medžiagą reikia patvirtinti atsižvelgiant į visuomenės ar gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsaugos priežasčių, arba jei jos nepatvirtinus neigiamas poveikis visuomenei būtų neproporcingas. Priimant 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 rimtų požymių, kad biociduose arba apdorojimuose gaminiuose naudojama veiklioji medžiaga neatitinka šio reglamento reikalavimų.
- (14) Veikliąsias medžiagas reikėtų priskirti galimai keistoms medžiagoms jeigu joms būdingos pavojingos savybės. Tam, kad medžiagas, kurios yra laikomos galimai keistinomis 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 biocidui, kuriame yra galimai keistinos veikliosios medžiagos, turėtų būti įmanoma tą biocidą palyginti su kitais autorizuotais biocidais, ne cheminės kontrolės priemonėmis ir prevencijos metodais jų keliamos rizikos ar teikiamos naudos atžvilgiu. Atlikus tokį lyginamąjį vertinimą, biocidai, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, kurios yra laikomos galimai keistinomis medžiagomis, turėtų būti uždrausti naudoti arba jų naudojimas turėtų būti apribotas, jei įrodoma, kad kiti autorizuoti biocidai arba ne cheminės kontrolės ar prevencijos metodai, kurie kelia daug mažesnę bendrą riziką žmonių ir 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 biocidui galiojimą vertinimas turėtų būti atliekamas tik tuomet, jei remdamasi turima informacija už pirminį 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 biocidams išdavimu, bei kitas susijusias užduotis. Todėl Agentūroje reikėtų įsteigti Biocidų komitetą, kuris vykdytų tam tikras šio reglamentu Agentūrai pavedamas užduotis.
- (18) Tam tikrus šiame reglamente apibrėžiamus biocidus 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) Biocidai, 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 biocidai 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 išdėstytus esminius reikalavimus.
- (20) 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 ⁽⁴⁾. Todėl šis reglamentas neturėtų būti taikomas maistui ir pašarams, naudojamiems biocidiniais tikslais.
- (21) Pagalbinės perdirbimo medžiagos reglamentuojamos esamuose Sąjungos teisės aktuose, visų pirma 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽⁵⁾ ir 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ⁽⁶⁾. Todėl tikslinga jiems šio reglamento netaikyti.
- (22) 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.
- (23) 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.
- (24) Kad būtų išvengta galimo neigiamo poveikio aplinkai, biocidai, kurie teisėtai nebegali toliau būti tiekami rinkai, turėtų būti tvarkomi pagal Sąjungos teisės aktus dėl atliekų, visų pirma pagal Direktyvą 2008/98/EB, taip pat pagal nacionalinės teisės aktus, kuriais tie teisės aktai yra įgyvendinami.
- (25) Kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos tiekti rinkai tam tikrus biocidus, 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 biocidus, kurių naudojimo sąlygos yra panašios.
- (26) Komisija turėtų peržiūrėti patirtį, įgytą įgyvendinant nuostatas dėl Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimo, ir ne vėliau kaip 2017 m. gruodžio 31 d. turėtų pateikti ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, prireikus, kartu su pasiūlymais dėl pakeitimų.
- (27) Siekiant užtikrinti, kad rinkai būtų tiekami tik atitinkamas šio reglamento nuostatas atitinkantys biocidai, biocidus, 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.

⁽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 31, 2002 2 1, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽⁶⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 16.

- (28) Siekiant paskatinti naudoti produktus, pasižyminčius aplinkai ir žmonių sveikatai palankesnėmis 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.
- (29) Siekiant nustatyti biocidus, 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 naudojamos silpnosios rūgštys, alkoholiai ir augaliniai aliejai.
- (30) Būtina nustatyti bendrus biocidų vertinimo ir autorizacijos principus, kad kompetentingos institucijos vertintų ir autorizuočiau vienodai.
- (31) Kad būtų įvertinta rizika, kuri kiltų biocidus 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 biocidus, kuriuose yra tų medžiagų.
- (32) Atsižvelgiant į veikliųjų medžiagų ir biocidų, 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 įvertinimą. 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.
- (33) Siekdamas padėti pareiškėjams, ypač mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ), įvykdyti šio reglamento reikalavimus, valstybės narės turėtų teikti konsultacijas, pavyzdžiui, per įsteigtas pagalbos tarnybas. Tokios konsultacijos papildytų Agentūros rengiamus veiklos rekomendacinius dokumentus ir kito pobūdžio teikiamas konsultacijas ir pagalbą.
- (34) 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.
- (35) Kad būtų sudarytos palankesnės patekimo į rinką sąlygos, turėtų būti galima biocidų grupę autorizuoti kaip biocidų grupę. Biocidų grupei priklausančių biocidų paskirtys turėtų būti panašios ir jų veikliosios medžiagos turėtų būti tos pačios. Turėtų būti nurodyta apie jų sudėties pakitimus ar neveikliųjų medžiagų pakeitimą; tačiau dėl jų negali padidėti šių produktų keliamą riziką ar labai sumažėti jų efektyvumas.
- (36) Autorizuojant biocidus būtina užtikrinti, kad, naudojami pagal numatytą paskirtį, jie būtų pakankamai efektyvūs ir nedarytų nepriimtino poveikio kontroliuojamiems organizmams, pvz., nedidintų jų atsparumo, o stuburinams gyvūnams nesukeltų nereikalingų kančių ir skausmo. Be to, atsižvelgiant į turimas mokslines ir technines žinias, jie neturi daryti jokio nepriimtino poveikio aplinkai ar žmonių ar gyvūnų sveikatai. Siekiant apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą prireikus turėtų būti nustatyti biocidų esančių veikliųjų medžiagų didžiausi leidžiami likučių kiekiai maiste ir pašaruose. Kai šie reikalavimai nevykdomi, biocidai neautorizuojami, nebent jų autorizacija būtų pateisinama tuo, kad jų neautorizavus visuomenei būtų padarytas neproporcingas neigiamas poveikis, palyginti su rizika, kylančia juos naudojant.
- (37) 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 biocidai, kai jie laikomi veiksminga priemone, o biocidai, kurių paskirtis – sukelti žalą ar mirtį gyvūnams, gebantiems patirti skausmą ar kančias, ar tokius gyvūnus sunaikinti, turėtų būti naudojami tik kaip paskutinė priemonė.
- (38) Kai kurie autorizuoti biocidai gali kelti tam tikrą riziką, jei juos naudos plačioji visuomenė. Todėl tikslinga nustatyti, kad tam tikrų biocidų paprastai nebūtų leidžiama tiekti rinkai, kad plačioji visuomenė juos naudotų.
- (39) Siekiant išvengti vertinimo procedūrų dubliavimo ir užtikrinti laisvą biocidų judėjimą Sąjungoje, reikėtų nustatyti procedūras, kuriomis būtų užtikrinta, kad vienoje valstybėje narėje išduoti produktų autorizacijos liudijimai pripažįstami kitose valstybėse narėse.
- (40) Kad valstybės narės galėtų glaudžiau bendradarbiauti vertindamos biocidus ir būtų sudarytos palankesnės biocidų patekimo į rinką sąlygos, turėtų būti galima pradėti taikyti abipusio pripažinimo procedūrą jau tada, kai pateikiama pirmoji paraiška išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą.

- (41) Tikslinga nustatyti nacionalinių autorizacijos liudijimų abipusio pripažinimo procedūras ir visų pirma bet kokių nesutarimų sprendimo nepagrįstai nedelsiant procedūras. 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 laikotarpį, įgaliojimai priimti sprendimą turėtų būti suteikti Komisijai. Prieš parengdama savo sprendimą Komisija techniniais ar moksliniais klausimais gali konsultuotis su Agentūra.
- (42) 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.
- (43) Tam tikrų produktų tipų biocidų naudojimas gali sukelti susirūpinimą dėl gyvūnų gerovės. Todėl reikėtų leisti valstybėms narėms taikyti leidžiančias nukrypti nuo tokių produktų tipų biocidų abipusio pripažinimo principo nuostatas, jei tokios leidžiančios nukrypti nuostatos yra pagrįstos ir netrukdo pasiekti šio reglamento tikslo – užtikrinti tinkamą vidaus rinkos apsaugos lygį.
- (44) 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 Biocidų registrą. Valstybės narės, Komisija ir Agentūra turėtų naudoti šį registrą, kad viena kitai pateiktų išsamią informaciją ir mokslinius dokumentus, gautus su paraiškomis išduoti autorizacijos liudijimą biocidams.
- (45) Jei valstybė narė yra suinteresuota, kad joje būtų naudojamas biocidas, 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.
- (46) 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 keisti informaciją, galinčius turėti įtakos autorizacijos liudijimams, kad kompetentingos institucijos ir Komisija galėtų imtis tinkamų veiksmų.
- (47) 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 biocidus.
- (48) Siekiant paskatinti mokslinius tyrimus ir plėtrą veikliųjų medžiagų ir biocidų srityje, būtina nustatyti taisykles dėl neautorizuotų biocidų ir nepatvirtintų veikliųjų medžiagų tiekimo rinkai ir naudojimo mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais.
- (49) Atsižvelgiant į naudą vidaus rinkai ir vartotojui, pageidautina nustatyti suderintas lygiagrečios prekybos identiškais biocidais, autorizuotais atskirose valstybėse narėse, taisykles.
- (50) Kad prireikus būtų nustatytas veikliųjų medžiagų panašumas, tikslinga nustatyti techninio lygiavertiškumo taisykles.
- (51) Siekiant apsaugoti žmonių ir 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.
- (52) 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.
- (53) Pareiškėjai, investavę lėšų į tai, kad galėtų pagrįsti veikliosios medžiagos patvirtinimą arba biocido 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 vėlesnių pareiškėjų labui.
- (54) Siekiant užtikrinti, kad nuosavybės teise priklausanti informacija, pateikta siekiant pagrįsti veikliosios medžiagos patvirtinimą arba biocido 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.

- (55) Siekiant paskatinti naujų veikliųjų medžiagų ir jų turinčių biocidų kūrimą, būtina nustatyti ilgesnį nuosavybės teisę priklausančios informacijos, pateiktos siekiant pagrįsti tokių veikliųjų medžiagų patvirtinimą ar jų turinčių biocidų autorizaciją, apsaugos laikotarpį, negu taikomą informacijai apie esamas veikliąsias medžiagas ir jų turinčius biocidus.
- (56) Labai svarbu iki minimumo sumažinti bandymų su gyvūnais skaičių, o biocidų ar veikliųjų medžiagų, kurių yra biociduose, bandymus atlikti tik tuo atveju, jei jie būtini atsižvelgiant į produkto paskirtį ir naudojimą. Pareiškėjai turėtų dalytis bandymų su stuburiniais gyvūnais rezultatais už tinkamą atlyginimą 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 jokiam nacionalinių teismų priimtam sprendimui dėl kompensacijos. Kompetentingos institucijos ir Agentūra turėtų turėti galimybę susipažinti su tokių tyrimų duomenų savininkų kontaktine informacija Sąjungos registre, kad galėtų tinkamai informuoti potencialius pareiškėjus.
- (57) 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.
- (58) Siekiant užtikrinti, kad pateikiant rinkai autorizuotus biocidus 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.
- (59) Veiksmingas informacijos apie biocidų 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 viešojo intereso.
- (60) Kad stebėsena ir kontrolė būtų veiksmingesnė ir kad būtų galima pateikti informaciją, kuri yra svarbi siekiant mažinti biocidų riziką, autorizacijos liudijimo turėtojai turėtų saugoti dokumentus apie produktus, kuriuos jie pateikia rinkai.
- (61) 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.
- (62) Su šio reglamento taikymu susijusių procedūrų vykdymo išlaidos turi būti susigrąžinamos iš subjektų, tiekiančių rinkai biocidus 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 dėl Agentūrai, tiek valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokėtinų mokesčių, įskaitant būtinybę atitinkamai atsižvelgti į specialius MVĮ poreikius.
- (63) Būtina numatyti galimybę apskusti 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.
- (64) Yra mokslinių abejonių dėl to, ar nanomedžiagos yra saugios žmonių sveikatai ir 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.
- (65) Siekiant palengvinti sklandų perėjimą prie naujų sistemų dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir biocidų autorizacijos, tikslinga numatyti galimybę atidėti šio reglamento taikymą.
- (66) Nuo šio reglamento taikymo pradžios Agentūra turėtų perimti užduotis, susijusias su naujų paraiškų dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo koordinavimu ir teikimo palengvinimu. Tačiau kadangi pateikta daug senų paraiškų, tikslinga Agentūrai duoti šiek tiek laiko užduotims, susijusioms su pagal Direktyvą 98/8/EB pateiktomis dokumentacijomis, pasirengti.
- (67) Siekiant patenkinti teisėtus bendrovių lūkesčius, susijusius su mažos rizikos biocidų, kuriems taikoma Direktyva 98/8/EB, tiekimu rinkai ir naudojimu, reikėtų tokioms bendrovėms leisti tokius produktus pateikti rinkai, jei jie atitinka toje direktyvoje nustatytas mažos rizikos biocidų registracijos taisykles. Tačiau pasibaigus pirmosios registracijos galiojimo laikotarpiui, minėtiems produktams turėtų būti taikomas šis reglamentas.

(68) Atsižvelgiant į tai, kad kai kuriems produktams biocidus reglamentuojantys Bendrijos teisės aktai nebuvo taikomi, tikslinga numatyti pereinamuosius laikotarpius veikliųjų medžiagų, pagaminamų *in situ*, ir apdorotų gaminių atžvilgiu.

(69) Šiuo reglamentu turėtų būti atitinkamai atsižvelgiama į kitas darbo programas, susijusias su cheminių 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 tarptautinių cheminių medžiagų valdymą įgyvendinimo.

(70) 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.

(71) 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 priežasčių.

(72) Siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai ⁽¹⁾.

(73) 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 priežasčių.

(74) Kadangi šio reglamento tikslo, t. y. pagerinti biocidų 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 taikymo sritis

1. Šio reglamento tikslas – pagerinti vidaus rinkos veikimą taikant suderintas biocidų 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 siekiant apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą bei aplinką.

2. Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės, reglamentuojančios:

a) veikliųjų medžiagų, kurios gali būti naudojamos biociduose, sąrašo sudarymą Sąjungos lygiu;

b) biocidų autorizaciją;

c) abipusę autorizacijos liudijimų pripažinimą Sąjungoje;

d) biocidų tiekimą rinkai bei jų naudojimą vienoje ar keliuose valstybėse narėse ar Sąjungoje;

e) apdorotų gaminių pateikimą rinkai.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas biocidams ir apdorotiems gaminiams. Biocidų, 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 biocidams 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 ⁽²⁾;

⁽¹⁾ OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

⁽²⁾ OL L 92, 1990 4 7, p. 42.

- 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 ⁽¹⁾, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾;
- 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 ⁽⁴⁾ ir 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus ⁽⁵⁾;
- f) Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008;
- g) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų ⁽⁶⁾;
- h) 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 767/2009 dėl pašarų tiekimo rinkai ir naudojimo ⁽⁷⁾;
- i) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽⁸⁾;
- j) 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių ⁽⁹⁾.

Nepaisant i punkto, šis reglamentas taikomas biocidams, kuriuos pagal paskirtį ketinama naudoti ir kaip biocidus, ir kaip augalų apsaugos produktus.

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 ženklimą etiketėmis, suderinimo ⁽¹⁰⁾;
- b) 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyvai 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo ⁽¹¹⁾;
- c) 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyvai 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktosios atskiros direktyvos, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) ⁽¹²⁾;
- d) 1998 m. lapkričio 3 d. Tarybos direktyvai 98/83/EB dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės ⁽¹³⁾;
- e) 1999 m. gegužės 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 1999/45/EB dėl pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą reglamentuojančių valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų derinimo ⁽¹⁴⁾;
- 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 ⁽¹⁵⁾;
- g) 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2000/60/EB, nustatančiai Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus ⁽¹⁶⁾;
- 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 ⁽¹⁷⁾;
- i) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 850/2004 dėl patvariųjų organinių teršalų ⁽¹⁸⁾;

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽³⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 139, 2004 4 30, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 139, 2004 4 30, p. 55.

⁽⁶⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 34.

⁽⁷⁾ OL L 229, 2009 9 1, p. 1.

⁽⁸⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽⁹⁾ OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

⁽¹⁰⁾ OL 196, 1967 8 16, p. 1.

⁽¹¹⁾ OL L 183, 1989 6 29, p. 1.

⁽¹²⁾ OL L 131, 1998 5 5, p. 11.

⁽¹³⁾ OL L 330, 1998 12 5, p. 32.

⁽¹⁴⁾ OL L 200, 1999 7 30, p. 1.

⁽¹⁵⁾ OL L 262, 2000 10 17, p. 21.

⁽¹⁶⁾ OL L 327, 2000 12 22, p. 1.

⁽¹⁷⁾ OL L 158, 2004 4 30, p. 50.

⁽¹⁸⁾ OL L 158, 2004 4 30, p. 7.

- 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 ⁽¹⁾;
- l) 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 689/2008 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo ⁽²⁾;
- m) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo ⁽³⁾;
- n) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2009/128/EB, nustatančiai Bendrijos veiksmų pagrindus siekiant tausiojo pesticidų naudojimo ⁽⁴⁾;
- o) 2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų ⁽⁵⁾;
- p) 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos ⁽⁶⁾;
- q) 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų ⁽⁷⁾.

4. 68 straipsnis netaikomas biocidų vežimui geležinkeliais, keliais, vidaus vandenų keliais, jūra arba oru.

5. Šis reglamentas netaikomas:

- a) maistui ir pašarams, naudojamiems kaip biocidai;
- b) pagalbinėms perdirbimo medžiagoms, naudojamoms kaip biocidai.

6. Jei gamintojas ketina biocidą naudoti visų ant medicinos prietaisų esančių kenksmingųjų organizmų kontrolės tikslais ar kitais šiame reglamente numatytais tikslais, taip pat laikomasi Direktyvų 90/385/EEB, 93/42/EEB ar 98/79/EB I priede nustatytų esminių reikalavimų tų biocidų atžvilgiu.

7. Biocidus, kurie buvo galutinai patvirtinti pagal Tarptautinę konvenciją dėl laivuose naudojamų balastinių vandenų ir nuosėdų tvarkymo ir kontrolės, leidžiama naudoti pagal šio reglamento VIII skyrių. Atitinkamai taikomi 46 ir 67 straipsniai.

8. Konkrečiais atvejais, kai būtina atsižvelgiant į gynybos interesus, valstybės narės gali numatyti šio reglamento taikymo tam tikriems biocidams – atskiriems arba esantiems apdorotų gaminių sudėtyje – išimtis.

9. Veikliųjų medžiagų ir biocidų šalinimas atliekamas vadovaujantis galiojančiais Sąjungos ir nacionalinės teisės aktais atliekų srityje.

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) biocidas– medžiaga, mišinys ar gaminyje tokia forma, kokia yra tiekiamas vartotojui, sudarytas iš vienos ar daugiau veikliųjų medžiagų, kurių sudėtyje yra viena arba daugiau veikliųjų medžiagų arba kuris jas generuoja, kuriuo visų pirma siekiama sunaikinti, sulaukyti, padaryti nekenksmingus visus kenksminguosius organizmus, išvengti jų poveikio arba juos kitaip kontroliuoti visais būdais, išskyrus vien atliekant fizinį ar mechaninį veiksmą;
- 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– cheminė medžiaga arba mikroorganizmas, kuris veikia kenksminguosius organizmus arba juos naikina;
- d) esama veiklioji medžiaga– cheminė medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. jau buvo tiekiamas rinkai kaip biocido veiklioji medžiaga kitais nei mokslinio tyrimo arba produkto ir technologinio tyrimo bei plėtos tikslais;
- e) nauja veiklioji medžiaga– cheminė medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. nebuvo tiekiamas rinkai kaip biocido veiklioji medžiaga kitais nei mokslinio tyrimo arba produkto ir technologinio tyrimo bei plėtos tikslais;
- f) susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga– bet kuri, išskyrus veikliąją, cheminę medžiagą, kuriai būdingas iš karto arba vėliau jaučiamas neigiamas poveikis žmonėms, ypač pažeidžiamų asmenų grupėms, gyvūnams ar aplinkai, ir kurios koncentracijos, įskaitant susidarantią biocide, pakanka tokio poveikio rizikai sukelti.

⁽¹⁾ OL L 376, 2006 12 27, p. 21.

⁽²⁾ OL L 204, 2008 7 31, p. 1.

⁽³⁾ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 71.

⁽⁵⁾ OL L 286, 2009 10 31, p. 1.

⁽⁶⁾ OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

⁽⁷⁾ OL L 334, 2010 12 17, p. 17.

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

— cheminė medžiaga, kuri pagal Direktyvą 67/548/EEB klasifikuojama kaip pavojinga ir kurios koncentracijos biocide pakanka, kad produktas būtų laikomas pavojingu, kaip apibrėžta Direktyvos 1999/45/EB 5, 6 ir 7 straipsniuose, arba

— cheminė medžiaga, kuri pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra klasifikuojama kaip pavojinga ir kurios koncentracijos biocide pakanka, kad produktas būtų laikomas pavojingu, kaip apibrėžta tame reglamente;

g) kenksmingasis organizmas– organizmas, įskaitant patogenus, kuris yra nepageidautinas ar kurio poveikis žmonėms, žmonių veiklai arba jų naudojamiems ar gaminiams produktams, gyvūnams ar aplinkai yra žalingas;

h) likutis– cheminė medžiaga, įskaitant kaip antai tokios cheminės medžiagos metabolitus ir produktus, susidarantįs jai skylant arba reaguojant su kitomis medžiagomis, atsirandanti panaudojus biocidą augaliniuose ar gyvūniniuose produktuose arba ant jų, vandens ištekluose, geriamajame vandenyje, maiste, pašaruose arba kitur aplinkoje;

i) tiekimas rinkai– biocido ar apdoroto gaminio, skirto platinti arba naudoti, tiekimas rinkai, vykdamas komercinę veiklą už atlygį arba nemokamai;

j) pateikimas rinkai– biocido arba apdoroto gaminio tiekimas rinkai pirmą kartą;

k) naudojimas– visos su biocidu atliekamos operacijos, įskaitant saugojimą, apdorojimą, maišymą ir galutinį naudojimą, išskyrus tokias operacijas, kurios atliekamos siekiant biocidą arba apdorotą gaminį eksportuoti iš Sąjungos;

l) apdorotas gaminy– medžiaga, mišinys, arba gaminy, kurie apdoroti vienu ar daugiau biocidų, arba į kuriuos apgalvotai įdėta vienas arba daugiau biocidų;

m) nacionalinis autorizacijos liudijimas– administracinis dokumentas, kuriuo valstybės narės kompetentinga institucija suteikia teisę savo teritorijoje arba tam tikroje jos dalyje tiekti į rinką biocidą ir jį naudoti;

n) Sąjungos autorizacijos liudijimas– administracinis dokumentas, kuriuo Komisija suteikia teisę Sąjungos teritorijoje arba tam tikroje jos dalyje tiekti į rinką biocidą ir jį naudoti;

o) autorizacijos liudijimas– nacionalinis autorizacijos liudijimas, Sąjungos autorizacijos liudijimas arba autorizacijos liudijimas pagal 25 straipsnį;

p) autorizacijos liudijimo turėtojas– autorizacijos liudijime nurodytas asmuo, atsakingas už biocido tiekimą rinkai konkrečioje valstybėje narėje arba Sąjungoje. Jeigu asmuo, atsakingas už biocido pateikimą rinkai, yra įsisteigęs už Sąjungos ribų, autorizacijos liudijimo turėtojas yra Sąjungoje įsisteigęs asmuo, kurį asmuo, atsakingas už biocido pateikimą rinkai, paskyrė autorizacijos liudijimo turėtoju pagal rašytinį įgaliojimą ir kuris raštu pareiškė sutinkantis su tokiu paskyrimu;

q) produktų tipas– vienas iš V priede nurodytų produktų tipų;

r) atskiras biocidas– biocidas, kurio sudėtyje esančių veikliųjų arba neveikliųjų medžiagų procentinės sudėties neketinama keisti;

s) biocidų grupė– biocidų, kurių naudojimo paskirtys yra panašios, kurių veikliosios medžiagos pasižymi tomis pačiomis specifikacijomis ir kuriems yra tiksliai apibrėžti sudėties pakitimai, dėl kurių nepadidėja šių produktų keliamo rizika arba smarkiai nesumažėja jų efektyvumas, grupė;

t) sutikimo raštas– duomenų savininko arba jo atstovo pasirašyto dokumento, kuriame nurodyta, kad trečiosios šalies naudai kompetentingos institucijos, Agentūra arba Komisija gali naudoti tuos duomenis 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) su maistu besiliečiančios medžiagos– medžiagos arba gaminiai, kaip apibrėžta 2004 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu ⁽¹⁾ 1 straipsnio 2 dalyje;

w) pagalbinės perdirbimo medžiagos– cheminės medžiagos, kurių terminų apibrėžtys yra pateiktos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 3 straipsnio 2 dalies b punkte arba Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 2 straipsnio 2 dalies h punkte;

⁽¹⁾ OL L 338, 2004 11 13, p. 4.

- x) techninis lygiavertiškumas– iš kito nei nurodytas gamintojo ar nurodyto gamintojo pakeitus gamybos procesą ir (arba) gamybos vietą gautos cheminės medžiagos cheminės sudėties ir pavojingumo panašumas į iš nurodyto gamintojo gautos cheminės medžiagos, kurios pirminis rizikos įvertinimas atliktas, kaip nustatyta 53 straipsnyje, cheminę sudėtį ir pavojingumą;
- y) Agentūra– pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 įsteigta Europos cheminių medžiagų agentūra;
- z) reklama– biocidų pardavimo ar naudojimo skatinimas spausdintinėmis, elektroninėmis ar kitomis visuomenės informavimo priemonėmis;
- aa) nanomedžiaga– nanomedžiaga, kaip apibrėžta ... m. ... d. Komisijos rekomendacijoje 20.../EB dėl nanomedžiagų apibrėžties;
- ab) administracinio pobūdžio pakeitimas– galiojančio autorizacijos liudijimo dalinis pakeitimas, kuris yra tik administracinio pobūdžio ir dėl kurio nepakinta biocido ar biocido grupės savybės ar efektyvumas;
- ac) nedidelis pakeitimas– galiojančio autorizacijos liudijimo pakeitimas, kuris nėra tik administracinio pobūdžio ir dėl kurio reikia tik ribotai peržiūrėti biocido ar biocido grupės savybes ar efektyvumą;
- ad) esminis pakeitimas– galiojančio autorizacijos liudijimo pakeitimas, kuris nėra nei administracinio pobūdžio, nei nedidelis;
- ae) pažeidžiamų asmenų grupės– asmenys, į kuriuos turi būti specialiai atsižvelgta vertinant biocidų 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 biocidų poveikis – darbuotojai ir gyventojai;
- af) 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.

3. Valstybės narės prašymu Komisija, pasinaudodama teise priimti įgyvendinimo aktus, gali priimti sprendimą dėl to, ar konkretų produktą ar produktų grupę reikia laikyti biocidu ar apdorotu gaminiu, ar nė vienu iš jų. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

II SKYRIUS

VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ PATVIRTINIMAS

4 straipsnis

Patvirtinimo sąlygos

1. Veiklioji medžiaga patvirtinama pirminiam laikotarpiui, kuris negali viršyti 10 metų, jei galima daryti prielaidą, atsižvelgiant į 18 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytus veiksnius, kad bent vienas biocidas, kurio sudėtyje yra ta veiklioji medžiaga, atitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus.

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

3. Tvirtinant veikliąją medžiagą, atitinkamai nurodoma bet kuri iš šių sąlygų:

- 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.

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

⁽¹⁾ OL L 124, 2003 5 20, p. 36.

5 straipsnis

Netaikymo 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, kaip nustatyta pagal Reglamentą (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 patvarioms, bioakumuliacinėms ir toksiškoms (PBT) arba labai patvarioms ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) cheminėms medžiagoms, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede.
2. Nedarant poveikio 4 straipsnio 1 daliai, šio straipsnio 1 dalyje nurodytos veikliosios medžiagos gali būti patvirtintos, įrodžius, kad įvykdoma bent viena šių sąlygų:
 - a) dėl žmonių ar aplinkos sąlyčio su biocidu esančia veikliąja medžiaga kylanti rizika realiomis blogiausiomis naudojimo sąlygomis yra labai maža, ypač jei produktas naudojamas uždaroje sistemoje arba griežtai kontroliuojamomis sąlygomis; arba
 - b) veiklioji medžiaga yra svarbi siekiant išvengti didelio pavojaus visuomenės arba gyvūnų sveikatai ar aplinkai arba ją kontroliuoti; arba
 - c) nepatvirtinus veikliosios medžiagos būtų padarytas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su rizika žmonių sveikatai ar aplinkai tuo atveju, jei ta cheminė medžiaga būtų naudojama.

Be to, priimant sprendimą, ar remiantis pirma pastraipa veikliąją medžiagą galima patvirtinti, atsižvelgiama, ar nėra tinkamų ir pakankamų alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų.

3. Komisijai pagal 82 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, nustatančius mokslinius kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininės sistemos ardymo savybės.

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

Cheminės medžiagos, kaip antai tos, kurios pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas 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

Paraiškai pateikti būtini duomenys

1. Paraišką patvirtinti veikliąją medžiagą sudaro bent šie duomenys:
 - a) veikliosios medžiagos dokumentacija, atitinkanti II priede nustatytus reikalavimus;
 - b) bent vieno tipinio biocido, kuriame yra veikliosios medžiagos, dokumentacija, atitinkanti III priede nustatytus reikalavimus; ir
 - c) tuo atveju, jei veiklioji medžiaga atitinka bent vieną iš 5 straipsnio 1 dalyje išvardytų nepatvirtinimo 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:
 - a) duomenys nebūtini atsižvelgiant į poveikio, susijusio su siūlomomis paskirtimis, mastą;
 - b) moksliniu požiūriu duomenys nėra būtini; arba
 - c) 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, kuriuos reikalaujama pateikti pagal 1 dalies a ir b punktus, ir kurie sudaro dokumentacijos dalį, pritaikyti pagal IV priedą. Paraiškoje aiškiai turi būti nurodytas siūlomų duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo pagrindimas ir pateikiama nuoroda į konkrečias IV priedo taisykles.

4. Kad būtų nustatytos vienodos 2 dalies a punkto taikymo sąlygos, Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, patikslina, kokiais atvejais dėl poveikio, susijusio su siūlomomis naudojimo paskirtimis, 1 dalies a ir b punktuose nustatytų duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymas būtų pagrįstas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

7 straipsnis

Paraiškų teikimas ir tvirtinimas

1. Pareiškėjas Agentūrai pateikia paraišką patvirtinti veikliąją medžiagą arba padaryti vėlesnius 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, patikrinusi, ar pateikta tinkamos formos paraiška, nedelsdama praneša vertinančiajai kompetentingai institucijai, kad su paraiška galima susipažinti naudojantis Biocidų registro duomenimis.

Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 79 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, atmeta paraišką. Apie tai ji informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

Gavusi pagal 79 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius Agentūra priima paraišką ir informuoja apie tai pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją, nurodydama tikslią 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 duomenys, kurie yra būtini pagal 6 straipsnio 1 dalies a ir b punktus, ir, kai taikoma, pagal c punktą, ir pateiktas duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo bet koks pagrindimas.

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

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 negali viršyti 90 dienų.

Vertinančioji kompetentinga institucija per 30 dienų nuo papildomos informacijos gavimo dienos patvirtina paraišką, jei nustato, kad pateiktos papildomos informacijos pakanka, jog būtų laikoma, kad įvykdytas 3 dalyje nustatytas reikalavimas.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir atitinkamai informuoja pareiškėją ir Agentūrą. Tokiais atvejais pareiškėjui grąžinama dalis pagal 79 straipsnį 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 tikslią paraiškos patvirtinimo datą.

6. Pagal šio straipsnio 2 dalį priimti Agentūros sprendimai gali būti skundžiami vadovaujantis 76 straipsniu.

8 straipsnis

Paraiškų vertinimas

1. Per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo vertinančioji kompetentinga institucija ją vertina pagal 4 ir 5 straipsnius, prireikus, vertindama pagal 6 straipsnio 3 dalį pateiktą pasiūlymą pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus, ir išsiunčia Agentūrai vertinimo ataskaitą ir 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 vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per tam tikrą laikotarpį ir apie tai informuoja Agentūrą. Kaip nurodyta 6 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, vertinančioji kompetentinga institucija prireikus gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų tiek duomenų, kad pakaktų 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 iš viso 180 dienų laikotarpiui, išskyrus tuos atvejus, kai tai yra pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinėmis aplinkybėmis.

3. Jei vertinančioji kompetentinga institucija mano, kad galima biocidų, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos, kumuliacija kelia susirūpinimą, 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 išvadą, 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, prireikus, 5 straipsnio 2 dalyje nurodyti reikalavimai neįvykdomi arba per nustatytą laikotarpį nebuvo pateikta reikalaujama informacija ir duomenys, priima įgyvendinimo sprendimą, kad veiklioji medžiaga netvirtinama.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

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

10 straipsnis

Galimai keistinos veikliosios medžiagos

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

- a) ji atitinka bent vieną iš 5 straipsnio 1 dalyje išvardytų netaikymo kriterijų, bet gali būti patvirtinta pagal 5 straipsnio 2 dalį;
- b) 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 to paties produktų tipo ir naudojimo atvejų veikliųjų medžiagų;

c) ji atitinka du kriterijus, pagal kuriuos ji laikoma patvaria, bioakumuliacine ir toksiška chemine medžiaga, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede;

d) yra priešasčių nerimauti dėl kritinio poveikio, kuris, atsižvelgiant į naudojimo būdus, prilygsta naudojimui, kuris vis dar gali kelti susirūpinimą, pavyzdžiui, yra didelė rizika gruntiniam vandeniui, net jei taikomos itin griežtos rizikos valdymo priemonės;

e) jos sudėtyje yra didelis neveikliųjų izomerų ar priemaišų kiekis.

2. Rengdama savo nuomonę apie veikliosios medžiagos patvirtinimą arba patvirtinimo galiojimo pratęsimą, Agentūra išnagrinėja, ar veiklioji medžiaga atitinka bent vieną 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 65 ir 66 straipsnių, 60 dienų neviršijančiu laikotarpiu viešai skelbia informaciją apie galimai keistinas medžiagas, ir suinteresuotosios trečiosios šalys per tą laiką gali pateikti susijusią 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 keistinėmis, tokiomis nustatomos atitinkamame reglamente, kuris priimtas pagal 9 straipsnį.

11 straipsnis

Techninės rekomendacijos

Komisija parengia technines rekomendacijas, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos įgyvendinti šio skyriaus, visų pirma 5 straipsnio 2 dalies ir 10 straipsnio 1 dalies nuostatas.

III SKYRIUS

VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS PATVIRTINIMO GALIOJIMO PRATĖSIMAS IR PERŽIŪRA

12 straipsnis

Galiojimo pratęsimo sąlygos

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

2. Atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, 4 straipsnio 3 dalyje veikliajai medžiagai nustatytos sąlygos peržiūros ir prireikus keičiamos.

3. Jei sprendime dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo nenurodyta kitaip, galiojimas pratęsiamas penkiolikai metų visiems produktų tipams, kuriems taikomas patvirtinimas.

13 straipsnis

Paraiškų teikimas ir priėmimas

1. Pareiškėjai, norintys, kad būtų pratęstas veikliosios medžiagos patvirtinimo vienam arba keliems 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) visų reikalingų duomenų, kuriuos jis gavo po to, kai veiklioji medžiaga buvo patvirtinta pirmą kartą arba atitinkamai nuo tada, kai paskutinį kartą buvo pratęstas patvirtinimo galiojimas, sąrašą; 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 pateikia patvirtinimą raštu, kad ta kompetentinga institucija sutinka tą daryti. Ta kompetentinga institucija yra vertinančioji kompetentinga institucija.

Agentūra, patikrinusi, ar pateikta tinkamos formos paraiška, nedelsdama praneša vertinančiajai kompetentingai institucijai, kad su paraiška galima susipažinti naudojantis Biocidų registro duomenimis.

Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 79 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, atmeta paraišką. Ji apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

Gavusi pagal 79 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius, Agentūra priima paraišką ir informuoja apie tai pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją bei nurodo tikslią paraiškos priėmimo datą.

4. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti skundžiami vadovaujantis 76 straipsniu.

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, nusprendžia, ar atsižvelgiant į naujausią mokslinę informaciją, būtina atlikti išsamų paraiškos pratęsti patvirtinimo galiojimą vertinimą, atsižvelgiant į visus produktų tipus, kurių atžvilgiu prašoma pratęsti galiojimą.

Vertinančioji kompetentinga institucija gali bet kuriuo metu pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų 13 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytus duomenis.

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 Agentūrai pateikia rekomendaciją dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo. Ji pareiškėjui pateikia rekomendacijos kopiją.

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

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 81 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 laikotarpiui, kurio jai pakaktų paraiškai išnagrinėti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 81 straipsnio 2 dalyje nurodytos patiriamosios procedūros.

6. Jei Komisija nusprendžia nepratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo vienam ar keliems produktų tipams galiojimo, ji gali pratęsti tos veikliosios medžiagos turinčių atitinkamo (-ų) produkto tipo (-ų) biocidų turimų atsargų šalinimo, tiekimo rinkai ir naudojimo laikotarpį.

Tos veikliosios medžiagos turinčių to (-ų) produktų tipo (-ų) biocidų turimų atsargų tiekimo rinkai laikotarpis gali būti pratęstas ne ilgiau kaip 180 dienų, papildomai numatant ne daugiau kaip 180 dienų jų šalinimui ir naudojimui.

15 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo peržiūra

1. Komisija gali bet kada peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą vienam ar daugiau produktų tipų, jei yra rimtų požymių, kad nebevykdomos 4 straipsnio 1 dalyje ar, atsižvelgiant į atvejį, 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 biociduose arba apdorotuose gaminiuose kelia didelį susirūpinimą dėl tokių biocidų arba apdorotų gaminių saugos.

Jei tie požymiai pasitvirtina, Komisija priima įgyvendinimo reglamentą, kuriuo iš dalies keičiamos veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygos arba patvirtinimas panaikinamas. Tas įgyvendinimo reglamentas priimamas pagal 81 straipsnio 3 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą. Taikoma 9 straipsnio 2 dalis. Komisija apie tai informuoja patvirtinimo siekusį pirminį (-ius) pareiškėją (-us).

Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 81 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 parengia ir pateikia Komisijai nuomonę.

3. Jei Komisija veikliosios medžiagos patvirtinimą panaikina, ji gali pratęsti tos veikliosios medžiagos turinčių biocidų turimų atsargų šalinimo, tiekimo rinkai ir naudojimo laikotarpį.

Tos veikliosios medžiagos turinčių biocidų turimų atsargų tiekimo rinkai laikotarpis gali būti pratęstas ne ilgiau kaip 180 dienų, papildomai numatant ne daugiau kaip 180 dienų jų šalinimui ir naudojimui.

16 straipsnis

Įgyvendinimo 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 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

IV SKYRIUS

BENDRIEJI BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMŲ IŠDAVIMO PRINCIPAI

17 straipsnis

Biocidų tiekimas rinkai ir naudojimas

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

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

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

Paraiškos išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą teikiamos Agentūrai.

3. Biocido autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas atskiram biocidui arba biocidų grupei.

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

5. Biocidai naudojami laikantis 21 straipsnio 1 dalyje nustatytų autorizacijos sąlygų ir 68 straipsnyje nustatytų ženklinimo ir pakavimo reikalavimų.

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

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

6. Autorizacijos liudijimo turėtojas, prieš pateikdamas rinkai kiekvieną biocidą, priskiriamą biocidų grupei, praneša apie tai kiekvienai kompetentingai institucijai, išdavusiai nacionalinę 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 leistinių ribų. Pranešime nurodoma tiksli sudėtis, prekės pavadinimas ir autorizacijos liudijimo numerio sufixas. Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju autorizacijos liudijimo turėtojas informuoja Agentūrą ir Komisiją.

18 straipsnis

Autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygos

1. Autorizacijos liudijimai biocidams, išskyrus tuos, kurie atitinka 24 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 biocidų dokumentacijos vertinimo bendrųjų principų yra nustatyta, kad biocidas, naudojamas, kaip nurodyta autorizacijos liudijime ir atsižvelgiant į šio straipsnio 2 dalyje nurodytus veiksniai, atitinka šiuos kriterijus:
 - i) biocidas yra pakankamai efektyvus;
 - ii) biocidas nesukelia nepriimtino poveikio kontroliuojamiems organizmams, visų pirma jų nepageidaujamam atsparumui ar kryžminiam atsparumui, ir nesukelia nebūtinų kančių ar skausmo stuburiniams gyvūnams;
 - iii) nei pats biocidas, nei jo likučiai nesukelia iškart pasireiškiančio ar uždelsto nepriimtino poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai, ypač pažeidžiamų asmenų grupėms, tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį, maistą, pašarus, orą, arba dėl kito netiesioginio poveikio;
 - iv) nei pats biocidas, nei jo likučiai nesukelia nepriimtino poveikio aplinkai, visų pirma atsižvelgiant į:
 - biocido išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje;
 - paviršinio (įskaitant estuarijų ir jūros vandenį), grunto bei geriamojo vandens, oro ir dirvožemio taršą, atsižvelgiant į vietas, kurios yra toli nuo jo naudojimo vietų dėl pernešimo aplinkoje dideliu atstumu;

— biocido poveikį nekontroliuojamiems organizmams;

— biocido poveikį biologinei įvairovei ir ekosistemai;

c) pagal atitinkamus II ir III priedų reikalavimus galima nustatyti biocide esančių veikliųjų medžiagų cheminį tapatumą, kiekį ir techninį lygiavertiškumą, o prirėkus – visas dėl toksinių arba ekotoksinių savybių reikšmingas ir svarbias priemaišas bei neveikliąsias medžiagas ir dėl toksinių savybių arba dėl poveikio aplinkai svarbius likučius, atsirandančius naudojant produktą taip, kaip nurodyta autorizacijos liudijime;

d) biocido fizikinės ir cheminės savybės nustatytos ir laikomos tinkamomis produktui tinkamai naudoti ir vežti;

e) prirėkus pagal 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 315/93, nustatantį Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų ⁽¹⁾, Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004, 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 ⁽²⁾, 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologikai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką ⁽³⁾, Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004, ir 2002 m. gegužės 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/32/EB dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose ⁽⁴⁾ buvo nustatyti biocide esančių veikliųjų medžiagų didžiausi leistini likučių kiekiai maiste ir pašaruose.

2. Atliekant vertinimą, ar biocidas atitinka 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, atsižvelgiama į šiuos veiksniai:

- a) realaus blogiausio atvejo sąlygas, kuriomis biocidas gali būti naudojamas;
- b) būdus, kaip gali būti naudojamas biocidu apdorotas ar biocido turintis apdorotas gaminys;
- c) biocido naudojimo ir šalinimo pasekmes;
- d) kumuliaciją ir sinergetinį poveikį.

⁽¹⁾ OL L 37, 1993 2 13, p. 1.

⁽²⁾ OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

⁽³⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

⁽⁴⁾ OL L 140, 2002 5 30, p. 10.

3. Biocidą leidžiama naudoti tik toms paskirtims, apie kurias pateikta atitinkamos informacijos pagal 19 straipsnį.

4. Biocido 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 ar 3 kategorija);
- medžiaga, priskiriama ūmaus toksiškumo įkvėpus (garai) pavojaus klasei (1 ar 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 cheminė medžiaga;

d) jis pasižymi endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis; arba

e) jį naudojant pasireiškia neurotoksinis ar imunotoksinis poveikis.

5. Nepaisant 1 ir 4 dalių, biocidą 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

biocido būtų sukeltas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai tuo atveju, jei tas biocidas būtų naudojamas autorizacijos liudijime nustatytais sąlygomis.

6. Biocidų grupės atveju gali būti leidžiama sumažinti vienos ar kelių veikliųjų medžiagų procentinę dalį ir (arba) pakeisti vienos ar kelių neveikliųjų medžiagų procentinę sudėtį, ir (arba) vieną ar kelias neveiklias medžiagas pakeisti kitomis konkrečiomis medžiagomis, keliančiomis tokią pačią arba mažesnę riziką. Kiekvieno biocidų grupei priskiriamo produkto klasifikavimas, pavojingumo ir atsargumo nuorodos yra tokios pačios (išskyrus biocidų grupę, kuriai, priskiriami koncentratai profesionaliam naudojimui ir naudojimui paruošti produktai, gauti tą koncentratą praskiedus).

Autorizacijos liudijimas biocidų grupei išduodamas tik tuo atveju, jei manoma, kad visi tai grupei priskiriami biocidai, 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, ir Direktyvą 2002/32/EB būtų nustatyti biocide esančių veikliųjų medžiagų didžiausi leistini likučiai kiekiai.

8. Jei pagal naudojimo paskirtį biocidas 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 neveikliųjų medžiagų, kurių nebūtų galima įtraukti į kosmetinių gaminių sudėtį pagal Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009.

19 straipsnis

Paraiškoms išduoti autorizacijos liudijimus keliami reikalavimai

1. Paraišką išduoti autorizacijos liudijimą teikiantis asmuo kartu pateikia šiuos dokumentus:

a) biocidų, išskyrus atitinkančius 24 straipsnyje nustatytas sąlygas, atveju:

i) III priedo reikalavimus atitinkančią biocido dokumentaciją arba sutikimo raštą;

ii) biocido charakteristikų santrauką, įskaitant 21 straipsnio atitinkamai 2 dalies a, b ir e–m punktuose nurodytą informaciją;

iii) II priedo reikalavimus atitinkančių kiekvienos biocide esančios veikliosios medžiagos dokumentaciją arba sutikimo raštą;

b) biocidų, kurie, pareiškėjo nuomone, atitinka 24 straipsnyje nustatytas sąlygas, atveju:

i) biocido charakteristikų santrauką, kaip nurodyta šios dalies a punkto ii papunktyje;

ii) duomenis apie efektyvumą; ir

iii) visą kitą susijusią informaciją, patvirtinančią išvadą, kad biocidas atitinka 24 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. Jei prašoma išduoti autorizacijos liudijimą biocidui, kurį gamintojas ketina naudoti ir 2 straipsnio 6 dalyje nurodytiems tikslams, kartu pateikiama atitikties atitinkamiems esminiams Direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB arba 98/79/EB nustatytiems reikalavimams deklaracija.

20 straipsnis

Reikalavimų pateikti duomenis netaikymas

1. Nukrypstant nuo 19 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 19 straipsnyje nustatytus duomenų reikalavimus pagal IV priedą. Paraiškoje turi būti aiškiai nurodytas siūlomų duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo 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 82 straipsnį, nustatančius kriterijus, apibrėžiančius atvejus, kai dėl poveikio, susijusio su siūlomomis paskirtimis, būtų pagrįsta pritaikyti 19 straipsnyje nustatytų duomenų pateikimo reikalavimus.

21 straipsnis

Autorizacijos liudijimo turinys

1. Autorizacijos liudijime nurodomos su atskiro biocido arba biocidų grupės tiekimu rinkai ir naudojimu susijusios sąlygos ir pateikiama biocido charakteristikų santrauka.

2. Nedarant poveikio 65 ir 66 straipsniams, atskiro biocido ar biocidų grupės atveju – tos biocidų grupės biocido charakteristikų santraukoje pateikiama ši informacija:

a) biocidų prekiniai pavadinimai;

b) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;

c) autorizacijos liudijimo išdavimo data ir jo galiojimo pabaiga;

d) biocido autorizacijos liudijimo numeris kartu su sufiksais, taikomais atskiriems biocidų grupės biocidams;

e) kokybinė ir kiekybinė biocido sudėtis (jį sudarančios veikliosios ir neveikliosios medžiagos), kurią būtina žinoti norint tinkamai naudoti biocidus, o biocidų grupės atveju – informacijoje apie kiekybinę sudėtį turi atsispindėti kiekvienos veikliosios ir neveikliosios medžiagos mažiausias ir didžiausias procentinis dydis, kai mažiausias tam tikrų medžiagų procentinis dydis gali būti 0 %;

f) biocidų gamintojai (pavadinimai ir adresai, įskaitant gamybos vietas);

g) veikliųjų medžiagų gamintojai (pavadinimai ir adresai, įskaitant gamybos vietas);

h) biocidų formuliacijos tipas;

i) pavojingumo ir atsargumo nuorodos;

j) produktų tipas, ir, prireikus, tikslus naudojimo, kuriam biocidai autorizuoti, aprašymas;

k) kontroliuojami kenksmingieji organizmai;

l) taikytinos dozės ir naudojimo instrukcijos;

m) vartotojų 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) biocidų laikymo sąlygos ir galiojimo laikas laikant įprastomis laikymo sąlygomis;
- q) jei biocidą gamintojas ketina naudoti ir 2 straipsnio 6 dalyje nurodytiems tikslams, nurodomos visos konkrečios naudojimo sąlygos ir pateikiamas pareiškimas, kad biocidas atitinka atitinkamus Direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB arba 98/79/EB įtvirtintus esminius reikalavimus.
- r) prireikus, kita informacija apie biocidą.

22 straipsnis

Lyginamasis biocidų 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 biocidui, 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 biocidą, 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 naudojimo paskirtims jau naudojamas kitas autorizotas biocidas arba jau taikomas ne cheminės kontrolės ar prevencijos metodas, kuris kelia daug mažesnę bendrą riziką žmonių bei 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 kenksmingojo organizmo gebėjimas išvystyti atsparumą.
4. Nukrypstant nuo 1 dalies, autorizacijos liudijimas biocidui, 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 sprendimą priimtų. Komisija priima tą sprendimą naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus laikydamasi 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 82 straipsnį, apibrėžiančius, kuriais atvejais lyginamieji vertinimai yra susiję su klausimais, kuriuos geriau būtų spręsti Sąjungos lygiu ir nustatančius tokių lyginamųjų vertinimų atlikimo tvarką.

6. Nepaisant 17 straipsnio 4 dalies ir nedarant poveikio šio straipsnio 4 daliai, autorizacijos liudijimas biocidui, 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 biocidui arba apriboti biocido naudojimą pagal 3 dalį, tas autorizacijos liudijimo panaikinimas arba dalinis keitimas įsigalioja praėjus penkeriems metams po to sprendimo. Tačiau jei galimai keistinos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas baigiasi anksčiau, autorizacijos liudijimo panaikinimas įsigalioja tą ankstesnę datą.

23 straipsnis

Techninės rekomendacijos

Komisija parengia technines rekomendacijas, kad būtų lengviau įgyvendinti šį skyrių, visų pirma 21 straipsnio 2 dalį ir 22 straipsnio 3 dalį.

V SKYRIUS

SUPAPRASTINTA AUTORIZACIJOS LIUDIJIMŲ IŠDAVIMO TVARKA

24 straipsnis

Atitiktis supaprastintos autorizacijos liudijimų išdavimo tvarkos taikymo sąlygoms

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

- a) visos biocide esančios veikliosios medžiagos yra nurodytos I priede ir atitinka visus tame priede nurodytus apribojimus;

b) biocido sudėtyje nėra jokių susirūpinimą keliančių medžiagų;

c) biocidas yra pakankamai efektyvus; ir

d) apdorojant biocidą ir jį naudojant pagal paskirtį nereikia naudoti asmens apsaugos priemonių.

25 straipsnis

Taikoma tvarka

1. Pareiškėjai, pageidaujantys, kad 24 straipsnyje nustatytas sąlygas atitinkantys biocidai 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. Agentūra, patikrinusi, ar pateikta tinkamos formos paraiška, nedelsdama praneša vertinančiajai kompetentingai institucijai, kad su paraiška galima susipažinti Biocidų registre.

Vertinančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie pagal 79 straipsnį mokėtinus mokesčius ir jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, atmeta paraišką. Ji apie tai informuoja pareiškėją.

Gavusi pagal 79 straipsnį mokėtinus mokesčius, vertinančioji kompetentinga institucija priima paraišką ir atitinkamai informuoja pareiškėją.

3. Per 90 dienų nuo paraiškos priėmimo vertinančioji kompetentinga institucija, jeigu mano, kad biocidas atitinka 24 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 pagrindą tokios informacijos pateikimo terminą. Paprastai tas terminas negali viršyti 90 dienų.

Gavusi papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija per 90 dienų išduoda autorizacijos liudijimą, jei, remdamasi ta papildomai pateikta informacija, mano, kad biocidas atitinka 24 straipsnyje nustatytas sąlygas.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir atitinkamai informuoja pareiškėją. Tokiais atvejais pareiškėjui grąžinama dalis pagal 79 straipsnį sumokėto mokesčio.

5. Suteikiant biocidui autorizaciją pagal 3 ar 4 dalį, vertinančioji kompetentinga institucija Biocidų registro pagalba nedelsdama atitinkamai informuoja pareiškėją, Agentūrą ir kitas kompetentingas institucijas bei nurodo tikslią autorizacijos liudijimo išdavimo datą.

6. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 2 dalį, gali būti skundžiami vadovaujantis 76 straipsniu.

26 straipsnis

Biocidų, autorizuotų taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką, tiekimas į rinką

1. Biocidas, autorizuotas pagal 25 straipsnį, gali būti tiekiamas į rinką visose valstybėse narėse nereikalaujant jo abipusio pripažinimo. Tačiau autorizacijos liudijimo turėtojas informuoja kiekvieną valstybę narę prieš tos valstybės narės teritorijoje pateikdamas į rinką biocidą 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 25 straipsnį autorizuotą biocidą nebuvo pranešta arba jis nebuvo paženklintas pagal šio straipsnio 1 dalį, arba jis neatitinka 24 straipsnyje nustatytų reikalavimų, ji gali perduoti klausimą svarstyti pagal 34 straipsnio 1 dalį įsteigta koordinavimo grupei. 34 straipsnio 3 dalis ir 35 straipsnis taikomi *mutatis mutandis*.

Tais atvejais, kai valstybė narė turi pagrindų priežasčių manyti, kad pagal 25 straipsnį autorizuotas biocidas neatitinka 24 straipsnyje nustatytų kriterijų, o sprendimas pagal 34 ir 35 straipsnius dar nebuvo priimtas, ta valstybė narė gali laikinai apriboti arba uždrausti savo teritorijoje naudoti ar parduoti tą biocidą.

27 straipsnis

I priedo dalinis pakeitimas

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, iš dalies keičiančius I priedą, pagal 82 straipsnį, gavus Agentūros nuomonę, kad į jį būtų įrašytos veikliosios medžiagos, tiek, kiek yra įrodymų, kad jos nekelia susirūpinimo pagal 2 dalį.

2. Veikliosios medžiagos kelia susirūpinimą, kai:
- a) jos atitinka Reglamente (EB) 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);
 - IA, IB ar IC 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 kurį 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 kylančiam pagal a–c punktus.

3. Komisijai taip pat suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, iš dalies keičiančius I priedą, pagal 82 straipsnį, gavus Agentūros nuomonę, siekiant susiaurinti veikliosios medžiagos įrašą arba jį išbraukti, jeigu yra įrodymų, kad savo sudėtyje tos veikliosios medžiagos turintys biocidai tam tikromis aplinkybėmis neatitinka šio straipsnio 1 dalyje arba 24 straipsnyje nustatytų sąlygų. Jei to reikia dėl privalomų skubos priemonių, pagal šią dalį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 83 straipsnyje numatyta procedūra.

4. Komisija taiko 1 ar 2 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.

VI SKYRIUS

NACIONALINIAI BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAI

28 straipsnis

Paraiškų teikimas ir tvirtinimas

1. Pareiškėjai, pageidaujantys pateikti paraišką išduoti nacionalinę autorizacijos liudijimą pagal 17 straipsnį, pateikia paraišką gaunančiajai kompetentingai institucijai. Gaunančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie pagal 79 straipsnį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, atmeta paraišką. Ji atitinkamai informuoja pareiškėją. Gavusi pagal 79 straipsnį mokėtinus mokesčius, gaunančioji kompetentinga institucija priima paraišką ir informuoja pareiškėją, nurodydama tikslią paraiškos priėmimo datą.

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

- a) buvo pateikta 19 straipsnyje nurodyta reikalinga informacija; ir
- b) pareiškėjas nurodo, kad jis nėra pateikęs jokiai kitai kompetentingai institucijai paraiškos išduoti nacionalinę autorizacijos liudijimą tam pačiam biocidui, 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 negali 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 1 dalyje nustatyti reikalavimai yra įvykdyti.

Jei pareiškėjas per nustatytą terminą nepateikia prašomos informacijos, gaunančioji kompetentinga institucija atmeta paraišką ir informuoja apie tai pareiškėją.

4. Jei Biocidų registro duomenys rodo, kad kompetentinga institucija, kuri nėra gaunančioji kompetentinga institucija, jau nagrinėja paraišką dėl to paties biocido arba jau yra išdavusi tokio produkto autorizacijos liudijimą, gaunančioji kompetentinga institucija atsisako vertinti paraišką. Tokiu atveju gaunančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie galimybę siekti abipusio pripažinimo pagal 32 ar 33 straipsnius.

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

29 straipsnis

Paraiškų vertinimas

1. Gaunančioji kompetentinga institucija priima sprendimą, ar išduoti autorizacijos liudijimą pagal 18 straipsnį, per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo pagal 28 straipsnį. Jei taikytina, ji atsižvelgia į pagal 22 straipsnį atlikto lyginamojo vertinimo rezultatus.

2. Jei įvertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, gaunančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo pateikti tokios papildomos informacijos per nurodytą terminą. 1 dalyje nurodytas 365 dienų laikotarpis sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki tos dienos, kurią gaunama informacija. Terminas negali būti sustabdomas ilgiau nei iš viso 180 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai tai pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinėmis aplinkybėmis.

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

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

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

4. Kai gaunančioji kompetentinga institucija priima sprendimą išduoti autorizacijos liudijimą, ji Biocidų registre įrašo tą informaciją:

- a) biocido charakteristikų santrauką, nurodytą 21 straipsnio 2 dalyje;
- b) galutinę vertinimo ataskaitą;
- c) visas sąlygas, kurios buvo nustatytos biocido tiekimui į rinką arba jo naudojimui.

Jei gaunančioji kompetentinga institucija priima sprendimą neišduoti autorizacijos liudijimo, ji įtraukia galutinę įvertinimo ataskaitą į Biocidų registrą.

Bet kuriuo atveju ji pateikia pareiškėjui savo sprendimą kartu su galutinės įvertinimo ataskaitos elektronine kopija.

30 straipsnis

Nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimas

1. Autorizacijos liudijimo turėtojas, norintis, kad būtų pratęstas vieno ar daugiau produktų tipų nacionalinio autorizacijos liudijimo, 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 18 straipsnyje nustatytos sąlygos. Jei taikytina, ji atsižvelgia į pagal 22 straipsnį atlikto lyginamojo vertinimo rezultatus.

3. Pateikdamas paraišką pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą pareiškėjas pateikia:

- a) visų reikalingų duomenų, kuriuos jis gavo po to, kai autorizacijos liudijimas buvo išduotas pirmą kartą arba atitinkamai po to, kai paskutinį kartą buvo pratęstas jo galiojimas, sąrašą; ir
- b) savo vertinimą, ar biocido pirminio vertinimo ar paskutinio vertinimo išvados tebegalioja, ir tą patvirtinančią informaciją.

4. Gaunančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie pagal 79 straipsnį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, atmeta paraišką. Ji atitinkamai informuoja pareiškėją.

Gavusi pagal 79 straipsnį mokėtinus mokesčius, gaunančioji kompetentinga institucija priima paraišką ir apie tai atitinkamai informuoja pareiškėją, nurodydama tikslią paraiškos priėmimo datą.

5. Per 90 dienų nuo paraiškos priėmimo pagal 4 dalį 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 pratęsimas.

Gaunančioji kompetentinga institucija gali bet kada pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų duomenis iš 3 dalies a punkte nurodyto sąrašo.

6. Jei gaunančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad būtina atlikti išsamų paraiškos įvertinimą, ji priima sprendimą dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimas po to, kai ji įvertina paraišką pagal 29 straipsnio 1, 2 ir 3 dalis.

Jei gaunančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad išsamus paraiškos įvertinimas nebūtinai, ji priima sprendimą dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimas 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 pratęsimas nepriimamas iki jo galiojimo pabaigos, gaunančioji kompetentinga institucija pratęsia galiojimą laikotarpiui, kurio reikia, kad būtų užbaigtas vertinimas.

8. Kai tik gaunančioji kompetentinga institucija priima sprendimą dėl to, ar pratęsti nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimą, ji Biocidų registre atnaujina 29 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją. Ji pateikia pareiškėjui savo sprendimą kartu su galutinės vertinimo ataskaitos elektronine kopija.

VII SKYRIUS

ABIPUSIO PRIPAŽINIMO PROCEDŪROS

31 straipsnis

Autorizacija laikantis abipusio pripažinimo principo

1. Paraiškos dėl nacionalinio autorizacijos liudijimo abipusio pripažinimo pateikiamos laikantis procedūrų, nustatytų 32 straipsnyje (tolesnis abipusis pripažinimas) ar 33 straipsnyje (lygiagretus abipusis pripažinimas).

2. Nedarant poveikio 36 straipsniui, visos valstybės narės, gaunančios paraiškas dėl nacionalinio autorizacijos liudijimo abipusio pripažinimo, laikydamosi šiame skyriuje nustatytų procedūrų, autorizuoja biocidus pagal tas pačias sąlygas.

32 straipsnis

Tolesnis abipusis pripažinimas

1. Pareiškėjai, norintys, kad būtų taikomas biocido, kuriam pagal 17 straipsnį jau išduotas nacionalinis autorizacijos liudijimas vienoje valstybėje narėje (pagrindinė valstybė narė), tolesnis abipusis pripažinimas vienoje ar daugiau valstybėse narėse (atitinkamos valstybės narės), pateikia paraišką kiekvienos iš atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kartu kiekvienu atveju pridėdami:

- a) pagrindinės valstybės narės išduoto nacionalinio autorizacijos liudijimo vertimą į tokias atitinkamos valstybės narės valstybines kalbas, kuriomis ji gali reikalauti vertimo; ir
- b) dokumentacijos, atitinkančios III priede nustatytus reikalavimus, santrauką elektronine forma arba, atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos prašymu – faktinę informaciją, pateiktą pagrindinės valstybės narės kompetentingai institucijai pagal 19 straipsnį.

Atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos informuoja pareiškėją apie pagal 79 straipsnį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Jos apie tai informuoja pareiškėją ir kitas kompetentingas institucijas. Gavusi pagal 79 straipsnį mokėtinus mokesčius, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija priima paraišką ir apie tai atitinkamai informuoja pareiškėją, nurodydama paraiškos priėmimo datą.

2. Priėmus paraišką pagal 1 dalį, atitinkamos valstybės narės per 30 dienų patvirtina paraišką ir apie tai atitinkamai informuoja pareiškėją, nurodydamos paraiškos patvirtinimo datą.

Per 90 dienų nuo paraiškos patvirtinimo, laikydamosi 34, 35 ir 36 straipsnių, atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtina biocido charakteristikų santrauką ir užregistruoja susitarimą Biocidų registre.

3. Procedūra užbaigiama po to, kai visos atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtino produkto charakteristikų santrauką ir užregistravo susitarimą Biocidų registre.

4. Užbaigus procedūrą kiekviena atitinkama valstybė narė per 30 dienų autorizuoja biocidą pagal biocido charakteristikų santrauką, dėl kurios bendrai susitarta.

33 straipsnis

Lygiagretus abipusis pripažinimas

1. Pareiškėjai, norintys, kad būtų taikomas biocido, kuris pagal 17 straipsnį dar nėra autorizuotas nė vienoje valstybėje narėje, lygiagretus abipusis pripažinimas, pateikia pasirinktos valstybės narės (pagrindinė valstybė narė) kompetentingai institucijai paraišką, kartu pridėdami:

- a) 19 straipsnyje nurodytą informaciją;
- b) visų kitų valstybių narių, kuriose norima gauti nacionalinį autorizacijos liudijimą (atitinkamos valstybės narės), sąrašą.

Už paraiškos vertinimą atsako pagrindinė valstybė narė.

2. Pateikdamas paraišką pagrindinei 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 pagrindinėje valstybėje narėje pateikė paraišką, abipusio pripažinimo. Tokią paraišką sudaro:

- a) dokumentacijos, reikalaujamos pagal III priedą, santrauka elektronine forma arba, atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos prašymu – faktinė informacija, pateikta pagrindinės valstybės narės kompetentingai institucijai pagal 19 straipsnį;
- b) pagrindinės valstybės narės ir atitinkamų valstybių narių pavadinimai;
- c) 19 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktyje nurodyta biocido charakteristikų santrauka tokiomis atitinkamų valstybių narių valstybinėmis kalbomis, kuriomis jos gali pareikalauti.

3. Pagrindinės valstybės narės ir atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos informuoja pareiškėją apie pagal 79 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 79 straipsnį mokėtinus mokesčius, pagrindinės valstybės narės ir atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos priima paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodydamos paraiškos priėmimo datą.

4. Pagrindinė valstybė narė patvirtina paraišką pagal 28 straipsnio 2 ir 3 dalis ir apie tai informuoja pareiškėją ir atitinkamas valstybes nares.

Per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo pagrindinė valstybė narė įvertina paraišką ir pagal 29 straipsnio 3 dalį parengia vertinimo ataskaitą; vertinimo ataskaitą ir biocido charakteristikų santrauką ji išsiunčia atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

5. Per 90 dienų nuo 4 dalyje nurodytų dokumentų gavimo, laikydamosi 34, 35 ir 36 straipsnių atitinkamos valstybės narės bendru sutarimu patvirtina biocido charakteristikų santrauką ir savo sutarimą užregistruoja Biocidų registre. Pagrindinė valstybė narė įtraukia sutartą biocido charakteristikų santrauką ir galutinę vertinimo ataskaitą į Biocidų registrą kartu su sutartomis biocidų tiekimo rinkai ir naudojimo sąlygomis.

6. Procedūra užbaigiama po to, kai visos atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtina produkto charakteristikų santrauką ir užregistruoja susitarimą Biocidų registre.

7. Užbaigus procedūrą pagrindinė valstybė narė ir kiekviena atitinkama valstybė narė per 30 dienų autorizuoja biocidą pagal biocido charakteristikų santrauką, dėl kurios bendrai susitarta.

34 straipsnis

Prieštaravimų perdavimas koordinavimo grupei

1. Koordinavimo grupė steigama nagrinėti visus klausimus (išskyrus nurodytuosius 36 straipsnyje), susijusius su tuo, ar biocidas, kurio atžvilgiu buvo pateikta paraiška dėl abipusio pripažinimo pagal 32 ar 33 straipsnius, atitinka 18 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 patvirtina darbo tvarkos taisykles.

2. Jei per 32 straipsnio 2 dalyje ir 33 straipsnio 5 dalyje nustatytą 90 dienų laikotarpį kuri nors iš atitinkamų valstybių narių nusprendžia, kad biocidas, kuriam pagrindinė valstybė narė yra išdavusi autorizacijos liudijimą, neatitinka 18 straipsnyje nustatytų sąlygų, ji pagrindinei 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, paaikškinimo perdavimo jos susitaria, pagrindinė valstybė narė užregistruoja susitarimą Biocidų registre. Tuomet procedūra laikoma baigta, ir pagrindinė valstybė narė bei kiekviena iš atitinkamų valstybių narių autorizuoja biocidą vadovaujantis atitinkamai 32 straipsnio 4 dalimi arba 33 straipsnio 7 dalimi.

35 straipsnis

Neišspręstų prieštaravimų perdavimas Komisijai

1. Jei 34 straipsnio 2 dalyje nurodytoms valstybėms narėms nepavyksta susitarti per 34 straipsnio 3 dalyje nustatytą 60 dienų laikotarpį, pagrindinė valstybė narė nedelsdama apie tai informuoja Komisiją ir pateikia jai išsamią informaciją apie klausimus, dėl kurių valstybės narės negalėjo susitarti, bei išdėsto jų nesutarimo priežastis. Tos informacijos 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 paaikškinimus.

3. Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotuosius aktus, priima sprendimą dėl jai perduoto klausimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 81 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 pagrindinė valstybė narė per 30 dienų nuo pranešimo apie sprendimą išduoda, atsisako išduoti arba panaikina autorizacijos liudijimą, arba pakeičia jo išdavimo sąlygas taip, kad būtų laikomasi to sprendimo.

36 straipsnis

Leidžiančios nukrypti nuo abipusio pripažinimo principo nuostatos

1. Nukrypstant nuo 31 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, 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 išduotino autorizacijos liudijimo, kuris turi būti išduotas, sąlygas, jeigu tai yra biocidas, kuriame yra veikliosios medžiagos, kuriai taikoma 5 straipsnio 2 dalis arba 10 straipsnio 1 dalis.

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

Jei atitinkamai valstybei narei su pareiškėju susitarti nepavyksta arba jeigu ji negauna pareiškėjo atsakymo per 60 dienų nuo to pareiškimo, 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 leidžiančios nukrypti nuostatos laikydamosi 81 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. Nukrypdamas nuo 31 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 motyvus.

37 straipsnis

Agentūros nuomonė

1. Gavusi Komisijos prašymą pagal 35 straipsnio 2 dalį ar 36 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 paaiškinimus raštu.

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

38 straipsnis

Oficialių arba mokslo įstaigų teikiama paraiška dėl abipusio pripažinimo

1. Jei valstybėje narėje nepateikta nė vienos paraiškos išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą biocidui, 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 32 straipsnyje numatyta abipusio pripažinimo procedūra ir gavusios autorizacijos liudijimo turėtojo toje kitoje valstybėje narėje sutikimą, gali prašyti išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą tam pačiam biocidui, tai pačiai paskirčiai ir tokiomis pačiomis naudojimo sąlygomis, kaip toje valstybėje narėje.

Pareiškėjas įrodo, kad tokio biocido naudojimas yra svarbus tos valstybės narės bendriesiems interesams.

Teikiant paraišką sumokami pagal 79 straipsnį mokėtini mokesčiai.

2. Kai atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad biocidas atitinka 18 straipsnyje nurodytas sąlygas ir yra įvykdytos šio straipsnio sąlygos, ji leidžia tokį biocidą tiekti į rinką ir jį naudoti. Minėtu atveju paraišką pateikusiai įstaigai suteikiamos tokios pačios teisės ir pareigos, kaip ir kitiems autorizacijos liudijimų turėtojams.

39 straipsnis

Išsamios taisyklės ir techninės rekomendacijos

Komisijai suteikiama įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 82 straipsnį, nustatančius išsamias autorizacijos liudijimų, kuriems taikomas abipusio pripažinimo principas, galiojimo pratęsimo taisykles.

Komisija taip pat parengia technines rekomendacijas, kad būtų lengviau įgyvendinti šio skyriaus, visų pirma 36 ir 38 straipsnių, nuostatas.

VIII SKYRIUS

SAJUNGOS BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAI

1 skirsnis

Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimas

40 straipsnis

Sąjungos autorizacijos liudijimas

Laikantis šio skirsnio nuostatų 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. 41 straipsnio 1 dalyje nurodytų kategorijų biocidų atveju pareiškėjas gali prašyti išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą kaip alternatyvą prašymui išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą ir taikyti abipusio pripažinimo procedūrą.

41 straipsnis

Biocidai, kuriems gali būti išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas

1. Pareiškėjai gali pateikti paraišką išduoti Sąjungos biocidų autorizacijos liudijimą su sąlyga, kad jiems taikomos panašios naudojimo sąlygos visoje Sąjungoje, šių kategorijų biocidams:

a) 6, 7, 9, 10, 12, 13 ir 22 produktų tipų biocidams; ir

b) nuo 2020 m. sausio 1 d. – visiems kitiems biocidams, išskyrus 14, 15, 17, 20 ir 21 produktų tipų biocidus.

2. Komisija ne vėliau kaip 2017 m. gruodžio 31 d. Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą apie šio straipsnio taikymą. Prireikus kartu su ataskaita ji pateikia atitinkamus pasiūlymus, kuriems priimti taikoma įprasta teisėkūros procedūra.

42 straipsnis

Paraiškų teikimas ir tvirtinimas

1. Pareiškėjai, pageidaujantys gauti Sąjungos autorizacijos liudijimą pagal 41 straipsnio 1 dalį, pateikia paraišką Agentūrai, įskaitant patvirtinimą, kad biocidui 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, patikrinusi, ar pateikta tinkamos formos paraiška, nedelsdama praneša vertinančiajai kompetentingai institucijai, kad su paraiška galima susipažinti Biocidų registre.

Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 79 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 79 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius Agentūra priima paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

3. Per 30 dienų nuo Agentūros paraiškos priėmimo dienos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką patvirtina, jei buvo pateikta 19 straipsnyje nurodyta reikalinga informacija.

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

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 negali 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 79 straipsnį 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 tikslią patvirtinimo datą.

6. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 2 dalį, gali būti skundžiami vadovaujantis 76 straipsniu.

43 straipsnis

Paraiškų vertinimas

1. Per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo vertinančioji kompetentinga institucija ją įvertina pagal 18 straipsnį, prireikus įvertindama pagal 20 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 šias pastabas.

2. Jei įvertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per tam tikrą laikotarpį ir apie tai informuoja Agentūrą. 1 dalyje nurodytas 365 dienų terminas sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki informacijos gavimo dienos. Tačiau terminas negali būti sustabdomas ilgiau nei iš viso 180 dienų, išskyrus išimtiniais atvejais ir tais atvejais, kai tai pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio.

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

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

a) pareiškimas dėl to, ar įvykdytos 18 straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos, ir biocido charakteristikų santraukos projektas, kaip nurodyta 21 straipsnio 2 dalyje;

b) atitinkamais atvejais – išsamios nuostatos ar sąlygos, kurios turėtų būti taikomos biocido tiekimui į rinką arba jo naudojimui;

c) galutinė biocido vertinimo ataskaita.

4. Gavusi Agentūros nuomonę Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, priima sprendimą dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo biocidui išdavimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Kai tik Komisija priima sprendimą dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo, ji į Biocidų registrą įtraukia 29 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją.

Valstybės narės prašymu Komisija gali nuspręsti tam tikras Sąjungos autorizacijos sąlygas pritaikyti specialiai tos valstybės narės teritorijai arba nuspręsti, kad Sąjungos autorizacijos liudijimas netaikomas tos valstybės narės teritorijoje, jei tokį prašymą galima pagrįsti viena ar daugiau 36 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.

2 skirsnis

Sąjungos autorizacijos liudijimų galiojimo pratęsimas

44 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 79 straipsnio 1 dalį mokėtini mokesčiai.

2. Pateikdamas paraišką pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą pareiškėjas pateikia:

a) visų reikalingų duomenų, kuriuos jis gavo po to, kai autorizacijos liudijimas buvo išduotas pirmą kartą arba atitinkamai po to, kai paskutinį kartą buvo pratęstas jo galiojimas, sąrašą; ir

b) savo vertinimą, ar biocido 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, patikrinusi, ar pateikta tinkamos formos paraiška, nedelsdama praneša vertinančiajai kompetentingai institucijai, kad su paraiška galima susipažinti Biocidų registre.

Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 79 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 79 straipsnio 1 dalį jai mokėtinus mokesčius Agentūra priima paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

4. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti skundžiami vadovaujantis 76 straipsniu.

45 straipsnis

Paraiškų pratęsti galiojimą vertinimas

1. Agentūrai priėmus paraišką pagal 44 straipsnio 3 dalį, per 30 dienų vertinančioji kompetentinga institucija, remdamasi turimos informacijos vertinimu ir poreikiu peržiūrėti paraiškos išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą pirminio vertinimo išvadas, arba, atitinkamai, paskutinį galiojimo pratęsimą, nusprendžia, ar, atsižvelgiant į dabartinės mokslo žinias, būtina atlikti išsamų paraiškos pratęsti galiojimą vertinimą.

Vertinančioji kompetentinga institucija gali bet kada pareikauti, kad pareiškėjas pateiktų duomenis iš 44 straipsnio 2 dalies a punkte nurodyto sąrašo.

2. Jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad reikia atlikti išsamų paraiškos įvertinimą, vertinimas atliekamas pagal 43 straipsnio 1–3 dalis.

Jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad išsamaus paraiškos įvertinimo nereikia, ji per 180 dienų nuo tos dienos, kai Agentūra priėmė paraišką, parengia ir Agentūrai pateikia rekomendaciją dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo. Ji pareiškėjui pateikia savo rekomendacijos kopiją.

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 sprendimą dėl to, ar pratęsti Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą, ar atsisakyti jį pratęsti, laikydamosi 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Kai tik Komisija priima sprendimą, ji Biocidų registre atnauja 29 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją.

Komisija pratęsia Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą, jei vis dar vykdomos 18 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 81 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

IX SKYRIUS

AUTORIZACIJOS LIUDIJIMŲ PANAIKINIMAS, PERŽIŪRA IR DALINIS KEITIMAS

46 straipsnis

Pareiga pranešti apie netikėtą ar neigiamą poveikį

1. Sužinojęs informacijos apie autorizuotą biocidą arba apie jame esančią (-ias) veikliąją (-ias) medžiagą (-as), kuri gali turėti įtakos autorizacijos liudijimui, autorizacijos liudijimo turėtojas nedelsdamas apie tai praneša nacionalinę 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 biocido neigiamą poveikį žmonėms, ypač pažeidžiamų asmenų grupėms, ar aplinkai;
- b) bet kurie duomenys, rodantys galimybę, jog gali atsirasti atsparumas veikliajai medžiagai;
- c) nauji duomenys arba informacija, rodantys, kad biocidas nėra pakankamai efektyvus.

2. Nacionalinę autorizacijos liudijimą išdavusi kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Agentūra, išnagrinėja, ar autorizacijos liudijimą reikia iš dalies pakeisti arba panaikinti, kaip numatyta 47 straipsnyje.

3. Nacionalinę 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 biocidui pagal abipusio pripažinimo procedūrą, išnagrinėja, ar tuos autorizacijos liudijimus reikia iš dalies pakeisti arba panaikinti, kaip numatyta 47 straipsnyje.

47 straipsnis

Autorizacijos liudijimo panaikinimas arba dalinis keitimas

1. Nedarant poveikio 22 straipsniui, 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 18 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 atitinkamais atvejais – Komisijai.

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

Jei tam tikrų valstybių narių kompetentingos institucijos nesutaria dėl nacionalinių autorizacijos liudijimų, kuriems taikomas abipusio pripažinimo principas, *mutatis mutandis* taikomos 34 ir 35 straipsniuose nustatytos procedūros.

4. Kai tik kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija, priima sprendimą dėl autorizacijos liudijimo panaikinimo arba dalinio pakeitimo, ji Biocidų registre atnauja 29 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją apie tą biocidą.

48 straipsnis

Autorizacijos liudijimo panaikinimas autorizacijos liudijimo turėtojo prašymu

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

Kai tik kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija, priima sprendimą dėl autorizacijos liudijimo panaikinimo, ji Biocidų registre atnauja 29 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją apie tą biocidą.

49 straipsnis

Dalinis autorizacijos liudijimo keitimas autorizacijos liudijimo turėtojo prašymu

1. Autorizacijos sąlygas gali iš dalies keisti tik autorizacijos liudijimą tam biocidui 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 biocidui, o Sąjungos autorizacijos atveju – į Agentūrą. Tos kompetentingos institucijos, o Sąjungos autorizacijos atveju – Agentūra nagrinėja, o Komisija nusprendžia, ar tebevykdomos 18 straipsnyje nustatytos sąlygos ir ar reikia iš dalies keisti autorizacijos sąlygas.

Teikiant paraišką sumokami pagal 79 straipsnį mokėtini mokesčiai.

50 straipsnis

Išsamios taisyklės

Siekdama užtikrinti suderintą požiūrį į autorizacijos liudijimų panaikinimą ir dalinį keitimą, Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, nustato išsamias 46–49 straipsnių taikymo taisykles. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 81 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) nedideliems pakeitimams taikomas trumpesnis vertinimo laikotarpis;
- c) svarbių pakeitimų atveju vertinimo laikotarpis turi būti proporcingas siūlomo pakeitimo mastui.

51 straipsnis

Pratęsimo laikotarpis

Nepaisant 88 straipsnio, jei kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo biocidui 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 biocido tiekimas rinkai arba naudojimas keltų nepriimtina riziką žmonių sveikatai arba aplinkai.

Atitinkamų biocidų turimų atsargų tiekimo rinkai laikotarpis gali būti pratęstas ne ilgiau kaip 180 dienų, papildomai numatant ne daugiau kaip 180 dienų jų šalinimui ir naudojimui.

X SKYRIUS

LYGIAGRETI PREKYBA

52 straipsnis

Lygiagreti prekyba

1. Valstybės narės (įvežimo valstybė narė) kompetentinga institucija pareiškėjo prašymu išduoda lygiagrečios prekybos kitoje valstybėje narėje (kilmės valstybė narė) autorizuotu biocidu 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 biocidas yra identiškas įvežimo valstybėje narėje jau autorizuotam biocidui (referencinis produktas).

Pareiškėjas, ketinantis pateikti biocidą 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 biocidas yra identiškas pamatiniam produktui, kaip apibrėžta 3 dalyje.

2. Kai įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija nustato, kad biocidas yra identiškas referenciniam produktui, ji išduoda lygiagrečios prekybos leidimą per 60 dienų nuo pagal 79 straipsnį mokėtinų mokesčių gavimo. 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.

3. Biocidas laikomas identišku referenciniam produktui, tik jeigu vykdomos visos šios sąlygos:

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

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

c) jie yra tokie patys sudėtyje esančių neveikliųjų medžiagų atžvilgiu; ir

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

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

a) biocido 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 biocidas 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 biocidui, kuris bus platinamas įvežimo valstybėje narėje;

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

h) biocido, 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 48 straipsnį, o 18 straipsnio reikalavimai tebevykdomi, lygiagrečios prekybos leidimas nustoja galioti tą dieną, kurią paprastai būtų pasibaigęs referencinio produkto autorizacijos liudijimo galiojimas.

7. Nedarant poveikio konkrečioms šio straipsnio nuostatomis, biocidams, tiekiamiems rinkai pagal lygiagrečios prekybos leidimą, *mutatis mutandis* taikomos 46–49 straipsnių ir XV skyriaus nuostatos.

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

9. Jei pagal šio straipsnio nuostatas priimamas sprendimas dėl lygiagrečios prekybos leidimo paraiškos, tokį sprendimą priėmusių valstybių narių kompetentingos institucijos į Biocidų registrą įrašo 29 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją.

XI SKYRIUS

TECHNINIS LYGIAVERTIŠKUMAS

53 straipsnis

Techninio lygiavertiškumo vertinimas

1. Kai būtina nustatyti veikliųjų medžiagų techninį lygiavertiškumą, tą lygiavertiškumą nustatyti siekiantis asmuo (pareiškėjas) pateikia Agentūrai paraišką ir sumoka taikomą mokestį.

2. Pareiškėjas pateikia visus reikiamus duomenis, kad būtų įvertintas techninis lygiavertiškumas.

3. Agentūra, suteikusi pareiškėjui galimybę pateikti pastabas, per 90 dienų nuo paraiškos gavimo priima sprendimą ir apie jį praneša valstybėms narėms ir pareiškėjui.

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

5. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti skundžiami vadovaujantis 76 straipsniu.

6. Komisija gali parengti technines rekomendacijas siekiant padėti įgyvendinti šį straipsnį.

XII SKYRIUS

NUKRYPTI LEIDŽIANČIOS NUOSTATOS

54 straipsnis

Nuo reikalavimų nukrypti leidžianti nuostata

1. Nukrypstant nuo 17 ir 18 straipsnių, kompetentinga institucija gali ne ilgesnį kaip 270 dienų laikotarpį leisti tiekti rinkai ar naudoti šiame reglamente nustatytų autorizacijos liudijimo išdavimui taikomų sąlygų neatitinkančių biocidų ribotam naudojimui, kuris bus kontroliuojamas, jei tokia priemonė yra būtina dėl pavojaus visuomenės 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 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros

2. Nukrypstant nuo 18 straipsnio 1 dalies a punkto ir tol, kol nauja veiklioji medžiaga bus patvirtinta, kompetentingos institucijos ir Komisija gali autorizuoti ne ilgiau kaip trejiems metams biocidą, 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 18 straipsnio 2 dalyje išdėstytus veiksnius, mano, kad tikėtina, jog biocidas atitinka 18 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktus.

Kompetentingos institucijos arba Komisija į Biocidų registrą įrašo 29 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją.

Jei Komisija nusprendžia naujos veikliosios medžiagos nepatvirtinti, 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 dalies reikalavimus, arba, kai taikytina, 5 straipsnio 2 dalies reikalavimus. Laikino autorizacijos liudijimo galiojimą pratęsiančios kompetentingos institucijos apie tokį savo veiksmą informuoja kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją.

3. Nukrypstant nuo 18 straipsnio 1 dalies a punkto, Komisija gali, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, leisti valstybėje narėje naudoti biocidą, kurio sudėtyje yra nepatvirtinta veiklioji medžiaga, jei ji mano, kad ta veiklioji medžiaga yra svarbi siekiant apsaugoti kultūros paveldą ir kad nėra jokių tinkamų alternatyvų. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 81 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamiosios procedūros. Valstybė narė, pageidaujanti, kad jai būtų suteikta tokia leidžianti nukrypti nuostata, pateikia paraišką Komisijai, ją tinkamai pagrįsdama.

55 straipsnis

Moksliniai tyrimai ir plėtra

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

Eksperimentą arba bandymą atliekantys asmenys parengia ir saugo rašytinius įrašus, kuriuose išsamiai nurodoma biocido arba veikliosios medžiagos tapatumas, ženklinimo duomenys, tiekiamas kiekis ir asmenų, gaunančių biocidą 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 biocidas gali patekti į aplinką, visų pirma praneša valstybės narės, kurioje bus atliekamas eksperimentas arba bandymas, kompetentingai institucijai. Pranešime nurodoma 1 dalies antroje pastraipoje išvardyta informacija.

Jei per 45 dienas nuo pirmoje pastraipoje nurodyto pranešimo 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 uždelsto, žmonių ar gyvūnų sveikatai, ypač pažeidžiamų asmenų grupėms, arba sukelti nepriimtina neigiamą poveikį aplinkai, žmonėms ar gyvūnams, atitinkamos valstybės narės atitinkama kompetentinga institucija gali juos uždrausti arba leisti juos atlikti tam tikromis sąlygomis, kurias ji laiko būtinomis siekiant išvengti tų pasekmių. Kompetentinga institucija nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas kompetentingas institucijas apie savo sprendimą.

4. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 82 straipsnį, nustatančius išsamias šio straipsnio taikymo taisykles.

56 straipsnis

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

Be Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 17 straipsnio 2 dalyje nurodytų veikliųjų medžiagų, veikliosios medžiagos, pagamintos ar importuotos siekiant jas naudoti biociduose, autorizuotuose pateikti rinkai pagal 26 straipsnį, 54 straipsnį ar 55 straipsnį, laikomos įregistruotomis, o jų registracija gamybos ar importo tikslais siekiant jas naudoti biociduose laikoma baigta, todėl jos atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II antraštinės dalies 1 ir 5 skyrių reikalavimus.

XIII SKYRIUS

APDOROTI GAMINIAI

57 straipsnis

Apdorotų gaminių pateikimas rinkai

1. Šis straipsnis išimtinai taikomas apdorotiems gaminiams, kaip apibrėžta 3 straipsnio 1 dalies 1 punkte, kurie nėra biocidai, kaip apibrėžta 3 straipsnio 1 dalies a punkte. Jis netaikomas apdorotiems gaminiams, kai vienintelis apdorojimo veiksmas buvo patalpų arba laikymui ir vežimui skirtų kontenerių fumigacija ar dezinfekcija ir nesitikima, kad po tokio apdorojimo susidarytų likučių.

2. Apdorotas gaminys pateikiamas rinkai tik tada, jei visos veikliosios medžiagos, esančios biociduose, 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. Jei veikliąsias medžiagas, esančias biociduose, kuriais apdorotas gaminys buvo apdorotas arba kurių yra jo sudėtyje, numatoma realizuoti įprastinėmis arba pagrįstai numatomomis

naudojimo sąlygomis, už to apdoroto gaminio pateikimą rinkai atsakingas asmuo užtikrina, kad etiketėje būtų nurodyta toliau išvardyta informacija:

- a) teiginys, kad apdoroto gaminio sudėtyje yra biocidų;
- b) pagrįstais atvejais – biocidinės savybės, kurios priskiriamos apdorotam gaminiui;
- c) nedarant poveikio Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 24 straipsniui, visų veikliųjų medžiagų, esančių biociduose, pavadinimai;
- d) visos būtinos naudojimo instrukcijos, įskaitant atsargumo priemones, kurių būtina imtis dėl biocidų, kuriais apdorotas gaminys buvo apdorotas ar kurių yra jo sudėtyje.

4. Jei veikliųjų medžiagų, esančių biociduose, kuriais apdorotas gaminys buvo apdorotas arba kurių yra gaminio sudėtyje, nenumatoma realizuoti arba jos neturėtų būti realizuojamos įprastinėmis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis, už apdoroto gaminio pateikimą rinkai atsakingas asmuo užtikrina, kad etiketėje būtų nurodyta:

- a) teiginys, kad apdorotas gaminys buvo apdorotas biocidais; ir
- b) interneto svetainės, kurioje yra nurodomos visos veikliosios medžiagos, naudojamos apdorojimo tikslais, adresas, nedarant poveikio Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 24 straipsniui.

Tokio apdoroto gaminio etiketėje negali būti nurodytas teiginys dėl jokių biocidinių savybių.

5. Etiketė turi būti aiškiai matoma, lengvai perskaitoma ir tinkamai patvari. Jei būtina dėl apdoroto gaminio dydžio arba funkcinės paskirties, ženklinimo informacija spausdinama ant pakuotės, naudojimo instrukcijos ar garantijos.

6. Komisija gali patvirtinti įgyvendinimo aktus dėl šio straipsnio 2 dalies įgyvendinimo, įskaitant tinkamas pranešimo procedūras, kuriomis papildomai nustatoma ženklinimo reikalavimai pagal šio straipsnio 3, 4 ir 5 dalis; į šį procesą ji gali įtraukti Agentūrą. Tie įgyvendinimo aktai priimami 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

7. Jei yra rimtų požymių, kad veiklioji medžiaga, esanti biocide, kuriuo apdorotas gaminys ar kurio yra gaminio sudėtyje, neatitinka 4 straipsnio 1 dalyje, 5 straipsnio 2 dalyje arba 24 straipsnyje nustatytų sąlygų, Komisija peržiūri tos veikliosios medžiagos patvirtinimą arba jos įrašymą į I priedą pagal 15 straipsnio 1 dalį arba 27 straipsnio 2 dalį.

XIV SKYRIUS

DUOMENŲ APSAUGA IR DALIJIMASIS DUOMENIMIS

58 straipsnis

Kompetentingų institucijų arba Agentūros turimų duomenų apsauga

1. Nedarant poveikio 61 ir 62 straipsniams, duomenų, pateiktų taikant šį reglamentą, kompetentingos institucijos ir Agentūra nenaudoja paskesnio pareiškėjo reikmėms, išskyrus tuos atvejus, kai:

- a) paskesnis pareiškėjas turi 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, prireikęs, 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⁾.

59 straipsnis

Duomenų apsaugos laikotarpiai

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

Pagal Direktyvą 98/8/EB arba pagal šį straipsnį saugomi duomenys arba duomenys, kurių apsaugos laikotarpis pasibaigė pagal Direktyvą 98/8/EB arba pagal šį straipsnį, 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 biocido, kuriame yra tik esamų veikliųjų medžiagų, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 10 metų nuo pirmosios mėnesio, einančio po pirmo sprendimo dėl produkto autorizacijos priėmimo pagal 29 straipsnio 4 dalį, 33 straipsnio 7 dalį ar 43 straipsnio 4 dalį, dienos.

Duomenų, pateiktų siekiant gauti biocido, 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 29 straipsnio 4 dalį, 33 straipsnio 7 dalį ar 43 straipsnio 4 dalį, dienos.

Naujų duomenų, pateiktų siekiant pratęsti autorizacijos liudijimo biocidui 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.

60 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 biocido, su kurio duomenimis leidžiama susipažinti, pavadinimas;
- c) sutikimo rašto įsigaliojimo data;

⁽¹⁾ OL L 66, 2004 3 4, p. 45.

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.

61 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. Asmenys, ketinantys atlikti bandymus ar tyrimus, kuriems naudojami stuburiniai arba nestuburiniai gyvūnai (potencialus pareiškėjas), kreipiasi į Agentūrą dėl to, ar teikiant ankstesnes paraiškas nepateikta tokių bandymų arba tyrimų duomenų pagal šį reglamentą arba pagal Direktyvą 98/8/EB. Kompetentinga institucija arba Agentūra patikrina, ar jau pateikta tokių bandymų arba tyrimų duomenų.

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

Jei atlikus tuos bandymus ar tyrimus gauti duomenys vis dar saugomi pagal 59 straipsnį, potencialus pareiškėjas:

- a) duomenų apie bandymus su stuburiniais gyvūnais atveju turi prašyti, kad duomenų savininkas suteiktų teisę remtis tų bandymų ar tyrimų duomenimis; ir
- b) duomenų, nesusijusių su bandymais su stuburiniais gyvūnais, atveju gali prašyti, kad duomenų savininkas suteiktų teisę remtis tų bandymų ar tyrimų duomenimis.

62 straipsnis

Kompensacija už dalijimąsi duomenimis

1. Jei pateiktas prašymas pagal 61 straipsnio 2 dalį, potencialus pareiškėjas ir duomenų savininkas deda visas pastangas, kad susitartų dėl dalijimosi bandymų ar tyrimų rezultatais, kurių paprašė potencialus pareiškėjas. Vietoj susitarimo, šiuo klausimu galima kreiptis į arbitražo instituciją ir išipareigoti vykdyti jos sprendimą.

2. Jei sudaromas toks susitarimas, duomenų savininkas sudaro sąlygas potencialiam pareiškėjui susipažinti su duomenimis ir suteikia leidimą remtis duomenų savininko atliktų bandymų ar tyrimų duomenimis.

3. Jei nepavyksta sudaryti tokio susitarimo per 60 dienų nuo prašymo dėl duomenų apie bandymus su stuburiniais gyvūnais pateikimo pagal 61 straipsnio 2 dalį, potencialus pareiškėjas nedelsdamas apie tai informuoja Agentūrą, kompetentingą instituciją ir duomenų savininką. Per 60 dienų nuo informacijos apie tai, kad nepavyko sudaryti tokio susitarimo, gavimo Agentūra potencialiam pareiškėjui suteikia teisę remtis tais bandymų ar tyrimų duomenimis. Jei potencialiam pareiškėjui ir duomenų savininkui nepavyksta susitarti, nacionaliniai teismai sprendžia, kokią proporcingą sąnaudų dalį potencialus pareiškėjas turi sumokėti duomenų savininkui.

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 76 straipsnį.

63 straipsnis

Duomenų naudojimas teikiant paskesnes paraiškas

1. Kai atitinkamas pagal 59 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 59 straipsnį nustatytas su biocidu 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 biocidas yra toks pat, kaip ir tas, kuris jau yra autorizuotas, arba kad jų skirtumai rizikos įvertinimo požiūriu yra nedideli ir biocide esanti (-čios) veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) techniniu požiūriu yra lygiavertė (-ės) veikliosioms medžiagoms, esančioms jau autorizuotame biocide, įskaitant grynumo laipsnį ir bet kurių priemonių pobūdį.

Agentūros sprendimai, priimti pagal šios dalies pirmą ir antrą pastraipą, gali būti skundžiami pagal 76 straipsnį.

⁽¹⁾ 7 skyrius dėl dalijimosi duomenimis, kaip nustatyta pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

2. Nepaisant 1 dalies, paskesni pareiškėjai atitinkamai gaunančiai kompetentingai institucijai arba Agentūrai pateikia tokius duomenis, atsižvelgiant į atvejį:

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

XV SKYRIUS

INFORMACIJA IR JOS TEIKIMAS

1 skirsnis

Stebėseną ir ataskaitų teikimas

64 straipsnis

Reikalavimų laikymasis

1. Valstybės narės imasi priemonių, būtinų vykdyti biocidų 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, biocidų, pateiktų Sąjungos rinkai, gamintojai taiko tinkamą gamybos proceso kokybės kontrolės sistemą, nesukeldami neproporcingos administracinės naštos ekonominės veiklos vykdytojams ir valstybėms narėms.

3. Kas trejus metus, nuo ... (*), valstybės narės teikia Komisijai šio reglamento įgyvendinimo atitinkamose savo teritorijose ataskaitą. Ataskaitoje pateikiama:

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

- b) informacija apie visus apsinuodijimo ir, jei tokių atvejų būta, profesinių ligų, susijusių su biocidais, atvejus.

Ataskaitoje apžvelgiamas laikotarpis iki metų, einančių prieš valstybių narių ataskaitų pateikimo metus, birželio 30 d.

Komisija per vienerius metus nuo pirmoje pastraipoje nurodytų ataskaitų gavimo parengia ir paskelbia sudėtinę ataskaitą.

4. Ne vėliau kaip 2020 m. sausio 1 d. Komisija parengia šio reglamento, ypač 57 straipsnio, įgyvendinimo ataskaitą. Komisija ataskaitą pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.

65 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, priimtose pagal Reglamento (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 biocido sudėtį;
- b) informacija apie pagamintos ar rinkai tiekiamos veikliosios medžiagos ar biocido kiekį tonomis;
- c) informacija apie veikliosios medžiagos gamintojo ir asmens, atsakingo už biocido pateikimą rinkai, ryšį arba asmens, atsakingo už biocido pateikimą rinkai, ir to produkto platintojų ryšį;
- d) asmenų, susijusių su bandymais, atliekamais su stuburiniais gyvūnais, vardai ir pavardės bei adresai.

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

⁽¹⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

^(*) Dveji metai po šio reglamento taikymo dienos.

⁽²⁾ OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

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

- a) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;
- b) biocido gamintojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;
- c) veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;
- d) biocido sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) kiekis ir biocido pavadinimas;
- e) biocido fizikiniai ir cheminiai duomenys;
- f) visi veikliosios medžiagos arba biocido nukenksminimo metodai;
- g) bandymų, kurių reikalaujama pagal 19 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) 18 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 susižalojus.

4. Asmenys, kurie Agentūrai arba kompetentingoms institucijoms pagal šį reglamentą teikia su veikliąja medžiaga ar biocidu susijusią informaciją, gali paprašyti neatskleisti 66 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos ir pagrįsti, kodėl informacijos atskleidimas galėtų pakenkti jų ar kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams.

66 straipsnis

Elektroninė prieiga visuomenei

1. Visuomenė gali nemokamai ir lengvai susipažinti su šia Agentūros ar atitinkamai Komisijos turima informacija apie veikliąsias medžiagas:

- a) nedarant poveikio 2 dalies e punktui, 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 (EINECS);
- c) klasifikacija ir ženklinimo informacija, įskaitant tai, ar veikia medžiaga atitinka kurį nors iš 5 straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų;
- d) duomenimis apie fizikines ir chemines savybes, duomenimis apie patekimo į aplinką būdus bei išlikimą aplinkoje ir elgseną;
- e) visų toksikologinių ir ekotoksikologinių tyrimų rezultatais;
- f) leistinu sąlyčio lygiu arba prognozuojama neveikia koncentracija, nustatyta pagal VI priedą;
- g) saugaus naudojimo rekomendacijomis, pateiktomis pagal II ir III priedus;
- h) jei to reikalaujama pagal II priedą, analizės metodais, kuriais galima aptikti į aplinką (įskaitant vandens išteklius ir geriamąjį vandenį) išleistą veikliąją medžiagą ar jos likučius, ir nustatyti, ar žmonės turėjo tiesioginę sąlytį su ta medžiaga.

Jei pirmoje pastraipoje nurodyta informacija yra susijusi su veikliąja medžiaga, kuri prieš tai nebuvo patvirtinta ar įrašyta į I priedą, su ja visuomenei leidžiama susipažinti po to, kai įsigalioja jos patvirtinimas ar įrašymas.

2. Toliau nurodyta informacija apie veikliąsias medžiagas – atskiras, esančias mišinių, medžiagų ar gaminių sudėtyje, arba informacija apie biocidus skelbiama viešai ir nemokamai, išskyrus atvejus, kai informaciją pateikusi šalis pagal 65 straipsnio 3 dalį pateikia pagrindimą, kodėl toks viešas paskelbimas galėtų pakenkti pareiškėjo ar kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams, ir tokį pagrindimą kompetentinga institucija, Agentūra arba atitinkamais atvejais – Komisija pripažįsta tinkamu:

- a) jei tai svarbu klasifikuojant ir ženklinant – cheminės medžiagos grynumo laipsnis bei priemaišų ir (arba) priedų, kurie laikomi pavojingais, tapatumas;
- b) tyrimų duomenų santraukos arba išsamios šio straipsnio 1 dalies d ir e punktuose nurodytos informacijos tyrimų santraukos;

c) kita, nei nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, saugos duomenų lape pateikiama informacija;

d) cheminės medžiagos prekinis (-ai) pavadinimas (-ai);

e) laikantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 24 straipsnio, šio straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų veikliųjų medžiagų pavadinimas pagal IUPAC nomenklatūrą, kai tos medžiagos naudojamos tik vienu ar daugiau toliau nurodytais atvejais:

i) vykdant mokslinius tyrimus ir plėtrą;

ii) vykdant produkto ir technologinius tyrimus bei plėtrą.

Jei šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyta informacija yra susijusi su veikliąja medžiaga, kuri prieš tai nebuvo patvirtinta ar įrašyta į I priedą, su ja visuomenei leidžiama susipažinti po to, kai išgalioja jos patvirtinimas ar įrašymas.

67 straipsnis

Dokumentų saugojimas ir ataskaitų teikimas

1. Autorizacijos liudijimų turėtojai bent dešimt metų po biocido pateikimo rinkai arba dešimt metų po to, kai autorizacijos liudijimas buvo panaikintas ar baigėsi jo galiojimo laikotarpis, saugo dokumentus apie biocidus, kuriuos jie pateikia rinkai, atsižvelgiant į tai, kuri data ankstesnė. 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 81 straipsnio 2 dalyje nurodytos patiriamosios procedūros.

2 skirsnis

Informacija apie biocidus

68 straipsnis

Biocidų klasifikavimas, pakavimas ir ženklavimas

1. Autorizacijos liudijimų turėtojai užtikrina, kad biocidai būtų klasifikuojami, pakuojami ir ženklavami atsižvelgiant į patvirtintą biocidų savybių santrauką, ypač į pavojingumo ir atsargumo nuorodas, kaip nurodyta 21 straipsnio 2 dalies i punkte ir pagal Direktyvą 1999/45/EB, ir, kai taikytina, pagal Reglamentą (EB) 1272/2008.

Be to, produktai, kurie gali būti klaidingai palaikyti maistu, įskaitant gėrimus, arba pašarus, pakuojami taip, kad būtų

sumažinta tokios klaidos tikimybė. Jei jie prieinami plačiai 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 ir aplinkai ar jo efektyvumo, ir jose niekada neturi būti teiginių „mažos rizikos biocidas“, „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) autorizacijos liudijimo numeris, kurį biocidui suteikė kompetentinga institucija arba Komisija;

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

d) formuliacijos tipas;

e) naudojimo paskirtis, kuriai autorizuojamas biocidas;

f) naudojimo instrukcija, naudojimo dažnis ir dozės metriniais vienetais (taip, kad būtų suprantama ir suvokiama vartotojui) kiekvienai autorizacijos liudijime numatyta paskirčiai;

g) išsami informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį neigiamą šalutinį poveikį ir pirmosios pagalbos priemones;

h) jei pridedamas informacinis lapelis, pateikiamas užrašas „Prieš naudodami perskaitykite pridėtą instrukciją“ ir, kai taikoma, pažeidžiamų asmenų grupėms skirti įspėjimai;

i) biocido ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos, įskaitant, atitinkamais atvejais, draudimą pakartotinai naudoti pakuotę;

j) siuntos numeris arba žyma ir galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis;

k) kai taikoma, laikotarpis, kurio reikia, kad pasireikštų biocidinis poveikis, laiko, kuris turi praeiti tarp biocido panaudojimo arba nuo apdorojimo biocidu iki produkto panaudojimo, arba iki kito žmonių ar gyvūnų patekimo į vietą, kurioje buvo panaudotas biocidas, 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;

- l) kai taikoma – vartotojų, kuriems leidžiama naudoti biocidą, kategorijos;
- m) kai taikoma – informacija apie bet kokių konkretų pavojų aplinkai, ypač susijusį su nekontroliuojamų organizmų apsauga ir vandens užteršimo prevencija;
- n) biocidai, kuriuose yra mikroorganizmų, ženklinami pagal Direktyvos 2000/54/EB reikalavimus.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, jei tai būtina dėl biocido dydžio ar funkcinės paskirties, d, f, g, i, j, k ir m punktuose nurodyta informacija gali būti pateikiama ant pakuotės arba pridedamame informaciniame lapelyje, kuris yra neatsiejama 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 biocidai būtų ženklinami jų valstybine kalba arba kalbomis.

69 straipsnis

Saugos duomenų lapai

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

70 straipsnis

Biocidų registras

1. Agentūra sukuria ir tvarko informacinę sistemą, vadinamą Biocidų registru.
2. Biocidų registru naudojasi kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija, keisdamosi informacija, taip pat pareiškėjai ir kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija, keisdamosi informacija.
3. Pareiškėjai naudoja Biocidų registrą siekdami gauti ir pateikti paraiškų formas, skirtas visoms procedūroms, susijusioms su veikliųjų medžiagų patvirtinimu ir autorizacijos liudijimų biocidams išdavimu, abipusiu pripažinimu, lygiagrečios prekybos leidimų išdavimu ir autorizacijos liudijimų galiojimo pratęsimu, jų panaikinimu ir daliniu keitimu. Kai atitinkama kompetentinga institucija patvirtina paraišką pagal 7, 28 arba 42 straipsnį arba priima paraišką pagal 13, 19 ar 44 straipsnį, su ja Biocidų registre gali susipažinti visos kitos kompetentingos institucijos ir Agentūra.
4. Kompetentingos institucijos atnaujina informaciją Biocidų registre, susijusią su biocidais, 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. Komisija atnaujina informaciją, susijusią su biocidais, 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.

5. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, nustatančius išsamias taisykles dėl informacijos, kuri turi būti įrašyta į Biocidų registrą, rūšių. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 81 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

6. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 82 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, nustatančius naudojimosi registru tvarką.

71 straipsnis

Reklama

1. Visi biocidų reklaminiai skelbimai turi atitikti Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nustatytus reikalavimus ir juose taip pat turi būti sakiniai „Biocidus 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 „biocidai“ gali pakeisti aiškiomis nuorodomis į reklamuojamo produkto tipą.

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

72 straipsnis

Apsinuodijimų kontrolė

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

XVI SKYRIUS

AGENTŪRA

73 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.

74 straipsnis

Biocidų komitetas

1. Agentūroje įsteigiamas Biocidų komitetas.

Biocidų 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 27 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 biocidams, 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 37 straipsnio;
- g) Komisijos ar valstybių narių kompetentingų institucijų prašymu – visais kitais su rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai susijusiais klausimais, kylančiais įgyvendinant šį reglamentą arba dėl techninių rekomendacijų.

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

Darbai palengvinti Komitetas Agentūros valdančiosios tarybos sprendimu ir pritarus Komisijai gali būti padalintas į du ar daugiau paralelinių komitetų. Kiekvienas paralelinis komitetas atsako už Biocidų 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 už jų patirtį, svarbią atliekant 1 dalyje apibrėžtas užduotis ir gali dirbti kompetentingoje institucijoje. Jie dirbdami naudojami valstybių narių turimais moksliniais ir techniniais ištekliais. Šiuo tikslu valstybės narės savo paskirtiems komiteto nariams sudaro sąlygas naudotis adekvačiais moksliniais ir techniniais ištekliais.

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

75 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 Biocidų registrą;
- b) vykdo su šio reglamento 7 straipsnio 3 ir 4 dalyse, 13 straipsnio 3 dalyje, 42 straipsnio 3 ir 4 dalyse ir 44 straipsnio 3 dalyje nurodytu paraiškų tvirtinimu 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, susijusias 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 biocidus;
- h) Komisijos prašymu teikia techninę ir mokslinę paramą siekiant gerinti Sąjungos, kompetentingų institucijų, tarptautinių organizacijų ir trečiųjų valstybių bendradarbiavimą mokslo ir techniniais klausimais, susijusiais su biocidais;

- i) praneša apie Agentūros priimtus sprendimus;
- j) nustato informacijos pateikimo Agentūrai formas ir programinės įrangos paketus.

2. 66 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytą informaciją sekretoriatas nemokamai viešai skelbia internete, išskyrus atvejus, kai pagal 65 straipsnio 4 dalį pateiktas prašymas laikomas pagrįstu. Gavusi prašymą Agentūra teikia ir kitą turimą informaciją pagal 65 straipsnį.

76 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, 25 straipsnio 2 dalį, 42 straipsnio 2 dalį, 44 straipsnio 3 dalį, 53 straipsnio 3 dalį, 62 straipsnio 3 dalį ir 63 straipsnio 1 dalį.

Pagal šį reglamentą teikiams 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 79 straipsnio 1 dalį, gali būti paprašyta sumokėti mokesť.

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

77 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

numatytoms užduotims vykdyti. Agentūros pajamos, nurodytos šio straipsnio 1 dalyje, nenaudojamos užduotims pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 vykdyti.

78 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 19 straipsnyje nurodyta techninė dokumentacija pateikiama naudojant IUCID programinės įrangos paketą.

XVII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

79 straipsnis

Mokesčiai ir rinkliavos

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

- a) Agentūrai mokėtinus mokesčius, įskaitant metinį mokesť;
- b) taisykles, apibrėžiančias sąlygas, kuriomis taikomi mažesnio tarifo mokesčiai, atleidžiama nuo mokesčio ir kompensuojamos Biocidų komiteto nario, kuris atlieka pranešėjo pareigas, išlaidos; ir
- c) mokėjimo sąlygas.

Tas įgyvendinimo reglamentas priimamas laikantis 81 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.

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

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

Valstybės narės gali taikyti metinius mokesčius už jų rinkoms tiekiamus biocidus.

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 gyvenimo 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) prireikus, turi būti atsižvelgiama į MVĮ specifinius poreikius;
- 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) tik valstybių narių taisyklių atveju – mokesčių mokėjimo kompetentingoms institucijoms terminai nustatomi atsižvelgiant į procedūrą, numatytą šiame reglamente, terminus.

80 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 19 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 75 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 ... (*) 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.

81 straipsnis

Komiteto procedūra

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

2. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.

3. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

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

4. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 6 straipsnis.

(*) Šio reglamento taikymo diena.

82 straipsnis

Naudojimasis įgaliojimais

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

2. 5 straipsnio 3 dalyje, 20 straipsnio 3 dalyje, 22 straipsnio 5 dalyje, 27 straipsnio 1 ir 3 dalyse, 39 straipsnyje, 55 straipsnio 4 dalyje, 70 straipsnio 6 dalyje, 84 straipsnyje ir 88 straipsnio 1 dalyje nurodyti įgaliojimai Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo ... (*). 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 trims mėnesiams iki kiekvieno tokio laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 5 straipsnio 3 dalyje, 20 straipsnio 3 dalyje, 22 straipsnio 5 dalyje, 27 straipsnio 1 ir 3 dalyse, 39 straipsnyje, 55 straipsnio 4 dalyje, 70 straipsnio 6 dalyje, 84 straipsnyje ir 88 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 jam 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 5 straipsnio 3 dalį, 20 straipsnio 3 dalį, 22 straipsnio 5 dalį, 27 straipsnio 1 ir 3 dalis, 39 straipsnį, 55 straipsnio 4 dalį, 70 straipsnio 6 dalį, 84 straipsnį ir 88 straipsnio 1 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuomet, jeigu per 2 mėnesius nuo pranešimo apie jį Europos Parlamentui ir Tarybai dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareikš 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 2 mėnesiams.

83 straipsnis

Skubos procedūra

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

(*) Šio reglamento įsigaliojimo data.

2. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimų dėl deleguotojo akto pagal 82 straipsnio 5 dalyje nurodytą procedūrą. Tokiu atveju Komisija nedelsdama panaikina aktą po pranešimo apie Europos Parlamento arba Tarybos sprendimą pareikšti prieštaravimą.

84 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 82 straipsnį dėl II, III ir IV priedų suderinimo su tokia mokslo ir technikos pažanga.

85 straipsnis

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

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

86 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 ... (**) ir nedelsdamos praneša jai apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

87 straipsnis

Apsaugos sąlyga

Jei, remdamasi naujais faktais, valstybė narė turi pagrįstų priežasčių manyti, kad biocidas, nors ir autorizuotas pagal šį reglamentą, kelia didelį nedelsiant pasireiškiantį arba ilgalaikį pavojų žmonių ar gyvūnų sveikatai, ypač pažeidžiamų asmenų grupėms, 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 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

(**) Šio reglamento taikymo diena.

88 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 82 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 82 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 nevykdomi 4 straipsnio 1 dalies ar, jei taikoma, 5 straipsnio 2 dalies reikalavimai arba per nustatytą laikotarpį nepateikiama prašoma informacija ir duomenys, – įgyvendinimo sprendimus, kad veiklioji medžiaga nepatvirtinama. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 81 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, 18 straipsnio 1 dalies ir 19 straipsnio 1 dalies bei nedarant poveikio šio straipsnio 1 ir 3 dalims, valstybė narė gali dar ne ilgiau nei dvejus metus nuo paskutinės veikliosios medžiagos, esančios to biocido sudėtyje, patvirtinimo taikyti savo esamą konkretaus biocido tiekimo į rinką sistemą ar praktiką. Ji gali, vadovaudamasi savo nacionalinėmis taisyklėmis, leisti savo teritorijoje tiekti į rinką tik biocidus, 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 biocidų 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 biocidams, 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 biocidams, 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 (-ių) medžiagos (-ų) patvirtinimo dieną. Jei biocide yra daugiau kaip viena veiklioji medžiaga, paraiška išduoti autorizacijos liudijimą pateikiama ne vėliau nei paskutinės patvirtintos veikliosios medžiagos tam produktų tipui patvirtinimo dieną.

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

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

4. Biocidai, 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 biocido atsargų šalinimas ir naudojimas gali būti tęsiami ne ilgiau kaip 365 dienas po tokio atmetimo ar sprendimo priėmimo dienos.

89 straipsnis

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

1. Agentūra atsako už dokumentacijų, pateiktų po ... (*), vertinimo proceso koordinavimą ir padeda valstybėms narėms bei Komisijai atlikti vertinimą teikdama organizacinę ir techninę pagalbą.

2. Pagal Direktyvą 98/8/EB pateiktas dokumentacijas, kurių vertinimas ... (**) dar nebaigtas, kompetentingos institucijos toliau vertina pagal Direktyvos 98/8/EB arba atitinkamais atvejais – pagal Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 nuostatas.

(*) Vieneri metai iki šio reglamento taikymo dienos.

(**) Šio reglamento taikymo diena.

⁽¹⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

Nepaisant 1 dalies, Agentūra taip pat atsako už dokumentaciją, pateiktą pagal Direktyvą 98/8/EB, kurių vertinimas ... (*) dar nebaigtas, vertinimo proceso koordinavimą ir nuo ... (**) padeda valstybėms narėms bei Komisijai parengti vertinimą teikdama organizacinę ir techninę pagalbą.

90 straipsnis

Pagal Direktyvą 98/8/EB įregistruotiems mažos rizikos biocidams taikomos pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Mažos rizikos biocidai, kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio 1 dalies b punkte, registruojami vadovaujantis tos direktyvos 3 straipsnio 2 dalies i punktu. Tiems produktams Direktyvos 98/8/EB nuostatos taikomos iki jų registracijos galiojimo pabaigos. Jų registracijos galiojimas nepratęsiamas.

2. Mažos rizikos biocidų, kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio 1 dalies b punkte, registracijos paraiškos pateikiamos ne vėliau kaip praėjus dvylikai mėnesių po veikliosios (-ių) medžiagos (-ų), esančios (-ių) mažos rizikos biocide, įrašymo į tos direktyvos IA priedą dienos.

Mažos rizikos biocidai, kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio 1 dalies b punkte, kurių registracijos paraiška pateikta pagal šios dalies pirmą pastraipą, gali būti toliau tiekiami į rinką iki priimamas sprendimas juos įregistruoti. Jei priimamas sprendimas tokių mažos rizikos biocidų neregistruoti ir neleisti tiekti į rinką, tokie mažos rizikos biocidai praėjus 180 dienų nuo tokio sprendimo priėmimo rinkai nebeteikiami.

Mažos rizikos biocidai, kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio 1 dalies b punkte, kurių registracijos paraiška pagal šios dalies pirmą pastraipą nepateikta, gali būti tiekiami rinkai dar 180 dienų po šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytos datos.

Turimas mažos rizikos biocidų, kurių kompetentinga institucija nėra įregistravusi atitinkamai paskirčiai, atsargos gali būti toliau šalinamos ir naudojamos ne ilgiau kaip 365 dienas po sprendimo, nurodyto antroje pastraipoje, priėmimo datos arba dvylika mėnesių po trečioje pastraipoje nurodytos datos, atsižvelgiant į tai, kuri data yra vėlesnė.

3. Šis reglamentas mažos rizikos biocidams, kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio 1 dalies b punkte, taikomas nuo tos dienos, kai nustoja galioti 1 dalyje nurodyta registracija.

(*) Šio reglamento taikymo diena.

(**) Vieneri metai po šio reglamento taikymo dienos.

91 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos pagal Direktyvą 98/8/EB autorizuotiems biocidams

1. Biocidai, kuriems autorizacijos liudijimas pagal Direktyvos 98/8/EB 3, 4, 15 ar 17 straipsnius buvo išduotas iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, ir toliau gali būti tiekiami rinkai ir naudojami su sąlyga, kai taikoma, atsižvelgiant į pagal šią direktyvą nustatytas autorizacijos sąlygas, iki leidimo galiojimo pabaigos arba iki jo panaikinimo.

2. Šis reglamentas taikomas 1 dalyje nurodytiems biocidams nuo autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos arba nuo jo panaikinimo dienos.

92 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos veikliosioms medžiagoms, pagamintoms in situ

1. Paraiškos išduoti autorizacijos liudijimą cheminėms medžiagoms, mišiniams ir gaminiams, laikomiems biocidais, nes jie generuoja veikliąsias medžiagas *in situ*, ir kurių buvo rinkoje ... (***), pateikiamos ne vėliau kaip ... (****).

2. Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies, šio straipsnio 1 dalyje nurodytos cheminės medžiagos, mišiniai ir gaminiai, kurių buvo rinkoje ... (***), ir dėl kurių buvo pateikta paraiška pagal šio straipsnio 1 dalį, gali būti toliau tiekiami rinkai, kol bus priimtas sprendimas išduoti autorizacijos liudijimą. Jei priimamas sprendimas neišduoti autorizacijos liudijimo, biocidas praėjus 180 dienų po tokio sprendimo priėmimo dienos rinkai nebeteikiamas.

Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies, šio straipsnio 1 dalyje nurodytos cheminės medžiagos, mišiniai ir gaminiai, kurių buvo rinkoje ... (***), ir dėl kurių nebuvo pateikta paraiška pagal šio straipsnio 1 dalį, gali būti toliau tiekiami rinkai ne ilgiau kaip 180 dienų nuo šio straipsnio 1 dalyje nurodytos datos.

Turimos biocidų, 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.

(***) Įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą.

(****) Ketveri metai po šio reglamento taikymo dienos.

93 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos apdorotiems gaminiais

1. Nukrypstant nuo 57 straipsnio ir nedarant poveikio 88 straipsniui, apdoroti gaminiai, kurių buvo rinkoje ... (*), gali ir toliau būti tiekami rinkai iki sprendimo dėl biociduose, 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 ... (**).

2. Jei priimamas sprendimas nepatvirtinti veikliosios medžiagos priskiriant atitinkamam produktų tipui, biocidais, kurių sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, kuriais apdoroti gaminiai buvo apdoroti arba kurių yra jų sudėtyje, nebetiekiami rinkai praėjus 180 dienų po tokio sprendimo arba nuo ... (**), atsižvelgiant į tai, kuri data yra vėlesnė, nebent yra pateikta paraiška dėl patvirtinimo pagal 1 dalį.

94 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su maistu besiliečiančioms medžiagoms

1. Paraiškos išduoti autorizacijos liudijimą biocidams, kurie yra su maistu besiliečiančios medžiagos ir kurių buvo rinkoje ... (*), pateikiamos ne vėliau kaip 2017 m. sausio 1 d.

Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies, biocidai, kurie yra su maistu besiliečiančios medžiagos ir kurių buvo rinkoje ... (*) ir dėl kurių buvo pateikta paraiška pagal pirmą pastraipą, gali būti toliau tiekami rinkai, kol priimamas sprendimas išduoti autorizacijos liudijimą. Jei priimamas sprendimas atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą, tokie biocidai praėjus 180 dienų nuo tokio sprendimo priėmimo dienos rinkai nebetiekiami.

Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies, biocidai, kurie yra su maistu besiliečiančios medžiagos, ir kurių buvo rinkoje ... (*) ir dėl kurių nebuvo pateikta paraiška pagal šios dalies pirmą pastraipą, gali būti toliau tiekami rinkai ne ilgiau kaip 180 dienų po šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytos dienos.

2. Turimos biocidų, kuriems autorizacijos naudoti pagal atitinkamą paskirtį liudijimo kompetentinga institucija ar Komisija neišdavė, atsargos gali būti toliau šalinamos ir naudojamos ne ilgiau kaip 365 dienas po sprendimo, nurodyto 1 dalies

(*) Šio reglamento įsigaliojimo data.

(**) Treji metai po šio reglamento taikymo dienos.

antroje pastraipoje datos arba dvylika mėnesių po 1 dalies trečioje pastraipoje nurodytos datos, atsižvelgiant į tai, kuri data yra vėlesnė.

95 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su galimybe naudotis veikliųjų medžiagų dokumentacija

1. Nuo ... (***) asmuo, pageidaujantis pateikti Sąjungos rinkai veikliąją (-iasias) medžiagą (-as) – atskirą (-as) ar esančią (-ias) biociduose – (atitinkamas asmuo), dėl kiekvienos veikliosios medžiagos, kurią jis gamina ar importuoja siekiant naudoti biociduose, Agentūrai pateikia:

- a) II priedo reikalavimus atitinkančią dokumentaciją; arba
- b) sutikimo raštą naudoti II priedo reikalavimus atitinkančią dokumentaciją; arba
- c) nuorodą į dokumentaciją, kuri atitinka II priedo reikalavimus, ir kurios atžvilgiu jau pasibaigę visi duomenų apsaugos laikotarpiai.

Jei atitinkamas asmuo nėra fizinis ar juridinis asmuo, įsisteigęs Sąjungoje, biocido, 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 61 ir 62 straipsniuose nustatytos nuostatos dėl privalomo dalijimosi duomenimis galioja visiems toksikologinių ir ekotoksikologinių tyrimų duomenims, kurie įtraukti į dokumentaciją. Atitinkamas asmuo turi pateikti prašymą dėl dalijimosi tik tais duomenimis, kurių jis dar neturi.

Atitinkamas asmuo, kuriam suteiktas sutikimo raštas naudoti veikliosios medžiagos dokumentaciją, turi teisę leisti paraišką išduoti autorizacijos liudijimą biocidui, kuriame yra ta veiklioji medžiaga, pateikusiems asmenims daryti nuorodą į tą sutikimo raštą 19 straipsnio 1 dalies tikslais.

Nukrypstant nuo šio reglamento 59 straipsnio, visi duomenų apsaugos laikotarpiai, taikomi cheminių 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.

(***) Šio reglamento taikymo data.

2. Agentūra viešai paskelbia asmenų, kurie pateikė dokumentus pagal 1 dalį ar dėl kurių ji priėmė sprendimą pagal 62 straipsnio 3 dalį, sąrašą. Sąraše nurodoma asmenų, kurie dalyvauja darbo programoje, nustatytoje pagal 88 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą, arba kurie perėmė dalyvio vaidmenį, vardai ir pavardės.

3. Nuo ... (*) biocidai, kuriuose yra veiklioji medžiaga, kurios atžvilgiu į 2 dalyje nurodytą sąrašą nėra įrašytas joks atitinkamas asmuo, rinkai netiekiami.

Nepažeidžiant 51 ir 88 straipsnių, biocidų, 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 ... (**).

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

96 straipsnis

Panaikinimas

Nepažeidžiant 85, 88, 89, 90 ir 91 straipsnių, Direktyva 98/8/EB panaikinama nuo ... (**).

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. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

...

Tarybos vardu
Pirmininkas

...

(*) Dveji metai po šio reglamento taikymo dienos.

(**) Treji metai po šio reglamento taikymo dienos.

(***) Šio reglamento taikymo data.

I PRIEDAS

24 STRAIPSNYJE NURODYTŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

EB numeris	Pavadinimas/Grupė	Apribojimas	Pastaba
<i>1 kategorija. Medžiagos, kurias leidžiama naudoti kaip maisto priedus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008</i>			
200-018-0	Pieno rūgštis	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocido 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 biocido 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 biocido 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 biocido nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	E 334
<i>2 kategorija. Medžiagos, įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IV priedą</i>			
200-066-2	Askorbo rūgštis		
232-278-6	Sėmenų aliejus		
<i>3 kategorija. Silpnosios rūgštys</i>			
200-580-7	Acto rūgštis	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocido nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	
201-176-3	Propano rūgštis	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocido nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	
<i>4 kategorija. Gamtinės kilmės tradiciškai naudojamos medžiagos</i>			
Gamtinis aliejus	Levandų aliejus		CAS 8000-28-0
Gamtinis aliejus	Pipirmėčių aliejus		CAS 8006-9-4
<i>5 kategorija. Feromonai</i>			
222-226-0	Okt-1-en-3-olis		
Mišinys	Drabužių kandžių feromonas		
<i>6 kategorija. Medžiagos, įtrauktos į Direktyvos 98/8/EB I arba IA priedą</i>			
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 išdėstyti informacijos reikalavimai, kurių reikia laikytis rengiant 6 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą dokumentaciją.
2. Šiame priede išdėstyti 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 visas veikliąs medžiagas. Tačiau kai kuriais atvejais dėl medžiagos fizikinių ar cheminių savybių gali būti neįmanoma arba nebūtina pateikti tam tikrų pagrindiniam duomenų rinkiniui priklausančių duomenų elementų.

PPDR priklausančių duomenų apie konkrečią veikliąją medžiagą elementai, kuriuos reikia pateikti, nustatomi atsižvelgiant į kiekvieną iš PPDR duomenų elementų, nurodytų šiame priede, atsižvelgiant į, *inter alia*, cheminės medžiagos fizikinės ir cheminės savybes, esamus duomenis, PGDR priklausančią informaciją ir produktą, kuriuose veikloji medžiaga bus naudojama, tipus bei su šiomis paskirtimis susijusius sąlyčio 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 techninėmis rekomendacijomis, pateiktomis Agentūros tinklavietėje.

Pareiškėjas prieš pateikdamas paraišką privalo inicijuoti konsultaciją. Pareiškėjai ne tik vykdo 61 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 veikloji medžiaga, su kuria buvo atlikti bandymai, yra ta pati cheminė medžiaga, dėl kurios pateikta paraiška.
4. Dokumentacija turi būti pateikiama 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 autorizacijos liudijimui gauti, 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. Tačiau jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas, taikomi kiti, jei įmanoma, tarptautiniu mastu pripažinti metodai, o jų taikymas turi būti pagrindžiamas paraiškoje.
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 jau 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 ... (*), 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 atsižvelgdama, 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.

(*) Prašome įrašyti 97 straipsnio pirmoje pastraipoje nurodytą datą.

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 3 skiltyje nepakartotos.

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		
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		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
2.10. Visų priemonių 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 priemonių 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. klampis, 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. Lydymosi / užšalimo temperatūra ⁽²⁾		
3.3. Rūgštingumas, šarmingumas		
3.4. Virimo temperatūra ⁽²⁾		
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		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
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 biociduose, 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		
4.11. Savaime 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 peroksidadai		
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 užsidegimo temperatūra		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
4.17.3. Dulkių sprogimo pavojus		
5. Radimo ir identifikavimo metodai		
5.1. Analizės metodai, įskaitant patvirtinimo parametrus, skirti pagamintai veikliajai medžiagai, o prireikus ir atitinkamiems veikliųjų medžiagų likučiams, 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 likučių 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 likučių augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose arba pašaruose ir, atitinkamais atvejais, kituose produktuose arba ant jų atgavimo laipsnį bei kiekybinio įvertinimo ir radimo ribas (nebūtini, jei nei veiklioji medžiaga, nei ja apdoroti gaminiai nesiliečia su maistiniais gyvūnais, augaliniais ar gyvūniniais maisto produktais ar pašarais).	PPDR	
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)		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
6.6. Efektyvumo duomenys, kurių reikia šiems teiginiams ant biocidų ir, kai jie įrašomi etiketėje, ant apdorotų gaminių pagrįsti, įskaitant taikomų turimų standartinių protokolų, laboratorinių tyrimų ar praktinių bandymų duomenis, prireikus 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 sąlytis		
7.1. Biocidų 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 profesionalus, profesionalus vartotojas arba plačioji visuomenė (neprofesionalus vartotojas)		
7.5. Tikėtinas per metus rinkai tiekiamos medžiagos kiekis tonomis		
7.6. Sąlyčio duomenys, atitinkantys Reglamento XXXX/20YY VI priedą		
7.6.1. Informacija apie žmogaus sąlytį, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis ir šalinimu		
7.6.2. Informacija apie aplinkos sąlytį, 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 sąlytį, įskaitant pasklidimo duomenis (laboratorinių tyrimų arba modelio duomenys)		
8. Toksinio poveikio žmonėms ir gyvūnams, įskaitant metabolizmą, aspektas		
8.1. Odos dirginimas ar ėsdinimas Šio sukeliamo pakitimo vertinimas atliekamas taikant nuosekliųjų bandymų strategiją odos dirginimui ir ėsdinimui nustatyti, išdėstytą bandymo metodo B.4 „Ūmus toksiškumas. Odos dirginimas ar ėsdinimas“ priede (Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.4 priedas)		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
8.2. Akių dirginimas Šio sukeliama pakitimo vertinimas atliekamas taikant nuosekliųjų bandymų strategiją akių dirginimui ir ėsdinimui nustatyti, išdėstytą 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 <i>in vivo</i> Pelių vietinių limfmazgių tyrimas (angl. <i>Murine Local Lymph Node Assay</i>, LLNA), įskaitant atitinkamais atvejais redukuotą tyrimo variantą, yra tinkamiausias bandymo <i>in vivo</i> metodas. Kitokio odos jaudrinimo bandymo atlikimas pagrindžiamas.		2 etapo atlikti nereikia, jei: — iš turimos informacijos galima spręsti, kad cheminę medžiagą reikėtų klasifikuoti kaip odą jautrinančią arba ėsdinančią cheminę medžiagą; arba — medžiaga yra stiprioji rūgštis (pH < 2,0) arba bazė (pH > 11,5)
8.4. Kvėpavimo takų jautrinimas	PPDR	
8.5. Mutageniškumas Šio sukeliama pakitimo vertinimą iš eilės sudaro tokie etapai: — turimų genotoksiškumo tyrimų <i>in vivo</i> duomenų vertinimas — būtinas bakterijų genų mutacijos bandymas <i>in vitro</i>, žinduolių ląstelių citogeniškumo bandymas <i>in vitro</i> ir žinduolių ląstelių genų mutacijos bandymas <i>in vitro</i> — jei kurio nors genotoksiškumo tyrimo <i>in vitro</i> rezultatai yra teigiami, svarstoma galimybė atlikti atitinkamus genotoksiškumo tyrimus <i>in vivo</i>		
8.5.1. Bakterijų genų mutacijų tyrimas <i>in vitro</i>		
8.5.2. Žinduolių ląstelių citogeniškumo tyrimas <i>in vitro</i>		
8.5.3. Žinduolių ląstelių genų mutacijos tyrimas <i>in vitro</i>		
8.6. Genotoksiškumo tyrimas <i>in vivo</i> Šio sukeliama pakitimo vertinimą iš eilės sudaro tokie etapai: — Jei kurio nors genotoksiškumo tyrimo <i>in vitro</i> rezultatai yra teigiami, o tyrimų <i>in vivo</i> rezultatų dar nėra, pareiškėjas siūlo atlikti (atlieka) atitinkamą somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą <i>in vivo</i>.	PPDR	Paprastai tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei: — trijų bandymų <i>in vitro</i> rezultatai yra neigiami ir žinduolių organizme nesusidarė susirūpinimą keliančių metabolitų arba

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
— Jei bet kurio genų mutacijų bandymo <i>in vitro</i> rezultatai yra teigiami, atliekamas bandymas <i>in vivo</i>, kad būtų ištirta nenumatyta DNR sintezė. — Atsižvelgiant į visų turimų duomenų rezultatus, kokybę ir svarbą, gali reikėti atlikti antrą somatinių ląstelių bandymą <i>in vivo</i> — Jei somatinių ląstelių tyrimas <i>in vivo</i> jau atliktas ir gautas teigiamas rezultatas, remiantis visais turimais duomenimis, įskaitant toksikokinetinius įrodymus, kad cheminė 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.		— atliekant kartotinių dozių tyrimą gauti galiojantys mažųjų branduolių bandymo <i>in vivo</i> duomenys ir mažųjų branduolių bandymas <i>in vivo</i> yra tinkamas bandymas šiam informacijos reikalavimui įvykdyti — cheminė medžiaga priklauso 1A ar 1B kancerogeninių medžiagų kategorijai arba 1A, 1B ar 2 mutacijas sukeliančių medžiagų kategorijai.
8.7. Ūmus toksiškumas Cheminių medžiagų, išskyrus dujas, atveju 8.7.2–8.7.3 skirsnuose nurodyta informacija pateikiama ne tik apie poveikio prarijus administravimą (8.7.1), bet ir apie poveikio dar bent vieno kitokio sąlyčio atveju administravimą. — Kito sąlyčio pasirinkimas priklauso nuo cheminės medžiagos pobūdžio ir tikėtino žmogaus sąlyčio su ja būdo. — Dujos ir lakieji skysčiai turėtų būti įkvėpiami — Jei vienintelis sąlyčio su medžiaga 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 — Tam tikromis aplinkybėmis gali būti laikoma būtina ištirti visus administracijos būdus.		Paprastai tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei: — cheminė medžiaga yra klasifikuojama kaip odą ėsdinanti cheminė medžiaga.
8.7.1. Prarijus Ūmaus toksiškumo klasės metodas – tinkamiausias metodas šiam sukeliamam pakitimui nustatyti.		Tyrimo atlikti nereikia, jei: — cheminė medžiaga yra dujos ar labai laki cheminė medžiaga
8.7.2. Įkvėpus Įkvėptos medžiagos veikimo bandymus atlikti reikėtų, jei tikėtina, kad žmogus gali medžiagą įkvėpti, atsižvelgiant į: — cheminės medžiagos garų slėgį (lakios cheminės 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 sąlytį su įkvėpiamo dydžio (MMAD < 50 mikrometrų) aerozoliais, dalelėmis ar lašeliais. — Ūmaus toksiškumo klasės metodas – tinkamiausias metodas šiam sukeliamam pakitimui nustatyti.		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
8.7.3. Susilietus su oda Poveikio susilietus su oda bandymus atlikti reikėtų, jei: — mažai tikėtina, kad cheminė medžiaga bus įkvėpta; arba — gamybos ir (arba) naudojimo metu tikėtinas sąlytis su oda; arba — dėl fizikinių, cheminių ir toksikologinių cheminės medžiagos savybių manoma, kad ji gali būti labai greitai absorbuojama per odą.		
8.8. Toksikokinetikos ir metabolizmo tyrimai naudojant žinduolius 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.		
8.8.1. Tolesni toksikokinetiniai ir metabolizmo tyrimai naudojant žinduolius Gali reikėti atlikti papildomus tyrimus, remiantis su žiurkėmis atliktų toksikokinetinių ir metabolizmo tyrimų rezultatais. Tokius tolesnius tyrimus reikia atlikti, jei: — yra įrodymų, kad žiurkių metabolizmo duomenys nėra aktualūs žmogaus sąlyčio su chemine medžiaga atveju — sąlyčio su medžiaga prarijus, susilietus su oda / įkvėpus būdų ekstrapoliacija neįmanoma. — Kai manoma, kad tikslinga gauti informacijos apie absorbciją per odą, šio sukeliama pakitimo vertinimas atliekamas taikant pakopinį metodą absorbcijai per odą įvertinti.	PPDR	
8.9. Kartotinių dozių toksiškumas Apskirtai būtina ištirti tik vieną administravimo būdą, o tinkamiausias būdas – sąlytis prarijus. Tačiau kai kuriais atvejais gali būti reikalinga įvertinti kelis sąlyčio būdus. Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus. Svarstoma galimybė atlikti sąlyčio susilietus su oda bandymą, jei: — gamybos ir (arba) naudojimo metu tikėtinas sąlytis su oda; ir — mažai tikėtina, kad cheminė medžiaga bus įkvėpta; ir — įvykdoma viena šių sąlygų: i) toksiškumas pastebėtas atliekant ūmaus toksiškumo susilietus su oda bandymą, kai naudojamos mažesnės dozės nei tiriant toksiškumą prarijus; arba ii) iš informacijos arba bandymo duomenų galima spręsti, kad absorbcija per odą yra panaši į absorbciją prarijus arba didesnė; arba		Kartotinių dozių toksiškumo tyrimo (28 arba 90 dienų) nereikia atlikti, jei: — cheminė 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 žmogaus sąlyčio su medžiaga galimybę.

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
iii) toksiškumas per odą yra būdingas struktūriškai panašioms cheminėms medžiagoms ir, pvz., pastebėtas naudojant mažesnes dozes nei tiriant toksiškumą prarijus, arba absorbcija per odą yra panaši į absorbciją prarijus arba didesnė. Svarstoma galimybė atlikti veikimo įkvėpus bandymą, jei: — atsižvelgiant į cheminės 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) — galimas sąlytis su įkvepiamo dydžio (MMAD < 50 mikrometrų) aerozoliais, dalelėmis ar lašeliais.		
8.9.1. Trumpalaikio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (28 dienos), tinkamiausia rūšis – žiurkės		Trumpalaikio toksiškumo tyrimo (28 dienos) nereikia atlikti, jei: i) atliktas patikimas poūmio (90 dienų) toksiškumo tyrimas, naudojant tinkamiausios rūšies gyvūnus, dozes, tirpiklį ir taikant tinkamiausią sąlyčio su medžiaga būdą ii) iš žmogaus sąlyčio su medžiaga dažnumo ir trukmės galima spręsti, kad reikėtų atlikti ilgesnės trukmės sąlyčio su medžiaga tyrimą, ir įvykdoma viena šių sąlygų: — iš kitų turimų duomenų galima spręsti, kad cheminė medžiaga gali turėti pavojingą savybę, kurios neįmanoma nustatyti atliekant trumpalaikį toksiškumo tyrimą; arba — iš tinkamai parengtų toksikokinetinių tyrimų galima spręsti, kad cheminė medžiaga arba jos metabolitai kaupiasi tam tikruose audiniuose arba organuose, ir, nors to galima nepastebėti atliekant trumpalaikį toksiškumo tyrimą, ilgesnis sąlytis su šia medžiaga gali sukelti neigiamą poveikį.
8.9.2. Poūmio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (90 dienų), tinkamiausia rūšis – žiurkės		Poūmio toksiškumo tyrimo (90 dienų) nereikia atlikti, jei: — atliktas patikimas trumpalaikio toksiškumo tyrimas (28 dienos), kurio rezultatai rodo, kad medžiaga turi stiprų toksinį poveikį, atitinkantį kriterijus, pagal kuriuos cheminė 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 sąlyčio su medžiaga būdai, galima ekstrapoliuoti 90 dienų NNPL vertei; ir — atliktas patikimas lėtinio toksiškumo tyrimas su atitinkamos rūšies gyvūnu ir taikant atitinkamą veikimo medžiaga būdą; arba

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
		— 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 žmogaus sąlytis su medžiaga yra ribotas.
8.9.3. Ilgalaikio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (≥ 12 mėnesių)		Ilgalaikio toksiškumo tyrimo (≥ 12 mėnesių) nereikia atlikti, jei: — galima atmesti ilgalaikio sąlyčio galimybę ir nepastebėta jokio 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 administravimo būdą, atliekami, jei: — nepateikta kitos informacijos apie toksiškumą kitai ne graužikų rūšiai; arba — 28 ar 90 dienų tyrimo metu nepavyko nustatyti nepastebėto neigiamo poveikio ribos (NNPL), išskyrus tuo atveju, jei nepavyko todėl, kad poveikio nepastebėta naudojant ribinę dozę; arba — cheminė medžiaga turi struktūrinių požymių, išpažančių, jog poveikis yra toks, kad žiurkė ar pelė yra netinkamas arba nejautrus modelis — 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., imunitoksiškumo, neurotoksiškumo, hormonų veiklos); arba — susirūpinimą kelia vietinis poveikis, kurio rizikos negalima apibūdinti sąlyčio būdo ekstrapoliacijos būdu, arba — sąlytis su medžiaga kelia ypatingą susirūpinimą (pvz., medžiaga naudojama biociduose ir dėl to sąlytis gali beveik prilygti dozėms, kurios gali sukelti toksišią poveikį); arba — poveikio, kurį sukelia cheminės medžiagos, savo molekuline struktūra aiškiai susijusios su tiriamąja medžiaga, nepavyko nustatyti per 28 ar 90 dienų tyrimą, arba — atliekant pirminį kartotinių dozių tyrimą naudotas administravimo būdas buvo netinkamas atsižvelgiant į tikėtiną žmogaus sąlyčio su medžiaga būdą, o sąlyčio būdo ekstrapoliacija negalima;	PPDR	

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
8.10. Toksiškumas reprodukcijai Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus.		Tyrimų nereikia atlikti, jei: — žinoma, kad cheminė medžiaga yra genotoksiškas kancerogenas, ir įgyvendinamos atitinkamos rizikos valdymo priemonės, įskaitant priemones, susijusias su toksiškumu reprodukcijai; arba — žinoma, kad cheminė medžiaga yra lytinių ląstelių mutagenas, ir įgyvendinamos atitinkamos rizikos valdymo priemonės, įskaitant priemones, susijusias su toksiškumu reprodukcijai; arba — cheminė 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 sąlyčio su medžiaga būdams sisteminga absorbcija nevyksta (pvz., taikant jautrų analizės metodą nustatoma, kad cheminės medžiagos koncentracija plazmoje (kraujyje) yra mažesnė už radimo ribą, o cheminės medžiagos arba jos metabolitų nėra nei šlapime, nei tulžyje, nei iškvėpiamame ore), ir pagal medžiagos naudojimo būdo aprašymą žmogus visai arba beveik nepatiria sąlyčio su ta medžiaga. — Jei žinoma, kad cheminė 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 apsvarstyti galimybę atlikti toksiškumo vystymuisi bandymus. — Jei žinoma, kad cheminė 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 apsvarstyti galimybę atlikti poveikio vaisingumui bandymus.
8.10.1. Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas, tinkamiausia rūšis – triušiai; tinkamiausias veikimo medžiaga būdas – sąlytis prarijus. Iš pradžių tyrimas atliekamas su vienos rūšies gyvūnais. Sprendimas dėl poreikio atlikti papildomus tyrimus su antra gyvūnų rūšimi (žiurkėmis) ar poveikio mechanizmų tyrimus turėtų būti priimamas remiantis pirmo bandymo rezultatais ir visais kitais turimais atitinkamais duomenimis.		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
8.10.2. Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas; tinkamiausia gyvūnų rūšis – žiurkės, tinkamiausias veikimo medžiaga būdas – sąlytis prarijus. Kitokio toksiškumo reprodukcijai bandymo atlikimas pagrindžiamas.		
8.10.3. Tolesnis toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas; tinkamiausia gyvūnų rūšis – žiurkės, tinkamiausias veikimo medžiaga būdas – sąlytis prarijus.	PPDR	
8.11. Kancerogeniškumas Naujo tyrimo reikalavimai išdėstyti 8.11.1 skirsnyje.		Kancerogeniškumo tyrimo nereikia atlikti: — jei cheminė 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 – sąlytis prarijus; 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. — 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 kliniskus 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		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
8.12.8. Prognozuojamos apsinuodijimo pasekmės		
8.13. Papildomi tyrimai Papildomi duomenys, kurių gali būti reikalaujama priklausomai nuo veikliosios medžiagos savybių ir numatomos paskirties.	PPDR	
8.13.1. Fototoksiškumas	PPDR	
8.13.2. Neurotoksiškumas, įskaitant neurotoksinį poveikį vystymuisi — Tinkamiausia bandomųjų gyvūnų rūšis – žiurkės, nebent kai pagrindžiama, kad kitos gyvūnų rūšys yra tinkamesnės. — Uždelsto neurotoksiškumo bandymams tinkamiausia gyvūnų rūšis – suaugusios vištos. — Nustačius anticholinesterazinį poveikį, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti atsako į reaktyvinančias medžiagas tyrimą. Jei veiklioji medžiaga yra fosforo organinis junginys arba jei turima įrodymų, pvz., žinant veikimo mechanizmą arba atlikus kartotinių dozių tyrimus, kad veiklioji medžiaga gali turėti neurotoksinį arba neurotoksinio poveikio vystymuisi savybių, reikės papildomos informacijos arba atlikti specialius tyrimus. Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus.	PPDR	
8.13.3. Endokrininės sistemos veiklos trikdymas Jei atlikus <i>in vitro</i> , kartotinių dozių ar toksiškumo reprodukcijai tyrimus, yra įrodymų, kad veiklioji medžiaga gali turėti endokrininės sistemos veiklos trikdymo savybių, reikalaujama papildomos informacijos arba atlikti specialius tyrimus siekiant: — išaiškinti veikimo būdą (mechanizmą) — pateikti pakankamai atitinkamo neigiamo poveikio įrodymų Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus.	PPDR	
8.13.4. Imunotoksiškumas, įskaitant imunotoksiškumą vystymuisi Jei atlikus odos jautrinimo, kartotinių dozių ar toksiškumo reprodukcijai tyrimus, yra įrodymų, kad veiklioji medžiaga gali turėti imunotoksiškumo savybių, reikalaujama papildomos informacijos arba atlikti specialius tyrimus siekiant: — išaiškinti veikimo būdą (mechanizmą) — pateikti pakankamai atitinkamo neigiamo poveikio žmogui įrodymų. Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus.	PPDR	

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
8.13.5. Poveikio mechanizmų duomenys – visi tyrimai, būtini toksiškumo tyrimais nustatytam poveikiui paaiškinti.	PPDR	
8.14. Žmogaus sąlyčio su veikliąja medžiaga 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 žmonių sąlyčiu su biociduose esančia veikliąja medžiaga.	PPDR	
8.16.1. Siūlomi priimtini likučių kiekiai, t. y. didžiausios likučių ribos, ir jų priimtino pagrindimas	PPDR	
8.16.2. Veikliosios medžiagos likučių elgsena ant apdorotų ar užterštų maisto produktų ar pašarų, įskaitant išnykimo kinetiką. Atitinkamais atvejais turėtų būti pateiktos likučių apibrėžtys. Taip pat svarbu palyginti toksiškumo tyrimo metu susidariusius likučius su maistinių gyvūnų organizmuose, jų produktuose, maisto produktuose ir pašaruose susidariusiais likučiais.	PPDR	
8.16.3. Bendras veikliosios medžiagos medžiagų balansas. Pakankami duomenys apie likučius, gauti atliekant prižiūrimus bandymus su maistinių gyvūnų rūšimis, jų produktais, maistu ir pašarais, kuriais siekiama įrodyti, kad dėl siūlomo naudojimo tikriausiai susidarysiančios veikliųjų medžiagų likučių nekels pavojaus žmonių arba gyvūnų sveikatai	PPDR	
8.16.4. Galimo arba faktinio žmogaus sąlyčio su veikliąja medžiaga ir likučiais per maistą ar kitais būdais įvertinimas	PPDR	
8.16.5. Jei veikliosios medžiagos likučiai atsiranda ant pašarų ilgą laiką arba randamos gyvūniniuose maisto produktuose po maistinių gyvūnų apdorojimo ar jų aplinkos apdorojimo veiklosiomis medžiagomis (pvz., tiesioginis gyvūnų apdorojimas ar netiesioginis gyvūnų laikymo patalpų ar aplinkos apdorojimas), būtina atlikti pašarų ir naminių gyvūnų metabolizmo tyrimus, kad būtų galima atlikti veikliųjų medžiagų likučių gyvūniniuose maisto produktuose vertinimą.	PPDR	
8.16.6. Pramoninio apdirbimo ir (arba) paruošimo namuose poveikis veikliosios medžiagos likučių pobūdžiui ir kiekiui	PPDR	
8.16.7. Visa kita turima atitinkama informacija Gali būti tikslinga įtraukti informaciją apie veikliosios medžiagos išsiskyrimą į maisto produktus, ypač jei apdorojamos su maistu besiliečiančios medžiagos	PPDR	

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
8.16.8. Pagal 8.16.1–8.16.8 skirsnius pateiktų duomenų apibendrinimas ir vertinimas Svarbu ištirti, ar (gyvūniniame ar augaliniame) maiste randami tie patys metabolitai, kurie tirti atliekant toksiškumo tyrimus. Jei ne, rizikos vertinimo vertės (pvz., LPD) negalioja rastų likučių atžvilgiu.	PPDR	
8.17. Jei veiklioji medžiaga bus naudojama produktuose, kuriais veikiami augalai, įskaitant dumblius, atliekami apdorotuose augaluose susidarančių metabolitų, jei jie susidaro ir skiriasi nuo gyvūnų organizmuose susidarančių metabolitų, 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. Daphnia magna		
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: — remiantis fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis (pvz., log Kow < 3) ar kitais įrodymais gali būti įrodyta, kad cheminė medžiaga turi mažą biokoncentracijos potencialą
9.1.4.1. Skaičiavimo metodai		
9.1.4.2. Eksperimentinis nustatymas		
9.1.5. Mikrobo aktyvumo slopinimas Jei iš turimų duomenų galima spręsti, kad cheminė medžiaga greičiausiai slopina mikrobo, visų pirma nitrifikuojančių bakterijų, augimą arba funkciją, šį tyrimą galima pakeisti nitrifikacijos slopinimo bandymu.		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
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 sąlytis su medžiaga, 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 konkrečioms nekontroliuojamiems organizmams (florai ir faunai), kuriems, kaip manoma, keliama rizika	PPDR	
9.1.9. Nuosėdose gyvenančių organizmų tyrimai	PPDR	
9.1.10. Poveikis vandens makrofitams	PPDR	
9.1.11. Amfibijų metamorfozės tyrimas	PPDR	
9.2. Pirminiai toksiškumo sausumos gyvūnams bandymai	PPDR	
9.2.1. Poveikis dirvožemio mikroorganizmams		
9.2.2. Poveikis sliekams arba kitiems dirvožemyje gyvenantiems nekontroliuojamiems bestuburiams		
9.2.3. Ūmus toksiškumas augalams		
9.3. Ilgalaikiai bandymai su sausumos gyvūnais	PPDR	
9.3.1. Sliekų arba kitų dirvožemyje gyvenančių nekontroliuojamų bestuburių reprodukcijos tyrimas		
9.4. Poveikis paukščiams	PPDR	9.4.3. skirsnyje nurodyto sukeliama pakitimo tyrimo nereikia atlikti, jei: — iš mitybos toksiškumo tyrimo rezultatų matyti, kad LC₅₀ yra daugiau nei 2 000 mg/kg
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)		
9.4.3. Poveikis reprodukcijai		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
9.5. Poveikis nariuotakojams	PPDR	
9.5.1. Poveikis bitėms		
9.5.2. Kiti nekontroliuojami sausumos nariuotakojai, pvz., plėšrūnai		
9.6. Biokoncentracija sausumoje	PPDR	
9.7. Bioakumuliacija sausumoje	PPDR	
9.8. Poveikis kitiems nekontroliuojamiems ne vandens organizmams	PPDR	
9.9. Poveikis žinduoliams	PPDR	
9.9.1. Ūmus toksiškumas prarijus		
9.9.2. Trumpalaikis toksiškumas		
9.9.3. Ilgalaikis toksiškumas		
9.9.4. Poveikis reprodukcijai		
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 cheminės 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 $\geq 10\%$ b) Fototransformacijos vandenyje tyrimai, įskaitant transformacijos produktų identifikavimą		
10.1.1.2. Biotinis skaidymas a) Lengvas biologinis skaidymas b) Būdingas biologinis skaidymas (atitinkamais atvejais)		
10.1.2. Adsorbcija (desorbcija)		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
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 gėlame 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 dirvožemiams	PPDR	
10.2.3. Kaupimosi dirvožemyje tyrimai	PPDR	
10.2.4. Adsorbicija ir desorbicija ne mažiau kaip trijų tipų dirvožemyje, o prireikus metabolitų ir skaidymosi produktų adsorbicija ir desorbicija	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		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
10.2.6.3. Išplovimo praktiniai tyrimai		
10.2.7. Surištųjų likučių kiekis ir pobūdis Rekomenduojama surištųjų likučių 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. Likučių apibrėžtis	PPDR	
10.5.1. Rizikos vertinimui naudojamų likučių apibrėžtis		
10.5.2. Stebėsenai naudojamų likučių 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 žmonių sveikatai, gyvūnams ir aplinkai apsaugoti		
11.1. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės tvarkant, naudojant, saugant, vežant ar gaisro atveju		
11.2. Gaisro atveju reaguojant medžiagoms susidarančių produktų, degimo dujų ir pan. pobūdis		
11.3. Skubios pagalbos priemonės nelaimingo atsitikimo 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 veiklosios medžiagos atliekų tvarkymo tvarka		
11.6. Perdirbimo arba pakartotinio panaudojimo galimybė		
11.7. Poveikio neutralizavimo galimybė		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
11.8. Kontroluojamo išleidimo sąlygos, įskaitant šarmingumo neutralizavimo kokybę šalinimo metu		
11.9. Kontroluojamo šalinimo sudeginant sąlygos		
11.10. Medžiagų, įrašytų į Direktyvos 80/68/EEB dėl požeminio vandens apsaugos nuo tam tikrų pavojingų medžiagų keliamos taršos ⁽³⁾ priedo I ar II sąrašus, Direktyvos 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo ⁽⁴⁾ I ir II priedus, 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, ženklėjimas etiketėmis ir pakavimas		
12.1. Nurodoma esama klasifikacija ir ženklėjimas etiketėmis		
12.2. Cheminės medžiagos pavojingumo klasifikacija, taikant Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Be to, prie kiekvieno įrašo nurodomos priežastys, dėl kurių nepateikta sukeliamo pakitimo klasifikacija		
12.2.1. Pavojingumo klasifikavimas		
12.2.2. Pavojingumo piktograma		
12.2.3. Signalinis žodis		
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 sukeliamus 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) Turi būti pateikta informacija 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 methoduose nustatytos sąlygos, kurioms esant nebūtina atlikti konkretaus bandymo ir kurios 3 skiltyje nepakartotos.

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. 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. Priemonių 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	2 skiltis	3 skiltis
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 likučių (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, cheminėms 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	2 skiltis	3 skiltis
5.9. Metodai, kuriais siekiama, kad mikroorganizmo motininis kamienas neprarastų virulentiškumo		
6. Numatomos paskirtys ir sąlytis		
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. Sąlyčio duomenys taikant, kai tinkama, Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedo 5 skirsnyje apibūdintas metodologijas		
6.5.1. Informacija apie žmogaus sąlytį, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis ir šalinimu		
6.5.2. Informacija apie aplinkos sąlytį, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis ir šalinimu		
6.5.3. Informacija apie maistinių gyvūnų, maisto ir pašarų sąlytį, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis		
7. Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai		
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		
7.2.2.3. Viena intraperitoninė (poodinė) dozė		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
7.2.3. Genotoksiškumo tyrimas <i>in vitro</i>		
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 <i>in vivo</i>	PPDR	
7.5. Genotoksiškumas. Embrioninių ląstelių tyrimai <i>in vivo</i>	PPDR	
7.6. Duomenų apie toksiškumą bei patogeniškumą žinduolių atžvilgiu ir jų užkrečiamumą apibendrinimas ir bendras vertinimas		
7.7. Likučiai 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. Negyvybingi likučiai	PPDR	
7.7.2.2. Gyvybingi likučiai	PPDR	
7.8. Duomenų apie likučius apdorotuose gaminiuose, maisto produktuose, pašaruose arba ant jų apibendrinimas ir vertinimas	PPDR	
8. Poveikis nekontroliuojamiems organizmams		
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	2 skiltis	3 skiltis
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 atsikimo 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, ženklavimas 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 BIOCIDUS PATEIKIMO REIKALAVIMAI

1. Šiame priede išdėstyti informacijos reikalavimai, kurie įtraukiami į biocido 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 biocido autorizacijos liudijimą pagal 19 straipsnio 1 dalies a punktą.
2. Šiame priede išdėstyti 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 biocidus.

PPDR priklausančių duomenų apie konkretų biocidą 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 sąlyčio būdus.

Konkretūs kai kurių duomenų elementų įtraukimo nurodymai pateikiami III priedo lentelės 1 skiltyje. Taip pat taikomos šio reglamento IV priede išdėstytos 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. Neveikliųjų medžiagų atveju pareiškėjai atitinkamais atvejais naudoja jiems pateiktą informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IV antraštinę dalį ir Europos cheminių medžiagų agentūros pateiktą informaciją pagal to reglamento 77 straipsnio 2 dalies e punktą.

Atliekant biocido 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 cheminių medžiagų sinergetinis ir nesuderinamumo poveikis.

Šio priedo taikymo ir dokumentacijos parengimo išsamios techninės rekomendacijos pateiktos Agentūros svetainėje.

Pareiškėjas prieš pateikdamas paraišką privalo inicijuoti konsultaciją. Pareiškėjai ne tik vykdo 61 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 28 straipsnio 3 dalyje ar 43 straipsnio 2 dalyje.

Bet kuriuo atveju pateikiama pakankamai informacijos, kurios reikia norint pagrįsti rizikos vertinimą, kuriuo įrodoma, kad įvykdomi 18 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, jei įmanoma, tarptautiniu mastu pripažinti ir moksliniu požiūriu tinkami metodai, o jų taikymas turi būti pagrindžiamas paraiškoje.

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 priemonių išsamų kiekybinį ir kokybinį aprašymą (specifikaciją).
8. Kai esama bandymų duomenų, gautų anksčiau nei ... (*), 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 esdinančias medžiagas tokiomis koncentracijomis (dozėmis), kurios sukelia esdinimą.

(*) Įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą.

I ANTRAŠTINĖ DALIS

CHEMINIAI PRODUKTAI

Cheminių produktų pagrindinių duomenų rinkinys ir papildomų duomenų rinkinys

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma informacija, kurios reikia norint pagrįsti biocido 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. Biocido ir veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas ir kūrėjas (pavadinimai, adresai, įskaitant gamyklos (-ų) vietą (-as))		
2. Biocidų 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)) biocido sudėtis, t. y. deklaruojamos visos veikliosios medžiagos ir koformuliantai (medžiagos arba mišiniai pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnį), kurie yra specialiai dedami į biocidą (formuliacija), taip pat išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) sudėtį. Koformuliantų 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, biocido galutinę sudėtį.		
2.4. Biocido 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)		
3.2. Rūgštingumas / šarmingumas Bandymas taikytinas, kai biocido pH arba jo dispersija vandenyje (1 %) nepatenka į 4–10 pH intervalą.		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
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. Pagreitinintas 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 biocido techninė charakteristika		
3.4.2.1. Šviesa		
3.4.2.2. Temperatūra ir drėgmė		
3.4.2.3. Reagavimas su pakuotės medžiagomis		
3.5. Biocido 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 /dulkėjimas		
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 – aerozoliai		
3.5.13. Kitos techninė charakteristikos		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
3.6. Fizikinis ir cheminis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant kitus biocidus, su kuriais produktą bus leista naudoti		
3.6.1. Fizikinis suderinamumas		
3.6.2. Cheminis suderinamumas		
3.7. Disolucijos laipsnis ir praskiedimo stabilumas		
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		
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 užsiliepsnojimo temperatūra		
4.17.2. Santykinė kietųjų medžiagų savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra		
4.17.3. Dulkių sprogo pavojaus		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
5. Radimo ir identifikavimo metodai		
5.1. Patvirtinimo parametrus apimantis veikliosios (-jų) medžiagos (-ų) koncentracijos, likučių, atitinkamų priemonių ir susirūpinimą keliančių medžiagų biocido nustatymo analizės metodas		
5.2. Kiti, nei II priedo 5.2 ir 5.3 skirsniuose nurodyti, stebėsenos tikslais taikomi analizės metodai, įskaitant atitinkamų biocido ir (arba) jo likučių 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 likučių 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 gyvūniniais 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 atsparumo išsivystymą arba galimą išsivystymą ir tinkamos valdymo strategijos		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
6.8.2. Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio (pvz., naudingiems ir kitiems nekontroliuojamiems organizmams) stebėjimo duomenys		
6.9. Apibendrinimas ir vertinimas		
7. Numatomos paskirtys ir sąlytis		
7.1. Biocidų ir atitinkamais atvejais apdorotų gaminių numatoma (-os) naudojimo sritis (-ys)		
7.2. Produkto tipas		
7.3. Biocidų ir atitinkamais atvejais apdorotų gaminių išsamus numatomo naudojimo būdo (-ų) aprašymas		
7.4. Vartotojas (pvz., pramonės, kvalifikuotas profesionalus, profesionalusis vartotojas arba plačioji visuomenė (neprofesionalusis vartotojas))		
7.5. Tikėtinas per metus rinkai tiekiamos medžiagos kiekis tonomis		
7.6. Naudojimo metodas ir šio metodo aprašymas		
7.7. Naudojimo kiekis ir prireikus galutinė biocido 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 konkreti informacija apie geografinius ar klimato pokyčius, įskaitant būtinas išlaidas, pašalinimo laiką, nebenaudojimo laikotarpius ar kitas atsargumo priemones žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai apsaugoti		
7.9. Siūlomos naudojimo instrukcijos		
7.10. Sąlyčio duomenys, atitinkantys Reglamento XXXX/20YY VI priedą		
7.10.1. Informacija apie žmogaus sąlytį, susijusį su gamyba ir formuliacija, siūlomu / numatomu naudojimu ir šalinimu		
7.10.2. Informacija apie aplinkos sąlytį, susijusį su gamyba ir formuliacija, siūlomu / numatomu naudojimu ir šalinimu		
7.10.3. Apdorotų gaminių informacija apie sąlytį, 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	2 skiltis	3 skiltis
8. Toksinio poveikio žmonėms ir gyvūnams spektras		
8.1. Odos ėsdinimas ar dirginimas Šio sukeliamo pakitimo vertinimas atliekamas taikant nuosekliųjų bandymų strategiją odos dirginimui ir ėsdinimui nustatyti, išdėstytą 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 nenumatoma jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis.
8.2. Akių dirginimas ⁽¹⁾ Šio sukeliamo pakitimo vertinimas atliekamas taikant nuosekliųjų bandymų strategiją akių dirginimui ir ėsdinimui nustatyti, išdėstytą 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 nenumatoma jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis.
8.3. Odos jautrinimas Šio sukeliamo pakitimo vertinimą iš eilės sudaro tokie etapai: 1. turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir pakaitinių duomenų vertinimas 2. bandymas <i>in vivo</i> Pelių vietinių limfmazgių tyrimas (angl. <i>Murine Local Lymph Node Assay</i>, LLNA), įskaitant atitinkamais atvejais redukuotą tyrimo variantą, yra tinkamiausias bandymo <i>in vivo</i> 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 nenumatoma 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 nenumatoma jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis.
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 nenumatoma jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis.

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
8.5.1. Prarijus		
8.5.2. Įkvėpus		
8.5.3. Per odą		
8.5.4. Jei biocidus numatoma leisti naudoti kartu su kitais biocidais, reikėtų atlikti bandymą, siekiant nustatyti, ar produktų derinys sukelia ūmų toksiškumą per odą, odos ir akių dirginimą.		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 sąlytis su biocidu. Šis sukeliamo pakitimo vertinimas atliekamas taikant pakopinį metodą		
8.7. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su — koformuliantais (t. y. susirūpinimą keliančiais (-iomis) medžiagomis) arba — mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os) Jei neturima duomenų, atliekamas (-i) koformuliantų (t. y. susirūpinimą keliančios (-ių) medžiagos (-ų)) arba mišinio, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os), II priede aprašytas (-i) atitinkamas (-i) 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 biocido likučiai išlieka pašaruose gana ilgą laiką, reikalaujama atlikti pašarų ir naminių gyvūnų metabolizmo tyrimus, kad būtų galima įvertinti gyvūniniuose maisto produktuose esančius likučius	PPDR	
8.9. Pramoninio apdirbimo ir (arba) paruošimo namuose poveikis biocido likučių pobūdžiui ir kiekiui	PPDR	
8.10. Kiti su žmogaus sąlyčiu susiję bandymai Bus reikalingas biocido tinkamas (-i) bandymas (-ai) ir pagrįstas atvejis Be to, gali reikėti atlikti tam tikrų biocidų, kurie naudojami tiesiogiai naminiams gyvūnams (įskaitant arklius) ar šalia jų, likučių tyrimus.	PPDR	
9. Ekotoksikologiniai tyrimai		
9.1. Reikalinga pakankamai informacijos, susijusios su biocido ekotoksiškumu, kad būtų galima priimti sprendimą dėl produkto klasifikavimo.		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
— Kai turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio 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, ženklinimas, pakevimas) — Jei neturima pagrįstų duomenų apie sudedamąsias dalis arba galimas sinergetinis poveikis, gali reikėti atlikti sudedamųjų dalių ir (arba) pačio biocido bandymą.		
9.2. Tolesni ekotoksikologiniai tyrimai Gali reikėti atlikti tolesnius atitinkamų biocido sudedamųjų dalių arba pačio biocido tyrimus, pasirinkus iš sukeliamų pakitimų, nurodytų II priedo 9 skirsnyje, jei iš duomenų apie veikliąsias medžiagas neįmanoma gauti pakankamai informacijos ir jei yra rizikos požymių dėl konkrečių biocido savybių		
9.3. Poveikis visiems kitiems konkretiems nekontroliuojamiems organizmams (florai ir faunai), kuriems, kaip manoma, keliama rizika	PPDR	
9.4. Jei biocidas yra masalo arba granulių 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, keliama rizika, tolerancijos praryjamam biocidui tyrimai		
9.5. Antrinis ekologinis poveikis (pvz., kai apdorojama didelė konkretaus tipo buveinės dalis)	PPDR	
10. Išlikimas ir elgsena aplinkoje Toliau nurodyti bandymų reikalavimai taikomi tik atitinkamoms biocido 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 biocido sudedamųjų dalių arba pačio biocido tyrimus, pasirinkus iš sukeliamų 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 moksliskai pagrįsta, jog produkto sudedamųjų dalių išlikimas nustatomas pagal duomenis, pateiktus veikliosios medžiagos ir kitų nustatytų susirūpinimą keliančių medžiagų atžvilgiu	PPDR	

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
10.3. Pasklidimo 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 biocidas turi būti purškiamas netoli paviršinių vandenų, gali būti reikalaujama atlikti perdozavimo tyrimą vandens organizmams keliamai rizikai įvertinti lauko sąlygomis	PPDR	
10.6. Jei biocidas 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 susidarančių degimo produktų tapatumas		
11.3. Specialūs gydymo būdai nelaimingo atsitikimo atveju, pvz., pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, medicininis gydymas, jei yra; skubios aplinkos apsaugos priemonės		
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. Biocido 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		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
11.7. Produkte esančios atbaidančios medžiagos ar apsinuodijimo kontroliavimo priemonės, kuriomis siekiama išvengti poveikio nekontroliuojamiems organizmams		
12. Klasifikavimas, ženklintas etiketėmis ir pakavimas Kaip nustatyta 19 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. Pavojingumo 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 biocidas gali turėti ėsdinimo savybių.

2 ANTRAŠTINĖ DALIS

MIKROORGANIZMAI

Pagrindinių duomenų rinkinys ir papildomų duomenų rinkinys

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma informacija, kurios reikia norint pagrįsti biocido 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. Biocido ir mikroorganizmo (-ų) gamintojas ir kūrėjas (pavadinimas, adresai, įskaitant gamyklos (-ų) vietą (-as))		
2. Biocidų tapatumas		
2.1. Prekinis pavadinimas arba siūlomas prekinis pavadinimas		
2.2. Gamintojo suteiktas biocido kodas ir numeris, jei yra		
2.3. Išsami kiekybinė (g/kg, g/l arba % pagal masę (v/v)) ir kokybinė informacija apie biocido sandarą, sudėtį ir funkcinę paskirtį, pvz., mikroorganizmas, veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) ir produkto koformulantai bei visos kitos atitinkamos sudedamosios dalys. Pateikiama visa atitinkama informacija apie biocido atskirus ingredientus ir galutinę sudėtį.		
2.4. Biocido formuliacijos tipas ir pobūdis		
3. Biocido biologinės, fizikinės, cheminės ir techninės savybės		
3.1. Biocide 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	2 skiltis	3 skiltis
3.5.2. Temperatūros ir drėgmės poveikis		
3.5.3. Reagavimas su pakuote		
3.5.4. Kiti įtakos stabilumui turintys veiksniai		
3.6. Biocido 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 biocidus, 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		
4.6. Degieji skysčiai		
4.7. Degiosios kietosios medžiagos		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
4.8. Oksiduojantieji skysčiai		
4.9. Oksiduojančiosios kietosios medžiagos		
4.10. Organiniai peroksida		
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 pavojaus		
5. Radimo ir identifikavimo metodai		
5.1. Mikroorganizmo (-ų) ir susirūpinimą keliančių medžiagų koncentracijos biocide nustatymo analizės metodas		
5.2. Stebėsenos tikslais taikomi analizės metodai, įskaitant veikliosios medžiagos arba jos likučių augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose arba pašaruose ir, atitinkamais atvejais, kituose produktuose arba ant jų atgavimo laipsnį bei kiekybinio įvertinimo ir radimo ribą, (nebūtini, 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) kontroliuojamas (-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 šioms teiginiams pagrįsti, įskaitant taikomų turimų standartinių protokolų, laboratorinių tyrimų ar praktinių bandymų duomenis, prireikus ir atitinkamais atvejais įskaitant veikimo standartus		
6.8. Kiti žinomi efektyvumo apribojimai, įskaitant atsparumą		
6.8.1. Informacija apie atsparumo išsivystymą arba galimą išsivystymą ir tinkamos valdymo strategijos		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
6.8.2. Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio stebėjimo duomenys		
7. Numatomos paskirtys ir sąlytis		
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 biocido 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 ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai apsaugoti		
7.8. Siūlomos naudojimo instrukcijos		
7.9. Sąlyčio duomenys		
7.9.1. Informacija apie žmogaus sąlytį, susijusį su siūlomu / numatomu naudojimu ir šalinimu		
7.9.2. Informacija apie aplinkos sąlytį, susijusį su siūlomu / numatomu naudojimu ir šalinimu		
8. Toksinio poveikio žmonėms ir gyvūnams spektras		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, Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis
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 Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, yra numatytasis metodas		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
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 — koformuliantais (t. y. susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis)) arba — mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os) Jei neturima duomenų, atliekamas (-i) koformuliantų (t. y. susirūpinimą keliančios (-ių) medžiagos (-ų)) arba mišinio, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os), II priede aprašytas (-i) atitinkamas (-i) 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, Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatoma jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis
8.8. Papildomi biocidų derinių tyrimai Kai biocidus numatoma leisti naudoti kartu su kitais biocidais, jei įmanoma, atliekami bandymai siekiant nustatyti, ar produktų mišinys atitinkamai atvejais sukelia ūmų toksiškumą per odą, odos ir akių dirginimą		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, Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatoma jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis
8.9. Likučiai apdorotuose gaminiuose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų	PPDR	
9. Ekotoksikologiniai tyrimai		
9.1. Reikalinga pakankamai informacijos, susijusios su biocido ekotoksiškumu, kad būtų galima priimti sprendimą dėl produkto klasifikavimo. — Kai turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių ir nenumatoma 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 biocido bandymą.		
9.2. Tolesni ekotoksikologiniai tyrimai Gali reikėti atlikti tolesnius atitinkamų biocido sudedamųjų dalių arba pačio biocido 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 biocido savybių		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
9.3. Poveikis visiems kitiems konkreitiems nekontroliuojamiems organizmams (florai ir faunai), kuriems, kaip manoma, keliama rizika	PPDR	
9.4. Jei biocidas yra masalo arba granulių pavidalo	PPDR	
9.4.1. Stebimi bandymai, kuriais siekiama lauko sąlygomis įvertinti nekontroliuojamiems organizmams keliamą riziką		
9.4.2. Nekontroliuojamų organizmų, kuriems, kaip manoma, keliama rizika, tolerancijos praryjamam biocidui tyrimai		
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		
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 moksliskai 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 biocidas 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. Biocido ir jo pakuotės sunaikinimo ar nukenksminimo tvarka		
11.3.1. Kontroliuojamas deginimas		
11.3.2. Kita		
11.4. Pakuotė ir biocido suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis		
11.5. Naudojimo įrangos valymo tvarka, kai taikoma		

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
11.6. Naudotinas veikliojo mikroorganizmo ir kito (-ų) mikroorganizmo (-ų), kurio (-ų) yra biocide, stebėsenos planas, įskaitant tvarkymą, saugojimą, vežimą ir naudojimą		
12. Klasifikavimas, ženklavimas etiketėmis ir pakavimas Pateikiami etikečių pavyzdžiai, naudojimo instrukcijos ir saugos duomenų lapai		
12.1. Nurodymas, kad biocidą reikia ženklinti Direktyvos 2000/54/EB II priede nurodytu biologinio pavojaus ženklu		
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 sukeltus pakitimus kiekviename poskirsnyje (2–12), apibendrinama, įvertinama ir parengiamas rizikos vertinimo projektas.		

IV PRIEDAS

BENDROSIOS DUOMENIMS TAIKOMŲ REIKALAVIMŲ PRITAIKYMO TAISYKLĖS

Šiame priede išdėstytos 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 20 straipsnio 1 ir 2 dalis, nedarant poveikio konkrečioms III priede nustatytoms taisyklėms dėl skaičiavimo metodų, naudojamų mišiniams klasifikuoti siekiant išvengti bandymų su stuburiniais gyvūnais.

Duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo priežastys 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 cheminei 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 sukeliamam 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 cheminei 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) sąlyčio su medžiaga 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 sąlytį turėjusias visuomenės 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 sąlytį turėjusios ir kontrolinės grupės;
- 2) tinkamai apibūdintas sąlytis su medžiaga;
- 3) pakankamos trukmės tolesnis ligos atvejų tyrimas;

- 4) pagrįstas poveikio stebėjimo metodas;
- 5) tinkamai atsižvelgta į paklaidas bei iškraipiančius 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 cheminei medžiagai būdinga tam tikra pavojinga savybė arba ne; tuo tarpu 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 cheminei medžiagai būdinga tam tikra pavojinga savybė. Tačiau 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 cheminei 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,
- cheminė medžiaga patenka į (Q)SAR modelio taikymo sritį,
- rezultatai tinka cheminei medžiagai klasifikuoti, ženklini 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. Tačiau 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 cheminei medžiagai klasifikuoti, ženklini 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

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

Panašumai gali būti tokie:

- 1) bendra funkcinė grupė, kuria remiantis galima spręsti, kad medžiagai būdingos pavojingos savybės;
- 2) bendri pirmtakai ir (arba) galimi panašios struktūros cheminių medžiagų skilimo dėl fizikinių ir biologinių procesų produktai, dėl kurių gaunamos struktūriškai panašios cheminės medžiagos ir kuriais remiantis galima spręsti, kad medžiagai būdingos pavojingos savybės; arba
- 3) nuolatinis modelis, pagal kurį kinta savybių stiprumas visoje kategorijoje.

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

Visais atvejais rezultatai turi:

- tikti cheminei medžiagai klasifikuoti, ženklinti ir rizikai vertinti;
- tinkamai ir patikimai apimti atitinkamo bandymų metodo pagrindinius parametrus; ir
- apimti sąlyčio su medžiaga trukmę, kuri prilygsta atitinkamų bandymų metodų trukmei arba yra už ją ilgesnė, jei sąlyčio 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 mokslškai pagrįstos cheminių medžiagų grupavimo metodikos.

2. BANDYMAI YRA TECHNIŠKAI NEĮMANOMI

Konkretaus sukeliamo pakitimo nustatymo bandymų galima neatlikti, jei dėl cheminės medžiagos savybių techniškai neįmanoma atlikti tyrimo: pvz., negalima naudoti labai lakių, labai reaktyvių arba nestabilių cheminių medžiagų, sumaišius cheminę 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 konkretaus metodo apribojimų.

3. KONKREČIAM PRODUKTUI PRITAIKYTI BANDYMAI ATSIŽVELGIANT Į SĄLYTĮ

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

Tokiu atveju turi būti laikomasi šių sąlygų:

- Turi būti atliktas sąlyčio įvertinimas, apimantis pirminį ir antrinį sąlytį realiu blogiausiu atveju, biocidą, kuriame yra aktyvioji medžiaga, kurią prašoma patvirtinti, arba biocidą, kurį prašoma autorizuoti, naudojant visais numatytais būdais.
- Jeigu produkto autorizavimo proceso vėlesnėje stadijoje pateikiamas naujas sąlyčio 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 sąlyčio įvertinimo rezultatais, galima pagrįstai netaikyti duomenų reikalavimų.

Tačiau 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 20 straipsnio 4 dalį.

- 3.2. Visais atvejais pateikiami atitinkami įrodymai ir dokumentai. Pagrindžiama remiantis sąlyčio vertinimu pagal atitinkamas technines rekomendacijas, jeigu jos yra.

V PRIEDAS

BIOCIDŲ TIPAI IR JŲ APIBŪDINIMAS, KAIP NURODYTA 2 STRAIPSNIO 1 DALYJE

1 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Dezinfekantai*1 produktų tipas. Asmens higiena*

Šios grupės produktai yra biocidai, 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 vamzdynų, 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 mikrobo pakenkimų, siekiant užtikrinti jų tinkamumo terminą.

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

7 produktų tipas. Plėvelių konservantai

Produktai, naudojami apsaugoti paviršines plėveles ar dangas nuo mikrobo 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 gaminiam, apsaugoti nuo mikrobiologinių pakenkimų.

10 produktų tipas. Statybinių medžiagų konservantai

Produktai, naudojami mūrui, 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 pjauti, 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 privileiojant.

15 produktų tipas. Avicidai

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

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 privileiojant.

17 produktų tipas. Piscicidai

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

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 privileiojant.

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 privileiojant, 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 privileiojant.

4 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Kiti biocidai

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) išsikūrimo 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

BIOCIDŲ DOKUMENTACIJOS VERTINIMO BENDRIEJI PRINCIPAI

TURINYS

	<i>Puslapis</i>
Terminai ir apibrėžtys	104
Įvadas	104
Vertinimas	106
Bendrieji principai	106
Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai	106
Poveikis aplinkai	109
Poveikis kontroliuojamiems organizmams	110
Efektyvumas	110
Santrauka	110
Išvados	110
Bendrieji principai	110
Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai	111
Poveikis aplinkai	111
Poveikis kontroliuojamiems organizmams	113
Efektyvumas	114
Santrauka	114
Išvadų apibendrinimas	114

Terminai ir apibrėžtys

Atitiktis 18 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 18 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 nepageidaujamam atsparumui ar kryžminiam atsparumui, ir nesukelia nebūtinų kančių ar skausmo stuburiniams gyvūnams.“

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

„Poveikis aplinkai“ – atitinka iv punkte nurodytą kriterijų – nei pats biocidas, nei jo likučiai neturi nepriimtino poveikio aplinkai, ypač atsižvelgiant į šiuos aspektus:

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

Techninės apibrėžtys**a) Pavojaus nustatymas**

Neigiamo poveikio, kurį dėl savo savybių gali sukelti biocidas, nustatymas.

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

Biocide esančios veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos dozės arba sąlyčio lygio ir poveikio dažnumo bei dažnumo santykio apskaičiavimas.

c) Sąlyčio vertinimas

Biocide 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 žmonių populiacijoms, gyvūnams ar aplinkos komponentams.

d) Rizikos apibūdinimas

Neigiamo poveikio žmonėms, gyvūnams ar aplinkos komponentams, kurį gali sukelti faktinis arba prognozuojamas veikimas biocide 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.

Išvadas

1. Šiame priede nustatyti 18 straipsnio 1 dalies b punkte paminėti biocidų dokumentacijos vertinimo bendrieji principai. Sprendimą dėl to, ar autorizuoti biocidą, valstybė narė ar Komisija priima vadovaudamasi 18 straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir atsižvelgdama į pagal šį priedą atlikto vertinimo rezultatus. Išsamios techninės rekomendacijos dėl šio priedo taikymo pateikiamos Agentūros tinklavietėje.

⁽¹⁾ Pažeidžiamų asmenų grupės termino apibrėžtis pateikiama 3 straipsnyje.

2. Visus šiame priede nustatytus principus galima taikyti atliekant iš cheminių medžiagų sudarytų biocidų vertinimą. Biocidų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, atveju šiuos principus techninėse rekomendacijose reikėtų toliau plėtoti atsižvelgiant į įgytą praktinę patirtį, ir juos taikyti atsižvelgiant į biocido pobūdį ir naujausią mokslinę informaciją. Biocidų, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų, atveju šiame priede nustatytus principus, kad būtų atsižvelgta į naujausią mokslinę informaciją, taip pat reikės pritaikyti ir išsamiai išdėstyti techninėse rekomendacijose.
3. Siekiant užtikrinti aukštą ir vienodą žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, nustatoma visa dėl biocido naudojimo kylanti rizika. Tuo tikslu atliekamas rizikos vertinimas, kuriuo siekiama nustatyti, ar rizika yra priimtina, ar ne. Tai daroma atliekant su atitinkamais atskirais biocido komponentais susijusios rizikos vertinimą atsižvelgiant į kumuliaciją ir sinergetinį poveikį.
4. Visuomet reikalaujama atlikti biocide esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) keliamos rizikos vertinimą. Atliekant rizikos vertinimą nustatomas pavojingumas ir, prireikus, atliekamas dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimas, sąlyčio vertinimas ir rizikos apibūdinimas. Jeigu negalima atlikti kiekybinio rizikos vertinimo, atliekamas kokybinis vertinimas.
5. Tuo pačiu būdu, kaip aprašyta pirmiau, atliekami papildomi biocide 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, 20 ir 61 straipsniuose nustatytus reikalavimus. Taip pat gali būti reikalaujama pateikti duomenis apie biocide 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 biocido vertinimą, biocide esančios veikliosios medžiagos ir susirūpinimą keliančių medžiagų keliamos rizikos vertinimo rezultatai sujungiami.
8. Atlikdama biocidų vertinimus vertinančioji institucija:
 - a) atsižvelgia į kitą atitinkamą techninę arba mokslinę informaciją, susijusią su biocido, jo komponentų, metabolitų arba likučių 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 18 straipsnyje nustatytas sąlygas kompetentingos institucijos arba Komisija sprendžia, ar galima išduoti biocido autorizacijos liudijimą, ar ne; tokiaame 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 biocidai, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurioms taikomi 5 straipsnio 1 dalyje minimi nepatvirtinimo 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 biocido naudojimo sąlygos, arba iš dalies pakeistas jo pobūdis ar sudėtis siekiant užtikrinti, kad būtų visiškai laikomasi 18 straipsnio ir šio priedo reikalavimų. Nemažinant žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos lygio užtikrinama kuo mažesnė administracinė našta, visų pirma tenkanti MVL.
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 biocido autorizacijos liudijimą pagrįsti, vadovaudamasi atitinkamais reglamento straipsniais. Patikrinusios tuos duomenis, kompetentingos institucijos jais naudojasi atlikdamos rizikos vertinimą pagal siūlomą biocido naudojimą. Tam tikrais atvejais atsižvelgiama į informaciją, pateiktą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.
14. Visuomet atliekamas biocide esančios veikliosios medžiagos keliamos rizikos vertinimas. Jei biocide yra ir susirūpinimą keliančių medžiagų, atliekamas kiekvienos tokios medžiagos keliamos rizikos vertinimas. Rizikos vertinimas apima siūlomą įprastą biocido 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 biocidu arba kurių sudėtyje yra biocido. Taip pat reikia atkreipti dėmesį į *in situ* gaminamas aktyvias medžiagas ir susijusius pirmtakus.
15. Be to, vertinimo metu turi būti atsižvelgta į galinčius pasireikšti kumuliaciją ar sinergetinį poveikį.
16. Jei įmanoma, atliekant kiekvienos biocide 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 sąlyčio vertinimu ir rizikos apibūdinimu.
17. Norint atlikti bendrą biocido keliamos rizikos vertinimą, sujungiami rezultatai, gauti palyginus sąlytį 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:
 - a) pavojingumas dėl fizikinių ir cheminių savybių;
 - b) žmonėms ir gyvūnams keliami rizika;
 - c) aplinkai keliami rizika;
 - d) priemonės, būtinos žmonėms, gyvūnams ir bendrajai aplinkai apsaugoti naudojant biocidą 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 biocidų grupę pateikiama informacija leidžia vertinančiajai institucijai priimti sprendimą, ar visi tos biocidų grupės produktai atitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus.
21. Nustatomas kiekvienos biocide esančios veikliosios medžiagos techninis lygiavertiškumas veikliosioms medžiagoms, jau įrašytoms į patvirtintų cheminių medžiagų sąrašą, kai tinkama.

Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

Poveikis žmonių sveikatai
22. Atliekant rizikos vertinimą atsižvelgiama į galimą biocido naudojimo poveikį bei į visuomenės grupes, kurios gali turėti sąlytį.
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 visuomenės grupės yra:

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

Atsižvelgiant į šias visuomenės grupes ypatingą dėmesį reikėtų atkreipti į būtinybę apsaugoti šias pažeidžiamų asmenų grupes.

25. Pavojingumas nustatomas pagal biocide esančios veikliosios medžiagos ir bet kurios susirūpinimą keliančios medžiagos savybes bei galimą neigiamą poveikį.
26. Vertinančioji institucija, atlikdama biocide 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 biocide 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. 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 biocidą.
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 biocido naudojimo.
31. Atliekant rizikos vertinimą ypatingas dėmesys skiriamas duomenims apie toksiškumą, gautiems stebint žmogaus sąlytį su medžiaga, jei tokių duomenų turima, pvz., turima informacijos, gautos iš gamintojų, apsinuodijimo centrų arba atlikus epidemiologinius tyrimus.

32. Atliekamas kiekvienos visuomenės grupės (profesionaliųjų vartotojų, neprofesionaliųjų vartotojų ir tiesiogiai arba netiesiogiai per aplinką sąlytį turinčių žmonių), turinčios sąlytį arba pagrįstai galinčios turėti sąlytį su biocidu, sąlyčio vertinimas, ypač daug dėmesio skiriant sąlyčio būdams, aktualiems pažeidžiamų asmenų grupėms. Vertinimo tikslas – kiekybiniu arba kokybiniu 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 biocidą arba tuo produktu apdorotus gaminius, dozės (koncentracijas).
33. Sąlyčio vertinimas atliekamas remiantis techninės dokumentacijos informacija, pateikta pagal 6 ir 20 straipsnius, ir visa kita turima bei susijusia informacija. Visų pirma atitinkamai atsižvelgiama į:
- tinkamai apskaičiuotus sąlyčio duomenis,
 - formą, kuria produktas parduodamas,
 - biocido tipą,
 - naudojimo būdą ir kiekį,
 - produkto fizikines ir chemines savybes,
 - tikėtinus sąlyčio būdus ir absorbcijos potencialą,
 - sąlyčio dažnį ir trukmę,
 - didžiausius leistinus likučių kiekius,
 - duomenis apie sąlytį turinčios konkrečios visuomenės grupės tipą ir dydį, jei tokių duomenų turima.
34. Atliekant sąlyčio vertinimą ypatingas dėmesys skiriamas tinkamai apskaičiuotiems tipiniams duomenims apie sąlytį, jei tokių duomenų turima. Jei sąlyčio 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 sąlyčio 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 kokybiniu vertinimu 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 – toksikokinetiką ir toksikodinamiką, poveikio pobūdį ir stiprumą, visuomenės pogrupius, sąlyčio rodiklių nuokrypius lyginant tyrimų rezultatus ir žmonių sąlytį 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

Poveikis gyvūnų sveikatai

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

Poveikis aplinkai

37. Rizikos vertinimas atliekamas atsižvelgiant į neigiamą biocido naudojimo poveikį bet kuriai iš trijų aplinkos komponentų (orui, dirvožemiui ir vandeniui (įskaitant nuosėdas)) ir florai ir faunai.
38. Pavojingumas nustatomas pagal biocide esančios veikliosios medžiagos ir bet kurios susirūpinimą keliančios medžiagos savybes bei galimą poveikį.
39. Siekiant numatyti koncentraciją, iki kurios nebūtų neigiamo poveikio atitinkamai aplinkos terpei, atliekamas dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimas. Taip vertinama biocide 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 19 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 sąlyčio vertinimas siekiant numatyti tikėtiną kiekvienos biocide 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 sąlyčio nustatymas.
43. PEC nustatomas arba, prireikus, kokybinis sąlyčio nustatymas atliekamas tik tose aplinkos terpėse, į kurias, kaip žinoma arba pagrįstai numatoma atliekamas išmetimas, išpylimas, šalinimas arba paskirstymas (įskaitant bet kokių atitinkamų biocidais apdorotų gaminių).
44. PEC nustatoma arba kokybinis sąlyčio nustatymas atliekamas prireikus visų pirma ir atitinkamai atsižvelgiant į:
- tinkamai apskaičiuotus sąlyčio duomenis,
 - formą, kuria produktas parduodamas,
 - biocido tipą,
 - naudojimo būdą ir kiekį,
 - fizikines ir chemines savybes,
 - skilimo (transformacijos) produktus,
 - tikėtinus patekimo į aplinkos komponentus būdus, absorbcijos (desorbcijos) ir skaidymosi galimybes,
 - sąlyčio dažnį ir trukmę,
 - pernešimą aplinkoje dideliu atstumu.

45. Atliekant sąlyčio vertinimą ypatingas dėmesys skiriamas tinkamai apskaičiuotiems tipiniams duomenims apie sąlytį, jei tokių duomenų turima. Jei sąlyčio 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 sąlyčio arba analogiškų savybių turinčių cheminių 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 sąlyčio konkrečiomis aplinkybėmis tikimybės vertinimas.

Poveikis kontroliuojamiems organizmams

48. Turi būti atliktas vertinimas siekiant įrodyti, kad biocidas nesukelia nereikalingų kančių kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams. Tai apima poveikio kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams mechanizmo, pastebėto poveikio jų elgsenai ir sveikatai vertinimą; kai biocidas skirtas kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams žudyti, turi būti vertinama mirties trukmė ir sąlygos.
49. Vertinančioji institucija, kai tinka, vertina kontroliuojamo organizmo atsparumo arba kryžminio atsparumo biocide esančiai veikliajai medžiagai atsiradimo galimybę.

Efektyvumas

50. Pareiškėjo pateikti duomenys turi būti pakankami, kad būtų galima pagrįsti teiginius apie biocido efektyvumą. Pareiškėjo pateiktais arba vertinančiosios institucijos turimais duomenimis turi būti galima įrodyti, kad biocidas, kai naudojamas pagal paskirtį ir autorizacijos liudijime nustatytas sąlygas, yra efektyvus kontroliuojamo organizmo atžvilgiu.
51. Bandymai 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);

— biocido faktinio kūrimo proceso metu gauti duomenys (jei priimtini vertinančiajai institucijai).

Santrauka

52. Kad pateiktų bendrą paties biocido 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.
53. Jei vertinami daugiau nei vieną veikliąją medžiagą turintys biocidai, kartu vertinamas bet koks šių medžiagų neigiamas poveikis.

Išvados

Bendrieji principai

54. Vertinimo tikslas – nustatyti, ar produktas atitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus ar jų neatitinka. Vertinančioji institucija padaro išvadą remdamasi visų biocide esančių veikliųjų medžiagų ir susirūpinimą keliančių medžiagų keliamos rizikos bendro įvertinimo rezultatais, atsižvelgdama į pagal šio priedo 13–53 punktus atliktą vertinimą.

55. Siekdama nustatyti, ar laikomasi 18 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytų kriterijų, vertinančioji institucija prieina prie vienos iš šių išvadų apie kiekvieną produktų tipą ir kiekvieną biocido, kurio atžvilgiu pateikta paraiška išduoti autorizacijos liudijimą, naudojimo sritį:

- 1) biocidas atitinka kriterijus;
- 2) taikant tam tikras sąlygas / apribojimus biocidas gali atitikti kriterijus;
- 3) neturint papildomų duomenų nėra įmanoma nustatyti, ar biocidas atitinka kriterijus;
- 4) biocidas neatitinka kriterijų.

56. Vertinančioji institucija, siekdama nustatyti, ar biocidas atitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, atsižvelgia į neapibrėžtį, atsirandantį dėl vertinimo procese naudojamų duomenų kintamumo.

57. 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

58. Vertinančioji institucija apsveria galimą poveikį visoms visuomenės grupėms, visų pirma profesionaliesiems vartotojams, neprofesionaliesiems vartotojams ir žmonėms, turintiems sąlytį tiesiogiai arba netiesiogiai per aplinką. Siekiant prieiti prie šių išvadų, ypač atsižvelgiama į pažeidžiamų asmenų grupes įvairiose visuomenės grupėse.

59. Vertinančioji institucija ištiria sąlyčio ir poveikio santykį. Tiriant tokį santykį, reikia atsižvelgti į daugelį veiksnių, iš kurių vienas svarbiausių – tiriamos medžiagos neigiamo poveikio pobūdis. Tokio poveikio rezultatai – ūmus toksiškumas, dirginimas, esdinimas, 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.

60. Paprastai sąlyčio riba (toliau – SR) – dozės deskriptoriaus ir sąlyčio 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.

61. Vertinančioji institucija prireikus gali nuspręsti, kad 18 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 sąlyčiui 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 profesionaliųjų vartotojų sąlytis su produktu.

62. Kalbant apie neprofesionaliuosius vartotojus, jeigu vienintelis būdas sumažinti sąlytį su produktu iki šiai gyventojų grupei leistino lygio – dėvėti asmenines apsaugos priemones, paprastai laikoma, kad produktas atitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytą kriterijų šiai visuomenės grupei.

Poveikis gyvūnų sveikatai

63. Taikydama tuos pačius atitinkamus kriterijus, kurie apibūdinti poveikiui žmonių sveikatai skirtime skirsnyje, vertinančioji institucija svarsto, ar įvykdytas 18 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytas kriterijus gyvūnų sveikatos atžvilgiu.

Poveikis aplinkai

64. 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 biocido išlikimą ir elgseną aplinkoje.

65. 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 kad biocidas neatitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus.

Vanduo

66. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidas neatitinka 18 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.

67. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidas neatitinka 18 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.

68. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidas neatitinka 18 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 biocido 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.

69. Siūlomos biocido naudojimo instrukcijos, įskaitant naudojimo įrangos valymo tvarką, turi būti tokios, kad jų laikantis būtų sumažinta vandens arba jo nuosėdų atsitiktinio užteršimo tikimybė.

Dirvožemis

70. Tais atvejais, kai gali būti užterštas dirvožemis, vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidas neatitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu biocido sudėtyje esanti veiklioji arba susirūpinimą kelianti medžiaga po biocido panaudojimo:

- atliekant praktinius bandymus dirvožemyje išlieka ilgiau nei vienerius metus,
- atliekant laboratorinius bandymus sudaro neekstrahuojamus likučius, kurių dydis praėjus 100 dienų viršija 70 % pradinės dozės, o mineralizacijos koeficientas po 100 dienų yra mažiau kaip 5 %, arba
- turi nepriimtinių padarinių arba nepriimtina poveikį nekontroliuojamiems organizmams,

nebent mokslškai įrodyta, kad lauko sąlygomis nėra jokio nepriimtino kaupimosi dirvožemyje.

Oras

71. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidas neatitinka 18 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

72. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidas neatitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, kai numatoma pagrįsta galimybė, kad nekontroliuojami organizmai turės sąlytį su biocidu, ir jei kurios nors veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos:

— PEC ir PNEC santykis yra didesnis už 1, nebent atliekant rizikos vertinimą būtų aiškiai nustatyta, kad panaudojus biocidą pagal siūlomas naudojimo sąlygas lauko sąlygomis nėra jokio nepriimtino poveikio; arba

— biologinės koncentracijos koeficientas (BCF), susijęs su nekontroliuojamų stuburinių gyvūnų riebaliniais audiniais, yra didesnis už 1, nebent atliekant rizikos vertinimą būtų aiškiai nustatyta, kad panaudojus produktą pagal siūlomas naudojimo sąlygas lauko sąlygomis nėra jokio tiesioginio arba netiesioginio nepriimtino poveikio.

73. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidas neatitinka 16 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, kai numatoma pagrįsta galimybė, kad vandens organizmai, įskaitant jūros ir estuarijų organizmus, turės sąlytį su biocidu, ir jei kurios nors veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos:

— PEC ir PNEC santykis yra didesnis už 1, nebent atliekant rizikos vertinimą būtų aiškiai nustatyta, kad panaudojus biocidą pagal siūlomas naudojimo sąlygas lauko sąlygomis nėra jokio neigiamo poveikio vandens organizmams, įskaitant jūros ir estuarijų organizmus, gyvybingumui,

— BCF yra didesnis už 1 000 medžiagų, kurios lengvai biologiškai skaidmos, atveju arba didesnis už 100 medžiagų, kurios nėra lengvai biologiškai skaidomos, atveju, nebent atliekant rizikos vertinimą būtų aiškiai nustatyta, kad panaudojus biocidą pagal siūlomas naudojimo sąlygas lauko sąlygomis nėra jokio tiesioginio arba netiesioginio nepriimtino poveikio veikiamų organizmų, įskaitant jūros ir estuarijų organizmus, gyvybingumui.

74. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidas neatitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, kai numatoma pagrįsta galimybė, kad biocidas 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 biocide 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 biocidas neatitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkto ii papunktyje nustatyto kriterijaus.

76. Paprastai nelaikoma, kad biocidas, skirtas stuburiniams gyvūnams kontroliuoti, atitinka 18 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, biocidu siūlomo naudojimo srityse turi būti užtikrinamas nustatytas apsaugos lygis arba kontrolė. Išvados apie biocido veikimą turi galioti visose siūlomo naudojimo srityse ir visoje valstybės narės arba prireikus Sąjungos teritorijoje, išskyrus tuos atvejus, kai biocidas 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 pageidaujama poveikiui sukelti.

Santrauka

78. Kad 18 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nurodytų kriterijų atžvilgiu pateiktų bendras apibendrinančias išvadas apie patį biocidą, vertinančioji institucija sujungia išvadas apie veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) ir apie susirūpinimą keliančias medžiagas. Taip pat apibendrinamos išvados 18 straipsnio 1 dalies b punkto i ir ii papunkčiuose nurodytų kriterijų atžvilgiu.

Išvadų apibendrinimas

Remdamasi įvertinimu, atliktu vadovaujantis šiame priede nustatytais principais, vertinančioji institucija prieina prie išvados, ar yra (nėra) nustatyta, kad biocidas atitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus.

VII PRIEDAS

ATITIKTIES LENTELĖ (*)

Šis reglamentas	Direktyva 98/8/EEB
1 straipsnis	1 straipsnio 1 dalis
2 straipsnis	
2 straipsnio 1 dalis	1 straipsnio 2 dalis
2 straipsnio 2 dalis	1 straipsnio 2 dalis
2 straipsnio 3 dalis	1 straipsnio 3 dalis
2 straipsnio 4 dalis	1 straipsnio 4 dalis
2 straipsnio 5 dalis	
2 straipsnio 6 dalis	
3 straipsnis	
3 straipsnio 1 dalis	2 straipsnio 1 dalis
3 straipsnio 2 dalis	2 straipsnio 2 dalis
4 straipsnis	
4 straipsnio 1 dalis	10 straipsnio 1 dalis
4 straipsnio 2 dalis	10 straipsnio 3 dalis
4 straipsnio 3 dalis	10 straipsnio 2 dalis
4 straipsnio 4 dalis	10 straipsnio 2 dalis
5 straipsnis	
6 straipsnis	
6 straipsnio 1 dalis	11 straipsnio 1 dalies a punktas
6 straipsnio 2 dalis	11 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiai
6 straipsnio 3 dalis	
7 straipsnis	
7 straipsnio 1 dalis	11 straipsnio 1 dalies a punktas
7 straipsnio 2 dalis	
7 straipsnio 3 dalis	
7 straipsnio 4 dalis	
7 straipsnio 5 dalis	
7 straipsnio 6 dalis	
8 straipsnis	
8 straipsnio 1 dalis	11 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
8 straipsnio 2 dalis	11 straipsnio 2 dalies antra pastraipa
8 straipsnio 3 dalis	10 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
8 straipsnio 4 dalis	

(*) Atitikties lentelė nebuvo atnaujinta, ir joje neatspindėti pakeitimai, padaryti Komisijos pasiūlymų.

Šis reglamentas	Direktyva 98/8/EEB
8 straipsnio 5 dalis	11 straipsnio 4 dalis
8 straipsnio 6 dalis	11 straipsnio 3 dalis
9 straipsnis	
9 straipsnio 1 dalis	
9 straipsnio 2 dalis	
9 straipsnio 3 dalis	
9 straipsnio 4 dalis	
9 straipsnio 5 dalis	
10 straipsnis	
10 straipsnio 1 dalis	
10 straipsnio 2 dalis	10 straipsnio 4 dalis
11 straipsnis	
11 straipsnio 1 dalis	
11 straipsnio 2 dalis	
11 straipsnio 3 dalis	
11 straipsnio 4 dalis	
11 straipsnio 5 dalis	
11 straipsnio 6 dalis	
12 straipsnis	
12 straipsnio 1 dalis	
12 straipsnio 2 dalis	
12 straipsnio 3 dalis	
12 straipsnio 4 dalis	
12 straipsnio 5 dalis	
12 straipsnio 6 dalis	
12 straipsnio 7 dalis	
13 straipsnis	
13 straipsnio 1 dalis	10 straipsnio 4 dalis
13 straipsnio 2 dalis	
13 straipsnio 3 dalis	
14 straipsnis	
15 straipsnis	
15 straipsnio 1 dalis	3 straipsnio 1 dalis
15 straipsnio 2 dalis	8 straipsnio 1 dalis
15 straipsnio 3 dalis	3 straipsnio 4 dalis
15 straipsnio 4 dalis	3 straipsnio 6 dalis

Šis reglamentas	Direktyva 98/8/EEB
15 straipsnio 5 dalis	3 straipsnio 7 dalis
16 straipsnis	
16 straipsnio 1 dalis	5 straipsnio 1 dalis
16 straipsnio 2 dalis	5 straipsnio 1 dalies b punktas
16 straipsnio 3 dalis	
16 straipsnio 4 dalis	
16 straipsnio 5 dalis	5 straipsnio 2 dalis
16 straipsnio 6 dalis	2 straipsnio 1 dalies j punktas
17 straipsnis	
17 straipsnio 1 dalis	2 straipsnio 1 dalies b punktas
17 straipsnio 2 dalis	
17 straipsnio 3 dalis	
17 straipsnio 4 dalis	
18 straipsnis	
18 straipsnio 1 dalis	8 straipsnio 2 dalis
18 straipsnio 2 dalis	
18 straipsnio 3 dalis	8 straipsnio 12 dalis
18 straipsnio 4 dalis	
18 straipsnio 5 dalis	33 straipsnis
19 straipsnis	
19 straipsnio 1 dalis	
19 straipsnio 2 dalis	
20 straipsnis	
20 straipsnio 1 dalis	5 straipsnio 3 dalis
20 straipsnio 2 dalis	
20 straipsnio 3 dalis	
21 straipsnis	
21 straipsnio 1 dalis	
21 straipsnio 2 dalis	
21 straipsnio 3 dalis	10 straipsnio 5 dalies i punktas
21 straipsnio 4 dalis	
21 straipsnio 5 dalis	
21 straipsnio 6 dalis	10 straipsnio 5 dalies iii punktas
22 straipsnis	
22 straipsnio 1 dalis	
22 straipsnio 2 dalis	
22 straipsnio 3 dalis	

Šis reglamentas	Direktyva 98/8/EEB
23 straipsnis	
23 straipsnio 1 dalis	3 straipsnio 3 dalies i punktas
23 straipsnio 2 dalis	
23 straipsnio 3 dalis	
23 straipsnio 4 dalis	
23 straipsnio 5 dalis	
23 straipsnio 6 dalis	
24 straipsnis	
24 straipsnio 1 dalis	
24 straipsnio 2 dalis	3 straipsnio 6 dalis
24 straipsnio 3 dalis	
24 straipsnio 4 dalis	
24 straipsnio 5 dalis	
24 straipsnio 6 dalis	
24 straipsnio 7 dalis	
24 straipsnio 8 dalis	3 straipsnio 6 dalis
24 straipsnio 9 dalis	
25 straipsnis	
25 straipsnio 1 dalis	4 straipsnio 1 dalis
25 straipsnio 2 dalis	4 straipsnio 1 dalis
25 straipsnio 3 dalis	
25 straipsnio 4 dalis	4 straipsnio 1 dalis
25 straipsnio 5 dalis	
25 straipsnio 6 dalis	
26 straipsnis	
26 straipsnio 1 dalis	
26 straipsnio 2 dalis	
26 straipsnio 3 dalis	
26 straipsnio 4 dalis	
27 straipsnis	
27 straipsnio 1 dalis	4 straipsnio 4 dalis
27 straipsnio 2 dalis	4 straipsnio 5 dalis
28 straipsnis	
28 straipsnio 1 dalis	
28 straipsnio 2 dalis	

Šis reglamentas	Direktyva 98/8/EEB
28 straipsnio 3 dalis	
28 straipsnio 4 dalis	
28 straipsnio 5 dalis	
28 straipsnio 6 dalis	
28 straipsnio 7 dalis	
28 straipsnio 8 dalis	
28 straipsnio 9 dalis	
28 straipsnio 10 dalis	
29 straipsnis	4 straipsnio 2 dalis
29 straipsnio 1 dalis	
29 straipsnio 2 dalis	
30 straipsnis	
30 straipsnio 1 dalis	
30 straipsnio 2 dalis	
31 straipsnis	4 straipsnio 6 dalis
32 straipsnis	
33 straipsnis	
33 straipsnio 1 dalis	
33 straipsnio 2 dalis	
34 straipsnis	
34 straipsnio 1 dalis	
34 straipsnio 2 dalis	
34 straipsnio 3 dalis	
34 straipsnio 4 dalis	
34 straipsnio 5 dalis	
35 straipsnis	
35 straipsnio 1 dalis	
35 straipsnio 2 dalis	
35 straipsnio 3 dalis	
35 straipsnio 4 dalis	
35 straipsnio 5 dalis	
35 straipsnio 6 dalis	
36 straipsnis	
36 straipsnio 1 dalis	
36 straipsnio 2 dalis	
36 straipsnio 3 dalis	

Šis reglamentas	Direktyva 98/8/EEB
36 straipsnio 4 dalis	
36 straipsnio 5 dalis	
36 straipsnio 6 dalis	
36 straipsnio 7 dalis	
36 straipsnio 8 dalis	
37 straipsnis	
37 straipsnio 1 dalis	
37 straipsnio 2 dalis	
37 straipsnio 3 dalis	
37 straipsnio 4 dalis	
37 straipsnio 5 dalis	
37 straipsnio 6 dalis	
38 straipsnis	
38 straipsnio 1 dalis	14 straipsnio 1 dalis
38 straipsnio 2 dalis	
38 straipsnio 3 dalis	14 straipsnio 2 dalis
39 straipsnis	
39 straipsnio 1 dalis	7 straipsnio 1 dalis
39 straipsnio 2 dalis	7 straipsnio 3 dalis
39 straipsnio 3 dalis	
39 straipsnio 4 dalis	
40 straipsnis	7 straipsnio 2 dalis
41 straipsnis	7 straipsnio 5 dalis
42 straipsnis	
43 straipsnis	
44 straipsnis	
44 straipsnio 1 dalis	
44 straipsnio 2 dalis	
44 straipsnio 3 dalis	
44 straipsnio 4 dalis	
44 straipsnio 5 dalis	
44 straipsnio 6 dalis	
44 straipsnio 7 dalis	
44 straipsnio 8 dalis	
44 straipsnio 9 dalis	

Šis reglamentas	Direktyva 98/8/EEB
45 straipsnis	
45 straipsnio 1 dalis	15 straipsnio 1 dalis
45 straipsnio 2 dalis	15 straipsnio 2 dalis
45 straipsnio 3 dalis	
46 straipsnis	
46 straipsnio 1 dalis	17 straipsnio 1 dalis
46 straipsnio 2 dalis	17 straipsnio 2 dalis
46 straipsnio 3 dalis	17 straipsnio 3 dalis
46 straipsnio 4 dalis	17 straipsnio 5 dalis
47 straipsnis	
47 straipsnio 1 dalis	
47 straipsnio 2 dalis	
48 straipsnis	
48 straipsnio 1 dalis	12 straipsnio 1 dalis
48 straipsnio 2 dalis	
48 straipsnio 3 dalis	
48 straipsnio 4 dalis	
48 straipsnio 5 dalis	12 straipsnio 3 dalis
49 straipsnis	
49 straipsnio 1 dalis	
49 straipsnio 2 dalis	12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktis, 1 dalies b punktas ir 1 dalies d punkto ii papunktis 12 straipsnio 2 dalies c punkto i ir ii papunkčiai
49 straipsnio 3 dalis	
49 straipsnio 4 dalis	
50 straipsnis	
50 straipsnio 1 dalis	
50 straipsnio 2 dalis	
51 straipsnis	
51 straipsnio 1 dalis	
51 straipsnio 2 dalis	
52 straipsnis	
52 straipsnio 1 dalis	13 straipsnio 2 dalis
52 straipsnio 2 dalis	
52 straipsnio 3 dalis	
52 straipsnio 4 dalis	
52 straipsnio 5 dalis	

Šis reglamentas	Direktyva 98/8/EEB
53 straipsnis	
53 straipsnio 1 dalis	13 straipsnio 1 dalis
53 straipsnio 2 dalis	
54 straipsnis	
54 straipsnio 1 dalis	24 straipsnis
54 straipsnio 2 dalis	
54 straipsnio 3 dalis	24 straipsnis
54 straipsnio 4 dalis	
55 straipsnis	
55 straipsnio 1 dalis	
55 straipsnio 2 dalis	
55 straipsnio 3 dalis	19 straipsnio 1 dalis
55 straipsnio 4 dalis	19 straipsnio 2 dalis
56 straipsnis	
56 straipsnio 1 dalis	
56 straipsnio 2 dalis	
56 straipsnio 3 dalis	
57 straipsnis	
57 straipsnio 1 dalis	
57 straipsnio 2 dalis	
58 straipsnis	
58 straipsnio 1 dalis	20 straipsnio 1 ir 2 dalys
58 straipsnio 2 dalis	20 straipsnio 3 dalis
58 straipsnio 3 dalis	20 straipsnio 6 dalis
59 straipsnis	21 straipsnio antra pastraipa
60 straipsnis	
60 straipsnio 1 dalis	
60 straipsnio 2 dalis	
60 straipsnio 3 dalis	
60 straipsnio 4 dalis	
60 straipsnio 5 dalis	
61 straipsnis	
61 straipsnio 1 dalis	
61 straipsnio 2 dalis	

Šis reglamentas	Direktyva 98/8/EEB
62 straipsnis	
62 straipsnio 1 dalis	22 straipsnio 1 dalies pirma ir antra pastraipos
62 straipsnio 2 dalis	22 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa
62 straipsnio 3 dalis	22 straipsnio 2 dalis
63 straipsnis	
63 straipsnio 1 dalis	23 straipsnio pirma pastraipa
63 straipsnio 2 dalis	23 straipsnio antra pastraipa
63 straipsnio 3 dalis	
64 straipsnis	
65 straipsnis	
65 straipsnio 1 dalis	
65 straipsnio 2 dalis	
66 straipsnis	
66 straipsnio 1 dalis	
66 straipsnio 2 dalis	
66 straipsnio 3 dalis	
67 straipsnis	
67 straipsnio 1 dalis	
67 straipsnio 2 dalis	
68 straipsnis	
68 straipsnio 1 dalis	
68 straipsnio 2 dalis	
69 straipsnis	
70 straipsnis	
70 straipsnio 1 dalis	
70 straipsnio 2 dalis	
70 straipsnio 3 dalis	25 straipsnis
70 straipsnio 4 dalis	
71 straipsnis	
71 straipsnio 1 dalis	26 straipsnio 1 ir 2 dalys
71 straipsnio 2 dalis	
72 straipsnis	
72 straipsnio 1 dalis	28 straipsnio 1 dalis
72 straipsnio 2 dalis	
72 straipsnio 3 dalis	28 straipsnio 3 dalis

Šis reglamentas	Direktyva 98/8/EEB
72 straipsnio 4 dalis	28 straipsnio 4 dalis
72 straipsnio 5 dalis	
73 straipsnis	29 ir 30 straipsniai
74 straipsnis	
75 straipsnis	
76 straipsnis	32 straipsnis
77 straipsnis	
77 straipsnio 1 dalis	16 straipsnio 2 dalis
77 straipsnio 2 dalis	16 straipsnio 1 dalis
77 straipsnio 3 dalis	16 straipsnio 3 dalis
77 straipsnio 4 dalis	
78 straipsnis	
78 straipsnio 1 dalis	
78 straipsnio 2 dalis	
79 straipsnis	
80 straipsnis	
80 straipsnio 1 dalis	
80 straipsnio 2 dalis	
81 straipsnis	
82 straipsnis	
82 straipsnio 1 dalis	
82 straipsnio 2 dalis	
83 straipsnis	
84 straipsnis	
85 straipsnis	
I priedas	I priedas
II priedas	II A, III A ir IV A priedai
III priedas	II B, III B ir IV B priedai
IV priedas	
V priedas	V priedas
VI priedas	VI priedas

TARYBOS MOTYVŲ PAREIŠKIMAS

I. ĮVADAS

2009 m. birželio 12 d. Komisija priėmė pasiūlymą dėl reglamento dėl biocidų pateikimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾.

Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nuomonę priėmė 2010 m. vasario 17 d. ⁽²⁾ Regionų komitetas nusprendė nuomonės nepateikti.

Europos Parlamentas poziciją per pirmąjį svarstymą priėmė 2010 m. rugsėjo 22 d. ⁽³⁾

Taryba poziciją per pirmąjį svarstymą priėmė 2011 m. birželio 21 d.

II. TIKSLAS

Pasiūlymo tikslas – peržiūrėti ir pakeisti Direktyvą 98/8/EB dėl biocidų pateikimo rinkai, pašalinti nustatytus galiojančios reguliavimo sistemos veikimo trūkumus, patobulinti ir atnaujinti tam tikrus autorizacijos liudijimų išdavimo ir abipusio pripažinimo sistemos elementus ir išvengti problemų ateityje.

III. TARYBOS PER PIRMĄJĮ SVARSTYMĄ PRIIMTOS POZICIJOS ANALIZĖ

1. Bendros pastabos

Europos Parlamentas priėmė kelis šimtus Komisijos pasiūlymo pakeitimų. Dauguma jų Tarybai yra priimtini ir todėl ji juos (visiškai, iš dalies arba iš esmės) įtraukė į savo per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją

Taryba nepritarė kitiems pakeitimams, kadangi buvo neaiški jų prasmė, neaiški jų pridėtinė vertė arba jie nederėjo su kitomis jos per pirmąjį svarstymą priimtoms pozicijos dalimis.

Į Tarybos per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją taip pat įtraukta keletas pakeitimų, kurie nėra numatyti Europos Parlamento pozicijoje. Toliau 4 skirsnyje apibūdinami pagrindiniai esminiai pakeitimai. Be to, esama redakcinių pakeitimų, kad tekstas būtų aiškesnis ir būtų užtikrintas bendras siūlomo reglamento nuoseklumas.

Komisija nurodė galinti pritarti Tarybos per pirmąjį svarstymą priimtai pozicijai.

2. EP pakeitimai, įtraukti į Tarybos per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją

Į Tarybos per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją įtraukti šie pakeitimai (visiškai arba iš dalies) arba tekstas, kuriuo siekiama tokio pat arba iš dalies tokio pat tikslo, kaip ir siūlomais pakeitimais: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 43, 44, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 63, 69, 70, 71, 75, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 112, 115, 116, 123, 124, 125, 126, 137, 139, 142, 143, 144, 156, 160, 161, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 194, 199, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 218, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 234, 235, 239, 241, 242, 247, 248, 249, 255, 256, 257, 266, 267, 269, 272, 275, 276, 277, 279, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 320, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 331, 332, 341, 346, 347, 349, 354, 359/rev, 360 ir 361.

Tačiau:

- nurodant reglamento tikslą 1 straipsnio 1 dalyje atspindėtas siūlomas teisinis pagrindas (SESV 114 straipsnis);
- nuoroda į Direktyvą dėl geriamojo vandens yra 2 straipsnio 3 dalyje, o ne 2 straipsnio 2 dalyje;
- Taryba pritaria tam, kad reikia nagrinėti nanomedžiagų klausimą dėl sparčios pažangos šioje srityje, tačiau šiame etape ji teįtraukė termino apibrėžtį, pareiškimą, kad veikliųjų medžiagų patvirtinimas neapima nanomedžiagų, išskyrus atvejus, kai tai yra aiškiai nurodyta, ir nuorodą į tai, kad reikėtų parengti technines rekomendacijas, jog būtų atsižvelgta į naujausią mokslinę informaciją;
- užuot pateikus termino „gamintojas“ apibrėžtį, 83 straipsnyje pateikiamas būtinas paaiškinimas;
- nuoroda į Reglamentą dėl patvariųjų organinių teršalų yra 2 straipsnio 3 dalyje, o ne 5 straipsnio 1 dalyje;
- reikalavimu biocidų, turinčių veikliųjų medžiagų, kurios atitinka išbraukimo kriterijus, atveju taikyti pakeitimo planą būtų be reikalo dubliuojamas reikalavimas atlikti lyginamąjį vertinimą pagal 21 straipsnį;
- Tarybos per pirmąjį svarstymą priimta pozicija sudarytų galimybę nuo 2020 m. Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką taikyti visiems kitiems biocidams, išskyrus 14, 15, 17, 20 ir 21 produktų tipų biocidus, kadangi Agentūrai būtinas pagrįstas

⁽¹⁾ Dok. 11063/09 - COM (2009) 267 galutinis.

⁽²⁾ OL C 347, 2010 12 18, p. 62.

⁽³⁾ Dok. 13881/10.

laipsniško įvedimo laikotarpis ir būtų netikslinga įtraukti šiuos penkis produktų tipus, kurių atveju naudojimo sąlygos labiausiai skiriasi taikant šią tvarką; joje taip pat numatyta, kad Komisija iki 2017 m. pabaigos pateiks ataskaitą apie Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimo tvarkos taikymą, kurioje Komisija gali apžvelgti, ar reikia patikslinti taikymo sritį, numatytą 2020 m.;

- tik tie priedai, kuriuose yra techninių nuostatų (t. y. II, III ir IV priedai), turėtų būti suderinti su mokslo ir technikos pažanga, priimant deleguotuosius aktus;
- pagalbos tarnybų sukūrimas neturėtų būti privalomas, tačiau valstybėms narėms turėtų būti suteikta tokia galimybė, kad jos galėtų įgyvendinti savo prievolę teikti patarimus pareiškėjams.

3. EP pakeitimai, kurie neįtraukti į Tarybos per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją

Toliau nurodyti pakeitimai nebuvo priimtini Tarybai: 11, 12, 14, 15, 16, 19, 24, 26, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 57, 59, 64, 65, 66, 72, 73, 74, 77, 78, 81, 84, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 140, 141, 145, 146, 147, 150, 157, 158, 159, 162, 163, 164, 166, 173, 174, 175, 176, 182, 188, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 203, 204, 205, 216, 217, 221, 222, 223, 224, 233, 236, 237, 238, 240, 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 297, 306, 307, 309, 318, 321, 322, 330, 342, 343, 350, 353 ir 358.

Jie buvo nepriimtini dėl toliau nurodytų priežasčių:

- Užuot išbraukusi konstatuojamąsias dalis dėl komiteto procedūros, kaip siūloma 11, 12 ir 15 pakeitimuose, Taryba jas, taip pat 16 pakeitime pasiūlytą, pakeitė konstatuojamosiomis dalimis, kuriose atspindėta naujoji teisinė sistema.
- 14 pakeitimas nesuderinamas su konstatuojamųjų dalių tikslu, dėl kurio susitarta tarpinstituciniu lygiu (pagrįsti teisės akto turinį).
- Kadangi Taryba siūlo reglamentą taikyti su maistu besiliečiančioms medžiagoms, kaip ir kitiems apdorotiems gaminiais, todėl 19 pakeitimas nėra priimtinas.
- 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 ir 342 pakeitimai yra nesuderinami su Tarybos padarytais pakeitimais, kurių pagrindiniai aspektai nurodyti toliau 4 skirsnyje.

— Tarybos nuomone, 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 ir 240 pakeitimai yra nereikalingi arba dėl jų gali kilti teisinė painiava.

— 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 ir 350 pakeitimai, Tarybos nuomone, nesuteiktų aiškumo ar pridėtinės vertės.

— 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 ir 353 pakeitimais būtų sukurta bereikalinga administracinė našta pramonei, kompetentingoms institucijoms ar Agentūrai ir (arba) reglamentas taptų pernelyg griežtas.

— 48, 77, 78, 166 ir 358 pakeitimuose numatytas deleguotųjų aktų priėmimas tais atvejais, kai Taryba mano, jog labiau tikslinga priimti įgyvendinimo aktus.

— 84 pakeitimas nėra priimtinas, nes būtų pažeista Komisijos iniciatyvos teisė.

— 136 pakeitimas nėra priimtinas, kadangi ypatingas statusas būtų suteiktas tik vienai iš ES oficialių kalbų.

— Vienodam reglamento taikymui visoje ES užtikrinti Komisija turėtų patvirtinti nacionalines leidžiančias nukrypti nuostatas ar variantus, susijusius su Sąjungos autorizacijos liudijimais, ir pritarti apsaugos sąlygos naudojimui (76 straipsnis). Todėl 157, 158 ir 233 pakeitimai yra nepriimtini.

— 192 pakeitimas nėra priimtinas, kadangi juo būtų sudarytos sąlygos pratęsti duomenų apsaugos laikotarpius.

— 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 ir 291 pakeitimai nėra suderinami su požiūriu į II priedą, kurio laikomasi Tarybos per pirmąjį svarstymą priimtoje pozicijoje; 297, 306, 307 ir 309 pakeitimai nėra suderinami su požiūriu į III priedą, o 321, 322 ir 330 – su požiūriu į VI priedą.

4. Kiti pakeitimai, įtraukti į Tarybos per pirmąjį svarstymą priimtą poziciją

Esminiai Komisijos pradinio pasiūlymo pakeitimai iš esmės susiję su: a) Lisabonos sutarties pasekmėmis; b) veikliųjų medžiagų patvirtinimo procedūra; c) Europos cheminių medžiagų agentūros vaidmeniu; d) produktais, kuriems taikoma supaprastinta autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka; ir e) mokesčiais.

a) Lisabonos sutarties pasekmės

Kaip ir Europos Parlamentas, Taryba privalėjo suderinti pradinio pasiūlymo tekstą su Lisabonos sutartimi nustatyta naująja tvarka dėl teisės aktų leidėjo Komisijai suteikiamų įgaliojimų. Tačiau, Tarybos manymu, tam tikri klausimai, kuriuos Parlamentas buvo pasirengęs deleguoti Komisijai, yra tokie svarbūs, kad dėl jų turėtų būti sprendžiama teisėkūros lygiu, t. y. dėl jų turėtų spręsti bendrai Parlamentas ir Taryba. Be to, Tarybos manymu, kai kurie sprendimai, dėl kurių, Parlamento nuomone, tikslinga priimti deleguotuosius aktus, yra įgyvendinimo priemonių pobūdžio, o ne aktai, kuriais papildomas ar iš dalies keičiamas pagrindinis aktas. Pavyzdžiui, taip yra kai pagrindiniame akte pateikiama pakankamai išsami informacija ir todėl Komisijai lieka mažai ar jokių galimybių veikti savo nuožiūra; taip pat ir tais atvejais, kai faktiškai nebūtų iš dalies keičiamas pagrindinis aktas. Taryba mano, kad jos pasirinkimas yra suderinamas su Sutartimi, o bendras rezultatas, ypač atsižvelgiant į Tarybos per pirmąją svarstymą priimtoje pozicijoje atspindėtą didesnę Parlamento ir Tarybos dalyvavimą, atspindi teisingą ir suderintą kompromisą.

b) Veikliųjų medžiagų patvirtinimo procedūra

Šiuo metu veikliosioms medžiagoms patvirtinti Komisija turės priimti teisės aktą. Tačiau, užuot kaskart iš dalies keičiant pagrindinį aktą (Komisija iš dalies pakeitė Direktyvą 98/8/EB ne mažiau kaip 40 kartų), Tarybos nuomone, būtų geriau patvirtinti atskiras įgyvendinimo priemones, o ne nustatyti pagrindinio akto priede patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą. Kadangi atsižvelgiant į SESV 297 straipsnį pagal reglamentą turėtų būti paskelbta apie kiekvieną autorizacijos atvejį, o Komisija šį sąrašą skelbtų viešai, tad toks metodas būtų toks pat skaidrus, o gal net ir skaidresnis. Šio pakeitimo pasekmė – veikliosios medžiagos būtų tvirtinamos pasitelkiant įgyvendinimo aktus, o ne deleguotuosius aktus.

Šis veikliųjų medžiagų patvirtinimo procedūros pakeitimas analogiškas pakeitimui, dėl kurio susitarta augalų apsaugos produktų srityje. Nors jie buvo įrašomi į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, tačiau Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatyta, kad jie bus tvirtinami priimant įgyvendinimo aktus, jie bus įrašyti į vieną atskirą sąrašą, o su tuo sąrašu visuomenė galės susipažinti elektroniniu būdu.

c) Europos cheminių medžiagų agentūros vaidmuo

Taryba atsižvelgia į tai, kad Europos cheminių medžiagų agentūrai tenka svarbus koordinavimo vaidmuo tvirtinant veikliąsias medžiagas ir išduodant Sąjungos autorizacijos liudijimus biocidams, tačiau mano, kad už visus paraiškos vertinimo etapus ir toliau turėtų būti atsakinga vertinančioji kompetentinga institucija. Be to, jos manymu, ypač svarbu,

kad visos valstybės narės galėtų skirti vieną narį į Biocidų komitetą, o šis komitetas ir valstybių narių kompetentingos institucijos palaikytų glaudžius santykius.

d) Produktai, kuriems taikoma supaprastinta autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka

Taryba sutinka, kad tikslinga skatinti rinkai pateikti mažesnę susirūpinimą keliančius produktus ir juos naudoti. Tačiau Taryba užuot panaikinus reikalavimą, kad veikliosios medžiagos būtų prieš tai patvirtintos, kaip iš pradžių siūlė Komisija, arba reikalavus jas patvirtinti tokiu pačiu būdu kaip ir visas kitas veikliąsias medžiagas, kaip pasiūlė Europos Parlamentas per pirmąją svarstymą, siūlo sudaryti specialų mažesnę susirūpinimą keliančių veikliųjų medžiagų sąrašą ir nustatyti supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką biocidams, turintiems tokių veikliųjų medžiagų. Kad būtų skatinama plataus masto tokių produktų prekyba ir naudojimas, jie paprastai galėtų laisvai judėti visoje Sąjungoje po to, kai juos autorizuoja viena valstybė narė ir pritaikoma supaprastinta pranešimo procedūra kitose valstybėse narėse. Jei kita valstybė narė pareiškia prieštaravimų, turėtų būti taikomi abipusio pripažinimo procedūros ginčų sprendimo mechanizmai. Taip buvo išplėtos koncepcija ir nuostatos, kurias pradiname pasiūlyme Komisija pateikė „mažos rizikos produktų“ atžvilgiu.

e) Mokesčiai

Taryba mano, kad reikia laikytis skirtingo požiūrio Europos cheminių medžiagų agentūrai mokėtinų mokesčių ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokėtinų mokesčių atveju. Nors yra tikslinga, kad Komisija priimtų įgyvendinimo aktą, kuriuo būtų nustatyti Europos cheminių medžiagų agentūrai mokėtini mokesčiai (o ne deleguotuosius aktus, kaip siūlė Komisija), valstybės narės turėtų turėti galimybę pačios nustatyti nacionalinius mokesčius, atsižvelgdamos į 70 straipsnio 3 dalyje nustatytus bendrus principus ir Komisijos patvirtintas rekomendacijas.

f) Kitos pastabos

Į Tarybos per pirmąją svarstymą priimtą poziciją taip pat įtraukta pakeitimų, kuriais supaprastinamos ir paaiškinamos įvairios reglamente nustatytos procedūros, ypač susijusios su abipusiu pripažinimu.

IV. IŠVADA

Tarybos nuomone, per pirmąją svarstymą priimtoje pozicijoje pateikiamas subalansuotas priemonių rinkinys. Ji tikisi, kad antrojo svarstymo metu vyks konstruktyvios diskusijos su Europos Parlamentu, siekiant kuo anksčiau priimti reglamentą.

2011 m. prenumeratos kainos (be PVM, įskaitant paprastosios siuntos išlaidas)

ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 100 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, spausdintinė versija ir metinis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 200 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	770 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, mėnesinis kaupiamasis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	400 EUR per metus
Oficialiojo leidinio priedas, S serija (Konkursai ir viešieji pirkimai), skaitmeninis diskas, leidžiamas vieną kartą per savaitę	daugiakalbis: 23 oficialiosiomis ES kalbomis	300 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, C serija. Konkursai	konkursų kalbomis	50 EUR per metus

Europos Sąjungos oficialųjį leidinį, leidžiamą oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis, galima prenumeruoti bet kuria iš 22 kalbų. Jį sudaro L (teisės aktai) ir C (informacija ir pranešimai) serijos.

Kiekviena kalba leidžiamas leidinys prenumeruojamas atskirai.

Oficialieji leidiniai airių kalba parduodami atskirai, remiantis 2005 m. birželio 18 d. Oficialiajame leidinyje L 156 paskelbtu Tarybos reglamentu (EB) Nr. 920/2005, nurodančiu, kad Europos Sąjungos institucijos laikinai neįpareigojamos rengti ir skelbti visų aktų airių kalba.

Oficialiojo leidinio priedas (S serija. Konkursai ir viešieji pirkimai) skelbiamas viename daugiakalbiame skaitmeniniame diske visomis 23 oficialiosiomis kalbomis.

Pateikę paprastą prašymą *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* prenumeratoriai gali gauti įvairius Oficialiojo leidinio priedus. Apie priedų išleidimą prenumeratoriai informuojami pranešime skaitytojui, kuris skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Pardavimas ir prenumerata

Įvairių mokamų leidinių, tokių kaip *Europos Sąjungos oficialusis leidinys*, galima užsiprenumeruoti mūsų pardavimo biuruose. Pardavimo biurų sąrašą galima rasti internete adresu

http://publications.europa.eu/others/agents/index_lt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.

Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite <http://europa.eu>



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT