

32000R1896

L 228/6

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

8.9.2000.

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1896/2000**(2000. gada 7. septembris)****par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK par biocīdajiem produktiem 16. panta 2. punktā minētās programmas pirmo posmu****(Teksts attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 16. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Ievērojot Direktīvu 98/8/EK (turpmāk "Direktīva"), jāuzsāk darba programma un jāpārskata visas 2000. gada 14. maijā jau tirgū esošo biocīdo produktu aktīvās vielas (turpmāk "esošās aktīvās vielas").

(2) Pārskates programmas pirmais posms paredz dot Komisijai iespēju identificēt biocīdo produktu esošās aktīvās vielas un izraudzīties tās, kas būtu jāizvērtē varbūtējai iekļaušanai Direktīvas I, IA vai IB pielikumā. Paredzot lielu to esošo aktīvo vielu skaitu, kas uzskatāmas par piemērotām šādai iekļaušanai, vajadzīga informācija, lai noteiktu prioritātes pārskates programmas nākamajam posmam, ko plāno uzsākt 2002. gadā.

(3) Jānosaka ražotāju, formulatoru, dalībvalstu un Komisijas savstarpējās attiecības, kā arī katras puses pienākumi, īstenojot pārskates programmu.

(4) Veicot esošo aktīvo vielu visaptverošu uzskaitījumu, būtu skaidri jānosaka to identificēšanas procedūra, saskaņā ar kuru visi ražotāji iesniedz Komisijai informāciju par biocīdo produktu esošajām aktīvajām vielām. Formulātoriem arī būtu jādod iespēja identificēt esošās aktīvās vielas.

(5) Būtu jānosaka paziņošanas procedūra, saskaņā ar kuru ražotājiem un formulātoriem ir tiesības informēt Komisiju par savu ieinteresētību panākt vienā vai vairākos konkrētos produktu tipos ietilpstošo esošo aktīvo vielu eventuālo iekļaušanu direktīvas I, IA vai IB pielikumā, kā arī par savu apņemšanos iesniegt visu vajadzīgo informāciju, kas ļautu pienācīgi izvērtēt attiecīgo aktīvo vielu un pieņemt par to lēmumu.

(6) Informācijai, ko sniedz reizē ar paziņojumu par aktīvajām vielām, jābūt saistītai ar vienu vai vairākiem konkrētiem produktu tiptiem vai produktu tipu apakšgrupām un jāatbilst tam minimumam, kas vajadzīgs prioritāšu noteikšanai.

(7) Dalībvalstīm jādod iespēja izrādīt interesi par to svarīgāko esošo aktīvo vielu iekļaušanu Direktīvas I vai IA pielikumā, kuras nav pieteikuši nedz ražotāji, nedz formulātori. Dalībvalstīm, kas izrādījušas šādu interesi, jāveic visi iesniedzēja pienākumi.

(8) Esošās aktīvās vielas, kas pieteiktas vienam vai vairākiem produktu tiptiem, būtu jāatstāj tirgū, ievērojot Direktīvas 16. panta 1. punktu, saistībā ar šiem pieteiktajiem produktu tiptiem līdz datumam, kurš jānosaka lēmumā par šā produktu tipa aktīvās vielas iekļaušanu vai neiekļaušanu Direktīvas I vai IA pielikumā.

(9) Par esošajām aktīvajām vielām, kas nav pieteiktas saistībā ar konkrētiem produktu tiptiem, lēmums jāpieņem saskaņā ar Direktīvas 28. panta 3. punktā izklāstīto kārtību, norādot, ka šīs vielas nevar iekļaut Direktīvas I vai IA pielikumā tiem produktu tiptiem, uz kuriem attiecas pārskates programma. Šādām esošajām aktīvajām vielām un biocīdajiem produktiem, kas satur šīs vielas, būtu jāpiemēro pienācīgs pārejas laiks.

(10) Aktīvajām vielām, kas nav identificētas šajā regulā paredzētajā termiņā, kā arī tās saturošajiem biocīdajiem produktiem pēc esošo aktīvo vielu saraksta sastādīšanas vairs nebūtu jāatļauj piemērot pārejas laiku.

(11) Ņemot vērā to, ka pārejas laika posmam noteikts 10 gadu termiņš un ka pilnas dokumentācijas savākšana prasa laiku, nevajadzētu novilcināt pirmo izvērtējamo esošo aktīvo vielu identificēšanu līdz brīdim, kad būs noteiktas vispārējās prioritātes. Lai sekmīgi īstenotu Direktīvu, būtu ieteicams uzsākt esošo aktīvo vielu izvērtēšanu tiem produktu tiptiem, par kuriem jau uzkrāta pieredze.

⁽¹⁾ OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

(12) Ir zināms, ka dažas no koksnes konservantos izmantojamajām esošajām aktīvajām vielām, kuras Kopienā lieto lielos daudzumos, potenciāli apdraud cilvēkus un vidi. Vajadzība izveidot saskaņotu koksnes konservantu tirgu bijis viens no galvenajiem iemesliem, pieņemot šo Direktīvu. Ņemot vērā dažās dalībvalstīs pastāvošās normas, ir uzkrāta vajadzīgā pieredze koksnes konservantu novērtēšanā. Daudzās dalībvalstīs uzkrāta pieredze attiecībā uz rodenticīdiem. Šo divu konkrēto produktu tipu esošās aktīvās vielas tādēļ būtu jāiekļauj novērtējamo esošo aktīvo vielu pirmajā sarakstā.

(13) Pirmo aktīvo vielu izvērtēšana būtu arī jāizmanto, uzkrājot pieredzi attiecībā uz riska novērtējuma procedūru un analizējot pieprasīto datu pamatotību, lai panāktu adekvātu riska novērtējumu. Viens no uzdevumiem ir pārliecināties, ka riska novērtējums tiek veikts ekonomiski efektīvi. Šajā nolūkā iesniedzēji jāpamudina sniegt informāciju par pilnas dokumentācijas savākšanas izmaksām. Šie dati reizē ar attiecīgiem ieteikumiem jāiekļauj Direktīvas 18. panta 5. punktā minētajā ziņojumā. Tomēr tas nedrīkst kavēt datiem vai procedūrām izvirzīto prasību iepriekšēju grozīšanu.

(14) Lai izvairītos no darbu dublēšanas, it īpaši eksperimentos ar mugurkaulniekiem, būtu jāpieņem īpaši noteikumi, kas mudinātu ražotājus rīkoties kopīgi, jo īpaši iesniedzot kolektīvus paziņojumus un dokumentāciju.

(15) Nosakot prioritātes nākamajam pārskates programmas posmam, jāapsver nepieciešamība pievērsties esošo aktīvo vielu iespējamai iedarbībai, tām tieši vai netieši iesaistoties barības ķēdē.

(16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdo produktu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Piemērošanas joma

Šī regula formulē noteikumus Direktīvas 16. panta 2. punktā minētās darba programmas pirmā posma izstrādei un izpildei, veicot to visu 2000. gada 14. maijā tirgū jau esošo aktīvo vielu sistemātisku pārbaudi, kas ir biocīdo produktu aktīvās vielas (turpmāk "pārskates programma").

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro Direktīvas 2. pantā minētās definīcijas.

Piemēro arī šādas definīcijas:

a) "esošā aktīvā viela" ir aktīvā viela, kas kā biocīdā produkta aktīvā viela bijusi tirgū pirms 2000. gada 14. maija nolūkā, kas nav Direktīvas 2. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktā minētais;

b) "ražotājs" nozīmē:

— ja aktīvā viela ražota Kopienā un laista tirgū, šīs aktīvās vielas izgatavotāju vai Kopienā reģistrētu personu, ko izgatavotājs iecēlis par savu vienīgo pārstāvi saskaņā ar šīs regulas mērķiem,

— ja aktīvā viela ražota ārpus Kopienas, Kopienā reģistrētu personu, ko šīs aktīvās vielas izgatavotājs iecēlis par savu vienīgo pārstāvi saskaņā ar šīs regulas mērķiem, vai, ja šāda persona nav iecelta, šīs aktīvās vielas importētāju Kopienā,

— ja biocīdais produkts ražots ārpus Kopienas, Kopienā reģistrētu personu, ko šā biocīdā produkta izgatavotājs iecēlis par savu vienīgo pārstāvi saskaņā ar šīs regulas mērķiem, vai, ja šāda persona nav iecelta, šā biocīdā produkta importētāju Kopienā;

c) ja biocīdais produkts ražots Kopienā, "formulators" nozīmē šā biocīdā produkta izgatavotāju vai Kopienā reģistrētu personu, ko izgatavotājs iecēlis par savu vienīgo pārstāvi saskaņā ar šīs regulas mērķiem;

d) aktīvās vielas "identificēšana" nozīmē I pielikumā minētās informācijas iesniegšanu Komisijai. Persona vai ražotāju/formulatoru asociācija, kas veic identificēšanu, ir "identifikators";

e) aktīvās vielas "paziņošana" nozīmē II pielikumā minētās informācijas iesniegšanu Komisijai. Paziņojuma iesniedzējs ir "iesniedzējs".

Iesniedzējs var būt:

— ražotājs vai formulators, kas iesniedzis paziņojumu saskaņā ar 4. vai 8. pantu,

— Kopienā reģistrēta ražotāja(-u) un/vai formulatora(-u) asociācija, ko ražotāji un/vai formulatori izraudzījušies, pildot šīs regulas noteikumus, kura iesniegusi kopīgu paziņojumu saskaņā ar 4. vai 8. pantu.

3. pants

Esošo aktīvo vielu identificēšana

1. Ikviens esošās aktīvās vielas ražotājs, ja tā laista tirgū izmantošanai biocīdajos produktos, identificē šo aktīvo vielu, iesniedzot Komisijai I pielikumā minēto informāciju par aktīvo vielu, kas jāsaņem ne vēlāk kā 18 mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā. Šī prasība neskar esošās aktīvās vielas, kas vienas pašas vai biocīdo produktu sastāvā vairs nav tirgū pēc 2000. gada 13. maija.

Jebkurš formulators var identificēt esošo aktīvo vielu saskaņā ar pirmo apakšpunktu, izņemot I pielikuma 5. un 6. punkta prasības.

Nosūtot šo informāciju, iesniedzējs izmanto īpašu programmatūru, kas bez maksas pieejama Komisijā.

Dalībvalstis var pieprasīt to teritorijā reģistrētiem identifikatoriem vienlaicīgi nosūtīt savām kompetentajām iestādēm to pašu informāciju, kas iesniegta Komisijai.

2. Ražotājs vai formulators, kas paziņo par esošo aktīvo vielu saskaņā ar 4. pantu, atsevišķi neveic šīs aktīvās vielas identificēšanu saskaņā ar šā panta 1. punktu.

3. Darba dokumentu, kas satur nepilnu iespējamo esošo aktīvo vielu sarakstu, Komisija ievieto savā Interneta mājas lapā, kā arī dara to pieejamu uz papīra dalībvalstu kompetentajās iestādēs ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

4. pants

Esošo aktīvo vielu paziņošana

1. Ražotāji, formulatori un asociācijas, kas vēlas pieteikt iekļaušanai Direktīvas I vai IA pielikumā kādu esošo aktīvo vielu, kura ir viena vai vairāku produktu tipu sastāvā, paziņo par šo aktīvo vielu Komisijai, iesniedzot šīs regulas II pielikumā minēto informāciju, kas tai jāsaņem ne vēlāk kā 18 mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

Ja vien formulatoram vai ražotājam ir ziņas par cita iesniedzēja varbūtēju nodomu paziņot to pašu aktīvo vielu, viņiem jāpieļiek visas iespējamās pūles, lai pilnībā vai daļēji iesniegtu kopīgu paziņojumu, tādējādi līdz minimumam ierobežojot eksperimentus ar dzīvniekiem.

Nosūtot paziņojumu, iesniedzējs izmanto īpašu programmatūru (IUCRID), ko bez maksas piedāvā Komisija.

Dalībvalstis var pieprasīt to teritorijā reģistrētiem iesniedzējiem vienlaicīgi nosūtīt savām kompetentajām iestādēm to pašu informāciju, kas iesniegta Komisijai

2. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm pārbauda, vai iesniegtais paziņojums atbilst 1. punkta prasībām.

Ja paziņojums atbilst šīm prasībām, Komisija to akceptē.

Ja paziņojums neatbilst šīm prasībām, Komisija piešķir iesniedzējam 30 dienu laiku, lai pabeigtu vai izlabotu paziņojumu. Ja, beidzoties 30 dienu termiņam, paziņojums joprojām neatbilst šīm prasībām, Komisija informē iesniedzēju, ka paziņojums ir noraidīts un paskaidro iemeslus.

Ja paziņojumu noraida, iesniedzējs 30 dienu laikā var lūgt Komisiju pieņemt lēmumu saskaņā ar Direktīvas 28. panta 3. punktā noteikto kārtību.

3. Ja Komisija paziņojumu akceptē, iesniedzējs nodod Komisijai visu informāciju un datus, kas vajadzīgi esošo aktīvo vielu izvērtēšanai saistībā ar iespējamo iekļaušanu Direktīvas I vai IA pielikumā pārskates programmas otrā posma gaitā.

4. Iesniedzējs var atsaukt savu paziņojumu vienīgi tad, ja šo atsaukumu attaisno objektīvas izmaiņas paziņojuma pieņemumos. Iesniedzējs par to tūlīt informē Komisiju, norādot iemeslus. Ja Komisija pieņem atsaukumu, uz iesniedzēju vairs neattiecas 3. punktā izklāstītā prasība.

Ja atsaukums tiek noraidīts, iesniedzējs 30 dienu laikā var lūgt Komisiju pieņemt lēmumu saskaņā ar Direktīvas 28. panta 3. punktā paredzēto kārtību.

Saskaņā ar Direktīvas 28. panta 3. punktā noteikto kārtību pieņem lēmumu neiekļaut Direktīvas I vai IA pielikumā aktīvo vielu, attiecībā uz kuru paziņojums ir atsaukts un cits paziņojums nav pieņemts, no kā izriet šīs regulas 6. panta 3. punktā minētās sekas.

Ja rodas neatbilstība šā panta 3. punkta prasībām saistībā ar jebkuru produktu tipu, par pieņemto lēmumu saskaņā ar Direktīvas 28. panta 3. punktā noteikto kārtību, no kā izriet šīs regulas 6. panta 3. punktā minētie nosacījumi attiecībā uz šo aktīvo vielu laišanu tirgū citu produktu tipu sastāvā saskaņā ar Direktīvas V pielikumu.

5. pants

Dalībvalstu ieinteresētības izpaušme

1. Komisija paziņo dalībvalstīm visu to aktīvo vielu sarakstu, kas saskaņā ar 3. vai 4. pantu identificētas kā esošās aktīvās vielas, norādot tās, par kurām saskaņā ar 4. panta 1. punktu iesniegts un pieņemts paziņojums Komisijā.

2. Trīs mēnešu laikā pēc 1. punktā minētā saraksta saņemšanas un saskaņā ar 3. panta 1. punktā noteikto kārtību dalībvalstis var papildus veikt esošo aktīvo vielu identificēšanu.

3. Trīs mēnešu laikā pēc 1. punktā minētā saraksta saņemšanas dalībvalstis var atsevišķi vai kopīgi izteikt interesi par kādas esošās aktīvās vielas varbūtēju iekļaušanu Direktīvas I vai IA pielikumā, ja tā ir aktīvā viela tādu produktu tipu sastāvā, kuros tās izmantošanu dalībvalsts uzskata par ļoti svarīgu, jo īpaši no cilvēku veselības vai vides aizsardzības viedokļa un attiecībā uz kuru Komisija paziņojumu nav pieņēmusi.

Uzskata, ka, izrādot šādu interesi, dalībvalsts apņemas veikt Direktīvā noteiktos iesniedzēja pienākumus, un aktīvo vielu bez pieteikšanas iekļauj 6. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajā sarakstā saskaņā ar šīs regulas 4. panta 1. punktu.

6. pants

Identificēšanas un paziņošanas sekas

1. Saskaņā ar Direktīvas 28. panta 3. punktā noteikto kārtību pieņem regulu, kas ietver:

a) to esošo aktīvo vielu visaptverošu sarakstu, kas laistas tirgū izmantošanai biocīdajos produktos un kam vismaz viena identificēšana veikta atbilstīgi 3. panta 1. punkta vai 5. panta 2. punkta prasībām, vai līdzvērtīgu informāciju, kas pievienota iesniegtajam paziņojumam saskaņā ar 4. panta 1. punktu, un

b) to esošo aktīvo vielu visaptverošu sarakstu, kas jāizvērtē pārskates programmas otrajā posmā un kas satur šīs esošās aktīvās vielas:

i) attiecībā uz kurām Komisija pieņēmusi vismaz vienu paziņojumu saskaņā ar 4. panta 1. punktu vai 8. panta 1. punktu vai

ii) kuras dalībvalstis norādījušas saskaņā ar 5. panta 3. punktu, vai

iii) par kurām pēc norādīšanas saskaņā ar 8. panta 3. vai 4. punktu dalībvalstis piekritušas atsevišķi vai kopīgi piegādāt vajadzīgos datus, lai tās izvērtētu varbūtējai iekļaušanai Direktīvas IB pielikumā pārskates programmas otrajā posmā.

Šos sarakstus elektroniskajā formā Komisija dara pieejamus atklātībai.

2. Neierobežojot Direktīvas 16. panta 1., 2. vai 3. punktu, visi 1. punkta b) apakšpunktā minētajā sarakstā ietvertās aktīvās vielas ražotāji un visi šo aktīvo vielu saturošo biocīdo produktu formulatori var sākt vai turpināt laist tirgū šo aktīvo vielu vienu pašu vai to biocīdo produktu produktu tipa vai tipu sastāvā, attiecībā uz kuriem Komisija pieņēmusi vismaz vienu paziņojumu.

3. Saskaņā ar Direktīvas 28. panta 3. punktā noteikto kārtību dalībvalstīm adresējamus lēmumus pieņem ar formulējumu, ka turpmāk minētās aktīvās vielas netiek iekļautas Direktīvas I, IA vai IB pielikumā saskaņā ar pārskates programmu un ka šīs aktīvās vielas, vienas pašas vai biocīdo produktu sastāvā, turpmāk nedrīkst laist tirgū šajā nolūkā:

a) aktīvās vielas, kas nav iekļautas 1. punkta b) apakšpunktā minētajā sarakstā;

b) aktīvās vielas, kas iekļautas 1. punkta b) apakšpunktā minētajā sarakstā, ko satur produktu tipi, par kuriem Komisija nav pieņēmusi vismaz vienu paziņojumu.

Tomēr, ja aktīvā viela iekļauta 1. punkta a) apakšpunktā minētajā esošo aktīvo vielu sarakstā, atļauj pienācīgu pārejas laiku, kas nepārsniedz trīs gadus no datuma, kad stājas spēkā pirmajā daļā minētais lēmums.

4. Turpmāk minētos pieteikumus par esošo aktīvo vielu iekļaušanu Direktīvas I, IA vai IB pielikumā uztver tā, it kā šīs vielas nav laistas tirgū izmantošanai biocīdajos produktos pirms 2000. gada 14. maija:

a) pieteikumu par tās aktīvās vielas iekļaušanu, kas nav ietverta 1. punkta b) apakšpunktā minētajā sarakstā;

b) pieteikumu par tās aktīvās vielas iekļaušanu, ko satur produkti tipi, kas atšķiras no tiem, saistībā ar kuriem tā iekļauta 1. punkta b) apakšpunktā minētajā sarakstā.

7. pants

Dokumentācijas iesniegšana dažādu produktu tipu aktīvo vielu iekļaušanai Direktīvas I, IA vai IB pielikumā

1. Esošās aktīvās vielas, kuras satur biocīdo produktu tipi Nr. 8 (koksnes konservanti) un Nr. 14 (rodenticīdi) saskaņā ar Direktīvas V pielikumu un kuras ir iekļautas šīs regulas 6. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajā sarakstā, iekļaujamās pārskatāmo esošo aktīvo vielu pirmajā sarakstā. Iesniedzēji, kuru paziņojumus Komisija pieņēmusi saskaņā ar šīs regulas 4. panta 2. punktu, iesniedz pilnu dokumentāciju saskaņā ar Direktīvas 11. panta 1. punkta a) apakšpunktu šo produktu tipu aktīvo vielu iekļaušanai Direktīvas I, IA vai IB pielikumā. Direktīvas 11. panta 1. punkta a) apakšpunkta ii) punktā minētā dokumentācija skar tipiskus izmantošanas veidus, jo īpaši saistībā ar aktīvo vielu ietekmi uz cilvēkiem un vidi.

2. Dalībvalstis var pieprasīt, ka priekšapmaksā saskaņā ar Direktīvas 25. pantu, kas sedz darba izmaksas, kuras izriet no Direktīvas 11. panta 1. punkta b) apakšpunktā izklāstītajām prasībām attiecībā uz dokumentācijas pieņemšanu, ir uzskatāma par obligātu prasību.

3. Lai līdz minimumam ierobežotu gan eksperimentus ar dzīvniekiem, gan pilnas dokumentācijas sagatavošanas izmaksas, pretendents var lūgt dalībvalstīm padomu attiecībā uz to, cik pieņemami ir viņa iesniegtie pamatojumi, lai atteiktos no dažiem pētījumiem.

Šis atzinums nevar jau iepriekš aizstāt slēdzienu saskaņā ar Direktīvas 11. panta 1. punkta b) apakšpunktu par to, vai šo dokumentāciju var uzskatīt par pilnīgu.

Sniedzot ziņas par izmaksām saistībā ar Direktīvas prasību izpildi, iesniedzējs var kopā ar pilnu dokumentāciju iesniegt kompetentajai iestādei paveikto darbu un pētījumu attiecīgo izmaksu sadalījumu. Kompetentā iestāde nodod šo informāciju Komisijai, iesniedzot Direktīvas 11. panta 2. punktā minēto novērtējuma ziņojumu.

Lai panāktu izmaksu lietderību, Komisija iekļauj Direktīvas 18. panta 5. punktā minētajā ziņojumā datus par izmaksām saistībā ar pilnas dokumentācijas sagatavošanu, kā arī jebkurus piemērotus ieteikumus attiecībā uz izmaiņām prasībās par datiem.

4. Ja vienu un to pašu aktīvo vielu pieteikuši vairāki iesniedzēji, viņiem jāpieliek visas iespējamās pūles, lai sagatavotu kopīgu dokumentāciju. Ja kopīgo dokumentāciju gatavo ne visi ar šo aktīvo vielu saistītie iesniedzēji, dokumentācijā sīki jānorāda, kas paveikts, lai panāktu arī pārējo piedalīšanos, minot viņu nepiedalīšanās iemeslus.

5. Dokumentācija jānogādā izraudzītās dalībvalsts kompetentajā iestādē ne vēlāk kā 42 mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā. Izraudzīšanu veic Komisija, kad ir sastādīts šīs regulas 6. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētais saraksts.

6. Pienācīgā laika posmā pēc dokumentācijas saņemšanas, bet jebkurā gadījumā ne vēlāk kā 45 mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā, dalībvalstis pabeidz Direktīvas 11. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētos pasākumus, kas skar tām uzticētās dokumentācijas pieņemšanu.

Ja pilnu dokumentāciju, kā tas minēts 1. punktā, nesaņem 5. punktā noteiktajā termiņā, izraudzītā dalībvalsts dara to zināmu Komisijai, norādot iesniedzēja rīcības pamatojumu.

Izņēmuma gadījumos un balstoties uz izraudzītās dalībvalsts ziņojumu, var noteikt jaunu termiņu saskaņā ar Direktīvas 28. panta 3. punktā izklāstīto kārtību, ja iesniedzējs uzskatāmi pierāda, ka šīs aizkavēšanās iemesls ir *force majeure*.

Ja, beidzoties šim termiņam, dokumentācija par aktīvo vielu nav pilnīgi sagatavota un nav akceptēta kāda cita dokumentācija, kas attiecas uz to pašu produktu tipu, saskaņā ar Direktīvas 28. panta 3. punktā noteikto kārtību pieņem lēmumu neiekļaut šo aktīvo vielu Direktīvas I vai IA pielikumā.

8. pants

Pamatvielas

1. Jebkura persona, kas vēlas pieteikt esošo aktīvo vielu iekļaušanai Direktīvas IB pielikumā viena vai vairāku konkrētu produktu tipu sastāvā, paziņo par šo vielu Komisijai saskaņā ar 4. panta 1. un 2. punktā noteikto kārtību.

2. Ja Komisija paziņojumu akceptē, iesniedzējs nodod Komisijai visu informāciju un datus, kas vajadzīgi esošās aktīvās vielas izvērtēšanai saistībā ar varbūtēju iekļaušanu Direktīvas IB pielikumā pārskates programmas otrajā posmā.

Iesniedzējs var atsaukt savu paziņojumu vienīgi tad, ja šo atsaukumu attaisno objektīvas izmaiņas paziņojuma pieņemumos. Iesniedzējs par to tūlīt informē Komisiju, norādot iemeslus. Ja Komisija pieņem atsaukumu, uz iesniedzēju vairs neattiecas pirmajā daļā izklāstītās prasības.

Ja atsaukums ir noraidīts, iesniedzējs 30 dienu laikā var lūgt Komisiju pieņemt lēmumu saskaņā ar Direktīvas 28. panta 3. punktā noteikto kārtību.

3. Dalībvalstis var uzrādīt esošās aktīvās vielas kā potenciālas pamatvielas iekļaušanai Direktīvas IB pielikumā. Šajā nolūkā tās iesniedz Komisijai ne vēlāk kā sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā savu ieteikumu kopā ar šīs regulas I pielikumā minēto informāciju.

4. Komisija paziņo dalībvalstīm to potenciālo pamatvielu sarakstu, kas ir norādītas kā esošās pamatvielas. Trīs mēnešu laikā pēc šā saraksta saņemšanas dalībvalstis var norādīt vēl citas esošās pamatvielas saskaņā ar 3. punkta prasībām.

9. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā 20. dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Kopienas Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2000. gada 7. septembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Margot WALLSTRÖM

I PIELIKUMS

INFORMĀCIJA, KAS VAJADZĪGA, VEICOT IDENTIFICĒŠANU SASKAŅĀ AR 3. PANTU VAI NORĀDĪŠANU SASKAŅĀ AR 8. PANTA 3. VAI 4. PUNKTU

1. Ziņas par identifikatoru ⁽¹⁾ u. tml.:
 - 1.1. Identifikatora vārds (nosaukums) un adrese, kā arī statuss – ražotājs, formulators vai dalībvalsts.
 - 1.2. Ja identifikators ir ražotājs, kas nav aktīvās vielas izgatavotājs: ražotāja piešķirta atļauja identifikatoram kā vienīgajam pārstāvim Kopienas iekšienē.
 - 1.3. Ja identifikators nav aktīvās vielas izgatavotājs: tās izgatavotāja vārds (nosaukums) un adrese.
2. Vielas raksturojums:
 - 2.1. ISO piedāvāts vai noteikts triviālais nosaukums un sinonīmi.
 - 2.2. Ķīmiskais nosaukums (IUPAC nomenklatūra).
 - 2.3. Izgatavotāja izstrādes kods(-i) (ja ir pieejami).
 - 2.4. CAS un EK numurs.
 - 2.5. Molekulārā un struktūrformula (ieskaitot sākas ziņas par varbūtēju izomēru sastāvu), molekulmasa.
 - 2.6. Aktīvās vielas tīrības specifikācija, attiecīgi g/kg vai g/l.
3. Pierādījums tam, ka aktīvā viela jau bijusi tirgū kā biocīdā produkta aktīvā viela pirms 2000. gada 14. maija. Bez EK numura arī apstiprinājums tam, ka šī viela izmantota kā aktīvā viela vismaz vienā biocīdajā produktā, piemēram, faktūrreķins, kā arī produkta sastāvs un/vai etiķete.
4. Dalībvalstis, kurās aktīvā viela laista tirgū. Attiecībā uz pamatvielām, dalībvalstis, kurās šīs pamatvielas izmanto.
5. Ja identifikators ir ražotājs: aktīvās vielas vidējais ikgadējs daudzums, kas laists tirgū 1998.–2000. gadā uz katru produktu tipu saskaņā ar Direktīvas V pielikumu. Vajadzības gadījumā šo daudzumu sadala pa apakšgrupām, kā tas uzskaitīts turpmāk. Ja nav pieejami statistikas dati, pietiek ar aptuvenām aplēsēm.
6. Atkāpjoties no 5. punkta, potenciālām pamatvielām: kopējais daudzums, kas gada laikā laists tirgū izmantošanai biocīdajos produktos uz katru produktu tipu saskaņā ar Direktīvas V pielikumu. Vajadzības gadījumā šo daudzumu sadala pa apakšgrupām, kā tas uzskaitīts turpmāk.

Produktu tips saskaņā ar Direktīvas V pielikumu un apakšgrupas, kurām ir nozīme prioritāšu noteikšanā

Produktu tips Nr. 1: biocīdie produkti cilvēka higiēnai

Produktu tips Nr. 2: dezinfekcijas līdzekļi privātām telpām un veselības aizsardzības telpām, kā arī citi biocīdie produkti

2.01. Dezinfekcijas līdzekļi medicīniskajam aprīkojumam, biocīdie produkti cilvēku mitekļiem vai rūpnīcu telpām

2.02. Peldbaseinos un citur izmantojamie biocīdie produkti

2.03. Gaisa kondicionēšanas iekārtās izmantojamie biocīdie produkti

2.04. Biocīdie produkti ķīmiskajām tualetēm, notekūdeņu vai slimnīcu atkritumu apstrādei

2.05. Pārējie produktu tipa Nr. 2 biocīdie produkti

Produktu tips Nr. 3: biocīdie veterinārās higiēnas produkti

Produktu tips Nr. 4: dezinfekcijas līdzekļi pārtikas un dzīvnieku barības telpām

Produktu tips Nr. 5: dezinfekcijas līdzekļi dzeramajam ūdenim

Produktu tips Nr. 6: fasēto preču konservanti

6.01. Konservanti mazgāšanas līdzekļiem

6.02. Pārējie fasēto preču konservanti

⁽¹⁾ Veicot identificēšanu saskaņā ar 5. pantu vai norādīšanu saskaņā ar 8. pantu: ziņas par dalībvalsti.

Produktu tips Nr. 7: konservanti pārklājumiem

Produktu tips Nr. 8: koksnes konservanti

8.01. Priekšapstrāde rūpniecības uzņēmumos (spiedien- vai vakuumimpregnēšana un iegremdēšana)

8.02. Pārējie koksnes konservanti

Produktu tips Nr. 9: šķiedru, ādas, gumijas un polimērmateriālu konservanti

9.01. Tekstilpreču un ādas konservanti

9.02. Papīra konservanti

9.03. Gumijas un polimērmateriālu konservanti, kā arī pārējie biocīdie produkti, kas ierindojas produktu tipā Nr. 09

Produktu tips Nr. 10: mūrniecībā izmantojamie konservanti

Produktu tips Nr. 11: konservanti dzesēšanas un apstrādes iekārtu šķidrumam

11.01. Caurteces sistēmās izmantojamie konservanti

11.02. Cirkulācijas sistēmās izmantojamie konservanti

Produktu tips Nr. 12: pretgļotu līdzekļi

12.01. Pretgļotu līdzekļi celulozei

12.02. Pretgļotu līdzekļi naftas ieguvēm

12.03. Pārējie pretgļotu līdzekļi

Produktu tips Nr. 13: metālapstrādes šķidrumu konservanti

Produktu tips Nr. 14: rodenticīdi

Produktu tips Nr. 15: avicīdi

Produktu tips Nr. 16: moluskicīdi

Produktu tips Nr. 17: piscicīdi

Produktu tips Nr. 18: insekticīdi, akaricīdi un līdzekļi citu posmkāju apkarošanai

18.01. Profesionālai izmantošanai

18.02. Izmantošanai nespeciālistiem

Produktu tips Nr. 19: repelenti un atraktanti

19.01. Repelenti, ko lieto tieši uz cilvēka vai dzīvnieka ādas

19.02. Atraktanti un repelenti, ko nelieto tieši uz cilvēka vai dzīvnieka ādas

Produktu tips Nr. 20: pārtikas vai dzīvnieku barības konservanti

Produktu tips Nr. 21: līdzekļi pret vīrsu (bio)piesārņojumu

Produktu tips Nr. 22: līdzekļi balzamēšanai un taksidermijai

Produktu tips Nr. 23: līdzekļi pārējo mugurkaulnieku apkarošanai

II PIELIKUMS

INFORMĀCIJA, KAS VAJADZĪGA, IESNIEDZOT PAZIŅOJUMU SASKAŅĀ AR 4. PANTU VAI 8. PANTA 1. PUNKTU

1. Produktu tips(-i) saskaņā ar Direktīvas V pielikumu, par kuriem iesniegts paziņojums.
2. Pētījumu apkopojumi, derīgas ziņas un informācija par iesāktu vai pasūtīto pētījumu noslēguma datumiem, kā tas norādīts II pielikuma 1. tabulā. Iesniedz tikai informāciju, kas iekļaujama pilnajā dokumentācijā attiecībā uz biocīdo produktu izmantošanu un raksturojumu.
3. Pierādījums tam, ka aktīvā viela jau bijusi tirgū kā biocīdā produkta aktīvā viela pirms 2000. gada 14. maija. Bez EK numura arī apstiprinājums tam, ka šī viela izmantota kā aktīvā viela vismaz vienā biocīdajā produktā, piemēram, faktūrreķins un produkta sastāvs un/vai etiķete.
4. Dalībvalstis, kurās aktīvā viela laista tirgū. Attiecībā uz vielām, kas pieteiktas kā pamatvielas, dalībvalstis, kurās izmanto šo pamatvielu.
5. Ja iesniedzējs ir ražotājs, informācija ietver arī ziņas par daudzumiem nepieteiktos produktu tipos:
 - a) aktīvās vielas vidējais ikgadējs daudzums, kas laists tirgū 1998.–2000. gadā attiecībā uz produktu tipu saskaņā ar Direktīvas V pielikumu. Vajadzības gadījumā šo daudzumu sadala pa I pielikumā uzskaitītajām apakšgrupām. Ja statistikas dati nav pieejami, pietiek ar aptuvenām aplēsēm;
 - b) iesniedzēja tirgus daļas novērtējums procentos 1998.–2000. gadā Eiropas Savienībā attiecībā uz:
 - i) aktīvās vielas kopējo izmantošanu šajā produktu tipā, vajadzības gadījumā sadalot pa apakšgrupām; kā arī
 - ii) šīs vielas vispārējo izmantošanu ES iekšienē.
6. Atkāpjoties no 5. punkta, attiecībā uz potenciālajām pamatvielām: kopējais daudzums, kas gada laikā laists tirgū un izmantots biocīdajos produktos uz katru produktu tipu saskaņā ar Direktīvas V pielikumu un I pielikumā uzskaitītajām apakšgrupām.
7. Paziņojums, kas apliecina, ka nodotā informācija ir pareiza un patiesa un ka iesniedzējs apņemas nodot izraudzītās ziņotājdalībvalsts kompetentajām iestādēm pilnu dokumentāciju saskaņā ar Direktīvas 11. panta 1. punkta a) apakšpunktu Komisijas noteiktajā termiņā. Iesniedzējs apstiprina, ka paziņojumā iesniegtā informācija balstās uz viņam pieejamiem pētījumiem un tā tiks nodota ziņotājdalībvalstij kā daļa no 11. panta 1. punktā minētās dokumentācijas.

Tabula (1)

Numurs (2)	Jautājums	Obligātā informācija (3)	Iesniedz pieejamības gadījumā	Dokumentācijas gatavības pakāpe: (IA, Fin. Date, NR) (4)
Ziņas par iesniedzēju				
1.1.	Iesniedzēja vārds (nosaukums), adrese u. tml., kā arī ražotāja vai neražotāja statuss saskaņā ar definīciju 2. pantā	x		
1.1.	Ja iesniedzējs ir ražotājs, bet tomēr nav aktīvās vielas izgatavotājs, ražotāja pilnvarojums iesniedzējam kā vienīgajam pārstāvim Kopienā	x		
1.2.	Ja iesniedzējs nav aktīvās vielas izgatavotājs – izgatavotāja vārds (nosaukums) un adrese	x		
Aktīvās vielas raksturojums				
2.1.	ISO piedāvāts vai apstiprināts parastais nosaukums un sinonīmi	x		
2.2.	Ķīmiskais nosaukums (pēc IUPAC nomenklatūras)	x		

Numurs ⁽²⁾	Jautājums	Obligātā informācija ⁽³⁾	Iesniedz pieejamības gadījumā	Dokumentācijas gatavības pakāpe: (IA, Fin. Date, NR) ⁽⁴⁾
2.3.	Ražotāja izstrādes kods(-i) (ja ir pieejami)	x		
2.4.	CAS un EK numurs	x		
2.5.	Molekulārā formula un struktūrformula	x		
2.6.	Aktīvās vielas ražošanas metode (īss sintēzes norises apraksts)	x		
2.7.	Aktīvās vielas tīrības specifikācija, attiecīgi g/kg vai g/l	x		
2.8.	Piemaisījumu un piedevu raksturojums, kā arī to struktūrformula un iespējamā koncentrācija, attiecīgi g/kg vai g/l	x		
2.9.	Dabiskās aktīvās vielas vai tās starpvielas(-u) izcelsme	x		
Fizikālās un ķīmiskās īpašības				
3.1.	Kušanas punkts, viršanas punkts, relatīvais blīvums	x		
3.2.	Tvaika spiediens (Pa)	x		
3.5.	Šķīdība ūdenī, kā arī, vajadzības gadījumā, pH (5 līdz 9) un temperatūras ietekme uz to	x		
3.6. (3.9.)	Sadalījuma koeficients (n-oktanols/ūdens)	x		
Toksikoloģiskie un metabolisma pētījumi				
6.1.1.	Akūtā toksicitāte – orāli	x		
6.1.2.– 6.1.3.	Akūtā toksicitāte – uz ādas un ieelpojot	x		
6.1.4.	Akūtā toksicitāte – ādas un acu kairināšana	x		
6.1.5.	Akūtā toksicitāte – ādas sensibilizācija	x		
6.2.	Metabolisma pētījumi ar zīdītājiem		x	x
6.3.–6.4.	90 dienu subakūtās toksicitātes pētījums vai īslaicīgas atkārtotas devas toksicitātes pētījums (28 dienas). Iesniedz 90 dienu pētījuma rezultātus, ja tie ir pieejami. Ja 28 dienu pētījums nav pieejams, tas nav jāveic	x		x
6.5.	Hroniskā toksicitāte		x	x
6.6.1.	Baktēriju gēnu mutāciju izpēte <i>in vitro</i>	x		
6.6.2.	Citoģenētiskie pētījumi ar zīdītāju šūnām <i>in vitro</i>	x		
6.6.3.	Gēnu mutāciju noteikšana zīdītāju šūnās <i>in vitro</i>	x		

Numurs ⁽²⁾	Jautājums	Obligātā informācija ⁽³⁾	Iesniedz pieejamības gadījumā	Dokumentācijas gatavības pakāpe: (IA, Fin. Date, NR) ⁽⁴⁾
6.6.4.	Genotoksicitātes pētījumi <i>in vivo</i> (ja 6.6.1., 6.6.2. vai 6.6.3. rezultāti ir pozitīvi)	x		
6.6.5.	Otrais genotoksicitātes pētījums <i>in vivo</i> (ja 6.6.4. rezultāti ir negatīvi, bet pozitīvi <i>in vitro</i>)	x		
6.6.6.	Ja 6.6.4. rezultāti ir pozitīvi, var pieprasīt izpētīt iespējamo ietekmi uz dzimumšūnām	x		
6.7.	Kancerogenitātes pētījumi		x	x
6.8.1.	Teratogenitātes testi		x	x
6.8.2.	Fertilitātes pētījumi		x	x
6.9.4. (6.12.4.)	Iedzīvotāju epidemioloģiskie pētījumi, ja ir pieejami		x	
Ekotoksikoloģiskie pētījumi				
7.1.1. (7.4.1.1.)	Akūtās toksicitātes tests ar zivīm	x		
7.2. (7.4.1.2)	Akūtā toksicitātes tests ar <i>Daphnia magna</i> /bezmugurkaulniekiem	x		
7.3. (7.4.1.3.)	Alģu augšanas inhibīcija	x		
7.4. (7.4.1.4.)	Mikrobioloģiskās aktivitātes inhibīcija	x		
7.5 (7.4.2)	Biokoncentrācija		x	x
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Sadalīšanās – biotiska – ātra biosadalāmība	x		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Sadalīšanās – biotiska – piemītošā biosadalāmība, vajadzības gadījumā		x	x
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Sadalīšanās – abiotiska – hidrolīze atkarībā no pH līmeņa un sadalīšanās produktu noteikšana	x		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Sadalīšanās – abiotiska – fototransformācija ūdenī, kā arī transformācijas produktu raksturojums		x	x
7.7. (7.1.3.)	Adsorbcijas/desorbcijas noteikšana	x		
	Priekšlikumi, to skaitā piedāvātās aktīvo vielu klasifikācijas un marķēšanas pamatojums saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK	x		
	Brīdinājums par risku	x		
Cita informācija saistībā ar Direktīvas IIA un IIIA pielikumu, kas skar lēmumu par to, kad pilna dokumentācija par aktīvo vielu būtu iesniedzama pārskates programmas gaitā			x	

Numurs ⁽²⁾	Jautājums	Obligātā informācija ⁽³⁾	Iesniedz pieejamības gadījumā	Dokumentācijas gatavības pakāpe: (IA, Fin. Date, NR) ⁽⁴⁾
	Informācija par pētījumu rezultātiem, kas var radīt bažas un kas nav minēta iepriekš		x	
	Informācija par vajadzīgo pētījumu ilgumu, veicot pienācīgu riska novērtējumu, ko nevar iesniegt izraudzītajai dalībvalstij 42 mēnešu laikā no datuma, kad publicēts 6. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētais saraksts		x	

⁽¹⁾ Informāciju par aktīvajām vielām, kas ir mikroorganismi, iesniedz atkarībā no apstākļiem saskaņā ar Direktīvas IVA pielikumu.

⁽²⁾ Numerācija tabulā atbilst Direktīvas 98/8/EK IIA pielikumam. Iekavas lieto, ja numurs atšķiras no attiecīgā numura dokumentā "Tehnisko ieteikumu dokuments, kas papildina Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū – I daļa – Ieteikumi saistībā ar prasībām pret datiem par aktīvajām vielām un biocīdajiem produktiem", projekts, 1999. gada decembris.

⁽³⁾ Informācija par beigu punktu ir obligāta tikai tad, ja beigu punkts jāiekļauj pilnā dokumentācijā par pieteikto produkta tipu/izmantotības jomu. Jābūt pamatojumam, ja informācija par beigu punktu nav iesniegta tāpēc, ka tas nav zinātniski nepieciešams vai tehniski iespējams.

⁽⁴⁾ IA: informācija ir pieejama; Fin. Date: plānotais nobeiguma datums veicamajiem vai pasūtītajiem pētījumiem; NR: informācija, kuru iesniedzējs neuzskata par vajadzīgu, veicot pienācīgu riska novērtējumu, un kurai nodrošina pamatojumu; tas nav priekšnoteikums, lai veiktu pārbaudi saskaņā ar Direktīvas 11. panta 1. punkta b) apakšpunktu.