

I

(Leģislatīvi akti)

REGULAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 528/2012

(2012. gada 22. maijs)

par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

kas ir biocīdos, ar kuriem šie izstrādājumi ir apstrādāti vai kuri ir to sastāvā, nav apstiprinātas saskaņā ar šo regulu.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

(1) Biocīdi ir vajadzīgi, lai kontrolētu cilvēku vai dzīvnieku veselībai kaitīgus organismus un organismus, kas bojā dabīgus vai rūpnieciski ražotus materiālus. Tomēr biocīdi tiem raksturīgo īpašību un lietošanas paņēmieni dēļ var radīt risku cilvēkiem, dzīvniekiem un videi.

(2) Biocīdus nevajadzētu piedāvāt tirgū un lietot, ja vien tie nav atļauti saskaņā ar šo regulu. Apstrādātus izstrādājumus nevajadzētu laist tirgū, ja vien visas aktīvās vielas,

(3) Šīs regulas mērķis ir uzlabot biocīdu brīvu apriti Savienībā, vienlaikus nodrošinot augstu aizsardzības līmeni gan cilvēku un dzīvnieku veselībai, gan videi. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš mazāk aizsargātu grupu – piemēram, grūtnieču un bērnu – aizsardzībai. Šīs regulas pamatā vajadzētu būt piesardzības principam, lai nodrošinātu, ka, ražojot un piedāvājot tirgū aktīvās vielas un biocīdus, nerodas kaitīga ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai nepieņemama ietekme uz vidi. Lai pēc iespējas likvidētu šķēršļus biocīdu tirdzniecībai, būtu jāparedz noteikumi par aktīvo vielu apstiprināšanu un biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu, tostarp noteikumi par atļauju savstarpēju atzīšanu un par paralēlu tirdzniecību.

(4) Lai nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni gan cilvēku veselībai, gan dzīvnieku veselībai, gan videi, šī regula būtu jāpiemēro, neskarot Savienības tiesību aktus par drošību darbavietā un vides un patērētāju tiesību aizsardzību.

(5) Noteikumi par biocīdu piedāvāšanu tirgū Kopienas teritorijā sākotnēji tika noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK ⁽³⁾. Minētie noteikumi ir jāpielāgo, ņemot vērā gūto pieredzi un jo īpaši ņemot vērā ziņojumu par pirmajiem septiņiem tās īstenošanas gadiem, kuru Komisija iesniedusi Eiropas Parlamentam un Padomei un kurā analizētas ar minēto direktīvu saistītās problēmas un tās nepilnības.

⁽¹⁾ OV C 347, 18.12.2010., 62. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2010. gada 22. septembra nostāja (OV C 50 E, 21.2.2012., 73. lpp.) un Padomes 2011. gada 21. jūnija nostāja pirmajā lasījumā (OV C 320 E, 1.11.2011., 1. lpp.). Eiropas Parlamenta 2012. gada 19. janvāra nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Padomes 2012. gada 10. maija lēmums.

⁽³⁾ OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

- (6) Ņemot vērā galvenās izmaiņas, kas būtu jāveic spēkā esošajos noteikumos, regula ir piemērots juridisks instruments Direktīvas 98/8/EK aizstāšanai, lai paredzētu skaidrus, sīki izstrādātus un tieši piemērojamus noteikumus. Turklāt regula nodrošina to, ka juridiskās prasības tiek vienlaicīgi un saskaņoti ieviestas visā Savienībā.
- (7) Būtu jānošķir esošās aktīvās vielas, kuras Direktīvā 98/8/EK noteiktajā transponēšanas dienā jau bija biocīdu tirgū, un jaunās aktīvās vielas, kuras minētajā dienā vēl nebija biocīdu tirgū. Kamēr tiek veikta esošo aktīvo vielu pārskatīšana, dalībvalstīm vajadzētu turpināt ļaut saskaņā ar to valsts noteikumiem piedāvāt tirgū biocīdus, kuri satur šādas vielas, līdz brīdim, kad tiek pieņemts lēmums par minēto aktīvo vielu apstiprināšanu. Pēc tam, kad šāds lēmums ir pieņemts, dalībvalstīm vai attiecīgā gadījumā Komisijai vajadzības gadījumā būtu jāpiešķir, jāanulē vai jāgroza atļaujas. Lai nodrošinātu to, ka jaunie biocīdi, kas tiek laisti tirgū, atbilst šīs regulas prasībām, jaunas aktīvās vielas būtu jāpārskata pirms tās saturošu biocīdu laišanas tirgū. Tomēr, lai veicinātu jaunu aktīvo vielu izstrādi, jaunu aktīvo vielu novērtēšanas procedūrai nevajadzētu liegt dalībvalstīm vai Komisijai uz ierobežotu laikposmu piešķirt atļauju biocīdiem, kas satur aktīvo vielu, pirms tā ir apstiprināta, ar nosacījumu, ka ir iesniegta pilnīga dokumentācija un tiek uzskatīts, ka aktīvā viela un biocīds atbilst šajā regulā paredzētajiem nosacījumiem.
- (8) Lai nodrošinātu vienlīdzīgu attieksmi pret personām, kas laiž tirgū aktīvās vielas, būtu jāparedz prasība, ka par katru aktīvo vielu, ko šīs personas ražo vai importē, lai lietotu biocīdos, šīm personām jābūt dokumentācijai vai attiecībā uz dokumentāciju vai attiecīgiem dokumentācijas datiem izdotai piekļuves pilnvarai. Biocīdus, kas satur aktīvās vielas, par kurām attiecīgā persona nav izpildījusi minēto prasību, vairs nedrīkstētu piedāvāt tirgū. Šādos gadījumos būtu jāparedz piemērots pārejas termiņš biocīdu esošo krājumu iznīcināšanai un lietošanai.
- (9) Šo regulu vajadzētu piemērot attiecībā uz tādiem biocīdiem, kuri lietotājam piegādātajā veidā sastāv no vienas vai vairākām aktīvajām vielām, satur vai rada vienu vai vairākas aktīvās vielas.
- (10) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, ir jāizveido Savienības aktīvo vielu saraksts, kuras ir apstiprinātas lietošanai biocīdos. Būtu jāparedz procedūra, saskaņā ar kuru novērtē, vai aktīvo vielu var iekļaut minētajā sarakstā. Būtu jāprecizē informācija, kas ieinteresētajām personām būtu jāiesniedz, lai pamatotu pieteikumu aktīvās vielas apstiprināšanai un iekļaušanai sarakstā.
- (11) Šo regulu piemēro, neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru⁽¹⁾. Noteiktos apstākļos biocīdu aktīvajām vielām nepiemēro minētās regulas attiecīgos noteikumus.
- (12) Lai nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni gan cilvēku veselībai, gan dzīvnieku veselībai, gan videi, aktīvās vielas ar sliktākajiem bīstamības datiem nevajadzētu apstiprināt izmantošanai biocīdos, izņemot īpašās situācijās. Tām vajadzētu aptvert situācijas, kad apstiprināšanu attaisno tas, ka ar vielas iedarbību saistītais risks ir nebūtisks, to attaisno cilvēku veselības, dzīvnieku veselības vai vides apsvērumi vai arī tas, ka neapstiprināšanas negatīvās sekas sabiedrībai ir nesamērīgi lielas. Lemjot par to, vai šādas aktīvās vielas var apstiprināt, būtu jāņem vērā arī piemērotu un pietiekamu alternatīvu vielu vai tehnoloģiju pieejamība.
- (13) Savienības sarakstā iekļautās aktīvās vielas būtu regulāri jāpārbauda, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnoloģiju attīstību. Ja ir nozīmīgas norādes par to, ka aktīvā viela, kas izmantota biocīdos vai apstrādātajos izstrādājumos, neatbilst šīs regulas prasībām, Komisijai vajadzētu būt iespējai pārskatīt šīs aktīvās vielas apstiprinājumu.
- (14) Aktīvās vielas būtu jāatzīst par aizstājamām vielām, ja tām piemīt noteiktas raksturīgas bīstamās īpašības. Lai varētu regulāri pārbaudīt vielas, kuras atzītas par aizstājamām vielām, laikposms, uz kādu minētās vielas apstiprina, pat atjaunošanas gadījumā nedrīkstētu pārsniegt septiņus gadus.
- (15) Piešķirot vai atjaunojot atļauju biocīdam, kura sastāvā ir aktīvā viela, kas atzīta par aizstājamu vielu, vajadzētu būt iespējai salīdzināt biocīdu ar citiem atļautajiem biocīdiem, neķīmiskām kontroles metodēm un preventīvām metodēm attiecībā uz to radītiem riskiem un lietošanas priekšrocībām. Pateicoties šādam salīdzinošam novērtējumam, biocīdi, kas satur aktīvās vielas, kuras atzītas par aizstājamām vielām, būtu jāaizliedz vai jāierobežo, ja ir gūts apliecinājums tam, ka citi atļautie biocīdi vai neķīmiskas kontroles metodes, vai preventīvās metodes, kas rada ievērojami mazāku vispārējo risku cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai un videi, ir pietiekami efektīvas un tām nepiemīt nekādi citi ievērojami ekonomiski vai praktiski trūkumi. Šādos gadījumos būtu jāparedz piemērots pārejas termiņš lietošanas izbeigšanai.

(¹) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

- (16) Lai novērstu nevajadzīgu administratīvu un finansiālu slogu rūpniecības nozarei un kompetentajām iestādēm, pieteikuma par aktīvās vielas apstiprinājuma vai biocīda atļaujas atjaunošanu pilnīga un padziļināta novērtēšana būtu jāveic tikai tad, ja par sākotnējo novērtējumu atbildīgā kompetentā iestāde nolemj, ka tas ir nepieciešams, pamatojoties uz pieejamo informāciju.
- (17) Ir jānodrošina šīs regulas tehnisko, zinātnisko un administratīvo aspektu efektīva koordinēšana un pārvaldība Savienības līmenī. Ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 izveidotajai Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ("Aģentūra") būtu jāveic konkrēti uzdevumi attiecībā uz aktīvo vielu novērtēšanu un attiecībā uz Savienības atļauju piešķiršanu noteiktām biocīdu kategorijām, kā arī ar to saistīti uzdevumi. Tāpēc Aģentūrā būtu jāizveido Biocīdu komiteja, lai tā veiktu konkrētus uzdevumus, kas ar šo regulu uzticēti Aģentūrai.
- (18) Konkrēti biocīdi un apstrādātie izstrādājumi, kā tie definēti regulā, ir reglamentēti arī citos Savienības tiesību aktos. Tādēļ ir jānosaka skaidra robežlīnija, lai nodrošinātu juridisko noteiktību. Šajā regulā reglamentēto produkta veidu saraksts un katra veida informatīvs apraksts būtu jāizklāsta šīs regulas pielikumā.
- (19) Biocīdi, kurus paredzēts lietot ne tikai šajā regulā paredzētām vajadzībām, bet arī saistībā ar medicīnas ierīcēm (piemēram, dezinfekcijas līdzekļi, ko lieto, lai dezinficētu virsmas slimnīcās un medicīnas ierīcēs), var radīt citus riskus, ne tikai tos, kas minēti šajā regulā. Tāpēc šādiem biocīdiem būtu jāatbilst ne tikai šajā regulā noteiktajām prasībām, bet arī attiecīgajām būtiskajām prasībām, kas izklāstītas I pielikumā Padomes Direktīvā 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm ⁽¹⁾, Padomes Direktīvā 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm ⁽²⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā ⁽³⁾.
- (20) Ja produktam ir biocīdā funkcija, kas izriet no tā kosmētiskās funkcijas, vai ja minētā biocīdā funkcija ir uzskatāma par kosmētiska līdzekļa sekundāro īpašību un tāpēc uz to attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem ⁽⁴⁾, minētajai funkcijai un attiecīgajam produktam būtu jāpaliek ārpus šīs regulas darbības jomas.
- (21) Pārtikas un dzīvnieku barības nekaitīgumu reglamentē Savienības tiesību akti, jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu ⁽⁵⁾. Tāpēc šo regulu nevajadzētu piemērot tādai pārtikai un dzīvnieku barībai, kuru izmanto kā repelentus vai atraktantus.
- (22) Pārstrādes palīg līdzekļiem piemēro spēkā esošus Savienības tiesību aktus, jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽⁶⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām ⁽⁷⁾. Tāpēc ir lietderīgi tos izslēgt no šīs regulas darbības jomas.
- (23) Tā kā uz produktiem, kurus lieto pārtikas vai dzīvnieku barības saglabāšanai, kontrolējot kaitīgus organismus (līdz šim – 20. produkta veids), attiecas Regula (EK) Nr. 1831/2003 un Regula (EK) Nr. 1333/2008, nav lietderīgi saglabāt minēto produkta veidu.
- (24) Tā kā Starptautiskajā konvencijā par kuģu balasta ūdeņu un nosēdumu kontroli un apsaimniekošanu ir paredzēta ar balasta ūdeņu apsaimniekošanas sistēmām saistīto risku efektīva novērtēšana, šādu sistēmu galīgais apstiprinājums un tam sekojošais tipa apstiprinājums būtu jāuzskata par līdzvērtīgu šajā regulā paredzētajai biocīda atļaujai.
- (25) Lai nepieļautu iespējamu nevēlamu ietekmi uz vidi, tie biocīdi, kurus vairs nevar likumīgi piedāvāt tirgū, būtu jāreglamentē saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par atkritumiem, jo īpaši ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2008/98/EK (2008. gada 19. novembris) par atkritumiem ⁽⁸⁾, kā arī valstu tiesību aktiem, ar kuriem īsteno minētos tiesību aktus.
- (26) Lai veicinātu konkrētu biocīdu piedāvāšanu tirgū visā Savienībā, kuru lietošanas nosacījumi visās dalībvalstīs ir līdzīgi, ir lietderīgi paredzēt Savienības atļaujas piešķiršanu minētajiem biocīdiem. Lai dotu Aģentūrai laiku attīstīt vajadzīgās spējas un iegūt pieredzi šīs procedūras izmantošanā, iespēju iesniegt pieteikumu Savienības atļaujas saņemšanai vajadzētu pakāpeniski attiecināt uz arvien lielāku tādu biocīdu kategoriju skaitu, kuru lietošanas nosacījumi visās dalībvalstīs ir līdzīgi.

⁽¹⁾ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

⁽²⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.

⁽⁸⁾ OV L 312, 22.11.2008., 3. lpp.

- (27) Komisijai vajadzētu pārskatīt saistībā ar noteikumiem par Savienības atļaujām gūto pieredzi un līdz 2017. gada 31. decembrim iesniegt ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei, vajadzības gadījumā pievienojot tam ierosinājumus izmaiņām.
- (28) Lai nodrošinātu to, ka tirgū tiek piedāvāti tikai šīs regulas attiecīgajiem noteikumiem atbilstīgi biocīdi, biocīdiem vajadzētu saņemt atļauju vai nu no kompetentajām iestādēm – lai piedāvātu tos tirgū un lietotu dalībvalsts teritorijā vai tās daļā –, vai arī no Komisijas – lai piedāvātu tos tirgū un lietotu Savienībā.
- (29) Lai mudinātu lietot tādus biocīdus, kuri videi vai cilvēku vai dzīvnieku veselībai ir mazāk bīstami, ir lietderīgi šādiem biocīdiem paredzēt vienkāršotas atļaujas piešķiršanas procedūras. Ja minētie biocīdi ir atļauti vismaz vienā dalībvalstī, vajadzētu atļaut – paredzot noteiktus nosacījumus – tos piedāvāt tirgū visās dalībvalstīs, neparedzot pienākumu veikt savstarpēju atzīšanu.
- (30) Lai identificētu biocīdus, uz kuriem var attiecināt vienkāršotās atļaujas saņemšanas procedūras, ir lietderīgi izveidot īpašu sarakstu ar aktīvajām vielām, kuras minētie biocīdi var saturēt. Minētajā sarakstā sākotnēji vajadzētu būt vielām, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 vai Direktīvu 98/8/EK ir atzītas par vielām ar zemu riska pakāpi, tādām vielām, kas atzītas par pārtikas piedevām, feromoniem un citām vielām ar atzītu zemu toksicitātes pakāpi, piemēram, vājām skābēm, spirtiem un augu eļļām, ko lieto kosmētikas līdzekļos un pārtikā.
- (31) Lai nodrošinātu kompetento iestāžu saskaņotu pieeju, ir jānosaka kopēji principi biocīdu novērtēšanai un atļaušanai.
- (32) Lai novērtētu riskus, ko radītu ierosinātie biocīdu lietojumi, ir lietderīgi paredzēt, ka pieteikuma iesniedzējiem jāiesniedz dokumentācija, kas satur vajadzīgo informāciju. Lai palīdzētu gan pieteikuma iesniedzējiem, kuri vēlas saņemt atļauju, gan kompetentajām iestādēm, kuras veic novērtējumu, pieņemot lēmumu par atļaujas piešķiršanu, ir jānosaka datu kopums, kas jāiesniedz par aktīvajām vielām un tās saturošiem biocīdiem.
- (33) Ņemot vērā gan to aktīvo vielu, gan biocīdu daudzveidību, uz kuriem neattiecas vienkāršotā atļaujas piešķiršanas procedūra, datu sniegšanas un testēšanas prasībām vajadzētu būt piemērotām konkrētiem apstākļiem un nodrošināt iespēju veikt vispārēju riska novērtējumu. Tāpēc pieteikuma iesniedzējam vajadzētu būt iespējai attiecīgā gadījumā lūgt datu sniegšanas prasību pielāgošanu, tostarp atbrīvojumu no prasības sniegt datus, kuri nav vajadzīgi vai kurus nav iespējams sniegt, ņemot vērā biocīda īpašības vai ierosinātos lietojumus. Pieteikuma iesniedzējiem būtu jāsniedz piemērots tehnisks un zinātnisks lūguma pamatojums.
- (34) Lai palīdzētu pieteikuma iesniedzējiem, un jo īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), izpildīt šīs regulas prasības, dalībvalstīm vajadzētu sniegt konsultācijas, piemēram, izveidojot palīdzības dienestus. Šīs konsultācijas būtu jāsniedz papildus Aģentūras nodrošinātajiem darbības vadlīniju dokumentiem, citām sniegtām konsultācijām un palīdzībai.
- (35) It īpaši lai nodrošinātu to, ka pieteikuma iesniedzēji var efektīvi izmantot tiesības lūgt datu sniegšanas prasību pielāgošanu, dalībvalstīm vajadzētu sniegt konsultācijas par šo iespēju un par iemesliem, kas var būt par pamatu šāda lūguma izteikšanai.
- (36) Lai atvieglotu piekļuvi tirgum, vajadzētu paredzēt iespēju biocīdu grupai piešķirt atļauju kā biocīdu saimei. Biocīdu saimē esošajiem biocīdiem vajadzētu būt līdzīgiem lietojumiem, un to sastāvā vajadzētu būt vienādām aktīvajām vielām. Būtu jānorāda variācijas sastāvā vai neaktīvo vielu aizstāšana, tomēr tas nedrīkst radīt nevēlamu ietekmi uz riska pakāpi vai ievērojami samazināt biocīdu efektivitāti.
- (37) Atļaujot biocīdus, jānodrošina, ka, tos pareizi lietojot paredzētajam mērķim, tie ir pietiekami efektīvi un nerada nepieņemamu ietekmi uz mērķorganismiem, piemēram, rezistenci vai – mugurkaulnieku gadījumā – nevajadzīgas ciešanas un sāpes. Turklāt, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, tām nevar būt nepieņemama ietekme uz cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai uz vidi. Lai aizsargātu cilvēku un dzīvnieku veselību, atbilstīgā gadījumā attiecībā uz biocīdā esošajām aktīvajām vielām būtu jānosaka maksimāli pieļaujamie atliekvielu daudzumi pārtikas produktos un dzīvnieku barībā. Ja šīs prasības netiek izpildītas, biocīdus neatļauj, izņemot gadījumus, kad to atļaušana ir attaisnojama, jo neatļaušanas dēļ rastos nesamērīgas negatīvas sekas sabiedrībai salīdzinājumā ar riskiem, kas izriet no to lietošanas.
- (38) Lai izvairītos no kaitīgu organismu klātbūtnes, pēc iespējas būtu jāveic piemēroti piesardzības pasākumi, piemēram, pareiza preču glabāšana noliktavās, attiecīgu higiēnas standartu ievērošana un tūlītēja atkritumu iznīcināšana. Visos gadījumos, kad tie ir efektīvi, pēc iespējas būtu jālieto tādi biocīdi, kas mazāk apdraud cilvēkus, dzīvniekus un vidi, savukārt tādi biocīdi, kas paredzēti, lai nodarītu kaitējumu dzīvniekiem, kuri spēj just sāpes un ciešanas, vai tos nogalinātu vai iznīcinātu, būtu jālieto tikai kā galējais līdzeklis.
- (39) Daži atļautie biocīdi var radīt konkrētus riskus, ja tos lieto plaša sabiedrība. Tādēļ ir lietderīgi paredzēt, ka konkrētus biocīdus kopumā nedrīkstētu atļaut piedāvāt tirgū, lai tos lietotu plaša sabiedrība.

- (40) Lai novērstu novērtēšanas procedūru pārklāšanos un panāktu biocīdu brīvu apriti Savienībā, būtu jāparedz procedūras, lai nodrošinātu to, ka vienā dalībvalstī piešķirtas biocīdu atļaujas tiek atzītas citās dalībvalstīs.
- (41) Lai dalībvalstis varētu ciešāk sadarboties biocīdu novērtēšanā un lai atvieglotu biocīdu piekļuvi tirgum, vajadzētu paredzēt iespēju, piesakoties pirmajai valsts atļaujai, vienlaikus sākt savstarpējās atzīšanas procesu.
- (42) Ir lietderīgi paredzēt procedūras valstu atļauju savstarpējai atzīšanai, īpaši – domstarpību atrisināšanai bez liekas kavēšanās. Ja kompetentā iestāde atsaka atļaujas savstarpēju atzīšanu vai ierosina to ierobežot, koordinācijas grupai vajadzētu censties panākt vienošanos par turpmāko rīcību. Ja koordinācijas grupai noteiktā termiņā neizdodas panākt vienošanos, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai pieņemt lēmumu. Tehniskos vai zinātniskos jautājumos Komisija pirms lēmuma sagatavošanas var konsultēties ar Aģentūru.
- (43) Tomēr ar sabiedrisko kārtību un sabiedrības drošību, kā arī vides un cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzību saistīti apsvērumi un nacionālo vērtību aizsardzība, un mērķorganismu neesamība pēc vienošanās ar pieteikuma iesniedzēju varētu attaisnot dalībvalstu atteikumu piešķirt atļauju vai lēmumu pielāgot piešķiramās atļaujas noteikumus un nosacījumus. Ja vienošanās ar pieteikuma iesniedzēju neizdodas panākt, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai pieņemt lēmumu.
- (44) Konkrētu produkta veidu biocīdu lietošana varētu izraisīt bažas par dzīvnieku labturību. Tāpēc būtu jāatļauj dalībvalstīm atkāpties no savstarpējās atzīšanas principa attiecībā uz biocīdiem, kas pieder pie šādiem produkta veidiem, ciktāl šādas atkāpes ir pamatotas un neapdraud šīs regulas mērķi nodrošināt iekšējā tirgus pienācīgas aizsardzības līmeni.
- (45) Lai atvieglotu atļauju piešķiršanas un savstarpējās atzīšanas procedūru darbību, ir lietderīgi izveidot sistēmu savstarpējai informācijas apmaiņai. Lai to nodrošinātu, būtu jāizveido Biocīdu reģistrs. Dalībvalstīm, Komisijai un Aģentūrai vajadzētu izmantot šo reģistru, lai apmainītos ar datiem un zinātnisko dokumentāciju, kas iesniegta saistībā ar biocīdu atļaujas pieteikumiem.
- (46) Ja biocīda lietošana ir dalībvalsts interesēs, bet nav pieteikuma iesniedzēja, kas būtu ieinteresēts attiecīgajā dalībvalstī piedāvāt tirgū šādu biocīdu, valsts vai zinātniskām struktūrām vajadzētu būt tiesībām iesniegt atļaujas pieteikumu. Ja tādām struktūrām tiek piešķirta atļauja, tām vajadzētu būt tādām pašām tiesībām un pienākumiem kā jebkuram citam atļaujas turētājam.
- (47) Lai ņemtu vērā zinātnes un tehnikas attīstību, kā arī atļaujas turētāju vajadzības, ir lietderīgi precizēt, ar kādiem nosacījumiem atļaujas var anulēt, pārskatīt vai grozīt. Ir arī jāpaziņo informācija, kas var ietekmēt atļaujas, un jāapmainās ar šādu informāciju, lai kompetentajām iestādēm un Komisijai būtu iespējas attiecīgi rīkoties.
- (48) Neparedzētu briesmu gadījumā, kas apdraud sabiedrības veselību vai vidi un ko nevar novērst ar citiem līdzekļiem, būtu jāparedz dalībvalstīm iespēja uz ierobežotu laika posmu piešķirt atļauju piedāvāt tirgū biocīdus, kuri neatbilst šīs regulas prasībām.
- (49) Lai veicinātu pētniecību un izstrādi aktīvo vielu un biocīdu jomā, jāparedz noteikumi par neatļautu biocīdu un neapstiprinātu aktīvo vielu piedāvāšanu tirgū un lietošanu pētniecības un izstrādes vajadzībām.
- (50) Ņemot vērā iekšējam tirgum un patērētājiem radītās priekšrocības, ir vēlams paredzēt saskaņotus noteikumus paralēlai tirdzniecībai ar identiskiem biocīdiem, kuri atļauti dažādās dalībvalstīs.
- (51) Lai vajadzības gadījumā konstatētu aktīvo vielu līdzību, ir lietderīgi paredzēt noteikumus par tehnisko ekvivalenci.
- (52) Lai aizsargātu cilvēku veselību, dzīvnieku veselību un vidi, kā arī izvairītos no diskriminācijas starp Savienības izcelsmes apstrādātiem izstrādājumiem un no trešām valstīm importētiem apstrādātiem izstrādājumiem, visiem apstrādātiem izstrādājumiem, ko laiž iekšējā tirgū, vajadzētu saturēt tikai apstiprinātas aktīvās vielas.
- (53) Lai patērētāji varētu izdarīt apzinātu izvēli, lai atvieglotu piemērošanu un lai sniegtu informāciju par apstrādātu izstrādājumu lietošanu, tiem vajadzētu būt attiecīgi marķētiem.
- (54) Vajadzētu paredzēt iespēju pieteikuma iesniedzējiem, kas ieguldījuši līdzekļus, lai pamatotu aktīvās vielas apstiprināšanu vai biocīda atļaušanu saskaņā ar šo regulu vai Direktīvu 98/8/EK, atgūt daļu ieguldīto līdzekļu, saņemot atbilstīgu kompensāciju ikreiz, kad informācija, uz ko attiecas īpašumtiesības un ko tie iesnieguši šāda apstiprinājuma vai atļaujas pamatošanai, tiek izmantota nākamo pieteikuma iesniedzēju labā.

- (55) Lai nodrošinātu to, ka visa informācija, uz ko attiecas īpašumtiesības un kas iesniegta aktīvās vielas apstiprināšanas vai biocīda atļaujas pamatošanai, tiek aizsargāta no tās iesniegšanas brīža, un lai novērstu situācijas, kad informācija netiek aizsargāta, datu aizsardzības termiņi būtu jāattiecinā arī uz informāciju, kas iesniegta Direktīvas 98/8/EK piemērošanas vajadzībām.
- (56) Lai rosinātu jaunu aktīvo vielu un tās saturošu biocīdu izstrādi, ir jāparedz aizsardzības termiņš informācijai, uz ko attiecas īpašumtiesības un kas iesniegta šādu aktīvo vielu apstiprināšanas vai tās saturošo biocīdu atļaujas pamatošanai, un šim termiņam jābūt ilgākam nekā termiņam, kurā aizsargā informāciju par esošām aktīvajām vielām un tās saturošiem biocīdiem.
- (57) Ir būtiski samazināt ar dzīvniekiem veiktu izmēģinājumu skaitu un testēšanu ar biocīdiem vai biocīdos ietilpstošām aktīvajām vielām veikt tikai tad, ja tas vajadzīgs biocīda mērķim un lietojumam. Pieteikuma iesniedzējiem būtu kopīgi jāizmanto ar mugurkaulniekiem veiktu pētījumu rezultāti, saņemot atbilstīgu kompensāciju, nevis jāatkārto šādi pētījumi. Ja starp datu īpašnieku un potenciālo pieteikuma iesniedzēju nav panākta vienošanās par pētījumu ar mugurkaulniekiem kopīgu izmantošanu, Aģentūrai būtu jāatļauj potenciālajam pieteikuma iesniedzējam izmantot pētījumus, neskarot valsts tiesu nolikumus par kompensāciju. Kompetentajām iestādēm un Aģentūrai vajadzētu būt pieejamai šādu pētījumu īpašnieku kontaktinformācijai ar Savienības reģistra palīdzību, lai tās varētu informēt potenciālos pieteikuma iesniedzējus.
- (58) Pēc iespējas ātrāk būtu jāpanāk līdzvērtīgi konkurences apstākļi jau eksistējošo aktīvo vielu tirgū, ņemot vērā mērķus līdz minimumam samazināt nevajadzīgu izmēģinājumu skaitu un izmaksas, it īpaši MVU, novērst monopolu rašanos, atbalstīt brīvu konkurenci saimnieciskās darbības subjektu vidū un atbilstīgu kompensāciju par izmaksām, kas radušās datu īpašniekiem.
- (59) Būtu jāveicina arī informācijas iegūšana ar alternatīviem līdzekļiem, kuri nav saistīti ar izmēģinājumiem ar dzīvniekiem un kuri ir līdzvērtīgi norādītajiem testiem un testēšanas metodēm. Turklāt būtu jāizmanto iespēja pielāgot datu sniegšanas prasības, lai novērstu nevajadzīgas ar testēšanu saistītas izmaksas.
- (60) Lai nodrošinātu, ka, piedāvājot tirgū atļautus biocīdus, tiek ievērotas attiecībā uz to drošību un kvalitāti paredzētās prasības, dalībvalstīm būtu jāparedz pasākumi par piemērotu kontroles un inspekcijas kārtību un ražotājiem būtu jāuztur piemērota un samērīga kvalitātes kontroles sistēma. Šajā nolūkā varētu būt lietderīgi dalībvalstīm rīkoties kopīgi.
- (61) Ar šo regulu izveidotās sistēmas būtiska sastāvdaļa ir efektīva informācijas apmaiņa par riskiem, kas saistīti ar biocīdiem, un par risku pārvaldības pasākumiem. Kompetentajām iestādēm, Aģentūrai un Komisijai, atvieglojot piekļuvi informācijai, būtu jāievēro konfidencialitātes princips un jānovērš jebkāda informācijas izpaušana, kas varētu kaitēt attiecīgās personas komerciālajām interesēm, izņemot gadījumus, kad šāda izpaušana ir vajadzīga cilvēku veselības, drošības vai vides aizsardzībai vai pastāvēt citiem sevišķi svarīgiem sabiedrības interešu apsvērumiem.
- (62) Lai palielinātu uzraudzības un kontroles efektivitāti un nodrošinātu informāciju, kas vajadzīga ar biocīdiem saistīto risku novēršanai, atļaujas turētājiem vajadzētu glabāt uzskaites dokumentus par biocīdiem, kurus tie laiž tirgū.
- (63) Ir jānosaka, ka Regulā (EK) Nr. 1907/2006 izklāstītie noteikumi par Aģentūru būtu atbilstīgi jāpiemēro attiecībā uz biocīdu aktīvajām vielām un produktiem. Ja vajadzīgi atsevišķi noteikumi par Aģentūras uzdevumiem un darbību saskaņā ar šo regulu, tie būtu jānosaka šajā regulā.
- (64) Ar šīs regulas darbību saistīto procedūru izmaksas jāsedz tiem, kuri piedāvā tirgū biocīdus, un tiem, kuri ir ieinteresēti to darīt, papildus tiem, kas sniedz pamatojumu aktīvo vielu apstiprināšanai. Lai veicinātu iekšējā tirgus netraucētu darbību, ir lietderīgi noteikt konkrētus kopīgus principus attiecībā uz maksām, kas maksājamas gan Aģentūrai, gan dalībvalstu kompetentajām iestādēm, tostarp to, ka pēc vajadzības ir jāņem vērā MVU īpašās vajadzības.
- (65) Jāparedz iespēja pārsūdzēt konkrētus Aģentūras lēmumus. Ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 Aģentūrā izveidotajai Apelācijas padomei būtu jāizskata arī tās pārsūdzības, kas iesniegtas pret lēmumiem, kurus Aģentūra pieņēmusi saskaņā ar šo regulu.
- (66) Par nanomateriālu drošību cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai un videi nav zinātniskas skaidrības. Lai nodrošinātu patērētājiem augsta līmeņa aizsardzību, preču brīvu kustību un juridisko noteiktību ražotājiem, ir jāizstrādā vienota nanomateriālu definīcija, ja iespējams, pamatojoties uz attiecīgu starptautisko forumu darbu, kā arī jāprecizē, ka aktīvās vielas apstiprinājums neattiecas uz tās nanomateriāla veidu, ja vien tas nav skaidri noteikts. Komisijai būtu regulāri jāpārskata noteikumi par nanomateriāliem, ņemot vērā zinātnes attīstību.

- (67) Lai nodrošinātu netraucētu pāreju, ir lietderīgi paredzēt iespēju atlikt šīs regulas piemērošanu un paredzēt īpašus pasākumus, lai izvērtētu tādus pieteikumus par aktīvo vielu apstiprināšanu un biocīdu atļaušanu, kas iesniegti pirms šīs regulas piemērošanas.
- (68) Aģentūrai no šīs regulas piemērošanas dienas būtu jāpārņem koordinēšanas un veicināšanas uzdevumi attiecībā uz aktīvo vielu apstiprināšanai iesniegtiem jauniem pieteikumiem. Tomēr, ņemot vērā laika gaitā iesniegto dokumentu lielo skaitu, ir lietderīgi atvēlēt Aģentūrai laiku sagatavoties jaunajiem uzdevumiem saistībā ar dokumentāciju, kas iesniegta saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK.
- (69) Lai respektētu uzņēmumu tiesisko palāvību attiecībā uz Direktīvā 98/8/EK reglamentēto zema riska biocīdu laišanu tirgū un lietošanu, minētajiem uzņēmumiem būtu jāatļauj piedāvāt tirgū šādus biocīdus, ja tie atbilst minētās direktīvas noteikumiem par zema riska biocīdu reģistrēšanu. Tomēr pēc pirmās reģistrācijas termiņa beigām būtu jāpiemēro šī regula.
- (70) Ņemot vērā to, ka uz dažiem biocīdiem iepriekš neatbilst Kopienas tiesību akti par biocīdiem, tādiem biocīdiem un apstrādātiem izstrādājumiem ir lietderīgi noteikt pārejas periodus.
- (71) Šajā regulā pēc vajadzības būtu jāņem vērā citas darba programmas, kuras saistītas ar vielu un produktu izskatīšanu vai atļaujām, vai attiecīgas starptautiskas konvencijas. Īpaši tai būtu jāveicina tas, lai tiktu izpildīta 2006. gada 6. februārī Dubajā pieņemtā Stratēģiskā pieeja ķīmisko vielu apsaimniekošanai starptautiskā līmenī.
- (72) Lai papildinātu vai grozītu šo regulu, Komisijai būtu jādelegē pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz dažiem nebūtiskiem šīs regulas elementiem. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (73) Komisijai būtu jāpieņem deleģētie akti, kas ir jāpiemēro nekavējoties, ja pienācīgi pamatotos gadījumos saistībā ar I pielikumā minētās aktīvās vielas ierobežošanu vai aktīvās vielas svītrosanu no minētā pielikuma tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ.
- (74) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr.182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu ⁽¹⁾.
- (75) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, kas jāpiemēro nekavējoties, ja pienācīgi pamatotos gadījumos saistībā ar aktīvās vielas apstiprinājumu vai apstiprinājuma anulēšanu tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ.
- (76) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, uzlabot iekšējā tirgus darbību biocīdu jomā, vienlaicīgi nodrošinot augstu aizsardzības līmeni gan cilvēku, gan dzīvnieku veselībai un videi, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs un ka tā mēroga un ietekmes dēļ minēto mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Mērķis un priekšmets

1. Šīs regulas mērķis ir, saskaņojot noteikumus par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu, uzlabot iekšējā tirgus darbību, vienlaikus nodrošinot augstu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni. Šīs regulas noteikumu pamatā ir piesardzības princips, kura mērķis ir aizsargāt cilvēku veselību, dzīvnieku veselību un vidi. Īpašu uzmanību velta mazāk aizsargātu grupu aizsardzībai.

2. Ar šo regulu paredz noteikumus attiecībā uz:

a) to aktīvo vielu saraksta izveidošanu Savienības līmenī, kuras var lietot biocīdos;

b) atļauju piešķiršanu biocīdiem;

⁽¹⁾ OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.

- c) atļauju savstarpēju atzīšanu Savienībā;
- d) biocīdu piedāvāšanu tirgū, biocīdu lietošanu vienā vai vairākās dalībvalstīs vai Savienībā;
- e) apstrādātu izstrādājumu laišanu tirgū.

2. pants

Darbības joma

1. Šī regula attiecas uz biocīdiem un apstrādātiem izstrādājumiem. To biocīdu veidu saraksts, uz kuriem attiecas šī regula, un to apraksti ir izklāstīti V pielikumā.

2. Ja vien šajā regulā vai citā Savienības tiesību aktā nav skaidri noteikts citādi, šo regulu nepiemēro biocīdiem vai apstrādātiem izstrādājumiem, uz kuriem attiecas šādi tiesību instrumenti:

- a) Padomes Direktīva 90/167/EEK (1990. gada 26. marts), ar ko izklāsta nosacījumus, kuri Kopienā reglamentē ārstnieciskās dzīvnieku barības pagatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾;
- b) Direktīva 90/385/EEK, Direktīva 93/42/EEK un Direktīva 98/79/EK;
- c) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm ⁽²⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽³⁾, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru ⁽⁴⁾;
- d) Regula (EK) Nr. 1831/2003;
- e) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 852/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par pārtikas produktu higiēnu ⁽⁵⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 853/2004 (2004. gada 29. aprīlis), ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku ⁽⁶⁾;
- f) Regula (EK) Nr. 1333/2008;

g) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1334/2008 (2008. gada 16. decembris) par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā ⁽⁷⁾;

h) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 767/2009 (2009. gada 13. jūlijs) par barības laišanu tirgū un lietošanu ⁽⁸⁾;

i) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ⁽⁹⁾;

j) Regula (EK) Nr. 1223/2009;

k) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/48/EK (2009. gada 18. jūnijs) par rotaļlietu drošumu ⁽¹⁰⁾.

Neatkarīgi no pirmās daļas, ja uz biocīdu attiecas kāda no iepriekš minēto tiesību instrumentu darbības joma un ja tas ir paredzēts lietošanai nolūkos, kas nav minēti attiecīgajos tiesību instrumentos, šo regulu piemēro arī attiecībā uz minēto biocīdu, ciktāl šie nolūki nav iekļauti attiecīgajos tiesību instrumentos.

3. Ja vien šajā regulā vai citā Savienības tiesību aktā nav skaidri noteikts citādi, šī regula neskar šādus tiesību instrumentus:

- a) Padomes Direktīvu 67/548/EEK (1967. gada 27. jūnijs) par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu ⁽¹¹⁾;
- b) Padomes Direktīvu 89/391/EEK (1989. gada 12. jūnijs) par pasākumiem, kas ieviešami, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā ⁽¹²⁾;
- c) Padomes Direktīvu 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā ⁽¹³⁾;
- d) Padomes Direktīvu 98/83/EK (1998. gada 3. novembris) par dzeramā ūdens kvalitāti ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ OV L 92, 7.4.1990., 42. lpp.

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 139, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 354, 31.12.2008., 34. lpp.

⁽⁸⁾ OV L 229, 1.9.2009., 1. lpp.

⁽⁹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽¹⁰⁾ OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.

⁽¹¹⁾ OV 196, 16.8.1967., 1. lpp.

⁽¹²⁾ OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp.

⁽¹³⁾ OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.

⁽¹⁴⁾ OV L 330, 5.12.1998., 32. lpp.

- e) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 1999/45/EK (1999. gada 31. maijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas attiecas uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu ⁽¹⁾;
- f) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2000/54/EK (2000. gada 18. septembris) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā ⁽²⁾;
- g) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā ⁽³⁾;
- h) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/37/EK (2004. gada 29. aprīlis) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu vai mutagēnu iedarbību darbā ⁽⁴⁾;
- i) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 850/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem ⁽⁵⁾;
- j) Regulu (EK) Nr. 1907/2006;
- k) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2006/114/EK (2006. gada 12. decembris) par maldinošu un salīdzinošu reklāmu ⁽⁶⁾;
- l) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 689/2008 (2008. gada 17. jūnijs) par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu ⁽⁷⁾;
- m) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu ⁽⁸⁾;
- n) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/128/EK (2009. gada 21. oktobris), ar kuru nosaka Kopienas sistēmu pesticīdu ilgtspējīgas lietošanas nodrošināšanai ⁽⁹⁾;
- o) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1005/2009 (2009. gada 16. septembris) par ozona slāni noārdošām vielām ⁽¹⁰⁾;

⁽¹⁾ OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 262, 17.10.2000., 21. lpp.

⁽³⁾ OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 158, 30.4.2004., 7. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 376, 27.12.2006., 21. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 204, 31.7.2008., 1. lpp.

⁽⁸⁾ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

⁽⁹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 71. lpp.

⁽¹⁰⁾ OV L 286, 31.10.2009., 1. lpp.

- p) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātnes vajadzībām izmantojamo dzīvnieku aizsardzību ⁽¹¹⁾;

- q) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/75/ES (2010. gada 24. novembris) par rūpnieciskajām emisijām ⁽¹²⁾.

4. Regulas 69. pants neattiecas uz biocīdu dzelzceļa pārvadājumiem, autopārvadājumiem, pārvadājumiem pa iekšzemes ūdensceļiem, pa jūru vai gaisu.

5. Šī regula neattiecas uz:

- a) pārtiku vai dzīvnieku barību, ko izmanto kā repelentus vai atraktantus;

- b) biocīdiem, ja tos izmanto kā pārstrādes palīg līdzekļus.

6. Biocīdus, kas saņēmuši galīgu apstiprinājumu atbilstīgi Starptautiskajai konvencijai par kuģu balasta ūdeņu un nosēdumu kontroli un apsaimniekošanu, uzskata par atļautiem saskaņā ar šīs regulas VIII nodaļu. Attiecīgi piemēro 47. un 68. pantu.

7. Šī regula neliedz dalībvalstīm ierobežot vai aizliegt biocīdu izmantošanu kopējā dzeramā ūdens apgādes sistēmā.

8. Dalībvalstis īpašos gadījumos konkrētiem biocīdiem, pašiem vai esot apstrādātā izstrādājumā, var pieļaut atbrīvojumus no šīs regulas prasībām, ja tas vajadzīgs aizsardzības interesēs.

9. Aktīvo vielu un biocīdu apglabāšanu veic saskaņā ar spēkā esošajiem Savienības un valstu tiesību aktiem par atkritumiem.

3. pants

Definīcijas

1. Šajā regulā izmanto šādas definīcijas:

- a) "biocīds" ir:

— jebkura viela vai maisījums lietotājam piegādātājā veidā, kas sastāv no vienas vai vairākām aktīvajām vielām, satur vai rada vienu vai vairākas aktīvās vielas, lai iznīcinātu, atbaidītu, padarītu nekaitīgu jebkuru kaitīgu organismu, kavētu tā iedarbību vai uz to iedarbotos citādā veidā, kas nav tikai fiziska vai mehāniska iedarbošanās,

⁽¹¹⁾ OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.

⁽¹²⁾ OV L 334, 17.12.2010., 17. lpp.

— jebkura viela vai maisījums, ko rada no vielām vai maisījumiem, kuri paši par sevi neietilpst pirmā ievilkuma formulējuma jomā un ko izmanto, lai iznīcinātu, atbaidītu, padarītu nekaitīgu jebkuru kaitīgu organismu, kavētu tā iedarbību vai uz to iedarbotos citādā veidā, kas nav vienkārša fiziska vai mehāniska iedarbošanās.

Ja apstrādātam izstrādājumam galvenā ir biocīdā funkcija, to uzskata par biocīdu;

- b) “mikroorganisms” ir mikrobioloģiska vienība, šūnu vai bezšūnu, kas spēj vairoties vai pārnest ģenētisko materiālu, tostarp zemākās sēnes, vīrusi, baktērijas, raugi, pelējuma sēnītes, aļģes, protozoji un mikroskopiskie parazītiskie helminti;
- c) “aktīvā viela” ir viela vai mikroorganisms, kas iedarbojas uz vai pret kaitīgiem organismiem;
- d) “esoša aktīvā viela” ir viela, kas bija pieejama tirgū 2000. gada 14. maijā kā kāda biocīda aktīvā viela tādiem nolūkiem, kas nav zinātniska vai uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un izstrāde;
- e) “jauna aktīvā viela” ir viela, kas nebija pieejama tirgū 2000. gada 14. maijā kā kāda biocīda aktīvā viela tādiem nolūkiem, kas nav zinātniska vai uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un izstrāde;
- f) “viela, kas rada bažas” ir viela, kas nav aktīvā viela, kas tās dabisko īpašību dēļ tūlīt vai ilgākā laikposmā var izraisīt negatīvu ietekmi uz cilvēkiem, jo īpaši uz mazāk aizsargātām grupām, dzīvniekiem vai vidi, un kura biocīdā ir vai tajā veidojas pietiekamā koncentrācijā, lai radītu šādas ietekmes apdraudējumu.

Šāda viela, ja vien nav cita pamata bažām, parasti būtu:

- viela, ko klasificē kā bīstamu vai kā tādu, kas atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā bīstamu saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, un kas biocīdā ir tādā koncentrācijā, ka biocīds uzskatāms par bīstamu Direktīvas 1999/45/EK 5., 6. un 7. panta izpratnē, vai
- viela, ko klasificē kā bīstamu vai kā tādu, kas atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā bīstamu saskaņā ar Regulu (EK) Nr.1272/2008, un kas biocīdā ir tādā koncentrācijā, ka biocīds uzskatāms par bīstamu minētās regulas izpratnē,

— viela, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 850/2004 atbilst noturīga organiskā piesārņotāja (POP) kritērijiem vai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumu atbilst noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas (vPvB) kritērijiem;

- g) “kaitīgs organisms” ir organisms, tostarp patogēnas vielas, kura klātbūtne ir nevēlama vai kurš nelabvēlīgi ietekmē cilvēkus, to darbības vai produktus, ko tie lieto vai ražo, dzīvniekus vai vidi;
- h) “atliekviela” ir augu vai dzīvnieku izcelsmes produktos, ūdens resursos, dzeramajā ūdenī, pārtikā vai uz tās, dzīvnieku barībā vai uz tās, vai citur vidē esoša viela, kas radusies biocīdu lietošanas rezultātā, tostarp šādas vielas metabolīti un noārdīšanās vai reakciju produkti;
- i) “piedāvāšana tirgū” ir biocīda vai apstrādāta izstrādājuma piegāde izplatīšanai vai lietošanai, veicot komerciālu darbību, par maksu vai bez maksas;
- j) “laišana tirgū” ir pirmā reize, kad kāds biocīds vai apstrādāts izstrādājums tiek piedāvāts tirgū;
- k) “lietošana” ir visas darbības, ko veic ar biocīdu, tostarp glabāšana, pārvietošana, sajaukšana un izmantošana, izņemot darbības, ko veic ar mērķi eksportēt biocīdu vai apstrādātu izstrādājumu ārpus Savienības;
- l) “apstrādāts izstrādājums” ir jebkura viela, maisījums vai izstrādājums, kas ir apstrādāts ar vienu vai vairākiem biocīdiem vai kurā ar nolūku ir iekļauts viens vai vairāki biocīdi;
- m) “valsts atļauja” ir administratīvs akts, ar kuru dalībvalsts kompetentā iestāde atļauj biocīdu vai biocīdu saimi piedāvāt tirgū un lietot tās teritorijā vai tās teritorijas daļā;
- n) “Savienības atļauja” ir administratīvs akts, ar kuru Komisija atļauj biocīdu vai biocīdu saimi piedāvāt tirgū un lietot Savienības teritorijā vai tās teritorijas daļā;
- o) “atļauja” ir valsts atļauja, Savienības atļauja vai atļauja saskaņā ar 26. pantu;
- p) “atļaujas turētājs” ir persona, kura veic uzņēmējdarbību Savienībā, kas ir atbildīga par kāda biocīda laišanu tirgū kādā konkrētā dalībvalstī vai Savienībā un kas ir norādīta atļaujā;

- q) “produkta veids” ir kāds no produkta veidiem, kas precizēti V pielikumā;
- r) “atsevišķs biocīds” ir biocīds, kura sastāvā nav paredzētas aktīvo vai neaktīvo vielu procentuālās attiecības svārstības;
- s) “biocīdu saime” ir biocīdu grupa, kuriem ir līdzīgi lietojumi, kuru aktīvajām vielām ir vienādas specifikācijas un kuru sastāvā ir konkrētas svārstības, kuriem nav negatīvas ietekmes uz apdraudējuma pakāpi vai kuri būtiski nemazina biocīdu efektivitāti;
- t) “piekļuves pilnvara” ir datu īpašnieka vai tā pārstāvja parakstīts dokumenta oriģināls, ar kuru apliecina, ka datus var izmantot kompetentās iestādes, Aģentūra vai Komisija trešās personas labā šīs regulas mērķiem;
- u) “pārtika” un “dzīvnieku barība” ir pārtika, kā tā definēta Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. pantā, un dzīvnieku barība, kā tā definēta minētās regulas 3. panta 4. punktā;
- v) “pārstrādes palīg līdzeklis” ir jebkura viela, kas atbilst definīcijai Regulas (EK) Nr. 1333/2008 3. panta 2. punkta b) apakšpunktā vai Regulas (EK) Nr. 1831/2003 2. panta 2. punkta h) apakšpunktā;
- w) “tehniskā ekvivalence” ir tādas vielas ķīmiskā sastāva un bīstamības datu līdzība ar atsaucies avota vielu, par kuru tika veikts sākotnējais riska novērtējums, kā noteikts 54. pantā, kas iegūta no avota, kas nav atsaucies avots, vai no atsaucies avota, bet pēc ražošanas procesa un/vai ražošanas vietas izmaiņām;
- x) “Aģentūra” ir Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006;
- y) “reklāma” ir paņēmieni biocīdu tirdzniecības vai lietošanas veicināšanai, izmantojot drukātus, elektroniskus vai citus plašsaziņas līdzekļus;
- z) “nanomateriāls” ir dabiska vai rūpnieciski ražota aktīvā viela vai neaktīvā viela, kas satur daļiņas nesaistītā veidā vai kā agregātus, vai kā aglomerātus un kur 50 % vai vairāk daļiņu izmēru sadalījumā viens vai vairāki no ārējiem izmēriem ir 1 nm-100 nm diapazonā.
- “daļiņa” ir vielas mikroskopiska vienība ar noteiktām fiziskām robežām,
- “aglomerācija” ir vāji saistītu daļiņu vai sakopojumu savienošana, veidojot gabalus ar tādu ārējās virsmas laukumu, kas ir līdzīgs atsevišķu komponentu kopējam virsmas laukumam,
- “sakopojums” ir daļiņa, kas satur citas cieši saistītas vai salīpušas daļiņas;
- aa) “administratīvas izmaiņas” ir tāds spēkā esošas atļaujas grozījums, kas pēc būtības ir tikai administratīvs grozījums un kas neietver nekādas izmaiņas attiecībā uz biocīda vai biocīdu saimes īpašībām vai efektivitāti;
- ab) “nebūtiskas izmaiņas” ir tāds spēkā esošas atļaujas grozījums, kas pēc būtības nav tikai administratīvs grozījums un kam vajadzīgs tikai neliels atkārtots biocīda vai biocīdu saimes īpašību vai efektivitātes novērtējums;
- ac) “būtiskas izmaiņas” ir tāds spēkā esošas atļaujas grozījums, kas nav ne administratīvas izmaiņas, ne nebūtiskas izmaiņas;
- ad) “mazāk aizsargātas grupas” ir personas, kurām vajadzīga īpaša uzmanība, novērtējot biocīdu ietekmi akūtu vai hronisku veselības traucējumu izraisīšanā. Pie šīm grupām pieder grūtnieces un sievietes, kas baro bērnu ar krūti, nedzimuši bērni, zīdaiņi un bērni, vecāka gadagājuma cilvēki un, ja ir bijusi ilglaicīga pastiprināta biocīdu iedarbība, – darba ņēmēji un iedzīvotāji;
- ae) “mazi un vidēji uzņēmumi” jeb “MVU” ir mazi un vidēji uzņēmumi, kā noteikts Komisijas Ieteikumā 2003/361/EK (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju ⁽¹⁾.
2. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 3. pantā noteiktās definīcijas šajā regulā attiecas uz šādiem jēdzieniem:
- a) “viela”;
- b) “maisījums”;
- c) “izstrādājums”;
- d) “uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un izstrāde”;
- e) “zinātniskā izpēte un tehnoloģiju izstrāde”.

Fulerēni, grafēna pārslas un viensienas oglekļa nanocaurulītes, kam viens vai vairāki ārējie izmēri ir mazāki par 1 nm, tiek uzskatīti par nanomateriāliem

Piemērojot nanomateriāla definīciju, terminus “daļiņa”, “aglomerācija” un “sakopojums” definē šādi:

⁽¹⁾ OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.

3. Pēc kādas dalībvalsts lūguma Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, var izlemt, vai kāda viela ir nanomateriāls, jo īpaši ņemot vērā Komisijas lēmumu 2011/696/ES (2011. gada 18. oktobris) par nanomateriālu definīciju⁽¹⁾, kā arī to, vai konkrēts produkts vai produktu grupa ir biocīds vai apstrādāts izstrādājums vai arī tas nav ne viens, ne otrs. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

4. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 83. pantu, lai pielāgotu šā panta 1. punkta z) apakšpunktā iekļauto nanomateriāla definīciju zinātnes un tehnikas attīstībai, ņemot vērā lēmumu 2011/696/ES.

II NODAĻA

AKTĪVĀS VIELAS APSTIPRINĀŠANA

4. pants

Apstiprināšanas nosacījumi

1. Aktīvo vielu sākotnēji apstiprina uz laikposmu, kas nepārsniedz 10 gadus, ja vismaz viens biocīds, kas satur minēto aktīvo vielu, ņemot vērā 19. panta 2. un 5. punktā izklāstītos faktorus, varētu atbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā izklāstītajiem kritērijiem. Tādu aktīvo vielu, uz kuru attiecas 5. pants, var sākotnēji apstiprināt vienīgi uz laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus.

2. Aktīvās vielas apstiprināšana attiecas tikai uz tiem produkta veidiem, par kuriem attiecīgie dati iesniegti saskaņā ar 6. pantu.

3. Apstiprinot aktīvo vielu, attiecīgā gadījumā precizē šādus nosacījumus:

- a) aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe;
- b) konkrētu piemaisījumu īpašības un maksimālais saturs;
- c) produkta veids;
- d) lietošanas veids un joma, tostarp attiecīgā gadījumā lietošana apstrādātos izstrādājumos;
- e) lietotāju kategorijas;
- f) attiecīgajā gadījumā ķīmiskās identitātes raksturojums attiecībā uz stereoizomēriem;
- g) citi konkrēti nosacījumi, kuru pamatā ir ar minēto aktīvo vielu saistītās informācijas novērtējums;
- h) aktīvās vielas apstiprinājuma datums un apstiprinājuma termiņa beigu datums.

4. Aktīvo vielu apstiprināšana neattiecas uz nanomateriāliem, ja vien tas nav skaidri noteikts.

5. pants

Izslēgšanas kritēriji

1. Ievērojot 2. punktu, neapstiprina šādas aktīvās vielas:

- a) aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas kā 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēnas vielas vai atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēnas vielas;
 - b) aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas kā 1.A vai 1.B kategorijas mutagēnas vielas vai atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā 1.A vai 1.B kategorijas mutagēnas vielas;
 - c) aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas kā 1.A vai 1.B kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas vai atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā 1.A vai 1.B kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas;
 - d) aktīvās vielas, kas, pamatojoties uz kritērijiem, kuri precizēti atbilstīgi 3. punkta pirmajai daļai, vai – līdz minēto kritēriju pieņemšanai – pamatojoties uz 3. punkta otro un trešo daļu, tiek uzskatītas par tādām, kurām piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības, kas var radīt negatīvu ietekmi uz cilvēku veselību, vai kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu un 59. panta 1. punktu identificētas kā tādās, kurām piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības;
 - e) aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumu atbilst PBT vai vPvB kritērijiem.
2. Neskarot 4. panta 1. punktu, aktīvās vielas, kas minētas šā panta 1. punktā, var apstiprināt tad, ja ir pierādīts, ka ir ievērots vismaz viens no šādiem nosacījumiem:
- a) reāli iespējamais vissliktākajos lietošanas apstākļos biocīdā esošās aktīvās vielas radītais risks cilvēkiem, dzīvniekiem vai videi ir nebūtisks, it īpaši tad, ja biocīds tiek lietots slēgtās sistēmās vai citos apstākļos, kuru mērķis ir nepieļaut saskari ar cilvēkiem un tā nokļūšanu vidē;
 - b) pierādījumi apliecina, ka aktīvā viela ir būtiska, lai novērstu vai kontrolētu nopietnu apdraudējumu sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi; vai
 - c) salīdzinājumā ar risku cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi, ko rada vielas lietošana, aktīvās vielas neapstiprināšana varētu sabiedrībai radīt nesamērīgas negatīvas sekas.

⁽¹⁾ OV L 275, 20.10.2011., 38. lpp.

Lemjot par to, vai aktīvo vielu var apstiprināt saskaņā ar šā punkta pirmo daļu, būtiski ir apsvērt, vai ir pieejamas piemērotas un pietiekamas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas.

Uz tāda biocīda lietošanu, kas satur aktīvās vielas, kuras apstiprinātas saskaņā ar šo punktu, attiecas atbilstīgi risku mazinoši pasākumi, lai nodrošinātu, ka minēto aktīvo vielu iedarbība uz cilvēkiem, dzīvniekiem un vidi ir pēc iespējas mazāka. Tāda biocīda lietošanu, kas satur attiecīgas aktīvās vielas, var ierobežot, atļaujot to tikai dalībvalstīs, kurās ir izpildīts vismaz viens no šajā punktā minētajiem nosacījumiem.

3. Komisija ne vēlāk kā līdz 2013. gada 13. decembrim pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 83. pantu, nosakot zinātniskos kritērijus, lai identificētu īpašības, kas traucē endokrīnās sistēmas darbību.

Līdz minēto kritēriju pieņemšanas brīdim tās aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas kā kancerogēnas vielas (2. kategorija) un reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (2. kategorija) vai kuras atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā minētās kancerogēnas vielas, ir uzskatāmas par vielām, kurām piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības.

Tādas vielas kā tās, kuras saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas kā reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (2. kategorija) un vielas ar toksisku ietekmi uz endokrīnajiem orgāniem vai kuras atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā minētās toksiskās vielas un vielas ar toksisku ietekmi uz endokrīnajiem orgāniem, var uzskatīt par vielām, kam piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības.

6. pants

Pieteikumā sniedzamie dati

1. Pieteikumā aktīvās vielas apstiprināšanai ietilpst vismaz šādi elementi:

- a) II pielikumā izklāstītajām prasībām atbilstīga dokumentācija par aktīvo vielu;
- b) III pielikumā izklāstītajām prasībām atbilstīga dokumentācija par vismaz vienu reprezentatīvu biocīdu, kurš satur aktīvo vielu; un,
- c) ja aktīvā viela atbilst vismaz vienam no 5. panta 1. punktā uzskaitītajiem izslēgšanas kritērijiem, tad – pierādījums tam, ka ir piemērojams 5. panta 2. punkts.

2. Neskarot 1. punktu, pieteikuma iesniedzējam nav jāsniedz dati, kas kā dokumentācijas daļa pieprasīti saskaņā ar 1. punkta a) un b) apakšpunktu, ja ir izpildīts kāds no šādiem noteikumiem:

- a) dati nav vajadzīgi, ņemot vērā iedarbību, kas saistīta ar ierosinātajiem lietojumiem; vai
- b) no zinātnes viedokļa nav vajadzības sniegt datus; vai
- c) tehniski nav iespējams sagatavot datus.

Tomēr sniedzamajiem datiem jābūt pietiekamiem, lai varētu noteikt, vai aktīvā viela atbilst kritērijiem, kas noteikti 5. panta 1. punktā vai 10. panta 1. punktā, ja to prasa kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu saskaņā ar 8. panta 2. punktu.

3. Pieteikuma iesniedzējs var ierosināt pielāgot 1. punkta a) un b) apakšpunktā pieprasītos datus kā dokumentācijas daļu atbilstīgi IV pielikumam. Pamatojumu ierosinātajiem pielāgojumiem attiecībā uz datu sniegšanas prasībām skaidri norāda pieteikumā, sniedzot norādi uz IV pielikumā paredzētajiem īpašajiem noteikumiem.

4. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 83. pantu, nosakot kritērijus, ar kuriem nosaka to, kas ir atbilstīgs pamatojums, lai šā panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto iemeslu dēļ datus, kas pieprasīti saskaņā ar šā panta 1. punktu, pielāgotu minētajiem iemesliem.

7. pants

Pieteikuma iesniegšana un validācija

1. Pieteikuma iesniedzējs Aģentūrai iesniedz pieteikumu aktīvās vielas apstiprināšanai vai lai veiktu turpmākus grozījumus aktīvās vielas apstiprināšanas nosacījumos, paziņojot tai tās dalībvalsts kompetentās iestādes nosaukumu, kurai pēc viņa ieteikuma būtu jānovērtē pieteikums, un sniedzot rakstisku apstiprinājumu, ka minētā kompetentā iestāde piekrīt to darīt. Minētā kompetentā iestāde ir kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu.

2. Aģentūra pieteikuma iesniedzēju informē par saskaņā ar 80. panta 1. punktu maksājamām maksām un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav tās samaksājis 30 dienās. Tā par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu.

Saņemot saskaņā ar 80. panta 1. punktu maksājamās maksas, Aģentūra pieņem pieteikumu un par to informē pieteikuma iesniedzēju un kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu, norādot pieteikuma pieņemšanas datumu un tā unikālo identifikācijas kodu.

3. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, validē pieteikumu 30 dienās no brīža, kad Aģentūra ir pieņēmusi pieteikumu, ja ir iesniegti saskaņā ar 6. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un vajadzības gadījumā saskaņā ar c) apakšpunktu pieprasītie dati, kā arī visi pamatojumi datu sniegšanas prasību pielāgošanai.

Veicot pirmajā daļā minēto validāciju, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, neveic iesniegto datu vai pamatojumu kvalitātes vai atbilstības novērtēšanu.

Tiklīdz Aģentūra ir pieņēmusi pieteikumu, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pēc iespējas drīz informē pieteikuma iesniedzēju par maksām, kas maksājamās saskaņā ar 80. panta 2. punktu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav tās samaksājis 30 dienās. Tā par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

4. Ja kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, uzskata, ka pieteikums ir nepilnīgs, tā informē pieteikuma iesniedzēju par to, kāda papildinformācija ir vajadzīga, lai validētu pieteikumu, un nosaka pieņemamu termiņu minētās informācijas iesniegšanai. Parasti minētais termiņš nepārsniedz 90 dienas.

Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 30 dienās no papildu informācijas saņemšanas validē pieteikumu, ja tā secina, ka iesniegtā papildu informācija ir pietiekama, lai pieteikums atbilstu 3. punktā noteiktajai prasībai.

Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz noteiktajā termiņā, un par noraidījumu attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un Aģentūru. Šādos gadījumos daļēji atlīdzina maksas, kas samaksātas saskaņā ar 80. panta 1. un 2. punktu.

5. Validējot pieteikumu saskaņā ar 3. vai 4. punktu, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju, Aģentūru un citas kompetentās iestādes, norādot validācijas datumu.

6. Aģentūras lēmumus, kas pieņemti saskaņā ar šā panta 2. punktu, var pārsūdzēt saskaņā ar 77. pantu.

8. pants

Pieteikumu novērtēšana

1. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 365 dienās no pieteikuma validācijas to novērtē saskaņā ar 4. un 5. pantu, tostarp attiecīgā gadījumā novērtē saskaņā ar 6. panta 3. punktu iesniegtos ierosinājumus pielāgot datu sniegšanas prasības, un nosūta Aģentūrai novērtējuma ziņojumu un novērtēšanā gūtos secinājumus.

Pirms secinājumu nosūtīšanas Aģentūrai kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējam dod iespēju 30 dienās iesniegt rakstiskus komentārus par novērtējuma ziņojumu un novērtēšanā gūtajiem secinājumiem. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, galīgajā novērtējumā pienācīgi ņem vērā minētos komentārus.

2. Ja tiek konstatēts, ka pieteikuma novērtēšanai ir vajadzīga papildinformācija, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējam pieprasa noteiktā termiņā iesniegt šādu informāciju un par to attiecīgi informē Aģentūru. Kā precizēts 6. panta 2. punkta otrajā daļā, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, var vajadzības gadījumā pieteikuma iesniedzējam pieprasīt sniegt pietiekamus datus, kas ļautu noteikt, vai aktīvā viela atbilst 5. panta 1. punktā vai 10. panta 1. punktā minētajiem kritērijiem. Šā panta 1. punktā minēto 365 dienu termiņu pārtrauc no datu pieprasīšanas dienas līdz dienai, kad informācija ir saņemta. Pārtraukums kopumā nepārsniedz 180 dienas, ja vien to neattiecināto pieprasīto datu veids vai ārkārtas apstākļi.

3. Ja kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, uzskata, ka pastāv iemesls bažām par cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi kumulatīvās iedarbības dēļ, ko izraisa tādu biocīdu lietošana, kas satur vienu un to pašu aktīvo vielu vai dažādas aktīvās vielas, tā dokumentē savas bažas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XV pielikuma II.3. sadaļas attiecīgajās daļās noteiktajām prasībām un iekļauj šos elementus savos secinājumos.

4. Aģentūra 270 dienās pēc novērtēšanā gūto secinājumu saņemšanas, ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, secinājumus, sagatavo un Komisijai iesniedz atzinumu par aktīvās vielas apstiprināšanu.

9. pants

Aktīvās vielas apstiprināšana

1. Komisija, saņemusi 8. panta 4. punktā minēto Aģentūras atzinumu, vai nu:

- a) pieņem īstenošanas regulu, nosakot, ka aktīvā viela ir apstiprināta un ar kādiem nosacījumiem, un kurā tostarp norāda apstiprinājuma un apstiprinājuma termiņa beigu datumus; vai arī
- b) gadījumos, kad nav ievēroti 4. panta 1. punktā vai attiecīgā gadījumā 5. panta 2. punktā paredzētie nosacījumi vai ja noteiktajā termiņā nav iesniegta vajadzīgā informācija un dati, pieņem īstenošanas lēmumu, nosakot, ka aktīvā viela nav apstiprināta.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā noteikto pārbaudes procedūru.

2. Apstiprinātās aktīvās vielas iekļauj Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā. Komisija atjaunina šo sarakstu un elektroniskā veidā dara to publiski pieejamu.

10. pants

Aizstājamās aktīvās vielas

1. Aktīvo vielu uzskata par aizstājamu vielu, ja tā atbilst kādam no šādiem kritērijiem:

- a) aktīvā viela atbilst vismaz vienam no izslēgšanas kritērijiem, kas norādīti 5. panta 1. punktā, bet to var apstiprināt saskaņā ar 5. panta 2. punktu;
- b) aktīvā viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 kā elpceļu sensibilizatoru;

- c) aktīvās vielas pieļaujamā dienas deva, akūtā references deva vai attiecīgi pieļaujamais kaitīgās iedarbības līmenis uz operatoriem ir ievērojami zemāks salīdzinājumā ar lielāko daļu aktīvo vielu, kas ir apstiprinātas tam pašam produkta veidam un lietojuma scenārijiem;
- d) aktīvā viela atbilst diviem no PBT kritērijiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumu;
- e) tās lietošana rada pamatu bažām, kas saistītas ar kritiskās ietekmes īpašībām, kuras apvienojumā ar lietošanas papēmieniem, lietošanas apjomu joprojām varētu izraisīt bažas, piemēram, augstu gruntsūdeņu apdraudējuma potenciālu, pat veicot ļoti stingrus riska pārvaldības pasākumus;
- f) aktīvā viela satur ievērojamu neaktīvo izomēru vai piemaisījumu daļu.

2. Gatavojot atzinumu par aktīvās vielas apstiprināšanu vai tās apstiprinājuma atjaunošanu, Aģentūra pārbauda, vai aktīvā viela atbilst kādam no 1. punktā minētajiem kritērijiem, un iekļauj šo jautājumu savā atzinumā.

3. Pirms Aģentūra iesniedz Komisijai atzinumu par aktīvās vielas apstiprināšanu vai apstiprinājuma atjaunošanu, tā, neskarot 66. un 67. pantu, informāciju par iespējamām aizstājamajām vielām dara publiski pieejamu laikposmā, kurš nepārsniedz 60 dienas un kurā ieinteresētās trešās puses var iesniegt attiecīgu informāciju, tostarp informāciju par pieejamiem aizstājējiem. Gatavojot galīgo atzinumu, Aģentūra pienācīgi ņem vērā saņemto informāciju.

4. Atkāpjoties no 4. panta 1. punkta un 12. panta 3. punkta, aktīvās vielas, kas uzskatāma par aizstājamu vielu, apstiprināšanas un katras vielas apstiprinājuma atjaunošanas termiņš nepārsniedz septiņus gadus.

5. Aktīvās vielas, kas atbilstīgi 1. punktam uzskatāmas par aizstājamām vielām, tiek noteiktas par tādām attiecīgā regulā, kas pieņemta saskaņā ar 9. pantu.

11. pants

Tehniskie norādījumi

Komisija sagatavo tehniskos norādījumus, lai atvieglotu šīs nodaļas, it īpaši 5. panta 2. punkta un 10. panta 1. punkta, īstenošanu.

III NODAĻA

AKTĪVĀS VIELAS APSTIPRINĀJUMA ATJAUNOŠANA UN PĀRSKATĪŠANA

12. pants

Atjaunošanas nosacījumi

1. Komisija atjauno aktīvās vielas apstiprinājumu, ja aktīvā viela joprojām atbilst 4. panta 1. punktā noteiktajam nosacījumam vai attiecīgā gadījumā – 5. panta 2. punktā noteiktajiem nosacījumiem.

2. Ņemot vērā zinātnes un tehnikas progresu, Komisija pārskata un vajadzības gadījumā groza nosacījumus, kas paredzēti attiecībā uz aktīvo vielu, kā tas minēts 4. panta 3. punktā.

3. Ja vien īstenošanas regulā par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu, kas pieņemta saskaņā ar 14. panta 4. punkta a) apakšpunktu, nav noteikts īsāks laikposms, tad aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošana paliek spēkā 15 gadus visiem produkta veidiem, uz kuriem šāds apstiprinājums attiecas.

13. pants

Pieteikumu iesniegšana un pieņemšana

1. Pieteikuma iesniedzējs, kas vēlas atjaunot aktīvās vielas apstiprinājumu vienam vai vairākiem produkta veidiem, iesniedz Aģentūrai pieteikumu vismaz 550 dienas pirms apstiprinājuma termiņa beigām. Ja dažādiem produkta veidiem ir dažādi beigu termiņi, pieteikumu iesniedz vismaz 550 dienas pirms agrākā beigu termiņa.

2. Iesniedzot pieteikumu par to, lai atjaunotu aktīvās vielas apstiprinājumu, pieteikuma iesniedzējs iesniedz:

a) neskarot 21. panta 1. punktu, visus attiecīgos datus, kas pieprasīti saskaņā ar 20. pantu un kas iegūti kopš sākotnējās apstiprināšanas vai attiecīgā gadījumā kopš iepriekšējās atjaunošanas; un

b) savu novērtējumu par to, vai aktīvās vielas sākotnējā vai iepriekšējā novērtējuma secinājumi vēl joprojām ir spēkā, kā arī jebkuru papildinformāciju.

3. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz arī tās dalībvalsts kompetentās iestādes nosaukumu, kurai pēc viņa ieteikuma būtu jānovērtē atjaunošanas pieteikums, un sniedz rakstisku apstiprinājumu, ka minētā kompetentā iestāde piekrīt to darīt. Minētā kompetentā iestāde ir kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu.

Aģentūra pieteikuma iesniedzēju informē par saskaņā ar 80. panta 1. punktu maksājamām maksām un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tā par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu.

Saņemot saskaņā 80. panta 1. punktu maksājamās maksas, Aģentūra pieņem pieteikumu un par to informē pieteikuma iesniedzēju un kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu, norādot konkrētu pieteikuma pieņemšanas datumu.

4. Aģentūras lēmumus, kas pieņemti saskaņā ar šā panta 3. punktu, var pārsūdzēt saskaņā ar 77. pantu.

14. pants

Atjaunošanas pieteikumu novērtēšana

1. Pamatojoties uz pieejamās informācijas novērtējumu un ņemot vērā vajadzību pārskatīt secinājumus, kas gūti, sākotnēji novērtējot apstiprināšanas pieteikumu, vai attiecīgā gadījumā iepriekšējā atjaunošanas reizē, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 90 dienās no brīža, kad Aģentūra saskaņā ar 13. panta 3. punktu ir pieņēmusi pieteikumu, lemj, vai, ņemot vērā pašreizējās zinātnes atziņas, ir vajadzīga pilnīga atjaunošanas pieteikuma novērtēšana, ņemot vērā visus produkta veidus, kuriem ir lūgta atjaunošana.

2. Ja kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, nolemj, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana, novērtēšanu veic saskaņā ar 8. panta 1., 2. un 3. punktu.

Ja kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, nolemj, ka nav vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana, tā 180 dienās no brīža, kad Aģentūra ir pieņēmusi pieteikumu saskaņā ar 13. panta 3. punktu, sagatavo un iesniedz Aģentūrai ieteikumu par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu. Pieteikuma iesniedzējam tā izsniedz sava ieteikuma kopiju.

Tiklīdz Aģentūra ir pieņēmusi pieteikumu, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pēc iespējas drīz informē pieteikuma iesniedzēju par maksām, kas maksājamas saskaņā ar 80. panta 2. punktu. Kompetentā iestāde, kas veic novērtējumu, noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis maksas 30 dienās no informēšanas brīža, un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

3. 270 dienās pēc kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, ieteikuma saņemšanas, ja tā ir veikusi pilnīgu pieteikuma novērtēšanu, vai citādi 90 dienās Aģentūra sagatavo un iesniedz Komisijai atzinumu par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu.

4. Pēc Aģentūras atzinuma saņemšanas Komisija pieņem:

- a) īstenošanas regulu, nosakot, ka aktīvās vielas apstiprinājums vienam vai vairākiem produkta veidiem ir atjaunots un ar kādiem nosacījumiem; vai
- b) īstenošanas lēmumu, nosakot, ka aktīvās vielas apstiprinājums nav atjaunots.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Piemēro 9. panta 2. punktu.

5. Ja no pieteikuma iesniedzēja neatkarīgu iemeslu dēļ aktīvās vielas apstiprinājuma termiņš varētu beigties, pirms tiek

pieņemts lēmums par tā atjaunošanu, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem lēmumu, ar kuru pagarina apstiprinājuma termiņu uz laikposmu, kas ir pietiekams, lai izskatītu pieteikumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

6. Ja Komisija attiecībā uz vienu vai vairākiem produkta veidiem nolemj neatjaunot vai nolemj grozīt aktīvās vielas apstiprinājumu, dalībvalstis vai – Savienības atļaujas gadījumā – Komisija anulē vai vajadzības gadījumā groza attiecīgo aktīvo vielu saturošā biocīda produkta veida(-u) atļauju. Attiecīgi piemēro 48. un 52. pantu.

15. pants

Aktīvās vielas apstiprinājuma pārskatīšana

1. Komisija var jebkurā laikā pārskatīt aktīvās vielas apstiprinājumu attiecībā uz vienu vai vairākiem produkta veidiem, ja nozīmīgas pazīmes liecina, ka vairs netiek ievēroti 4. panta 1. punktā vai attiecīgajā gadījumā 5. panta 2. punktā minētie nosacījumi. Tāpat Komisija var pārskatīt aktīvās vielas apstiprinājumu attiecībā uz vienu vai vairākiem produkta veidiem pēc dalībvalsts lūguma, ja pazīmes liecina, ka aktīvās vielas izmantošana biocīdos vai apstrādātajos izstrādājumos izraisa ievērojamas bažas par šādu biocīdu vai apstrādātu izstrādājumu nekaitīgumu. Komisija dara publiski pieejamu informāciju, ka tā veic pārskatīšanu, un dod pieteikuma iesniedzējam iespēju iesniegt komentārus. Savā pārskatā Komisija pienācīgi ņem vērā minētos komentārus.

Gadījumos, kad minētās pazīmes tiek apstiprinātas, Komisija pieņem īstenošanas regulu, ar ko groza aktīvās vielas apstiprinājuma nosacījumus vai anulē tās apstiprinājumu. Minēto īstenošanas regulu pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru. Piemēro 9. panta 2. punktu. Komisija attiecīgi informē sākotnējos apstiprinājuma pieteikuma iesniedzējus.

Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ Komisija pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties saskaņā ar procedūru, kura minēta 82. panta 4. punktā.

2. Komisija var apspriesties ar Aģentūru par zinātniska vai tehniska rakstura jautājumiem, kas saistīti ar aktīvās vielas apstiprinājuma pārskatīšanu. Aģentūra 270 dienās pēc lūguma saņemšanas sagatavo atzinumu un nosūta to Komisijai.

3. Ja Komisija attiecībā uz vienu vai vairākiem produkta veidiem nolemj anulēt vai grozīt aktīvās vielas apstiprinājumu, dalībvalstis vai – Savienības atļaujas gadījumā – Komisija anulē vai vajadzības gadījumā groza attiecīgo aktīvo vielu saturošā biocīda produkta veida(-u) atļauju. Attiecīgi piemēro 48. un 52. pantu.

16. pants

Īstenošanas pasākumi

Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, var pieņemt detalizētus pasākumus, lai īstenotu 12. līdz 15. pantu, sīkāk precizējot procedūras aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanai un pārskatīšanai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

IV NODAĻA

BIOCĪDU ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS VISPĀRĒJIE PRINCIPI

17. pants

Biocīdu piedāvāšana tirgū un lietošana

1. Biocīdus piedāvā tirgū vai lieto tikai tad, ja tiem ir piešķirta atļauja saskaņā ar šo regulu.

2. Pieteikumus atļaujas piešķiršanai sagatavo tā persona vai tās personas vārdā, kas būs turpmākais atļaujas turētājs.

Pieteikumus valsts atļaujas piešķiršanai dalībvalstī iesniedz minētās dalībvalsts kompetentajai iestādei ("kompetentā saņēmēja iestāde").

Pieteikumus Savienības atļaujas piešķiršanai iesniedz Aģentūrai.

3. Atļauju var piešķirt atsevišķam biocīdam vai biocīdu saimei.

4. Atļauju piešķir ne vairāk kā uz 10 gadiem.

5. Biocīdus izmanto atbilstīgi atļaujas noteikumiem un nosacījumiem, kas paredzēti saskaņā ar 22. panta 1. punktu un 69. pantā minētajām marķēšanas un iepakojšanas prasībām.

Pareiza lietošana attiecīgā gadījumā ietver fizikālu, bioloģisku, ķīmisku vai citu pasākumu kombinācijas racionālu piemērošanu, ierobežojot biocīdu lietošanu līdz vajadzīgajam minimumam un veicot vajadzīgos piesardzības pasākumus.

Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai piemērotā veidā informētu sabiedrību par biocīdu radītajām priekšrocībām un apdraudējumiem, kā arī par iespēju samazināt to lietošanu.

6. Atļaujas turētājs katrai kompetentajai iestādei, kas ir piešķirusi valsts atļauju biocīdu saimei, paziņo par katru biocīdu

biocīdu saimē vismaz 30 dienas pirms tā laišanas tirgū, ja vien konkrētais biocīds nav skaidri identificēts atļaujā vai ja vien sastāva variants neattiecas tikai uz pigmentiem, smaržām un krāsvielām atļauto atšķirību robežās. Paziņojumā norāda precīzu sastāvu, tirdzniecības nosaukumu un atļaujas numura sufiksu. Ja tā ir Savienības atļauja, atļaujas turētājs paziņo Aģentūrai un Komisijai.

7. Komisija, pieņemot īstenošanas aktu, precizē procedūras vienādu biocīdu apstiprināšanai vienam un tam pašam uzņēmumam vai dažādiem uzņēmumiem saskaņā ar vienādiem noteikumiem un nosacījumiem. Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

18. pants

Pasākumi biocīdu ilgtspējīgai lietošanai

Līdz 2015. gada 18. jūlijam Komisija, izmantojot pieredzi, kas gūta, piemērojot šo regulu, iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par to, kā šī regula veicina biocīdu ilgtspējīgu lietošanu, tostarp par nepieciešamību ieviest papildu pasākumus, jo īpaši profesionālu lietotāju vajadzībām, lai samazinātu biocīdu apdraudējumu cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai un videi. Minētajā ziņojumā *inter alia* pārbauda šādus jautājumus:

a) paraugprakses popularizēšanu kā līdzekli biocīdu lietošanas samazināšanai līdz minimumam;

b) efektīvākās biocīdu lietošanas uzraudzības pieejas;

c) integrētas kaitēkļu kontroles principu izstrādāšanu un piemērošanu saistībā ar biocīdu lietošanu;

d) apdraudējumu, ko rada biocīdu izmantošana īpašās vietās, piemēram, skolās, darbavietās, bērnudārzos, publiskās vietās, geriatriskās aprūpes centros, vai virszemes ūdeņu vai gruntsūdeņu tuvumā, un par to, vai ir nepieciešami papildu pasākumi, lai minēto apdraudējumu novērstu;

e) nozīmi, kāda attiecībā uz ilgtspējīgu lietošanu varētu būt tādu iekārtu darbības pilnveidošanai, kuras izmanto biocīdu lietošanai.

Komisija, pamatojoties uz minēto ziņojumu, attiecīgā gadījumā iesniedz priekšlikumu pieņemšanai saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru.

19. pants

Atļaujas piešķiršanas nosacījumi

1. Biocīdam, kuram nevar piemērot vienkāršoto atļaujas piešķiršanas procedūru saskaņā ar 25. pantu, atļauju piešķir, ja ir ievēroti šādi nosacījumi:

a) tajā esošās aktīvās vielas ir apstiprinātas attiecīgajam produkta veidam, un tas atbilst visiem attiecībā uz minētajām aktīvajām vielām paredzētajiem nosacījumiem;

b) saskaņā ar VI pielikumā izklāstītajiem biocīdu dokumentācijas novērtēšanas vispārīgiem principiem ir noteikts, ka biocīds, lietojot to atbilstīgi tam, kā tas noteikts atļaujā, un ņemot vērā šā panta 2. punktā minētos faktorus, atbilst šādiem kritērijiem:

i) biocīds ir pietiekami efektīvs;

ii) biocīdam nav nepieņemamas ietekmes uz mērķorganismiem, jo īpaši nepieņemamas rezistences vai kombinētās rezistences, un tas nerada nevajadzīgas ciešanas un sāpes mugurkaulniekiem;

iii) ne pašam biocīdam, ne arī tā atliekvielām nav tūlītējas vai vēlākas nepieņemamas ietekmes uz cilvēku veselību, tostarp uz mazāk aizsargātu grupu veselību, vai dzīvnieku veselību, ne tiešā veidā, ne ar dzeramā ūdens, pārtikas, dzīvnieku barības, gaisa vai citas netiešas ietekmes starpniecību;

iv) ne pašam biocīdam, ne tā atliekvielām nav nepieņemamas ietekmes uz vidi, īpaši ņemot vērā šādus apsvērumus:

— biocīda apriti un izplatīšanos vidē,

— virszemes ūdeņu (tostarp estuāru un jūras ūdeņu), gruntsūdeņu un dzeramā ūdens, gaisa un augsnes piesārņojumu, ņemot vērā vietas, kas atrodas tālu no lietošanas vietas, jo kustība vidē notiek lielos attālumos,

— biocīda ietekmi uz nemērķa organismiem,

— biocīda ietekmi uz bioloģisko daudzveidību un ekosistēmu;

c) biocīdā esošo aktīvo vielu ķīmisko identitāti, daudzumu un tehnisko ekvivalenci un vajadzības gadījumā toksikoloģiski vai ekotoksikoloģiski nozīmīgus un svarīgus piemaisījumus un neaktīvās vielas, un toksikoloģiskā vai vides ziņā nozīmīgas biocīda atliekvielas, kas rodas tādu lietojumu rezultātā, kuriem ir jāpiešķir atļauja, var noteikt saskaņā ar II un III pielikumā noteiktajām attiecīgajām prasībām;

d) biocīda fizikālās un ķīmiskās īpašības ir noteiktas un ir atzītas par pieņemamām biocīda atbilstīgas lietošanas un pārvaldšanas mērķim;

e) vajadzības gadījumā ir noteikts pārtikā un dzīvnieku barībā maksimāli pieļaujamais atliekvielu saturs attiecībā uz biocīdā esošajām aktīvajām vielām saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 315/93 (1993. gada 8. februāris), ar ko nosaka Kopienas procedūras attiecībā uz piesārņotājiem pārtikā ⁽¹⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem ⁽²⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamās pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā ⁽³⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ⁽⁴⁾, vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/32/EK (2002. gada 7. maijs) par nevēlamām vielām dzīvnieku barībā ⁽⁵⁾;

f) ja minētajā biocīdā izmanto nanomateriālus, tā radītais apdraudējums cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai un videi ir novērtēts atsevišķi.

2. Novērtējot to, vai biocīds atbilst 1. punkta b) apakšpunktā izklāstītajiem kritērijiem, vērā ņem šādus faktorus:

a) reāli iespējamās vissliktākos apstākļus, kādos biocīdu var lietot;

b) veidu, kādā var lietot ar biocīdu apstrādātus vai to saturošus izstrādājumus;

c) biocīda lietošanas un iznīcināšanas sekas;

d) kumulatīvo iedarbību;

e) sinerģisko iedarbību.

3. Biocīdu atļauj izmantot tikai tiem lietojumiem, par kuriem saskaņā ar 20. pantu ir iesniegta attiecīgā informācija.

⁽¹⁾ OV L 37, 13.2.1993., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.

⁽³⁾ OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 140, 30.5.2002., 10. lpp.

4. Biocīdu neļauj piedāvāt tirgū izmantošanai plašai sabiedrībai, ja:

a) tas saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā:

- toksisku vai ļoti toksisku,
- kancerogēnu (1. vai 2. kategorija),
- mutagēnu (1. vai 2. kategorija) vai
- reproduktīvajai sistēmai toksisku (1. vai 2. kategorija);

b) tas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā:

- biocīdu ar akūtu perorālu toksicitāti (1. vai 2., vai 3. kategorija),
- biocīdu ar akūtu dermālu toksicitāti (1. vai 2., vai 3. kategorija),
- biocīdu ar akūtu ieelpas toksicitāti (gāzes un putekļi/migla) (1. vai 2., vai 3. kategorija),
- biocīdu ar akūtu ieelpas toksicitāti (tvaiki) (1. vai 2. kategorija),
- kancerogēnu (1.A vai 1.B kategorija),
- mutagēnu (1.A vai 1.B kategorija) vai
- reproduktīvajai sistēmai toksisku (1.A vai 1.B kategorija);

c) tas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumu atbilst PBT vai vPvB kritērijiem;

d) tam piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības; vai

e) tam ir neirotoksiska vai imūntoksiska ietekme uz attīstību.

5. Neskarot 1. un 4. punktu, biocīdam var piešķirt atļauju, pat ja 1. punkta b) apakšpunkta iii) vai iv) punktā noteiktie nosacījumi netiek izpildīti pilnībā, vai var piešķirt atļauju to piedāvāt tirgū plašas sabiedrības patēriņam, ja tas atbilst 4. punkta c) apakšpunktā minētajiem kritērijiem, ja atļaujas nepiešķiršana biocīdam radītu nesamērīgi negatīvas sekas sabiedrībai, salīdzinot ar apdraudējumu cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi, ko rada biocīda lietošana saskaņā ar atļaujā paredzētajiem nosacījumiem.

Uz tāda biocīda lietošanu, kam piešķirta atļauja saskaņā ar šo punktu, attiecas pienācīgi riska mazināšanas pasākumi, lai nodrošinātu, ka šāda biocīda iedarbība uz cilvēkiem un vidi ir pēc iespējas mazāka. Biocīdu, kam atļauja piešķirta atbilstīgi šim punktam, var izmantot tikai dalībvalstīs, kurās ir izpildīti pirmajā daļā minētie nosacījumi.

6. Biocīdu saimes gadījumā var atļaut vienas vai vairāku aktīvo vielu procentuālās attiecības samazinājumu un/vai vienas vai vairāku neaktīvo vielu procentuālās attiecības atšķirību, un/vai aizvietot vienu vai vairākas neaktīvās vielas ar citām noteiktām vielām ar tādu pašu vai zemāku riska pakāpi. Klasifikācija, bīstamības un piesardzības pasākumi par katru biocīdu biocīdu saimē ir vienādi (izņemot biocīdu saimi, kurā ir profesionālam lietojumam paredzēts koncentrāts un lietošanai gatavi biocīdi, kas iegūti, šķīdinot minēto koncentrātu).

Biocīdu saimei atļauju piešķir tikai tad, ja ir sagaidāms, ka visi tās biocīdi, tostarp šā punkta pirmajā daļā minētie atļautie varianti, atbilst 1. punktā izvirzītajiem nosacījumiem.

7. Vajadzības gadījumā turpmākais atļaujas turētājs vai tā pārstāvis iesniedz pieteikumu, lai noteiktu maksimāli pieļaujamo atliekvielu saturu biocīdā esošajām aktīvajām vielām saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 315/93, Regulu (EK) Nr. 1935/2004, Regulu (EK) Nr. 396/2005, Regulu (EK) Nr. 470/2009 vai Direktīvu 2002/32/EK.

8. Ja kādai aktīvajai vielai, uz kuru attiecas Regulas (EK) Nr. 470/2009 10. panta 1. punkta a) apakšpunkts, nav noteikts maksimāli pieļaujamais atliekvielu saturs saskaņā ar minētās regulas 9. pantu brīdī, kad apstiprina šo aktīvo vielu, vai ja maksimāli pieļaujamais saturs, kas noteikts saskaņā ar minētās regulas 9. pantu, ir jāgroza, tad maksimāli pieļaujamo atliekvielu saturu nosaka vai groza saskaņā ar procedūru, kas noteikta minētās regulas 10. panta 1. punkta b) apakšpunktā.

9. Ja biocīdu paredzēts lietot tieši uz cilvēka ķermeņa ārējām daļām (uz epidermas, apmatojuma, nagiem, lūpām un ārējiem dzimumorgāniem) vai uz zobiem un mutes dobuma gļotādām, tajā nedrīkst būt nekādu neaktīvo vielu, kuras saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1223/2009 nav atļauts izmantot kosmētikas līdzekļa sastāvā.

20. pants

Prasības atļaujas pieteikumiem

1. Atļaujas pieteikuma iesniedzējs kopā ar pieteikumu iesniedz šādus dokumentus:

a) attiecībā uz biocīdiem, kas neatbilst 25. pantā izvirzītajiem nosacījumiem:

i) III pielikumā izklāstītajām prasībām atbilstīgu dokumentāciju vai piekļuves pilnvaru attiecībā uz biocīdu;

ii) biocīda raksturojuma kopsavilkumu, kurā attiecīgā gadījumā iekļauta 22. panta 2. punkta a), b) un e) līdz q) apakšpunktā minētā informācija;

iii) par katru biocīdā esošo aktīvo vielu – dokumentāciju vai piekļuves pilnvaru attiecībā uz biocīdu, kas atbilst II pielikumā izklāstītajām prasībām;

b) attiecībā uz biocīdiem, kas, pēc pieteikuma iesniedzēja ieskata, atbilst 25. pantā izvirzītajiem nosacījumiem:

i) biocīda raksturojuma kopsavilkumu, kā minēts šā punkta a) apakšpunkta ii) punktā;

ii) datus par efektivitāti; un

iii) jebkādu citu svarīgu informāciju, kas pamato secinājumu, ka biocīds atbilst 25. pantā izvirzītajiem nosacījumiem.

2. Kompetentā saņēmēja iestāde var pieprasīt valsts atļaujas pieteikumus iesniegt vienā vai vairākās tās dalībvalsts oficiālajās valodās, kurā atrodas minētā kompetentā iestāde.

3. Pieteikumiem Savienības atļaujas saņemšanai, kurus iesniedz saskaņā ar 43. pantu, pieteikuma iesniedzējs iesniedz šā panta 1. punkta a) apakšpunkta ii) punktā minēto biocīda raksturojuma kopsavilkumu vienā no Savienības oficiālajām valodām, ko ir pieņēmusi kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniegšanas brīdī un visās Savienības oficiālajās valodās pirms biocīda atļaujas piešķiršanas.

21. pants

Atbrīvošana no datu sniegšanas prasībām

1. Atkāpjoties no 20. panta, pieteikuma iesniedzējam nav jāsniedz minētajā pantā pieprasītā informācija šādos gadījumos:

a) dati nav vajadzīgi, ņemot vērā iedarbību, kas saistīta ar ierosinātajiem lietojumiem;

b) no zinātnes viedokļa nav vajadzības sniegt datus; vai

c) tehniski nav iespējams sagatavot datus.

2. Pieteikuma iesniedzējs var ierosināt pielāgot 20. panta datu sniegšanas prasības atbilstīgi IV pielikumam. Pamatojumu ierosinātajiem pielāgojumiem saistībā ar datu sniegšanas prasībām skaidri norāda pieteikumā, norādot uz IV pielikuma īpašajiem noteikumiem.

3. Lai nodrošinātu šā panta 1. punkta a) apakšpunkta saskaņotu piemērošanu, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 83. pantu, precizējot kritērijus, kuros noteikts, kad ar ierosinātajiem lietojumiem saistītā iedarbība pamatotu 20. panta datu sniegšanas prasību pielāgošanu.

22. pants

Atļaujas saturs

1. Atļaujā ir paredzēti noteikumi un nosacījumi attiecībā uz atsevišķa biocīda vai biocīdu saimes piedāvāšanu tirgū un lietošanu, un tajā ir iekļauts biocīda raksturojuma kopsavilkums.

2. Neskarot 66. un 67. pantu, atsevišķa biocīda vai – biocīdu saimes gadījumā – minētajā biocīdu saimē esošu biocīdu raksturojuma kopsavilkumā tiek iekļauta šāda informācija:

a) biocīda tirdzniecības nosaukums;

b) atļaujas turētāja nosaukums un adrese;

c) atļaujas piešķiršanas datums un tās derīguma termiņš;

d) biocīda atļaujas numurs, biocīdu saimes gadījumā – kopā ar sufiksiem, kuri biocīdu saimē piemērojami atsevišķam biocīdam;

e) aktīvo vielu un neaktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais saturs, kuru ir svarīgi zināt, lai varētu pareizi lietot biocīdus, un biocīdu saimes gadījumā – kvantitatīvais saturs norāda katras aktīvās un katras neaktīvās vielas minimālo un maksimālo procentuālo attiecību, turklāt konkrētu vielu minimālo procentuālo attiecību var apzīmēt ar 0 %;

f) biocīdu ražotāji (nosaukumi un adreses, tostarp ražotņu atrašanās vieta);

g) aktīvo vielu ražotāji (nosaukumi un adreses, tostarp ražotņu atrašanās vieta);

h) biocīdu preparatīvais veids;

i) bīstamības un drošības prasību apzīmējumi;

j) produkta veids un vajadzības gadījumā sīks tā atļautās lietošanas apraksts;

k) kaitīgie mērķorganismi;

l) lietošanas devas un lietošanas instrukcija;

m) lietotāju kategorijas;

n) dati par varbūtējo tiešo vai netiešo negatīvo ietekmi un neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas, un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai;

- o) instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu;
- p) biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos;
- q) vajadzības gadījumā cita informācija par biocīdu.

23. pants

Biocīdu salīdzinošs novērtējums

1. Kompetentā saņēmēja iestāde vai, izskatot Savienības atļaujas pieteikumu, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, veic salīdzinošu novērtējumu, vērtējot pieteikumu par atļaujas piešķiršanu vai tās atjaunošanu tādām biocīdām, kurā ir aktīvā viela, kas saskaņā ar 10. panta 1. punktu ir aizstājama aktīvā viela.

2. Salīdzinošā novērtējuma rezultātus nekavējoties nosūta citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Aģentūrai un – Savienības atļaujas pieteikuma novērtēšanas gadījumā – arī Komisijai.

3. Kompetentā saņēmēja iestāde vai, pieņemot lēmumu par Savienības atļaujas pieteikumu, Komisija aizliedz vai ierobežo aizstājamo aktīvo vielu saturoša biocīda piedāvāšanu tirgū vai lietošanu, ja salīdzinošajā novērtējumā saskaņā ar VI pielikumu ("salīdzinošais novērtējums") ir uzskatāmi parādīts, ka ir ievēroti abi šādi kritēriji:

- a) attiecībā uz pieteikumā norādītajiem lietojumiem jau ir piešķirta atļauja citam biocīdam vai pastāv nekīmiska kontroles vai profilakses metode, kas rada ievērojami zemāku vispārējo risku cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai un videi, ir pietiekami efektīva un nerada citus būtiskus ekonomiskus vai praktiskus trūkumus;
- b) aktīvo vielu ķīmiskā dažādība ir piemērota, lai mazinātu rezistences veidošanos kaitīgā mērķorganismā.

4. Atkāpjoties no 1. punkta, biocīdam, kura sastāvā ir aizstājama aktīvā viela, izņēmuma gadījumos var piešķirt atļauju uz laikposmu līdz četriem gadiem, neveicot salīdzinošo novērtējumu, ja zināšanas par minēto biocīdu ir jāiegūst, lietojot to praksē.

5. Ja kādu jautājumu salīdzinošajā novērtējumā tā mēroga un seku dēļ būtu labāk risināt Savienības līmenī, jo īpaši tad, ja tas ir svarīgs divām vai vairākām kompetentajām iestādēm, kompetentā saņēmēja iestāde var lūgt Komisijai pieņemt lēmumu. Komisija pieņem minēto lēmumu, izmantojot īstenošanas aktus saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 83. pantu, lai precizētu kritērijus, pēc kuriem nosaka, kādos gadījumos salīdzinošie novērtējumi skar jautājumus, kurus labāk risināt Savienības līmenī, un šāda salīdzinoša novērtējuma procedūras.

6. Neatkarīgi no 17. panta 4. punkta un neskarot šā panta 4. punktu, atļauju biocīdam, kas satur aizstājamo aktīvo vielu, piešķir uz laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus, un atjauno uz laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus.

7. Ja tiek izlemts neatļaut vai ierobežot biocīda lietošanu atbilstīgi 3. punktam, atļaujas anulēšana vai grozījumi stājas spēkā četrus gadus pēc minētā lēmuma pieņemšanas. Tomēr, ja aizstājamās aktīvās vielas apstiprināšanas termiņš beidzas agrāk, atļaujas anulēšana stājas spēkā minētajā agrākajā datumā.

24. pants

Tehniskie norādījumi

Komisija izstrādā tehniskos norādījumus, lai atvieglotu šīs nodaļas, it īpaši 22. panta 2. punkta un 23. panta 3. punkta, īstenošanu.

V NODAĻA

VIENKĀRŠOTA ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS PROCEDŪRA

25. pants

Tiesības saņemt atļauju vienkāršotā procedūrā

Atļaujas pieteikumus biocīdiem, kuriem atļauju var saņemt vienkāršotā procedūrā, var iesniegt, piemērojot vienkāršoto atļaujas piešķiršanas procedūru. Tiesības saņemt atļauju vienkāršotā procedūrā ir tad, ja biocīds atbilst visiem šādiem nosacījumiem:

- a) visas biocīdā esošās aktīvās vielas ir uzskaitītas I pielikumā, un tās atbilst visiem minētajā pielikumā noteiktajiem ierobežojumiem;
- b) biocīdā nav vielu, kas rada bažas;
- c) biocīds nesatur nanomateriālus;
- d) biocīds ir pietiekami efektīvs; un
- e) biocīda izmantošanai un tā paredzētajam lietojumam nav vajadzīgi individuālie aizsardzības līdzekļi.

26. pants

Piemērojamā procedūra

1. Pieteikuma iesniedzēji, kas vēlas saņemt atļauju biocīdam, kurš atbilst 25. panta nosacījumiem, iesniedz Aģentūrai pieteikumu, paziņojot tās dalībvalsts kompetentās iestādes nosaukumu, kurai pēc viņu ieteikuma būtu jānovērtē pieteikums, un sniedzot rakstisku apstiprinājumu, ka minētā kompetentā iestāde piekrīt to darīt. Minētā kompetentā iestāde ir kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu.

2. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, informē pieteikuma iesniedzēju par maksām, kas maksājamas saskaņā ar 80. panta 2. punktu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tā attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju.

Saņemot saskaņā ar 80. panta 2. punktu maksājamās maksas, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieņem pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, norādot pieņemšanas datumu.

3. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, piešķir biocīda atļauju 90 dienās no pieteikuma pieņemšanas, ja tā secina, ka biocīds atbilst 25. pantā noteiktajiem nosacījumiem.

4. Ja kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, uzskata, ka pieteikums ir nepilnīgs, tā informē pieteikuma iesniedzēju par to, kāda papildinformācija ir vajadzīga, un nosaka pieņemamu termiņu minētās informācijas iesniegšanai. Parasti minētais termiņš nepārsniedz 90 dienas.

Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 90 dienās pēc papildinformācijas saņemšanas piešķir biocīda atļauju, ja, pamatojoties uz iesniegto papildinformāciju, tā secina, ka biocīds atbilst 25. pantā noteiktajiem nosacījumiem.

Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz noteiktajā termiņā, un par noraidījumu attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. Šādos gadījumos, ja maksājumi tikuši veikti, daļēji atlīdzina maksas, kas samaksātas saskaņā ar 80. panta 2. punktu.

27. pants

Biocīdu piedāvāšana tirgū, kuriem atļauja piešķirta saskaņā ar vienkāršotu atļaujas piešķiršanas procedūru

1. Tādu biocīdu, kuram atļauja piešķirta saskaņā ar 26. pantu, var piedāvāt tirgū visās dalībvalstīs; tam nav vajadzīga savstarpēja atzišana. Tomēr atļaujas turētājs paziņo par to katrai dalībvalstij ne vēlāk kā 30 dienas iepriekš, pirms tas biocīdu laiž tirgū minētās dalībvalsts teritorijā, un biocīda marķējumā tas izmanto minētās dalībvalsts oficiālo valodu vai valodas, ja vien minētā dalībvalsts nav noteikusi citādi.

2. Ja kāda cita dalībvalsts, kas nav kompetentās iestādes, kura veic novērtēšanu, dalībvalsts, uzskata, ka biocīds, kam atļauja piešķirta saskaņā ar 26. pantu, nav paziņots vai nav marķēts saskaņā ar šā panta 1. punktu vai ka tas neatbilst 25. panta prasībām, tā var ierosināt izskatīt jautājumu koordinācijas grupā, kas izveidota saskaņā ar 35. panta 1. punktu. *Mutatis mutandis* piemēro 35. panta 3. punktu un 36. pantu.

Ja dalībvalstij ir pamatoti iemesli uzskatīt, ka biocīds, kam atļauja piešķirta saskaņā ar 26. pantu, neatbilst 25. pantā noteiktajiem kritērijiem, un ja vēl nav pieņemts lēmums atbilstīgi 35. un 36. pantam, minētā dalībvalsts var uz laiku ierobežot vai aizliegt darīt minēto biocīdu pieejamu tirgū vai tā lietošanu savā teritorijā.

28. pants

I pielikuma grozīšana

1. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 83. pantu, lai grozītu I pielikumu pēc Aģentūras atzinuma saņemšanas, lai tajā iekļautu aktīvās vielas, ja ir pierādījumi, ka tās nerada pamatu bažām saskaņā ar šā panta 2. punktu.

2. Aktīvās vielas rada pamatu bažām, ja:

a) tās atbilst kritērijiem, lai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 tās klasificētu kā:

- sprādzienbīstamas vai viegli uzliesmojošas vielas,
- organiskus peroksīdus,
- akūti toksiskas vielas (1., 2. vai 3. kategorija),
- kodīgas vielas (1.A, 1.B, vai 1.C kategorija),
- vielas, kas ieelpojot izraisa paaugstinātu jutīgumu,
- vielas, kas, saskaroties ar ādu, izraisa paaugstinātu jutīgumu,
- cilmes šūnu mutācijas izraisošas vielas (1. vai 2. kategorija),
- kancerogēnas vielas (1. vai 2. kategorija),
- cilvēku reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (1. vai 2. kategorija), kas ietekmē laktāciju vai rada sekas laktācijas procesā,
- vielas ar toksisku iedarbību uz konkrētu mērķorgānu vienreizējās vai atkārtotās iedarbības rezultātā vai
- ūdens organismiem toksiskas vielas (1. akūtā kategorija);

b) tās atbilst kādam no aizstājamas vielas kritērijiem, kas izklāstīti 10. panta 1. punktā; vai

c) tām piemīt neirotoksiskas vai imūntoksiskas īpašības.

Aktīvās vielas tāpat rada pamatu bažām, pat ja tās neatbilst nevienam no a) līdz c) apakšpunktā minētajiem konkrētajiem kritērijiem, ja, pamatojoties uz ticamu informāciju, var saprātīgi pierādīt bažas, kuru pakāpe ir līdzvērtīga tām, kas izriet no a) līdz c) apakšpunkta.

3. Tāpat Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 83. pantu, lai grozītu I pielikumu pēc Aģentūras atzinuma saņemšanas, lai ierobežotu vai svītrotu aktīvās vielas ierakstu, ja ir pierādījumi, ka konkrētos apstākļos biocīdi, kuru sastāvā ir minētā viela, neatbilst nosacījumiem, kas noteikti šā panta 1. punktā vai 25. pantā. Nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar šo punktu, piemēro 84. pantā minēto steidzamības procedūru.

4. Komisija 1. un 3. punktu piemēro pēc savas iniciatīvas vai pēc kāda saimnieciskās darbības subjekta vai kādas dalībvalsts lūguma, ja tie sniedz vajadzīgos pierādījumus, kā izklāstīts minētajos punktos.

Komisija, grozot I pielikumu, attiecībā uz katru vielu pieņem atsevišķu deleģēto aktu.

5. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros sīkāk precizē procedūras, kas jāveic attiecībā uz I pielikuma grozīšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

VI NODAĻA

BIOCĪDU ATĻAUJAS, KO PIEŠĶIR VALSTS

29. pants

Pieteikumu iesniegšana un validācija

1. Pieteikuma iesniedzēji, kas vēlas pieprasīt valsts atļauju saskaņā ar 17. pantu, iesniedz pieteikumu kompetentajai saņēmējai iestādei. Kompetentā saņēmēja iestāde pieteikuma iesniedzēju informē par maksām, kas maksājamas saskaņā ar 80. panta 2. punktu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tā attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju. Saņemot saskaņā ar 80. panta 2. punktu maksājamās maksas, kompetentā saņēmēja iestāde pieņem pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, norādot pieņemšanas datumu.

2. Kompetentā saņēmēja iestāde 30 dienās pēc pieteikuma pieņemšanas validē pieteikumu, ja tas atbilst šādām prasībām:

a) ir iesniegta 20. pantā minētā attiecīgā informācija; un

b) pieteikuma iesniedzējs deklarē, ka viņš nav iesniedzis pieteikumu nevienai citai kompetentai iestādei, lai saņemtu valsts atļauju tam pašam biocīdam, kas paredzēts tādai(-ām) pašai (-ām) lietošanai(-ām).

Veicot šā punkta pirmajā daļā minēto validāciju, kompetentā saņēmēja iestāde neveic iesniegto datu vai pamatojumu kvalitātes vai atbilstības novērtēšanu.

3. Ja kompetentā saņēmēja iestāde uzskata, ka pieteikums ir nepilnīgs, tā informē pieteikuma iesniedzēju par to, kāda papildinformācija ir vajadzīga, lai validētu pieteikumu, un nosaka pieņemamu termiņu minētās informācijas iesniegšanai. Minētais termiņš parasti nepārsniedz 90 dienas.

Kompetentā saņēmēja iestāde 30 dienās pēc papildu informācijas saņemšanas validē pieteikumu, ja tā secina, ka iesniegtā papildu informācija ir pietiekama, lai pieteikums atbilstu 2. punktā noteiktajām prasībām.

Kompetentā saņēmēja iestāde noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz noteiktajā termiņā, un par noraidījumu attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

4. Ja Biocīdu reģistrā, kas minēts 71. pantā, ir dati, ka kompetentā iestāde, kas nav kompetentā saņēmēja iestāde, attiecībā uz to pašu biocīdu jau izskata pieteikumu vai tā jau ir piešķirusi atļauju tam pašam biocīdam, kompetentā saņēmēja iestāde atsakās izskatīt pieteikumu. Šādā gadījumā kompetentā saņēmēja iestāde informē pieteikuma iesniedzēju par iespēju saskaņā ar 33. vai 34. pantu pieprasīt savstarpēju atzīšanu.

5. Ja nav piemērojams 3. punkts un kompetentā saņēmēja iestāde uzskata, ka pieteikums ir pilnīgs, tā validē pieteikumu un nekavējoties attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, norādot validācijas datumu.

30. pants

Pieteikuma novērtēšana

1. Kompetentā saņēmēja iestāde 365 dienās pēc pieteikuma validācijas saskaņā ar 29. pantu lemj par to, vai piešķirt atļauju saskaņā ar 19. pantu. Tā vajadzības gadījumā ņem vērā salīdzinošā novērtējuma rezultātus, kas veikts saskaņā ar 23. pantu.

2. Ja tiek konstatēts, ka novērtējuma veikšanai ir vajadzīga papildinformācija, kompetentā saņēmēja iestāde pieteikuma iesniedzējam lūdz noteiktā termiņā iesniegt šādu informāciju. Šā panta 1. punktā minētā 365 dienu laikposma atskaiti pārtrauc no pieprasījuma nosūtīšanas dienas līdz dienai, kad informācija ir saņemta. Pārtraukums kopumā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien to neattaisno pieprasīto datu veids vai ārkārtēji apstākļi.

Kompetentā saņēmēja iestāde noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz noteiktajā termiņā, un attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju.

3. Šā panta 1. punktā minētajā 365 dienu laikposmā kompetentā saņēmēja iestāde:

- a) sagatavo ziņojumu, kurā apkopoti tās novērtējumā gūtie secinājumi un biocīda atļaujas piešķiršanas vai atļaujas piešķiršanas atteikuma iemesli ("novērtējuma ziņojums");
- b) pieteikuma iesniedzējam nosūta novērtējuma ziņojuma projekta elektronisku kopiju un dod viņam iespēju 30 dienās iesniegt komentārus; un
- c) minētos komentārus pienācīgi ņem vērā, izstrādājot galīgo novērtējumu.

31. pants

Valsts atļaujas atjaunošana

1. Atļaujas turētājs, ja tas vēlas atjaunot valsts atļauju vienam vai vairākiem produkta veidiem, vai tā pārstāvis kompetentajai saņēmējai iestādei iesniedz valsts atļaujas atjaunošanas pieteikumu vismaz 550 dienas pirms atļaujas derīguma termiņa beigām. Ja vēlas atjaunot atļauju vairāk nekā vienam produkta veidam, pieteikumu iesniedz vismaz 550 dienas pirms agrākā beigu termiņa.

2. Kompetentā saņēmēja iestāde atjauno valsts atļauju, ja joprojām tiek ievēroti 19. pantā izklāstītie nosacījumi. Vajadzības gadījumā tā ņem vērā rezultātus, kas gūti salīdzinošā novērtējumā, kurš veikts saskaņā ar 23. pantu.

3. Iesniedzot atjaunošanas pieteikumu, pieteikuma iesniedzējs iesniedz:

- a) neskarot 21. panta 1. punktu, visus attiecīgos datus, kas nepieciešami saskaņā ar 20. pantu un kas iegūti kopš sākotnējās atļaujas vai attiecīgā gadījumā kopš iepriekšējās atjaunošanas; un
- b) savu novērtējumu par to, vai biocīda sākotnējā vai iepriekšējā novērtējuma secinājumi vēl joprojām ir spēkā, kā arī jebkuru papildinformāciju.

4. Kompetentā saņēmēja iestāde pieteikuma iesniedzēju informē par maksām, kas maksājamas saskaņā ar 80. panta 2. punktu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tā attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju.

Saņemot maksas, kas maksājamas saskaņā ar 80. panta 2. punktu, kompetentā saņēmēja iestāde pieņem pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, norādot pieņemšanas datumu.

5. Pamatojoties uz pieejamās informācijas izvērtējumu un ņemot vērā vajadzību pārskatīt secinājumus, kas izdarīti, sākotnēji novērtējot atļaujas pieteikumu vai attiecīgā gadījumā iepriekšējā atjaunošanas reizē, kompetentā saņēmēja iestāde 90 dienās no pieteikuma pieņemšanas saskaņā ar 4. punktu lemj, vai, ņemot vērā pašreizējās zinātnes atziņas, ir vajadzīga pilnīga atjaunošanas pieteikuma novērtēšana, ņemot vērā visus produkta veidus, kuriem ir lūgta atjaunošana.

6. Ja kompetentā saņēmēja iestāde nolemj, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana, tā lemj par atļaujas atjaunošanu pēc tam, kad saskaņā ar 30. panta 1., 2. un 3. punktu ir veikta pieteikuma novērtēšana.

Ja kompetentā saņēmēja iestāde nolemj, ka nav vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana, tā 180 dienās no pieteikuma pieņemšanas saskaņā ar šā panta 4. punktu lemj par atļaujas atjaunošanu.

7. Ja no valsts atļaujas turētāja neatkarīgu iemeslu dēļ lēmums par minētās atļaujas atjaunošanu nav pieņemts pirms tās derīguma termiņa beigām, kompetentā saņēmēja iestāde atjauno valsts atļauju uz laikposmu, kas vajadzīgs novērtēšanas pabeigšanai.

VII NODAĻA

SAVSTARPĒJĀS ATZĪŠANAS PROCEDŪRAS

32. pants

Atļaujas piešķiršana, piemērojot savstarpējo atzīšanu

1. Pieteikumus valsts atļaujas savstarpējai atzīšanai iesniedz saskaņā ar procedūrām, kas izklāstītas 33. pantā (secīga savstarpējā atzīšana) vai 34. pantā (vienlaicīga savstarpējā atzīšana).

2. Neskarot 37. pantu, visas dalībvalstis, kas saņem pieteikumus biocīda valsts atļaujas savstarpējai atzīšanai, saskaņā ar šajā nodaļā izklāstītajām procedūrām un atbilstīgi tām piešķir biocīda atļauju ar vienādiem noteikumiem un nosacījumiem.

33. pants

Secīga savstarpēja atzīšana

1. Pieteikuma iesniedzēji, kas vēlas pieprasīt valsts atļaujas secīgu savstarpēju atzīšanu vienā vai vairākās dalībvalstīs ("attiecīgās dalībvalstis") attiecībā uz biocīdu, kuram citā dalībvalstī jau ir piešķirta atļauja saskaņā ar 17. pantu ("atsauces dalībvalsts"), katrai attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei iesniedz pieteikumu, kurā katrā gadījumā ir atsauces dalībvalsts piešķirtas valsts atļaujas tulkojums tādās attiecīgās dalībvalsts oficiālajās valodās, kādās tā var pieprasīt tulkojumu.

Attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes pieteikuma iesniedzēju informē par maksām, kas maksājamas saskaņā ar 80. pantu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tās attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju un citas kompetentās iestādes. Saņemot maksas, kas maksājamas saskaņā ar 80. pantu, attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes pieņem pieteikumu un par to informē pieteikuma iesniedzēju, norādot pieņemšanas datumu.

2. Attiecīgās dalībvalstis 30 dienās pēc 1. punktā minētās pieteikuma pieņemšanas validē pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, norādot validācijas datumu.

Attiecīgās dalībvalstis 90 dienās pēc pieteikuma validēšanas un saskaņā ar 35., 36. un 37. pantu apstiprina 22. panta 2. punktā minēto biocīda raksturojuma kopsavilkumu un savu piekrišanu ieraksta Biocīdu reģistrā.

3. 30 dienās pēc vienošanās panākšanas katra attiecīgā dalībvalsts, ievērojot biocīda raksturojuma kopsavilkumu, piešķir biocīda atļauju.

4. Neskarot 35., 36. un 37. pantu, ja 90 dienās, kā minēts 2. punkta otrajā daļā, nav panākta vienošanās, katra dalībvalsts, kura piekrīt 2. punktā minētajam biocīda raksturojuma kopsavilkumam, var attiecīgi piešķirt atļauju biocīdam.

34. pants

Vienlaicīga savstarpēja atzīšana

1. Pieteikumu iesniedzēji, kas vēlas saņemt tāda biocīda vienlaicīgu savstarpēju atzīšanu, kuram vēl nevienā dalībvalstī nav piešķirta atļauja saskaņā ar 17. pantu, iesniedz izvēlētās dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts") kompetentajai iestādei pieteikumu, kurā norādīti šādi dati:

a) 20. pantā minētā informācija;

b) pārējo dalībvalstu saraksts, kurās tiek pieprasīta valsts atļauja ("attiecīgās dalībvalstis").

Atsauces dalībvalsts ir atbildīga par pieteikuma novērtēšanu.

2. Pieteikuma iesniedzējs, iesniedzot atsauces dalībvalstij pieteikumu saskaņā ar 1. punktu, vienlaikus katras attiecīgās dalībvalsts kompetentajām iestādēm iesniedz pieteikumu par to, lai savstarpēji atzītu atļauju, kuras pieteikums iesniegts atsauces dalībvalstī. Šajā pieteikumā tiek iekļauti šādi dati:

a) atsauces dalībvalsts un attiecīgo dalībvalstu nosaukumi;

b) šīs regulas 20. panta 1. punkta a) apakšpunkta ii) punktā minētais ierosinātais biocīda raksturojuma kopsavilkums tajās attiecīgo dalībvalstu oficiālajās valodās, kādās šīs valstis var pieprasīt tulkojumus.

3. Atsauces dalībvalsts un attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes pieteikuma iesniedzēju informē par maksām, kas maksājamas saskaņā ar 80. pantu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tās attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju un citas kompetentās iestādes. Saņemot maksas, kas maksājamas saskaņā ar 80. pantu, atsauces dalībvalsts un atzīstošo dalībvalstu kompetentās iestādes pieņem pieteikumu un par to informē pieteikuma iesniedzēju, norādot precīzu pieņemšanas datumu.

4. Atsauces dalībvalsts saskaņā ar 29. panta 2. un 3. punktu validē pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un attiecīgās dalībvalstis.

Atsauces dalībvalsts 365 dienās no pieteikuma validācijas novērtē pieteikumu un sagatavo novērtējuma ziņojumu saskaņā ar 30. panta 3. punktu, un nosūta novērtējuma ziņojumu un biocīda raksturojuma kopsavilkumu attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

5. Attiecīgās dalībvalstis 90 dienās pēc 4. punktā minēto dokumentu saņemšanas un saskaņā ar 35., 36. un 37. pantu vienojas par biocīda raksturojuma kopsavilkumu un savu vienošanos ievada Biocīdu reģistrā. Atsauces dalībvalsts iekļauj biocīda raksturojuma kopsavilkumu, par kuru panākta vienošanās, Biocīdu reģistrā kopā ar noteikumiem par biocīda piedāvāšanu tirgū vai lietošanu, par kuriem panākta vienošanās.

6. 30 dienās pēc panāktās vienošanās atsaucēs dalībvalsts un katra attiecīgā dalībvalsts piešķir biocīda atļauju, ievērojot biocīda raksturojuma kopsavilkumu.

7. Neskarot 35., 36. un 37. pantu, ja 90 dienās, kā minēts 5. punktā, nav panākta vienošanās, katra dalībvalsts, kura piekrīt 5. punktā minētajam biocīda raksturojuma kopsavilkumam, var attiecīgi piešķirt atļauju biocīdam.

35. pants

Iebildumu nodošana izskatīšanai koordinācijas grupā

1. Visu jautājumu, izņemot 37. pantā minētos jautājumus, izskatīšanai izveido koordinācijas grupu, lai izskatītu jautājumus par to, vai biocīds, par kuru iesniegts savstarpējas atzīšanas pieteikums saskaņā ar 33. vai 34. pantu, atbilst 19. pantā minētajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem.

Visām dalībvalstīm un Komisijai ir tiesības piedalīties koordinācijas grupas darbā. Aģentūra nodrošina koordinācijas grupas sekretariāta darbību.

Koordinācijas grupa pieņem savu reglamentu.

2. Ja kāda no attiecīgajām dalībvalstīm uzskata, ka biocīds, kuru novērtējusi atsaucēs dalībvalsts, neatbilst 19. pantā minētajiem nosacījumiem, tā atsaucēs dalībvalstij, pārējām attiecīgajām dalībvalstīm, pieteikuma iesniedzējam un attiecīgā gadījumā atļaujas turētājam nosūta sīku paskaidrojumu par jautājumiem, kuriem tā nepiekrīt, un savas nostājas pamatojumu. Jautājumus, kuriem minētā atzīstošā dalībvalsts nepiekrīt, nekavējoties nodod izskatīšanai koordinācijas grupā.

3. Koordinācijas grupā visas šā panta 2. punktā minētās dalībvalstis dara visu iespējamo, lai vienotos par veicamajiem pasākumiem. Tās dod pieteikuma iesniedzējam iespēju darīt zināmu savu viedokli. Ja tās panāk vienošanos 60 dienās pēc šā panta 2. punktā minētā paskaidrojuma par jautājumiem, kuriem minētā atzīstošā valsts nepiekrīt, atsaucēs dalībvalsts vienošanos reģistrē Biocīdu reģistrā. Tādā gadījumā procedūru uzskata par slēgtu un atsaucēs dalībvalsts un katra attiecīgā dalībvalsts piešķir atļauju biocīdam saskaņā ar attiecīgi 33. panta 4. punktu vai 34. panta 6. punktu.

36. pants

Neatrisinātu iebildumu nodošana izskatīšanai Komisijā

1. Ja 35. panta 3. punktā noteiktajā 60 dienu laikposmā 35. panta 2. punktā minētajām dalībvalstīm neizdodas panākt vienošanos, tad atsaucēs dalībvalsts tūlīt informē Komisiju un tai sīki izklāsta jautājumus, par kuriem dalībvalstis nav spējušas vienoties, un to nevienprātības iemeslus. Minētā izklāsta kopiju nosūta attiecīgajām dalībvalstīm, pieteikuma iesniedzējam un attiecīgā gadījumā – atļaujas turētājam.

2. Komisija var Aģentūrai lūgt atzinumu par dalībvalstu izvirzītiem zinātniskiem vai tehniskiem jautājumiem. Ja Komisija Aģentūrai atzinumu nelūdz, tā pieteikuma iesniedzējam un attiecīgā gadījumā atļaujas turētājam dod iespēju 30 dienās iesniegt rakstiskus komentārus.

3. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem lēmumu par tai nodoto jautājumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

4. Šā panta 3. punktā minēto lēmumu adresē visām dalībvalstīm un informācijas nolūkos paziņo pieteikuma iesniedzējam un attiecīgā gadījumā – atļaujas turētājam. Attiecīgās dalībvalstis un atsaucēs dalībvalsts 30 dienās pēc lēmuma paziņošanas piešķir, atsakās piešķirt vai anulē atļauju vai arī attiecīgi maina tās noteikumus un nosacījumus, lai izpildītu lēmumu.

37. pants

Atkāpes no savstarpējas atzīšanas

1. Atkāpjoties no 32. panta 2. punkta, ikviena attiecīgā dalībvalsts var ierosināt atteikt atļaujas piešķiršanu vai pielāgot piešķiramās atļaujas noteikumus un nosacījumus, ja šādu rīcību var pamatot ar tādiem apsvērumiem kā:

a) vides aizsardzība;

b) sabiedriskā kārtība vai sabiedrības drošība;

c) cilvēku, jo īpaši mazāk aizsargātu grupu, dzīvības un veselības, dzīvnieku vai augu aizsardzība;

d) nacionālo mākslas, vēstures vai arheoloģijas bagātību aizsardzība; vai

e) mērķorganismu neesamība kaitīgā daudzumā.

Jebkura no attiecīgajām dalībvalstīm saskaņā ar šā punkta pirmo daļu var jo īpaši ierosināt atteikt atļaujas piešķiršanu vai pielāgot tās atļaujas noteikumus un nosacījumus, kuru piešķir attiecībā uz biocīdu, ja tā sastāvā ir aktīvā viela, kurai piemēro 5. panta 2. punktu vai 10. panta 1. punktu.

2. Attiecīgā dalībvalsts pieteikuma iesniedzējam paziņo sīki izklāstītu pamatojumu, kādēļ tā vēlas atkāpi saskaņā ar 1. punktu, un cenšas ar pieteikuma iesniedzēju panākt vienošanos par ierosināto atkāpi.

Ja attiecīgā dalībvalsts nespēj panākt vienošanos ar pieteikuma iesniedzēju vai 60 dienās pēc paziņojuma nosūtīšanas nesaņem no viņa atbildi, tā informē Komisiju. Šādā gadījumā Komisija:

- a) var Aģentūrai lūgt atzinumu par pieteikuma iesniedzēja vai attiecīgās dalībvalsts izvirzītajiem zinātniskajiem vai tehniskajiem jautājumiem;
- b) pieņem lēmumu par atkāpi saskaņā ar 82. panta 3. punktā noteikto pārbaudes procedūru.

Komisija lēmumu adresē attiecīgajai dalībvalstij un informē par to pieteikuma iesniedzēju.

Attiecīgā dalībvalsts 30 dienās pēc lēmuma paziņošanas veic vajadzīgos pasākumus, lai izpildītu Komisijas lēmumu.

3. Ja Komisija nav pieņēmusi lēmumu saskaņā ar 2. punktu 90 dienās pēc informācijas saņemšanas atbilstīgi 2. punkta otrajai daļai, attiecīgā dalībvalsts var īstenot atkāpi, kas ierosināta atbilstīgi 1. punktam.

Kamēr tiek īstenota šajā pantā minētā procedūra, uz laiku aptur 89. panta 3. punkta pirmajā daļā minēto dalībvalstu pienākumu piešķirt biocīda atļauju divos gados no apstiprinājuma dienas.

4. Atkāpjoties no 32. panta 2. punkta, dalībvalsts var atteikt piešķirt atļauju 15., 17. un 20. produkta veidam dzīvnieku labturības apsvērumu dēļ. Dalībvalstis nekavējoties informē cita citu un Komisiju par jebkuru lēmumu, kas pieņemts šajā sakarā, un sniedz tā pamatojumu.

38. pants

Aģentūras atzinums

1. Ja Komisija to lūgusi saskaņā ar 36. panta 2. punktu vai 37. panta 2. punktu, Aģentūra sniedz atzinumu 120 dienās pēc dienas, kurā tai nosūtīts attiecīgais jautājums.

2. Pirms atzinuma sniegšanas Aģentūra pieteikuma iesniedzējam un attiecīgā gadījumā atļaujas turētājam dod iespēju sniegt rakstiskus komentārus noteiktā termiņā, kas nepārsniedz 30 dienas.

Aģentūra var apturēt 1. punktā minēto termiņu, lai ļautu pieteikuma iesniedzējam vai atļaujas turētājam sagatavot komentārus.

39. pants

Valsts vai zinātnisku organizāciju iesniegts savstarpējas atzīšanas pieteikums

1. Ja dalībvalstī nav iesniegts valsts atļaujas pieteikums attiecībā uz biocīdu, kam jau ir piešķirta atļauja citā dalībvalstī, kaitēkļu kontrolē vai sabiedrības veselības aizsardzībā iesaistītās valsts vai zinātniskās organizācijas saskaņā ar 33. pantā minēto savstarpējas atzīšanas procedūru un ar minētās citas dalībvalsts atļaujas turētāja piekrišanu var iesniegt valsts atļaujas pieteikumu par to pašu biocīdu, ar to pašu lietojumu un ievērojot tos pašus lietošanas nosacījumus kā minētajā citā dalībvalstī.

Pieteikuma iesniedzējs uzskatāmi parāda, ka šāda biocīda lietošana ir attiecīgās dalībvalsts vispārējās interesēs.

Iesniedzot pieteikumu, samaksā maksas, kas maksājamas saskaņā ar 80. pantu.

2. Ja attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde uzskata, ka biocīds atbilst 19. pantā minētajiem nosacījumiem un ka ir ievēroti šajā pantā minētie nosacījumi, kompetentā iestāde atļauj piedāvāt tirgū un lietot biocīdu. Tādā gadījumā pieteikuma iesniedzējai organizācijai ir tādas pašas tiesības un pienākumi kā citiem atļaujas turētājiem.

40. pants

Papildu noteikumi un tehniskie norādījumi

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 83. pantu, lai noteiktu papildu noteikumus to atļauju atjaunošanai, uz kurām attiecas savstarpējā atzīšana.

Komisija sagatavo arī tehniskos norādījumus, lai atvieglotu šīs nodaļas, it īpaši 37. un 39. panta, īstenošanu.

VIII NODAĻA

BIOCĪDU SAVIENĪBAS ATĻAUJAS

1. IEDAĻA

Savienības atļauju piešķiršana

41. pants

Savienības atļauja

Ja vien nav norādīts citādi, Savienības atļauja, ko izdevusi Komisija saskaņā ar šo iedaļu, ir derīga visā Savienībā. Katrā dalībvalstī Savienības atļauja paredz tās pašas tiesības un pienākumus kā valsts atļauja. Tām biocīdu kategorijām, kas minētas 42. panta 1. punktā, pieteikuma iesniedzējs var prasīt Savienības atļauju tā vietā, lai prasītu valsts atļauju un savstarpēju atzīšanu.

42. pants

Biocīdi, kuriem ir iespējams piešķirt Savienības atļauju

1. Pieteikuma iesniedzēji var prasīt Savienības atļauju biocīdiem, kuriem ir līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā, izņemot tos biocīdus, kuru sastāvā ir tādas aktīvās vielas, uz kurām attiecas 5. pants, un tos, kuri pieder pie 14., 15., 17., 20. un 21. produkta veida. Savienības atļauju var piešķirt:

- a) no 2013. gada 1. septembra – biocīdiem, kuru sastāvā ir viena vai vairākas jaunas aktīvās vielas, un 1., 3., 4., 5., 18. un 19. produkta veida biocīdiem;
- b) no 2017. gada 1. janvāra – 2., 6. un 13. produkta veida biocīdiem; un
- c) no 2020. gada 1. janvāra – visu pārējo produkta veidu biocīdiem.

2. Komisija līdz 2013. gada 1. septembrim izstrādā vadlīniju dokumentus par to, kā definēt “līdzīgus lietošanas nosacījumus visā Savienībā”.

3. Komisija līdz 2017. gada 31. decembrim iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šā panta piemērošanu. Minētajā ziņojumā ietver novērtējumu par 14., 15., 17., 20. un 21. produkta veida izslēgšanu no Savienības atļaujas piešķiršanas.

Vajadzības gadījumā ziņojumam pievieno attiecīgus priekšlikumus pieņemšanai saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru.

43. pants

Pieteikumu iesniegšana un validācija

1. Pieteikuma iesniedzēji, kas vēlas pieprasīt Savienības atļauju saskaņā ar 42. panta 1. punktu, iesniedz Aģentūrai

ieteikumu, tostarp apliecinājumu, ka biocīda lietošanai visā Savienībā būtu līdzīgi nosacījumi, paziņojot Aģentūrai tās dalībvalsts kompetentās iestādes nosaukumu, kurai pēc viņu ieteikuma būtu jānovērtē pieteikums, un sniedzot rakstisku apstiprinājumu, ka minētā kompetentā iestāde piekrīt to darīt. Minētā kompetentā iestāde ir kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu.

2. Aģentūra pieteikuma iesniedzēju informē par saskaņā ar 80. panta 1. punktu maksājamām maksām un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs tās nav samaksājis 30 dienās. Tā attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju un kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu.

Saņemot saskaņā ar 80. panta 1. punktu maksājamās maksas, Aģentūra pieņem pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu, norādot pieteikuma pieņemšanas dienu.

3. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, validē pieteikumu 30 dienās no brīža, kad Aģentūra ir pieņēmusi pieteikumu, ja ir iesniegta 20. pantā minētā vajadzīgā informācija.

Veicot šā punkta pirmajā daļā minēto validāciju, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, neveic iesniegto datu vai pamatojumu kvalitātes vai atbilstības novērtēšanu.

Tiklīdz Aģentūra ir pieņēmusi pieteikumu, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pēc iespējas drīz informē pieteikuma iesniedzēju par maksu, kas maksājama saskaņā ar 80. panta 2. punktu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tā par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

4. Ja kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, uzskata, ka pieteikums ir nepilnīgs, tā informē pieteikuma iesniedzēju par to, kāda papildinformācija ir vajadzīga, lai novērtētu pieteikumu, un nosaka pieņemamu termiņu minētās informācijas iesniegšanai. Parasti minētais termiņš nepārsniedz 90 dienas.

Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 30 dienās pēc papildu informācijas saņemšanas validē pieteikumu, ja tā secina, ka iesniegtā papildinformācija ir pietiekama, lai pieteikums atbilstu 3. punktā noteiktajai prasībai.

Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz noteiktajā termiņā, un par noraidījumu attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. Šādos gadījumos daļēji atļūdzina maksas, kas samaksātas saskaņā ar 80. panta 1. un 2. punktu.

5. Validējot pieteikumu saskaņā ar 3. vai 4. punktu, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju, Aģentūru un citas kompetentās iestādes, norādot validācijas datumu.

6. Aģentūras lēmumus, kas pieņemti saskaņā ar šā panta 2. punktu, var pārsūdzēt saskaņā ar 77. pantu.

44. pants

Pieteikumu novērtēšana

1. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 365 dienās pēc pieteikuma validācijas to novērtē atbilstīgi 19. pantam, tostarp vajadzības gadījumā novērtē saskaņā ar 21. panta 2. punktu iesniegtos ierosinājumus par datu sniegšanas prasību pielāgošanu, un nosūta Aģentūrai novērtējuma ziņojumu un šajā novērtējumā gūtos secinājumus.

Pirms secinājumu nosūtīšanas Aģentūrai kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējam dod iespēju 30 dienās iesniegt rakstiskus komentārus par novērtēšanā izdarītajiem secinājumiem. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, galīgajā novērtējumā pienācīgi ņem vērā minētos komentārus.

2. Ja tiek konstatēts, ka pieteikuma novērtēšanai ir vajadzīga papildinformācija, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējam pieprasa noteiktā termiņā iesniegt šādu informāciju un par to attiecīgi informē Aģentūru. Šā panta 1. punktā minēto 365 dienu termiņu pārtrauc no pieprasījuma nosūtīšanas dienas līdz dienai, kad informācija ir saņemta. Tomēr pārtraukums kopumā nepārsniedz 180 dienas, ja vien nav ārkārtas apstākļi un ja vien to neattiecināto pieprasītās informācijas veids.

3. Aģentūra 180 dienās pēc novērtēšanā izdarīto secinājumu saņemšanas sagatavo un iesniedz Komisijai atzinumu par biocīda atļaujas piešķiršanu.

Ja Aģentūra iesaka atļaut biocīdu, atzinumā tiek iekļauti vismaz šādi elementi:

- a) paziņojums par to, vai ir ievēroti 19. panta 1. punktā minētie nosacījumi, un biocīda raksturojuma kopsavilkuma projekts, kā minēts 22. panta 2. punktā;
- b) vajadzības gadījumā sīkāka informācija par noteikumiem un nosacījumiem, kas būtu jāpiemēro attiecībā uz biocīda piedāvāšanu tirgū un lietošanu;
- c) biocīda novērtējuma galīgais ziņojums.

4. Aģentūra 30 dienās pēc sava atzinuma iesniegšanas Komisijai attiecīgā gadījumā iesniedz Komisijai 22. panta 2. punktā minēto biocīda raksturojuma kopsavilkuma projektu visās Savienības oficiālajās valodās.

5. Pēc Aģentūras atzinuma saņemšanas Komisija pieņem vai nu īstenošanas regulu, ar kuru piešķir biocīdam Savienības atļauju, vai īstenošanas lēmumu, ar kuru nosaka, ka biocīdam Savienības atļauja nav piešķirta. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Pēc kādas dalībvalsts lūguma Komisija nolemj pielāgot dažus Savienības atļaujas nosacījumus konkrēti minētās dalībvalsts teritorijai vai nolemj, ka šīs dalībvalsts teritorijā nepiemēro Savienības atļauju ar nosacījumu, ka šādu lūgumu var pamatot ar vienu vai vairākiem 37. panta 1. punktā minētajiem iemesliem.

2. IEDAĻA

Savienības atļauju atjaunošana

45. pants

Pieteikumu iesniegšana un pieņemšana

1. Atļaujas turētājs vai tā pārstāvis Aģentūrai iesniedz Savienības atļaujas atjaunošanas pieteikumu vismaz 550 dienas pirms atļaujas derīguma termiņa beigām.

Pieteikumam pievieno maksas, kas maksājamas saskaņā ar 80. panta 1. punktu.

2. Iesniedzot atjaunošanas pieteikumu, pieteikuma iesniedzējs iesniedz:

- a) neskarot 21. panta 1. punktu, visus attiecīgos datus, kas nepieciešami saskaņā ar 20. pantu un kas iegūti kopš sākotnējās atļaujas vai attiecīgā gadījumā kopš iepriekšējās atjaunošanas; un
- b) savu novērtējumu par to, vai biocīda sākotnējā vai iepriekšējā novērtējuma secinājumi vēl joprojām ir spēkā, kā arī jebkuru papildinformāciju.

3. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz arī tās dalībvalsts kompetentās iestādes nosaukumu, kurai pēc viņa ieteikuma būtu jānovērtē atjaunošanas pieteikums, un sniedz rakstisku apstiprinājumu, ka minētā kompetentā iestāde piekrīt to darīt. Minētā kompetentā iestāde ir kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu.

Aģentūra pieteikuma iesniedzēju informē par saskaņā ar 80. panta 1. punktu maksājamām maksām. Tā noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās, un attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju un kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu.

Saņemot saskaņā ar 80. panta 1. punktu maksājamās maksas, Aģentūra pieņem pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu, norādot pieņemšanas datumu.

4. Aģentūras lēmumus, kas pieņemti saskaņā ar šā panta 3. punktu, var pārsūdzēt saskaņā ar 77. pantu.

46. pants

Atjaunošanas pieteikumu novērtēšana

1. Pamatojoties uz pieejamās informācijas izvērtējumu un ņemot vērā vajadzību pārskatīt secinājumus, kas izdarīti, sākotnēji novērtējot Savienības atļaujas pieteikumu vai attiecīgā gadījumā iepriekšējā atjaunošanas reizē, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 30 dienās no brīža, kad Aģentūra saskaņā ar 45. panta 3. punktu ir pieņēmusi pieteikumu, lemj, vai, ņemot vērā pašreizējās zinātnes atziņas, ir vajadzīga pilnīga atjaunošanas pieteikuma novērtēšana.

2. Ja kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, nolēm, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana, novērtēšanu veic saskaņā ar 44. panta 1. un 2. punktu.

Ja kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, nolēm, ka nav vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana, tā 180 dienās no brīža, kad Aģentūra ir pieņēmusi pieteikumu, sagatavo un iesniedz Aģentūrai ieteikumu par atļaujas atjaunošanu. Pieteikuma iesniedzējam tā izsniedz sava ieteikuma kopiju.

Tiklīdz Aģentūra ir saņēmusi pieteikumu, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pēc iespējas drīz informē pieteikuma iesniedzēju par maksu, kas maksājama saskaņā ar 80. panta 2. punktu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tā par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

3. Aģentūra 180 dienās pēc kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, ieteikuma saņemšanas sagatavo un iesniedz Komisijai atzinumu par Savienības atļaujas atjaunošanu.

4. Pēc Aģentūras atzinuma saņemšanas Komisija pieņem vai nu īstenošanas regulu par Savienības atļaujas atjaunošanu, vai īstenošanas lēmumu par Savienības atļaujas atjaunošanas noraidīšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Komisija atjauno Savienības atļauju, ja joprojām tiek ievēroti 19. pantā izklāstītie nosacījumi.

5. Ja no Savienības atļaujas turētāja neatkarīgu iemeslu dēļ lēmums par atļaujas atjaunošanu nav pieņemts pirms tās derīguma termiņa beigām, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, atjauno Savienības atļauju uz laikposmu, kas vajadzīgs novērtēšanas pabeigšanai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

IX NODAĻA

ATĻAUJU ANULĒŠANA, PĀRSKATĪŠANA UN GROZĪŠANA

47. pants

Pienākums paziņot par neparedzētu vai negatīvu ietekmi

1. Uzzinot tādu informāciju par atļauto biocīdu vai tā sastāvā esošo aktīvo vielu (aktīvajām vielām), kura var ietekmēt atļauju, atļaujas turētājs to nekavējoties paziņo kompetentajai iestādei, kas piešķirusi valsts atļauju, un Aģentūrai vai arī – Savienības atļaujas gadījumā – Komisijai un Aģentūrai. Konkrēti, paziņo šādu informāciju:

a) jaunus datus vai informāciju par aktīvās vielas vai biocīda negatīvu ietekmi uz cilvēkiem, jo īpaši mazāk aizsargātām grupām, uz dzīvniekiem vai uz vidi;

b) jebkādus datus par iespēju veidoties rezistencei pret aktīvo vielu;

c) jaunus datus vai informāciju, kas liecina, ka biocīds nav pietiekami efektīvs.

2. Kompetentā iestāde, kas piešķirusi valsts atļauju, vai – Savienības atļaujas gadījumā – Aģentūra pārbauda, vai atļauja jāgroza vai jāanulē saskaņā ar 48. pantu.

3. Kompetentā iestāde, kas piešķirusi valsts atļauju, vai – Savienības atļaujas gadījumā – Aģentūra visus saņemtos šāda veida datus vai informāciju nekavējoties paziņo citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm un attiecīgā gadījumā Komisijai.

Dalībvalstu kompetentās iestādes, kas saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru izdevušas valsts atļaujas tam pašam biocīdam, pārbauda, vai atļauja ir jāgroza vai jāanulē saskaņā ar 48. pantu.

48. pants

Atļaujas anulēšana vai grozīšana

1. Neskarot 23. pantu, dalībvalsts kompetentā iestāde vai – Savienības atļaujas gadījumā – Komisija jebkurā laikā anulē vai groza tās piešķirto atļauju, ja tā uzskata, ka:

- a) nav izpildīti 19. pantā vai attiecīgā gadījumā 25. pantā minētie nosacījumi;
- b) atļauja ir piešķirta, pamatojoties uz nepatiesu vai maldinošu informāciju; vai
- c) atļaujas turētājs nepilda no šīs atļaujas vai no šīs regulas izrietošus pienākumus.

2. Ja kompetentā iestāde vai – Savienības atļaujas gadījumā – Komisija plāno anulēt vai grozīt atļauju, tā par šo nodomu informē atļaujas turētāju un dod viņam iespēju noteiktā termiņā iesniegt komentārus vai papildu informāciju. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, vai – Savienības atļaujas gadījumā – Komisija pienācīgi ņem vērā šos komentārus lēmuma galīgajā redakcijā.

3. Ja kompetentā iestāde vai – Savienības atļaujas gadījumā – Komisija anulē vai groza atļauju saskaņā ar 1. punktu, tā nekaņējoties par to paziņo atļaujas turētājam, citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm un attiecīgā gadījumā Komisijai.

Kompetentās iestādes, kas saskaņā ar savstarpējās atzišanas procedūru izdevušas atļaujas biocīdiem, kuru atļaujas anulē vai groza, 120 dienās no paziņošanas anulē vai groza atļaujas un paziņo par to Komisijai.

Ja starp vairāku dalībvalstu kompetentajām iestādēm rodas domstarpības par savstarpēji atzītām valstu atļaujām, *mutatis mutandis* piemēro 35. un 36. pantā izklāstītās procedūras.

49. pants

Atļaujas anulēšana pēc atļaujas turētāja pieprasījuma

Kompetentā iestāde, kas piešķirusi valsts atļauju, vai – Savienības atļaujas gadījumā – Komisija atļauju anulē pēc atļaujas turētāja pamatota pieprasījuma. Ja šāds pieprasījums attiecas uz Savienības atļauju, to iesniedz Aģentūrai.

50. pants

Atļaujas grozīšana pēc atļaujas turētāja pieprasījuma

1. Grozījumus atļaujas noteikumos un nosacījumos veic tikai kompetentā iestāde, kas ir atļāvusi attiecīgo biocīdu, vai – Savienības atļaujas gadījumā – Komisija.

2. Atļaujas turētājs, kas vēlas mainīt saistībā ar sākotnējo biocīda atļaujas pieteikumu iesniegto informāciju, iesniedz pieteikumu attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas ir atļāvušas attiecīgo biocīdu, vai – Savienības atļaujas gadījumā – Aģentūrai. Minētās kompetentās iestādes lemj vai – Savienības atļaujas gadījumā – Aģentūra izvērtē un Komisija nolemj, vai 19. panta vai attiecīgā gadījumā 25. panta noteikumi joprojām ir ievēroti un vai atļaujas noteikumi un nosacījumi būtu jāgroza.

Iesniedzot pieteikumu, samaksā saskaņā ar 80. panta 1. un 2. punktu maksājamās maksas.

3. Spēkā esošas atļaujas grozījumi atbilst vienai no šādām izmaiņu kategorijām:

- a) administratīvas izmaiņas;
- b) nebūtiskas izmaiņas; vai
- c) būtiskas izmaiņas.

51. pants

Sīki izstrādāti noteikumi

Lai atļauju anulēšanai un grozīšanai nodrošinātu saskaņotu pieeju, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, nosaka sīki izstrādātus noteikumus 47. līdz 50. panta piemērošanai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Šā panta pirmajā daļā minēto noteikumu pamatā *inter alia* ir šādi principi:

- a) administratīvajām izmaiņām piemēro vienkāršotu paziņošanas procedūru;
- b) nebūtiskām izmaiņām nosaka saīsinātu novērtēšanas termiņu;
- c) būtisku izmaiņu gadījumā novērtēšanas termiņš atbilst ierosināto izmaiņu apjomam.

52. pants

Papildtermiņš

Neatkarīgi no 89. panta, ja kompetentā iestāde vai – ja biocīdam ir piešķirta Savienības atļauja – Komisija anulē vai groza atļauju vai nolemj to neatjaunot, tā nosaka papildtermiņu esošo krājumu iznīcināšanai, piedāvāšanai tirgū un lietošanai, izņemot gadījumus, kad biocīda turpmāka piedāvāšana tirgū vai lietošana radītu nepieņemamu risku cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi.

Papildtermiņš attiecīgo biocīdu krājumu piedāvāšanai tirgū nepārsniedz 180 dienas, un šo krājumu iznīcināšanai un lietošanai to pagarina ne vairāk kā vēl par 180 dienām.

X NODAĻA

PARALĒLA TIRDZNICĪBA

53. pants

Paralēla tirdzniecība

1. Dalībvalsts ("ieviešanas dalībvalsts") kompetentā iestāde pēc pieteikuma iesniedzēja lūguma piešķir paralēlas tirdzniecības atļauju tāda biocīda piedāvāšanai tirgū un lietošanai ieviešanas dalībvalstī, kuram atļauju piešķirusi cita dalībvalsts ("izcelsmes dalībvalsts"), ja tā saskaņā ar 3. punktu konstatē, ka biocīds ir identisks biocīdam, kam jau ir piešķirta atļauja ieviešanas dalībvalstī (turpmāk "atsauces biocīds").

Pieteikuma iesniedzējs, kas plāno laist biocīdu ieviešanas dalībvalsts tirgū, iesniedz paralēlas tirdzniecības atļaujas pieteikumu ieviešanas dalībvalsts kompetentajai iestādei.

Pieteikumam pievieno 4. punktā minēto informāciju un visu pārējo informāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu, ka biocīds ir identisks atsauces biocīdam, kā noteikts 3. punktā.

2. Ja ieviešanas dalībvalsts kompetentā iestāde konstatē, ka biocīds ir identisks atsauces biocīdam, tā 60 dienās pēc maksu saņemšanas, kas maksājamas saskaņā ar 80. panta 2. punktu, piešķir paralēlas tirdzniecības atļauju. Ieviešanas dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt izcelsmes dalībvalsts kompetentajai iestādei papildu informāciju, kas vajadzīga, lai konstatētu, vai biocīds ir identisks atsauces biocīdam. Ieviešanas dalībvalsts kompetentā iestāde pieprasīto informāciju sniedz 30 dienās pēc pieprasījuma saņemšanas.

3. Biocīdu uzskata par identisku atsauces biocīdam tikai tad, ja tas atbilst visiem šādiem nosacījumiem:

a) tas ir ražots tajā pašā uzņēmumā, asociētā uzņēmumā vai saskaņā ar licenci, kas piešķirta saistībā ar to pašu ražošanas procesu;

b) tam ir identiska specifikācija un saturs attiecībā uz aktīvajām vielām un preparatīvo veidu;

c) tas ir vienāds attiecībā uz sastāvā esošajām neaktīvajām vielām; un

d) tas ir vienāds vai līdzvērtīgs attiecībā uz iepakojuma izmēru, materiāla vai formas iespējamu negatīvu ietekmi uz biocīda nekaitīgumu saistībā ar cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi.

4. Pieteikumā paralēlas tirdzniecības atļaujas saņemšanai tiek iekļauta šāda informācija un punkti:

a) biocīda nosaukums un atļaujas numurs izcelsmes dalībvalstī;

b) izcelsmes dalībvalsts kompetentās iestādes nosaukums un adrese;

c) atļaujas turētāja nosaukums un adrese izcelsmes dalībvalstī;

d) oriģinālais marķējums un lietošanas norādījumi, ar kādiem biocīdu izplata izcelsmes dalībvalstī, ja uzskata, ka ieviešanas dalībvalsts kompetentajai iestādei tie ir jāpārbauda;

e) pieteikuma iesniedzēja nosaukums un adrese;

f) nosaukums, kādu paredzēts piešķirt biocīdam, ko izplatīs ieviešanas dalībvalstī;

g) tā biocīda marķējuma projekts, ko paredzēts piedāvāt ieviešanas dalībvalsts tirgū, ieviešanas dalībvalsts oficiālajā valodā vai valodās, ja vien minētajai dalībvalstij nav citādas prasības;

h) ieviešanai paredzētā biocīda paraugs, ja ieviešanas dalībvalsts kompetentā iestāde uzskata, ka tas ir vajadzīgs;

i) atsauces biocīda nosaukums un atļaujas numurs ieviešanas dalībvalstī.

Ieviešanas dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt d) apakšpunktā minēto lietošanas norādījumu attiecīgo daļu tulkojumu.

5. Paralēlas tirdzniecības atļaujā paredz tādus pašus nosacījumus piedāvāšanai tirgū un lietošanai kā atsauces biocīda atļaujā.

6. Paralēlas tirdzniecības atļaujas derīguma termiņš atbilst ieviešanas dalībvalstī izsniegtās atsauces biocīda atļaujas derīguma termiņam.

Ja atsauces biocīda atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu atļaujas anulēšanai saskaņā ar 49. pantu un ja 19. panta prasības vēl joprojām tiek izpildītas, paralēlas tirdzniecības atļaujas derīguma termiņš beidzas dienā, kad parastos apstākļos būtu beidzies atsauces biocīda atļaujas derīguma termiņš.

7. Neskarot šā panta īpašos noteikumus, 47. līdz 50. pantu un XV nodaļu *mutatis mutandis* piemēro biocīdiem, kurus piedāvā tirgū saskaņā ar paralēlas tirdzniecības atļauju.

8. Ieviešanas dalībvalsts kompetentā iestāde var atsaukt paralēlas tirdzniecības atļauju, ja ieviestā biocīda atļauja izcelsmes dalībvalstī ir atsaukta drošības vai efektivitātes apsvērumu dēļ.

XI NODAĻA

TEHNISKĀ EKVIVALENCE

54. pants

Tehniskās ekvivalences novērtējums

1. Ja ir jānosaka tehniskā ekvivalence aktīvajām vielām, persona, kas vēlas noteikt ekvivalenci ("pieteikuma iesniedzējs"), iesniedz Aģentūrai pieteikumu un samaksā saskaņā ar 80. panta 1. punktu maksājamās maksas.

2. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz visus datus, ko pieprasa Aģentūra, lai novērtētu tehnisko ekvivalenci.

3. Aģentūra pieteikuma iesniedzēju informē par maksām, kas maksājamās saskaņā ar 80. panta 1. punktu, un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tā attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju un kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu.

4. Pēc tam, kad pieteikuma iesniedzējam ir bijusi dota iespēja iesniegt komentārus, Aģentūra 90 dienās pēc 1. punktā minētā pieteikuma saņemšanas pieņem lēmumu un paziņo to dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

5. Ja Aģentūra uzskata, ka tehniskās ekvivalences novērtējuma veikšanai ir vajadzīga papildinformācija, Aģentūra pieteikuma iesniedzējam pieprasa noteiktā termiņā iesniegt šādu

informāciju. Aģentūra noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto papildinformāciju neiesniedz paredzētajā termiņā. Šā panta 4. punktā minēto 90 dienu termiņu pārtrauc no pieprasījuma nosūtīšanas dienas līdz dienai, kad informācija ir saņemta. Pārtraukums kopumā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien to neattiecinātais pieprasīto datu veids vai ārkārtas apstākļi.

6. Vajadzības gadījumā Aģentūra var apspriesties ar to dalībvalsts kompetento iestādi, kas darbojas kā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, attiecībā uz šīs aktīvās vielas novērtēšanu.

7. Lēmumus, ko Aģentūra ir pieņēmusi saskaņā ar šā panta 3., 4. un 5. punktu, var pārsūdzēt saskaņā ar 77. pantu.

8. Lai atvieglotu šā panta īstenošanu, Aģentūra izstrādā tehniskos norādījumus.

XII NODAĻA

ATKĀPES

55. pants

Atkāpe no prasībām

1. Atkāpjoties no 17. un 19. panta, kompetentā iestāde var atļaut uz laikposmu, kas nepārsniedz 180 dienas, ierobežotai un kontrolētai lietošanai kompetentās iestādes uzraudzībā piedāvāt tirgū vai lietot biocīdu, kas neatbilst šajā regulā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, ja šāds pasākums ir vajadzīgs tāda sabiedrības veselības, dzīvnieku veselības vai vides apdraudējuma dēļ, ko nevar apturēt ar citiem līdzekļiem.

Pirmajā daļā minētā kompetentā iestāde nekavējoties informē citas kompetentās iestādes un Komisiju par šo pasākumu un tā pamatojumu. Kompetentā iestāde nekavējoties informē citas kompetentās iestādes un Komisiju par šāda pasākuma atcelšanu.

Saņemot kompetentās iestādes pamatotu pieprasījumu, Komisija, nekavējoties un izmantojot īstenošanas aktus, nolēmj, vai un ar kādiem nosacījumiem minētās kompetentās iestādes veikto pasākumu var pagarināt uz laikposmu, kas nepārsniedz 550 dienas. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

2. Atkāpjoties no 19. panta 1. punkta a) apakšpunkta, līdz aktīvās vielas apstiprināšanai kompetentās iestādes un Komisija var uz laikposmu, kas nepārsniedz trīs gadus, piešķirt atļauju biocīdam, kas satur jaunu aktīvo vielu.

Šādu pagaidu atļauju var izdot tikai tad, ja pēc dokumentācijas novērtēšanas saskaņā ar 8. pantu kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, ir izdevusi rekomendāciju par jaunās aktīvās vielas apstiprināšanu un kompetentās iestādes, kas saņēmušas pagaidu atļaujas pieteikumu, vai – Savienības pagaidu atļaujas gadījumā – Aģentūra uzskata, ka ir sagaidāms, ka biocīds atbildīs 19. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunktam, ņemot vērā 19. panta 2. punktā izklāstītos faktorus.

Ja Komisija nolemj jauno aktīvo vielu neapstiprināt, kompetentās iestādes, kas piešķirušas pagaidu atļauju, vai Komisija attiecīgo atļauju anulē.

Ja līdz trīs gadu laikposma beigām Komisija vēl nav pieņēmusi lēmumu par jaunās aktīvās vielas apstiprināšanu, kompetentās iestādes, kas piešķirušas pagaidu atļauju, vai Komisija var pagarināt pagaidu atļauju uz laikposmu, kas nepārsniedz vienu gadu, ja ir pamatots iemesls uzskatīt, ka aktīvā viela būs atbilstīga 4. panta 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem vai attiecīgā gadījumā 5. panta 2. punktā paredzētajiem nosacījumiem. Kompetentās iestādes, kas pagarinājušas pagaidu atļauju, par šādu rīcību informē citas kompetentās iestādes un Komisiju.

3. Atkāpjoties no 19. panta 1. punkta a) apakšpunkta, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, var atļaut dalībvalstij piešķirt atļauju biocīdam, kas satur neapstiprinātu aktīvo vielu, ja tā uzskata, ka aktīvā viela ir būtiska kultūras mantojuma aizsardzībai un nav pieejamas piemērotas alternatīvas. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru. Dalībvalsts, kas vēlas saņemt šādu atkāpi, iesniedz lūgumu Komisijai, sniedzot pienācīgu pamatojumu.

56. pants

Pētniecība un izstrāde

1. Atkāpjoties no 17. panta, pētniecības vai izstrādes vajadzībām paredzētu eksperimentu vai izmēģinājumu, kurā izmanto neatļautu biocīdu vai neapstiprinātu aktīvo vielu, kas paredzēta tikai lietošanai biocīdā ("eksperiments" vai "izmēģinājums"), var veikt vienīgi tad, ja ir ievēroti šajā pantā izklāstītie nosacījumi.

Personas, kuras veic šādu eksperimentu vai izmēģinājumu, rakstiski sagatavo un glabā uzskaites dokumentus, kuros norāda biocīda vai aktīvās vielas identitāti, marķēšanas datus, piegādātos daudzumus un to personu vārdus vai nosaukumus un adreses, kas saņem biocīdu vai aktīvo vielu, kā arī sagatavo dokumentāciju, kurā iekļauj visus pieejamos datus par iespējamo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Tās šo informāciju kompetentajai iestādei sniedz pēc pieprasījuma.

2. Persona, kura plāno veikt eksperimentu vai izmēģinājumu, kas var būt saistīts ar biocīda nokļūšanu vidē vai to izraisīt, pirms tā veikšanas par to paziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā eksperimentu vai izmēģinājumu veiks. Paziņojumā norāda biocīda vai aktīvās vielas identitāti, marķēšanas datus un piegādātos daudzumus un iekļauj visus pieejamos datus par iespējamo iedarbību uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Attiecīgā persona dara pieejamu jebkādu pārējo informāciju, ko pieprasa kompetentās iestādes.

Ja kompetentā iestāde 45 dienās pēc pirmajā daļā minētā paziņojuma nesniedz atzinumu, attiecīgo eksperimentu vai izmēģinājumu var veikt.

3. Ja eksperimenti vai izmēģinājumi varētu radīt tūlītēju vai vēlāku kaitējumu cilvēku, jo īpaši mazāk aizsargātu grupu, veselībai vai dzīvniekiem vai radīt nepieņemamu kaitīgu ietekmi uz cilvēkiem, dzīvniekiem vai vidi, attiecīgās dalībvalsts attiecīgā kompetentā iestāde var tos aizliegt vai atļaut tikai ar tādiem nosacījumiem, kādus tā uzskata par vajadzīgiem minēto seku novēršanai. Kompetentā iestāde par savu lēmumu nekavējoties informē Komisiju un citas kompetentās iestādes.

4. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 83. pantu, lai noteiktu sīki izstrādātus noteikumus šā panta papildinājumam.

57. pants

Atbrīvojums no reģistrācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

Papildus aktīvajām vielām, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 15. panta 2. punktā, aktīvās vielas, kas ražotas vai importētas izmantošanai biocīdos, kurus ir atļauts laist tirgū saskaņā ar 27., 55. vai 56. pantu, uzskata par reģistrētām un reģistrāciju par pabeigtu attiecībā uz ražošanu vai importu izmantošanai biocīdā, un tādējādi uzskata par tādām, kas atbilst Regulas (EK) Nr. 1907/2006 II sadaļas 1. un 5. nodaļas prasībām.

XIII NODAĻA

APSTRĀDĀTI IZSTRĀDĀJUMI

58. pants

Apstrādātu izstrādājumu laišana tirgū

1. Šis pants attiecas tikai uz tādiem apstrādātiem izstrādājumiem, kas nav biocīdi. Tas neattiecas uz apstrādātiem izstrādājumiem, ja vienīgā apstrāde ir bijusi uzglabāšanai vai transportēšanai izmantoto telpu vai trauku izkvēpināšana vai dezinficēšana un nav gaidāms, ka pēc šādas apstrādes varētu palikt kādas atliekvielas.

2. Apstrādātu izstrādājumu laiž tirgū tikai tad, ja visas aktīvās vielas, kas ir to biocīdu sastāvā, kuri izmantoti izstrādājuma apstrādei vai ir tā sastāvā, ir ietvertas atbilstīgi 9. panta 2. punktam izstrādātajā sarakstā saistībā ar attiecīgo produkta veidu un izmantošanu vai I pielikumā un atbilst attiecīgajā pielikumā minētajiem noteikumiem vai ierobežojumiem.

3. Par šāda apstrādātā izstrādājuma laišanu tirgū atbildīgā persona nodrošina, ka marķējumā sniegta otrajā daļā uzskaitītā informācija gadījumos, kad:

- apstrādātais izstrādājums satur biocīdu – minētā apstrādātā izstrādājuma ražotājs sniedz norādi par izstrādājuma biocīdajām īpašībām, vai
- saistībā ar attiecīgajām aktīvajām vielām, ņemot īpaši vērā iespēju ar tām saskarties cilvēkiem vai tām nokļūt vidē, – atbilstīgi nosacījumiem, kas paredzēti aktīvo vielu apstiprināšanai.

Pirmajā daļā minētajā marķējumā ietver šādu informāciju:

- a) apzīmējumu, kas norāda, ka apstrādātais izstrādājums satur biocīdus;
- b) vajadzības gadījumā – biocīda īpašību, ko ieguvis apstrādātais izstrādājums;
- c) neskarot Regulas (EK) Nr. 1272/2008 24. pantu, visu biocīdos ietverto aktīvo vielu nosaukumus;
- d) visu to nanomateriālu nosaukumus, kurus satur biocīdi, aiz tiem iekavās ierakstot vārdu “nano”;
- e) visus attiecīgos lietošanas norādījumus, tostarp nepieciešamos drošības pasākumus to biocīdu dēļ, ar kuriem apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kurus tas satur.

Šo punktu nepiemēro, ja nozares īpašajos tiesību aktos attiecībā uz biocīdiem apstrādātos izstrādājumos jau noteiktas vismaz līdzvērtīgas marķēšanas prasības attiecībā uz informāciju par minētajām aktīvajām vielām.

4. Neskarot 3. punktā noteiktās marķēšanas prasības, par apstrādātā izstrādājuma laišanu tirgū atbildīgā persona to marķē, sniedzot atbilstīgās lietošanas pamācības, tostarp jebkurus piesardzības brīdinājumus, ja tas ir nepieciešams cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzībai.

5. Neskarot 3. punktā noteiktās marķēšanas prasības, apstrādātā izstrādājuma piegādātājs pēc patērētāja pieprasījuma 45 dienās sniedz minētajam patērētājam bezmaksas informāciju par to, kā konkrētais izstrādājums ticis apstrādāts ar biocīdu.

6. Marķējums ir skaidri redzams, viegli salasāms un pietiekami noturīgs. Ja tas ir nepieciešams apstrādātā izstrādājuma lieluma vai funkcijas dēļ, marķējumu uzdrukā uz iepakojuma vai iekļauj lietošanas instrukcijā vai garantijas talonā tās dalībvalsts valsts valodā vai valodās, kurā apstrādātais izstrādājums tiek ieviests, ja vien konkrētā dalībvalsts nav noteikusi citādi. Ja apstrādātos izstrādājumus neražo sērijveidā, bet tos projektē un izgatavo kādam konkrētam pasūtījumam, ražotājs var vienoties ar pircēju par citu attiecīgās informācijas sniegšanas veidu.

7. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus attiecībā uz šā panta 2. punkta piemērošanu, tostarp attiecībā uz piemērotām paziņošanas procedūrām, iespējams – iesaistot Aģentūru, precizējot šā panta 3., 4. un 6. punktā minētās marķēšanas prasības. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

8. Ja būtiskas pazīmes liecina, ka aktīvā viela, kas ietilpst biocīdā, ar kuru apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kurš ir tā sastāvā, neatbilst 4. panta 1. punktā, 5. panta 2. punktā vai 25. pantā izklāstītajiem nosacījumiem, Komisija saskaņā ar 15. panta 1. punktu vai 28. panta 2. punktu pārskata minētās aktīvās vielas apstiprināšanu vai tās iekļaušanu I pielikumā.

XIV NODAĻA

DATU AIZSARDZĪBA UN DATU KOPIĢA IZMANTOŠANA

59. pants

Kompetento iestāžu vai Aģentūras rīcībā esošo datu aizsardzība

1. Neskarot 62. un 63. pantu, Direktīvas 98/8/EK vai šīs regulas piemērošanas vajadzībām iesniegtus datus kompetentās iestādes vai Aģentūra neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā, izņemot tad, ja:

- a) nākamajam pieteikuma iesniedzējam ir piekļuves pilnvara un viņš to iesniedz; vai
- b) attiecīgais datu aizsardzības termiņš ir beidzies.

2. Šīs regulas piemērošanas vajadzībām iesniedzot datus kompetentajai iestādei vai Aģentūrai, pieteikuma iesniedzējs attiecīgos gadījumos norāda visu iesniegto datu īpašnieka nosaukumu un kontaktinformāciju. Pieteikuma iesniedzējs arī norāda, vai viņš ir datu īpašnieks vai arī viņam ir piekļuves pilnvara.

3. Pieteikuma iesniedzējs nekavējoties informē kompetento iestādi vai Aģentūru par visām izmaiņām īpašumtiesībās uz datiem.

4. Zinātniskajām padomdevējām komitejām, kuras izveidotas ar Komisijas Lēmumu 2004/210/EK (2004. gada 3. marts), ar ko izveido Zinātniskās komitejas patērētāju drošības, veselības aizsardzības un vides jomā ⁽¹⁾, ir piekļuve arī šā panta 1. punktā minētajiem datiem.

60. pants

Datu aizsardzības termiņi

1. Uz datiem, kas iesniegti Direktīvas 98/8/EK vai šīs regulas piemērošanas vajadzībām, attiecas šajā pantā izklāstītie datu aizsardzības noteikumi. Šo datu aizsardzības termiņš sākas brīdī, kad tos iesniedz pirmo reizi.

Datiem, ko aizsargā saskaņā ar šo pantu vai kuru aizsardzības termiņš saskaņā ar šo pantu ir beidzies, atkārtotu aizsardzību nepiemēro.

2. Tādu datu aizsardzības termiņš, kas iesniegti esošas aktīvās vielas apstiprināšanai, beidzas 10 gadus pēc pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad saskaņā ar 9. pantu pieņemts lēmums par attiecīgās aktīvās vielas apstiprināšanu attiecībā uz konkrēto produkta veidu.

Tādu datu aizsardzības termiņš, kas iesniegti jaunas aktīvās vielas apstiprināšanai, beidzas 15 gadus pēc pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad saskaņā ar 9. pantu pieņemts lēmums par attiecīgās aktīvās vielas apstiprināšanu attiecībā uz konkrēto produkta veidu.

Tādu jaunu datu aizsardzības termiņš, kas iesniegti, lai atjaunotu vai pārskatītu aktīvās vielas apstiprināšanu, beidzas piecus gadus pēc pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad saskaņā ar 14. panta 4. punktu pieņemts lēmums par atjaunošanu vai pārskatīšanu.

3. Tādu datu aizsardzības termiņš, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju tikai esošas aktīvās vielas saturošam biocīdam, beidzas 10 gadus pēc pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad saskaņā ar 30. panta 4. punktu, 34. panta 6. punktu vai 44. panta 4. punktu pirmoreiz pieņemts lēmums par attiecīgā biocīda atļaujas izdošanu.

Tādu datu aizsardzības termiņš, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju jaunu aktīvo vielu saturošam biocīdam, beidzas 15 gadus pēc pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad saskaņā ar 30. panta 4. punktu, 34. panta 6. punktu vai 44. panta 4. punktu pirmoreiz pieņemts lēmums par attiecīgā biocīda atļaujas izdošanu.

⁽¹⁾ OV L 66, 4.3.2004., 45. lpp.

Tādu jaunu datu aizsardzības termiņš, kas iesniegti, lai atjaunotu vai grozītu biocīda atļauju, beidzas piecus gadus pēc pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad pieņemts lēmums par atļaujas atjaunošanu vai grozīšanu.

61. pants

Piekļuves pilnvara

1. Piekļuves pilnvarā tiek iekļauta vismaz šāda informācija:

- datu īpašnieka un piekļuves pilnvaras saņēmēja nosaukums un kontaktinformācija;
- tās aktīvās vielas vai biocīda nosaukums, attiecībā uz kuru atļauj pieklūt datiem;
- datums, kad piekļuves pilnvara stājas spēkā;
- saraksts ar iesniegtajiem datiem, kuru citēšanas tiesības ir piešķirtas ar piekļuves pilnvaru.

2. Piekļuves pilnvaras atsaukšana neietekmē to atļauju derīgumu, kas izdota, pamatojoties uz attiecīgo piekļuves pilnvaru.

62. pants

Datu kopīga izmantošana

1. Lai novērstu izmēģinājumus ar dzīvniekiem, šīs regulas piemērošanas vajadzībām izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem izmanto tikai kā galējo līdzekli. Izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem šīs regulas piemērošanas vajadzībām nedrīkst veikt atkārtoti.

2. Ikvienu personu, kas plāno veikt izmēģinājumus vai pētījumus ("potenciālais pieteikuma iesniedzējs"):

- tādu datu gadījumā, kas saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, iesniedz un
- tādu datu gadījumā, kas nav saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, var

iesniegt Aģentūrai rakstisku pieprasījumu, lai noteiktu, vai šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti Aģentūrai vai kompetentajai iestādei saistībā ar kādu no iepriekšējiem pieteikumiem saskaņā ar šo regulu vai Direktīvu 98/8/EK. Aģentūra pārbauda, vai šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti.

Ja šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti Aģentūrai vai kompetentajai iestādei saistībā ar kādu no iepriekšējiem pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar šo regulu vai Direktīvu 98/8/EK, Aģentūra nekavējoties paziņo potenciālajam pieteikuma iesniedzējam datu iesniedzēja un datu īpašnieka nosaukumu un kontaktinformāciju.

Datu iesniedzējs attiecīgā gadījumā atvieglo saziņu starp potenciālo pieteikuma iesniedzēju un datu īpašnieku.

Ja šādos izmēģinājumos vai pētījumos iegūtie dati vēl joprojām ir aizsargāti saskaņā ar 60. pantu, potenciālais pieteikuma iesniedzējs:

- a) tādu datu gadījumā, kas saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, lūdz un
- b) tādu datu gadījumā, kas nav saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem,

var lūgt datu īpašniekam visus zinātniskos un tehniskos datus par attiecīgajiem izmēģinājumiem un pētījumiem, kā arī tiesības atsaukties uz šiem datiem, kad tiek iesniegti pieteikumi saskaņā ar šo regulu.

63. pants

Kompensācija par datu kopīgu izmantošanu

1. Ja ir iesniegts lūgums saskaņā ar 62. panta 2. punktu, potenciālais pieteikuma iesniedzējs un datu īpašnieks pieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos par potenciālā pieteikuma iesniedzēja pieprasīto izmēģinājumu vai pētījumu rezultātu kopīgu izmantošanu. Šādu vienošanos var aizstāt ar jautājuma iesniegšanu šķīrējtiesai un apņemšanos akceptēt šķīrējtiesas pavēli.

2. Ja šāda vienošanās tiek panākta, datu īpašnieks potenciālajam pieteikuma iesniedzējam dara pieejamus visus zinātniskos un tehniskos datus par attiecīgajiem izmēģinājumiem un pētījumiem vai dod potenciālajam pieteikuma iesniedzējam atļauju atsaukties uz datu īpašnieka izmēģinājumiem vai pētījumiem, iesniedzot pieteikumus saskaņā ar šo regulu.

3. Ja attiecībā uz datiem no izmēģinājumiem un pētījumiem ar mugurkaulniekiem nav panākta vienošanās, potenciālais pieteikuma iesniedzējs par to informē Aģentūru un datu īpašnieku ne agrāk kā vienu mēnesi pēc tam, kad tas saņēmis no Aģentūras datu iesniedzēja nosaukumu un adresi.

Aģentūra 60 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas piešķir atļauju potenciālajam pieteikuma iesniedzējam atsaukties uz pieprasītajiem izmēģinājumiem un pētījumiem ar mugurkaulniekiem, ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka ir veikts viss iespējamais, lai panāktu vienošanos, un ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs ir samaksājis datu īpašniekam radušos izmaksu daļu. Ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs un datu īpašnieks nevar vienoties, valsts tiesas lemj par proporcionālu izmaksu daļu, ko potenciālais pieteikuma iesniedzējs maksā datu īpašniekam.

Datu īpašnieks nenoraida nevienu maksājumu, ko tam piedāvā atbilstīgi iepriekšējai daļai. Tomēr maksājuma pieņemšana neskar tā tiesības saņemt izmaksu proporcionālu daļu, ko nosaka valsts tiesa saskaņā ar otro daļu.

4. Kompensāciju par datu kopīgu izmantošanu nosaka taisnīgi, pārredzami un bez diskriminācijas, ņemot vērā Aģentūras pieņemtās pamatnostādnes⁽¹⁾. Potenciālajam pieteikuma iesniedzējam jāpiedalās izmaksu segšanā vienīgi attiecībā uz to informāciju, kas tam jāiesniedz saistībā ar šo regulu.

5. Aģentūras lēmumus, kas pieņemti saskaņā ar šā panta 3. punktu, var pārsūdzēt saskaņā ar 77. pantu.

64. pants

Datu izmantošana turpmākiem pieteikumiem

1. Ja attiecīgais datu aizsardzības periods atbilstīgi 60. pantam attiecībā uz aktīvo vielu ir beidzies, kompetentā saņēmēja iestāde vai Aģentūra var piekrist, ka nākamais atļaujas pieteikuma iesniedzējs var atsaukties uz datiem, kurus iesniedzis pirmais pieteikuma iesniedzējs, ciktāl nākamais pieteikuma iesniedzējs var nodrošināt pierādījumus tam, ka aktīvā viela ir tehniski ekvivalenta, tostarp tīrības pakāpes un attiecīgo piemaisījumu īpašību ziņā, tai aktīvajai vielai, attiecībā uz kuru datu aizsardzības termiņš ir beidzies.

Ja attiecīgais datu aizsardzības termiņš atbilstīgi 60. pantam attiecībā uz biocīdu ir beidzies, kompetentā saņēmēja iestāde vai Aģentūra var piekrist, ka nākamais atļaujas pieteikuma iesniedzējs var atsaukties uz datiem, kurus iesniedzis pirmais pieteikuma iesniedzējs, ciktāl nākamais pieteikuma iesniedzējs var nodrošināt pierādījumus tam, ka biocīds ir tāds pats kā tas, kas jau ir atļauts, vai arī ka to atšķirības attiecībā uz riska novērtējumu nav nozīmīgas un aktīvā viela vai vielas biocīdā ir tehniski ekvivalentas, tostarp tīrības pakāpes un piemaisījumu īpašību ziņā, tām vielām, kas ir jau iepriekš atļautajā biocīdā.

Aģentūras lēmumus, kas pieņemti saskaņā ar šā punkta pirmo un otro daļu, var pārsūdzēt saskaņā ar 77. pantu.

2. Neatkarīgi no 1. punkta nākamie pieteikuma iesniedzēji pēc vajadzības sniedz attiecīgi kompetentajai saņēmējai iestādei vai Aģentūrai šādus datus:

- a) visus datus, kas vajadzīgi biocīda identificēšanai, tostarp datus par tā sastāvu;
- b) datus, kas vajadzīgi aktīvās vielas identificēšanai un aktīvās vielas tehniskās ekvivalences noteikšanai;
- c) datus, kas vajadzīgi, lai pierādītu, ka biocīda risks un efektivitāte ir salīdzināmi ar atļautā biocīda risku un efektivitāti.

⁽¹⁾ Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 izstrādātās Vadlīnijas par datu apmaiņu.

XV NODAĻA

INFORMĀCIJA UN SAZIŅA

1. IEDAĻA

Pārraudzība un ziņošana

65. pants

Atbilstība prasībām

1. Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai pārraudzītu tirgū laistos biocīdus un apstrādātos izstrādājumus, lai konstatētu, vai tie atbilst šīs regulas prasībām. Attiecīgi piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību ⁽¹⁾.

2. Dalībvalstis paredz kārtību oficiālām kontrolēm, kas jāveic, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai.

Lai atvieglotu šādu atbilstības nodrošināšanu, tādu biocīdu, kurus laiž Savienības tirgū, ražotāji saistībā ar ražošanas procesu uztur atbilstošu dokumentāciju papīra vai elektroniskā formātā par tā biocīda kvalitāti un drošību, ko paredzēts laist tirgū, un uzglabā ražošanas partijas paraugus. Dokumentācijā vismaz iekļauj:

- a) aktīvo vielu un citu sastāvdaļu, ko izmanto biocīda ražošanai, drošības datu lapas un specifikācijas;
- b) dažādu veikto ražošanas operāciju uzskaiti;
- c) iekšējās kvalitātes kontroles rezultātus;
- d) ražošanas partiju identifikāciju.

Ja tas vajadzīgs, lai nodrošinātu vienādu šā punkta piemērošanu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Pasākumus atbilstīgi šim punktam veic, neradot pārmērīgu administratīvo slogu saimnieciskās darbības subjektiem un dalībvalstīm.

3. No 2015. gada 1. septembra dalībvalstis ik pēc pieciem gadiem iesniedz Komisijai ziņojumu par šīs regulas īstenošanu to attiecīgajā teritorijā. Šajā ziņojumā iekļauj jo īpaši:

- a) informāciju par rezultātiem, kas iegūti saskaņā ar 2. punktu veiktās oficiālās kontrolēs;

- b) informāciju par saindēšanās gadījumiem un, ja tāda pieejama, par arodslimībām, kas saistītas ar biocīdiem, it īpaši attiecībā uz mazāk aizsargātām grupām, un veiktajiem īpašajiem pasākumiem, lai nākotnē samazinātu šādu risku;

- c) jebkādu pieejamu informāciju par negatīvu ietekmi uz vidi, ko izraisījusi biocīdu lietošana;

- d) informāciju par nanomateriālu izmantošanu biocīdos un to radīto iespējamo apdraudējumu.

Ziņojumus iesniedz līdz attiecīgā gada 30. jūnijam, un tie attiecas uz laikposmu līdz tā gada 31. decembrim, kas ir pirms to iesniegšanas.

Ziņojumus ievieto atbilstošajā Komisijas tīmekļa vietnē.

4. Pamatojoties uz ziņojumiem, kas saņemti saskaņā ar 3. punktu, un 12 mēnešos no dienas, kas noteikta minētā punkta otrajā daļā, Komisija sagatavo apvienotu ziņojumu par šīs regulas īstenošanu, jo īpaši 58. panta īstenošanu. Šo ziņojumu Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.

66. pants

Konfidencialitāte

1. Šīs regulas piemērošanas vajadzībām Aģentūras rīcībā esošiem dokumentiem piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem ⁽²⁾ un noteikumus par Aģentūras valdi, kas pieņemti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 118. panta 3. punktu.

2. Aģentūra un kompetentās iestādes liedz piekļuvi informācijai, ja tās atklāšana apdraud attiecīgo personu komerciālo interešu, privātuma vai drošības aizsardzību.

Turpmāk minētās informācijas atklāšanu parasti uzskata par tādu, kas apdraud attiecīgo personu komerciālo interešu, privātuma vai drošības aizsardzību:

- a) ziņas par biocīda pilnu sastāvu;
- b) ražotās vai tirgū piedāvātās aktīvās vielas vai biocīda precīzs apjoms tonnās;

⁽¹⁾ OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.

⁽²⁾ OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.

- c) saiknes starp aktīvās vielas ražotāju un personu, kas atbildīga par biocīda laišanu tirgū, vai starp personu, kas atbildīga par biocīda laišanu tirgū, un biocīda izplatītājiem;
- d) to personu vārdi, uzvārdi un adreses, kuri saistīti ar izmēģinājumiem, ko veic ar mugurkaulniekiem.

Tomēr gadījumos, kad ir vajadzīga steidzama rīcība, lai aizsargātu cilvēku veselību, dzīvnieku veselību, drošību vai vidi, vai citos gadījumos, kas saistīti ar sevišķām sabiedrības interesēm, Aģentūra vai kompetentās iestādes izpauž šajā punktā minēto informāciju.

3. Neatkarīgi no 2. punkta pēc atļaujas piešķiršanas nekādā gadījumā neliedz piekļuvi šādai informācijai:

- a) atļaujas turētāja vārdam vai nosaukumam un adresei;
- b) biocīda ražotāja vārdam vai nosaukumam un adresei;
- c) aktīvās vielas ražotāja vārdam vai nosaukumam un adresei;
- d) aktīvās vielas vai vielu saturam biocīdā un biocīda nosaukumam;
- e) fizikālajiem un ķīmiskajiem datiem saistībā ar biocīdu;
- f) visām metodēm, kā aktīvo vielu vai biocīdu iespējams padarīt nekaitīgu;
- g) atbilstīgi 20. pantam paredzēto izmēģinājumu rezultātu kopsavilkumam, lai noskaidrotu biocīda efektivitāti un ietekmi uz cilvēkiem, dzīvniekiem un vidi un attiecīgā gadījumā tā spēju veicināt rezistenci;
- h) ieteiktajām metodēm un piesardzības pasākumiem, lai mazinātu risku, kas rodas darbībās ar biocīdu, tā transportēšanā un lietošanā, kā arī ugunsgrēku vai citu bīstamu parādību radīto risku;
- i) drošības datu lapām;
- j) analīzes metodēm, kas minētas 19. panta 1. punkta c) apakšpunktā;
- k) biocīda un tā iepakojuma iznīcināšanas metodēm;
- l) piemērojamām procedūrām un veicamajiem pasākumiem izbiršanas vai noplūdes gadījumā;
- m) pirmajai palīdzībai un medicīniskai konsultācijai, kas sniedzama gadījumos, kad ir cietušie.

4. Ikvienu personu, kas šīs regulas piemērošanas vajadzībām iesniedz Aģentūrai vai kompetentajai iestādei ar aktīvo vielu vai biocīdu saistītu informāciju, var pieprasīt, lai 67. panta 3. punktā minētā informācija netiktu izpausta, pieprasījumā iekļaujot pamatojumu, kāpēc informācijas izpaušana varētu kaitēt tās vai kādas citas iesaistītās personas komerciālajām interesēm.

67. pants

Publiska piekļuve ar elektroniskiem līdzekļiem

1. No dienas, kad aktīvā viela ir apstiprināta, bez maksas tiek darīta publiski un viegli pieejama turpmāk minētā aktuālā informācija par aktīvajām vielām, kura ir Aģentūras vai Komisijas rīcībā:

- a) ISO nosaukumi un nosaukumi Starptautiskās Teorētiskās un lietišķās ķīmijas apvienības (IUPAC) nomenklatūrā, ja tādi pieejami;
 - b) attiecīgā gadījumā nosaukumi Eiropas ķīmisko komercvielu sarakstā;
 - c) klasifikācija un marķējums, tostarp norāde par to, vai aktīvā viela atbilst kādam no 5. panta 1. punktā izklāstītajiem kritērijiem;
 - d) fizikālķīmiskie parametri un dati par aktīvās vielas nokļūšanu un apriti, un uzvedību vidē;
 - e) visu toksikoloģisko un ekotoksikoloģisko pētījumu rezultāti;
 - f) saskaņā ar VI pielikumu noteiktais pieļaujamais kaitīgās iedarbības līmenis vai paredzamā koncentrācija bez novērojamas iedarbības;
 - g) saskaņā ar II pielikumu un III pielikumu paredzētie norādījumi drošai lietošanai;
 - h) analīžu metodes, kas minētas II pielikuma 1. sadaļas 5.2. un 5.3. iedaļā un 2. sadaļas 4.2. iedaļā.
2. No dienas, kad biocīds ir apstiprināts, Aģentūra bez maksas dara publiski un viegli pieejamu turpmāk minēto aktuālo informāciju:

- a) atļaujas noteikumus un nosacījumus;
- b) biocīda raksturojuma kopsavilkumu; un
- c) analīžu metodes, kas minētas III pielikuma 1. sadaļas 5.2. un 5.3. iedaļā un 2. sadaļas 5.2. iedaļā.

3. No dienas, kad aktīvā viela ir apstiprināta, Aģentūra bez maksas dara publiski pieejamu turpmāk izklāstīto aktuālo informāciju par aktīvajām vielām, izņemot gadījumus, kad datu iesniedzējs saskaņā ar 66. panta 4. punktu iesniedz pamatojumu, kuru kompetentā iestāde vai Aģentūra atzīst par derīgu un kurā izklāstīts, kāpēc šāda publiskošana var potenciāli kaitēt tā vai kādas citas iesaistītās personas komerciālajām interesēm:

- a) ja tas ir būtiski klasificēšanā un marķēšanā – vielas tīrības pakāpi un to aktīvo vielu piemaisījumu un/vai piedevu identitāti, kuras zināmas kā bīstamas;
- b) pētījumu kopsavilkumus vai koncentrētos pētījumu kopsavilkumus, kas iesniegti saistībā ar aktīvās vielas apstiprināšanu;
- c) citu drošības datu lapā ietvertu informāciju, kas nav minēta šā panta 1. punktā;
- d) vielas tirdzniecības nosaukumu(-us);
- e) novērtējuma ziņojumu.

4. No dienas, kad biocīds ir apstiprināts, Aģentūra bez maksas dara publiski pieejamu turpmāk izklāstīto aktuālo informāciju, izņemot gadījumus, kad datu iesniedzējs saskaņā ar 66. panta 4. punktu iesniedz pamatojumu, kuru kompetentā iestāde vai Aģentūra atzīst par derīgu un kurā izklāstīts, kāpēc šāda publiskošana var potenciāli kaitēt tā vai kādas citas iesaistītās personas komerciālajām interesēm:

- a) pētījumu kopsavilkumus vai koncentrētos pētījumu kopsavilkumus, kas iesniegti saistībā ar biocīdu apstiprināšanu; un
- b) novērtējuma ziņojumu.

68. pants

Uzskaitē un ziņošana

1. Atļauju turētāji glabā uzskaites dokumentus par biocīdiem, kurus viņi laiž tirgū, vismaz desmit gadus pēc laišanas tirgū vai desmit gadus pēc atļaujas anulēšanas vai derīguma beigām atkarībā no tā, kurš datums pienāk agrāk. Šajos uzskaites dokumentos ietverto attiecīgo informāciju viņi pēc pieprasījuma dara pieejamu kompetentajai iestādei.

2. Lai nodrošinātu šā panta 1. punkta vienādu piemērošanu, Komisija saskaņā ar 82. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru pieņem īstenošanas aktus, precizējot uzskaites dokumentos norādāmās informācijas formu un saturu.

2. IEDAĻA

Informācija par biocīdiem

69. pants

Biocīdu klasificēšana, iepakojšana un marķēšana

1. Atļauju turētāji nodrošina, ka biocīdus klasificē, iepako un marķē saskaņā ar apstiprināto biocīda raksturojuma kopsavilkumu, jo īpaši bīstamības apzīmējumiem un drošības prasību apzīmējumiem, kas minēti attiecīgi 22. panta 2. punkta i) apakšpunktā, kā arī saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK un attiecīgā gadījumā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.

Turklāt biocīdus, kurus var kļūdaini noturēt par pārtikas produktiem, tostarp par dzērieniem vai dzīvnieku barību, iepakoj tā, lai šādas kļūdišanās iespēju samazinātu līdz minimumam. Ja tie ir pieejami plašai sabiedrībai, to sastāvā ietver sastāvdaļas, kas attur no to lietošanas uzturā, un jo īpaši – dara tos nepievilcīgus bērniem.

2. Atļauju turētāji nodrošina atbilstību 1. punkta prasībām, kā arī nodrošina, ka marķējums nav maldinošs attiecībā uz biocīda radīto risku cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi vai tā efektivitāti, un tajā nekādā gadījumā nav norādes “zema riska biocīds”, “netoksisks”, “nekaitīgs”, “dabīgs”, “videi draudzīgs”, “nekaitīgs dzīvniekiem” vai līdzīgas norādes. Turklāt marķējumā skaidri un neizdzēšami norādāma šāda informācija:

- a) katras aktīvās vielas identitāte un tās koncentrācija metriskajās mērvienībās;
- b) vai produktā ir nanomateriāli un vai produkts rada kādus īpašus apdraudējumus, kā arī pēc katras atsaucis uz nanomateriāliem iekavās ieraksta vārdu “nano”;
- c) atļaujas numurs, ko kompetentā iestāde vai Komisija piešķirusi biocīdam;
- d) atļaujas turētāja vārds vai nosaukums un adrese;
- e) preparatīvais veids;
- f) lietošana, kādai biocīds ir atļauts;
- g) lietotājam ierastā un saprotamā veidā izteikti lietošanas norādījumi, lietošanas biežums un metriskajās mērvienībās izteiktas devas katrai atļaujā paredzētai lietošanai;
- h) ziņas par iespējamu tiešu vai netiešu negatīvu blakusietekmi un visi norādījumi par pirmo palīdzību;

- i) ja pievienoti lietošanas norādījumi, teikums "Pirms lietošanas izlasiet pievienoto instrukciju" un attiecīgā gadījumā brīdinājumi, kas paredzēti mazāk aizsargātām grupām;
- j) norādījumi par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu, attiecīgā gadījumā iekļaujot aizliegumu iepakojumu izmantot atkārtoti;
- k) preparāta partijas numurs vai apzīmējums un derīguma termiņš parastos glabāšanas apstākļos;
- l) attiecīgā gadījumā biocīdajai ietekmei vajadzīgais laiks, intervāls, kas jāievēro starp biocīda lietošanas reizēm vai starp lietošanu un apstrādātā biocīda nākamo izmantošanu vai cilvēku vai dzīvnieku nākamo piekļuvi vietai, kurā lietots biocīds, ieskaitot ziņas par dekontaminācijas līdzekļiem un pasākumiem un apstrādāto vietu vajadzīgo vēdināšanas ilgumu; ziņas par iekārtu piemērotu tīrīšanu; ziņas par piesardzības pasākumiem lietošanas un transportēšanas laikā;
- m) attiecīgā gadījumā – lietotāju kategorijas, kuras drīkst lietot biocīdu;
- n) attiecīgā gadījumā – informācija par īpašu bīstamību videi, īpaši attiecībā uz nemērķa organismu aizsardzību un ūdens piesārņojuma novēršanu;
- o) attiecībā uz biocīdiem, kuri satur mikroorganismus, – marķēšanas prasības saskaņā ar Direktīvu 2000/54/EK.

Atkāpjoties no pirmās daļas, ja tas ir nepieciešams biocīda lieluma vai funkcijas dēļ, e), g), h), j), k), l) un n) apakšpunktā minēto informāciju var norādīt uz iepakojuma vai iepakojumam pievienotās lietošanas instrukcijas.

3. Dalībvalstis var pieprasīt:

- a) nodrošināt iepakojuma, marķējuma un lietošanas instrukciju modeļus vai skices;
- b) lai biocīdus, kuri tiek piedāvāti tirgū šo valstu teritorijā, marķētu attiecīgajā valsts oficiālajā valodā vai valodās.

70. pants

Drošības datu lapas

Drošības datu lapas aktīvajām vielām un biocīdiem attiecīgā gadījumā sagatavo un dara pieejamas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 31. pantu.

71. pants

Biocīdu reģistrs

1. Aģentūra izveido un uztur informācijas sistēmu, ko sauc par Biocīdu reģistru.
2. Biocīdu reģistru izmanto informācijas apmaiņai starp kompetentajām iestādēm, Aģentūru un Komisiju un starp pieteikuma iesniedzējiem un kompetentajām iestādēm, Aģentūru un Komisiju.
3. Pieteikuma iesniedzēji Biocīdu reģistru izmanto, lai iesniegtu pieteikumus un datus visām procedūrām, uz ko attiecas šī regula.
4. Pēc tam, kad pieteikuma iesniedzēji ir iesnieguši pieteikumus un informāciju, Aģentūra pārlicinās, ka pieteikumi ir iesniegti pareizā formā, un nekavējoties paziņo to attiecīgajai kompetentajai iestādei.

Ja Aģentūra nolemj, ka iesniegtais pieteikums nav pareizi noformēts, tā noraida pieteikumu un attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju.

5. Kad attiecīgā kompetentā iestāde pieteikumu validējusi vai pieņēmusi, to Biocīdu reģistrā dara pieejamu visām citām kompetentajām iestādēm un Aģentūrai.

6. Kompetentās iestādes un Komisija Biocīdu reģistru izmanto, lai reģistrētu un paziņotu savus lēmumus attiecībā uz biocīdu atļaujām, un atjaunina informāciju Biocīdu reģistrā, kad tiek pieņemti šādi lēmumi. Kompetentās iestādes Biocīdu reģistrā jo īpaši atjaunina informāciju, kas saistīta ar biocīdiem, kuri atļauti to teritorijā vai kuriem valsts atļauja ir bijusi atteikta, grozīta, atjaunota vai anulēta, vai kuriem piešķirta, atteikta vai anulēta paralēlas tirdzniecības atļauja. Komisija jo īpaši atjaunina informāciju, kas saistīta ar biocīdiem, kuri atļauti Savienībā vai kuriem Savienības atļauja ir bijusi atteikta, grozīta, atjaunota vai anulēta.

Informācija, kas jāiekļauj Biocīdu reģistrā, attiecīgi ietver:

- a) atļaujas noteikumus un nosacījumus;
- b) regulas 22. panta 2. punktā minēto biocīda raksturojuma kopsavilkumu;
- c) biocīda novērtējuma ziņojumu.

Šajā punktā minēto informāciju arī dara pieejamu pieteikuma iesniedzējam ar Biocīdu reģistra starpniecību.

7. Ja Biocīdu reģistrs nav pilnībā uzsācis darbību līdz 2013. gada 1. septembrim vai pēc minētā datuma pārtrauc darboties, visi pienākumi, kuri saistīti ar pieteikumu iesniegšanu un saziņu un uzticēti dalībvalstīm, kompetentajām iestādēm, Komisijai un pieteikumu iesniedzējiem saskaņā ar šo regulu, ir piemērojami arī turpmāk. Lai nodrošinātu šā punkta vienādu piemērošanu, jo īpaši attiecībā uz formu, kādā var iesniegt informāciju un apmaiņties ar to, Komisija pieņem nepieciešamos pasākumus saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru. Minētos pasākumus veic ierobežotā laikposmā, kas ir tikai tik ilgs, cik nepieciešams Biocīdu reģistra pilnīgai darbības sasniegšanai.

8. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, var pieņemt sīki izstrādātus noteikumus par to, kāda veida informācija jāievada Biocīdu reģistrā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

9. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 83. pantu, lai noteiktu papildu noteikumus reģistra izmantošanai.

72. pants

Reklāma

1. Ikviens biocīda reklāma atbilst Regulas (EK) Nr. 1272/2008 noteikumiem, kā arī tajā iekļauj teikumus "Lietojiet biocīdus uzmanīgi. Pirms lietošanas vienmēr izlasiet etiķeti un informāciju par biocīdu". Šie teikumi ir skaidri atšķirami no pārējā reklāmas teksta un ir salasāmi.

2. Reklāmas devēji vārdu "biocīdi" iepriekš minētajos teikumos var aizstāt ar skaidru atsauci uz reklamētā produkta veidu.

3. Biocīdu reklāmās biocīdu nedrīkst attēlot veidā, kas sniedz maldinošu priekšstatu par biocīda radīto risku cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi vai par tā efektivitāti. Biocīda reklāmā nekādā gadījumā nedrīkst būt norādes "zema riska biocīds", "netoksisks", "nekaitīgs", "dabīgs", "videi draudzīgs", "nekaitīgs dzīvniekiem" vai līdzīgas norādes.

73. pants

Informācija saindēšanās gadījumos

Šīs regulas piemērošanas vajadzībām piemēro Regulas (EK) Nr. 1272/2008 45. pantu.

XVI NODAĻA

AĢENTŪRA

74. pants

Aģentūras uzdevumi

1. Aģentūra veic uzdevumus, kas tai uzdoti ar šo regulu.
2. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 78. līdz 84., 89. un 90. pantu *mutatis mutandis* piemēro, ņemot vērā šajā regulā paredzētos Aģentūras uzdevumus.

75. pants

Biocīdu komiteja

1. Ar šo Aģentūrā izveido Biocīdu komiteju.

Biocīdu komiteja ir atbildīga par Aģentūras atzinuma sagatavošanu šādos jautājumos:

- a) pieteikumi aktīvo vielu apstiprināšanai vai apstiprināšanas atjaunošanai;
- b) aktīvo vielu apstiprināšanas pārskatīšana;
- c) pieteikumi tādu aktīvo vielu iekļaušanai I pielikumā, kuras atbilst 28. pantā izklāstītajiem noteikumiem, un šādu aktīvo vielu iekļaušanas I pielikumā pārskatīšana;
- d) aizstājamo aktīvo vielu identifikācija;
- e) pieteikumi biocīdu Savienības atļaujas saņemšanai un Savienības atļaujas atjaunošanai, anulēšanai un grozīšanai, izņemot gadījumus, kad pieteikumi attiecas uz administratīvām izmaiņām;
- f) zinātniski un tehniski jautājumi, kas attiecas uz savstarpējo atzišanu saskaņā ar 38. pantu;
- g) pēc Komisijas vai dalībvalstu kompetento iestāžu lūguma – visi citi jautājumi, kas rodas, īstenojot šo regulu, un ir saistīti ar tehniskiem norādījumiem vai risku cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi.

2. Katrai dalībvalstij ir tiesības iecelt locekli Biocīdu komitejā. Dalībvalstis var iecelt arī locekļa aizstājēju.

Lai atvieglotu šo darbu, ar Aģentūras valdes lēmumu un Komisijas piekrišanu komiteju var sadalīt divās vai vairākās paralēlās komitejās. Katra paralēlā komiteja ir atbildīga par tiem Biocīdu komitejas uzdevumiem, kuri tai ir uzdoti. Katrai dalībvalstij ir tiesības izraudzīties vienu dalībnieku katrā paralēlajā komitejā. Viena un tā pati persona var būt izraudzīta darbam vairāk nekā vienā paralēlajā komitejā.

3. Komitejas locekļus ieceļ, ņemot vērā viņu pieredzi 1. punktā minēto uzdevumu veikšanā, un viņi var strādāt kompetentajā iestādē. Viņus atbalsta ar dalībvalstīs pieejamiem zinātniskiem un tehniskiem resursiem. Šajā nolūkā dalībvalstis Komitejas locekļiem, ko tās iecēlušas, nodrošina pienācīgus zinātniskus un tehniskus resursus.

4. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 85. panta 4., 5., 8. un 9. punktu un 87. un 88. pantu *mutatis mutandis* piemēro Biocīdu komitejai.

76. pants

Aģentūras sekretariāts

1. Aģentūras sekretariāts, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta g) apakšpunktā, veic šādus uzdevumus:

- a) izveido un uztur Biocīdu reģistru;
- b) veic uzdevumus, kas saistīti ar to pieteikumu pieņemšanu, uz kuriem attiecas šī regula;
- c) nosaka tehnisko ekvivalenci;
- d) sniedz tehniskus un zinātniskus norādījumus un līdzekļus, lai Komisija un dalībvalstu kompetentās iestādes piemērotu šo regulu, un sniedz atbalstu valstu palīdzības dienestiem;
- e) sniedz pieteikuma iesniedzējiem, īpaši MVU, konsultācijas un palīdzību saistībā ar aktīvās vielas apstiprināšanu vai iekļaušanu šīs regulas I pielikumā vai saistībā ar Savienības atļauju;
- f) sagatavo skaidrojošu informāciju par šo regulu;
- g) izveido un uztur datubāzi(-es) ar informāciju par aktīvajām vielām un biocīdiem;
- h) pēc Komisijas pieprasījuma sniedz tehnisku un zinātnisku atbalstu, lai uzlabotu Savienības, kompetento iestāžu, starptautisku organizāciju un trešo valstu sadarbību zinātniskos un tehniskos jautājumos, kas saistīti ar biocīdiem;
- i) dara zināmus Aģentūras pieņemtos lēmumus;
- j) nosaka formātus un programmatūras pakotnes informācijas iesniegšanai Aģentūrā;

k) sniedz atbalstu un palīdzību dalībvalstīm, lai izvairītos no tādu pieteikumu paralēlas vērtēšanas, kuri attiecas uz vieniem un tiem pašiem vai līdzīgiem biocīdiem, kā minēts 29. panta 4. punktā.

2. Informāciju, kas norādīta 67. pantā, sekretariāts bez maksas dara publiski pieejamu internetā, izņemot gadījumus, kad saskaņā ar 66. panta 4. punktu iesniegtais lūgums tiek atzīts par pamatotu. Citu informāciju Aģentūra pēc pieprasījuma dara pieejamu saskaņā ar 66. pantu.

77. pants

Pārsūdzība

1. Lēmumus, ko Aģentūra pieņēmusi saskaņā ar 7. panta 2. punktu, 13. panta 3. punktu, 26. panta 2. punktu, 43. panta 2. punktu, 45. panta 3. punktu, 54. panta 3., 4. un 5. punktu, 63. panta 3. punktu un 64. panta 1. punktu, var pārsūdzēt Apelācijas padomei, ko izveido saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Saskaņā ar šo regulu iesniegtām pārsūdzībām piemēro Regulas (EK) Nr. 1907/2006 92. panta 1. un 2. punktu, 93. un 94. pantu.

No personas, kas iesniedz pārsūdzību, var iekasēt maksas saskaņā ar šīs regulas 80. panta 1. punktu.

2. Saskaņā ar 1. punktu iesniegtā pārsūdzība aptur lēmuma izpildi.

78. pants

Aģentūras budžets

1. Šīs regulas piemērošanas vajadzībām Aģentūras ieņēmumi ir:

- a) Savienības subsīdija, kas ir iegrāmatota Eiropas Savienības vispārējā budžetā (Komisijas iedaļā);
- b) maksa, kas samaksāta Aģentūrai saskaņā ar šo regulu;
- c) atlīdzība, ko Aģentūra saņēmusi par pakalpojumiem, kurus tā sniedz saskaņā ar šo regulu;
- d) brīvprātīgas dalībvalstu iemaksas.

2. Aģentūras budžetā tiek nodalīti tie ieņēmumi un izdevumi, kas saistīti ar šajā regulā paredzētiem pasākumiem, un tie, kas saistīti ar Regulā (EK) Nr. 1907/2006 paredzētiem pasākumiem, un par tiem tiek gatavoti atsevišķi budžeta pārskati un grāmatvedības pārskati.

Aģentūras ieņēmumus, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 96. panta 1. punktā, neizmanto šajā regulā paredzētu uzdevumu veikšanai. Aģentūras ieņēmumus, kas minēti šā panta 1. punktā, neizmanto Regulā (EK) Nr. 1907/2006 paredzētu uzdevumu veikšanai.

79. pants

Formāti un programmatūra informācijas iesniegšanai Aģentūrā

Aģentūra norāda formātus un programmatūras pakotnes un dara tās bez maksas pieejamas savā tīmekļa vietnē, kas jāizmanto informācijas iesniegšanai Aģentūrā. Kompetentās iestādes un pieteikuma iesniedzēji izmanto šos formātus un pakotnes, iesniedzot informāciju saskaņā ar šo regulu.

Tehnisko dokumentāciju, kas minēta 6. panta 1. punktā un 20. pantā, iesniedz, izmantojot *IUCLID* programmatūras pakotni.

XVII NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

80. pants

Maksas un atlīdzība

1. Balstoties uz 3. punktā izklāstītajiem principiem, Komisija pieņem īstenošanas regulu, ar kuru nosaka:

- maksas, kas maksājamas Aģentūrai, tostarp gada maksu par produktiem, kam piešķirta Savienības atļauja saskaņā ar VIII nodaļu, un maksu par pieteikumiem savstarpējai atzīšanai saskaņā ar VII nodaļu;
- noteikumus, lai definētu nosacījumus maksas samazināšanai, atbrīvošanai no maksas un izdevumu atlīdzināšanai tam Biocīdu komitejas loceklim, kurš darbojas kā referents; un
- samaksas nosacījumus.

Minēto īstenošanas regulu pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru. Tā attiecas tikai uz maksām, kas maksājamas Aģentūrai.

Aģentūra var iekasēt atlīdzību par citiem tās sniegtiem pakalpojumiem.

Maksas, kas maksājamas Aģentūrai, nosaka tādā apjomā, lai nodrošinātu to, ka ieņēmumi no šīm maksām kopā ar citiem Aģentūras ieņēmumiem saskaņā ar šo regulu ir pietiekami, lai segtu sniegto pakalpojumu izmaksas. Aģentūra publisko noteiktās maksas.

2. Dalībvalstis tieši iekasē maksas no pieteikuma iesniedzējiem par pakalpojumiem, ko tās sniedz attiecībā uz šajā regulā noteiktajām procedūrām, tostarp par pakalpojumiem, ko veikušas dalībvalstu kompetentās iestādes, darbojoties kā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu.

Balstoties uz 3. punktā izklāstītajiem principiem, Komisija sniedz norādes attiecībā uz maksu saskaņoto struktūru.

Dalībvalstis var iekasēt gada maksu par biocīdu piedāvāšanu to tirgos.

Dalībvalstis var iekasēt atlīdzību par citiem to sniegtiem pakalpojumiem.

Dalībvalstis nosaka un publicē maksu apmērus, kas maksājami to kompetentajām iestādēm.

3. Gan uz 1. punktā minētās īstenošanas regulas, gan uz dalībvalstu pašu noteikumiem par maksām attiecas šādi principi:

- maksas tiek noteiktas tādā apmērā, lai nodrošinātu to, ka ieņēmumi no šīm maksām principā ir pietiekami, lai segtu sniegto pakalpojumu izmaksas, un nepārsniedz to, kas vajadzīgs šo izmaksu segšanai;
- maksu daļēji atlīdzina, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz paredzētajā termiņā;
- vajadzības gadījumā ņem vērā MVU īpašās vajadzības, tostarp iespēju sadalīt maksu vairākās iemaksās un posmos;
- maksu struktūrā un apmērā ņem vērā to, vai informācija ir iesniegta kopīgi vai atsevišķi;
- pienācīgi pamatotos apstākļos un ja tam piekrīt Aģentūra vai kompetentā iestāde, ir iespējama pilnīga vai daļēja atbrīvošana no maksas; un
- termiņus maksām nosaka, pienācīgi ņemot vērā šajā regulā paredzēto procedūru termiņus.

81. pants

Kompetentās iestādes

1. Dalībvalstis norīko kompetento iestādi vai kompetentās iestādes, kas ir atbildīgas par šīs regulas īstenošanu.

Dalībvalstis nodrošina, ka kompetentajām iestādēm ir pietiekami daudz atbilstīgi kvalificētu un pieredzējušu darbinieku, lai šajā regulā paredzētos pienākumus varētu veikt efektīvi un iedarbīgi.

2. Kompetentās iestādes sniedz konsultācijas pieteikumu iesniedzējiem, īpaši MVU, un visām citām ieinteresētām pusēm par to attiecīgiem pienākumiem un saistībām saskaņā ar šo regulu. Šajās konsultācijās sniedz padomus par iespējām pielāgot 6. un 20. pantā paredzētās datu sniegšanas prasības, par iemesliem, pamatojoties uz kuriem ir iespējams veikt pielāgojumus, un par to, kā sagatavot ierosinājumu. Šīs konsultācijas sniedz papildus konsultācijām un palīdzībai, ko Aģentūras sekretariāts sniedz saskaņā ar 76. panta 1. punkta d) apakšpunktu.

Kompetentās iestādes jo īpaši var sniegt padomus, izveidojot palīdzības dienestus. Palīdzības dienesti, kas jau izveidoti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, var darboties kā palīdzības dienesti atbilstīgi šai regulai.

3. Dalībvalstis līdz 2013. gada 1. septembrim paziņo Komisijai norīkoto kompetento iestāžu un, ja tādi pastāv, palīdzības dienestu nosaukumus un adreses. Dalībvalstis bez liekas kavēšanās informē Komisiju par visām izmaiņām kompetento iestāžu vai palīdzības dienestu nosaukumos un adresēs.

Komisija publisko kompetento iestāžu un palīdzības dienestu sarakstu.

82. pants

Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz Biocīdu pastāvīgā komiteja ("komiteja"). Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punktu.

4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu.

83. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 3. panta 4. punktā, 5. panta 3. punktā, 6. panta 4. punktā, 21. panta 3. punktā, 23. panta 5. punktā, 28. panta 1. un 3. punktā, 40. pantā, 56. panta 4. punktā, 71. panta 9. punktā, 85. pantā un 89. panta 1. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no

2012. gada 17. jūlija. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 3. panta 4. punktā, 5. panta 3. punktā, 6. panta 4. punktā, 21. panta 3. punktā, 23. panta 5. punktā, 28. panta 1. un 3. punktā, 40. pantā, 56. panta 4. punktā, 71. panta 9. punktā, 85. pantā un 89. panta 1. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Tiklīdz tā pieņem deleģēto aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

5. Saskaņā ar 3. panta 4. punktu, 5. panta 3. punktu, 6. panta 4. punktu, 21. panta 3. punktu, 23. panta 5. punktu, 28. panta 1. un 3. punktu, 40. pantu, 56. panta 4. punktu, 71. panta 9. punktu, 85. pantu un 89. panta 1. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu lēmumu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

84. pants

Steidzamības procedūra

1. Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar steidzamības procedūru, stājas spēkā nekavējoties, un to piemēro, kamēr nav izteikti nekādi iebildumi atbilstoši 2. punktam. Paziņojot deleģēto aktu Eiropas Parlamentam un Padomei, izklāsta iemeslus, kādēļ izmanto steidzamības procedūru.

2. Eiropas Parlaments vai Padome var izteikt iebildumus pret deleģēto aktu saskaņā ar 83. panta 5. punktā minēto procedūru. Šādā gadījumā Komisija nekavējoties atceļ aktu, ievērojot Eiropas Parlamenta vai Padomes paziņojumu par lēmumu izteikt iebildumus.

85. pants

Pielāgošana zinātnes un tehnikas attīstībai

Lai nodrošinātu, ka šīs regulas noteikumus var pielāgot zinātniskajam un tehniskajam progresam, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 83. pantu attiecībā uz II, III un IV pielikuma pielāgošanu šādam zinātniskajam un tehniskajam progresam.

86. pants

Aktīvās vielas, kas iekļautas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā

Tiek uzskatīts, ka aktīvās vielas, kas iekļautas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā, ir apstiprinātas saskaņā ar šo regulu un tās tiek iekļautas 9. panta 2. punktā minētajā sarakstā.

87. pants

Sankcijas

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to izpildi. Paredzētajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām. Dalībvalstis minētos noteikumus dara zināmus Komisijai ne vēlāk kā 2013. gada 1. septembrī un nekavējoties paziņo Komisijai visus turpmākos grozījumus, kas tos ietekmē.

88. pants

Drošības klauzula

Ja, pamatojoties uz jauniem pierādījumiem, dalībvalstij ir pamatots iemesls uzskatīt, ka saskaņā ar šīs regulas prasībām atļauts biocīds tomēr rada nopietnu tūlītēju vai ilgtermiņa risku cilvēku, īpaši mazāk aizsargātu grupu, veselībai vai dzīvnieku veselībai, vai videi, tā var veikt piemērotus pagaidu pasākumus. Dalībvalsts par to nekavējoties attiecīgi informē Komisiju un pārējās dalībvalstis un norāda uz jaunajiem pierādījumiem balstītā lēmuma iemeslus.

Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, vai nu atļauj pagaidu pasākumu uz lēmumā norādīto laiku, vai pieprasa dalībvalstij atsaukt pagaidu pasākumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

89. pants

Pārejas pasākumi

1. Komisija turpina saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 16. panta 2. punktu uzsākt darba programmu visu esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, lai to pabeigtu līdz 2014. gada 14. maijam. Šim nolūkam Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 83. pantu attiecībā uz darba programmas izpildi un kompetento iestāžu un programmas dalībnieku saistīto tiesību un pienākumu noteikšanu.

Atkarībā no darba programmas izpildes gaitas Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 83. pantu attiecībā uz darba programmas izpildes termiņa pagarināšanu uz noteikta laikposmu.

Lai atvieglotu netraucētu pāreju no Direktīvas 98/8/EK uz šo regulu, darba programmas laikā Komisija pieņem vai nu īstenošanas noteikumus, ar kuriem paredz, ka vai nu aktīvā viela ir apstiprināta un ar kādiem nosacījumiem tas ir darīts, vai – gadījumos, kad nav izpildīti 4. panta 1. punktā paredzētie nosacījumi vai attiecīgā gadījumā 5. panta 2. punktā paredzētie nosacījumi vai noteiktajā termiņā nav iesniegta vajadzīgā informācija un dati, – īstenošanas lēmumus, kuros apliecina, ka aktīvā viela nav apstiprināta. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru. Noteikumos par aktīvās vielas apstiprināšanu norāda apstiprināšanas datumu. Tiek piemērots 9. panta 2. punkts.

2. Atkāpjoties no šīs regulas 17. panta 1. punkta, 19. panta 1. punkta un 20. panta 1. punkta un neskarot šā panta 1. un 3. punktu, dalībvalsts var turpināt piemērot tās pašreizējo sistēmu vai praksi konkrēta biocīda piedāvāšanai tirgū ne ilgāk kā divus gadus pēc dienas, kad apstiprināta pēdējā no minētā biocīda tām aktīvajām vielām, kuras paredzēts apstiprināt. Tā var saskaņā ar valsts noteikumiem atļaut piedāvāt tirgū tikai savā teritorijā tādu biocīdu, kas satur esošas aktīvās vielas, kuras ir tikušas vai šobrīd tiek novērtētas saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1451/2007 (2007. gada 4. decembris) par 10 gadu darba programmas otro fāzi, kas minēta 16. panta 2. punktā Direktīvā 98/8/EK ⁽¹⁾, bet kuras vēl nav apstiprinātas attiecībā uz konkrēto produkta veidu.

Atkāpjoties no pirmās daļas, ja tiek pieņemts lēmums neapstiprināt aktīvo vielu, dalībvalsts var turpināt piemērot tās pašreizējo sistēmu vai praksi biocīdu piedāvāšanai tirgū ne ilgāk kā divpadsmit mēnešus pēc dienas, kad pieņemts lēmums neapstiprināt aktīvo vielu saskaņā ar 1. punkta trešo daļu.

3. Pēc tam, kad pieņemts lēmums par konkrētas aktīvās vielas apstiprināšanu attiecībā uz konkrētu produkta veidu, dalībvalstis nodrošina to, ka atļaujas minētā produkta veida biocīdiem un minēto aktīvo vielu saturošiem biocīdiem attiecīgi piešķir, groza vai anulē saskaņā ar šo regulu divu gadu laikā no apstiprināšanas dienas.

Šim nolūkam tie, kuri vēlas iesniegt pieteikumu tādu minētā produkta veida biocīdu atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai, kuri satur tikai esošas aktīvās vielas, iesniedz pieteikumus atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai dalībvalstu kompetentajām iestādēm ne vēlāk kā dienā, kad attiecīgā aktīvā viela vai vielas apstiprinātas. Ja biocīdi satur vairāk nekā vienu aktīvo vielu, atļaujas pieteikumus iesniedz ne vēlāk kā dienā, kad attiecībā uz konkrētu produkta veidu stājas spēkā lēmums par pēdējās aktīvās vielas apstiprināšanu.

⁽¹⁾ OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.

Ja pieteikums atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai nav iesniegts saskaņā ar otro daļu:

- a) biocīdu pārtrauc piedāvāt tirgū 180 dienas pēc dienas, kad attiecīgā aktīvā viela vai vielas apstiprinātas; kā arī
- b) biocīdu esošo krājumu iznīcināšanu un lietošanu var turpināt, līdz apritējušas 365 dienas no dienas, kad attiecīgā aktīvā viela vai vielas apstiprinātas.

4. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde ir noraidījusi saskaņā ar 3. punktu iesniegtu atļaujas pieteikumu biocīdam vai ir nolēmusi atļauju nepiešķirt, attiecīgo biocīdu pārtrauc piedāvāt tirgū 180 dienas pēc noraidīšanas vai lēmuma pieņemšanas. Šādu biocīdu esošo krājumu iznīcināšanu un lietošanu var turpināt, līdz apritējušas 365 dienas kopš noraidīšanas vai lēmuma pieņemšanas.

90. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz aktīvajām vielām, kas novērtētas saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK

1. Aģentūra ir atbildīga par tās dokumentācijas novērtēšanas procesa koordinēšanu, kas iesniegta pēc 2012. gada 1. septembra, un veicina novērtēšanu, sniedzot organizatorisku un tehnisku atbalstu dalībvalstīm un Komisijai.

2. Pieteikumus, kas iesniegti Direktīvas 98/8/EK piemērošanas vajadzībām un kuriem dalībvalstu veikta novērtēšana saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 11. panta 2. punktu līdz 2013. gada 1. septembrim nav pabeigta, kompetentās iestādes novērtē saskaņā ar šīs regulas noteikumiem un attiecīgā gadījumā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 noteikumiem.

Minēto novērtējumu veic, balstoties uz informāciju, kas sniegta dokumentācijā, kura iesniegta saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK.

Ja novērtējumā konstatē problēmas saistībā ar tādu šīs regulas noteikumu piemērošanu, kuri nebija iekļauti Direktīvā 98/8/EK, pieteikuma iesniedzējam dod iespēju iesniegt papildu informāciju.

Tiek veltītas visas pūles, lai izvairītos no nepieciešamības pēc papildu izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem un lai šo pārejas noteikumu rezultātā neradītu kavēšanos pārskatīšanas programmā, kas noteikta Regulā (EK) Nr. 1451/2007.

Neatkarīgi no 1. punkta Aģentūra ir atbildīga arī par tās dokumentācijas novērtēšanas procesa koordinēšanu, kas iesniegta Direktīvas 98/8/EK piemērošanas vajadzībām un kuras novērtēšana līdz 2013. gada 1. septembrim nav pabeigta, un veicina

novērtēšanas sagatavošanu, no 2014. gada 1. janvāra sniedzot organizatorisku un tehnisku atbalstu dalībvalstīm un Komisijai.

91. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz biocīdu atļaujas pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK

Biocīdu atļaujas pieteikumus, kas iesniegti Direktīvas 98/8/EK piemērošanas vajadzībām un kuru novērtēšana nav pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, kompetentās iestādes novērtē saskaņā ar minēto direktīvu.

Neskarot pirmo daļu, piemēro turpmāk minēto:

— ja aktīvās vielas riska novērtējumā konstatē, ka ir ievērots viens vai vairāki 5. panta 1. punktā uzskaitīti kritēriji – biocīdu atļauj saskaņā ar 19. panta noteikumiem,

— ja aktīvās vielas riska novērtējumā konstatē, ka ir ievērots viens vai vairāki 10. pantā uzskaitīti kritēriji – biocīdu atļauj saskaņā ar 23. pantu.

Ja novērtējumā konstatē problēmas saistībā ar tādu šīs regulas noteikumu piemērošanu, kuri nebija iekļauti Direktīvā 98/8/EK, pieteikuma iesniedzējam dod iespēju iesniegt papildu informāciju.

92. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz biocīdiem, kas atļauti/reģistrēti saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK

1. Biocīdus, kam saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 3., 4., 15. vai 17. pantu atļauja piešķirta vai reģistrācija veikta pirms 2013. gada 1. septembra, var turpināt piedāvāt tirgū un lietot, attiecīgā gadījumā ievērojot jebkādus minētajā direktīvā noteiktos atļaujas vai reģistrācijas nosacījumus, līdz atļaujas vai reģistrācijas beigu termiņam vai tās anulēšanai.

2. Neskarot 1. punktu, biocīdiem, kas tajā minēti, šo regulu piemēro no 2013. gada 1. septembra.

93. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz biocīdiem, uz kuriem neattiecas Direktīvas 98/8/EK darbības joma

1. Neskarot 89. pantu, tādu biocīdu atļaujas pieteikumus, uz kuriem neattiecas Direktīvas 98/8/EK darbības joma un uz kuriem attiecas šīs regulas darbības joma, un kuri bija pieejami tirgū 2013. gada 1. septembrī, iesniedz ne vēlāk kā līdz 2017. gada 1. septembrim.

2. Atkāpjoties no 17. panta 1. punkta, šā panta 1. punktā minētos biocīdus, par kuriem ir iesniegts pieteikums saskaņā ar šā panta 1. punktu, var turpināt piedāvāt tirgū vai lietot līdz dienai, kad pieņemts lēmums piešķirt atļauju. Ja pieņem lēmumu noraidīt atļaujas piešķiršanu, šādus biocīdus pārtrauc piedāvāt tirgū 180 dienas pēc šāda lēmuma pieņemšanas.

Atkāpjoties no 17. panta 1. punkta, šā panta 1. punktā minētos biocīdus, par kuriem nav iesniegts pieteikums saskaņā ar šā panta 1. punktu, var turpināt piedāvāt tirgū vai lietot 180 dienas pēc 2017. gada 1. septembra.

To biocīdu esošo krājumu iznīcināšanu un lietošanu, kurus kompetentā iestāde vai Komisija nav atļāvusi attiecīgajam lietojumam, var turpināt ne ilgāk kā 365 dienas pēc dienas, kad pieņemts pirmajā daļā minētais lēmums, vai divpadsmit mēnešus pēc otrajā daļā minētā datuma, proti, vēlākajā no abiem datumiem.

94. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz apstrādātiem izstrādājumiem

1. Atkāpjoties no 58. panta un neskarot 89. pantu, apstrādātus izstrādājumus, kuri bija pieejami tirgū 2013. gada 1. septembrī, var turpināt laist tirgū līdz dienai, kad pieņemts lēmums par biocīdos, ar kuriem apstrādātie izstrādājumi apstrādāti vai kurus tie satur, esošās aktīvās vielas vai vielu apstiprināšanu attiecībā uz konkrētu produkta veidu, ja atļaujas pieteikums par aktīvās vielas vai vielu apstiprināšanu attiecībā uz konkrētu produkta veidu ir iesniegts ne vēlāk kā līdz 2016. gada 1. septembrim.

2. Ja attiecībā uz konkrētu produkta veidu pieņem lēmumu neapstiprināt aktīvo vielu, apstrādātus izstrādājumus, kas satur biocīdus vai ir apstrādāti ar biocīdiem, kuri satur minēto aktīvo vielu, pārstāj laist tirgū 180 dienas pēc šāda lēmuma pieņemšanas vai no 2016. gada 1. septembra, proti, vēlākajā no abiem datumiem, ja vien saskaņā ar 1. punktu nav iesniegts pieteikums apstiprināšanai.

95. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz piekļuvi dokumentācijai par aktīvo vielu

1. Sākot no 2013. gada 1. septembra jebkura persona, kas vēlas laist Savienības tirgū aktīvo vielu (aktīvās vielas) atsevišķi vai biocīdu sastāvā (turpmāk "attiecīgā persona"), par katru aktīvo vielu, ko tā ražo vai importē izmantošanai biocīdos, iesniedz Aģentūrai:

a) dokumentāciju, kas atbilst II pielikuma prasībām vai attiecīgā gadījumā Direktīvas 98/8/EK IIA pielikuma prasībām; vai

b) piekļuves pilnvaru attiecībā uz dokumentāciju, kas minēta a) apakšpunktā; vai

c) atsauci uz a) apakšpunktā minēto dokumentāciju, attiecībā uz kuru beigušies visi datu aizsardzības termiņi.

Ja attiecīgā persona nav fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, saskaņā ar pirmo daļu prasīto informāciju iesniedz šādu aktīvo vielu (aktīvās vielas) saturoša biocīda importētājs.

Šā punkta piemērošanas vajadzībām un attiecībā uz esošām aktīvām vielām, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 II pielikumā, šīs regulas 63. panta 3. punkta noteikumi attiecas uz visiem dokumentācijā ietilpstošiem toksikoloģiskiem un ekotoksikoloģiskiem pētījumiem, tostarp jebkādiem toksikoloģiskiem un ekotoksikoloģiskiem pētījumiem, kas nav saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem.

Attiecīgajai personai, kam ir izsniegta piekļuves pilnvara dokumentācijai par aktīvo vielu, ir tiesības atļaut pieteikuma iesniedzējam, kurš iesniedz pieteikumu atļaujas saņemšanai attiecībā uz biocīdu, kas satur minēto aktīvo vielu, atsaukties uz minēto piekļuves pilnvaru 20. panta 1. punkta piemērošanas vajadzībām.

Atkāpjoties no šīs regulas 60. panta, visi datu aizsardzības periodi attiecībā uz vielas/produkta veida kombinācijām, kas uzskaitītas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 II pielikumā, bet vēl nav apstiprinātas saskaņā ar minēto regulu, beidzas 2025. gada 31. decembrī.

2. Aģentūra publisko to personu sarakstu, kuras iesniegušas dokumentus saskaņā ar 1. punktu vai attiecībā uz kurām tā pieņēmusi lēmumu saskaņā ar 63. panta 3. punktu. Sarakstā iekļauj arī to personu vārdus vai nosaukumus, kuras piedalās saskaņā ar 89. panta 1. punkta pirmo daļu uzsāktajā darba programmā vai kuras ir pārņēmušas programmas dalībnieka funkcijas.

3. Neskarot 93. pantu, sākot no 2015. gada 1. septembra biocīdu nepiedāvā tirgū, ja biocīdā esošo aktīvo vielu ražotājs vai importētājs, vai attiecīgā gadījumā biocīda importētājs nav iekļauts 2. punktā minētajā sarakstā.

Neskarot 52. un 89. pantu, līdz 2016. gada 1. septembrim var turpināt iznīcināt un lietot to biocīdu esošos krājumus, kas satur aktīvo vielu, attiecībā uz kuru neviena attiecīgā persona nav iekļauta 2. punktā minētajā sarakstā.

4. Šo pantu nepiemēro aktīvajām vielām, kuras iekļautas I pielikuma 1.–5. un 7. kategorijā, vai biocīdiem, kuros ietilpst tikai minētās aktīvās vielas.

96. pants

Atcelšana

Neskarot šīs regulas 86., 89., 90., 91. un 92. pantu, Direktīvu 98/8/EK atceļ no 2013. gada 1. septembra.

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo regulu un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu VII pielikumā.

97. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2013. gada 1. septembra.

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

Strasbūrā, 2012. gada 22. maijā

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
N. WAMMEN

I PIELIKUMS

25. PANTA a) PUNKTĀ MINĒTO AKTĪVO VIELU SARAKSTS

EK Nr.	Nosaukums/grupa	Ierobežojums	Piebilde
1. kategorija – vielas, kuras atļauts izmantot kā pārtikas piedevas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1333/2008			
200-018-0	Pienskābe	Koncentrācijai jābūt ierobežotai tā, lai biocīdam nebūtu vajadzīga klasifikācija saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.	E 270
204-823-8	Nātrija acetāts	Koncentrācijai jābūt ierobežotai tā, lai biocīdam nebūtu vajadzīga klasifikācija saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.	E 262
208-534-8	Nātrija benzoāts	Koncentrācijai jābūt ierobežotai tā, lai biocīdam nebūtu vajadzīga klasifikācija saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.	E 211
201-766-0	(+)-Vīnskābe	Koncentrācijai jābūt ierobežotai tā, lai biocīdam nebūtu vajadzīga klasifikācija saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.	E 334
200-580-7	Etiķskābe	Koncentrācijai jābūt ierobežotai tā, lai biocīdam nebūtu vajadzīga klasifikācija saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.	E 260
201-176-3	Propionskābe	Koncentrācijai jābūt ierobežotai tā, lai biocīdam nebūtu vajadzīga klasifikācija saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.	E 280
2. kategorija – vielas, kas iekļautas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 IV pielikumā			
200-066-2	Askorbīnskābe		
232-278-6	Linsēklu eļļa		
3. kategorija – vājas skābes			
4. kategorija – tradicionāli izmantotas dabiskas izcelsmes vielas			
Dabīgā eļļa	Lavandas eļļa		CAS 8000-28-0
Dabīgā eļļa	Piparmētras eļļa		CAS 8006-9-4
5. kategorija – feromoni			
222-226-0	Okt-1-ēn-3-ols		
Maisījums	Drēbju kodes feromons		
6. kategorija – vielas, kas iekļautas Direktīvas 98/8/EK I vai IA pielikumā			
204-696-9	Oglekļa dioksīds	Tikai izmantošanai lietošanai gatavās gāzes tvertnēs, kas aprīkotas ar uztvērējierīci.	
231-783-9	Slāpekļis	Tikai lietošanai ierobežotā daudzumā tūlītējas lietošanas tvertnēs.	
250-753-6	(Z,E)-tetradeka-9,12- dienilacetāts		

EK Nr.	Nosaukums/grupa	Ierobežojums	Piebilde
7. kategorija – citas vielas			
	Bakulovīrusi		
215-108-5	Bentonīts		
203-376-6	Citronelāls		
231-753-5	Dzelzs sulfāts		

II PIELIKUMS

INFORMĀCIJAS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ AKTĪVAJĀM VIELĀM

1. Šajā pielikumā ir izklāstīta informācija, kas vajadzīga 6. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētās dokumentācijas sagatavošanai.
2. Šeit noteiktie dati ietver pamatdatus (*Core Data Set – CDS*) un papildu datus (*Additional Data Set – ADS*). Datus, kas pieder pie CDS, uzskata par galvenajiem datiem, kuri principā būtu jāsniedz par visām aktīvajām vielām. Tomēr dažos gadījumos vielas fizikālās vai ķīmiskās īpašības var būt tādas, ka konkrētus datus, kas pieder pie CDS, sniegt nav iespējams vai tas būtu lieki.

Attiecībā uz papildu datiem par konkrētu aktīvo vielu sniedzamos datus nosaka, izvērtējot ikvienu no ADS datiem, kuri minēti šajā pielikumā, un *inter alia* ņemot vērā vielas fizikālās un ķīmiskās īpašības, esošos datus, informāciju, kas ir daļa no CDS, un produkta veidus, kuros šo aktīvo vielu izmantos, kā arī ar šiem izmantošanas veidiem saistītos iedarbības modeļus.

Īpašas norādes par dažu datu iekļaušanu ir sniegtas II pielikumā iekļautās tabulas 1. slejā. Piemēro arī vispārējos apsvērumus attiecībā uz informācijas prasību pielāgošanu, kā izklāstīts šīs regulas IV pielikumā. Ievērojot, ka ir svarīgi samazināt izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem, II pielikumā iekļautās tabulas 3. slejā ir sniegtas īpašas norādes par tādu dažu datu pielāgošanu, kam var būt vajadzīgi šādi izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem. Jebkurā gadījumā iesniegtā informācija ir pietiekama, lai atbalstītu riska novērtējumu, kurā parādīts, ka 4. panta 1. punktā minētie kritēriji ir izpildīti.

Pieteikuma iesniedzējiem būtu jāiepazīstas ar detalizētajām tehniskajām pamatnostādnēm, kas attiecas uz šā pielikuma piemērošanu un 6. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētās dokumentācijas sagatavošanu un kas pieejamas Aģentūras tīmekļa vietnē.

Pieteikuma iesniedzējam ir pienākums pirms iesniegšanas ierosināt apspriešanos. Papildus 62. panta 2. punktā noteiktajam pienākumam pieteikuma iesniedzēji var ar kompetento iestādi, kas izskatīs dokumentāciju, apspriesties arī par ierosinātajām informācijas prasībām un jo īpaši par izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, ko pieteikuma iesniedzējs ierosina veikt.

Ja jāveic 8. panta 2. punktā minētā novērtēšana, var būt nepieciešams iesniegt papildu informāciju.

3. Tiek iekļauts detalizēts un pilnīgs apraksts par veiktajiem vai pieminētajiem pētījumiem un par izmantotajām metodēm. Ir svarīgi nodrošināt, lai pieejamie dati būtu būtiski un pietiekami kvalitatīvi, lai varētu izpildīt attiecīgās prasības. Būtu jāsniedz arī pierādījumi, kas apliecina, ka aktīvā viela, kurai veikti testi, ir tā pati viela, par kuru iesniegts pieteikums.
4. Dokumentāciju iesniedz, izmantojot Aģentūras piedāvātos formātus. Turklāt tām dokumentācijas daļām, kurām tā paredzēta, izmanto *IUCLID*. Formāti un sīkāki norādījumi par nepieciešamajiem datiem un dokumentācijas sagatavošanu ir pieejami Aģentūras tīmekļa vietnē.
5. Aktīvās vielas apstiprinājuma saņemšanai iesniegtie izmēģinājumi tiek veikti saskaņā ar Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs) par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) ⁽¹⁾, noteiktajām metodēm. Tomēr tad, ja kāda metode nav piemērota vai nav aprakstīta, izmanto citas metodes, kuras ir zinātniski piemērotas un pēc iespējas starptautiski atzītas, un to piemērotība ir jāpamato pieteikumā. Ja testēšanas metodes piemēro nanomateriāliem, tiek nodrošināts paskaidrojums par šo testēšanas metožu zinātnisko piemērotību attiecībā uz nanomateriāliem un attiecīgā gadījumā par veiktajiem tehniskajiem pielāgojumiem vai korekcijām, lai nodrošinātu atbilstību šo materiālu specifiskajām īpašībām.
6. Veiktajiem izmēģinājumiem vajadzētu atbilst attiecīgajām prasībām par laboratorijas dzīvnieku aizsardzību, kas izklāstītas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību ⁽²⁾, bet ekotoksikoloģiskajiem un toksikoloģiskajiem testiem – labai laboratoriju praksei, kas noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK (2004. gada 11. februāris) par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu ⁽³⁾ vai citos starptautiskos standartos, ko par līdzvērtīgiem atzinusi Komisija vai Aģentūra. Testi par fizikāli ķīmiskajām īpašībām un drošības ziņā svarīgiem vielas datiem būtu jāveic vismaz saskaņā ar starptautiskajiem standartiem.

⁽¹⁾ OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.

⁽³⁾ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

7. Ja ir veikta testēšana, jāsniedz izmantotās aktīvās vielas un tās piemaisījumu detalizēts apraksts (specifikācija). Testēšana ar aktīvo vielu būtu jāveic tādā stāvoklī, kādā to izgatavo, vai attiecībā uz dažām fizikālajām vai ķīmiskajām īpašībām (sk. tabulas 1. slejā sniegtās norādes) – ar attīrītu aktīvo vielu.
8. Ja ir pieejami izmēģinājumu dati, kas iegūti pirms 2013. gada 1. septembra un ar citām metodēm, nevis tām, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 440/2008, tad par šādu datu piemērotību šai regulai un par to, vai jāveic jauni izmēģinājumi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 440/2008, katrā gadījumā atsevišķi jālemj attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei, citu faktoru starpā ņemot vērā nepieciešamību pēc iespējas mazāk veikt izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem.
9. Jaunos izmēģinājumus, kuros izmanto mugurkaulniekus, veic kā pēdējo pieejamo iespēju izpildīt šajā pielikumā izklāstītās datu prasības, kad ir izlietoti visi pārējie datu avoti. Jāizvairās arī no in vivo izmēģinājumiem ar kodīgām vielām tādā koncentrācijā/devā, kurai ir kodīga iedarbība.

1. SADAĻA

ĶĪMISKĀS VIELAS

Pamatdati un papildu dati par aktīvajām vielām

Informācija, kas vajadzīga, lai pamatotu aktīvās vielas apstiprināšanu, norādīta turpmāk tabulā.

Piemēro arī nosacījumus, kas ļauj neprasīt kādu konkrētu testu un kas izklāstīti attiecīgajās testēšanas metodēs Regulā (EK) Nr. 440/2008, un kas nav atkārtoti 3. slejā.

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
1. PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS		
1.1. Vārds vai nosaukums un adrese		
1.2. Kontaktpersona		
1.3. Aktīvās vielas ražotājs (nosaukums, adrese un ražotnes(-ņu) atrašanās vieta)		
2. AKTĪVĀS VIELAS IDENTIFIKĀCIJA Informācija, ko šajā iedaļā sniedz par aktīvo vielu, ir pietiekama, lai šo aktīvo vielu varētu identificēt. Ja nav tehniski iespējams vai no zinātniskā viedokļa šķiet nevajadzīgi sniegt informāciju par vienu vai vairākām no turpmāk minētajām pozīcijām, skaidri norāda iemeslus		
2.1. Ierosinātais vai apstiprinātais ISO nosaukums un sinonīmi (parastais nosaukums, tirdzniecības nosaukums, saīsinājums)		
2.2. Ķīmiskais nosaukums (IUPAC un CA nomenklatūra vai cits(-i) starptautisks(-ie) ķīmiskais(-ie) nosaukums(-i))		
2.3. Ražotāja izstrādes koda numurs(-i)		
2.4. CAS numurs un EC, INDEX un CIPAC numuri		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
2.5. Molekulformula un struktūrformula (arī SMILES apzīmējums, ja pieejams un vajadzīgs)		
2.6. Informācija par optisko aktivitāti un visas ziņas par jebkādu izomēru sastāvu (ja ir un ja vajadzīgs)		
2.7. Molmasa		
2.8. Aktīvās vielas ražošanas metode (sintēzes ceļš), tostarp informācija par izejvielām un šķīdinātājiem, ieskaitot piegādātājus, specifiskācija un komerciālo pieejamību		
2.9. Aktīvās vielas tīrības pakāpe tādā stāvoklī, kādā to izgatavo, atkarībā no gadījuma izsakot g/kg, g/l vai masas % (tilpuma %) un norādot augstāko un zemāko robežu (ieskaitot)		
2.10. Visu piemaisījumu un piedevu identifikācija, ieskaitot sintēzes blakusproduktus, optiskos izomērus, noārdīšanās produktus (ja viela ir nenoturīga), nereaģējušas, beigu u. c. polimēru grupas un nereaģējušas UVC vielu izejvielas		
2.11. Vismaz piecu reprezentatīvu partiju (aktīvās vielas g/kg) analītisks raksturojums, tostarp informācija par 2.10. punktā minēto piemaisījumu saturu		
2.12. Dabīgās aktīvās vielas izcelsme vai aktīvās vielas prekursors(-i), piemēram, ziedu ekstrakts		
3. AKTĪVĀS VIELAS FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS		
3.1. Izskats ⁽¹⁾		
3.1.1. Agregātstāvoklis (20 °C un 101,3 kPa)		
3.1.2. Fizikālais stāvoklis (t. i., viskozs, kristālisks, pulverveida) (20 °C un 101,3 kPa)		
3.1.3. Krāsa (20 °C un 101,3 kPa)		
3.1.4. Smarža (20 °C un 101,3 kPa)		
3.2. Kušanas/sasalšanas punkts ⁽²⁾		
3.3. Skābums, bāziskums		
3.4. Vārīšanās punkts ⁽²⁾		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
3.5. Relatīvais blīvums ⁽²⁾		
3.6. Absorbcijas spektri (UV/VIS, IR, NMR) un masas spektri, molārās ekstinkcijas koeficients pie attie- cīgiem viļņu garumiem, ja vajadzīgs ⁽²⁾		
3.7. Tvaika spiediens ⁽²⁾		
3.7.1. Cietām vielām un šķidrumiem vienmēr jānorāda Henrija likuma konstante, ja to iespējams aprēķi- nāt		
3.8. Virsmas spraigums ⁽²⁾		
3.9. Šķīdība ūdenī ⁽²⁾		
3.10. Sadalīšanās koeficients (n-oktanolā/ūdenī) un tā atkarība no pH ⁽²⁾		
3.11. Termiskā stabilitāte, sadalīšanās produktu identifi- kācija ⁽²⁾		
3.12. Reaģētspēja ar konteīnera materiālu		
3.13. Disociācijas konstante	ADS	
3.14. Granulometriskais sastāvs		
3.15. Viskozitāte	ADS	
3.16. Šķīdība organiskajos šķīdinātājos, tostarp šķīdība atkarībā no temperatūras ⁽²⁾	ADS	
3.17. Stabilitāte biocīdos izmantotajos organiskajos šķīdinātājos un attiecīgo noārdīšanās produktu identitāte ⁽¹⁾	ADS	
4. FIZIKĀLĀ BĪSTAMĪBA UN ATTIECĪGĀS ĪPAŠĪ- BAS		
4.1. Sprādzienbīstamas vielas		
4.2. Uzliesmojošas gāzes		
4.3. Uzliesmojoši aerosoli		
4.4. Oksidējošas gāzes		
4.5. Gāzes zem spiediena		
4.6. Uzliesmojoši šķidrumi		
4.7. Uzliesmojošas cietās vielas		
4.8. Pašreaģējošas vielas un maisījumi		
4.9. Pirofori šķidrumi		
4.10. Piroforas cietās vielas		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
4.11. Pašsilstošās vielas un maisījumi		
4.12. Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes		
4.13. Oksidējoši šķidrumi		
4.14. Oksidējošas cietās vielas		
4.15. Organiskie peroksīdi		
4.16. Materiāli, kas ir korozīvi metāliem		
4.17. Papildu fizikālās norādes par bīstamību		
4.17.1. Pašaizdegšanās temperatūra (šķidrumi un gāzes)		
4.17.2. Cieto vielu pašaizdegšanās relatīvā temperatūra		
4.17.3. Putekļu sprādzienbīstamība		
5. NOTEIKŠANAS UN IDENTIFICĒŠANAS METO- DES		
5.1. Analītiskās metodes, tostarp validācijas parametri, ar ko nosaka aktīvo vielu tādā stāvoklī, kādā to izgatavo, un attiecīgos gadījumos attiecīgās aktīvās vielas atliekvielas, izomērus un piemaisījumus, kā arī piedevas (piemēram, stabilizētājus). Uz piemaisījumiem, kas nav būtiski piemaisījumi, tas attiecas tikai tad, ja to daudzums ir $\geq 1\text{g/kg}$		
5.2. Monitoringam izmantojamās analītiskās metodes, ieskaitot aktīvās vielas un attiecīgos gadījumos tās atliekvielu atkārtotamību un daudzuma mērīšanas un noteikšanas robežas šādos objektos vai uz to virsmas:		
5.2.1. augsnē		
5.2.2. gaisā		
5.2.3. ūdenī (uz virsmas, dzeramā ūdenī u. c.) un nogul- snēs		
5.2.4. dzīvnieku un cilvēka organisma šķidrums un audos		
5.3. Monitoringam izmantojamās analītiskās metodes, ieskaitot aktīvās vielas un tās atliekvielu atkārtotā- mību un daudzuma mērīšanas un noteikšanas robežas augu vai dzīvnieku izcelsmes pārtikā vai dzīvnieku barībā un attiecīgā gadījumā citos produktos, kā arī uz to virsmas (nav vajadzīgs, ja	ADS	

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
nedz aktīvā viela, nedz ar to apstrādātie izstrādājumi nenonāk saskarē ar dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, ar augu vai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktiem vai dzīvnieku barību)		
6. EFEKTIVITĀTE UZ MĒRĶORGANISMIEM		
6.1. Funkcija, piemēram, fungicīds, rodenticīds, insekticīds, baktericīds, un kontroles veids, piemēram, pievilināšana, nogalināšana, kavēšana		
6.2. Reprezentatīvs(-i) kontrolējamais(-ie) organisms(-i) un aizsargājami produkti, organismi vai objekti		
6.3. Ietekme uz reprezentatīvu(-iem) mērķorganismu (-iem)		
6.4. Paredzamā koncentrācija, kādā aktīvo vielu lieto biocīdos un attiecīgā gadījumā apstrādātos izstrādājumos		
6.5. Iedarbības veids (ieskaitot iedarbības kavēšanās laiku)		
6.6. Dati par efektivitāti uz biocīdiem un, ja ir etiķetē noteikti lietojuma veidi, uz apstrādātajiem izstrādājumiem šo apgalvojumu pamatojumam, tostarp izmantotie pieejamie standarta protokoli, laboratorijas vai lauka izmēģinājumu rezultāti, attiecīgā gadījumā ieskaitot efektivitātes standartus		
6.7. Visi zināmie efektivitātes ierobežojumi		
6.7.1. Informācija par rezistences veidošanos vai iespējamu rezistences veidošanos un atbilstošām rīcības stratēģijām		
6.7.2. Piezīmes par nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi, piemēram, uz derīgiem un citiem nemērķa organismiem		
7. PAREDZĒTIE LIETOJUMI UN IEDARBĪBA		
7.1. Biocīdu un attiecīgā gadījumā apstrādāto izstrādājumu paredzētā(-ās) lietošanas joma(-as)		
7.2. Produkta veids(-i)		
7.3. Paredzētā(-o) lietojuma modeļa(-u) sīks apraksts, tostarp attiecībā uz apstrādātiem izstrādājumiem		
7.4. Lietotāji, piemēram, rūpnieciski, apmācīti profesionāļi, profesionāļi vai plašāka sabiedrība (neprofesionāļi)		
7.5. Iespējamais tirgū laišanas gada apjoms tonnās un attiecīgā gadījumā paredzētajām galvenajām lietojumu kategorijām		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
7.6. Dati par iedarbību saskaņā ar šīs regulas VI pielikumu		
7.6.1. Informācija par iedarbību uz cilvēku, kas saistīta ar aktīvās vielas paredzamajiem lietojumiem un iznīcināšanu		
7.6.2. Informācija par iedarbību uz vidi, kas saistīta ar aktīvās vielas paredzamajiem lietojumiem un iznīcināšanu		
7.6.3. Informācija par iedarbību uz dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, pārtiku un dzīvnieku barību, kas saistīta ar aktīvās vielas paredzamajiem lietojumiem un iznīcināšanu		
7.6.4. Informācija par apstrādāto izstrādājumu kaitīgo iedarbību, tostarp infiltrācijas dati (vai nu laboratorijas pētījumi, vai paraugdati)		
8. TOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS RAKSTUROJUMS, TOSTARP METABOLISMS, CILVĒKA UN DZĪVNIEKU ORGANISMĀ		
8.1. Ādas kairinājums vai kodīga iedarbība uz ādu. Šā parametra novērtējumu veic saskaņā ar vielas ādas kairinājuma un kodīgās iedarbības secīgas testēšanas stratēģiju, kas izklāstīta papildinājumā testēšanas norādījumiem B.4. "Akūts toksiskums – Kairinājums/kodīga iedarbība uz ādu" (Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.4. pielikums)		
8.2. Acu kairinājums. Šā parametra novērtējumu veic saskaņā ar vielas acu kairinājuma un kodīgās iedarbības secīgas testēšanas stratēģiju, kas izklāstīta papildinājumā testēšanas norādījumiem B.5. "Akūts toksiskums – Kairinājums/kodīga iedarbība uz acīm" (Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.5. pielikums)		
8.3. Ādas sensibilizācija. Šā parametra novērtējumam ir šādi secīgi posmi: 1) izvērtē pieejamos datus par cilvēkiem un dzīvniekiem, kā arī citus datus; 2) testēšana in vivo. Testēšanai in vivo pēc iespējas jāizmanto vietējo limfmezglu tests ar pelēm (<i>Murine Local Lymph Node Assay – LLNA</i>), attiecīgos gadījumos – tā samazinātais variants. Ja izmanto citu ādas sensibilizācijas testu, jāsniedz pamatojums		2. posms nav jāveic, ja: — pieejamā informācija liecina, ka viela būtu jāklasificē kā ādu sensibilizējoša vai kodīga iedarbībā uz ādu, vai — viela ir stipra skābe (pH < 2,0) vai bāze (pH > 11,5)
8.4. Elpceļu sensibilizācija	ADS	

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
8.5. Mutagenitāte. Šā parametra novērtējumam ir šādi secīgi posmi: — izvērtē pieejamos in vivo genotoksicitātes datus, — jāveic in vitro tests gēnu mutāciju noteikšanai baktērijās, in vitro citogenitātes tests zīdītāju šūnās un in vitro gēnu mutācijas tests zīdītāju šūnās, — gadījumā, ja kādā no in vitro genotoksicitātes pētījumiem ir pozitīvs rezultāts, jāapsver atbilstošu in vivo genotoksicitātes pētījumu veikšana		
8.5.1. In vitro gēnu mutāciju pētījums baktērijās		
8.5.2. In vitro citogenitātes pētījums zīdītāju šūnās		
8.5.3. In vitro gēnu mutāciju pētījums zīdītāju šūnās		
8.6. In vivo genotoksicitātes pētījums. Šā parametra novērtējumam ir šādi secīgi posmi: — ja kādam no in vitro genotoksicitātes pētījumiem ir pozitīvs rezultāts un vēl nav pieejami dati no kāda in vivo pētījuma, pieteikuma iesniedzējs ierosina/veic in vivo somatisko šūnu genotoksicitātes pētījumu, — ja viens vai otrs in vitro gēnu mutācijas tests ir pozitīvs, veic in vivo testu, lai izpētītu neprogrammēto DNS sintēzi, — atkarībā no rezultātiem un visu pieejamo datu kvalitātes un atbilstības var būt vajadzīgs otrs in vivo somatiskais tests, — ja kādā pieejamā in vivo somatisko šūnu pētījumā ir iegūts pozitīvs rezultāts, vajadzētu apsvērt dzimumšūnu mutagenitātes iespējamību, pamatojoties uz visiem pieejamajiem datiem, tostarp toksikokinētiskiem pierādījumiem, lai pierādītu, ka viela ir sasniegusi orgānu, kuram veic testu; ja nevar izdarīt skaidrus secinājumus par dzimumšūnu mutagenitāti, apsver iespēju veikt papildu pētījumus	ADS	Pētījums(-i) parasti nav jāveic, ja: — visiem trijiem in vitro testiem ir negatīvi rezultāti un ja zīdītājiem neveidojas nevēlami metabolīti vai — pētījumā ar atkārtotu devu tiek iegūti derīgi in vivo mikrokodolu dati un in vivo mikrokodolu tests ir piemērotākais tests, kas jāveic šīs informācijas prasības izpildei, — ir zināms, ka viela ir 1.A vai 1.B kat. klases kancerogēns vai arī 1.A, 1.B vai 2. kat. klases mutagēns
8.7. Akūta toksicitāte. Par vielām, kas nav gāzes, papildus orālajam iedarbības ceļam (8.7.1.) 8.7.2. līdz 8.7.3. punktā minēto informāciju iesniedz par vismaz vēl vienu iedarbības ceļu.		Pētījums(-i) parasti nav jāveic, ja: — viela ir klasificēta kā kodīga ādai

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
— Otrā iedarbības ceļa izvēle ir atkarīga no vielas īpašībām un iespējamākā ceļa, kādā notiek kaitīga iedarbība uz cilvēka organismu — Gāzes un gaistošus šķidrumus ievada pa ieelpošanas ceļu — Ja vienīgais iedarbības ceļš ir orālais ceļš, tad informācija jāsniedz tikai par šo ceļu. Ja vienīgais ceļš iedarbībai uz cilvēkiem ir vai nu caur ādu, vai ar ieelpošanu, tad var apsvērt orālā testa veikšanu. Pirms uzsāk jaunu akūtas dermālas toksicitātes pētījumu, vajadzētu veikt pētījumu par in vitro absorbciju caur ādu (ESAO 428), lai novērtētu iespējamās bioloģiskās pieejamības caur ādu apmēru un izplatību — Var būt izņēmuma apstākļi, kuros var būt nepieciešams apsvērt visus iedarbības ceļus		
8.7.1. Orālais iedarbības ceļš. Šā parametra noteikšanai vēlamā metode ir akūta toksiskuma klases metode		Pētījums nav jāveic, ja: — viela ir gāze vai ļoti gaistoša viela
8.7.2. Iedarbības ceļš ieelpojot. Testēšana par ieelpošanu būtu jāveic tad, ja iedarbība uz cilvēkiem ir iespējama ieelpojot, ņemot vērā: — vielas tvaika spiedienu (gaistošas vielas tvaika spiediens ir $> 1 \times 10^{-2}$ Pa pie 20 °C) un/vai — to, vai aktīvā viela ir pulveris, kam ir liela daļa (piemēram, 1 % masas) tādu daļiņu, kuru daļiņas izmērs MMAD < 50 mikrometri, vai — to, vai aktīvā viela ir iekļauta produktos, kas ir pulveri vai ko piemēro tādā veidā, kas pakļauj aerosolu, daļiņu vai ieelpojama izmēra pilieni iedarbībai (MMAD < 50 mikrometri). — Šā parametra noteikšanai vēlamā metode ir akūta toksiskuma klases metode		
8.7.3. Iedarbības ceļš caur ādu. Testēšana par iedarbību caur ādu ir nepieciešama tikai tad, ja: — ir maz ticams, ka vielu ieelpos, vai — ražošanas un/vai lietošanas laikā ir iespējama saskare ar ādu, un vai nu		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
— fizikāli ķīmiskās un toksikoloģiskās īpašības liecina, ka viela varētu labi uzsūkties caur ādu, vai arī — rezultāti, kas iegūti in vitro absorbcijas caur ādu pētījumā (ESAO 428), uzrāda būtisku uzsūkšanos caur ādu un bioloģisko pieejamību		
8.8. Toksikokinētikas un metabolisma pētījumi par zīdītājiem. Toksikokinētikas un metabolisma pētījumiem vajadzētu ļaut iegūt būtiskākos datus par uzsūkšanās ātrumu un apjomu, audu sadalījumu un attiecīgo metabolisma ceļu, ieskaitot metabolisma pakāpi, ekskrecijas ceļus un pakāpi un attiecīgos metabolītus		
8.8.1. Papildu toksikokinētikas un metabolisma pētījumi par zīdītājiem. Pamatojoties uz toksikokinētikas un metabolisma pētījumiem, kas veikti ar žurkām, var būt vajadzīgi papildu pētījumi. Šādi papildu pētījumi ir vajadzīgi, ja: — ir pierādījumi par to, ka metabolismam žurkās nav nekādas nozīmes attiecībā uz iedarbību uz cilvēkiem, — ekstrapolācija no viena ceļa uz citu, proti, no orālās iedarbības uz iedarbību caur ādu/ieelpojot, praktiski nav iespējama. Ja tiek uzskatīts par vajadzīgu iegūt informāciju par uzsūkšanos caur ādu, šā punkta novērtējumu veic, izmantojot daudzpakāpju pieeju uzsūkšanās caur ādu novērtēšanai	ADS	
8.9. Atkārtotas devas toksicitāte. Parasti ir vajadzīgs tikai viens iedarbības ceļš, un priekšroka dodama orālajam ceļam. Tomēr dažos gadījumos var būt vajadzīgs novērtēt vairāk nekā vienu iedarbības ceļu. Lai novērtētu patērētāju drošību attiecībā uz aktīvajām vielām, kas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, ir jāveic orālās toksicitātes pētījumi. Testēšanu par iedarbību caur ādu apsver tad, ja: — ražošanas un/vai lietošanas laikā ir iespējama saskare ar ādu un — ir maz ticams, ka vielu ieelpos, un		Atkārtotas devas toksicitātes (28 vai 90 dienu) pētījums nav jāveic, ja: — viela uzreiz sadalās un ir pieejami pietiekami dati par šķelšanās produktiem attiecībā uz sistēmisku un lokālu ietekmi, un nav paredzama sinerģiska ietekme vai — saskaņā ar IV pielikuma 3. iedaļu var uzskatīt, ka vērā ņemama iedarbība uz cilvēkiem nav iespējama. Lai samazinātu izmēģinājumu veikšanu ar mugurkaulniekiem un jo īpaši nepieciešamību veikt nesaistītus, atsevišķus parametra pētījumus, plānojot atkārtotas devas toksicitātes pētījumus, ņem vērā iespēju izpētīt vairākus parametrus viena pētījuma ietvaros

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
— ir izpildīts viens no šādiem nosacījumiem: i) akūtā toksiskuma testā par iedarbību caur ādu toksicitāti novēro pie mazākām devām nekā orālās toksicitātes testā; vai ii) informācija vai testu dati liecina, ka uzsūkšanās caur ādu ir līdzīga vai lielāka nekā orālā uzsūkšanās; vai iii) toksicitāti caur ādu konstatē strukturāli saistītām vielām un, piemēram, novēro pie mazākām devām nekā orālās toksicitātes testā, vai arī uzsūkšanās caur ādu ir līdzīga vai lielāka nekā orālā uzsūkšanās. Testēšanu par iedarbību ielpojot apsver tad, ja: — ir iespējama iedarbība uz cilvēkiem ielpojot, ņemot vērā vielas tvaika spiedienu (gaistošām vielām un gāzēm tvaika spiediens ir $> 1 \times 10^{-2}$ Pa 20 °C), un/vai — ir iespējama aerosolu, daļiņu vai ielpojama izmēra pilienu (MMAD < 50 mikrometri) iedarbība		
8.9.1. Atkārtotas devas īslaicīgas (28 dienu) toksicitātes pētījumiem piemērotākā suga ir žurka		Īslaicīgas iedarbības (28 dienu) toksicitātes pētījums nav jāveic, ja: i) ir pieejams uzticams subhroniskas (90 dienu) toksicitātes pētījums, ar nosacījumu, ka ir izmantoti vispiemērotāko sugu dzīvnieki, devas, šķīdinātājs un ievadīšanas ceļš; ii) iedarbības uz cilvēkiem biežums un ilgums liecina, ka būtu jāveic ilgāks pētījums, un ir izpildīts viens no šādiem nosacījumiem: — citi pieejamie dati liecina, ka vielai var būt kāda bīstama īpašība, kuru nevar konstatēt īslaicīgas toksicitātes pētījumā, vai — atbilstoši plānotu toksikokinētikas pētījumu rezultāti liecina par vielas vai tās metabolītu uzkrāšanos noteiktos audos vai orgānos, kuru varētu nepamanīt īslaicīgas toksicitātes pētījumā, bet kurai ilgstošas ietekmes rezultātā var būt negatīva ietekme

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
8.9.2. Atkārtotas devas subhroniskas toksicitātes pētījumiem (90 dienu) piemērotākā suga ir žurka		Subhroniskas toksicitātes pētījums (90 dienu) nav jāveic, ja: — ir pieejams uzticams īslaicīgas (28 dienu) toksicitātes pētījums, kas liecina par smagu toksisku ietekmi, kura atbilst kritērijiem, kas ļauj vielu klasificēt kā H372 un H373 (Regula (EK) Nr. 1272/2008), un kurai novēroto 28 dienu NOAEL, piemērojot atbilstošu nenoteiktības koeficientu, var ekstrapolēt uz 90 dienu NOAEL tam pašam iedarbības ceļam, — ir pieejams uzticams hroniskas toksicitātes pētījums, ar nosacījumu, ka ir izmantoti piemērotas sugas dzīvnieki un atbilstošs ievadīšanas ceļš, vai — viela nereaģē, nešķīst, nav bioakumulatīva un nav ieelpojama un 28 dienu "robežvērtības noteikšanas tests" neliecina ne par tās absorbciju, ne toksicitāti, jo īpaši, ja šāds modelis ir saistīts ar ierobežotu iedarbību uz cilvēkiem
8.9.3. Atkārtotas devas ilgstoša (≥ 12 mēneši) toksicitāte		Ilgstošas (≥ 12 mēneši) toksicitātes pētījums nav jāveic, ja: — var uzskatīt, ka ilgstoša ietekme nav iespējama, un 90 dienu pētījumā ar robeždevu nav novērota nekāda iedarbība vai — tiek veikts kombinēts ilgtermiņa atkārtotas devas/kancerogenitātes pētījums (8.11.1. punkts)
8.9.4. Papildu atkārtotas devas pētījumi. Papildu atkārtotas devas pētījumus, tostarp testēšanu ar otru sugu (kas nav grauzēji) un pētījumus par ilgāku iedarbību vai par citiem iedarbības ceļiem, veic: — ja nav citas informācijas par toksicitāti uz otru sugu, kas nav grauzēji, vai — ja 28 vai 90 dienu pētījumā nav noteikts nenovērotās negatīvās ietekmes līmenis (NOAEL), izņemot tad, ja tā iemesls ir tas, ka ar robeždevu nav novērota nekāda ietekme, vai — tādu vielu gadījumā, uz kurām ir pozitīvi strukturāli brīdinājumi par ietekmi, attiecībā uz kuru žurka vai pele ir neatbilstošs vai nejutīgs modelis, vai	ADS	

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
— tādas toksicitātes gadījumā, kas rada īpašas bažas (piemēram, nopietna/smaga ietekme), vai — ja ir norādes par ietekmi, par kuru pieejamie dati nav pietiekami toksikoloģisko īpašību un/vai risku raksturošanai. Šādos gadījumos var būt lietderīgāk veikt īpašus toksikoloģiskus pētījumus šādas iedarbības (piemēram, imūntoksicitātes, neirotoksicitātes, hormonālās aktivitātes) izpētei, vai — ja pastāv bažas par lokālu ietekmi, kuras risku nevar raksturot ar ekstrapolāciju no viena iedarbības ceļa uz citu, vai — ja pastāv īpašas bažas par ietekmi (piemēram, izmantošana biocīdos, kas noved pie tādiem iedarbības līmeņiem, kuri ir tuvu toksikoloģiski nozīmīgiem devas līmeņiem), vai — ja 28 vai 90 dienu pētījumā netiek konstatēta ietekme, kas novērota vielām, kuru molekulārajai struktūrai ir skaidra līdzība ar pētāmās vielas struktūru, vai — iedarbības ceļš, ko izmantoja sākotnējā atkārtotas devas pētījumā, nebija piemērots attiecībā uz paredzamo ceļu iedarbībai uz cilvēkiem, un tādēļ nevar veikt ekstrapolāciju no viena iedarbības ceļa uz citu		
8.10. Reproductīvā toksicitāte. Lai novērtētu patērētāju drošību attiecībā uz aktīvajām vielām, kas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, ir jāveic orālās toksicitātes pētījumi		Šādi pētījumi nav jāveic, ja: — ir zināms, ka viela ir genotoksisks kancerogēns, un ir īstenoti atbilstoši riska pārvaldības pasākumi, tostarp pasākumi, kas attiecas uz reproduktīvo toksicitāti, vai — ir zināms, ka viela ir dzimumšūnu mutagēns, un ir īstenoti atbilstoši riska pārvaldības pasākumi, tostarp pasākumi, kas attiecas uz reproduktīvo toksicitāti, vai — vielas toksikoloģiskā aktivitāte ir zema (neviens no veiktajiem testiem nav iegūti dati, kas liecina par toksicitāti, ar nosacījumu, ka pieejamie dati ir pietiekami vispusīgi un informatīvi), ar toksikokinētiskajiem datiem var pierādīt, ka pa attiecīgajiem iedarbības ceļiem nenotiek sistēmiska absorbcija (piemēram, ar jutīgu metodi plazmā/asinīs noteiktā koncentrācija ir mazāka par detektēšanas robežu, un vielu un metabolītus nekonstatē urīnā, žultī vai izelpā), un lietošanas modelis liecina, ka nav iedarbības uz cilvēkiem vai ka tā nav būtiska.

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
		— Ja zināms, ka vielai ir negatīva ietekme uz auglību, un tā atbilst kritērijiem, kas to ļauj klasificēt kā reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu, kura pieder pie 1.A vai 1.B kat. kl. "Var negatīvi ietekmēt auglību" (H360F), un ja pieejamie dati ir pietiekami pareizai šā riska novērtēšanai, tad nav vajadzīgi papildu pētījumi par vielas ietekmi uz auglību. Tomēr jāapsver attīstības toksicitātes testēšana. — Ja zināms, ka vielai ir kaitīga ietekme uz attīstību, un tā atbilst kritērijiem, kas to ļauj klasificēt kā reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu, kura pieder pie 1.A vai 1.B kat. kl. "Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam" (H360D), un ja pieejamie dati ir pietiekami pareizai šā riska novērtēšanai, tad nav vajadzīgi papildu pētījumi par attīstības toksicitāti. Tomēr jāapsver testēšana, lai noteiktu ietekmi uz auglību
8.10.1. Prenatālās ontogēnēzes toksicitātes pētījumam piemērotākā suga ir trusis un piemērotākais ievadīšanas ceļš – orālais. Pētījumi sākotnēji jāveic ar vienu sugu		
8.10.2. Reproductīvās toksicitātes pētījums divās paaudzēs ar žurkām, piemērotais ievadīšanas ceļš ir orālais. Ja izmanto citu reproduktīvās toksicitātes testu, jāsniedz pamatojums. Paplašinātu reproduktīvās toksicitātes pētījumu vienā paaudzē, kas pieņemts ESAO līmenī, uzskata par alternatīvu pieeju pētījumam vairākās paaudzēs		
8.10.3. Papildu prenatālās ontogēnēzes toksicitātes pētījums. Lēmumam par nepieciešamību veikt papildu pētījumus ar otru sugu vai mehānikas pētījumus vajadzētu balstīties uz pirmā testa (8.10.1.) rezultātiem un visiem pārējiem būtiskajiem datiem, kas ir pieejami (jo īpaši pētījumiem par toksicitāti attiecībā uz grauzēju reproduktīvo funkciju). Piemērotākā suga ir žurka, un piemērotākais ievadīšanas ceļš – orālais	ADS	
8.11. Kancerogenitāte. Sk. 8.11.1. punktu, kurā minētas jaunās pētījumu prasības		Kancerogenitātes pētījums nav jāveic, ja: — viela ir klasificēta kā 1.A vai 1.B kat. mutagēns – tad var pieņemt, ka kancerogenitātei ir iespējams genotoksiskuma mehānisms. Šādos gadījumos kancerogenitātes tests parasti nav vajadzīgs
8.11.1. Apvienotais kancerogenitātes un atkārtotas devas ilgstošas toksicitātes pētījums. Piemērotākā suga ir žurka, un piemērotākais ievadīšanas ceļš – orālais; ja tiek ierosināts cits ievadīšanas ceļš, ir jāsniedz pamatojums.		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
Lai novērtētu patērētāju drošību attiecībā uz aktīvajām vielām, kas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, ir jāveic orālās toksicitātes pētījumi		
8.11.2. Kancerogenitātes testēšana ar otru sugu — Otrs kancerogēnātes pētījums parasti būtu jāveic, testos izmantojot peles — Lai novērtētu patērētāju drošību attiecībā uz aktīvajām vielām, kas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, ir jāveic orālās toksicitātes pētījumi		
8.12. Atbilstoši veselības stāvokļa dati, novērojumi un ārstēšanas metodes. Ja dati nav pieejami, būtu jāsniedz pamatojums		
8.12.1. Dati par ražotnes personāla veselības stāvokļa medicīnisko uzraudzību		
8.12.2. Tiešie novērojumi, piemēram, klīniski gadījumi, saindēšanās gadījumi		
8.12.3. Veselības stāvokļa dokumentācija gan no attiecīgās nozares, gan citiem pieejamajiem avotiem		
8.12.4. Epidemioloģiskie pētījumi par iedzīvotājiem		
8.12.5. Saindēšanās diagnozes, ieskaitot specifiskās saindēšanās pazīmes un klīniskās analīzes		
8.12.6. Novērojumi par sensibilizāciju/alergēniskumu		
8.12.7. Specifiska ārstēšana avārijas vai saindēšanās gadījumā – neatliekamās palīdzības pasākumi, pretindes un ārstēšana, ja zināma		
8.12.8. Prognoze pēc saindēšanās		
8.13. Papildu pētījumi. Papildu dati, kas var būt vajadzīgi, ņemot vērā aktīvās vielas īpašības un paredzēto lietojumu. Citi pieejamie dati: paralēli iesniedz pieejamos datus, kas iegūti ar jaunākajām metodēm un jaunākajiem modeļiem, tostarp uz izplatīšanās ceļiem balstītā toksicitātes riska novērtējumā, pētījumos in vitro un “-omikā” (genomikā, proteomikā, metabolomikā u. c.), sistēmbioloģijā, toksikoloģijas matemātiskajos aprēķinos, bioinformātikā un augstas iedarbības skrīningā	ADS	
8.13.1. Fototoksicitāte	ADS	

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
8.13.2. Neirotoksicitāte, tostarp attīstības neirotoksicitāte — Testiem piemērotākā suga ir žurka, izņemot tad, ja pamato, ka kāda cita suga testiem ir piemērotāka — Aizkavētās neirotoksicitātes testiem piemērotākā suga ir pieaugušas vistas — Ja konstatē holinesterāzes inhibitora aktivitāti, būtu jāapsver tests par reakciju uz reaktīvācijas aģentiem Ja aktīvā viela ir fosfororganiskais savienojums vai ja pastāv jebkādi pierādījumi, piemēram, zināšanas par darbības mehānismu vai dati, kas iegūti atkārtotas devas pētījumos, ka aktīvajai vielai var būt neirotoksiskas vai attīstību ietekmējošas neirotoksiskas īpašības, tad ir vajadzīga papildu informācija vai konkrēti pētījumi. Lai novērtētu patērētāju drošību attiecībā uz aktīvajām vielām, kas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, ir jāveic orālās toksicitātes pētījumi	ADS	
8.13.3. Endokrīnās sistēmas traucējumi. Ja in vitro, atkārtotas devas vai reproduktīvās toksicitātes pētījumi liecina, ka aktīvajai vielai var būt īpašības, kas izraisa endokrīnās sistēmas traucējumus, tad ir vajadzīga papildu informācija vai īpaši pētījumi: — lai noskaidrotu darbības veidu/mehānismu, — lai iegūtu pietiekamus pierādījumus par attiecīgo negatīvo ietekmi. Lai novērtētu patērētāju drošību attiecībā uz aktīvajām vielām, kas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, ir jāveic orālās toksicitātes pētījumi	ADS	
8.13.4. Imūntoksicitāte, tostarp attīstības imūntoksicitāte. Ja ādas sensibilizācijas, atkārtotas devas vai reproduktīvās toksicitātes pētījumi liecina, ka aktīvajai vielai var būt imūntoksicitātes īpašības, tad ir vajadzīga papildu informācija vai īpaši pētījumi: — lai noskaidrotu darbības veidu/mehānismu, — lai iegūtu pietiekamus pierādījumus par attiecīgo negatīvo ietekmi uz cilvēkiem. Lai novērtētu patērētāju drošību attiecībā uz aktīvajām vielām, kas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, ir jāveic orālās toksicitātes pētījumi	ADS	

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
8.13.5. Mehānisma dati – visi pētījumi, kas vajadzīgi, lai noskaidrotu toksicitātes pētījumos konstatēto ietekmi	ADS	
8.14. Pētījumi par aktīvās vielas iedarbību uz cilvēkiem	ADS	
8.15. Toksiskā iedarbība uz lauksaimniecības dzīvniekiem un mājdzīvniekiem	ADS	
8.16. Pārtikas produkti un dzīvnieku barība, tostarp dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, un no tiem iegūtie produkti (piens, olas un medus). Papildu informācija par biocīdu sastāvā esošās aktīvās vielas iedarbību uz cilvēkiem	ADS	
8.16.1. Ierosinātais pieļaujamais atliekvielu līmenis, t. i., maksimāli pieļaujamais atliekvielu saturs (MRL) un pamatojums tā pieļaujamībai	ADS	
8.16.2. Aktīvās vielas atliekvielu īpašības apstrādātos vai kontaminētos pārtikas produktos vai dzīvnieku barībā, kā arī noārdīšanās kinētika. Attiecīgos gadījumos vajadzētu sniegt atliekvielu definīcijas. Ir arī svarīgi atliekvielas, kas konstatētas toksicitātes pētījumos, salīdzināt ar atliekvielām, kas veidojas dzīvniekos, no kuriem iegūst pārtikas produktus, no tiem iegūtajos produktos, kā arī pārtikā un dzīvnieku barībā	ADS	
8.16.3. Aktīvās vielas pilnīga materiālā bilance. Pietiekami dati par atliekvielām, kas iegūti kontrolētos izmēģinājumos ar dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, un no tām iegūtajiem produktiem, kā arī ar pārtiku un dzīvnieku barību un kas liecina, ka atliekvielas, kas var rasties no ierosinātā lietojuma, neradīs bažas attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību	ADS	
8.16.4. Aktīvās vielas un atliekvielu iespējamās vai faktiskās kaitīgās iedarbības uz cilvēkiem novērtējums, ja viela nonāktu cilvēka organismā ar pārtiku un citiem līdzekļiem	ADS	
8.16.5. Ja aktīvās vielas atliekvielas dzīvnieku barībā vai uz dzīvnieku barības ir ievērojama laika vai arī ja tās konstatē dzīvnieku izcelsmes barībā pēc dzīvnieku, no kuriem iegūst pārtikas produktus, apstrādes vai to apkārtnes apstrādes (piemēram, dzīvnieku tieša apstrāde vai to telpu vai tuvākās apkārtnes netieša apstrāde), tad jāveic mājdzīvnieku ēdināšanas un metabolisma pētījumi, lai varētu novērtēt atliekvielas dzīvnieku izcelsmes barībā	ADS	
8.16.6. Rūpnieciskās pārstrādes un/vai sagatavošanas mājas apstākļos ietekme uz aktīvās vielas atliekvielu īpašībām un saturu	ADS	
8.16.7. Jebkura cita attiecīga informācija, kas ir pieejama. Var būt atbilstīgi iekļaut informāciju par sastāvdaļu pārvešanu uz pārtikas produktiem, jo īpaši tad, ja tiek apstrādāti materiāli, kas nonāk saskarē ar pārtiku	ADS	

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
8.16.8. Kopsavilkums un novērtējums par datiem, kas iesniegti saskaņā ar 8.16.1. līdz 8.16.8. punktu. Ir svarīgi noteikt, vai pārtikas produktos (dzīv- nieku vai augu izcelsmes) var konstatēt tos pašus metabolītus, kas testēti toksicitātes pētīju- mos. Pretējā gadījumā riska novērtējuma vērtības (piemēram, ADI) konstatētajām atliekām nav derī- gas	ADS	
8.17. Ja aktīvo vielu paredzēts lietot produktos iedar- bībai pret augiem, tostarp aļģēm, pieprasa veikt testus, lai novērtētu apstrādāto augu metabolītu toksisko iedarbību, ja tāda ir un ja tā ir atšķirīga no iedarbības, kas konstatēta attiecībā uz dzīvnie- kiem	ADS	
8.18. Kopsavilkums par toksikoloģisko iedarbību uz zīdītājiem. Jāsniedz vispārējs novērtējums un secinājumi par visiem toksicitātes datiem un jebkādu citu infor- māciju, kas attiecas uz aktīvajām vielām, ieskaitot NOAEL		
9. EKOTOKSIKOLOĢISKIE PĒTĪJUMI		
9.1. Toksicitāte ūdens organismiem		
9.1.1. Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar zivīm. Ja ir vajadzīgi īslaicīgas toksicitātes dati par zivīm, būtu jāpiemēro robežlieluma noteikšanas pieeja (daudzpakāpju stratēģija)		Šis pētījums nav jāveic, ja: — ir pieejami uzticami dati par ilgstošas toksicitātes pētījumiem ūdens vidē ar zivīm
9.1.2. Īslaicīgas toksicitātes testēšana ar ūdens bezmu- gurkaulniekiem		
9.1.2.1. <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2. Citas sugas	ADS	
9.1.3. Pētījums par aļģu augšanas kavēšanu		
9.1.3.1. Ietekme uz zaļāļģu augšanas ātrumu		
9.1.3.2. Ietekme uz cianobaktērijas vai diatomeju augšanas ātrumu		
9.1.4. Biokoncentrācija		Eksperimentāla noteikšana var nebūt vaja- dzīga, ja:
9.1.4.1. Novērtēšanas metodes		— pamatojoties uz fizikāli ķīmiskajām īpašībām (piemēram, log Kow < 3) vai citiem datiem, var pierādīt, ka vielai ir zems biokoncentrācijas potenciāls
9.1.4.2. Eksperimentāla noteikšana		
9.1.5. Mikroorganismu aktivitātes kavēšana. Šo pētījumu var aizstāt ar nitrifikācijas inhibē- šanas testu, ja pieejamie dati liecina, ka viela var kavēt mikroorganismu, jo īpaši nitrifikācijas baktēriju, augšanu vai darbību		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
9.1.6. Papildu toksicitātes pētījumi par ūdens organismiem. Ja ekotoksikoloģiskie pētījumi, pētījumi par apriti un uzvedību un/vai par aktīvās vielas paredzēto (-ajiem) lietojumu(-iem) liecina par risku ūdens videi vai ja ir paredzama ilgstoša iedarbība, tad jāveic viens vai vairāki no šajā iedaļā aprakstītajiem testiem	ADS	
9.1.6.1. Ilgstošas toksicitātes testēšana ar zivīm: a) zivju agrīnās attīstības posma (FELS) toksicitātes tests; b) īslaicīgas iedarbības toksicitātes tests zivju embriju un kāpu attīstības stadijā; c) zivju mazuļu augšanas tests; d) zivju pilna dzīves cikla tests	ADS	
9.1.6.2. Ilgstošas toksicitātes testēšana ar bezmugurkaulniekiem: a) <i>Daphnia</i> augšanas un reprodukcijas pētījums; b) citu sugu reprodukcija un augšana (piemēram, <i>Mysid</i>); c) citu sugu attīstība un parādīšanās (piemēram, <i>Chironomus</i>)	ADS	
9.1.7. Bioakumulācija attiecīgās ūdens sugās	ADS	
9.1.8. Ietekme uz jebkuriem citiem konkrētiem nemērķa organismiem (floru un faunu), kurus uzskata par apdraudētiem	ADS	
9.1.9. Pētījumi par organismiem, kas mīt nogulsnēs	ADS	
9.1.10. Ietekme uz ūdens makrofitiem	ADS	
9.2. Sauszemes toksicitāte, sākotnējie testi 9.2.1. Ietekme uz augsnes mikroorganismiem 9.2.2. Ietekme uz sliekām vai citiem bezmugurkaulniekiem, kas mīt augsnē un nav mērķorganismi 9.2.3. Akūta toksicitāte augiem	ADS	
9.3. Sauszemes testi, ilgtermiņa 9.3.1. Reproductīvais pētījums ar sliekām vai citiem bezmugurkaulniekiem, kas mīt augsnē un nav mērķorganismi	ADS	
9.4. Ietekme uz putniem 9.4.1. Akūta orālā toksicitāte 9.4.2. Īslaicīga toksicitāte – astoņu dienu barošanās pētījums ar vismaz vienu sugu (izņemot cāļus, pīles un zosis)	ADS	Attiecībā uz 9.4.3. punktu pētījums nav jāveic, ja: — barošanās toksicitātes pētījums liecina, ka LC₅₀ ir virs 2 000 mg/kg

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
9.4.3. Ietekme uz vairošanos		
9.5. Ietekme uz posmkājiem	ADS	
9.5.1. Ietekme uz medus bitēm		
9.5.2. Ietekme uz citiem sauszemes posmkājiem, kas nav mērķorganismi, piemēram, uz plēsīgajiem posmkājiem		
9.6. Biokoncentrācija, sauszemes	ADS	
9.7. Bioakumulācija, sauszemes	ADS	
9.8. Ietekme uz citiem nemērķa organismiem, kas nav ūdens organismi	ADS	
9.9. Ietekme uz zīdītājiem	ADS	Datus iegūst no zīdītāju toksikoloģiskā novērtējuma. Reģistrē visjutīgāko attiecīgo zīdītāju ilgtermiņa toksikoloģiskās iedarbības parametru (NOAEL), ko izsaka miligramos testējamā savienojuma uz kg ķermeņa masas dienā
9.9.1. Akūta orālā toksicitāte		
9.9.2. Īslaicīga toksicitāte		
9.9.3. Ilgstoša toksicitāte		
9.9.4. Ietekme uz vairošanos		
9.10. Endokrīnās aktivitātes noteikšana	ADS	
10. APRITE UN UZVEDĪBA VIDĒ		
10.1. Aprite un uzvedība ūdenī un nogulsnes		
10.1.1. Noārdīšanās, sākotnējie pētījumi. Ja veiktais novērtējums liecina, ka ir jāturpina pētīt vielas noārdīšanos un tās noārdīšanās produktus, vai ja aktīvās vielas abiotiskās noārdīšanās līmenis ir vispārēji zems vai tāda nav, tad jāveic testi, kas aprakstīti 10.1.3. un 10.3.2. punktā, un attiecīgos gadījumos 10.4. punktā aprakstītie testi. Atbilstošā(-o) testa(-u) izvēle ir atkarīga no sākotnēji veiktā novērtējuma		
10.1.1.1. Abiotiska noārdīšanās:		
a) hidrolīze kā pH funkcija un noārdīšanās produktu identifikācija. — Ir jāveic noārdīšanās produktu identifikācija, ja jebkurā paraugu ņemšanas brīdī noārdīšanās produktu saturs ir $\geq 10\%$; b) fototransformācija ūdenī, tostarp transformācijas produktu identifikācija		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
10.1.1.2. Biotiska noārdīšanās:		
a) bioloģiskās noārdīšanās spēja;		
b) raksturīgā bioloģiskās noārdīšanās spēja, ja vajadzīgs		
10.1.2. Adsorbcija/desorbcija		
10.1.3. Noārdīšanās ātrums un ceļš, tostarp metabolītu un noārdīšanās produktu identifikācija		
10.1.3.1. Bioloģiska notekūdeņu attīrīšana:		
a) bioloģiskā noārdīšanās aerobos apstākļos;	ADS	
b) bioloģiskā noārdīšanās anaerobos apstākļos;	ADS	
c) STP simulācijas tests	ADS	
10.1.3.2. Bioloģiskā noārdīšanās saldūdenī:		
a) pētījums par noārdīšanos aerobos apstākļos ūdenī;	ADS	
b) noārdīšanās tests ūdenī/nogulsnes	ADS	
10.1.3.3. Bioloģiskā noārdīšanās jūras ūdenī	ADS	
10.1.3.4. Bioloģiskā noārdīšanās kūtsmēslu uzglabāšanas laikā	ADS	
10.1.4. Adsorbcija un desorbcija ūdenī / ūdens nogulšņu sistēmās un, ja vajadzīgs, metabolītu un noārdīšanās produktu adsorbcija un desorbcija	ADS	
10.1.5. Lauka pētījums par uzkrāšanos nogulsnes	ADS	
10.1.6. Neorganiskas vielas – informācija par apriti un uzvedību ūdenī	ADS	
10.2. Aprite un uzvedība augsnē	ADS	
10.2.1. Laboratorijas pētījums par noārdīšanās ātrumu un ceļu, ieskaitot attiecīgo procesu, kā arī visu metabolītu un noārdīšanās produktu identifikāciju vienā augsnes tipā (izņemot no pH atkarīgu ceļu) atbilstošos apstākļos. Laboratorijas pētījumi par noārdīšanās ātrumu vēl trijos augsnes tipos	ADS	
10.2.2. Lauka pētījumi, divi augsnes tipi	ADS	
10.2.3. Pētījumi par uzkrāšanos augsnē	ADS	

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
10.2.4. Adsorbcija un desorbcija vismaz trijos augsnes tipos un, ja vajadzīgs, arī metabolītu un noārdī- šanās produktu adsorbcija un desorbcija	ADS	
10.2.5. Papildu pētījumi par sorbciju		
10.2.6. Kustīgums vismaz trijos augsnes tipos un, ja vaja- dzīgs, arī metabolītu un noārdīšanās produktu kustīgums	ADS	
10.2.6.1. Kolonnas infiltrācijas pētījumi		
10.2.6.2. Lizimetra pētījumi		
10.2.6.3. Infiltrācijas lauka pētījumi		
10.2.7. Atliekvielu saistīšanās un saistīto atlieku īpašības. Saistīto atliekvielu noteikšanu un to īpašības ir ieteicams apvienot ar augsnes imitācijas pētījumu	ADS	
10.2.8. Citi pētījumi par noārdīšanos augsnē	ADS	
10.2.9. Neorganiskas vielas – informācija par apriti un uzvedību augsnē		
10.3. Aprīte un uzvedība gaisa vidē		
10.3.1. Fototransformācija gaisā (aprēķinu metode). Transformācijas produktu identifikācija		
10.3.2. Aprīte un uzvedība gaisa vidē, turpmākie pētījumi	ADS	
10.4. Papildu pētījumi par apriti un uzvedību vidē	ADS	
10.5. Atliekvielas definīcija	ADS	
10.5.1. Atliekvielas definīcija riska novērtējumam		
10.5.2. Atliekvielas definīcija monitoringam		
10.6. Monitoringa dati	ADS	
10.6.1. Pētījumos par noārdīšanos augsnē, ūdenī un nogulsnēs jāiekļauj visu noārdīšanās produktu (> 10 %) identifikācija		
11. CILVĒKU, DZĪVNIEKU UN VIDES AIZSAR- DZĪBAI VAJADŽĪGIE PASĀKUMI		
11.1. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz sagatavošanu, lietošanu, glabāšanu, transportēšanu un rīcību ugunsgrēka gadījumā		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
11.2. Ugunsgrēka gadījumā – reakcijas produktu īpašības, degšanas gāzes utt.		
11.3. Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā		
11.4. Iznīcināšanas vai dekontaminācijas iespējas pēc izplūdes šādos objektos vai uz to virsmas: a) gaisā; b) ūdenī, tostarp dzeramā ūdenī; c) augsnē		
11.5. Procedūras aktīvās vielas atkritumu apsaimniekošanai rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem		
11.6. Iespējamā atkārtotā izmantošana vai pārstrāde		
11.7. Iespējamā ietekmes neitralizācija		
11.8. Nosacījumi kontrolētai novadīšanai, tostarp infiltrācijas īpašības pie iznīcināšanas		
11.9. Kontrolētas sadedzināšanas nosacījumi		
11.10. Norādes par visām vielām, uz kurām attiecas I saraksts vai II saraksts pielikumā Padomes Direktīvai 80/68/EEK (1979. gada 17. decembris) par gruntsūdeņu aizsardzību pret dažu bīstamu vielu radītu piesārņojumu ⁽³⁾ , I un II pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2006/118/EK (2006. gada 12. decembris) par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos ⁽⁴⁾ , I pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2008/105/EK (2008. gada 16. decembris) par vides kvalitātes standartiem ūdens resursu politikas jomā ⁽⁵⁾ , I pielikuma B daļa Direktīvā 98/83/EK vai VIII un X pielikums Direktīvā 2000/60/EK		
12. KLASIFIKĀCIJA, MARĶĒJUMS UN IEPAKOJUMS		
12.1. Norādīt jebkādu pastāvošo klasifikāciju un marķējumu		
12.2. Vielas bīstamības klasifikācija, kas izriet no Regulas (EK) Nr. 1272/2008 piemērošanas. Turklāt par katru ierakstu būtu jāsniedz pamatojums tam, kādēļ kādam konkrētam parametram netiek norādīta klasifikācija		
12.2.1. Bīstamības klasifikācija		
12.2.2. GHS piktogramma		
12.2.3. Signālvārds		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
12.2.4. Bīstamības apzīmējumi		
12.2.5. Drošības prasību apzīmējumi, ieskaitot novēršanu, reaģēšanu, glabāšanu un iznīcināšanu		
12.3. Īpašas robežkoncentrācijas, ja tādas ir, kas izriet no Regulas (EK) Nr. 1272/2008 piemērošanas		
13. KOPSAVILKUMS UN NOVĒRTĒJUMS Svarīgākā informācija no katras apakšiedaļas (2.–12.) parametriem ir apkopota, izvērtēta, un ir veikts riska novērtējuma projekts		

(¹) Sniegtajai informācijai jāattiecas uz konkrētas specifikācijas attīrītu aktīvo vielu vai uz aktīvo vielu tādā stāvoklī, kādā to izgatavo, ja atšķiras.

(²) Sniegtajai informācijai būtu jāattiecas uz konkrētas specifikācijas attīrītu aktīvo vielu.

(³) OV L 20, 26.1.1980., 43. lpp.

(⁴) OV L 372, 27.12.2006., 19. lpp.

(⁵) OV L 348, 24.12.2008., 84. lpp.

2. SADAĻA

MIKROORGANISMI

Pamatdati un papildu dati par aktīvajām vielām

Informācija, kas vajadzīga, lai pamatotu aktīvās vielas apstiprināšanu, norādīta turpmāk tabulā.

Piemēro arī nosacījumus, kas ļauj neprast kādu konkrētu testu un kas izklāstīti attiecīgajās testēšanas metodēs Regulā (EK) Nr. 440/2008, un kas nav atkārtoti 3. slejā.

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
1. PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS		
1.1. Nosaukums un adrese		
1.2. Kontaktpersona		
1.3. Ražotājs (nosaukums, adrese un ražotnes atrašanās vieta)		
2. MIKROORGANISMA IDENTIFIKĀCIJA		
2.1. Mikroorganisma parastais nosaukums (ieskaitot alternatīvos un iepriekšējos nosaukumus)		
2.2. Taksonomiskais nosaukums un celms		
2.3. Kolekcija un tajā deponētās kultūras references numurs		
2.4. Mikroorganisma konstatēšanas un identifikācijas metodes, procedūras un kritēriji		
2.5. Tehniskās kvalitātes aktīvās sastāvdaļas specifikācija		
2.6. Ražošanas un kvalitātes kontroles metodes		
2.7. Mikroorganisma saturs		
2.8. Piemaisījumu, piedevu un piesārņojošo mikroorganismu identitāte un saturs		
2.9. Partiju analītiskais raksturojums		
3. MIKROORGANISMA BIOĻOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS		
3.1. Vispārēja informācija par mikroorganismu		
3.1.1. Vēsturiskā informācija		
3.1.2. Vēsturiskie lietojumi		
3.1.3. Izcelsme, atrašanās dabā un ģeogrāfiskā izplatība		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
3.2. Mikroorganisma attīstības posmi / dzīves cikls		
3.3. Attiecības ar zināmiem augu, dzīvnieku vai cilvēku patogēniem organismiem		
3.4. Ģenētiskā stabilitāte un to ietekmējošie faktori		
3.5. Informācija par metabolītu (īpaši toksīnu) veidošanos		
3.6. Ražošana un rezistence pret antibiotikām un citām vielām ar pretmikrobu iedarbību		
3.7. Noturība pret vides faktoru iedarbību		
3.8. Papildinformācija par mikroorganismu		
4. NOTEIKŠANAS UN IDENTIFICĒŠANAS METODES		
4.1. Analītiskās metodes mikroorganisma analīzei tādā stāvoklī, kādā to ražo		
4.2. Monitoringa metodes atliekvielu (dzīvotspējīgo vai dzīvotnespējīgo) un to daudzuma noteikšanai		
5. EFEKTIVITĀTE UZ MĒRĶORGANISMIEM		
5.1. Funkcija un kontroles veids, piemēram, pievilināšana, nogalināšana, aizkavēšana		
5.2. Infekciozitāte, izplatīšanās spēja un spēja veidot kolonijas		
5.3. Reprezentatīvs(-i) kontrolējama(-ie) organisms(-i) un aizsargājami produkti, organismi vai objekti		
5.4. Ietekme uz reprezentatīvu(-iem) mērķorganismu (-iem). Ietekme uz materiāliem, vielām un produktiem		
5.5. Paredzamā koncentrācija, kādā mikroorganismu lietos		
5.6. Iedarbības veids (ieskaitot iedarbības kavēšanās laiku)		
5.7. Informācija par efektivitāti		
5.8. Visi zināmie iedarbības ierobežojumi		
5.8.1. Informācija par rezistences veidošanos vai iespējamu rezistences veidošanos mērķorganismā (-os) un atbilstošām rīcības stratēģijām		
5.8.2. Piezīmes par nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi		
5.8.3. Specifiskie saimniekorganismi, apjoms un ietekme uz citām sugām, kas nav mērķorganismi		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
5.9. Mikroorganisma celma kultūras virulences zuduma novēršanas metodes		
6. PAREDZĒTIE LIETOJUMI UN IEDARBĪBA		
6.1. Paredzētā(-ās) lietošanas joma(-as)		
6.2. Produkta veids(-i)		
6.3. Lietojuma modeļa(-u) sīks apraksts		
6.4. Lietotāju kategorija, attiecībā uz kuriem mikroorganisms būtu jāapstiprina		
6.5. Dati par iedarbību, attiecīgā gadījumā piemērojot Regulas (EK) Nr. 1907/2006 I pielikuma 5. iedaļā izklāstīto metodoloģiju		
6.5.1. Informācija par iedarbību uz cilvēku, kas saistīta ar aktīvās vielas paredzamajiem lietojumiem un iznīcināšanu		
6.5.2. Informācija par iedarbību uz vidi, kas saistīta ar aktīvās vielas paredzamajiem lietojumiem un iznīcināšanu		
6.5.3. Informācija par iedarbību uz dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, pārtiku un dzīvnieku barību, kas saistīta ar aktīvās vielas paredzamajiem lietojumiem		
7. IETEKME UZ CILVĒKU VAI DZĪVNIEKU VESELĪBU		Informācijas prasības šajā iedaļā var pielāgot attiecīgā gadījumā saskaņā ar specifikācijām, kas noteiktas šā pielikuma 1. sadaļā
7.1. Pamatinformācija		
7.1.1. Medicīniskie dati		
7.1.2. Ražotnes personāla veselības stāvokļa medicīniskā uzraudzība		
7.1.3. Novērojumi par sensibilizāciju/alergēniskumu		
7.1.4. Tiešie novērojumi, piemēram, klīniski saslimšanas gadījumi. Patogenitāte un spēja inficēt cilvēkus un citus zīdītājus imūndepresijas apstākļos		
7.2. Pamatpētījumi		
7.2.1. Sensibilizācija		
7.2.2. Akūta toksicitāte, patogenitāte un infekciozitāte		
7.2.2.1. Akūta orālā toksicitāte, patogenitāte un infekciozitāte		
7.2.2.2. Akūta toksicitāte ieelpojot, patogenitāte un infekciozitāte	ADS	
7.2.2.3. Vienreizēja intraperitoneālā/zemādas deva	ADS	

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
7.2.3. In vitro genotoksitātes testēšana		
7.2.4. Šūnu kultūras pētījumi		
7.2.5. Informācija par īslaicīgu toksicitāti un patogenitāti	ADS	
7.2.5.1. Ietekme uz veselību pēc atkārtotas iedarbības ieelpojot	ADS	
7.2.6. Ieteicamā ārstēšana – neatliekamās palīdzības pasākumi, ārstēšana		
7.3. Pētījumi par specifisko toksicitāti, patogenitāti un infekciozitāti	ADS	
7.4. Genotoksicitāte – in vivo pētījumi somatiskajās šūnās	ADS	
7.5. Genotoksicitāte – in vivo pētījumi dzimumšūnās	ADS	
7.6. Kopsavilkums par toksicitāti, patogenitāti un infekciozitāti zīdītājiem un vispārīgs novērtējums		
7.7. Atliekvielas apstrādātajos izstrādājumos, pārtikā un dzīvnieku barībā vai uz tās	ADS	
7.7.1. Noturība un vairošanās iespējamība apstrādātajos izstrādājumos, pārtikas produktos un dzīvnieku barībā vai uz tiem	ADS	
7.7.2. Nepieciešamā papildinformācija	ADS	
7.7.2.1. Dzīvotnespējīgās atliekvielas	ADS	
7.7.2.2. Dzīvotnespējīgās atliekvielas	ADS	
7.8. Kopsavilkums un novērtējums par atliekvielām apstrādātajos izstrādājumos, pārtikas produktos un dzīvnieku barībā vai uz tiem	ADS	
8. IETEKME UZ NEMĒRĶA ORGANISMIEM		Informācijas prasības šajā iedaļā var pielāgot attiecīgā gadījumā saskaņā ar specifikācijām, kas noteiktas šā pielikuma 1. sadaļā
8.1. Ietekme uz ūdens organismiem		
8.1.1. Ietekme uz zivīm		
8.1.2. Ietekme uz saldūdens bezmugurkaulniekiem		
8.1.3. Ietekme uz aļģu augšanu		
8.1.4. Ietekme uz augiem, izņemot aļģes	ADS	
8.2. Ietekme uz sliekām		
8.3. Ietekme uz augsnes mikroorganismiem		
8.4. Ietekme uz putniem		
8.5. Ietekme uz bitēm		
8.6. Ietekme uz citiem posmkājiem, izņemot bites		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
8.7. Papildu pētījumi	ADS	
8.7.1. Sauszemes augi	ADS	
8.7.2. Zīdītāji	ADS	
8.7.3. Citas attiecīgās sugas un procesi	ADS	
8.8. Kopsavilkums par ietekmi uz nemērķa organismiem un tās novērtējums		
9. APRITE UN UZVEDĪBA VIDĒ		
9.1. Noturība un vairošanās		
9.1.1. augsnē		
9.1.2. ūdenī		
9.1.3. gaisā		
9.1.4. Mainīgums		
9.1.5. Kopsavilkums un novērtējums par apriti un uzvedību vidē		
10. CILVĒKU, DZĪVNIEKU UN VIDES AIZSARDZĪBAI VAJADZĪGIE PASĀKUMI		
10.1. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi lietošanas, glabāšanas un transportēšanas laikā vai ugunsgrēka gadījumā		
10.2. Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā		
10.3. Iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras		
10.4. Atkritumu apsaimniekošanas procedūras		
10.5. Aktīvā mikroorganisma monitoringa plāns, ieskaitot sagatavošanu, glabāšanu, transportēšanu un lietošanu		
11. MIKROORGANISMA KLASIFIKĀCIJA, MARĶĒJUMS UN IEPAKOJUMS		
11.1. Direktīvas 2000/54/EK 2. pantā minētā attiecīgā risku grupa		
12. KOPSAVILKUMS UN NOVĒRTĒJUMS Svarīgākā informācija no katras apakšiedaļas (2.–12.) parametriem ir apkopota, izvērtēta, un ir veikts riska novērtēšanas projekts		

III PIELIKUMS

INFORMĀCIJAS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ BIOČĪDIEM

1. Šajā pielikumā ir izklāstīta informācija, kas jāiekļauj biocīda dokumentācijā, ko pievieno pieteikumam par aktīvās vielas apstiprināšanu saskaņā ar 6. panta 1. punkta b) apakšpunktu, un dokumentācijā, ko pievieno biocīda atļaujas pieteikumam saskaņā ar 20. panta 1. punkta a) apakšpunktu.
2. Šeit noteiktie dati ietver pamatdatus (*Core Data Set – CDS*) un papildu datus (*Additional Data Set – ADS*). Datus, kas pieder pie CDS, uzskata par galvenajiem datiem, kuri principā būtu jāsniedz par visiem biocīdiem.

Attiecībā uz papildu datiem par konkrētu biocīdu sniedzamos datus nosaka, izvērtējot ikvienu no ADS datiem, kuri iekļauti šajā pielikumā, un *inter alia* ņemot vērā biocīda fizikālās un ķīmiskās īpašības, esošos datus, informāciju, kas ir daļa no CDS, un produkta veidus, kā arī ar šiem izmantošanas veidiem saistītos iedarbības modeļus.

Īpašas norādes par dažu datu iekļaušanu ir sniegtas III pielikumā iekļautās tabulas 1. slejā. Piemēro arī vispārējos apsvērumus attiecībā uz informācijas prasību pielāgošanu, kā izklāstīts šīs regulas IV pielikumā. Ievērojot, ka ir svarīgi samazināt izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem, tabulas 3. slejā ir sniegtas īpašas norādes par tādu dažu datu pielāgošanu, kam var būt vajadzīgi šādi izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem.

Dažas informācijas prasības, kas izklāstītas šajā pielikumā, var būt iespējams izpildīt, pamatojoties uz informāciju, kas ir pieejama par biocīda sastāvā esošās(-o) aktīvās(-o) vielas(-u) īpašībām un par biocīda sastāvā esošās(-o) neaktīvās(-o) vielas(-u) īpašībām. Attiecībā uz neaktīvām vielām pieteikuma iesniedzējiem attiecīgā gadījumā jāizmanto informācija, kas tiem sniegta saistībā ar IV sadaļu Regulā (EK) Nr. 1907/2006, un informācija, ko saskaņā ar minētās regulas 77. panta 2. punkta e) apakšpunktu darījusi pieejamu Aģentūra.

Novērtējot biocīda bīstamību, attiecīgos gadījumos piemēro atbilstošās aprēķināšanas metodes, ko izmanto maisījumu klasifikācijai, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 1272/2008. Šādas aprēķināšanas metodes neizmanto, ja attiecībā uz kādu konkrētu bīstamību uzskata, ka starp dažādām vielām, kas ir biocīda sastāvā, ir iespējama sinerģiska vai antagonistiska ietekme.

Aģentūras tīmekļa vietnē ir pieejami detalizēti tehniskie norādījumi, kas attiecas uz šā pielikuma piemērošanu un dokumentācijas sagatavošanu.

Pieteikuma iesniedzējam ir pienākums pirms iesniegšanas ierosināt apspriešanos. Papildus 62. panta 2. punktā noteiktajam pienākumam pieteikuma iesniedzēji var ar kompetento iestādi, kas izskatīs dokumentāciju, apspriesties arī par ierosinātajām informācijas prasībām un jo īpaši par izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, ko pieteikuma iesniedzējs ierosina veikt.

Ja jāveic 29. panta 3. punktā vai 44. panta 2. punktā minētā novērtēšana, var būt nepieciešams iesniegt papildu informāciju.

Jebkurā gadījumā iesniegtajai informācijai ir jābūt pietiekamai, lai atbalstītu riska novērtējumu, kurā parādīts, ka 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētie kritēriji ir izpildīti.

3. Jāiekļauj detalizēts un pilnīgs apraksts par veiktajiem pētījumiem un par izmantotajām metodēm. Ir svarīgi nodrošināt, lai pieejamie dati būtu būtiski un pietiekami kvalitatīvi, lai varētu izpildīt attiecīgās prasības.
4. Dokumentācija jāiesniedz, izmantojot Aģentūras piedāvātos formātus. Turklāt tām dokumentācijas daļām, kurām piemēro *IUCLID*, jāizmanto *IUCLID*. Formāti un sīkāki norādījumi par prasībām attiecībā uz vajadzīgajiem datiem un dokumentācijas sagatavošanu ir pieejami Aģentūras tīmekļa vietnē.
5. Atļaujas saņemšanai iesniegtie izmēģinājumi tiek veikti saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 440/2008 noteiktajām metodēm. Tomēr tad, ja kāda metode nav piemērota vai nav aprakstīta, izmanto citas metodes, kuras ir zinātniski piemērotas un pēc iespējas starptautiski atzītas, un to piemērotība ir jāpamato pieteikumā. Ja testēšanas metodes piemēro nanomateriāliem, tiek nodrošināts paskaidrojums par šo testēšanas metožu zinātnisko piemērotību attiecībā uz nanomateriāliem un attiecīgā gadījumā par veiktajiem tehniskajiem pielāgojumiem vai korekcijām, lai nodrošinātu atbilstību šo materiālu specifiskajām īpašībām.

6. Veiktajiem izmēģinājumiem vajadzētu atbilst attiecīgajām prasībām par laboratorijas dzīvnieku aizsardzību, kas izklāstītas Direktīvā 2010/63/ES, bet ekotoksikoloģiskajiem un toksikoloģiskajiem testiem – labai laboratoriju praksei, kas noteikta Direktīvā 2004/10/EK vai citos starptautiskos standartos, ko par līdzvērtīgiem atzinusi Komisija vai Aģentūra. Testi par fizikāli ķīmiskajām īpašībām un drošības ziņā svarīgiem vielas datiem būtu jāveic vismaz saskaņā ar starptautiskajiem standartiem.
7. Ja ir veikta testēšana, jāsniedz katram testam izmantotā biocīda un tā piemaisījumu kvantitatīvs un kvalitatīvs apraksts (specifikācija).
8. Ja ir pieejami izmēģinājumu dati, kas iegūti pirms 2012. gada 17. jūlija un ar citām metodēm, nevis tām, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 440/2008, tad par šādu datu piemērotību šai regulai un par to, vai jāveic jauni izmēģinājumi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 440/2008, katrā gadījumā atsevišķi jāņem attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei, citu faktoru starpā ņemot vērā nepieciešamību izvairīties no liekiem izmēģinājumiem.
9. Jaunos izmēģinājumus, kuros izmanto mugurkaulniekus, veic kā pēdējo pieejamo iespēju izpildīt šajā pielikumā izklāstītās datu prasības, kad ir izlietoti visi pārējie datu avoti. Jāizvairās arī no in vivo izmēģinājumiem ar kodīgām vielām tādā koncentrācijā/devā, kurai ir kodīga iedarbība.

1. SADAĻA

ĶĪMISKIE PRODUKTI

Pamatdati un papildu dati par ķīmiskajiem produktiem

Informācija, kas vajadzīga, lai pamatotu biocīda atļauju, norādīta turpmāk tabulā.

Uz katru šajā pielikumā izklāstīto informācijas prasību attiecas arī norādes, kas par tām pašām informācijas prasībām sniegtas II pielikuma 1. un 3. slejā.

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
1. PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS		
1.1. Nosaukums, adrese u. c.		
1.2. Kontaktpersona		
1.3. Biocīda un aktīvās(-o) vielas(-u) ražotājs un formulators (nosaukumi, adreses, tostarp ražotnes(-ņu) atrašanās vieta)		
2. BIOCĪDA IDENTIFIKĀCIJA		
2.1. Tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums		
2.2. Ražotāja izstrādes kods un produkta numurs, ja ir		
2.3. Biocīda pilnīgs kvantitatīvais (g/kg, g/l vai masas % (tilpuma %)) sastāvs, t. i., paziņojums par visām aktīvajām vielām un neaktīvajām vielām (viela vai maisījums saskaņā ar 3. pantu Regulā (EK) Nr. 1907/2006), kas apzināti pievienoti biocīdam (preparāts), kā arī detalizēta kvantitatīvā un kvalitatīvā informācija par biocīdā iekļautās(-o) aktīvās(-o) vielas(-u) sastāvu. Par neaktīvajām vielām jāsniedz drošības datu lapa saskaņā ar 31. pantu Regulā (EK) Nr. 1907/2006. Turklāt jāsniedz visa attiecīgā informācija par atsevišķām sastāvdaļām, to funkciju un reakcijas maisījuma gadījumā arī par biocīda galīgo sastāvu		
2.4. Preparatīvais veids un biocīda veids, piemēram, emulsiju veidojošs koncentrāts, samitrināms pulveris, šķīdums		
3. FIZIKĀLĀS, ĶĪMISKĀS UN TEHNISKĀS ĪPAŠĪBAS		
3.1. Izskats (20 °C un 101,3 kPa)		
3.1.1. Fizikālais stāvoklis (20 °C un 101,3 kPa)		
3.1.2. Krāsa (20 °C un 101,3 kPa)		
3.1.3. Smarža (20 °C un 101,3 kPa)		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
3.2. Skābums/bāziskums. Tests ir piemērojams, ja biocīda vai tā dispersijas ūdenī (1 %) pH ir ārpus pH diapazona no 4 līdz 10		
3.3. Relatīvais blīvums (šķidrumi) un masas blīvums (cietas vielas)		
3.4. Glabāšanas stabilitāte, stabilitāte un glabāšanas laiks		
3.4.1. Glabāšanas stabilitātes testi		
3.4.1.1. Paātrinātas glabāšanas tests		
3.4.1.2. Ilgtermiņa glabāšanas tests vides temperatūrā		
3.4.1.3. Zemas temperatūras stabilitātes tests (šķidrumi)		
3.4.2. Ietekme uz biocīda aktīvās vielas saturu un tehniskajām īpašībām		
3.4.2.1. Gaisma		
3.4.2.2. Temperatūra un mitrums		
3.4.2.3. Reaģētspēja ar konteineru materiālu		
3.5. Biocīda tehniskās īpašības		
3.5.1. Slapēšana		
3.5.2. Suspendējamība, spontānums un dispersijas stabilitāte		
3.5.3. Slapjās sijāšanas analīze un sausās sijāšanas tests		
3.5.4. Emulģējamība, atkārtota emulģējamība, emulsijas stabilitāte		
3.5.5. Šķelšanās laiks		
3.5.6. Daļiņu izmēra sadalījums, putekļu/sīkdaļiņu saturs, berze un irdenums		
3.5.7. Putu noturība		
3.5.8. Birstamība/plūstamība/izputināmība		
3.5.9. Degšanas ātrums – dūmus radoši produkti		
3.5.10. Sadegšanas pilnīgums – dūmus radoši produkti		
3.5.11. Dūmu sastāvs – dūmus radoši produkti		
3.5.12. Izsmidzināšanas veids – aerosoli		
3.5.13. Citas tehniskās īpašības		
3.6. Fizikālā un ķīmiskā saderība ar citiem produktiem, ieskaitot citus biocīdus, ar kuriem ir atļaujama tā lietošana		
3.6.1. Fizikālā saderība		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
3.6.2. Ķīmiskā saderība		
3.7. Izšķīdināšanas pakāpe un šķīduma stabilitāte		
3.8. Virsmas spraigums		
3.9. Viskozitāte		
4. FIZIKĀLĀ BĪSTAMĪBA UN ATTIECĪGĀS ĪPAŠĪBAS		
4.1. Sprādzienbīstamība		
4.2. Uzliesmojošas gāzes		
4.3. Uzliesmojoši aerosoli		
4.4. Oksidējošas gāzes		
4.5. Gāzes zem spiediena		
4.6. Uzliesmojoši šķidrums		
4.7. Uzliesmojošas cietas vielas		
4.8. Pašreaģējošas vielas un maisījumi		
4.9. Pirofori šķidrums		
4.10. Piroforas cietas vielas		
4.11. Pašsasilstošas vielas un maisījumi		
4.12. Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes		
4.13. Oksidējoši šķidrums		
4.14. Oksidējošas cietas vielas		
4.15. Organiskie peroksīdi		
4.16. Materiāli, kas ir korozīvi metāliem		
4.17. Papildu fizikālās norādes par bīstamību		
4.17.1. Produktu pašai zdegšanās temperatūra (šķidrums un gāzes)		
4.17.2. Cietu vielu pašai zdegšanās relatīvā temperatūra		
4.17.3. Putekļu sprādzienbīstamība		
5. NOTEIKŠANAS UN IDENTIFICĒŠANAS METODES		
5.1. Analītiskās metodes, tostarp validācijas parametri, ar ko noteikt aktīvās(-o) vielas(-u), atliekvielu, attiecīgo piemaisījumu un vielu, kas rada bažas, koncentrāciju biocīdā		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
5.2. Ciktāl uz to neattiecas II pielikuma 5.2. un 5.3. punkts, monitoringam izmantojamās analītiskās metodes, ieskaitot biocīda attiecīgo komponentu un/vai tā atliekvielu atkārtojamību un noteikšanas robežas, attiecīgā gadījumā šādos objektos vai uz to virsmas:	ADS	
5.2.1. augsnē	ADS	
5.2.2. gaisā	ADS	
5.2.3. ūdenī (tostarp dzeramajā ūdenī) un nogulsnēs	ADS	
5.2.4. dzīvnieku un cilvēka organisma šķidrums un audos	ADS	
5.3. Monitoringam izmantojamās analītiskās metodes, ieskaitot aktīvās vielas un tās atliekvielu atkārtojamību un daudzuma mērīšanas un noteikšanas robežas augu vai dzīvnieku izcelsmes pārtikā vai dzīvnieku barībā un attiecīgā gadījumā citos produktos, kā arī uz to virsmas (nav vajadzīgs, ja nedz aktīvā viela, nedz ar to apstrādātais materiāls nenonāk saskarē ar dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, ar augu vai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktiem vai dzīvnieku barību)	ADS	
6. EFEKTIVITĀTE UZ MĒRĶORGANISMIEM		
6.1. Funkcija, piemēram, fungicīds, rodenticīds, insekticīds, baktericīds. Kontroles veids, piemēram, pievilināšana, nogalināšana, aizkavēšana		
6.2. Reprezentatīvs(-i) kontrolējamais(-ie) organisms(-i) un aizsargājamie produkti, organismi vai objekti		
6.3. Ietekmes veidi uz reprezentatīviem mērķorganismiem		
6.4. Paredzamā koncentrācija, kādā aktīvo vielu lieto		
6.5. Iedarbības veids (ieskaitot iedarbības kavēšanās laiku)		
6.6. Biocīda etiķetē piedāvātie noteicamie lietojuma veidi un, ja etiķetē tiek noteikti lietojuma veidi, apstrādātā izstrādājuma etiķetē piedāvātie noteicamie lietojuma veidi		
6.7. Dati par efektivitāti šo apgalvojumu pamatojumam, tostarp izmantotie pieejamie standarta protokoli, laboratorijas vai lauka izmēģinājumu rezultāti, attiecīgā gadījumā, ja vajadzīgs, ieskaitot izmantotos standartus		
6.8. Visi zināmie iedarbības ierobežojumi		
6.8.1. Informācija par rezistences veidošanos vai iespējamu rezistences veidošanos un atbilstošām rīcības stratēģijām		
6.8.2. Piezīmes par nevēlamu vai neparedzētu blakusietekmi, piemēram, uz derīgiem un citiem nemērķa organismiem		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
6.9. Kopsavilkums un novērtējums		
7. PAREDZĒTIE LIETOJUMI UN IEDARBĪBA		
7.1. Biocīdu un attiecīgā gadījumā apstrādāto izstrādājumu paredzētā(-ās) lietošanas joma(-as)		
7.2. Produkta veids		
7.3. Biocīdu un attiecīgā gadījumā apstrādāto izstrādājumu paredzētā(-o) lietojuma modeļa(-u) sīks apraksts		
7.4. Lietotājs, piemēram, rūpnieciskie, apmācīti profesionāļi, profesionāļi vai plašāka sabiedrība (neprofesionāļi)		
7.5. Iespējamais tirgū laišanas gada apjoms tonnās un attiecīgā gadījumā dažādu lietojumu kategorijām		
7.6. Lietošanas metode un šīs metodes apraksts		
7.7. Lietošanas deva un, ja vajadzīgs, biocīda un aktīvās vielas beigu koncentrācija apstrādātajā objektā vai sistēmā, kurā biocīdu izmanto, piemēram, dzesēšanas ūdenī, virszemes ūdeņos, apkures sistēmas ūdenī		
7.8. Lietošanas reižu skaits un termiņi un, ja vajadzīgs, īpaša informācija par to izmaiņām atkarībā no ģeogrāfiskajiem vai klimatiskajiem apstākļiem, ieskaitot nogaidīšanas periodus, izvadīšanas laikus, izdalīšanās periodus vai citus piesardzības pasākumus cilvēku veselības, dzīvnieku veselības un vides aizsardzībai		
7.9. Ierosinātās lietošanas instrukcijas		
7.10. Dati par iedarbību saskaņā ar šīs regulas VI pielikumu		
7.10.1. Informācija par iedarbību uz cilvēku, kas saistīta ar ražošanu un sintēzi, ierosinātajiem/paredzētajiem lietojumiem un iznīcināšanu		
7.10.2. Informācija par iedarbību uz vidi, kas saistīta ar ražošanu un sintēzi, ierosinātajiem/paredzētajiem lietojumiem un iznīcināšanu		
7.10.3. Informācija par apstrādāto izstrādājumu kaitīgo iedarbību, tostarp infiltrācijas dati (vai nu laboratorijas pētījumi, vai paraugdati)		
7.10.4. Informācija par citiem biocīdiem, par kuriem paredzams, ka tos varētu lietot kopā ar attiecīgo biocīdu, jo īpaši, attiecīgos gadījumos, aktīvās vielas identifikācija šādos biocīdos un jebkādas mijiedarbības iespējamība		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
8. TOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS RAKSTUROMS CILVĒKA UN DZĪVNIEKU ORGANISMĀ		
8.1. Kodīga iedarbība uz ādu vai ādas kairinājums. Šā parametra novērtējumu veic saskaņā ar vielas ādas kairinājuma un kodīgās iedarbības secīgas testēšanas stratēģiju, kas izklāstīta papildinājumā testēšanas norādījumiem B.4. "Akūts toksiskums – Kairinājums/kodīga iedarbība uz ādu" (Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.4. pielikums)		Biocīda/maisījuma testēšana nav jāveic, ja: — ir pieejami uzticami dati par katru no maisījuma komponentiem, kas ir pietiekami, lai maisījumu varētu klasificēt saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvā 1999/45/EK un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), un starp nevienu no komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme
8.2. Acu kairinājums ⁽¹⁾ . Šā parametra novērtējumu veic saskaņā ar vielas acu kairinājuma un kodīgās iedarbības secīgas testēšanas stratēģiju, kas izklāstīta papildinājumā testēšanas norādījumiem B.5. "Akūts toksiskums – Kairinājums/kodīga iedarbība uz acīm" (Regulas (EK) Nr. 440/2008 B.5. pielikums)		Biocīda/maisījuma testēšana nav jāveic, ja: — ir pieejami uzticami dati par katru no maisījuma komponentiem, lai maisījumu varētu klasificēt saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvā 1999/45/EK un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), un starp nevienu no komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme
8.3. Ādas sensibilizācija. Šā parametra novērtējumam ir šādi secīgi posmi: 1) izvērtē pieejamos datus par cilvēkiem un dzīvniekiem, kā arī citus datus; 2) testēšana in vivo. Testēšanai in vivo pēc iespējas jāizmanto vietējo limfmezglu tests ar pelēm (<i>Murine Local Lymph Node Assay – LLNA</i>), attiecīgos gadījumos – tā samazinātais variants. Ja izmanto citu ādas sensibilizācijas testu, jāsniedz pamatojums		Biocīda/maisījuma testēšana nav jāveic, ja: — ir pieejami uzticami dati par katru no maisījuma komponentiem, lai maisījumu varētu klasificēt saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvā 1999/45/EK un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), un starp nevienu no komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme, — pieejamā informācija liecina, ka biocīds būtu jāklasificē kā ādu sensibilizējošs vai kodīgs iedarbībā uz ādu, vai — viela ir stipra skābe (pH < 2,0) vai bāze (pH > 11,5)
8.4. Elpceļu sensibilizācija	ADS	Biocīda/maisījuma testēšana nav jāveic, ja: — ir pieejami uzticami dati par katru no maisījuma komponentiem, lai maisījumu varētu klasificēt saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvā 1999/45/EK un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), un starp nevienu no komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
8.5. Akūta toksicitāte — Klasifikācijai pēc noklusējuma jāizmanto maisījumu akūtas toksicitātes daudzpakāpju klasifikācijas pieeja, kas paredzēta Regulā (EK) Nr. 1272/2008		Biocīda/maisījuma testēšana nav jāveic, ja: — ir pieejami uzticami dati par katru no maisījuma komponentiem, lai maisījumu varētu klasificēt saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvā 1999/45/EK un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), un starp nevienu no komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme
8.5.1. Orālais iedarbības ceļš		
8.5.2. Iedarbības ceļš ieelpojot		
8.5.3. Iedarbības ceļš caur ādu		
8.5.4. Biocīdiem, kurus paredzēts atļaut lietot kopā ar citiem biocīdiem, novērtē risku cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai un videi, kurš izriet no šādu biocīdu kombinācijas izmantošanas. Kā alternatīvu akūtās toksicitātes pētījumiem var izmantot aprēķinus. Atsevišķos gadījumos, piemēram, ja nav derīgu tāda veida datu, kuri paredzēti 3. slejā, var būt nepieciešams ierobežots skaits akūtas toksicitātes pētījumu, kas veicami, izmantojot šo produktu kombinācijas		Biocīdu maisījuma testēšana nav jāveic, ja: — ir pieejami uzticami dati par katru no maisījuma komponentiem, lai maisījumu varētu klasificēt saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvā 1999/45/EK un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), un starp nevienu no komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme
8.6. Informācija par uzsūkšanos caur ādu. Informācija par uzsūkšanos caur ādu, ja notiek biocīda iedarbība. Šā parametra novērtējumu veic, izmantojot daudzpakāpju pieeju		
8.7. Pieejamie toksicitātes dati par: — neaktīvu(-ām) vielu(-ām) (t. i., viela(-as), kas rada bažas) vai — maisījumu, kura komponents ir viela(-as), kas rada bažas. Ja attiecībā uz neaktīvu(-ām) vielu(-ām) nav pieejami pietiekami dati un tos nevar iegūt ar pieeju pēc līdzības vai kādu citu pastāvošu pieeju bez izmēģinājuma, tad veic mērķa izmēģinājumu (-us), kas aprakstīts(-i) II pielikumā, par vielu(-ām), kas rada bažas, vai maisījumu, kura komponents ir viela(-as), kas rada bažas		Biocīda/maisījuma testēšana nav jāveic, ja: — ir pieejami uzticami dati par katru no maisījuma komponentiem, lai maisījumu varētu klasificēt saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvā 1999/45/EK un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)
8.8. Pārtikas produktu un dzīvnieku barības pētījumi	ADS	
8.8.1. Ja biocīda atliekvielas dzīvnieku barībā vai uz tās saglabājas ievērojamu laiku, tad jāveic mājdzīvnieku ēdināšanas un metabolisma pētījumi, lai varētu novērtēt atliekvielas dzīvnieku izcelsmes pārtikā	ADS	

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
8.9. Rūpnieciskās pārstrādes un/vai sagatavošanas mājas apstākļos ietekme uz biocīda atliekvielu īpašībām un saturu	ADS	
8.10. Cits(-i) tests(-i) attiecībā uz iedarbību uz cilvēku. Biocīdam vajadzīgā testēšana un tās pamatojums. Turklāt noteiktiem biocīdiem, ko piemēro tieši mājlopiem (ieskaitot zirgus) vai ap tiem, var būt vajadzīgi atliekvielu pētījumi	ADS	
9. EKOTOKSIKOLOĢISKIE PĒTĪJUMI		
9.1. Ir vajadzīga informācija par biocīda ekotoksicitāti, kas ir pietiekama, lai varētu pieņemt lēmumu par biocīda klasifikāciju. — Ja ir pieejami uzticami dati par katru no maisījuma komponentiem un ja starp nevienu no komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme, maisījumu var klasificēt saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvā 1999/45/EK, Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (REACH) un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) — Ja uzticami dati par komponentiem nav pieejami vai ja var paredzēt sinerģisku ietekmi, tad var būt vajadzīga komponentu un/vai paša biocīda testēšana		
9.2. Papildu ekotoksikoloģiskie pētījumi. Var būt vajadzīgi papildu pētījumi, ko izraugās no II pielikuma 9. iedaļas parametriem, par attiecīgiem biocīda komponentiem vai par pašu biocīdu, ja dati par aktīvo vielu nevar sniegt pietiekamu informāciju un ja kaut kas liecina par risku, ko varētu radīt biocīda īpašības		
9.3. Ietekme uz jebkuriem citiem konkrētiem nemērķa organismiem (floru un faunu), kurus uzskata par apdraudētiem	ADS	Lai novērtētu apdraudējumu savvaļas zīdītājiem, datus iegūst no zīdītāju toksikoloģiskā novērtējuma
9.4. Ja biocīds ir ēsmas vai granulu veidā, var būt vajadzīgi šādi pētījumi:		
9.4.1. kontrolētos apstākļos veikti izmēģinājumi, lai novērtētu risku nemērķa organismiem lauka apstākļos		
9.4.2. pētījumi par biocīda pieļaujamo devu, ja to kopā ar barību uzņem nemērķa organismi, kurus uzskata par apdraudētiem		
9.5. Sekundārā ekoloģiskā ietekme, piemēram, gadījumā, ja apstrādā lielu daļu noteiktas dzīvotnes	ADS	

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
10. APRITE UN UZVEDĪBA VIDĒ Šeit minētās testu prasības ir piemērojamas tikai attiecīgiem biocīda komponentiem		
10.1. Ar paredzēto lietojumu saistītie ceļi nokļūšanai vidē		
10.2. Papildu pētījumi par apriti un uzvedību vidē. Var būt vajadzīgi papildu pētījumi, ko izraugās no II pielikuma 10. iedaļas punktiem, par attiecīgiem biocīda komponentiem vai par pašu biocīdu. Biocīdiem, ko lieto ārpusē un kas tiešā veidā nonāk augsnē, ūdenī vai uz virsmām, biocīda sastāvā esošie komponenti var ietekmēt aktīvās vielas apriti un uzvedību (un ekotoksicitāti). Ir vajadzīgi attiecīgi dati, izņemot tad, ja tiek zinātniski pamatots, ka uz biocīda sastāvā esošo komponentu pārvērtībām attiecas dati, kas sniegti par aktīvo vielu un citām identificētām vielām, kas rada bažas	ADS	
10.3. Infiltrācijas uzvedība	ADS	
10.4. Izplatīšanās un izkļiedšanās noteikšana:	ADS	
10.4.1. augsnē	ADS	
10.4.2. ūdenī un nogulsnes	ADS	
10.4.3. gaisā	ADS	
10.5. Ja biocīdu paredzēts izsmidzināt virszemes ūdeņu tuvumā, var būt nepieciešams veikt pētījumu par izsmidzināšanu, lai lauka apstākļos novērtētu risku ūdens organismiem vai augiem	ADS	
10.6. Ja biocīdu paredzēts izsmidzināt ārpusē vai ja iespējama putekļu veidošanās lielā mērogā, var būt nepieciešami dati par īpašībām, kas saistītas ar izsmidzināšanu, lai lauka apstākļos novērtētu risku bitēm un posmkājiem, kas nav mērķorganismi	ADS	
11. CILVĒKU, DZĪVNIEKU UN VIDES AIZSARDZĪBAI VAJADZĪGIE PASĀKUMI		
11.1. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz sagatavošanu, lietošanu, glabāšanu, iznīcināšanu, transportēšanu un rīcību ugunsgrēka gadījumā		
11.2. Attiecīgo degšanas produktu identifikācija ugunsgrēku gadījumos		
11.3. Specifiska ārstēšana avārijas gadījumā, piemēram, neatliekamās palīdzības pasākumi, antidoti un ārstēšana, ja ir pieejami; vides aizsardzības ārkārtas pasākumi		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
11.4. Iznīcināšanas vai dekontaminācijas iespējas pēc izplūdes šādos objektos vai uz to virsmas:		
11.4.1. gaisā		
11.4.2. ūdenī, ieskaitot dzeramo ūdeni		
11.4.3. augsnē		
11.5. Biocīda un tā iepakojuma atkritumu apsaimniekošanas procedūras rūpnieciskai lietošanai, lietošanai apmācītiem profesionāļiem, profesionālajiem lietotājiem un neprofesionālajiem lietotājiem (piemēram, atkārtotas lietošanas vai pārstrādes iespējas, neitralizācija, noteikumi par kontrolētu novadīšanu un dedzināšanu)		
11.6. Lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūras, ja tādas ir		
11.7. Norādes par biocīda sastāvā esošajiem repelentiem vai par kontroles pasākumiem indes iedarbības novēršanai uz nemērķa organismiem		
12. KLASIFIKĀCIJA, MARKĒJUMS UN IEPAKOJUMS Saskaņā ar 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu ir jāiesniedz priekšlikumi, kas ietver biocīda paredzēto bīstamības apzīmējumu un drošības prasību apzīmējumu pamatojumu saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK un Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Jāiesniedz markējuma, lietošanas instrukciju un drošības datu lapu paraugi		
12.1. Bīstamības klasifikācija		
12.2. Bīstamības piktogramma		
12.3. Signālvārds		
12.4. Bīstamības apzīmējumi		
12.5. Drošības prasību apzīmējumi, ieskaitot novēršanu, reaģēšanu, glabāšanu un iznīcināšanu		
12.6. Jāiesniedz drošības datu lapu projekti, ja vajadzīgs		
12.7. Iepakojums (veids, materiāli, izmērs u. c.), biocīda saderība ar paredzēto iepakojuma materiālu		
13. NOVĒRTĒJUMS UN KOPSAVILKUMS Svarīgākā informācija no katras apakšiedaļas (2.–12.) parametriem ir apkopota, izvērtēta, un ir veikts riska novērtēšanas projekts		

(¹) Acu kairinājums nav jānosaka, ja ir pierādīts, ka biocīdam ir iespējama kodīga iedarbība.

2. SADAĻA

MIKROORGANISMI

Pamatdati un papildu dati

Informācija, kas vajadzīga, lai pamatotu biocīda atļauju, norādīta turpmāk tabulā.

Uz katru šajā pielikumā izklāstīto informācijas prasību attiecas arī norādes, kas par tām pašām informācijas prasībām sniegtas II pielikuma 1. un 3. slejā.

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
1. PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS		
1.1. Nosaukums un adrese		
1.2. Kontaktpersona		
1.3. Biocīda un mikroorganisma(-u) ražotājs un formulators (nosaukumi, adreses, tostarp ražotnes(-ņu) atrašanās vieta)		
2. BIOCĪDA IDENTIFIKĀCIJA		
2.1. Tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums		
2.2. Ražotāja izstrādes kods un biocīda numurs, ja ir		
2.3. Pilnīga kvantitatīvā (g/kg, g/l vai masas % (tilpuma %)) un kvalitatīvā informācija par biocīda sastāvu, saturu un funkciju, piemēram, mikroorganisms, aktīvā(-ās) viela(-as) un biocīda neaktīvās vielas, kā arī visi citi attiecīgi komponenti. Jāsniedz visa attiecīgā informācija par biocīda atsevišķām sastāvdaļām un galīgo sastāvu		
2.4. Preparatīvais veids un biocīda veids		
3. BIOCĪDA BIOĻOĢISKĀS, FIZIKĀLĀS, ĶĪMISKĀS UN TEHNISKĀS ĪPAŠĪBAS		
3.1. Biocīda sastāvā esošā mikroorganisma bioloģiskās īpašības		
3.2. Izskats (20 °C un 101,3 kPa)		
3.2.1. Krāsa (20 °C un 101,3 kPa)		
3.2.2. Smarža (20 °C un 101,3 kPa)		
3.3. Skābums, bāziskums un pH skaitlis		
3.4. Relatīvais blīvums		
3.5. Glabāšanas stabilitāte, stabilitāte un glabāšanas laiks		
3.5.1. Gaismas ietekme		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
3.5.2. Temperatūras un mitruma ietekme		
3.5.3. Reaģētspēja ar konteineru materiālu		
3.5.4. Citi stabilitāti ietekmējošie faktori		
3.6. Biocīda tehniskās īpašības		
3.6.1. Slapēšana		
3.6.2. Suspendējamība un suspensijas stabilitāte		
3.6.3. Slapjās sijāšanas analīze un sausās sijāšanas tests		
3.6.4. Emulģējamība, atkārtota emulģējamība, emulsijas stabilitāte		
3.6.5. Daļiņu izmēra sadalījums, putekļu, sīkdaļiņu saturs, berze un irdenums		
3.6.6. Putu noturība		
3.6.7. Birstamība/plūstamība/izputināmība		
3.6.8. Degšanas ātrums – dūmus radoši produkti		
3.6.9. Sadegšanas pakāpe – dūmus radoši produkti		
3.6.10. Dūmu sastāvs – dūmus radoši produkti		
3.6.11. Izsmidzināšanas veids – aerosoli		
3.6.12. Citas tehniskās īpašības		
3.7. Fizikālā, ķīmiskā un bioloģiskā saderība ar citiem produktiem, tai skaitā biocīdiem, ar kuriem kopā paredzēts atļaut vai reģistrēt tā lietošanu		
3.7.1. Fizikālā saderība		
3.7.2. Ķīmiskā saderība		
3.7.3. Bioloģiskā saderība		
3.8. Virsmas spraigums		
3.9. Viskozitāte		
4. FIZIKĀLĀ BĪSTAMĪBA UN ATTIECĪGĀS ĪPAŠĪBAS		
4.1. Sprādzienbīstamas vielas		
4.2. Uzliesmojošas gāzes		
4.3. Uzliesmojoši aerosoli		
4.4. Oksidējošas gāzes		
4.5. Gāzes zem spiediena		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
4.6. Uzliesmojoši šķidrumi		
4.7. Uzliesmojošas cietas vielas		
4.8. Oksidējoši šķidrumi		
4.9. Oksidējošas cietas vielas		
4.10. Organiskie peroksīdi		
4.11. Materiāli, kas ir korozīvi metāliem		
4.12. Citas fizikālās norādes par bīstamību		
4.12.1. Biocīdu pašaiizdeģšanās temperatūra (šķidrumi un gāzes)		
4.12.2. Cietu vielu pašaiizdeģšanās relatīvā temperatūra		
4.12.3. Putekļu sprādzienbīstamība		
5. NOTEIKŠANAS UN IDENTIFICĒŠANAS METODES		
5.1. Analītiskā metode biocīda sastāvā esošā(-o) mikroorganisma(-u) un vielu, kas rada bažas, koncentrācijas noteikšanai		
5.2. Monitoringam izmantojamās analītiskās metodes, ieskaitot aktīvās vielas un tās atliekvielu atkārtotamību un daudzuma mērīšanas un noteikšanas robežas augu vai dzīvnieku izcelsmes pārtikā vai dzīvnieku barībā un attiecīgā gadījumā citos produktos, kā arī uz to virsmas (nav vajadzīgs, ja nedz aktīvā viela, nedz ar to apstrādātais izstrādājums nenonāk saskarē ar dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, ar augu vai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktiem vai dzīvnieku barību)	ADS	
6. EFEKTIVITĀTE UZ MĒRĶORGANISMIEM		
6.1. Funkcija un kontroles veids		
6.2. Reprezentatīvs(-i) kontrolējama(-ie) organisms(-i) un aizsargājami produkti, organismi vai objekti		
6.3. Ietekme uz reprezentatīviem mērķorganismiem		
6.4. Paredzamā koncentrācija, kādā mikroorganismu lieto		
6.5. Iedarbības veids		
6.6. Biocīda etiķetē piedāvātie noteicamie lietojuma veidi		
6.7. Dati par iedarbību šo apgalvojumu pamatojumam, tostarp izmantotie pieejamie standarta protokoli, laboratorijas vai lauka izmēģinājumu rezultāti, attiecīgā gadījumā, ja vajadzīgs, ieskaitot izmantotos standartus		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
6.8. Jebkuri citi zināmie iedarbības ierobežojumi, ieskaitot rezistenci		
6.8.1. Informācija par rezistences veidošanos vai iespējamu rezistences veidošanos un atbilstošām pārvaldības stratēģijām		
6.8.2. Piezīmes par nevēlamu vai netīšu blakusietekmi		
7. PAREDZĒTIE LIETOJUMI UN IEDARBĪBA		
7.1. Paredzētā lietojuma joma		
7.2. Produkta veids		
7.3. Paredzētā lietojuma sīks apraksts		
7.4. Lietotājs, piemēram, rūpnieciskie, apmācīti profesionāļi, profesionāļi vai plašāka sabiedrība (neprofesionāļi)		
7.5. Lietošanas metode un šīs metodes apraksts		
7.6. Lietošanas deva un, ja vajadzīgs, biocīda un aktīvā mikroorganisma beigu koncentrācija apstrādātā izstrādājumā vai sistēmā, kurā biocīdu izmanto (piemēram, lietošanas ierīcē vai ēsmā)		
7.7. Lietošanas reižu skaits un termiņi, iedarbības ilgums. Īpaša informācija par izmaiņām atkarībā no ģeogrāfiskajiem vai klimatiskajiem apstākļiem, ieskaitot nogaidīšanas periodus atkārtotai lietošanai vai nepieciešamos izdalīšanās periodus, vai citus piesardzības pasākumus cilvēku veselības, dzīvnieku veselības un vides aizsardzībai		
7.8. Ierosinātās lietošanas instrukcijas		
7.9. Dati par iedarbību		
7.9.1. Informācija par iedarbību uz cilvēku, kas saistīta ar ierosinātajiem/paredzētajiem lietojumiem un iznīcināšanu		
7.9.2. Informācija par iedarbību uz vidi, kas saistīta ar ierosinātajiem/paredzētajiem lietojumiem un iznīcināšanu		
8. TOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS RAKSTUROJUMS CILVĒKA UN DZĪVNIEKU ORGANISMĀ		Biocīda/maisījuma testēšana nav jāveic, ja: — ir pieejami uzticami dati par katru no maisījuma komponentiem, lai maisījumu varētu klasificēt saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvā 1999/45/EK, Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (REACH) un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), un starp nevienu no komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
8.1. Kodīga ietekme uz ādu vai ādas kairinājums		
8.2. Acu kairinājums		
8.3. Ādas sensibilizācija		
8.4. Elpceļu sensibilizācija	ADS	
8.5. Akūta toksicitāte — Klasifikācijai pēc noklusējuma jāizmanto maisījumu akūtas toksicitātes daudzpakāpju klasifikācijas pieeja, kas paredzēta Regulā (EK) Nr. 1272/2008		
8.5.1. orāli		
8.5.2. ieelpojot		
8.5.3. caur ādu		
8.5.4. Akūtās toksicitātes papildpētījumi		
8.6. Informācija par uzsūkšanos caur ādu, ja vajadzīgs		
8.7. Pieejamie toksicitātes dati par: — neaktīvu(-ām) vielu(-ām) (t. i., viela(-as), kas rada bažas) vai — maisījumu, kura komponents ir viela(-as), kas rada bažas. Ja attiecībā uz neaktīvu(-ām) vielu(-ām) nav pieejami pietiekami dati un tos nevar iegūt ar pieeju pēc līdzības vai kādu citu pastāvošu pieeju bez izmēģinājumiem, tad veic mērķa izmēģinājumu(-us), kas aprakstīts(-i) II pielikumā, par vielu(-ām), kas rada bažas, vai maisījumu, kura komponents ir viela(-as), kas rada bažas		Biocīda/maisījuma testēšana nav jāveic, ja: — ir pieejami uzticami dati par katru no maisījuma komponentiem, lai maisījumu varētu klasificēt saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvā 1999/45/EK, Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (REACH) un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), un starp nevienu no komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme
8.8. Papildpētījumi par biocīdu kombinācijām. Biocīdiem, kurus paredzēts atļaut lietot kopā ar citiem biocīdiem, novērtē risku cilvēkiem, dzīvniekiem un videi, kas izriet no šādu biocīdu kombinācijas izmantošanas. Kā alternatīvu akūtās toksicitātes pētījumiem var izmantot aprēķinus. Atsevišķos gadījumos, piemēram, ja nav derīgu tāda veida datu, kurus paredz 3. sleja, var būt nepieciešams ierobežots skaits akūtas toksicitātes pētījumu, kas veicami, izmantojot šo biocīdu kombinācijas		Biocīdu maisījuma testēšana nav jāveic, ja: — ir pieejami uzticami dati par katru no maisījuma komponentiem, lai maisījumu varētu klasificēt saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvā 1999/45/EK, Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (REACH) un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), un starp nevienu no komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
8.9. Atliekvielas apstrādātajos izstrādājumos, pārtikā un dzīvnieku barībā vai uz tās	ADS	
9. EKOTOKSIKOLOĢISKIE PĒTĪJUMI		
9.1. Ir vajadzīga informācija par biocīda ekotoksicitāti, kas ir pietiekama, lai varētu pieņemt lēmumu par biocīda klasifikāciju. — Ja ir pieejami uzticami dati par katru no maisījuma komponentiem un ja starp nevienu no komponentiem nav paredzama sinerģiska ietekme, maisījumu var klasificēt saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvā 1999/45/EK, Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (REACH) un Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) — Ja uzticami dati par komponentiem nav pieejami vai ja var paredzēt sinerģisku ietekmi, tad var būt vajadzīga komponentu un/vai paša biocīda testēšana		
9.2. Papildu ekotoksikoloģiskie pētījumi. Var būt vajadzīgi papildu pētījumi, ko izraugās no II pielikuma 8. iedaļā minētajiem parametriem "Mikroorganismi", par attiecīgiem biocīda komponentiem vai par pašu biocīdu, ja dati par aktīvo vielu nevar sniegt pietiekamu informāciju un ja kaut kas liecina par risku, ko varētu radīt biocīda īpašības		
9.3. Ietekme uz jebkuriem citiem konkrētiem nemērķa organismiem (floru un faunu), kurus uzskata par apdraudētiem	ADS	Lai novērtētu apdraudējumu savvaļas zīdītājiem, datus iegūst no zīdītāju toksikoloģiskā novērtējuma
9.4. Ja biocīds ir ēsmas vai granulu veidā 9.4.1. Kontrolētos apstākļos veikti izmēģinājumi, lai novērtētu risku nemērķa organismiem lauka apstākļos 9.4.2. Pētījumi par biocīda pieļaujamo devu, ja to kopā ar barību uzņem nemērķa organismi, kurus uzskata par apdraudētiem	ADS	
9.5. Sekundārā ekoloģiskā ietekme, piemēram, gadījumā, ja apstrādā lielu daļu noteiktas dzīvotnes	ADS	
10. APRITE UN UZVEDĪBA VIDĒ		
10.1. Ar paredzēto lietojumu saistītie ceļi nokļūšanai vidē		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
10.2. Papildu pētījumi par apriti un uzvedību vidē. Attiecīgos gadījumos par biocīdu var būt vajadzīga visa informācija, kas paredzēta II pielikuma 9. iedaļā "Mikroorganismi". Biocīdiem, ko lieto ārpusē un kas tiešā veidā nonāk augsnē, ūdenī vai uz virsmām, biocīda sastāvā esošie komponenti var ietekmēt aktīvās vielas apriti (un ekotoksicitāti). Ir vajadzīgi attiecīgi dati, izņemot tad, ja tiek zinātniski pamatots, ka uz biocīda sastāvā esošo komponentu pārvērtībām attiecas dati, kas sniegti par aktīvo vielu un citām identificētām vielām, kas rada bažas	ADS	
10.3. Infiltrācijas uzvedība	ADS	
10.4. Ja biocīdu paredzēts izsmidzināt ārpusē vai ja iespējama putekļu veidošanās lielā mērogā, var būt nepieciešami dati par īpašībām, kas saistītas ar izsmidzināšanu, lai lauka apstākļos novērtētu risku bitēm	ADS	
11. CILVĒKU, DZĪVNIEKU UN VIDES AIZSARDZĪBAI VAJADZĪGIE PASĀKUMI		
11.1. Ieteicamās metodes un drošības pasākumi, kas attiecas uz sagatavošanu, glabāšanu, transportēšanu un rīcību ugunsgrēka gadījumā		
11.2. Pasākumi avārijas gadījumā		
11.3. Biocīda un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras		
11.3.1. Dedzināšana kontrolējamās apstākļos		
11.3.2. Citi		
11.4. Biocīda iepakojums un savietojamība ar paredzētajiem iepakojuma materiāliem		
11.5. Lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūras, ja ir		
11.6. Aktīvā mikroorganisma un citu biocīda sastāvā esošu mikroorganismu monitoringa plāns, ieskaitot sagatavošanu, glabāšanu, transportēšanu un lietošanu		
12. KLASIFIKĀCIJA, MARĶĒJUMS UN IEPAKOJUMS		
Jāiesniedz marķējuma, lietošanas instrukciju un drošības datu lapu paraugi		
12.1. Norāde par nepieciešamību biocīdam piestiprināt Direktīvas 2000/54/EK II pielikumā noteikto bioloģiskās bīstamības brīdinājuma zīmi		

1. sleja Vajadzīgā informācija	2. sleja Visi dati ir CDS, ja nav norādīts, ka tie ir ADS	3. sleja Īpaši noteikumi par standarta informācijas pielāgošanu attiecībā uz noteiktām informācijas prasībām, kam var būt nepieciešams izmantot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem
12.2. Drošības prasību apzīmējumi, ieskaitot novēršanu, reaģēšanu, glabāšanu un iznīcināšanu		
12.3. Jāiesniedz drošības datu lapu projekti, ja vajadzīgs		
12.4. Iepakojums (veids, materiāli, izmērs u. c.), biocīda saderība ar paredzēto iepakojuma materiālu		
13. KOPSAVILKUMS UN NOVĒRTĒJUMS Svarīgākā informācija no katras apakšsadaļas (2.–12.) punktiem ir apkopota, izvērtēta, un ir veikts riska novērtēšanas projekts		

IV PIELIKUMS

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI PAR DATU SNIEGŠANAS PRASĪBU PIELĀGOJUMIEM

Šajā pielikumā ir izklāstīti noteikumi, kas jāievēro, ja pieteikuma iesniedzējs ierosina pielāgot II un III pielikumā noteiktās datu sniegšanas prasības saskaņā ar 6. panta 2. un 3. punktu vai 21. panta 1. un 2. punktu, neskarot īpašos noteikumus, kas izklāstīti III pielikumā par aprēķinu metožu izmantošanu maisījumu klasificēšanai, lai nebūtu jāveic izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem.

Pamatojums šādiem pielāgojumiem ar norādi uz konkrētiem šā pielikuma noteikumiem jānorāda attiecīgajā iesniedzamās dokumentācijas pozīcijā.

1. TESTĒŠANA NAV ZINĀTNISKI PAMATOTA

1.1. Esošo datu izmantošana

1.1.1. Dati par fizikāli ķīmiskām īpašībām iegūti eksperimentos, kas nav veikti saskaņā ar GLP vai attiecīgām testēšanas metodēm

Datus uzskata par ekvivalentiem ar datiem, kas iegūti, izmantojot attiecīgās testēšanas metodes, ja ir ievēroti šādi nosacījumi:

- 1) piemērotība klasifikācijas, marķēšanas un riska novērtēšanas vajadzībām;
- 2) ir iesniegta pietiekama un ticama dokumentācija, lai varētu novērtēt izpētes līdzvērtīgumu; un
- 3) dati ir pareizi par pētāmo parametru, un izpēti veic, nodrošinot pieņemamu kvalitāti.

1.1.2. Dati par iedarbību uz cilvēku veselību un vides īpašības iegūti eksperimentos, kas nav veikti saskaņā ar GLP vai attiecīgām testēšanas metodēm

Datus uzskata par ekvivalentiem ar datiem, kas iegūti, izmantojot attiecīgās testēšanas metodes, ja ir ievēroti šādi nosacījumi:

- 1) piemērotība klasifikācijas, marķēšanas un riska novērtēšanas vajadzībām;
- 2) pietiekami un droši ir ņemti vērā galvenie parametri, ko paredzēts noteikt ar attiecīgām testēšanas metodēm;
- 3) iedarbības ilgums ir aptuveni vienāds vai lielāks nekā attiecīgajās testēšanas metodēs, ja iedarbības ilgums ir svarīgs parametrs;
- 4) ir iesniegta pietiekama un ticama izpētes dokumentācija; un
- 5) izpēte ir veikta, izmantojot kvalitātes nodrošinājuma sistēmu.

1.1.3. Vēsturiski dati par iedarbību uz cilvēku

Parasti – saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 7. panta 3. punktu – šīs regulas īstenošanas nolūkā neveic izmēģinājumus ar cilvēkiem. Tomēr ir jāapsver esošie izmantojamie vēsturiskie dati par iedarbību uz cilvēku, piemēram, epidemioloģisko pētījumu dati par iedarbībai pakļautajām iedzīvotāju kategorijām, dati par netīšu iedarbību un iedarbību darba vietās, bioloģiskā monitoringa rezultāti, klīniskie pētījumi un pētījumi ar brīvprātīgo iesaistīšanu, kas veikti saskaņā ar starptautiski atzītām ētikas normām.

Par cilvēkiem apkopotus datus neizmanto, lai samazinātu drošības robežas, kas izriet no eksperimentiem vai pētījumiem ar dzīvniekiem.

Tas, cik piemēroti ir dati, analizējot konkrētu ietekmi uz cilvēku veselību, ir atkarīgs arī no analīzes veida un tajā nosakāmajiem parametriem, kā arī no atbildes reakcijas stipruma un specifiskuma un attiecīgi – no ietekmes prognozējamības. Datu piemērotību novērtē pēc šādiem kritērijiem:

- 1) pareiza iedarbībai pakļauto un kontroles grupu atlase un raksturojums;

- 2) pareizs iedarbības raksturojums;
- 3) pietiekami ilgs saslimstības novērojumu laiks;
- 4) ietekmes novērošanas metodes piemērotība;
- 5) pareizi novērtēta un vērā ņemta sistemātiskā kļūda un neskaidrie faktori; un
- 6) pamatotu secinājumu izdarīšanai pietiekams datu statistiskās ticamības līmenis.

Visos gadījumos iesniedz atbilstošu un ticamu dokumentāciju.

1.2. Pierādījumi

Pietiekami var būt pierādījumi no vairākiem neatkarīgiem informācijas avotiem, lai izdarītu pieņēmumu/secinājumu par vielas konkrētās bīstamās īpašības esamību vai neesamību, taču attiecīgā atzinuma pamatošanai informācija no viena atsevišķa avota ir uzskatāma par nepietiekamu. Lai izdarītu secinājumu par vielas konkrētās bīstamās īpašības esamību, pietiekami pierādījumi var būt iegūti no jaunu testēšanas metožu pozitīviem rezultātiem, kuras vēl nav iekļautas piemērotajās metodēs, vai ar starptautisku testēšanas metodi, kuru Komisija atzīst par ekvivalentu. Tomēr, ja Komisija ir atzinusi šādu jaunu testēšanas metodi, bet tā vēl nav publicēta, tās rezultātus var ņemt vērā, pat ja tā ļauj secināt, ka vielai nav konkrētas bīstamās īpašības.

Ja, apsverot visus pieejamos datus, gūst pietiekamu pierādījumu par konkrētas bīstamās īpašības esamību vai neesamību:

- neveic papildu testēšanu ar dzīvniekiem mugurkaulniekiem attiecībā uz šo īpašību,
- drīkst neveikt papildu testēšanu, kurai neizmanto dzīvniekus mugurkaulniekus.

Visos gadījumos iesniedz atbilstošu un ticamu dokumentāciju.

1.3. Struktūras-aktivitātes saistības kvalitatīvie vai kvantitatīvie novērtējumi ((Q)SAR)

Rezultāti, kas iegūti, izmantojot derīgus struktūras-aktivitātes saistības kvalitatīvos vai kvantitatīvos modeļus ((Q)SAR), var norādīt uz attiecīgas bīstamās īpašības esamību, nevis neesamību. (Q)SAR rezultātus var izmantot testēšanas vietā, ja ievēroti šādi nosacījumi:

- rezultāti ir iegūti ar (Q)SAR modeli, kas atzīts par zinātniski pamatotu,
- viela ir konkrētā (Q)SAR modeļa pielietojamības jomā,
- rezultāti ir klasifikācijas, marķējuma noteikšanas un risku novērtēšanas vajadzībām atbilstoši, un
- ir iesniegta pietiekama un ticama izmantotās metodes dokumentācija.

Aģentūra sadarbībā ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām izstrādā un dod norādījumus par (Q)SAR izmantošanu.

1.4. In vitro metodes

Rezultāti, ko iegūst ar piemērotām in vitro metodēm, var liecināt par attiecīgas bīstamās īpašības esamību, vai tie var būt svarīgi iedarbības mehānisma izpratnei, kas var būt svarīgi novērtēšanai. Šajā kontekstā piemērotība nozīmē, ka metode ir pietiekami labi izstrādāta un tā atbilst starptautiski pieņemtiem testu izstrādes kritērijiem.

Ja šādos in vitro testos gūst pozitīvu rezultātu, bīstamās īpašības klātbūtne ir jāapstiprina, veicot atbilstīgus in vivo testus. Tomēr šāds apstiprinājums var nebūt vajadzīgs, ja ir ievēroti šādi nosacījumi:

- 1) rezultātus iegūst ar in vitro metodi, kuras zinātniskā pamatotība ir noteikta validācijā, kas veikta, ievērojot starptautiski atzītus validācijas principus;

2) rezultāti ir klasifikācijas, marķējuma noteikšanas un risku novērtēšanas vajadzībām atbilstoši; un

3) ir iesniegta pietiekama un ticama izmantotās metodes dokumentācija.

Negatīva rezultāta gadījumā šos izņēmumus nepiemēro. Apstiprinājuma pārbaudi var pieprasīt katrā gadījumā atsevišķi.

1.5. Vielu grupēšana un līdzība

Vielas, kuru fizikāli ķīmiskās, toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības ir līdzīgas tāpēc, ka tām ir līdzīga struktūra, var uzskatīt par vielu grupu jeb kategoriju. Lai varētu izmantot grupēšanas principu, fizikāli ķīmiskās īpašības, ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību un uz vidi vai pārvērtības vidē var prognozēt, no attiecīgajiem datiem par grupas atsaucies vielu vai vielām (pēc līdzības) interpolējot uz citām šīs grupas vielām. Tādējādi nav vajadzīgs katru vielu testēt līdz ar visiem parametriem.

Līdzības pamatā var būt:

- 1) kopēja funkcionāla grupa, kurā novērojama bīstamu īpašību esamība;
- 2) kopēji prekursori un/vai kopēju fiziskos un bioloģiskos procesos notiekošas noārdīšanās produktu līdzība, veidojot strukturāli līdzīgas ķīmiskās vielas, un kuriem novērojama bīstamu īpašību esamība; vai
- 3) stabils īpašību potences mainības modelis visai kategorijai.

Ja izmanto grupu jēdzienu, vielas klasificē un marķē, pamatojoties uz to.

Visos gadījumos rezultātiem:

- jābūt klasifikācijas, marķējuma noteikšanas un risku novērtēšanas vajadzībām atbilstošiem,
- pareizi un ticami jāraksturo galvenie parametri, kas noteikti ar attiecīgo testēšanas metodi, un
- jāatbilst iedarbības ilgumam, kas ir salīdzināms vai lielāks par attiecīgajā testēšanas metodē izmantoto iedarbības ilgumu, ja tas ir svarīgs parametrs.

Visos gadījumos sniedz pietiekamu un ticamu izmantotās metodes dokumentāciju.

Aģentūra sadarbībā ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām izstrādā un dod norādījumus par tehniski un zinātniski pamatotu metodoloģiju vielu grupēšanai.

2. TESTĒŠANA NAV TEHNISKI IESPĒJAMA

Testēšanu līdz kādiem parametriem var neveikt, ja izpēte nav tehniski iespējama konkrētās vielas īpašību dēļ: piemēram, nevar lietot viegli gaistošas, ļoti reaģētspējīgas vai nenoturīgas vielas vai, vielu sajaucot ar ūdeni, var izraisīt ugunsgrēku vai eksploziju, vai arī nevar vielu radioaktīvi iezīmēt, kas vajadzīgs dažās izpētēs. Vienmēr būs jāievēro norādījumi attiecīgajās testēšanas metodēs, jo īpaši norādījumi par konkrētās metodes izmantošanas tehniskajiem ierobežojumiem.

3. BIOCĪDAM PIELĀGOTA IEDARBĪBAS TESTĒŠANA

- 3.1. Ja dati par iedarbību saskaņā ar II vai III pielikumu ir pieejami, testēšanu saskaņā ar dažiem parametriem II un III pielikuma 8. un 9. iedaļā, neievērojot 6. panta 2. punktu, var neveikt, pamatojoties uz apsvērumiem attiecībā uz iedarbību.

Tādā gadījumā ir jāievēro šādi nosacījumi:

- jāveic iedarbības novērtējums, pievēršoties primārai un sekundārai iedarbībai vissliktākā reālistiskā scenārija gadījumā visiem tāda biocīda iecerētās lietošanas veidiem, kurā sastopama aktīvā viela, kurai piemēro apstiprināšanu, vai tādām biocīdām, kurām tiek lūgta atļauja,

- ja jaunu iedarbības scenāriju paredz vēlākā posmā - biocīda atļaujas iegūšanas laikā -, iesniedz papildu datus, lai izvērtētu, vai joprojām ir piemērojams datu pielāgošanas pamatojums,
- ir jāsniedz skaidrs un pārredzams skaidrojums par iemesliem, kādēļ iedarbības novērtējuma iznākums ir pamats atbrīvojumam no datu sniegšanas.

Tomēr nevar neveikt testēšanu attiecībā uz ietekmes rādītājiem, kuri ir ārpus normas. Tādēļ daži pamatdati vienmēr ir jāsniedz obligāti, piemēram, par genotoksiskuma testiem.

Vajadzības gadījumā Aģentūra sadarbībā ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām izstrādā un dod turpmākus norādījumus par kritērijiem, kas noteikti saskaņā ar 6. panta 4. punktu un 21. panta 3. punktu.

- 3.2. Visos gadījumos iesniedz pietiekamu pamatojumu un dokumentāciju. Pamatojumam izmanto iedarbības novērtējumu saskaņā ar būtiskiem tehniskiem norādījumiem, ja tādi ir pieejami.

V PIELIKUMS

BIOCĪDU PRODUKTA VEIDI UN TO APRAKSTI SASKAŅĀ AR 2. PANTA 1. PUNKTU

1. PAMATGRUPA. Dezinfekcijas līdzekļi

No šiem produkta veidiem izslēdz mazgāšanas un tīrīšanas līdzekļus, kas nav paredzēti biocīdai iedarbībai, tostarp mazgāšanas šķidrums, pulverus un līdzīgus produktus.

1. produkta veids. Cilvēka higiēnai paredzētie

Šīs grupas produkti ir biocīdi, ko izmanto cilvēka higiēnas vajadzībām, kurus lieto uz cilvēka ķermeņa ādas vai galvas ādas vai kuri nonāk saskarsmē ar cilvēka ķermeņa vai galvas ādu galvenokārt ķermeņa ādas vai galvas ādas dezinficēšanas nolūkā.

2. produkta veids. Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem

Biocīdi, kurus izmanto tādu virsmu, materiālu, iekārtu un mēbeļu dezinficēšanai, ko neizmanto tiešā saskarē ar pārtikas produktiem vai dzīvnieku barību.

Lietošanas sektors ietver *inter alia* peldbaseinu, akvāriju, pirts un citus ūdeņus; gaisa kondicionēšanas sistēmas; kā arī sienas un grīdas privātās, valsts un rūpniecības telpās un citās profesionālai darbībai atvēlētās telpās.

Biocīdi, kurus izmanto gaisa, cilvēku un dzīvnieku patēriņam neparedzētā ūdens, ķīmisko tualetu, notekūdeņu, slimnīcu atkritumu un augsnes dezinficēšanai.

Biocīdi, kurus izmanto kā algicīdus peldbaseinu, akvāriju un citu ūdeņu attīrīšanai, kā arī celtniecības materiālu korektīvai apstrādei.

Biocīdi, kurus izmanto iestrādāšanai audumos, salvetēs, maskās, krāsās un citos priekšmetos un materiālos, lai izgatavotu attīrītus priekšmetus ar dezinficējošām īpašībām.

3. produkta veids. Veterinārā higiēna

Biocīdi, kurus izmanto veterinārās higiēnas vajadzībām, piemēram, dezinfekcijas līdzekļi, dezinficējošas ziepes, mutes vai ķermeņa higiēnas produkti vai produkti ar pretmikrobu iedarbību.

Biocīdi, kurus izmanto tādu materiālu un virsmu dezinficēšanai, kuras ir saistītas ar dzīvnieku novietnēm un pārvadājumiem.

4. produkta veids. Pārtikas un dzīvnieku barības joma

Biocīdi, kurus izmanto iekārtu, konteineru, trauku un galda piederumu, virsmu un cauruļvadu dezinfekcijai, ko izmanto pārtikas produktu un dzīvnieku barības (tostarp dzeramā ūdens) ražošanas, pārvadāšanas, glabāšanas un lietošanas vietās.

Biocīdi, kurus izmanto tādu materiālu impregnēšanai, kuri var nonākt saskarē ar pārtikas produktiem.

5. produkta veids. Dzeramais ūdens

Biocīdi, kurus izmanto cilvēku un dzīvnieku dzeramā ūdens dezinfekcijai.

2. PAMATGRUPA. Konservanti

Ja vien nav norādīts citādi, pie šiem produkta veidiem pieder vienīgi tādi biocīdi, ar kuriem novērš mikrobu un aļģu veidošanos.

6. produkta veids. Konservanti, kas paredzēti produktiem uzglabāšanas laikā

Biocīdi, kurus izmanto ražotu produktu, izņemot pārtikas produktus, dzīvnieku barību, kosmētikas izstrādājumus un medikamentus, un medicīnas ierīces, saglabāšanai, kontrolējot mikrobu izraisītu bojāšanos, lai nodrošinātu produktu glabāšanas ilgumu.

Biocīdi, kurus izmanto par konservantiem rodenticīdu, insekticīdu vai citu ēsmu uzglabāšanai vai izmantošanai.

7. produkta veids. Plēves konservanti

Biocīdi, kurus izmanto plēvju vai pārklājumu saglabāšanai, kontrolējot mikrobu izraisītu bojāšanos vai aļģu veidošanos, lai aizsargātu virsmas sākotnējās īpašības materiāliem vai priekšmetiem, tādas kā krāsas, plastmasas, hermētiķi, līmvielas, saistvielas, tapetes, ilustrācijas.

8. produkta veids. Koksnes konservanti

Biocīdi, kurus izmanto koksnes, ieskaitot kokzāģētavas posmu, vai koksnes izstrādājumu konservēšanai, kontrolējot koksni noārdošos vai deformējošos organismus, tostarp kukaiņus.

Šis produkta veids ietver kā profilakses, tā arī atveseļojošus biocīdus.

9. produkta veids. Šķiedru, ādas, gumijas un polimerizētu materiālu konservanti

Biocīdi, kurus izmanto tādu šķiedrmateriālu vai polimēru materiālu kā ādas, gumijas, papīra izstrādājumu, tekstilizstrādājumu aizsardzībai, novēršot mikroorganismu izraisītu bojāšanos.

Pie šā produkta veida pieder biocīdi, kas kavē mikroorganismu veidošanos uz materiālu virsmām un tādējādi ierobežo vai novērš smaku veidošanos un/vai dod cita veida priekšrocības.

10. produkta veids. Celtniecības materiālu konservanti

Biocīdi, kurus izmanto mūru, kompozītmateriālu vai citu būvkonstrukciju materiālu, izņemot koka konstrukcijas, aizsardzībai, novēršot mikroorganismu un aļģu agresīvu iedarbību uz tām.

11. produkta veids. Dzesēšanas un tehnoloģisko sistēmu šķidrumu konservanti

Biocīdi, kurus lieto par dzesēšanas un tehnoloģiskajās sistēmās izmantojamā ūdens vai citu šķidrumu konservantiem, novēršot tādu kaitīgu organismu savairošanos kā mikrobi, aļģes un gliemji.

Šajā produkta veidā neiekļauj dzeramā ūdens vai peldbaseinu ūdens dezinfekcijai paredzētos biocīdus.

12. produkta veids. Slimicīdi

Biocīdi, kurus izmanto, lai novērstu vai samazinātu gļotu augšanu uz tādiem ražošanā izmantojamiem materiāliem, iekārtām un konstrukcijām kā uz celulozes un papīrmasas, porainā smilts slāņa naftas ieguvē.

13. produkta veids. Darba vai griešanas šķidrumu konservanti

Biocīdi, kurus izmanto, lai kontrolētu mikrobu izraisītu bojāšanos šķidrumos, ko lieto darbā ar metālu, stiklu vai citu materiālu vai to griešanai.

3. PAMATGRUPA. Kaitēkļu kontroles līdzekļi

14. produkta veids. Rodenticīdi

Biocīdi, kurus izmanto peļu, žurku vai citu graužēju apkarošanai, neizmantojot aizbaidīšanu vai piesaistīšanu.

15. produkta veids. Avicīdi

Biocīdi, kurus izmanto putnu kontrolei, neizmantojot aizbaidīšanu vai piesaistīšanu.

16. produkta veids. Moluskiķīdi, vermīķīdi un biocīdi citu bezmugurkaulnieku kontrolei

Biocīdi, kurus izmanto, lai kontrolētu, neizmantojot aizbaidīšanu vai piesaistīšanu, moluskus, tārpus un tos bezmugurkaulniekus, uz kuriem neattiecas citi biocīdu veidi.

17. produkta veids. Piscicīdi

Biocīdi, kurus izmanto zivju kontrolei, neizmantojot aizbaidīšanu vai piesaistīšanu.

18. produkta veids. Insektiķīdi, akaricīdi un līdzekļi citu posmkāju kontrolei

Biocīdi, kurus izmanto posmkāju (piemēram, insektu, zirnekļveidīgo un vēžveidīgo) kontrolei, neizmantojot aizbaidīšanu vai piesaistīšanu.

19. produkta veids. Repelenti un atraktanti

Biocīdi, kurus izmanto kaitīgu organismu (bezmugurkaulnieku, piemēram, blusu, mugurkaulnieku, piemēram, putnu, graužēju) ietekmei aizbaidot vai piesaistot, ieskaitot tos, kurus izmanto cilvēku vai veterinārajā higiēnā tieši uz ādas vai netieši cilvēku vai dzīvnieku vidē.

20. produkta veids. Līdzekļi citu mugurkaulnieku kontrolei

Biocīdi, kurus izmanto to mugurkaulnieku kontrolei, neizmantojot aizbaidīšanu vai piesaistīšanu, uz kuriem jau neattiecas citi šīs pamatgrupas produkta veidi.

4. PAMATGRUPA. Citi biocīdi

21. produkta veids. Pretapaugšanas līdzekļi

Biocīdi, kurus izmanto, lai novērstu organismu (mikroorganismu un augu vai dzīvnieku sugu augstāko formu) augšanu un koloniju veidošanos uz kuģiem, akvakultūras iekārtām u. c. zemūdens būvēm.

22. produkta veids. Šķidrumi balzamēšanai un taksidermijai

Biocīdi, kurus izmanto cilvēku un dzīvnieku liķu vai to daļu dezinfekcijai un konservēšanai.

VI PIELIKUMS

BIOCĪDU DOKUMENTĀCIJAS NOVĒRTĒŠANAS VISPĀRĒJIE PRINCIPI

SATURS

Termini un definīcijas

Ievads

Novērtējums

- Vispārējie principi
- Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
- Ietekme uz vidi
- Ietekme uz mērķorganismiem
- Efektivitāte
- Kopsavilkums

Secinājumi

- Vispārējie principi
- Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību
- Ietekme uz vidi
- Ietekme uz mērķorganismiem
- Efektivitāte
- Kopsavilkums

Vispārīgs secinājumu apkopojums

TERMINI UN DEFINĪCIJAS

Atbilstība kritērijiem, kas ir doti 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā

Iedaļās “Novērtējums” un “Secinājumi” izmantotie apakšvirsraksti “Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību”, “Ietekme uz vidi”, “Ietekme uz mērķorganismiem” un “Efektivitāte” atbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā dotajiem četriem kritērijiem šādā veidā:

“Efektivitāte” atbilst kritērijam i) “ir pietiekami efektīvs”;

“Ietekme uz mērķorganismiem” atbilst kritērijam ii) “tam nav nepieņemamas ietekmes uz mērķorganismiem, jo īpaši nepieņemamas rezistences vai kombinētās rezistences, vai nerada nevajadzīgas ciešanas un sāpes mugurkaulniekiem”;

“Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību” atbilst kritērijam iii) “biocīdam vai tā atliekvielām nav tūlītējas vai vēlākas nepieņemamas ietekmes uz cilvēku veselību, tostarp mazāk aizsargātu grupu veselību ⁽¹⁾, vai dzīvnieku veselību ne tiešā veidā, ne ar dzeramā ūdens, pārtikas, lopbarības vai gaisa starpniecību, kā arī nav citas netiešas ietekmes”;

“Ietekme uz vidi” atbilst kritērijam iv) “biocīdam vai tā atliekvielām nav nepieņemamas ietekmes uz vidi, īpaši ņemot vērā šādus apsvērumus:

- biocīda pārvērtības un izplatīšanos vidē,

⁽¹⁾ Skatīt mazāk aizsargātu grupu definīciju 3. pantā.

- virszemes ūdeņu (tostarp estuāru un jūras ūdeņu), gruntsūdeņu un dzeramā ūdens, gaisa un augsnes piesārņojumu, ņemot vērā vietas, kas atrodas tālu no lietošanas vietas, ja kustība vidē notiek lielos attālumos,
- biocīda iedarbību uz nemērķa organismiem,
- biocīda iedarbību uz bioloģisko daudzveidību un ekosistēmu.”

Tehniskās definīcijas

a) Bīstamības identifikācija

Biocīda īpašību dēļ radītās iespējamās negatīvās ietekmes veidu identifikācija.

b) Atbildes reakcijas (ietekmes) novērtējums atkarībā no devas (koncentrācijas)

Biocīda aktīvās vielas vai tā sastāvā esošās vielas, kas rada bažas, iedarbības biežums vai izplatība un seku smagums atkarībā no devas vai kaitīgās ietekmes līmeņa.

c) Kaitīgās iedarbības novērtējums

Dati par biocīda aktīvās vielas vai tā sastāvā esošās vielas, kas rada bažas, emisijām, izplatīšanās veidiem un ātrumu, tās pārvērtībām vai noārdīšanos, lai noteiktu koncentrācijas/devas, kuru kaitīgajai iedarbībai tiek vai var tikt pakļautas noteiktas iedzīvotāju kategorijas, dzīvnieki vai vides segmenti.

d) Riska raksturojums

Biocīda aktīvās vielas vai tā sastāvā esošās vielas, kas rada bažas, faktiskās vai iespējamās kaitīgās iedarbības biežuma, izplatības un seku smaguma novērtējums noteiktām iedzīvotāju kategorijām, dzīvniekiem vai vides segmentiem. Tas var ietvert “riska aprēķinu”, t. i., šādas varbūtības kvantitatīvu noteikšanu.

e) Vide

Ūdens vide, tostarp sedimenti, gaiss, augsne, faunas un floras savvaļas sugas, to mijiedarbība, kā arī citu veidu saistība ar dzīvniekiem organismiem.

IEVADS

1. Šajā pielikumā ir izklāstīti biocīdu dokumentācijas novērtēšanas vispārējie principi, kas minēti 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā. Dalībvalsts vai Komisija pieņem lēmumu par biocīda atļaušanu, balstoties uz 19. pantā paredzētajiem nosacījumiem, ņemot vērā novērtējumu, kas veikts atbilstīgi šim pielikumam. Sīki izstrādāti tehniskie norādījumi par šā pielikuma piemērošanu ir pieejami Aģentūras tīmekļa vietnē.
2. Pielikumā noteiktos principus var pilnībā piemērot, lai novērtētu biocīdus, kuri sastāv no ķīmiskajām vielām. Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir mikroorganismi, minētie principi būtu tālāk jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot vērā gūto praktisko pieredzi, un jāpiemēro atkarībā no produkta veida un jaunākās zinātniskās informācijas. Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir nanomateriāli, pielikumā noteiktie principi arī būs jāpielāgo un jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot vērā jaunāko zinātnisko informāciju.
3. Lai nodrošinātu cilvēku veselības, dzīvnieku veselības un vides aizsardzības augstu un saskaņotu līmeni, ir jāidentificē visi ar biocīda lietošanu saistītie riski. Šādā nolūkā tiek veikts riska novērtējums, lai noteiktu, vai var vai nevar pieņemt jebkādu citus identificētos riskus. To dara, veicot saistīto risku novērtējumu atsevišķi katram biocīda komponentam, ņemot vērā jebkādu kumulatīvo un sinerģisko ietekmi.
4. Vienmēr jāveic biocīda aktīvās vielas radīto risku novērtējums. Šajā riska novērtējumā ietilpst bīstamības identifikācija un attiecīgā gadījumā atbildes reakcijas (ietekmes) novērtējums atkarībā no devas (koncentrācijas), kaitīgās iedarbības novērtējums un riska raksturojums. Ja nav iespējams risku novērtēt kvantitatīvi, tad izdara tā kvalitatīvu novērtējumu.
5. Papildu risku novērtējumus tādā pašā veidā, kā aprakstīts iepriekš, veic attiecībā uz jebkuru biocīdā esošu vielu, kas rada bažas. Vajadzības gadījumā jāņem vērā informācija, kas iesniegta saistībā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

6. Lai veiktu riska novērtējumu, ir vajadzīgi attiecīgi dati. Minētie dati ir sāki aprakstīti II un III pielikumā, un attiecībā uz tiem tiek ņemts vērā tas, ka ir liela piemērošanas daudzveidība un dažādi produkta veidi un ka tas ietekmē saistītos riskus. Prasītie dati ir minimums, kas vajadzīgs, lai veiktu pienācīgu riska novērtējumu. Iestāde, kas veic novērtēšanu, pienācīgi ņem vērā prasības, kas ir noteiktas šīs regulas 6. pantā, 21. pantā un 62. pantā, lai izvairītos no dubultas datu iesniegšanas. Datus var pieprasīt arī par biocīdā esošu vielu, kas rada bažas. Attiecībā uz aktīvajām vielām, ko iegūst *in situ*, riska novērtējumā iekļauj arī iespējamo prekursora(-u) radīto risku.
7. Riska novērtējuma rezultātus par biocīda aktīvo vielu un vielām, kas rada bažas, apkopo, lai kopumā novērtētu pašu biocīdu.
8. Veicot biocīda novērtējumu, iestāde, kas veic novērtēšanu:
 - a) ņem vērā citu pieejamo svarīgo tehnisko vai zinātnisko informāciju attiecībā uz biocīda īpašībām, tā sastāvdaļām, metabolītiem vai atliekvielām;
 - b) novērtē, ja vajadzīgs, pieteikuma iesniedzēja iesniegtos pamatojumus par noteiktu datu nesniegšanu.
9. Pēc šiem vienotajiem principiem, tos piemērojot kopā ar citiem 19. pantā paredzētajiem nosacījumiem, kompetentās iestādes vai Komisija pieņem lēmumu par biocīda atļaušanu vai neatļaušanu. Attiecīgajā atļaujā var paredzēt lietošanas ierobežojumus vai citus nosacījumus. Noteiktos gadījumos kompetentās iestādes, pirms pieņem lēmumu par atļauju, var pieprasīt sniegt papildu datus.
10. Novērtējot biocīdus, kuru sastāvā ir aktīvās vielas, uz ko attiecas 5. panta 1. punktā paredzētais izslēgšanas kritērijs, kompetentās iestādes vai Komisija arī novērtē, vai ir iespējams ievērot 5. panta 2. punkta nosacījumus.
11. Novērtēšanas procesā pieteikuma iesniedzēji un iestādes, kas veic novērtēšanu, sadarbojas, lai ātri atrisinātu iespējamus jautājumus, kas saistīti ar datu sniegšanas prasībām, vai arī agrīnā stadijā identificētu vajadzīgos papildu pētījumus, mainītu biocīda paredzēto lietošanas noteikumus vai pārveidotu tā īpašības vai sastāvu, lai nodrošinātu pilnīgu atbilstību 19. pantā un šajā pielikumā noteiktajām prasībām. Nesamazinot cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzības līmeni, nepieciešamajam administratīvajam slogam, jo īpaši attiecībā uz MVU, jābūt pēc iespējas mazākam.
12. Lēmumiem, ko iestāde, kas veic novērtēšanu, pieņem novērtēšanas laikā, jābalstās uz zinātniskiem principiem, pēc iespējas atzītiem starptautiskā līmenī, un jābalstās uz ekspertu konsultācijām.

NOVĒRTĒJUMS

Vispārējie principi

13. Biocīdu atļaujas pieteikumu pamatojumam iesniegtos datus validē kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, vai iestāde, kas tos ir saņēmusi, saskaņā ar attiecīgiem regulas pantiem. Pēc šo datu validācijas kompetentās iestādes, pamatojoties uz biocīda paredzēto lietojumu, tos izmanto riska novērtēšanai. Vajadzības gadījumā jāņem vērā informācija, kas iesniegta saistībā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006.
14. Vienmēr jāveic biocīda aktīvās vielas radītā riska novērtējums. Ja biocīds papildus satur attiecīgas vielas, kas rada bažas, tad risku novērtē katrai no tām. Riska novērtējumā iekļauj paredzēto biocīda lietojumu normālos apstākļos, kā arī sliktāko scenāriju, notiekot negadījumam, tajā iekļaujot ar ražošanu un iznīcināšanu saistītos jautājumus. Novērtējumā ņem vērā arī to, kā var lietot un iznīcināt ar biocīdu apstrādātus "apstrādātus izstrādājumus". Ir jāņem vērā arī aktīvās vielas, ko iegūst *in situ*, un saistītie prekursori.
15. Veicot novērtējumu, ir jāņem vērā arī kumulatīvā un sinerģiskā ietekmes iespējamība. Aģentūra sadarbībā ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām izstrādā un nodrošina tālākas vadlīnijas par zinātniskajām definīcijām un metodoloģijām kumulatīvās un sinerģiskās iedarbības novērtēšanai.
16. Riska novērtējumā par visām biocīdā esošajām aktīvajām vielām un vielām, kas rada bažas, jāiekļauj to bīstamības identifikācija un, ja iespējams, jānosaka piemērotas atsaucēs vērtības attiecībā uz devas vai ietekmes koncentrāciju, piemēram, NOAEL vai paredzamā bezefekta koncentrācija (PNEC). Tajā arī ietver, ja vajadzīgs, atbildes reakcijas (ietekmes) novērtējumu atkarībā no devas (koncentrācijas), kaitīgas iedarbības novērtējumu un riska raksturojumu.

17. Rezultātus, kas iegūti, salīdzinot iedarbības atsaucēs vērtības visām aktīvajām vielām un vielām, kas rada bažas, apkopo biocīda vispārējā riska novērtējumā. Ja kvantitatīvie rezultāti nav pieejami, tad līdzīgā veidā apvieno kvalitatīvā novērtējuma rezultātus.
18. Riska novērtējumā nosaka:
- a) ar fizikāli ķīmiskajām īpašībām saistītus riskus;
 - b) risku cilvēkiem un dzīvniekiem;
 - c) risku videi;
 - d) vajadzīgos cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzības pasākumus gan paredzētajam biocīda lietojumam normālos apstākļos, gan reāli iespējamā situācijā, notiekot negadījumam ar sliktāko scenāriju.
19. Noteiktos gadījumos, pirms pabeidz riska novērtēšanu, var nolemt, ka jāpieprasa papildu dati. Pieprasa nepieciešamo jebkuru šādu papildu datu minimumu, lai pabeigtu šādu riska novērtējumu.
20. Par biocīdu saimi sniegtā informācija dod iespēju iestādei, kas veic novērtēšanu, pieņemt lēmumu par to, vai visi biocīdu saimes biocīdi atbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta kritērijiem.
21. Vajadzības gadījumā par katru biocīdā iekļautu aktīvo vielu nosaka tehnisko ekvivalenci ar atsauci uz aktīvajām vielām, kas jau ir iekļautas apstiprināto aktīvo vielu sarakstā.

Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

Ietekme uz cilvēku veselību

22. Riska novērtējumā ņem vērā šādu ar biocīda lietošanu saistāmu iespējamu kaitīgu ietekmi un iespējamās apdraudētās iedzīvotāju kategorijas.
23. Iepriekšminētās ietekmes veidi ir saistīti ar aktīvās vielas un vielas, kas rada bažas, īpašībām. Tie ir:
- akūta toksicitāte,
 - kairinoša iedarbība,
 - korozīva iedarbība,
 - sensibilizējoša iedarbība,
 - atkārtotas devas toksicitāte,
 - mutagenitāte,
 - kancerogenitāte,
 - reproduktīvā toksicitāte,
 - neirotoksicitāte,
 - imūntoksicitāte,
 - endokrīnās sistēmas traucējumi,
 - aktīvās vielas vai vielas, kas rada bažas, citas īpašības,
 - citi ar fizikāli ķīmiskajām īpašībām saistīti ietekmes veidi.

24. Iepriekšminētās iedzīvotāju kategorijas ir:

- profesionālie lietotāji,
- neprofesionālie lietotāji,
- cilvēki, kas tieši vai netieši pakļauti kaitīgajai ietekmei ar vides starpniecību.

Īpaša uzmanība būtu jāpievērš vajadzībai aizsargāt mazāk aizsargātas grupas minētajās iedzīvotāju kategorijās.

25. Bīstamības identifikācijā jānorāda biocīdā esošās aktīvās vielas un jebkuru vielu, kas rada bažas, īpašības un iespējamā kaitīgā ietekme.

26. Novērtējot atbildes reakciju (ietekmi) atkarībā no devas (koncentrācijas) uz biocīdā esošo aktīvo vielu vai vielu, kas rada bažas, iestāde, kas veic novērtēšanu, piemēro 27. līdz 30. punkta noteikumus.

27. Atkārtotas devas toksicitātei un reproduktīvajai toksicitātei devas un reakcijas attiecību novērtē katrai aktīvajai vielai vai vielai, kas rada bažas, un, ja iespējams, nosaka NOAEL. Ja nav iespējams noteikt NOAEL, tad nosaka zemāko novēroto negatīvās ietekmes līmeni (LOAEL). Vajadzības gadījumā kā atsauces vērtības izmanto citus devas un iedarbības aprakstus.

28. Pēc testēšanas rezultātiem, kas veikta saskaņā ar šīs regulas prasībām, parasti nav iespējams noteikt akūtas toksicitātes, koroziņas iedarbības un kairinājuma NOAEL vai LOAEL. Jānosaka akūtas toksicitātes LD₅₀ (vidējā letālā deva) vai LC₅₀ (vidējā letālā koncentrācija), vai cits piemērots devas un ietekmes apraksts. Par citiem ietekmes veidiem ir pietiekami noteikt, vai aktīvajai vielai vai vielai, kas rada bažas, ir īpašības, kas tos varētu izraisīt biocīda lietošanas laikā.

29. Saistībā ar mutagenitāti un kancerogenitāti pietiek veikt novērtējumu, vai aktīvā viela vai viela, kas rada bažas, nav genotoksiska un kancerogēna. Ja aktīvā viela vai viela, kas rada bažas, nav genotoksiska, jāveic robežvērtības novērtējums.

30. Attiecībā uz ādas un elpceļu sensibilizāciju, ja nav vienprātības par iespēju identificēt devu/koncentrāciju, zem kuras kaitīgā ietekme ir maz iespējama objektiem, kuriem jau ir izveidojusies sensitivitāte pret attiecīgo vielu, pietiek novērtēt, vai aktīvajai vielai vai vielai, kas rada bažas, piemīt spēja izraisīt šādu ietekmi biocīda lietošanas rezultātā.

31. Veicot riska novērtēšanu, īpaši ņem vērā toksicitātes datus, kas iegūti, novērojot kaitīgo ietekmi uz cilvēkiem, ja šādi dati ir pieejami, piemēram, informāciju, kas iegūta no ražotājiem, toksikoloģijas centriem vai epidemioloģiskiem apsekojumiem.

32. Kaitīgās iedarbības novērtējumu veic par katru iedzīvotāju kategoriju (profesionālie lietotāji, neprofesionālie lietotāji un cilvēki, kas pakļauti kaitīgajai iedarbībai tieši vai netieši ar vides starpniecību), attiecībā uz kuru tiek novērota vai ir pamatoti sagaidāma biocīda kaitīgā iedarbība, īpašu uzmanību pievēršot tiem iedarbības veidiem, kas skar vairāk apdraudētas grupas. Novērtējuma mērķis ir kvantitatīvi vai kvalitatīvi novērtēt devu/koncentrāciju katrai aktīvajai vielai vai vielai, kas rada bažas, tostarp attiecīgiem metabolītiem un noārdīšanās produktiem, kuru iedarbībai kāda iedzīvotāju kategorija ir pakļauta vai var tikt pakļauta biocīda un ar to apstrādātu materiālu lietošanas laikā.

33. Kaitīgās ietekmes novērtējuma pamatā ir tehniskajā dokumentācijā norādītā informācija, kas sniegta saskaņā ar 6. un 21. pantu, un cita pieejamā un vajadzīgā informācija. Ja vajadzīgs, īpaši ņem vērā:

- pienācīgi noteiktus datus par kaitīgo iedarbību,
- formu, kādā biocīdu tirgo,
- biocīda veidu,
- lietošanas paņēmieni un devu,
- biocīda fizikāli ķīmiskās īpašības,

- kaitīgās iedarbības iespējamās ceļus un absorbcijas spēju,
- kaitīgās iedarbības biežumu un ilgumu,
- maksimālo atliekvielu līmeni,
- konkrēto iedarbībai pakļauto iedzīvotāju kategoriju veidu un lielumu, ja šāda informācija ir pieejama.

34. Veicot kaitīgās iedarbības novērtējumu, īpaši ņem vērā pienācīgi noteiktus un reprezentatīvus datus par kaitīgo iedarbību, ja šādi dati ir pieejami. Ja kaitīgās iedarbības līmeni nosaka pēc aprēķina metodes, izmanto atbilstošus aprēķinu modeļus.

Šiem modeļiem jābūt tādiem, ka tie:

- dod vislabāko iespējamo visu attiecīgo procesu novērtējumu, ņemot vērā reālos parametrus un pieņēmumus,
- pakļaujas analīzei, ņemot vērā iespējamās nenoteiktības elementus,
- ir droši apstiprināti ar mērījumiem, kas veikti saskaņā ar svarīgiem modeļa izmantošanas gadījumiem,
- atbilst nosacījumiem attiecīgajā lietošanas jomā.

Ņem vērā arī attiecīgos monitoringa datus par vielām ar līdzīgu pielietojumu un iedarbību vai analogām īpašībām.

35. Ja kādam no 23. punktā minētajiem ietekmes veidiem ir noteikta atsaucē vērtība, riska raksturojumā atsaucē vērtību salīdzina ar tās devas/koncentrācijas novērtējumu, kuras kaitīgajai iedarbībai tiks pakļauta iedzīvotāju kategorija. Ja nevar noteikt atsaucē vērtību, izmanto kvalitatīvu pieeju.

Novērtējuma koeficientu aprēķina, lai ekstrapolētu no dzīvnieku toksicitātes iedarbībai pakļauto iedzīvotāju kategoriju. Vispārējā novērtējuma koeficienta noteikšanā ņem vērā nenoteiktības pakāpi ekstrapolācijā sugas iekšienē un starp sugām. Ja nav piemērotu ķīmisku datu, attiecīgajai atsaucē vērtībai piemēro novērtējuma koeficientu 100. Novērtējuma koeficientiem var izmantot arī papildu elementus, tostarp toksikokinētiskus un toksidīnamiskus, ietekmes veidu un pakāpi, iedzīvotāju (apakš-)kategorijas, novirzes starp izpētes rezultātiem un iedarbību uz cilvēkiem attiecībā uz biežumu un ilgumu, izpētes ilguma ekstrapolāciju (t. i., no subhroniskas uz hronisku), devas un atbildes reakcijas attiecības un vispārējo toksisko datu kvalitātes paketi.

Ietekme uz dzīvnieku veselību

36. Iestāde, kas veic novērtēšanu, izskata biocīda radītos riskus dzīvniekiem, izmantojot tos pašus principus, kas aprakstīti iedaļā par ietekmi uz cilvēkiem.

Ietekme uz vidi

37. Novērtējot risku, ņem vērā jebkuru kaitīgu ietekmi, kas parādās jebkurā no trim vides segmentiem – gaisā, augsnē un ūdenī (ieskaitot nogulumus) – un florā un faunā pēc biocīda lietošanas.
38. Identificējot risku, uzmanību pievērš biocīdā esošo aktīvo vielu un vielu, kas rada bažas, īpašībām un to iespējamai kaitīgajai ietekmei.
39. Atbildes reakcijas (ietekmes) novērtējumu atkarībā no devas (koncentrācijas) veic paredzamās koncentrācijas noteikšanai, zem kuras nav sagaidāma kaitīga ietekme uz vides segmentu, par kuru ir bažas. Šo novērtējumu veic par katru biocīdā esošo aktīvo vielu un vielu, kas rada bažas. Šī koncentrācija ir paredzamā bezefekta koncentrācija (PNEC). Tomēr gadījumos, kad PNEC nav iespējams noteikt, atbildes reakcija (iedarbība) atkarībā no devas (koncentrācijas) jānovērtē kvalitatīvi.
40. PNEC nosaka, izmantojot datus par ietekmi uz organismiem un ekotoksicitātes pētījumu datus, kas iesniegti saskaņā ar 6. un 20. pantā paredzētajām prasībām. PNEC aprēķina pēc vērtībām, kas iegūtas testos ar organismiem, izmantojot attiecīgu novērtējuma koeficientu, piemēram, LD₅₀ (vidējā letālā deva), LC₅₀ (vidējā letālā koncentrācija), EC₅₀ (vidējā efektīvā koncentrācija), IC₅₀ (koncentrācija, kas izraisa attiecīgā parametra, piemēram, augšanas, inhibīciju par 50 %), NOEL(C) (nenovērotās negatīvās ietekmes līmenis (koncentrācija)) vai LOEL(C) (zemākais novērotais negatīvās ietekmes līmenis (koncentrācija)). Vajadzības gadījumā kā atsaucē vērtības izmanto citus devas un ietekmes aprakstus.

41. Ar novērtējuma koeficientu izsaka nenoteiktības pakāpi, uz reālo vidi ekstrapolējot testēšanas rezultātus, kas iegūti par ierobežotu skaitu sugu. Tāpēc parasti, jo vairāk ir datu un ilgāks ir testēšanas laiks, jo mazāka ir nenoteiktība un novērtējuma koeficienta vērtība.
42. Katram vides segmentam veic kaitīgās iedarbības novērtējumu, lai prognozētu katras biocīdā esošās aktīvās vielas vai vielas, kas rada bažas, iespējamo koncentrāciju attiecīgajā vides segmentā. Šī koncentrācija ir paredzamā koncentrācija vidē (PEC). Tomēr gadījumos, kad nav iespējams noteikt PEC, veic kaitīgās iedarbības kvalitatīvu novērtējumu.
43. PEC vai vajadzības gadījumā kaitīgās iedarbības kvalitatīvs novērtējums jānosaka tikai tiem vides segmentiem, kurus apdraud emisijas, izplūdes, novadišanas vai izplatīšanās, tostarp jebkāds cits nozīmīgs piesārņojums no izstrādājumiem, kas apstrādāti ar biocīdiem, vai attiecībā uz kuriem to var pamatoti prognozēt.
44. PEC vai kaitīgās iedarbības kvalitatīvo novērtējumu nosaka, ņemot vērā jo īpaši un attiecīgā gadījumā šādu informāciju:
- pienācīgi noteiktus datus par kaitīgo iedarbību,
 - formu, kādā biocīdu tirgo,
 - biocīda veidu,
 - lietošanas metodi un daudzumu,
 - fizikāli ķīmiskās īpašības,
 - sadalīšanās/pārveidošanās produktus,
 - iespējamo veidu nokļūšanai vides segmentos, kā arī adsorbcijas/desorbcijas un noārdīšanās spējas,
 - kaitīgās iedarbības biežumu un ilgumu,
 - kustību vidē lielos attālumos.
45. Veicot kaitīgās iedarbības novērtējumu, īpaši ņem vērā pienācīgi noteiktus, reprezentatīvus datus par kaitīgo iedarbību, ja šādi dati ir pieejami. Ja kaitīgās iedarbības līmeni nosaka pēc aprēķina metodes, izmanto atbilstošus aprēķina modeļus. Šo modeļu īpašības norāda 34. punktā. Vajadzības gadījumā, katru gadījumu izskatot atsevišķi, ņem vērā arī attiecīgos monitoringa datus par vielām ar līdzīgiem lietojumiem un kaitīgās iedarbības veidiem vai līdzīgām īpašībām.
46. Konkrēta vides segmenta riska raksturojumam, ja iespējams, nosaka PEC un PNEC tā, lai varētu aprēķināt PEC/PNEC attiecību.
47. Ja nav iespējams iegūt PEC/PNEC attiecību, riska raksturojumā iekļauj kvalitatīvu novērtējumu iespējamībai, ka kaitīgā ietekme notiek esošajos kaitīgās iedarbības apstākļos vai ka tā ir sagaidāma.
48. Iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punktā noteiktajam kritērijam, ja tas satur kādu vielu, kas rada bažas, vai arī attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakciju produktus, kuri saskaņā ar Regulas (EK) 1907/2006 XIII pielikumu atbilst PBT vai vPvB kritērijiem, vai ja biocīdam piemīt endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības, ja vien nav zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos reālajos lietošanas apstākļos nav šādas nepieļaujamas ietekmes.
- Ietekme uz mērķorganismiem
49. Jāveic novērtējums, lai parādītu, ka biocīda ietekme neradīs nevajadzīgas ciešanas mērķa mugurkaulniekiem. Novērtē arī ietekmes mehānismu un novēroto ietekmi uz mērķa mugurkaulnieku izturēšanos un stāvokli; ja paredzētais ietekmes mērķis ir mērķa mugurkaulnieku nonāvēšana, novērtē laiku, kurā iestājas mērķa mugurkaulnieku nāve un tās iestāšanās apstākļi.

50. Iestāde, kas veic novērtēšanu, vajadzības gadījumā novērtē mērķorganisma rezistences vai kombinētās rezistences izveidošanās iespēju pret biocīdā esošo aktīvo vielu.

Efektivitāte

51. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz datus, kas ir pietiekami, lai apliecinātu biocīda paziņotā iedarbīguma pamatotību. Pieteikuma iesniedzēja iesniegtajos datos vai iestādes, kas veic novērtēšanu, rīcībā esošajos datos jābūt uzskatāmi parādīti, ka biocīds ietekmē mērķa organismu, lietojot to pareizi un saskaņā ar atļaujā paredzētajiem nosacījumiem.
52. Testēšana būtu jāveic saskaņā ar Savienības pamatnostādņēm, ja tās ir pieejamas un piemērojamas. Vajadzības gadījumā var izmantot citas sarakstā norādītās metodes. Ja pastāv attiecīgie pieņemamie nozares dati, tad var izmantot tos.
- ISO, CEN vai cita starptautiskā standartu metode,
 - valsts standarta metode,
 - nozares standarta metode (ja iestāde, kas veic novērtēšanu, tam piekritusi),
 - individuālā ražotāja standarta metode (ja iestāde, kas veic novērtēšanu, tam piekritusi),
 - (iestādes, kas veic novērtēšanu, akceptēti) biocīda faktiskās izstrādes dati.

Kopsavilkums

53. Katrā jomā, kurā ir veikts riska novērtējums, iestāde, kas veic novērtēšanu, apvieno rezultātus aktīvajai vielai kopā ar rezultātiem jebkurai vielai, kas rada bažas, lai iegūtu vispārēju biocīda novērtējumu. Tajā ņem vērā arī kumulatīvo un sinerģisko iedarbību.
54. Kopā izskata datus arī par tādu biocīdu kaitīgo ietekmi, kuri satur vairākas aktīvās vielas, lai noteiktu attiecīgā biocīda vispārējo novērtējumu.

SECINĀJUMI

Vispārējie principi

55. Novērtējuma mērķis ir noteikt, vai biocīds atbilst kritērijiem, kas ir uzskaitīti 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā, vai arī tiem neatbilst. Iestāde, kas veic novērtēšanu, izdara secinājumu pēc tam, kad ir apkopoti riski, ko izraisa katra aktīvā viela, un riski, ko izraisa katra biocīdā esošā viela, kas rada bažas, kuri ir noteikti, balstoties uz novērtējumu, kas ir veikts saskaņā ar šā pielikuma 13.–54. punktu.
56. Nosakot atbilstību 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā iekļautajiem kritērijiem, iestāde, kas veic novērtēšanu, attiecībā uz katru produkta veidu un par katru biocīda lietošanas jomu, par kuru ir iesniegts pieteikums, izdara kādu no šādiem secinājumiem:
- 1) ka biocīds atbilst kritērijiem;
 - 2) ka biocīds var atbilst kritērijiem, ievērojot īpašus nosacījumus/ierobežojumus;
 - 3) ka bez papildu datiem nav iespējams noteikt, vai biocīds atbilst kritērijiem;
 - 4) ka biocīds neatbilst kritērijiem.
57. Iestāde, kas veic novērtēšanu, cenšoties noteikt, vai biocīds atbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā iekļautajiem kritērijiem, ņem vērā nenoteiktību, ko rada novērtēšanas procesā izmantoto datu mainība.
58. Ja iestāde, kas veic novērtēšanu, nolemj, ka ir vajadzīga papildu informācija vai dati, tad iestādei, kas veic novērtēšanu, ir jāpamato šādas informācijas vai datu nepieciešamība. Šāda papildu informācija vai dati jāprasa pēc iespējas mazāk un tikai tik daudz, cik vajadzīgs tālākai riska novērtēšanai.

Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību

Ietekme uz cilvēku veselību

59. Iestāde, kas veic novērtēšanu, apsver iespējamo ietekmi uz visām iedzīvotāju kategorijām, proti, profesionāliem lietotājiem, neprofesionāliem lietotājiem un cilvēkiem, kas tieši vai netieši ir pakļauti kaitīgajai iedarbībai ar vides starpniecību. Izdarot šādus secinājumus, īpašu uzmanību pievērš dažādu iedzīvotāju kategoriju mazāk aizsargātām grupām.
60. Iestāde, kas veic novērtēšanu, pārbauda saistību starp kaitīgo ietekmi un iedarbīgumu. Pārbaudot šo saistību, ir jāapsver virkne faktoru. Viens no svarīgākajiem faktoriem ir pārbaudāmās vielas kaitīgās ietekmes veids. Šī ietekme ietver aktīvās vielas vai vielas, kas rada bažas, vai to attiecīgo metabolītu vai noārdīšanās produktu akūtu toksicitāti, kairinājumu izraisīto vai korozīvu iedarbību, sensibilizāciju, atkārtotas devas toksicitāti, mutagenitāti, kancerogenitāti, neirotoksicitāti, imūntoksicitāti, reproduktīvo toksicitāti, endokrīnās sistēmas noārdīšanu kopā ar fizikāli ķīmiskām īpašībām vai citas bīstamību radošas īpašības.
61. Parasti kaitīgās iedarbības robežvērtība (MOE_{ref}) – attiecība starp devas deskriptoru un iedarbības koncentrāciju – ir apmēram 100, bet var būt arī tāda MOE_{ref} , kas ir augstāka vai zemāka par šo līmeni, cita starpā atkarībā no kritiskās ietekmes veida un iedzīvotāju kategorijas jutīguma.
62. Iestāde, kas veic novērtēšanu, vajadzības gadījumā secina, ka 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā noteikto kritēriju var izpildīt, tikai piemērojot preventīvus un aizsardzības pasākumus, tostarp darba procesa projektus, inženiertehniskās kontroles, piemērota aprīkojuma un materiālu izmantošanu, kolektīvās aizsardzības pasākumu piemērošanu un tur, kur iedarbību nevar novērst ar citiem līdzekļiem, individuālās aizsardzības pasākumu piemērošanu, tostarp tādu individuālās aizsardzības līdzekļu nēsāšanu kā respiratori, gāzmaskas, kombinezons, cimdi un aizsargbrilles, lai samazinātu iedarbību uz profesionāliem operatoriem.
63. Ja neprofesionāliem lietotājiem individuālās aizsardzības līdzekļu nēsāšana būtu vienīgais veids, lai samazinātu iedarbību līdz šai iedzīvotāju kategorijai pieņemamam līmenim, parasti neuzskata, ka biocīds atbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā noteiktajam kritērijam attiecībā uz šo iedzīvotāju kategoriju.

Ietekme uz dzīvnieku veselību

64. Izmantojot to pašu kritēriju, kas aprakstīts iedaļā par iedarbību uz cilvēku veselību, iestāde, kas veic novērtēšanu, nosaka, vai 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā noteiktais kritērijs ir izpildīts attiecībā uz dzīvnieku veselību.

Ietekme uz vidi

65. Lēmuma pieņemšanas pamatpaņēmieni ir *PEC/PNEC* attiecība vai, ja tā nav pieejama, kvalitatīvs novērtējums. Koncentrācijas noteikšanā un novērtēšanā izmantoto datu mainīguma dēļ pienācīgu uzmanību pievērš šīs attiecības precizitātei.

PEC noteikšanā būtu jāizmanto visatbilstošākais modelis, ņemot vērā biocīda apriti vidē.

66. Ja konkrētajam vides segmentam *PEC/PNEC* attiecība ir vienāda ar vai mazāka par 1, riska raksturojumā nav vajadzīga papildu informācija un/vai testēšana. Ja *PEC/PNEC* attiecība ir lielāka par 1, iestāde, kas veic novērtēšanu, balstoties uz šīs attiecības lielumu un citiem būtiskiem faktoriem, pieņem lēmumu par to, vai ir nepieciešams pieprasīt papildu informāciju un/vai testēšanu, lai noskaidrotu bažas, vai ir nepieciešami riska mazināšanas pasākumi, vai par to, vai biocīds nevar atbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punktā noteiktajam kritērijam.

Ūdens

67. Iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punktā noteiktajam kritērijam, ja saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem aktīvās vielas vai citas vielas, kas rada bažas, vai arī attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakciju produktu sagaidāmajai koncentrācijai ūdenī (vai sedimentos) ir nepieļaujama iedarbība uz nemērķa organismiem, kas dzīvo saldūdens, jūras vai estuāra vidē, ja vien nav zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos reālajos lietošanas apstākļos nav šādas nepieļaujamas ietekmes. Konkrēti, iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punktā noteiktajam kritērijam, ja saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem aktīvās vielas vai citas vielas, kas rada bažas, vai arī attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakciju produktu sagaidāmā koncentrācija ūdenī (vai sedimentos) neļautu nodrošināt atbilstību standartiem, kas izklāstīti:

— Direktīvā 2000/60/EK,

— Direktīvā 2006/118/EK,

— Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2008/56/EK (2008. gada 17. jūnijs), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai jūras vides politikas jomā ⁽¹⁾,

— Direktīvā 2008/105/EK vai

— starptautiskajos nolīgumos par upju sistēmu vai jūras ūdeņu aizsardzību no piesārņojuma.

68. Iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punktā noteiktajam kritērijam, ja saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem aktīvās vielas vai citas vielas, kas rada bažas, vai arī attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakciju produktu sagaidāmā koncentrācija gruntsūdeņos pārsniedz zemāko no šādām koncentrācijām:

— maksimāli pieļaujamā koncentrācija, kas noteikta Direktīvā 98/83/EK, vai

— maksimālā koncentrācija, kas noteikta, ievērojot procedūru aktīvās vielas apstiprināšanai saskaņā ar šo regulu, pamatojoties uz piemērotiem datiem, jo īpaši toksikoloģiskajiem datiem,

ja vien nav zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos reālajos lietošanas apstākļos zemākā koncentrācija netiek pārsniegta.

69. Iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punktā noteiktajam kritērijam, ja pēc biocīda lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem aktīvās vielas vai vielas, kas rada bažas, vai attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakciju produktu sagaidāmā koncentrācija virszemes ūdeņos vai to sedimentos:

— ja virszemes ūdeņus, kas atrodas teritorijā, kurā plānots lietot biocīdu, vai kas izplūst no šīs teritorijas, ir paredzēts izmantot dzeramā ūdens ieguvei, – pārsniedz lielumus, kas noteikti:

— Direktīvā 2000/60/EK,

— Direktīvā 98/83/EK, vai

— tās iedarbība uz nemērķa organismiem tiek uzskatīta par nepieļaujamu,

ja vien nav zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos lietošanas apstākļos šī koncentrācija netiek pārsniegta.

70. Ierosinātajai biocīda lietošanas instrukcijai, tostarp biocīda lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūrām, jābūt tādām, kas, ja tās ievēro, samazina iespējamību nejausi piesārņot ūdeni vai ūdens sedimentus.

Augsne

71. Iestāde, kas veic novērtēšanu, izdara secinājumus, ka biocīds neatbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punktā noteiktajam kritērijam, ja saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem aktīvās vielas vai citas vielas, kas rada bažas, vai arī attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakciju produktu sagaidāmajai koncentrācijai augsnē ir nepieļaujama ietekme uz nemērķa sugām, ja vien nav zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos reālajos lietošanas apstākļos nav šādas nepieļaujamas ietekmes.

Gaiss

72. Iestāde, kas veic novērtēšanu, nolēm, ka biocīds neatbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punktā noteiktajam kritērijam, ja ir pamatoti paredzama iespējamība, ka tā lietošanai varētu būt nepieļaujama ietekme uz gaisa vidi, ja vien nav zinātniski pierādīts, ka reālos lietošanas apstākļos nav nepieļaujamas ietekmes.

Nemērķa organismi

73. Iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punktā noteiktajam kritērijam, ja ir pamatoti paredzama iespējamība, ka biocīds varētu kaitīgi iedarboties uz nemērķa organismiem, gadījumos, kad aktīvās vielas vai vielas, kas rada bažas:

— PEC/PNEC attiecība ir lielāka par 1 vai

— aktīvās vielas vai citas vielas, kas rada bažas, vai arī attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakciju produktu sagaidāmajai koncentrācijai ir nepieļaujama ietekme uz nemērķa sugām, ja vien nav zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos reālajos lietošanas apstākļos nav šādas nepieļaujamas ietekmes.

⁽¹⁾ OV L 164, 25.6.2008., 19. lpp.

74. Iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) punktā noteiktajam kritērijam, ja pastāv pamatota iespēja, ka biocīds varētu iedarboties uz notekūdeņu attīrīšanas iekārtu mikroorganismiem, ja jebkuras aktīvās vielas, vielas, kas rada bažas, attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakcijas produktu PEC/PNEC attiecība ir lielāka par 1, ja vien riska novērtējumā nav skaidri pierādīts, ka reālajos lietošanas apstākļos nav tiešas vai netiešas nepieļaujamas iedarbības uz šādu mikroorganismu dzīvotspēju.

Ietekme uz mērķorganismiem

75. Ja ir iespējama rezistences izveidošanās vai kombinētās rezistences izveidošanās pret biocīdā esošo aktīvo vielu, iestāde, kas veic novērtēšanu, veic pasākumus, lai samazinātu šīs rezistences sekas. Tas var ietvert atļaujas nosacījumu modifikāciju. Tomēr, ja rezistences izveidošanos vai kombinētās rezistences izveidošanos nevar pietiekami samazināt, iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta ii) punktā noteiktajam kritērijam.
76. Biocīdu, kuru paredzēts lietot mugurkaulnieku kontrolei, par atbilstošu 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta ii) punktā noteiktajam kritērijam parasti uzskata tikai tad, ja:

- nāve ir vienlaicīga ar samaņas zudumu vai
- nāve iestājas nekavējoties, vai
- dzīvībai svarīgo funkciju darbība samazinās pakāpeniski bez nepārprotamu ciešanu pazīmēm.

Kas attiecas uz repelentu produktiem, paredzētā ietekme jāpanāk, mērķa mugurkaulniekiem neradot nevajadzīgas ciešanas un sāpes.

Efektivitāte

77. Aizsardzības, kontroles vai citas plānotās ietekmes līmenim, konsistencei un ilgumam jābūt vismaz līdzīgiem ar rādītājiem, kādi piemīt atbilstīgajiem atsauces biocīdiem, ja šādi biocīdi ir, vai citiem kontroles līdzekļiem. Ja atsauces biocīdu nav, biocīdam jābūt ar noteiktu aizsardzības vai kontroles līmeni jomās, kurās to paredzēts lietot. Secinājumiem par biocīda efektivitāti, izņemot gadījumus, kad to paredzēts lietot īpašos apstākļos, jābūt derīgiem attiecībā uz visiem paredzētajiem lietojumiem visā dalībvalsts vai attiecīgos gadījumos Savienības teritorijā. Iestāde, kas veic novērtēšanu, novērtē izmēģinājumos atbildes reakcijas noteikšanai atkarībā no devas iegūtos datus (kuros ir kontroles variants bez biocīda lietošanas), kas iegūti ar devām, kuras ir zemākas par lietošanai ieteicamajām devām, lai novērtētu, vai ieteicamā deva ir vēlamās ietekmes panākšanai nepieciešamā minimālā deva.

Kopsavilkums

78. Saistībā ar 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) un iv) punktā paredzētajiem kritērijiem iestāde, kas veic novērtēšanu, apkopo secinājumus, kas izdarīti par aktīvo vielu un vielām, kas rada bažas, lai izdarītu vispārēju secinājumu apkopojumu par biocīdu. Jāsagatavo arī kopsavilkuma secinājumi saistībā ar 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) un ii) punktā paredzētajiem kritērijiem.

VISPĀRĪGS SECINĀJUMU KOPSAVILKUMS

Iestāde, kas veic novērtēšanu, pamatojoties uz novērtējumiem, kas veikti saskaņā ar šajā pielikumā noteiktajiem principiem, izdara secinājumu, vai biocīds atbilst vai neatbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem.

VII PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA

Direktīva 98/8/EK	Šī regula
—	1. pants
1. pants	2. pants
2. pants	3. pants
10. pants	4. pants
10. pants	5. pants
—	6. pants
11. panta 1. punkta a) apakšpunkts	6. panta 1. punkts
11. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punkts	6. panta 2. punkts
—	6. panta 3. punkts
—	6. panta 4. punkts
—	7. pants
11. panta 1. punkta a) apakšpunkts	7. panta 1. punkts
—	7. panta 2. punkts
—	7. panta 3. punkts
—	7. panta 4. punkts
—	7. panta 5. punkts
—	7. panta 6. punkts
—	8. pants
11. panta 2. punkta pirmā daļa	8. panta 1. punkts
11. panta 2. punkta otrā daļa	8. panta 2. punkts
10. panta 1. punkta pirmā daļa	8. panta 3. punkts
—	8. panta 4. punkts
—	9. pants
11. panta 4. punkts	9. panta 1. punkts
—	9. panta 2. punkts
—	10. pants
33. pants	11. pants
10. panta 4. punkts	12. pants
—	12. panta 1. punkts
—	12. panta 2. punkts
—	12. panta 3. punkts
—	13. pants
—	14. pants

Direktīva 98/8/EK	Šī regula
—	15. pants
—	16. pants
—	17. pants
3. panta 1. punkts	17. panta 1. punkts
8. panta 1. punkts	17. panta 2. punkts
—	17. panta 3. punkts
3. panta 6. punkts	17. panta 4. punkts
3. panta 7. punkts	17. panta 5. punkts
—	17. panta 6. punkts
—	18. pants
—	19. pants
5. panta 1. punkts	19. panta 1. punkts
5. panta 1. punkta b) apakšpunkts	19. panta 2. punkts
—	19. panta 3. punkts
5. panta 2. punkts	19. panta 4. punkts
—	19. panta 5. punkts
2. panta 1. punkta j) apakšpunkts	19. panta 6. punkts
—	19. panta 7. punkts
—	19. panta 8. punkts
—	19. panta 9. punkts
—	20. pants
8. panta 2. punkts	20. panta 1. punkts
8. panta 12. punkts	20. panta 2. punkts
—	20. panta 3. punkts
—	21. pants
—	22. pants
5. panta 3. punkts	22. panta 1. punkts
—	22. panta 2. punkts
—	23. pants
—	23. panta 1. punkts
10. panta 5. punkta i) apakšpunkts	23. panta 2. punkts
—	23. panta 3. punkts
—	23. panta 4. punkts
—	23. panta 5. punkts
—	23. panta 6. punkts

Direktīva 98/8/EK	Šī regula
33. pants	24. pants
—	25. pants
—	26. pants
—	27. pants
—	28. pants
—	29. pants
—	30. pants
—	31. pants
4. pants	32. pants
—	33. pants
—	34. pants
—	35. pants
4. panta 4. punkts	36. pants
—	37. pants
—	38. pants
—	39. pants
—	40. pants
—	41. pants
—	42. pants
—	43. pants
—	44. pants
—	45. pants
—	46. pants
—	47. pants
7. pants	48. pants
7. pants	49. pants
7. pants	50. pants
—	51. pants
—	52. pants
—	53. pants
—	54. pants
15. pants	55. pants
17. pants	56. pants
—	57. pants
—	58. pants
12. pants	59. pants

Direktīva 98/8/EK	Šī regula
—	60. pants
—	60. panta 1. punkts
12. panta 1. punkta c) apakšpunkta ii) punkts, b) apakšpunkts un d) apakšpunkta ii) punkts	60. panta 2. punkts
12. panta 2. punkta c) apakšpunkta i) un ii) punkts	60. panta 3. punkts
—	61. pants
—	62. pants
—	63. pants
13. panta 2. punkts	63. panta 1. punkts
—	63. panta 2. punkts
—	63. panta 3. punkts
13. panta 1. punkts	64. pants
—	65. pants
24. pants	65. panta 1. punkts
—	65. panta 2. punkts
24. pants	65. panta 3. punkts
—	65. panta 4. punkts
—	66. pants
—	66. panta 1. punkts
—	66. panta 2. punkts
—	66. panta 3. punkts
19. panta 1. punkts	66. panta 4. punkts
—	67. pants
—	68. pants
—	69. pants
20. panta 1. un 2. punkts	69. panta 1. punkts
20. panta 3. punkts	69. panta 2. punkts
20. panta 6. punkts	69. panta 2. punkts
21. panta otrā daļa	70. pants
—	71. pants
—	72. pants
22. panta 1. punkta pirmā un otrā daļa	72. panta 1. punkts
22. panta 1. punkta trešā daļa	72. panta 2. punkts
22. panta 2. punkts	72. panta 3. punkts
—	73. pants

Direktīva 98/8/EK	Šī regula
—	74. pants
—	75. pants
—	76. pants
—	77. pants
—	78. pants
—	79. pants
—	80. pants
—	80. panta 1. punkts
25. pants	80. panta 2. punkts
—	80. panta 3. punkts
26. pants	81. pants
28. pants	82. pants
—	83. pants
—	84. pants
29. pants	85. pants
—	86. pants
—	87. pants
32. pants	88. pants
—	89. pants
—	90. pants
—	91. pants
—	92. pants
—	93. pants
—	94. pants
—	95. pants
—	96. pants
—	97. pants
I A pielikums	I pielikums
II A, III A un IV A pielikums	II pielikums
II B, III B un IV B pielikums	III pielikums
—	IV pielikums
V pielikums	V pielikums
VI pielikums	VI pielikums