

31998L0008

24.4.1998.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 123/1

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 98/8/EK**(1998. gada 16. februāris)****par biocīdo produktu laišanu tirgū**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 100.a pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atziņumu ⁽²⁾,

lemjot saskaņā ar Līguma 189.b pantā izklāstīto procedūru ⁽³⁾, ņemot vērā Samierināšanas komitejas 1997. gada 16. decembrī apstiprināto kopīgo dokumentu,

(1) tā kā savā 1993. gada 1. februāra lēmumā par Kopienas stratēģisko un rīcības programmu saistībā ar vidi un stabilu attīstību ⁽⁴⁾ Padome un dalībvalstu valdību pārstāvji, tiekoties Padomes sanāksmē, apstiprināja Komisijas piedāvāto vispārējās pieejas un stratēģijas programmu, kurā akcentēta riska pārvaldības vajadzība pesticīdiem, ko neizmanto lauksaimniecībā;

(2) tā kā gan 1989. gadā pieņemtās Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvas 76/769/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz

bīstamu vielu un preparātu tirdzniecības un izmantošanas ierobežošanu ⁽⁵⁾ astotajā grozījumā ⁽⁶⁾, gan apspriežot Padomē Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības produktu laišanu tirgū ⁽⁷⁾, Padome norādīja, ka nav saskaņotu Kopienas noteikumu par biocīdiem, ko agrāk sauca par lauksaimniecībā neizmantojamajiem pesticīdiem, un aicināja Komisiju izpētīt stāvokli dalībvalstīs un iespēju rīkoties Kopienas līmenī;

(3) tā kā biocīdie produkti ir vajadzīgi, lai kontrolētu cilvēku vai dzīvnieku veselībai kaitīgus organismus un organismus, kas var sabojāt dabīgus vai rūpnieciski ražotus produktus; tā kā biocīdie produkti tiem raksturīgo īpašību un izmantošanas veidu dēļ var dažādi apdraudēt cilvēkus, dzīvniekus un vidi;

(4) tā kā Komisijas apskats parādīja reglamentēšanas stāvokļa atšķirības dalībvalstīs; tā kā šādas atšķirības var radīt šķēršļus ne vien biocīdo produktu tirdzniecībai, bet arī ar tiem apstrādātu produktu tirdzniecībai, tādējādi ietekmējot iekšējā tirgus darbību; tā kā tādēļ Komisija ierosināja pilnveidot noteikumu sistēmu attiecībā uz biocīdo produktu laišanu tirgū izmantošanai, ņemot par nosacījumu cilvēku, dzīvnieku un vides augstu aizsardzības pakāpi; tā kā, ievērojot subsidiaritātes principu, Kopienas līmenī pieņemtiem lēmumiem būtu jāaprobežojas ar tiem, kas vajadzīgi kopējā tirgus normālai darbībai, un jāizvairās no dalībvalstu rīcības dublēšanās; tā kā direktīva par biocīdajiem produktiem ir vispiemērotākais veids šādas sistēmas izveidei;

⁽¹⁾ OV C 239, 3.9.1993., 3. lpp., OV C 261, 6.10.1995., 5. lpp. un OV C 241, 20.8.1996., 8. lpp.

⁽²⁾ OV C 195, 18.7.1994., 70. lpp. un OV C 174, 17.6.1996., 32. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 1996. gada 18. aprīļa atzinums (OV C 141, 13.5.1996., 191. lpp.), Padomes 1996. gada 20. decembra kopēja nostāja (OV C 69, 5.3.1997., 13. lpp.) un Eiropas Parlamenta 1997. gada 13. maija lēmums (OV C 167, 2.6.1997., 24. lpp.). Padomes 1997. gada 18. decembra lēmums. Eiropas Parlamenta 1998. gada 14. janvāra lēmums.

⁽⁴⁾ OV C 138, 17.5.1993., 1. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 398, 30.12.1989., 19. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 262, 27.9.1976., 201. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 97/16/EEK (OV L 116, 6.5.1997., 31. lpp.).

⁽⁷⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 96/68/EEK (OV L 277, 30.10.1996., 25. lpp.).

- (5) tā kā noteikumiem būtu jāparedz, ka biocīdos produktus nedrīkst laist tirgū izmantošanai, ja tie neatbilst šīs direktīvas attiecīgajām procedūrām;
- (6) tā kā, lai ņemtu vērā dažu biocīdo produktu specifiskās īpašības un riskus, kas saistīti ar to paredzēto izmantojumu, ir noderīgi paredzēt vienkāršotas atļauju piešķiršanas procedūras, ieskaitot reģistrāciju;
- (7) tā kā ir lietderīgi, ka pieteicējs iesniedz materiālus ar informāciju, kas vajadzīga, lai novērtētu draudus, ko radīs produkta paredzētais izmantojums; tā kā vispārīgi pamatdati par aktīvajām vielām un biocīdajiem produktiem, kuri tās satur, ir vajadzīgi, lai palīdzētu kā atļaujas pieteikuma iesniedzējiem, tā arī vērtētājiem, lai izlemtu par atļaujas piešķiršanu; tā kā katram produktu veidam, uz ko attiecas šī direktīva, turklāt jāizstrādā īpašu datu prasības;
- (8) tā kā, atļaujot biocīdos produktus, jāpārlicinās, ka pareizi izmantojot paredzētajos nolūkos, tie ir pietiekami iedarbīgi, un tie nerada nevēlamas sekas mērķorganismiem, tādās kā rezistence vai nevēlama tolerance, un, mugurkaulnieku gadījumā, nevajadzīgas ciešanas un sāpes, kā arī, atbilstīgi pašreizējam zinātnes un tehnikas stāvoklim, nav nevēlamas iedarbības uz vidi un jo īpaši uz cilvēku vai dzīvnieku veselību;
- (9) tā kā, lai saskaņotu dalībvalstu pieeju, jānosaka kopīgi principi biocīdo produktu novērtēšanai un atļaušanai;
- (10) tā kā nebūtu jāattur dalībvalstis no papildu prasību izvirzīšanas biocīdo produktu izmantojumam, ciktāl šīs papildu prasības atbilst Kopienas tiesībām un jo īpaši nav pretrunā ar šīs direktīvas noteikumiem; tā kā šādi noteikumi paredzēti, lai aizsargātu vidi, kā arī cilvēku un dzīvnieku veselību ar tādiem līdzekļiem, kā epidēmiskā kontrole un pārtikas produktu un dzīvnieku barības aizsardzība;
- (11) tā kā, ņemot vērā kā aktīvo vielu, tā arī attiecīgo biocīdo produktu dažādību, dati un pārbaudes prasības būtu jāpiemēro konkrētiem apstākļiem, dodot vispārēju riska novērtējumu;
- (12) tā kā ir jāstāda Kopienas saraksts aktīvajām vielām, kuras drīkst izmantot biocīdajos produktos; tā kā jāpieņem Kopienas kārtība, lai novērtētu, vai aktīvo vielu var ierakstīt Kopienas sarakstā; tā kā ir jāprecizē informācija, kas ieinteresētajām pusēm jāiesniedz, lai aktīvo vielu iekļautu sarakstā; tā kā aktīvo vielu saraksts būtu periodiski jāpārskata un vajadzības gadījumā saskaņā ar īpašiem nosacījumiem jāsalīdzina viens ar otru, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnikas attīstību;
- (13) tā kā, pienācīgi ņemot vērā produktus, kam piemīt tikai neliels risks, to aktīvās vielas būtu jāietver īpašā pielikumā; tā kā atsevišķā īpašā pielikumā būtu jāietver vielas, kuras galvenokārt neizmanto kā pesticīdus, bet nelielā apmērā izmanto kā biocīdus vai nu tieši, vai produktā, kas satur aktīvo vielu un vienkāršu šķīdinātāju;
- (14) tā kā, novērtējot aktīvo vielu iekļaušanu atbilstīgos direktīvas pielikumos, vajadzības gadījumā šādā novērtēšanā jāaptver tie paši aspekti, kas ietverti novērtēšanā saskaņā ar 1992. gada 30. aprīļa Direktīvu 92/32/EEK, kura septīto reizi groza Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iesaiņošanu un marķēšanu⁽¹⁾ un Padomes 1993. gada 23. marta Regulu (EEK) Nr. 793/93 par pastāvošo vielu novērtēšanu un risku kontroli⁽²⁾, ciktāl tas attiecas uz riska novērtēšanu; tā kā tādēļ riski, kas saistīti ar aktīvo vielu un ar to apstrādāto materiālu ražošanu, izplatīšanu un izmantošanu, jāaplūko līdzīgi, kā to nosaka iepriekšminētie normatīvie un administratīvie akti;
- (15) tā kā biocīdo produktu, kā arī ar tiem apstrādātu materiālu brīvas apgrozības interesēs ir tas, ka, ievērojot šajā direktīvā ietvertos īpašos nosacījumus, vienas dalībvalsts izsniegta atļauja būtu jāatzīst citām dalībvalstīm;
- (16) tā kā kaut arī paredzami saskaņoti noteikumi visiem biocīdo produktu veidiem, ieskaitot tos, kas paredzēti mugurkaulnieku kontrolei, šāda veida produktu faktiskā izmantošana var izraisīt bažas; tā kā tādēļ dalībvalstīm, ievērojot līgumu, būtu jāpieļauj atkāpes no to biocīdo produktu savstarpējās atzīšanas principa, kas ietilpst trijos īpašos biocīdu veidos, kuri paredzēti konkrētu mugurkaulnieku kontrolei, ciktāl šāda atkāpe ir pamatota un neapdraud šīs direktīvas mērķi;

⁽¹⁾ OV L 154, 5.6.1992., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 84, 5.4.1993., 1. lpp.

- (17) tā kā tādēļ ir vēlams izveidot sistēmu savstarpējai informācijas apmaiņai, kā arī dalībvalstīm un Komisijai pēc pieprasījuma būtu savstarpēji jāsniedz sīki izstrādātas ziņas un zinātniski dokumenti, kas iesniegti saistībā ar pieteikumiem par biocīdo produktu atļaušanu;
- (18) tā kā būtu jādod iespēja dalībvalstīm uz ierobežotu laiku atļaut biocīdos produktus, kuri neatbilst iepriekšminētajiem nosacījumiem, sevišķi neparedzētu briesmu gadījumā, kas apdraud cilvēkus, dzīvniekus vai vidi un ko nevar apturēt ar citiem līdzekļiem; tā kā Kopienas kārtībai nebūtu jā kavē dalībvalstīm uz ierobežotu laiku savā teritorijā atļaut izmantot biocīdos produktus, kas satur Kopienas sarakstā vēl neiekļautu aktīvo vielu, ja ir iesniegti materiāli, kas apmierina Kopienas prasības, un attiecīgā dalībvalsts uzskata, ka aktīvā viela un biocīdais produkts atbilst tiem noteiktiem Kopienas nosacījumiem;
- (19) tā kā ir būtiski, ka šī direktīva palīdz samazināt skaitu izmēģinājumiem ar dzīvniekiem, un izmēģinājumi būtu jāveic atkarībā no produkta mērķa un izmantojuma;
- (20) tā kā būtu jānodrošina cieša koordinācija ar citiem Kopienas tiesību aktiem un sevišķi ar Direktīvu 91/414/EEK, attiecīgajām direktīvām par ūdens aizsardzību un tām, kas saistītas ar ģenētiski modificēto organismu ierobežotu izmantošanu un iepriekš nodomātu izplatīšanu;
- (21) tā kā Komisijai jāpastāda tehniskās pamatnostādnes, jo īpaši par atļaušanas procedūru īstenošanu, aktīvo vielu iekļaušanu atbilstošos pielikumos, pielikumiem attiecībā uz vajadzīgajiem datiem un pielikumiem par kopīgiem principiem;
- (22) tā kā, lai nodrošinātu, ka ir ievērotas pieņemtās prasības atļautajiem biocīdajiem produktiem, tos laižot tirgū, dalībvalstīm būtu jāparedz noteikums par piemērotiem kontroles un inspekcijas pasākumiem;
- (23) tā kā šīs direktīvas īstenošanai, tās pielikumu pielāgošanai tehnikas un zinātnes attīstībai un aktīvo vielu iekļaušanai atbilstošos pielikumos ir vajadzīga cieša sadarbība starp Komisiju, dalībvalstīm un pieteikumu iesniedzējiem; tā kā gadījumos, kad jāpiemēro Biocīdo produktu pastāvīgās komitejas kārtība, tā veido piemērotu pamatu šādai sadarbībai;
- (24) tā kā 1994. gada 20. decembrī tika sasniegta vienošanās par *modus vivendi* starp Eiropas Parlamentu, Padomi un Komisiju par ieviešanas pasākumiem tiesību aktiem, kas pieņemti saskaņā ar EK līguma 189.b pantā noteikto kārtību⁽¹⁾;
- (25) tā kā Komisija piemēros *modus vivendi*, lai ieviestu pasākumus, kas izriet no šīs direktīvas, kuru paredz pieņemt, ieskaitot tos, kas attiecas uz I A un I B pielikumu;
- (26) tā kā šo direktīvu un sevišķi pārskates programmu pilnībā neieviesīs dažos gados, Direktīva 76/769/EEK paredz sistēmu, lai papildinātu pozitīvā saraksta izveidi ar noteiktu aktīvo vielu un to produktu vai grupu tirdzniecības un izmantošanas ierobežojumiem;
- (27) tā kā aktīvo vielu pārskates programmā būs jāņem vērā citas darba programmas citu attiecīgo Kopienas tiesību aktu ietvaros saistībā ar vielu un produktu pārskatīšanu vai atļaušanu, vai attiecīgās starptautiskās konvencijas;
- (28) tā kā to procedūru izmaksas, kas saistītas ar šīs direktīvas darbību, jāatlīdzina no tiem, kuri lūdz izlaist vai izlaiž biocīdos produktus tirgū, un no tiem, kuri atbalsta aktīvo vielu iekļaušanu attiecīgos pielikumos;
- (29) tā kā obligāti noteikumi par biocīdo produktu izmantošanu darbā ir izklāstīti saskaņā ar direktīvām par veselību un darba drošību; tā kā ir vēlams tālāk izstrādāt papildu noteikumus šajā jomā,

⁽¹⁾ OV C 102, 4.4.1996., 1. lpp.

IR PIENĒMUŠAS ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Darbības joma

1. Šī direktīva attiecas uz:

- a) biocīdo produktu atļaušanu un laišanu tirgū izmantošanai dalībvalstīs;
- b) atļauju savstarpēju atzīšanu Kopienā;
- c) to aktīvo vielu pozitīvā saraksta izveidošanu Kopienas līmenī, kuras var izmantot biocīdajos produktos.

2. Šo direktīvu piemēro biocīdajiem produktiem, kā definēts 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā, bet izslēdz produktus, kuri definēti vai ietilpst jomā, kas atbilst šo direktīvu mērķiem:

- a) Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu attiecībā uz patentētiem medikamentiem ⁽¹⁾;
- b) Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīva 81/851/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajiem medikamentiem;
- c) Padomes 1990. gada 13. decembra Direktīva 90/677/EEK, kas paplašina darbības jomu Direktīvai 81/851/EEK par normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajiem medikamentiem un izklāsta papildnoteikumus par homeopātiskajiem medikamentiem ⁽²⁾;
- d) Padomes 1992. gada 22. septembra Direktīva 92/73/EEK, kas paplašina darbības jomu Direktīvai 65/65/EEK un 75/319/EEK par normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu attiecībā uz medikamentiem un izklāsta papildnoteikumus par homeopātiskajiem medikamentiem ⁽³⁾;

- e) Padomes 1992. gada 22. septembra Direktīva 92/74/EEK, kas paplašina darbības jomu Direktīvai 81/851/EEK par normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajiem medikamentiem un izklāsta papildnoteikumus par homeopātiskajiem veterinārajiem medikamentiem ⁽³⁾;
- f) Padomes 1993. gada 22. jūlija Regula (EEK) Nr. 2309/93, kas nosaka Kopienas kārtību cilvēkiem paredzēto un veterināro medikamentu atļaušanai un uzraudzībai un dibina Eiropas Aģentūru medikamentu novērtēšanai ⁽⁴⁾;
- g) Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz aktīvi implantējamām medicīnas ierīcēm ⁽⁵⁾;
- h) Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm ⁽⁶⁾;
- i) Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/107/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas piedevām, kuras atļauts izmantot pārtikas produktos, kas paredzēti lietošanai cilvēku uzturā ⁽⁷⁾, Padomes 1988. gada 22. jūnija Direktīva 88/388/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz aromatizētāju izmantošanu pārtikas produktos un izejmateriāliem to ražošanai ⁽⁸⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 20. februāra Direktīva 95/2/EEK par pārtikas piedevām, izņemot krāsvielas un saldinātājus;
- j) Padomes 1989. gada 21. decembra Direktīva 89/109/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz materiāliem un priekšmetiem, kam paredzēts nonākt saskarē ar pārtikas produktiem ⁽⁹⁾;
- k) Padomes 1992. gada 16. jūnija Direktīva 92/46/EEK, kas nosaka veselības aizsardzības noteikumus neapstrādāta piena, termiski apstrādāta piena un piena produktu ražošanai un laišanai tirgū ⁽¹⁰⁾;
- l) Padomes 1989. gada 20. jūnija Direktīva 89/437/EEK par higiēnu un veselības aizsardzības problēmām, kas skar olu produktu ražošanu un laišanu tirgū ⁽¹¹⁾;

⁽³⁾ OV L 373, 31.12.1990., 26. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 297, 13.10.1992., 8. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 297, 13.10.1992., 12. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/68/EEK (OV L 220, 31.8.1993., 1. lpp.).

⁽⁸⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

⁽⁹⁾ OV L 40, 11.2.1989., 27. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 94/34/EEK (OV L 237, 10.9.1994., 1. lpp.).

⁽¹⁰⁾ OV L 184, 15.7.1988., 61. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 91/71/EEK (OV L 42, 15.2.1991., 25. lpp.).

⁽¹¹⁾ OV L 61, 18.3.1995., 1. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 96/85/EEK (OV L 86, 28.3.1997., 4. lpp.).

⁽¹⁾ OV 22, 9.2.1965., 369. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 24.8.1993., 22. lpp.).

⁽²⁾ OV L 317, 6.11.1981., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/40/EEK (OV L 214, 24.8.1993., 31. lpp.).

- m) Padomes 1991. gada 22. jūlija Direktīva 91/493/EEK, kas nosaka veselības aizsardzības nosacījumus zivsaimniecības produktu ražošanai un laišanai tirgū ⁽¹⁾;
- n) Padomes 1990. gada 26. marta Direktīva 90/167/EEK, kas nosaka apstākļus ārstnieciskās dzīvnieku barības sagatavošanai, laišanai tirgū un izmantošanai Kopienā ⁽²⁾;
- o) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par piedevām dzīvnieku barībā ⁽³⁾, Padomes 1982. gada 30. jūnija Direktīva 82/471/EEK par noteiktu produktu izmantošanu dzīvnieku barībā ⁽⁴⁾ un Padomes 1976. gada 23. novembra Direktīva 77/101/EEK par vienkāršās dzīvnieku barības tirdzniecību ⁽⁵⁾;
- p) Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/768/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem;
- q) Padomes 1995. gada 27. februāra Direktīva 95/5/EK, kas groza Direktīvu 92/120/EEK par nosacījumiem īslaicīgu un ierobežotu atkāpju piešķiršanai no īpašajiem Kopienas veselības aizsardzības noteikumiem attiecībā uz dažu dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanu un tirdzniecību ⁽⁶⁾;
- r) Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības produktu laišanu tirgū ⁽⁷⁾.
- c) Padomes 1992. gada 23. jūlija Regulu (EEK) Nr. 2455/92 par noteiktu bīstamu ķīmikāliju eksportu un importu ⁽¹⁰⁾;
- d) Padomes 1980. gada 27. novembra Direktīvu 80/1107/EEK par strādnieku aizsardzību no riska, kas rodas, tos pakļaujot ķīmisku, fizikālu un bioloģisku vielu iedarbībai darbā ⁽¹¹⁾, Padomes 1989. gada 12. jūnija Direktīvu 89/391/EEK par pasākumu ieviešanu, lai veicinātu uzlabojumus strādnieku drošībai un veselības aizsardzībai darbā ⁽¹²⁾ un atsevišķas direktīvas, kas pamatojas uz šīm direktīvām;
- e) Padomes 1984. gada 10. septembra Direktīvu 84/450/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz maldinošu reklāmu ⁽¹³⁾.
4. Pārvadājot biocīdos produktus pa dzelzceļu, ceļiem, iekšējiem ūdeņiem, jūru vai gaisu, nepiemēro 20. pantu.

2. pants

Definīcijas

3. Šo direktīvu piemēro, neskarot būtiskus Kopienas noteikumus vai pasākumus, kas veikti saskaņā ar tiem, jo īpaši:

- a) Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvu 76/769/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz noteiktu bīstamu vielu un preparātu tirdzniecības un izmantošanas ierobežojumiem ⁽⁸⁾;
- b) 1978. gada 21. decembra Direktīvu 79/117/EEK, kas aizliedz laist tirgū un izmantot augu aizsardzības produktus, kuri satur noteiktas aktīvās vielas ⁽⁹⁾;

⁽¹⁾ OV L 40, 11.2.1989., 38. lpp.

⁽²⁾ OV L 268, 14.9.1992., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 94/71/EK (OV L 368, 31.12.1994., 33. lpp.).

⁽³⁾ OV L 212, 22.7.1989., 87. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar 1994. gada Pievienošanās aktu.

⁽⁴⁾ OV L 268, 24.9.1991., 15. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 95/71/EK (OV L 332, 30.12.1995., 40. lpp.).

⁽⁵⁾ OV L 92, 7.4.1990., 42. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 97/6/EK (OV L 35, 5.2.1997., 11. lpp.).

⁽⁷⁾ OV L 213, 21.7.1982., 8. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 96/25/EK (OV L 125, 23.5.1996., 35. lpp.).

⁽⁸⁾ OV L 32, 3.2.1977., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar 1994. gada Pievienošanās aktu.

⁽⁹⁾ OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 97/18/EK (OV L 114, 11.5.1997., 43. lpp.).

1. Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

a) *Biocīdie produkti*

Aktīvās vielas un preparāti, kas satur vienu vai vairākas aktīvās vielas, un lietotājam piegādātajā veidā paredzēti, lai iznīcinātu, atbaidītu, padarītu nekaitīgu, kavētu iedarbību vai citādi kontrolējami ķīmiski vai bioloģiski iedarbotos uz jebkuru kaitīgu organismu.

V pielikumā sniegts izsmelošs 23 produktu veidu saraksts ar norādošu katra veida aprakstu.

⁽¹⁰⁾ OV L 51, 8.3.1995., 12. lpp.

⁽¹¹⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 96/68/EK (OV L 277, 30.10.1996., 25. lpp.).

⁽¹²⁾ OV L 262, 27.9.1976., 201. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 97/16/EK (OV L 116, 6.5.1997., 31. lpp.).

⁽¹³⁾ OV L 33, 8.2.1979., 36. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar 1994. gada Pievienošanās aktu.

b) *Zemas riska pakāpes biocīdais produkts*

Biocīds produkts, kas satur kā aktīvo vielu(-as) tikai vienu vai vairākas no tām, kuras uzskaitītas I A pielikumā, un kas nesatur nevienu attiecīgo vielu(-as).

Izmantošanas apstākļos biocīdajam produktam piemīt tikai zemas pakāpes risks cilvēkiem, dzīvniekiem un videi.

c) *Pamatviela*

Vielā, kura uzskaitīta I B pielikumā, kuru galvenokārt neizmanto kā pesticīdu, bet nelielā mērā izmanto kā biocīdu vai nu tieši, vai produktā, kas sastāv no vielas un vienkārša šķīdinātāja, kurš pats par sevi nav attiecīgā viela un kuru tieši nepārdod kā biocīdu.

Saskaņā ar 10. un 11. pantā noteikto kārtību, I B pielikumā potenciāli *inter alia* varētu iekļaut šādas vielas:

- oglekļa dioksīdu,
- slāpekli,
- etanolu,
- 2-propanolu,
- etiķskābi,
- diatomītu.

d) *Aktīvā viela*

Vielā vai mikroorganismā, ieskaitot vīrusus vai sēnītes, ar vispārīgu vai specifisku iedarbību uz kaitīgiem organismiem.

e) *Attiecīgā viela*

Jebkura viela, citāda nekā aktīvā viela, kurai piemīt raksturīga spēja izraisīt kaitīgu iedarbību uz cilvēkiem, dzīvniekiem vai vidi, un kura atrodas vai veidojas biocīdajā produktā pietiekamā koncentrācijā, lai radītu šādu iedarbību.

Šāda viela, ja vien nav cita iemesla šaubām, parasti ir viela, ko klasificē kā bīstamu saskaņā ar Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iesaiņošanu un marķēšanu⁽¹⁾, un kas atrodas biocīdajā produktā tādā koncentrācijā, kuras dēļ produkts jāuzskata par bīstamu saskaņā ar Padomes 1988. gada 7. jūnija Direktīvas 88/379/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iesaiņošanu un marķēšanu 3. pantu.

f) *Kaitīgs organisms*

Jebkurš organisms, kura klātbūtne ir nevēlama vai kuram piemīt kaitīga iedarbība uz cilvēkiem, to darbībām vai produktiem, ko tie izmanto vai ražo, uz dzīvniekiem vai uz vidi.

g) *Atliekas*

Viena vai vairākas no biocīdā produktā ietilpstošām vielām, kuras paliek pāri pēc produkta izmantošanas, ieskaitot šādu vielu vielmaiņas produktus un produktus, kas rodas to reakcijas vai to noārdīšanās rezultātā.

h) *Laišana tirgū*

Jebkura piegāde, vai nu pret samaksu vai bezmaksas, vai sekojoša citāda uzglabāšana nekā uzglabāšana pēc nosūtīšanas no Kopienas muitas teritorijas vai iznīcināšana. Šajā direktīvā biocīdā produkta ieviešanu Kopienas muitas teritorijā uzskata par laišanu tirgū.

i) *Atļauja*

Administratīvs akts, ar kuru dalībvalsts kompetentā iestāde pēc pieteikuma iesniedzēja lūguma atļauj biocīdo produktu laist tirgū savā teritorijā vai tās daļā.

j) *Pamatsastāva formula*

Specifikācijas tādu biocīdo produktu grupai, kuriem ir vienāds izmantojums un izmantotājs.

Šai produktu grupai jā satur vienādas aktīvās vielas no vienas specifikācijas, un to sastāviem jābūt tikai iepriekš atļautā biocīdā produkta variantiem, kas neskar to riska pakāpi un iedarbību.

Šajā sakarā varianti ir aktīvās vielas procentuālais samazinājums un/vai izmaiņas vienas vai vairāku neaktīvo vielu procentuālajā sastāvā, un/vai viena vai vairāku pigmentu, krāsvielu, smaržu aizvietošana ar citiem, kam ir tāds pats vai zemāks risks un kas nesamazina aktīvās vielas iedarbību.

k) *Reģistrācija*

Administratīvs akts, ar kuru dalībvalsts kompetentā iestāde pēc pieteikuma iesniedzēja lūguma, pārliecinājusies, ka materiāli atbilst šīs direktīvas prasībām, atļauj zemas riska pakāpes biocīdo produktu laist tirgū savā teritorijā vai tās daļā.

l) *Piekluves pilnvara*

Šīs direktīvas noteikumu aizsargāto attiecīgo datu īpašnieka vai īpašnieku parakstīts dokuments, kas apliecina, ka šos datus var izmantot kompetentā iestāde, lai izsniegtu atļauju vai reģistrētu biocīdo produktu saskaņā ar šo direktīvu.

⁽¹⁾ OV L 251, 29.8.1992., 13. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1492/96 (OV L 189, 30.7.1996., 19. lpp.).

2. Šajā direktīvā:

- a) vielai;
- b) preparātam;
- c) zinātniskam pētījumam un izstrādnei;
- d) tehnoloģiskā procesa pētījumam un izstrādnei

piemēro Padomes Direktīvas 67/548/EEK 2. pantā izklāstītās definīcijas.

3. pants

Atļauja biocīdo produktu laišanai tirgū

1. Dalībvalstis nosaka, ka biocīdo produktu nedrīkst laist tirgū un izmantot tās teritorijā, ja vien tas nav atļauts saskaņā ar šo direktīvu.

2. Pieļaujot atkāpi no 1. punkta:

i) dalībvalstis, ievērojot reģistrāciju, atļauj laist tirgū un izmantot zemas riska pakāpes biocīdo produktu, ja ir iesniegti materiāli saskaņā ar 8. panta 3. punktu, un kompetentās iestādes tos ir apstiprinājušas.

Ja vien nav norādīts citādi, visus noteikumus, kas saskaņā ar šo direktīvu attiecas uz atļauju, piemēro arī reģistrācijai;

ii) dalībvalstis atļauj laist tirgū un izmantot biocīdiem nolūkiem patērīna vielas, kas iekļautas I B pielikumā.

3. i) Par katru atļaujas pieteikumu izlemj nekavējoties.

ii) Par reģistrējamo biocīdo produktu pieteikumiem kompetentā iestāde izlemj 60 dienu laikā.

4. Izniedzot atļauju atsevišķam biocīdajam produktam, dalībvalstis pēc pieprasījuma nosaka vai pēc pašu iniciatīvas vajadzības gadījumā var noteikt pamatsastāva formulu un to paziņot pieteikuma iesniedzējam.

Neskarot 8. un 12. pantu, un nodrošinot pieteikuma iesniedzējam tiesības piekļūt pamatsastāvam ar piekļuves pilnvaru, kad sekojošais atļaujas pieteikums jaunam biocīdajam produktam pamatojas uz šo pamatsastāva formulu, kompetentā iestāde par šo pieteikumu izlemj 60 dienu laikā.

5. Dalībvalstis nosaka, ka biocīdos produktus klasificē, iesaiņo un marķē saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem.

6. Neskarot 7. panta 1. punktu, atļaujas izsniedz maksimāli uz 10 gadu periodu no datuma, kurā aktīvā viela pirmoreiz vai atkārtoti iekļauta I vai I A pielikumā produkta veidam, nepārsniedzot aktīvajai vielai I vai I A pielikumā norādīto pēdējo termiņu; tos var pagarināt pēc pārbaudes, ka vēl aizvien ir izpildīti 5. panta 1. un 2. punktā izvirzītie nosacījumi. Ja iesniegts pieteikums pagarināšanai, vajadzības gadījumā var pagarināt tikai uz laiku, kurā dalībvalstu kompetentās iestādes veic šādu pārbaudi.

7. Dalībvalstis nosaka, ka biocīdie produkti jāizmanto pareizi. Pareiza izmantošana ietver atbilstību nosacījumiem, kas izstrādāti saskaņā ar 5. pantu, un norādīti šīs direktīvas marķēšanas noteikumos. Pareiza izmantošana ietver arī fizikālu, bioloģisku, ķīmisku vai citādu pasākumu kombināciju racionālu piemērošanu, ar ko biocīdo produktu izmantošanu ierobežo līdz vajadzīgajam minimumam. Ja biocīdos produktus izmanto darbā, tam jānotiek arī saskaņā ar direktīvu prasībām par strādājošo aizsardzību.

4. pants

Atļauju savstarpējā atzīšana

1. Neskarot 12. pantu, biocīdo produktu, kas jau ir atļauts vai reģistrēts vienā dalībvalstī, atļauj vai reģistrē citā dalībvalstī attiecīgi 120 dienu vai 60 dienu laikā no pieteikuma saņemšanas citā dalībvalstī, ja biocīdā produkta aktīvā viela ir iekļauta I vai I A pielikumā un atbilst tā prasībām. Pieteikums atļauju savstarpējai atzīšanai ietver materiālu kopsavilkumu, kā prasīts 8. panta 2. punkta a) apakšpunktā un II B pielikuma X iedaļā un oficiāli apstiprinātu pirmās izsniegtās atļaujas kopiju. Pieteikums zemas riska pakāpes biocīdo produktu reģistrācijas savstarpējai atzīšanai ietver 8. panta 3. punktā prasītos datus, izņemot datus par iedarbību, kur pietiek ar kopsavilkumu.

Atļauja var atbilst noteikumiem, kas izriet no citu pasākumu piemērošanas saskaņā ar Kopienas tiesībām saistībā ar biocīdo produktu izplatīšanas un izmantošanas nosacījumiem, kas paredzēti, lai aizsargātu iesaistīto izplatītāju, izmantotāju un strādnieku veselību.

Šī savstarpējās atzīšanas kārtība neattiecas uz dalībvalstu veiktajiem pasākumiem atbilstoši Kopienas tiesībām, kas paredzēti, lai aizsargātu strādnieku veselību.

2. Ja saskaņā ar 5. pantu, dalībvalsts konstatē, ka:

- a) mērķsugas nav kaitīgā daudzumā;
- b) mērķorganisms parāda nevēlamu toleranci vai rezistenci biocīdajam produktam; vai
- c) attiecīgie izmantošanas apstākļi, tādi kā klimats vai mērķsugu vairošanās periods, ievērojami atšķiras no apstākļiem dalībvalstī, kurā biocīdo produktu atļāva pirmoreiz, un nemainīta atļauja tādēļ var radīt nevēlamu risku cilvēkiem vai videi, dalībvalsts var pieprasīt, lai konkrētos nosacījumus, kas minēti 20. panta 3. punkta e), f), h), j) un l) apakšpunktā, pielāgo atšķirīgajiem apstākļiem tā, lai izpildītu 5. pantā noteiktos atļaujas izsniegšanas nosacījumus.

3. Ja dalībvalsts uzskata, ka zemas riska pakāpes biocīdais produkts, kas ir reģistrēts citā dalībvalstī, neatbilst 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā dotajai definīcijai, tā pagaidām var atteikt reģistrāciju un nekavējoties paziņo savas bažas kompetentajai iestādei, kura atbild par materiālu pārbaudi.

Ja maksimāli 90 dienu laikā starp attiecīgajām iestādēm nav panākta vienošanās, jautājumu nodod Komisijai izlemšanai saskaņā ar 4. punktā noteikto kārtību.

4. Neskatoties uz 2. un 3. punktu, ja dalībvalsts uzskata, ka citā dalībvalstī atļauts biocīdais produkts neatbilst nosacījumiem, kas izvirzīti, ievērojot 5. panta 1. punktu, un ierosina atteikt atļauju vai reģistrāciju, vai ar noteiktiem nosacījumiem ierobežot atļauju, tā paziņo Komisijai, citām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam un nogādā tiem izskaidrojošu dokumentu, kas ietver produkta nosaukumu un tā specifikāciju, un pamatojumu, kāpēc tā gatavojas atteikt vai ierobežot atļauju.

Par šiem jautājumiem Komisija saskaņā ar 27. pantu sagatavo lēmuma priekšlikumu saskaņā ar 28. panta 2. punktā noteikto kārtību.

5. Ja 4. punktā izklāstītā kārtība noved pie dalībvalsts otrās vai turpmākās reģistrācijas atteikuma apstiprināšanas, un to par atbilstīgu uzskata pastāvīgā komiteja, dalībvalsts, kas iepriekš reģistrēja zemas riska pakāpes biocīdo produktu, ievēro šo atteikumu un pārskata savu reģistrāciju saskaņā ar 6. pantu.

Ja šī kārtība apstiprina sākotnējo reģistrāciju, dalībvalsts, kura ieviesusi kārtību, reģistrē attiecīgo zemas riska pakāpes biocīdo produktu.

6. Pieļaujot atkāpi no 1. punkta, atbilstīgi Līgumam, dalībvalstis var atteikt savstarpēji atzīt atļaujas, kas izsniegtas V pielikuma 15., 17. un 23. tipa produktiem, ja šādu ierobežojumu var pamatot un tas neapdraud direktīvas mērķus.

Dalībvalstis informē viena otru un Komisiju par jebkuru lēmumu šajā sakarā un norāda tā cēloņus.

5. pants

Atļaujas izsniegšanas nosacījumi

1. Dalībvalstis atļauj biocīdo produktu tikai tad, ja:

- a) tajā iekļautā aktīvā viela(-s) minēta I vai I A pielikumā un ir izpildītas visas prasības, kas izklāstītas šajos pielikumos;
- b) ņemot vērā pašreizējo zinātnes un tehnikas stāvokli, ir noteikts, un 8. pantā paredzēto materiālu novērtējumā saskaņā ar VI pielikumā izklāstītiem materiālu novērtēšanas vispārīgajiem principiem ir redzams, ka izmantojot atļauto un ievērojot:

- visus parastos biocīdā produkta izmantošanas nosacījumus,
- to, kā ar produktu apstrādāto materiālu var izmantot,
- izmantošanas un iznīcināšanas sekas,

biocīdais produkts:

- i) ir pietiekami iedarbīgs;
- ii) nerada mērķorganismos nevēlamu iedarbību, tādu kā nevēlama rezistence vai saistītā rezistence, vai nevajadzīgas ciešanas un sāpes mugurkaulniekiem;
- iii) pats vai tā atliekas nevēlami neiedarbojas uz cilvēku vai dzīvnieku veselību tieši vai netieši (piemēram, ar dzeramo ūdeni, pārtikas produktiem vai dzīvnieku barību, iekštelpu gaisu vai sekām darbavietā), vai uz virsmas ūdeņiem un gruntsūdeņiem;

- iv) pats vai tā atliekas nevēlami neiedarbojas uz vidi, īpaši ņemot vērā šādus apstākļus:
- tā bojāeju un izplatīšanos vidē; sevišķi virszemes ūdeņu (ieskaitot estuāra un jūras ūdeņus), gruntsūdeņu un dzeramā ūdens piesārņošanu,
 - tā iedarbību uz nemērķa organismiem;
- c) tā aktīvo vielu un vajadzības gadījumā visus toksikoloģiski vai ekotoksikoloģiski nozīmīgus piemaisījumus un palīgvielas, un to toksikoloģiski vai vidē svarīgas atliekas, kas rodas no atļautā izmantojuma, īpašības un daudzumu var noteikt saskaņā ar attiecīgajām II A, II B, III A, III B, IV A vai IV B pielikuma prasībām;
- d) tā fizikālās un ķīmiskās īpašības ir noteiktas, un tās uzskata par pieņemamām produkta atbilstošās izmantošanas, uzglabāšanas un transporta nolūkiem.
2. Biocīdu produktu, kas saskaņā ar 20. panta 1. punktu klasificēts kā toksisks, ļoti toksisks vai kā 1. vai 2. kategorijas kancerogēns, vai kā 1. vai 2. kategorijas mutagēns, vai klasificēts kā 1. vai 2. kategorijas toksisks reproducēšanai, nedrīkst atļaut pārdot vai izmantot plašai sabiedrībai.
3. Atļauja var būt ar nosacījumiem un izvirzīt obligātus nosacījumus tirdzniecībai un izmantošanai, lai nodrošinātu atbilstību 1. punkta noteikumiem.
4. Ja citi Kopienas noteikumi izvirza prasības attiecībā uz nosacījumiem atļaujas izsniegšanai biocīdajam produktam un tā izmantošanai, un sevišķi, ja tie paredzēti, lai aizsargātu izplatītāju, izmantotāju, strādnieku un patērētāju vai dzīvnieku veselību vai vidi, kompetentā iestāde to ņem vērā, izsniedzot atļauju, un vajadzības gadījumā atļauju izsniedz, ievērojot šīs prasības.

6. pants

Atļaujas pārskatīšana

Laika posmā, uz kuru atļauja izsniegta, to jebkurā laikā var pārskatīt, piemēram, pēc informācijas, kas iegūta saskaņā ar 14. pantu, ja ir norādījumi, ka vairs netiek ievērots kāds no 5. panta nosacījumiem. Šādos gadījumos dalībvalstis var pieprasīt atļaujas turētājam vai pieteikuma iesniedzējam, kam atļaujas modifikācija izsniegta saskaņā ar 7. pantu, iesniegt pārskatīšanai

nepieciešamo papildu informāciju. Vajadzības gadījumā atļauju var pagarināt tikai uz laiku, kāds vajadzīgs, lai pabeigtu pārskatīšanu, bet pagarina uz laiku, kāds vajadzīgs, lai piegādātu papildu informāciju.

7. pants

Atļaujas anulēšana vai modifikācija

1. Atļauju anulē, ja:

- a) aktīvā viela vairs nav iekļauta I vai I A pielikumā, kā prasa 5. panta 1. punkta a) apakšpunkts;
- b) nav vairs izpildīti 5. panta 1. punkta nosacījumi atļaujas iegūšanai;
- c) ir atklāts, ka atļauja piešķirta, pamatojoties uz faktiem, kas satur kļūdainas vai maldinošas ziņas.

2. Atļauju var anulēt arī, ja atļaujas turētājs to pieprasa un paziņo anulēšanas cēloņus.

3. Kad dalībvalsts gatavojas anulēt atļauju, tā informē un uzklausa atļaujas turētāju. Atļauju anulējot, dalībvalstij var piešķirt pagarinājuma termiņu, lai atbrīvotos vai uzglabātu, pārdotu un izmantotu pastāvošos krājumus, ar ilgumu atbilstīgi anulēšanas iemeslam, neskarot jebkuru laika posmu, kas paredzēts lēmumā, kurš pieņemts, ievērojot Direktīvu 76/769/EEK vai saistībā ar 1. punkta a) apakšpunktu.

4. Ja, balstoties uz zinātnes un tehnikas sasniegumiem, un lai aizsargātu veselību un vidi, dalībvalsts uzskata par vajadzīgu, tā pārveido atļaujas izmantošanas nosacījumus un, jo īpaši, izmantošanas veidu vai izmantotos daudzumus.

5. Atļauju var pārveidot arī tad, ja to pieprasa un paziņo pārveidošanas cēloņus atļaujas turētājs.

6. Ja ierosinātā modifikācija attiecas uz izmantošanas paplašināšanu, dalībvalsts paplašina atļauju, ievērojot I vai I A pielikumā minētos īpašos nosacījumus aktīvajai vielai.

7. Ja ierosinātā atļaujas modifikācija ietver izmaiņas I vai I A pielikumā minētajos īpašos nosacījumos aktīvajai vielai, šādas izmaiņas var veikt tikai pēc aktīvās vielas novērtēšanas attiecībā uz ierosinātajām izmaiņām saskaņā ar 11. pantā noteikto kārtību.

8. Atļaujas modifikācijas izsniedz tikai tad, ja ir pierādīts, ka saglabājas atbilstība 5. panta nosacījumiem.

8. pants

Prasības atļaujai

1. Atļaujas pieteikumu iesniedz pati persona vai viņas vārdā persona, kura būs atbildīga par pirmo biocīdā produkta laišanu tirgū atsevišķā dalībvalstī, un šīs dalībvalsts kompetentajā iestādē. Katram pieteikuma iesniedzējam jābūt pastāvīgam birojam Kopienā.

2. Dalībvalstis pieprasa, lai biocīdā produkta atļaujas pieteikuma iesniedzējs kompetentajai iestādei iesniedz:

- a) materiālus vai piekļuves pilnvaru biocīdajam produktam, kas, ņemot vērā pašreizējo zinātnes un tehnikas stāvokli, atbilst II B pielikumā un, ja vajadzīgs, III B pielikuma attiecīgajās daļās izvirzītajām prasībām; un
- b) par katru biocīdā produkta aktīvo vielu, materiālus vai piekļuves pilnvaru, kas, ņemot vērā pašreizējo zinātnes un tehnikas stāvokli, atbilst II A pielikumā un, ja vajadzīgs, III A pielikuma attiecīgajās daļās izvirzītajām prasībām.

3. Atkāpjoties no 2. punkta a) apakšpunkta, attiecībā uz zemas riska pakāpes biocīdo produktu dalībvalstis pieprasa materiālus ar šādiem datiem:

i) pieteikuma iesniedzējs:

1.1. vārds un adrese;

1.2. biocīdā produkta un aktīvo vielu ražotāji;

(vārdi un adreses, ieskaitot aktīvās vielas ražotnes atrašanās vietu)

1.3. ja vajadzīgs, piekļuves pilnvara jebkuriem vajadzīgiem svarīgiem datiem;

ii) biocīdā produkta identitāte:

2.1. tirdzniecības nosaukums;

2.2. biocīdā produkta pilns sastāvs;

2.3. fizikālās un ķīmiskās īpašības, kā norādīts 5. panta 1. punkta d) apakšpunktā;

iii) paredzētie izmantojumi:

3.1. produkta tips (V pielikums) un izmantojuma joma;

3.2. izmantotāju kategorijas;

3.3. izmantojuma metode;

iv) dati par iedarbību;

v) analīzes metodes;

vi) klasifikācija, iesaiņojums un marķējums, ieskaitot etiķetes skici, saskaņā ar 20. pantu;

vii) drošības datu saraksts, kas sagatavots saskaņā ar Padomes 1988. gada 7. jūnija Direktīvas 88/379/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iesaiņošanu un marķēšanu ⁽¹⁾ 10. pantu, vai Direktīvas 67/548/EEK 27. pantu.

4. Materiāli ietver veikto pētījumu un izmantoto metožu pilnu un sīki izstrādātu aprakstu vai bibliogrāfisku atsauci uz šīm metodēm. Saskaņā ar 8. panta 2. punktu piegādātajos materiālos informācija ir pietiekama, lai novērtētu 5. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunktā minētās iedarbības un īpašības. To iesniedz kompetentajai iestādei tehnisko materiālu veidā, kuri satur informāciju un pētījumu rezultātus, kas minēti II A un II B pielikumā un, ja vajadzīgs, III A un III B pielikuma attiecīgajās daļās.

5. Nav jāpiegādā informācija, kas nav vajadzīga, ņemot vērā biocīdā produkta īpašības vai ierosinātos izmantojumus. Tas pats attiecas uz gadījumiem, kad piegādāt informāciju nav zinātniski vajadzīgs vai tehniski iespējams. Šādos gadījumos jāiesniedz kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums. Šāds pamatojums var būt esošais pamatsastāvs, kam piekļūt pieteikuma iesniedzējam ir tiesības.

6. Ja materiālu novērtēšana parāda, ka biocīdā produkta risku novērtēšanai ir vajadzīga papildu informācija, ieskaitot datus un rezultātus no turpmākām pārbaudēm, kompetentā iestāde lūdz pieteikuma iesniedzēju iesniegt šādu informāciju. Materiālu novērtēšanas termiņš sākas tikai pēc materiālu pabeigšanas.

7. Jānorāda tāds aktīvās vielas nosaukums, kāds ir reģistrēts sarakstā, kas ietverts Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā, vai, ja nosaukuma tajā nav, tāds, kā norādīts Eiropā sastopamo ķīmisko vielu sarakstā (*Einecs*), vai, ja nosaukuma tur nav, tad jānorāda aktīvās vielas Starptautiskās standartu organizācijas (ISO) vispārīgais nosaukums. Ja pēdējais nav pieejams, viela jānosauc pēc tās ķīmiskā apzīmējuma saskaņā ar Starptautiskās tīras un pielietojamās ķīmijas savienības (IUPAC) noteikumiem.

⁽¹⁾ OV L 327, 3.12.1980., 8. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar 1994. gada Pievienošanās aktu.

8. Vispārējs princips nosaka, ka tests jāveic saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK V pielikumā aprakstītajām metodēm. Ja metode nav atbilstoša vai nav aprakstīta, citām izmantotajām metodēm pēc iespējas vajadzētu būt starptautiski atzītām un pamatotām. Vajadzības gadījumā testi jāizpilda saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Padomes 1986. gada 24. novembra Direktīvā 86/609/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz eksperimentālos un citos zinātniskos nolūkos izmantotu dzīvnieku aizsardzību⁽¹⁾ un Padomes 1986. gada 18. decembra Direktīvā 87/18/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas laboratorijas prakses principu piemērošanu un to piemērošanas pārbaudi ķīmisko vielu testos⁽²⁾.

9. Ja ir testa dati, kas pirms šīs direktīvas pieņemšanas iegūti ar citām metodēm, nekā izklāstītās Direktīvas 67/548/EEK V pielikumā, par šādu datu atbilstību šai direktīvai un par vajadzību veikt jaunus testus saskaņā ar V pielikumu jāizlemj katrā atsevišķā gadījumā, starp pārējiem faktoriem ievērojot vajadzību samazināt eksperimentus ar mugurkaulnieku dzīvniekiem.

10. Kā norādīts 26. pantā, kompetentās iestādes nodrošina, lai katram pieteikumam sastāda kartotēku. Katra kartotēka ietver vismaz pieteikuma kopiju, kā arī attiecībā uz pieteikumu un attiecībā uz materiāliem, kas iesniegti saskaņā ar 2. punktu, dalībvalsts pieņemto administratīvo lēmumu protokolu kopā ar materiālu kopsavilkumu. Pēc pieprasījuma dalībvalstis dara pieejamus citām kompetentām iestādēm un Komisijai šajā punktā paredzētās kartotēkas; pēc pieprasījuma dalībvalstis piegādā tām visu pieteikuma pilnīgai izpratnei vajadzīgo informāciju un, ja pieprasīts, nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji piegādā 2. punktā izklāstīto tehnisko dokumentu kopijas.

11. Dalībvalstis var pieprasīt, lai nodrošina preparāta un tā sastāvdaļu paraugus.

12. Dalībvalstis var pieprasīt, lai atļaujas pieteikumus iesniedz to valsts vai oficiālā valodā, vai vienā no šīm valodām.

9. pants

Aktīvo vielu laišana tirgū

Dalībvalstis nosaka, ja viela ir biocīdā produktā izmantojamā aktīvā viela, to var neizlaist tirgū šādi izmantošanai, ja vien:

- a) aktīvā viela nebija laista tirgū pirms 34. panta 1. punktā minētā datuma, dalībvalstij ir nodoti materiāli, kas atbilst 11. panta 1. punkta prasībām, un tiem pievienota deklarācija, ka aktīvo vielu paredz iekļaut biocīdā produktā. To nepiemēro vielām, kuras izmanto saskaņā ar 17. pantu;
- b) tā nav klasificēta, iesaiņota un marķēta saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK noteikumiem.

10. pants

Aktīvās vielas iekļaušana I, I A vai I B pielikumā

1. Ņemot vērā pašreizējo zinātnes un tehnikas stāvokli, aktīvo vielu iekļauj I, I A vai I B pielikumā uz sākuma periodu, kas nepārsniedz 10 gadus, ja var sagaidīt, ka:

- biocīdie produkti, kas satur aktīvo vielu,
- zemas riska pakāpes biocīdie produkti, kas atbilst 2. panta 1. punkta b) apakšpunkta definīcijai,
- patēriņa vielas, kas atbilst 2. panta 1. punkta c) apakšpunkta definīcijai,

atbildīs nosacījumiem, kas izklāstīti 5. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunktā, vajadzības gadījumā ņemot vērā vienu un to pašu aktīvo vielu saturošu biocīdo produktu izmantošanas kumulatīvos efektus.

Aktīvo vielu nedrīkst iekļaut I A pielikumā, ja saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK tā ir klasificēta kā:

- kancerogēna,
- mutagēna,
- kaitīga reproduktīvajai sistēmai,
- jutīgumu veicinoša, vai
- ir bioakumulatīva un ātri noārdās.

Ja vajadzīgs, aktīvo vielu iekļauj I A pielikumā atkarībā no vielas izmantošanas koncentrāciju diapazona.

⁽¹⁾ OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 250, 19.9.1984., 17. lpp.

2. Uz aktīvās vielas iekļaušanu I, I A vai I B pielikumā attiecas:

i) prasības attiecībā uz:

- a) aktīvās vielas obligātu tīrības pakāpi;
- b) noteiktu piemaisījumu īpašībām un maksimālo saturu;
- c) produkta veidu, kurā to var izmantot;
- d) izmantojuma veidu un jomu;
- e) izmantotāju kategorijas apzīmējumu (piemēram, ražotāji, profesionāla vai neprofesionāla);
- f) citiem īpašiem nosacījumiem, novērtējot informāciju, kas padarīta pieejama saistībā ar šo direktīvu;

ii) novērtējums pēc:

- a) darbinieka pakļaušanas iedarbībai pieņemama līmeņa (AOEL), ja vajadzīgs;
- b) vajadzības gadījumā - cilvēku pieņemamās ikdienas devas (ADI) un maksimālās atlieku robežas (MRL);
- c) bojāejas un izturēšanās vidē, kā arī iedarbības uz nemērķa organismiem.

3. Aktīvās vielas iekļaušanu I, I A vai I B pielikumā ierobežo ar tiem produkta veidiem V pielikumā, par kuriem attiecīgie dati iesniegti saskaņā ar 8. pantu.

4. Aktīvās vielas iekļaušanu I, I A vai I B pielikumā var atjaunot vienu vai vairākas reizes uz laika posmu, kas nepārsniedz 10 gadus. Sākotnējo iekļaušanu, kā arī jebkuru atjaunoto iekļaušanu var pārskatīt jebkurā laikā, ja ir pazīmes, ka vairs nav ievērojama kāda no 1. punktā minētajām prasībām. Atjaunošanu vajadzības gadījumā var piešķirt tikai uz minimālo laika posmu, kāds vajadzīgs, lai pabeigtu pārskatīšanu, ja iesniegts šādas atjaunošanas pieteikums, un piešķir uz laiku, kāds vajadzīgs, lai piegādātu saskaņā ar 11. panta 2. punktu pieprasīto papildu informāciju.

5. i) Aktīvās vielas iekļaušanu I pielikumā un vajadzības gadījumā I A vai I B pielikumā var noraidīt vai atcelt:

— ja aktīvās vielas novērtēšana saskaņā ar 11. panta 2. punktu parāda, ka izmantojot atļautos biocīdos produktus parastajos apstākļos, risks veselībai vai videi tomēr pieaug, un

— ja I pielikumā tā paša tipa produktam ir cita aktīvā viela, kas saskaņā ar zinātniskiem vai tehniskiem pētījumiem izraisa ievērojami mazāku risku veselībai vai videi.

Izskatot šādu atteikumu vai atcelšanu, veic alternatīvas aktīvās vielas vai vielu novērtēšanu, lai pierādītu, ka to var izmantot ar līdzīgu iedarbību uz mērķorganismu, nenodarot ekonomiska un praktiska rakstura zaudējumus izmantotājam un nepalielinot risku veselībai vai videi.

Novērtējums cirkulē saskaņā ar 11. panta 2. punktā noteikto lēmumu pieņemšanas kārtību saskaņā ar procedūrām, kas izklāstītas 27. pantā un 28. panta 3. punktā.

ii) Iekļaušanu I pielikumā un, ja vajadzīgs, I A vai I B pielikumā noraida vai atceļ saskaņā ar šādiem nosacījumiem:

- 1) aktīvo vielu ķīmiskajai dažādībai jābūt pietiekamai, lai samazinātu mērķorganisma pretošanās spēju;
- 2) tas jāpiemēro tikai aktīvajām vielām, kuras, izmantotas atļautos biocīdajos produktos parastos apstākļos, rada ievērojami atšķirīgu riska pakāpi;
- 3) tas jāpiemēro tikai aktīvajām vielām, kuras izmanto tā paša produktu veida produktos;
- 4) ja tas nav jau spēkā, vajadzības gadījumā tas jāpiemēro tikai pēc iespējas, lai iegūtu praktiskās izmantošanas pieredzi;
- 5) 28. panta 3. punktā minētās komitejas rīcībā nodod pabeigtu novērtēšanas datu materiālus, kas noder iekļaušanai I, I A vai I B pielikumā.

iii) Lēmums atcelt iekļaušanu I pielikumā nestājas spēkā tūlīt, bet to atliek maksimāli uz četriem gadiem no lēmuma pieņemšanas dienas.

11. pants

Aktīvo vielu iekļaušanas kārtība I, I A vai I B pielikumā

1. Aktīvās vielas iekļaušanu vai sekojošas izmaiņas iekļaušanā I, I A vai I B pielikumā izskata, kad:

a) pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis vienas dalībvalsts kompetentajā iestādē:

i) materiālus par aktīvo vielu, kas atbilst IV A pielikuma prasībām vai II A pielikuma un, ja norādīts, III A pielikuma attiecīgo daļu prasībām;

ii) materiālus par vismaz vienu biocīdo produktu, kurš satur aktīvo vielu, kas atbilst 8. panta prasībām, izņemot tā 3. punktu;

b) saņēmēja kompetentā iestāde ir pārbaudījusi materiālus un uzskata, ka tie atbilst IV A un IV B pielikuma prasībām vai II A un II B pielikuma un, ja vajadzīgs, III A un III B pielikuma prasībām, akceptē tos un vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par materiālu kopsavilkumu nosūtīšanu Komisijai un citām dalībvalstīm.

2. Saņēmēja kompetentā iestāde novērtē materiālus 12 mēnešu laikā pēc to pieņemšanas. Kompetentā iestāde nosūta novērtējuma kopiju Komisijai, citām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam kopā ar ieteikumu iekļaut, vai citādi, aktīvo vielu I, I A vai I B pielikumā.

Ja, novērtējot materiālus, izrādās, ka pilnīgai novērtēšanai ir vajadzīga papildu informācija, saņēmēja kompetentā iestāde lūdz pieteikuma iesniedzēju iesniegt šādu informāciju. Informācija jāsaņem 12 mēnešu laikā no kompetentās iestādes pieprasījuma izsūtīšanas datuma. Kompetentā iestāde informē citas dalībvalstis un Komisiju par tās sniegto informāciju pieteikuma iesniedzējam.

3. Lai novērstu to, ka materiālus novērtē tikai dažas dalībvalstis, novērtēšanu var veikt citas dalībvalstis, kas nav saņēmēja dalībvalsts. To pieprasa pēc materiālu pieņemšanas, un lēmumu pieņem saskaņā ar 28. panta 2. punktā noteikto kārtību. Lēmumu pieņem vēlākais vienu mēnesi pēc tam, kad Komisija saņem pieprasījumu.

4. Pēc novērtējuma saņemšanas Komisija saskaņā ar 27. pantā noteikto kārtību bez liekas kavēšanās sagatavo lēmuma priekšlikumu saskaņā ar 28. panta 3. punktā noteikto kārtību. Lēmumu pieņem vēlākais 12 mēnešus pēc tam, kad Komisija saņem 2. punktā minēto novērtējumu.

12. pants

Citu pieteikuma iesniedzēju iespējas izmantot kompetento iestāžu glabātos datus

1. Dalībvalstis neizmanto 8. pantā minēto informāciju otrā vai turpmākā pieteikuma iesniedzēja labā:

a) ja vien otrā vai turpmākā pieteikuma iesniedzējam ar pirmo pieteikuma iesniedzēju nav rakstiskas vienošanās piekļuves pilnvaras formā, ka šādu informāciju var izmantot; vai

b) gadījumā, kad aktīvā viela nav laista tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā, 15 gadus pēc tam, kad to pirmoreiz iekļauj I vai I A pielikumā; vai

c) gadījumā, kad aktīvā viela jau laista tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā:

i) 10 gadus pēc 34. panta 1. punktā minētā datuma jebkuru informāciju, kas iesniegta šās direktīvas sakarā, izņemot, ja šādu informāciju jau aizsargā pastāvošie valstu noteikumi par biocīdajiem produktiem. Šādos gadījumos informāciju šajā dalībvalstī turpina aizsargāt līdz jebkura atlikušā valstu noteikumos paredzētā datu aizsardzības termiņa beigām, maksimāli 10 gadus pēc 34. panta 1. punktā minētā datuma;

ii) 10 gadus pēc aktīvās vielas iekļaušanas I vai I A pielikumā informācijai, kas pirmoreiz iesniegta, lai pamatotu vai nu aktīvās vielas, vai šīs aktīvās vielas papildu produkta veida pirmo iekļaušanu I vai I A pielikumā;

d) gadījumā, kad pirmoreiz iesniedz jebkuru papildu informāciju par:

i) pārmaiņām iekļaušanas prasībās I vai I A pielikumā;

ii) iekļaušanas I vai I A pielikumā saglabāšanu

uz pieciem gadiem no lēmuma saņemt papildu informāciju, ja piecu gadu termiņš beidzas pirms 1. punkta b) un c) apakšpunktā paredzētā, kurā piecu gadu termiņu pagarina tā, lai tie visi beidzas vienlaicīgi.

2. Dalībvalstis neizmanto 8. pantā minēto informāciju otra vai sekojoša pieteikuma iesniedzēja labā:

- a) ja vien otrā vai turpmākā pieteikuma iesniedzējam ar pirmo pieteikuma iesniedzēju nav rakstiskas vienošanās piekļuves pilnvaras formā, ka šādu informāciju var izmantot; vai
- b) gadījumā, kad biocīdais produkts, kas satur aktīvo vielu, nav laists tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā, 10 gadus pēc tam, kad pirmoreiz atļauj jebkurā dalībvalstī, vai;
- c) gadījumā, kad biocīdais produkts, kas satur aktīvo vielu, jau laists tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā:
 - i) 10 gadus pēc 34. panta 1. punktā minētā datuma jebkuru informāciju, kas iesniegta šās direktīvas sakarā, izņemot gadījumā, ja datus jau aizsargā pastāvošie valstu noteikumi par biocīdajiem produktiem, kad šādus datus šajā dalībvalstī turpina aizsargāt līdz jebkura atlikušā valstu noteikumos paredzētā datu aizsardzības termiņa beigām, maksimāli 10 gadus pēc 34. panta 1. punktā minētā datuma;
 - ii) 10 gadus pēc aktīvās vielas iekļaušanas I vai I A pielikumā informācijas, kas pirmoreiz iesniegta, lai pamatotu vai nu aktīvās vielas vai šīs aktīvās vielas papildu produkta veida pirmo iekļaušanu I vai I A pielikumā;
- d) gadījumā, kad pirmoreiz iesniedz jebkurus datus arī par:
 - i) izmaiņām biocīdā produkta atļaujas nosacījumos;
 - ii) vajadzīgo datu iesniegšanu, lai iekļaušanu I vai I A pielikumā

saglabātu uz pieciem gadiem no pirmās papildu informācijas saņemšanas, ja piecu gadu termiņš beidzas pirms b) un c) apakšpunktā paredzētā, kurā piecu gadu termiņu pagarina tā, lai tie visi beidzas vienlaicīgi.

3. Lai pieņemtu lēmumu saskaņā ar 10. panta 5. punktu, informāciju, kas minēta 1. un 2. punktā, var izmantot Komisija, 27. pantā minētās zinātniskās komitejas un dalībvalstis.

13. pants

Sadarbība, izmantojot datus otrajam un turpmākiem atļaujas pieteikumiem

1. Saskaņā ar 3. un 5. pantu jau atļauta biocīdā produkta gadījumā un, neskarot atbilstoši 12. pantam izvirzītās saistības, kompetentā iestāde var apstiprināt, ka otrajam vai turpmāka-

jiem atļaujas pieteikumiem var nodot datus, kas paredzēti pirmā pieteikuma iesniedzējam, ciktāl otrais vai turpmākais pieteikuma iesniedzējs var nodrošināt pierādījumus, ka biocīdais produkts ir vienāds un tā aktīvā viela ir tāda pat kā agrāk atļautā, ieskaitot tīrības pakāpi un piemaisījumu īpašības.

2. Neskarot 8. panta 2. punktu:

- a) biocīdo produktu atļaujas pieteikuma iesniedzējs, pirms eksperimentiem ar mugurkaulniekiem, noskaidro kompetentajā iestādē dalībvalstī, kurā grasās iesniegt pieteikumu:
 - vai biocīdais produkts, par kuru iesniedz pieteikumu, ir līdzīgs biocīdajam produktam, kam atļauja ir izsniegta, un
 - vārdu un adresi atļaujas vai atļauju turētājam vai turētājiem.

Pieprasījumu papildina liecība, ka paredzamais pieteikuma iesniedzējs gatavojas lūgt atļauju uz sava vārda, un ka ir pieejama cita 8. panta 2. punktā norādītā informācija;

- b) dalībvalsts kompetentā iestāde, pārliecinājusies par pieteikuma iesniedzēja nolūkiem, piegādā attiecīgā agrākā atļauju turētāja vai turētāju vārdus un adreses un reizē informē atļauju turētājus par pieteikuma iesniedzēja vārdu un adresi.

Agrākie atļauju turētāji un pieteikuma iesniedzējs veic visu vajadzīgo, vienojoties par informācijas sadali, lai pēc iespējas novērstu dublējošos eksperimentus ar mugurkaulniekiem.

Dalībvalstu kompetentās iestādes veicina datu īpašnieku sadarbību vajadzīgo datu nodrošināšanā, lai ierobežotu dublējošos eksperimentus ar mugurkaulniekiem.

Ja tomēr pieteikuma iesniedzējam un tā paša produkta agrāko atļauju turētājiem nav iespējams vienoties par kopīgu datu izmantošanu, dalībvalstis var ieviest valsts mēroga pasākumus, liekot pieteikuma iesniedzējam un agrāko atļauju turētājiem, kas atrodas to teritorijā, apmainīties datiem, lai novērstu dublējošos eksperimentus ar mugurkaulniekiem, un noteikt kā informācijas izmantošanas kārtību, tā arī saprātīgu līdzsvaru starp attiecīgo pušu interesēm.

14. pants

Jauna informācija

1. Dalībvalstis nosaka, ka biocīdā produkta atļaujas turētājam nekavējoties jāziņo kompetentajai iestādei par informāciju, ko viņš vai viņa zina vai ko viņš vai viņa apzinās, ka var pamatoti sagaidīt attiecībā uz aktīvo vielu vai to saturošu biocīdo produktu, un kas var skart atļaujas pagarināšanu. Sevišķi jāpaziņo:

- jaunas zināšanas vai informācija par aktīvās vielas vai biocīdā produkta ietekmi uz cilvēkiem vai vidi,
- izmaiņas aktīvās vielas avotā vai sastāvā,
- izmaiņas biocīdā produkta sastāvā,
- rezistences attīstība,
- administratīvas rakstura izmaiņas vai citi aspekti, tādi kā iesaiņojuma īpašības.

2. Dalībvalstis nekavējoties paziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai visu šādu informāciju, ko tās ieguvušas attiecībā uz iespējami kaitīgu ietekmi uz cilvēkiem vai vidi, vai biocīdā produkta jaunu sastāvu, tā aktīvo vielu, piemaisījumiem, palīgvielām vai atliekām.

15. pants

Atkāpe no prasībām

1. Atkāpjoties no 3. un 5. panta, dalībvalsts var īslaicīgi atļaut uz laiku, kas nepārsniedz 120 dienas, laist tirgū biocīdo produktu, kas neatbilst šīs direktīvas noteikumiem par ierobežotu un kontrolētu izmantojumu, ja šādi pasākumi šķiet vajadzīgi neparedzētu briesmu dēļ, ko nevar apturēt ar citiem līdzekļiem. Šajā gadījumā attiecīgā dalībvalsts par savu rīcību un tās attaisnojumu nekavējoties informē citas dalībvalstis un Komisiju. Komisija sagatavo priekšlikumu un pieņem lēmumu nekavējoties saskaņā ar 28. panta 2. punktā noteikto kārtību, vai, un, ja tā, ar kādiem nosacījumiem dalībvalsts rīcību var pagarināt uz noteikto termiņu, atkārtot vai atcelt.

2. Pieļaujot atkāpi no 5. panta 1. punkta a) apakšpunkta, un līdz aktīvās vielas iekļaušanai I vai I A pielikumā dalībvalsts var atļaut uz laiku, kas nepārsniedz trīs gadus, laist tirgū biocīdo

produktu, kurš satur I vai I A pielikumā neiekļautu aktīvo vielu un vēl nav pieejams tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā, citiem nolūkiem nekā tie, kas noteikti 2. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktā. Šādas atļauja var izsniegt tikai tad, ja pēc materiālu novērtēšanas saskaņā ar 11. pantu dalībvalsts uzskata, ka:

- aktīvā viela atbilst 10. panta prasībām un,
- var sagaidīt, ka biocīdais produkts apmierina 5. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunkta nosacījumus,

un neviena cita dalībvalsts, pamatojoties uz saņemto kopsavilkumu, saskaņā ar 18. panta 2. punktu nesniedz pamatotus iebildumus par materiālu pilnīgumu. Ja ir sniegti iebildumi, saskaņā ar 28. panta 2. punktā noteikto kārtību bez liekas kavēšanās pieņem lēmumu par materiālu pilnīgumu.

Ja saskaņā ar 27. panta un 28. panta 2. punktā noteikto kārtību nolemj, ka aktīvā viela neatbilst 10. panta prasībām, dalībvalsts nodrošina, ka pagaidu atļauju atceļ.

Gadījumos, kad materiālu novērtēšana, lai aktīvās vielas iekļautu I vai I A pielikumā, nav pabeigta pēc trīs gadu termiņa beigām, kompetentā iestāde var produktu tālāk atļaut uz termiņu, kas nepārsniedz vienu gadu, ja ir iemesls uzskatīt, ka aktīvā viela atbilst 10. panta prasībām. Par šādu rīcību dalībvalstis informē citas dalībvalstis un Komisiju.

16. pants

Pagaidu pasākumi

1. Tālāk atkāpjoties no 3. panta 1. punkta, 5. panta 1. punkta, 8. panta 2. punkta un 8. panta 4. punkta, un neskarot 2. un 3. punktu, 10 gadus pēc 34. panta 1. punktā minētā datuma dalībvalsts var turpināt piemērot tās pašreizējo sistēmu vai praksi biocīdo produktu laišanai tirgū. Jo īpaši saskaņā ar tās noteikumiem valsts var atļaut savā teritorijā laist tirgū biocīdo produktu, kas satur I vai I A pielikumā neminēto aktīvo vielu šim produkta tipam. Šādas aktīvās vielas jālaiž tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā kā biocīdā produkta aktīvās vielas citiem nolūkiem nekā tie, kas noteikti 2. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktā.

2. Pēc šīs direktīvas pieņemšanas Komisija uzsāk sistemātiskās pārbaudes desmit gadu programmu visām aktīvajām vielām, kas jau laistas tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā kā biocīdo produktu aktīvās vielas citiem mērķiem, nekā tie, kas noteikti 2. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktā. Regula, kas pieņemta saskaņā ar 28. panta 3. punktā noteikto kārtību, ietvers visus noteikumus, kas vajadzīgi programmas izveidošanai un ieviešanai, ieskaitot dažādu aktīvo vielu novērtēšanas prioritāšu noteikšanu un grafiku. Ne vēlāk kā divus gadus līdz rīcības programmas pabeigšanai Komisija nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par programmas sasniegumiem.

Desmit gadu laikā un no 34. panta 1. punktā minētā datuma, atbilstoši 28. panta 3. punktā noteiktai kārtībai var izlemt, arī ar kādiem nosacījumiem, aktīvo vielu iekļaut I, I A vai I B pielikumā, vai gadījumos, kad 10. panta prasības nav izpildītas vai vajadzīgā informācija un dati nav iesniegti noteiktajā laikā, ka šādu aktīvo vielu nevar iekļaut I, I A vai I B pielikumā.

3. Pēc šāda lēmuma aktīvo vielu iekļaut vai neiekļaut I, I A vai I B pielikumā, dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas vai, ja vajadzīgs, reģistrācijas biocīdajiem produktiem, kas satur aktīvo vielu un atbilst šīs direktīvas noteikumiem, vajadzības gadījumā piešķir, modificē vai anulē.

4. Ja pēc aktīvās vielas pārskatīšanas secina, ka viela neatbilst 10. panta prasībām un tātad to nevar iekļaut I, I A vai I B pielikumā, Komisija izvirza priekšlikumus ierobežot šīs vielas tirdzniecību un izmantošanu saskaņā ar Direktīvu 76/769/EEK.

5. Pārejas periodā, kas minēts 2. punktā, turpina piemērot Padomes 1983. gada 28. marta Direktīvas 83/189/EEK, kas izklāsta kārtību informācijas nodrošināšanai tehnisko standartu un regulu jomā⁽¹⁾, noteikumus.

⁽¹⁾ OV 196, 16.8.1967. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 94/69/EK (OV L 381, 31.12.1994., 1. lpp.).

17. pants

Zinātniskā izpēte un attīstība

1. Pieļaujot atkāpi no 3. panta, dalībvalstis nosaka, ka netiek veikti nekādi eksperimenti vai testi zinātniskās izpētes vai attīstības nolūkos, lai laistu tirgū neatļauto biocīdo produktu vai aktīvo vielu, kas paredzēta tikai izmantošanai biocīdajā produktā, ja vien:

a) zinātniskās izpētes un attīstības pasākumā iesaistītās personas sastāda un saglabā rakstiskus protokolus, kur precizēta biocīdā produkta vai aktīvās vielas identitāte, marķēšanas dati, piegādātie daudzumi un to personu, kuras saņem biocīdo produktu vai aktīvo vielu, vārdi un adreses, kā arī savāc materiālus, kuros iekļauti visi pieejamie dati par iespējamo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai iedarbību uz vidi. Pēc pieprasījuma, šo informāciju dara pieejamu kompetentajai iestādei;

b) uz procesu orientētas zinātniskās izpētes un attīstības gadījumā a) apakšpunktā pieprasīto informāciju pirms laišanas tirgū paziņo kompetentajai iestādei valstī, kur tas notiks, un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā veic eksperimentu vai testu.

2. Dalībvalstis nosaka, ka neatļauto biocīdo produktu vai aktīvo vielu īpašam izmantojumam biocīdā produktā nedrīkst laist tirgū jebkuram eksperimentam vai testam, kas var ietvert vai izraisīt izplatīšanos vidē, ja vien kompetentā iestāde nav novērtējusi pieejamos datus un izsniegusi šim nolūkam atļauju, kas ierobežo izmantojamus daudzumus un apstrādājamās vietas, un var izvirzīt papildu nosacījumus.

3. Ja jebkuru eksperimentu vai testu veic citā dalībvalstī nekā tā dalībvalstis, kurā notiek laišana tirgū, pieteikuma iesniedzējs iegūst eksperimentu vai testu atļauju no kompetentās iestādes dalībvalstī, kurā veic eksperimentus vai testus.

Ja ierosinātie eksperimenti vai testi, kas minēti 1. un 2. punktā, spēj kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību, vai nevēlami iedarboties uz vidi, attiecīgā dalībvalsts var vai nu aizliegt tos, vai atļaut tos tikai ar tādiem nosacījumiem, kādus tā uzskata par vajadzīgiem, lai novērstu šīs sekas.

4. Nepiemēro 2. punktu, ja dalībvalsts ir piešķirusi attiecīgajai personai tiesības veikt noteiktus eksperimentus un testus un noteikusi nosacījumus, saskaņā ar kādiem šos eksperimentus un testus veic.

5. Vispārīgus nosacījumus šā panta piemērošanai, sevišķi aktīvās vielas vai biocīdo produktu maksimālos daudzumus, kādi var izdalīties eksperimentu laikā, un obligātos datus, kas jāiesniedz saskaņā ar 2. punktu, pieņem saskaņā ar 28. panta 2. punktā noteikto kārtību.

18. pants

Informācijas apmaiņa

1. Viena mēneša laikā pēc katra ceturkšņa beigām dalībvalstis informē viena otru un Komisiju par jebkuru savā teritorijā atļautu vai reģistrētu biocīdo produktu, vai kam atļauja vai reģistrācija ir atteikta, modificēta, atjaunota vai anulēta, norādot vismaz:

- a) pieteikuma iesniedzēja vai atļaujas vai reģistrācijas turētāja vārdu vai firmas nosaukumu;
- b) biocīdā produkta tirdzniecības zīmi;
- c) katras aktīvās vielas, kuru tas satur, nosaukumu un daudzumu, kā arī katras Direktīvas 67/548/EEK 2. panta 2. punkta nozīmē bīstamas vielas nosaukumu un daudzumu, un to klasifikāciju;
- d) produkta tipu un izmantošanu vai izmantošanas, kurām tas ir atļauts;
- e) izgatavošanas veidu;
- f) konstatēto atlieku jebkurus paredzamos robežlielumus;
- g) atļaujas nosacījumus un, ja vajadzīgs, atļaujas modifikācijas vai anulēšanas cēloņus;
- h) norādījumu, vai ir īpaša veida produkts (piemēram, pamatsastāva formula, zemas riska pakāpes biocīdais produkts).

2. Ja dalībvalsts saņem materiālu kopsavilkumu saskaņā ar 11. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 15. panta 2. punktu, un tai ir likumīgs iemesls uzskatīt materiālus par nepabeigtiem, tā nekavējoties paziņo savas bažas kompetentajai iestādei, kas atbild par materiālu novērtēšanu, un bez liekas kavēšanās par savām bažām informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

3. Katra dalībvalsts sastāda ikgadēju savā teritorijā atļauto vai reģistrēto biocīdo produktu sarakstu un paziņo sarakstu pārējām dalībvalstīm un Komisijai.

4. Saskaņā ar 28. panta 2. punktā noteikto kārtību izveido standartizētu informācijas sistēmu, lai atvieglotu 1. un 2. punkta piemērošanu.

5. Septiņus gadus pēc 34. panta 1. punktā norādītā datuma Komisija sastāda ziņojumu par šīs direktīvas ieviešanu un jo īpaši par vienkāršotu procedūru darbību (pamatsastāva formulas, zemas riska pakāpes biocīdie produkti un patēriņa vielas). Komisija iesniedz ziņojumu Padomei, vajadzības gadījumā, pievienojot priekšlikumus.

19. pants

Konfidencialitāte

1. Neskarot Padomes 1990. gada 7. jūnija Direktīvu 90/313/EEK par brīvu piekļuvi informācijai par vidi⁽¹⁾, pieteikuma iesniedzējs var norādīt kompetentajai iestādei informāciju, kuru tas uzskata par saistītu ar komerciālu risku un kuras atklāšana var kaitēt viņam rūpnieciski vai komerciāli, un kuru viņš tādēļ vēlas turēt konfidenciālu visām personām, izņemot kompetentās iestādes un Komisiju. Katrā gadījumā vajadzīgs pilnīgs pamatojums. Neskarot 3. punktā minēto informāciju un Direktīvu 67/548/EEK un 88/379/EEK noteikumus, Dalībvalstis izdara visu nepieciešamo, lai nodrošinātu pilnīgu produkta sastāvdaļu konfidencialitāti, ja to pieprasījis pieteikuma iesniedzējs.

2. Saņēmusi pieteikumu, kompetentā iestāde, pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēja sagatavoto dokumentāro apstiprinājumu, izlemj, kura informācija 1. punkta nozīmē ir konfidenciāla.

Informāciju, ko saņēma kompetentā iestāde atzīst par konfidenciālu, citas kompetentās iestādes, dalībvalstis un Komisija uzskata par konfidenciālu.

3. Pēc atļaujas izsniegšanas, konfidencialitāti nekādā gadījumā nepiemēro:

- a) pieteikuma iesniedzēja vārdam un adresei;
- b) biocīdā produkta ražotāja vārdam un adresei;
- c) aktīvās vielas ražotāja vārdam un adresei;
- d) biocīdā produkta aktīvās vielas vai vielu nosaukumiem un saturam, un biocīdā produkta nosaukumam;

⁽¹⁾ OV L 187, 16.7.1988., 14. lpp.

- e) citu vielu nosaukumiem, kas Direktīvas 67/548/EEK nozīmē tiek uzskatītas par bīstamām un veicina produkta klasifikāciju;
- f) aktīvās vielas un biocīdā produkta fizikālajiem un ķīmiskajiem datiem;
- g) visiem datiem par aktīvās vielas vai biocīdā produkta nekaitīgumu;
- h) 8. pantā pieprasīto testu rezultātu kopsavilkumam, lai noskaidrotu vielas vai produkta iedarbību un ietekmi uz cilvēkiem, dzīvniekiem un vidi un vajadzības gadījumā tā spēju radīt rezistenci;
- i) ieteicamām metodēm un profilaksei, lai samazinātu briesmas apstrādē, uzglabāšanā, transportā un izmantojumā, kā arī no uguns vai citiem riskiem;
- j) drošības datu sarakstiem;
- k) analīzes metodēm, kas minētas 5. panta 1. punkta c) apakšpunktā;
- l) produkta un tā iesaiņojuma iznīcināšanas metodēm;
- m) veicamajiem pasākumiem un rīcībai izšķakstīšanās vai noplūdes gadījumā;
- n) pirmajai palīdzībai un ārsta konsultācijām ievainotajām personām.

Kompetento iestādi informē, ja biocīdā produkta vai aktīvo vielu pieteikuma iesniedzējs, ražotājs vai importētājs vēlāk atklāj agrāk konfidenciālu informāciju.

4. Par sīki izstrādātiem noteikumiem un veidu, kā padarīt informāciju pieejamu sabiedrībai un īstenot šo pantu, lemj saskaņā ar 28. panta 2. punktā noteikto kārtību.

20. pants

Biocīdo produktu klasifikācija, iesaiņošana un marķēšana

1. Biocīdos produktus klasificē saskaņā ar Direktīvas 88/379/EEK klasifikācijas noteikumiem.
2. Biocīdos produktus iesaiņo saskaņā ar Direktīvas 88/379/EEK 6. pantu. Papildus:
 - a) produktus, kurus var sajaukt ar pārtikas produktiem, dzērieniem vai dzīvnieku barību, iesaiņo tā, lai šādas kļūdas iespēju samazinātu līdz minimumam;

- b) plašai sabiedrībai pieejamus produktus, kurus kļūdaini var sajaukt ar pārtikas produktiem, dzērieniem vai dzīvnieku barību, satur tādus komponentus, kas attur no lietošanas.

3. Biocīdos produktus marķē saskaņā ar Direktīvas 88/379/EEK marķēšanas noteikumiem. Etiķetes nedrīkst maldināt vai radīt pārspīlētu iespaidu par produktu un jebkurā gadījumā pieminēt norādījumus "zemas riska pakāpes biocīdais produkts", "netoksisks", "nekaitīgs" vai līdzīgus norādījumus. Papildus etiķetē skaidri un neizdzēšami jānorāda:

- a) katras aktīvās vielas identitāte un tās koncentrācija metrišķajās mērvienībās;
- b) atļaujas numurs, ko kompetentā iestāde piešķirusi biocīdajam produktam;
- c) preparāta veids (piemēram, šķidri koncentrāti, granulas, pulveri, cietas vielas utt.);
- d) biocīdā produkta atļautā izmantošana (piemēram, kokmateriālu pasargāšana, dezinfekcija, virsmas biocīds, pret piesārņojumu utt.);
- e) izmantošanas norādījumi un dozas, izteiktas metriskajās mērvienībās, kādu saskaņā ar atļaujas nosacījumiem paredz katram izmantojumam;
- f) sīkas ziņas par iespējamām tiešām vai netiešām kaitīgām blakusiedarbībām un visi norādījumi par pirmo palīdzību;
- g) ja pievienota plāna brošūra, teikums "Pirms lietošanas, izlasiet pievienoto instrukciju";
- h) norādījumi par biocīdā produkta un tā iesaiņojuma drošu iznīcināšanu, ja vajadzīgs, ieskaitot jebkuru aizliegumu iesaiņojumu izmantot atkārtoti;
- i) sastāva partijas numurs vai apzīmējums un derīguma termiņš pie parastiem uzglabāšanas nosacījumiem;

- j) biocīdajai iedarbībai vajadzīgais laika periods, intervāls, kas jāievēro starp biocīda produkta izmantošanas reizēm vai starp apstrādi un apstrādātā produkta nākošo izmantošanu, vai cilvēku vai dzīvnieku nākošo piekļuvi zonā, kurā izmantots biocīdais produkts, ieskaitot sīkas ziņas par atindēšanas līdzekļiem un pasākumus un vajadzīgo apstrādāto zonu vēdināšanas ilgumu; sīkas ziņas par pietiekamu iekārtas tīrīšanu; sīkas ziņas attiecībā uz piesardzības pasākumiem izmantošanas, uzglabāšanas un transportēšanas laikā (piemēram, personāla aizsargapģērbs un aprīkojums, uguns-aizsardzības pasākumi, inventāra noseģšana, pārtikas produktu un dzīvnieku barības aizvākšana un norādījumi, kā pasargāt no iedarbības dzīvniekus);

un vajadzības gadījumā:

- k) izmantotāju kategorijas, kuriem biocīdā produkta lietošana ir ierobežota;
- l) informācija par jebkurām īpašām briesmām videi, sevišķi attiecībā uz nemērķa organismu aizsardzību un ūdens piesārņošanas novēršanu;
- m) mikrobioloģiskiem biocīdajiem produktiem - marķēšanas prasības saskaņā ar Padomes 1990. gada 26. novembra Direktīvu 90/679/EEK par strādnieku aizsardzību no riska, kas saistīts ar pakļaušanu bioloģisku aģentu iedarbībai darbā⁽¹⁾.

Dalībvalstis pieprasa, lai uz produkta etiķetes vienmēr būtu 3. punkta a), b), d) un, vajadzības gadījumā, g) un k) apakšpunktā prasītā informācija.

Dalībvalstis atļauj 3. punkta c), e), f), h), i), j) un l) apakšpunktā prasīto informāciju pārnest kaut kur citur uz iesaiņojuma vai iesaiņojumam pievienotā plānā brošūrā. Šīs informācijas daļas pielīdzina etiķetes informācijai šajā direktīvā.

4. Ja biocīdo produktu, kas atzīts par insekticīdu, akaricīdu, rodenticīdu, avicīdu vai moluskicīdu, atļauj saskaņā ar šo direktīvu un arī klasifikāciju, iesaiņojumu un marķēšanu nosaka saskaņā ar Padomes 1978. gada 26. jūnija Direktīvu 78/631/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu preparātu (pesticīdu) klasifikāciju, iesaiņojumu un marķējumu⁽²⁾, pamatojoties uz citiem Kopienas noteikumiem, dalībvalstis atļauj šā produkta iesaiņojumā un marķēšanā izmaiņas, ko var pieprasīt kā šo noteikumu sekas, ciktāl tās nav pretrunā saskaņā ar šo direktīvu izsniegtās atļaujas nosacījumiem.

5. Dalībvalstis var pieprasīt nodrošināt iesaiņojumu, etiķešu un brošūru paraugus, modeļus vai skices.

6. Biocīdos produktus laižot tirgū savās teritorijās, dalībvalstis pieprasa tos marķēt attiecīgās valsts valodā vai valodās.

21. pants

Drošības datu saraksti

Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tiek izveidota īpašas informācijas sistēma, kas dod iespēju biocīdo produktu profesionāliem un rūpnieciskiem izmantotājiem un, ja vajadzīgs, citiem izmantotājiem veikt vajadzīgos pasākumus

⁽¹⁾ OV L 187, 16.7.1988., 14. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/18/EEK (OV L 104, 29.4.1993., 46. lpp.).

⁽²⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

vides un veselības aizsardzībai, kā arī veselībai un drošībai darbavietā. Atbildīgais par produkta laišanu tirgū to piegādā kā drošības datu sarakstu.

Drošības datu sarakstus sagatavo:

- biocīdajiem produktiem, kas klasificēti kā bīstami un saskaņā ar Direktīvas 88/379/EEK 10. pantu,
- vienīgi biocīdajos produktos izmantojamām aktīvajām vielām saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK 27. panta prasībām.

22. pants

Reklamēšana

1. Dalībvalstis pieprasa katrai biocīdā produkta reklāmai pievienot teikumus "Lietot biocīdus uzmanīgi. Pirms lietošanas vienmēr izlasīt etiķeti un informāciju par produktu".

Visā reklāmā teikumi ir skaidri atšķirami.

Dalībvalstis nosaka, ka reklamētāji norādītajos teikumos var aizvietot vārdu "Biocīdi" ar reklamētā produkta veida precīzu aprakstu, piemēram, kokmateriālu konservanti, dezinfekcijas līdzeklis, vīrsmas biocīdi, līdzekļi pret piesārņojumu utt.

2. Dalībvalstis pieprasa, lai biocīdo produktu reklāmas nepārāda produktu veidā, kas maldina attiecībā uz produkta radīto risku cilvēkiem vai videi.

Nekādos apstākļos biocīdā produkta reklāmā nedrīkst minēt "zemas riska pakāpes biocīds produkts", "netoksisks", "nekaitīgs" vai jebkurus līdzīgus norādījumus.

23. pants

Indes kontrole

Dalībvalstis nozīmē atbildīgo iestādi vai iestādes, kas saņem informāciju par biocīdajiem produktiem, kuri izlaisti tirgū, ieskaitot informāciju par šādu produktu ķīmisko sastāvu, un šādas informācijas pieejamību gadījumos, kad ir aizdomas par saindēšanos ar biocīdajiem produktiem. Šādu informāciju var izmantot tikai, lai atbilstu visām medicīniska rakstura prasībām, formulējot profilakses un ārstnieciskos pasākumus, jo īpaši briesmu gadījumos. Dalībvalstis nodrošina, ka informāciju neizmanto citiem mērķiem.

Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, nodrošinot, ka nozīmētās iestādes pilnīgi garantē saņemtās informācijas konfidencialitātes saglabāšanu. Dalībvalstis nodrošina, ka nozīmēto iestāžu rīcībā ir visa no ražotājiem vai par tirdzniecību atbildīgām personām pieprasītā informācija, lai veiktu tām uzticētos uzdevumus.

Dalībvalstis veic pasākumus, lai biocīdajiem produktiem, kas jau laisti tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā, piemērotu šā panta prasības, trīs gadu laikā no minētā datuma.

24. pants

Atbilstība prasībām

Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai pārraudzītu tirgū laistos biocīdos produktus un konstatētu to atbilstību šīs direktīvas prasībām.

Katrus trīs gadus pēc 34. panta 1. punktā minētā datuma, līdz trešā gada 30. novembrim dalībvalstis nosūta Komisijai ziņojumu par savu darbību šajā jomā kopā ar informāciju par jebkuru saindēšanos ar biocīdajiem produktiem. Viena gada laikā pēc šīs informācijas saņemšanas Komisija sagatavo un publicē apvienotu pārskatu.

25. pants

Nodevas

Dalībvalstis izveido sistēmas, liekot tiem, kas jau ir izlaiduši vai lūdz biocīdos produktus laist tirgū, un tiem, kas atbalsta aktīvo vielu iekļaušanu I, I A vai I B pielikumā, maksāt nodevas, kas ciktāl iespējams atbilst to izmaksām, veicot dažādas, ar šo direktīvu saistītas procedūras.

26. pants

Kompetentās iestādes

1. Dalībvalstis nozīmē kompetento iestādi vai kompetentās iestādes, kas atbildīgas par to, lai dalībvalstis izpildītu pienākumus, kas tām uzlikti, ievērojot šo direktīvu.

2. Dalībvalstis informē Komisiju par savas kompetentās iestādes vai kompetento iestāžu identitāti ne vēlāk kā 34. panta 1. punktā minētajā datumā.

27. pants

Komisijas procedūras

1. Kad Komisija saņem no dalībvalsts vai nu:

a) novērtējumu un ieteikumus attiecībā uz aktīvo vielu saskaņā ar 11. panta 2. punktu un/vai novērtējumu saskaņā ar 10. panta 5. punktu; vai

b) priekšlikumu atteikt atļauju vai reģistrāciju un paskaidrojošu dokumentu saskaņā ar 4. panta 4. punktu,

tā nosaka 90 dienu termiņu, kura laikā citas dalībvalstis un pieteikuma iesniedzējs var iesniegt rakstiskas atsauksmes.

2. Atsauksmju termiņa beigās Komisija, pamatojoties uz:

— dokumentiem, kas iegūti no dalībvalsts, kura izvērtējusi materiālus, un

— jebkuru konsultāciju, kas iegūta no zinātniskajām padomdevējām komitejām,

— atsauksmēm, kas iegūtas no citām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējiem, un

— jebkuru citu attiecīgo informāciju,

sagatavo lēmuma projektu saskaņā ar attiecīgi 28. panta 2. punktā vai 28. panta 3. punktā noteikto kārtību.

3. Komisija lūdz pieteikuma iesniedzēju un/vai viņa pilnvaroto pārstāvi iesniegt piezīmes, ja paredz labvēlīgu lēmumu.

28. pants

Komitejas un procedūras

1. Komisijai palīdz Biocīdo produktu pastāvīgā komiteja (Pastāvīgā komiteja). Pastāvīgā komiteja sastāv no dalībvalstu pārstāvjiem, un to vada Komisijas pārstāvis. Pastāvīgā komiteja apstiprina savu reglamentu.

2. Par jautājumiem, kas iesniegti Pastāvīgajā komitejā, pamatojoties uz 4. pantu, 11. panta 3. punktu, 15., 17., 18., un 19. pantu, 27. panta 1. punkta b) apakšpunktu, 29. un 33. pantu, un par V pielikumā minētā produkta tipa īpašo datu papildināšanu no III A un III B pielikuma un, ja vajadzīgs, no IV A un IV B pielikuma, Komisijas pārstāvis iesniedz Komitejai veicamo pasākumu projektu. Komiteja sniedz savu atzinumu par projektu termiņā, ko nosaka tās priekšsēdētājs atkarībā no jautājuma steidzamības. Atzinumu sniedz ar balsu vairākumu, kā noteikts Līguma 148. panta 2. punktā, gadījumos, kad Padomei jāpieņem lēmums pēc Komisijas priekšlikuma. Dalībvalstu pārstāvju balsis Komitejā vērtē saskaņā ar minēto pantu. Priekšsēdētājs nebalso.

Komisija pieņem paredzētos pasākumus, kurus piemēro nekavējoties. Ja šie pasākumi nesaskan ar Komitejas atzinumu, to Komisija tūlīt paziņo Padomei. Šajā gadījumā:

Komisija atliek pieņemto pasākumu piemērošanu uz trīs mēnešiem no paziņošanas dienas.

Padome var pieņemt atšķirīgu lēmumu ar kvalificētu balsu vairākumu iepriekšējā daļā norādītajā laikā.

3. Par Pastāvīgajā komitejā iesniegtajiem jautājumiem, pamatojoties uz 10. pantu, 11. panta 4. punktu, 16. pantu, 27. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 2. punktu, un 32. pantu, Komisijas pārstāvis iesniedz Komitejai veicamo pasākumu projektu. Komiteja sniedz savu atzinumu par projektu termiņā, ko nosaka tās priekšsēdētājs atkarībā no jautājuma steidzamības. Atzinumu pieņem ar balsu vairākumu, kā noteikts Līguma 148. panta 2. punktā, gadījumos, kad Padomei jāpieņem lēmums pēc Komisijas priekšlikuma. Dalībvalstu pārstāvju balsis Komitejā vērtē saskaņā ar minēto pantu. Priekšsēdētājs nebalso.

Ja paredzētie pasākumi saskan ar Komitejas atzinumu, Komisija tos apstiprina.

Ja paredzētie pasākumi nesaskan ar Komitejas atzinumu vai nekāds atzinums nav sniegts, Komisija nekavējoties iesniedz Padomei priekšlikumu par veicamajiem pasākumiem. Padome pieņem lēmumu ar kvalificētu balsu vairākumu.

Ja trīs mēnešu laikā pēc priekšlikuma iesniegšanas Padome nav pieņēmusi lēmumu, ierosinātos pasākumus pieņem Komisija, ja vien Padome nav lēmusi pret minētajiem pasākumiem ar vienkāršu balsu vairākumu.

29. pants

Pielāgošana tehniskajam progresam

Lai pielāgotu tehniskajam progresam II A, II B, III A, III B, IV A un IV B pielikumu, produktu veidu aprakstus V pielikumā, kā arī precizētu datu prasības katram šo produktu veidam, vajadzīgos grozījumus pieņem saskaņā ar 28. panta 2. punktā noteikto kārtību.

30. pants

V un VI pielikuma pārveidošana vai pielāgošana

Pēc Komisijas, Padomes un Eiropas Parlamenta priekšlikuma saskaņā ar Līgumā noteikto kārtību pārveido vai pielāgo tehniskajam progresam produktu veidu nosaukumus V pielikumā un VI pielikuma noteikumus.

31. pants

Civiltiesiskā un krimināltiesiskā atbildība

Atļaujas piešķiršana un visi citi pasākumi atbilstīgi šai direktīvai neskar ražotāja un, vajadzības gadījumā, personas, kas atbild par biocīdā produkta laišanu tirgū vai izmantošanu, vispārīgo civiltiesisko un krimināltiesisko atbildību dalībvalstīs.

32. pants

Drošības klauzula

Ja dalībvalstij ir pamatoti cēloņi uzskatīt, ka biocīdais produkts, ko tā ir atļāvusi, reģistrējusi vai ir nolēmusi atļaut vai reģistrēt atbilstoši 3. vai 4. pantam, izraisa nepieņemamu risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai, vai videi, tā var uz laiku ierobežot vai aizliegt šā produkta izmantošanu vai pārdošanu savā teritorijā. Par šādu rīcību tā nekavējoties informē Komisiju un citas dalībvalstis un pamato savu lēmumu. Lēmumu pieņem saskaņā ar 28. panta 3. punktā noteikto kārtību 90 dienu laikā.

33. pants

Tehniski norādījumi

Komisija saskaņā ar 28. panta 2. punktā noteikto kārtību sastāda tehniskos norādījumus, lai ikdienā atvieglotu šīs direktīvas ieviešanu.

Šos tehniskos norādījumus publicē *Eiropas Kopienu Oficiālā Vēstneša "C"* sērijā.

34. pants

Direktīvas īstenošana

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības, ne vēlāk nekā 24 mēnešus pēc tās stāšanās spēkā. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

2. Kad dalībvalstis pieņem šos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka metodes, kā izdarīt šādas atsauces.

3. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu noteikumus, kurus tās pieņem jomā, ko aptver šī direktīva.

35. pants

Šī direktīva stājas spēkā 20. dienā pēc tās publicēšanas.

36. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1998. gada 16. februārī

Eiropas Parlamenta vārdā -
priekšsēdētājs
J. M. GIL-ROLBES

Padomes vārdā -
priekšsēdētājs
J. CUNNINGHAM

I PIELIKUMS

**BIOCĪDAJOS PRODUKTOS IEKĻAUJAMO AKTĪVO VIELU SARAKSTS AR KOPIENAS LĪMENĪ
SASKAŅOTĀM PRASĪBĀM**

I A PIELIKUMS

**ZEMAS RISKĀ PAKĀPES BIOCĪDAJOS PRODUKTOS IEKĻAUJAMO AKTĪVO VIELU SARAKSTS AR
KOPIENAS LĪMENĪ SASKAŅOTĀM PRASĪBĀM**

I B PIELIKUMS

PAMATVIELU SARAKSTS AR KOPIENAS LĪMENĪ SASKAŅOTĀM PRASĪBĀM

II A PIELIKUMS

AKTĪVAJĀM VIELĀM NOTEIKTIE VISPĀRĪGIE PAMATDATI

ĶĪMISKĀS VIELAS

1. Aktīvo vielu materiālos jāpievērš uzmanība vismaz visiem "Materiālu prasību" punktiem. Atbildes jāpamato ar datiem. Materiālu prasības jāsaprot ar tehnisko attīstību.
2. Nav jāpiegādā informācija, kas nav vajadzīga biocīdā produkta pamatīpašību vai paredzētās izmantošanas dēļ. Tas pats attiecas uz gadījumiem, kad piegādāt informāciju nav zinātniski nepieciešams vai tehniski iespējams. Šādos gadījumos jāiesniedz kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums. Šāds pamatojums var būt pieteikuma iesniedzēja tiesības iegūt izstrādāto pamatsastāva formulu.

Materiālu prasības

- I. Pieteikuma iesniedzējs
- II. Aktīvās vielas identitāte
- III. Aktīvās vielas fizikālās un ķīmiskās īpašības
- IV. Noteikšanas un identificēšanas metodes
- V. Iedarbība uz mērķorganismu un paredzētā izmantošana
- VI. Īss toksikoloģiskās iedarbības uz cilvēkiem un dzīvniekiem raksturojums, ieskaitot vielmaiņu
- VII. Īss ekotoksikoloģiskās iedarbības apraksts, ieskaitot noārdīšanos un uzvedību vidē
- VIII. Vajadzīgie pasākumi, lai aizsargātu cilvēku, dzīvniekus un vidi
- IX. Klasifikācija un marķēšana
- X. Kopsavilkums un II līdz IX iedaļas novērtējums

Šādi dati jāiekļauj iepriekšminētajos punktos.

I. PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS

- 1.1 Vārds un adrese, utt.
- 1.2 Aktīvās vielas ražotājs (vārds, adrese, ražotnes atrašanās vieta)

II. IDENTITĀTE

- 2.1 Vispārīgais nosaukums (ISO ierosināts vai akceptēts) un sinonīmi
- 2.2 Ķīmiskais nosaukums (IUPAC nomenklatūra)
- 2.3 Ražotāja izstrādātais koda numurs(-i)
- 2.4 CAS un EC numuri (ja pieejami)
- 2.5 Molekulārā formula un struktūrformula (ieskaitot visu informāciju par jebkura izomēra sastāvu), molekulmasa
- 2.6 Aktīvās vielas ražošanas metode (īss sintēzes procesa apraksts)
- 2.7 Aktīvās vielas tīrības specifikācija g/kg vai g/l, ja vajadzīgs

- 2.8 Piemaisījumu un piedevu (piemēram, stabilizētāji) identitāte, kopā ar struktūrformulu un iespējamo apjomu, izteiktu g/kg vai g/l, ja vajadzīgs
- 2.9 Dabiskās aktīvās vielas izcelsme vai aktīvās vielas prekursors(-i), piemēram, ziedu ekstrakts
- 2.10 Dati par pakļaušanu iedarbībai saskaņā ar Direktīvas 92/32/EEK VII A pielikumu (*)

III. FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

- 3.1 Kušanas punkts, viršanas punkts, relatīvais blīvums (1)
- 3.2 Tvaiku spiediens (Pa) (1)
- 3.3 Izskats (fizikālais stāvoklis, krāsa) (2)
- 3.4 Absorbācijas spektri (UV/VIS, IR, NMR) un masas spektrs, molārā ekstinkcija pie attiecīgiem viļņu garumiem, ja vajadzīgs (1)
- 3.5 Šķīdība ūdenī, ieskaitot pH (5 līdz 9) un temperatūras ietekmi uz šķīdību, ja vajadzīgs (1)
- 3.6 Sadalījuma koeficients n-oktanolos/ūdens ieskaitot pH (5 līdz 9) un temperatūras ietekmi (1)
- 3.7 Termiskā stabilitāte, attiecīgo noārdīšanās produktu identitāte
- 3.8 Uzliesmojamība, ieskaitot pašuzliesmojamību un sadegšanas produktu identitāti
- 3.9 Uzliesmošanas punkts
- 3.10 Virsmas spriegums
- 3.11 Eksplozīvās īpašības
- 3.12 Oksidēšanās īpašības
- 3.13 Reaktivitāte pret konteinera materiālu

IV. NOTEIKŠANAS UN IDENTIFIKĀCIJAS ANALĪZES METODES

- 4.1 Analīzes metodes tīras aktīvās vielas un vajadzības gadījumā attiecīgo noārdīšanās produktu, izomēru un aktīvās vielas piemaisījumu un piedevu (piemēram, stabilizētāji) noteikšanai.
- 4.2 Analīzes metodes, ieskaitot aktīvās vielas un tās atlieku reģenerācijas ātrumu un noteikšanas robežas, vajadzības gadījumā (arī uz to virsmas):
 - a) augsnē,
 - b) gaisā,
 - c) ūdenī: pieteikuma iesniedzējs apstiprina, ka Padomes 1980. gada 15. jūlija Direktīvas 80/778/EEK par cilvēkiem paredzētā ūdens kvalitāti (**) I pielikumā dotās pesticīdu definīcijas 55. parametram atbilstīgu vielu un jebkuru tās sadalīšanās produktu ar adekvātu ticamību var novērtēt ar MAC, kas atsevišķiem pesticīdiem norādīts šajā direktīvā,
 - d) dzīvnieku un cilvēku ķermeņa šķidrums un audos.

(*) OV L 154, 5.6.1992., 1. lpp.

(**) OV L 229, 30.8.1980., 11. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 91/692/EEK (OV L 377, 31.12.1991., 48. lpp.).

V. IEDARBĪBA UZ MĒRĶORGANISMIEM UN PAREDZĒTIE IZMANTOJUMI

- 5.1 Funkcija, piemēram, fungicīds, rodenticīds, insekticīds, baktericīds
- 5.2 Kontrolējamais organisms(-i) un aizsargājамie produkti, organismi vai objekti
- 5.3 Iedarbība uz mērķorganismiem un iespējamā izmantotā aktīvās vielas koncentrācija
- 5.4 Darbības veids (ieskaitot aiztures laiku)
- 5.5 Paredzamā izmantojuma joma
- 5.6 Izmantotājs: rūpniecība, profesionālis, plaša sabiedrība (neprofesionālis)
- 5.7 Informācija par esošo vai iespējamo rezistenci attīstību un iespējamās darba organizēšanas stratēģijas
- 5.8 Iespējamais daudzums tonnās, ko laidīs tirgū gada laikā

VI. TOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS UN VIELMAIŅAS PĒTĪJUMI

- 6.1 Akūtā toksicitāte

Pētījumos no 6.1.1 līdz 6.1.3 vielas, kas nav gāzes, ievada vismaz divos veidos, no kuriem viens ir orāli. Otrā veida izvēle ir atkarīga no vielas īpašībām un iespējamā cilvēku pakļaušanas veida. Gāzes un gaistošus šķīdumus ievada inhalāciju veidā.
- 6.1.1 Orāli
- 6.1.2 Caur ādu
- 6.1.3 Ieelpojot
- 6.1.4 Ādas un acu kairināšana (*)
- 6.1.5 Ādas jutīguma palielināšana
- 6.2 Zīdītāju vielmaiņas pētījumi. Pamata toksikokinētika, ieskaitot ādas absorbcijas pētījumus

Turpmākiem pētījumiem 6.3. (vajadzības gadījumā), 6.4., 6.5., 6.7. un 6.8. ir obligāta ievadīšana orāli, ja nevar pierādīt, ka cits veids ir piemērotāks.
- 6.3 Īstermiņa atkārtotas devas toksicitāte (28 dienas)

Ja subhroniskas toksicitātes pētījumi ir iespējami ar grauzējiem, šis pētījums nav vajadzīgs.
- 6.4 Subhroniskas toksicitātes 90 dienu pētījumu divi veidi - viens ar grauzējiem un otrs ar citiem
- 6.5 Hroniska toksicitāte (*)

Viens pētījums ar grauzējiem un viens ar citu zīdītāju sugu.
- 6.6 Mutagenitātes pētījumi
- 6.6.1 *In-vitro* baktēriju gēnu mutāciju pētīšana
- 6.6.2 *In-vitro* zīdītāju šūnu citogēnētiska pētīšana
- 6.6.3 *In-vitro* gēnu mutāciju noteikšana zīdītāju šūnās
- 6.6.4 Ja rezultāts ir pozitīvs 6.6.1., 6.6.2. vai 6.6.3., tad pieprasa *in-vivo* mutagenitātes pētīšanu (kaulu smadzeņu hromosomu bojājumu noteikšana vai kodoliņa tests)
- 6.6.5 Ja rezultāts ir negatīvs 6.6.4., bet ir pozitīvs *in-vitro* tests, tad izdara otru *in-vivo* pētījumu, lai pārbaudītu, vai mutagenitāti vai DNS bojājumus nevar atrast citos audos nekā kaulu smadzenes

- 6.6.6 Ja rezultāts ir pozitīvs 6.6.4., tad var pieprasīt testu, lai novērtētu iespējamo mikroba šūnas iedarbību
- 6.7 Kancerogenitātes pētīšana (⁴)
Viens pētījums ar grauzējiem un viens citu zīdītāju sugu. Šos pētījumus var kombinēt ar 6.5.
- 6.8 Reproductīvā toksicitāte (⁵)
- 6.8.1 Teratogēnētikas tests – ar trusi un ar vienu grauzēju sugu
- 6.8.2 Vaislības pētīšana - vismaz divām paaudzēm, vienas sugas tēviņš un mātīte
- 6.9 Anonīmi medicīniskie dati
- 6.9.1 Ražotnes personāla medicīniskie dati, ja pieejami
- 6.9.2 Tieši novērojumi, piemēram, klīniski gadījumi, saindēšanās gadījumi, ja pieejami
- 6.9.3 Veselības dokumentācija, kā no rūpniecības nozares, tā no jebkura cita pieejama avota
- 6.9.4 Iedzīvotāju epidemioloģiskie pētījumi, ja pieejami
- 6.9.5 Saindēšanās diagnozes, ieskaitot specifiskās saindēšanās pazīmes un klīniskos testus, ja pieejami
- 6.9.6 Pastiprināta jutīguma/alergijas novērojumi, ja pieejami
- 6.9.7 Specifiska ārstēšana avārijas vai saindēšanās gadījumā: pirmās palīdzības pasākumi, pretindes un ārstēšana, ja zināms
- 6.9.8 Prognoze pēc saindēšanās
- 6.10 Kopsavilkums un secinājumi par toksikoloģisko ietekmi uz zīdītājiem, ieskaitot nenovēroto kaitīgās iedarbības līmeni (NOAEL), nenovēroto iedarbības līmeni (NOEL), vispārēju visu toksikoloģisko datu novērtējumu un jebkuru citu informāciju attiecībā uz aktīvajām vielām. Ja iespējams, kopsavilkumā iekļauj jebkurus ierosinātos darbinieku aizsardzības pasākumus

VII. EKOTOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS PĒTĪJUMI

- 7.1 Akūtā toksicitāte zivīm
- 7.2 Akūtā toksicitāte dafnijiem (*Daphnia magna*)
- 7.3 Alģu augšanas inhibēšanas tests
- 7.4 Mikrobioloģiskās aktivitātes inhibēšanas tests
- 7.5 Biokoncentrācija
Bojāeja un izturēšanās apkārtējā vidē.
- 7.6 Noārdīšanās
- 7.6.1 Biotiskā
- 7.6.1.1 Spēja strauji bioloģiski noārdīties
- 7.6.1.2 Raksturīga spēja bioloģiski noārdīties, ja vajadzīgs
- 7.6.2 Abiotiskā
- 7.6.2.1 Hidrolīze, kā pH funkcija un noārdīšanās produktu identifikācija
- 7.6.2.2 Fototransformācija ūdenī, ieskaitot transformācijas produktu identitāti (¹)
- 7.7 Adsorbcijas/desorbcijas pārbaudes tests
Ja šā testa rezultāti parāda vajadzību tā rīkoties, tad pieprasa testu, kas aprakstīts III A pielikuma XII.1 daļas 1.2. punktā un/vai testu, kas aprakstīts III A pielikuma XII.2 daļas 2.2. punktā.
- 7.8 Kopsavilkums par ekotoksikoloģisko iedarbību, bojāeju un izturēšanos apkārtējā vidē

VIII. PASĀKUMI, KAS VAJADZĪGI LAI AIZSARGĀTU CILVĒKUS, DZĪVNIEKUS UN VIDI

- 8.1 Ieteicamās metodes un profilakse apstrādē, izmantošanā, uzglabāšanā, transportējot vai ugunsgrēka gadījumā
- 8.2 Ugunsgrēka gadījumā - reakciju produktu īpašības, degšanas gāzes utt.
- 8.3 Ārkārtas pasākumi avāriju gadījumā
- 8.4 Iespējamā noārdīšana vai atindēšana pēc noplūdes (arī uz virsmas): a) gaisā, b) ūdenī, ieskaitot dzeramo ūdeni, c) augsnē
- 8.5 Procedūras aktīvās vielas atkritumu apsaimniekošanai rūpnieciskiem vai profesionāliem izmantotājiem
- 8.5.1 Iespējamā atkārtotā izmantošana vai pārstrāde
- 8.5.2 Iespējamā iedarbības neitralizācija
- 8.5.3 Nosacījumi kontrolētai noplūdei, ietverot arī ekstrahēšanas īpašības pie iznīcināšanas
- 8.5.4 Kontrolētas sadedzināšanas nosacījumi
- 8.6 Nevēlamu vai neparedzētu blakusiedarbību novērojumi, piemēram, uz produktīviem un citiem nemērķa organismiem

IX. KLASIFIKĀCIJA UN MARĶĒŠANA

Aktīvās vielas klasifikācijas un marķēšanas priekšlikumi, ieskaitot priekšlikumu pamatojumus saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK

Riska simbols(-i)

Norādījumi par briesmām.-

Riska frāzes

Drošības frāzes

X. KOPSAVILKUMS UN NOVĒRTĒJUMS PAR II LĪDZ IX IEDAĻU

Piezīmes

- (¹) Šie dati jāiesniedz noteiktas specifikācijas attīrītai aktīvajai vielai.
- (²) Šie dati jāiesniedz noteiktas specifikācijas aktīvajai vielai.
- (³) Acu kairinājuma tests nav vajadzīgs, ja aktīva viela uzrāda potenciāli kodīgas īpašības.
- (⁴) Var nepieprasīt aktīvās vielas ilgtermiņa toksicitātes un kancerogenitātes testus, ja ir pilns pamatojums, ka šādi testi nav vajadzīgi.
- (⁵) Ja ārkārtējos apstākļos pieprasa, ka šāda testēšana nav vajadzīga, prasība pilnībā jāpamato.

II B PIELIKUMS

BIOCĪDAJEM PRODUKTIEM NOTEIKTIE VISPĀRĪGIE PAMATDATI

ĶĪMISKIE PRODUKTI

1. Biocīdo produktu materiālos jāpievērš uzmanība vismaz visiem "Materiālu prasību" punktiem. Atbildes jāpamato ar datiem. Materiālu prasības jāsaprot ar tehnisko attīstību.
2. Nav jāpiegādā informācija, kas nav vajadzīga biocīdā produkta pamatīpašību vai paredzētās izmantošanas dēļ. Tas pats attiecas uz gadījumiem, kad piegādāt informāciju nav zinātniski nepieciešams vai tehniski iespējams. Šādos gadījumos jāiesniedz kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums. Šāds pamatojums var būt pieteikuma iesniedzēja tiesības iegūt izstrādāto pamatsastāva formulu.
3. Informāciju var iegūt no pastāvošajiem datiem, ja nodrošina kompetentajai iestādei pieņemamu pamatojumu. Jo īpaši būtu jāizmanto Direktīvas 88/379/EEK noteikumi, kur vien iespējams samazinot eksperimentus ar dzīvniekiem.

Materiālu prasības

- I. Pieteikuma iesniedzējs
- II. Biocīdā produkta identitāte
- III. Biocīdā produkta fizikālās un ķīmiskās īpašības
- IV. Biocīdā produkta identificēšanas un analīzes metodes
- V. Biocīdā produkta paredzētie izmantojumi un šo izmantojumu iedarbība
- VI. Biocīdā produkta toksikoloģiskās iedarbības dati (papildus tiem aktīvajai vielai)
- VII. Biocīdā produkta ekotoksikoloģiskās iedarbības dati (papildus tiem aktīvajai vielai)
- VIII. Pasākumi, kas vajadzīgi, lai aizsargātu cilvēkus, dzīvniekus un vidi
- IX. Klasifikācija, iesaiņošana un marķēšana
- X. Kopsavilkums un novērtējums par II līdz IX iedaļu

Šādi dati jāiekļauj iepriekšminētajos punktos.

I. PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS

- 1.1 Vārds un adrese, utt.
- 1.2 Biocīdā produkta un aktīvās vielas(-u) sintezētājs (nosaukumi, adreses, ieskaitot ražotņu atrašanās vietu)

II. IDENTITĀTE

- 2.1 Tirdzniecības nosaukums vai ierosinātais tirdzniecības nosaukums, un ražotāja izstrādātais preparāta koda numurs, ja vajadzīgs
- 2.2 Sīki izstrādāta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par biocīdā produkta sastāvu, piemēram, aktīvā viela(s), piemaisījumi, palīgvielas, inertie komponenti
- 2.3 Biocīdā produkta fizikālais stāvoklis un īpašības, piemēram, emulģejošs koncentrāts, samitrināms pulveris, šķīdums

III. FIZIKĀLĀS, ĶĪMISKĀS UN TEHNISKĀS ĪPAŠĪBAS

- 3.1 Izskats (fizikālais stāvoklis, krāsa)
- 3.2 Eksplozīvās īpašības
- 3.3 Oksidēšanās īpašības
- 3.4 Uzliesmošanas punkts un citi norādījumi par uzliesmojamību vai spontānu aizdegšanos
- 3.5 Skābums/bāziskums un, ja vajadzīgs, pH vērtība (1 % ūdenī)
- 3.6 Relatīvais blīvums
- 3.7 Uzglabāšanas stabilitāte - stabilitāte un glabāšanas laiks. Gaismas, temperatūras un mitruma ietekme uz biocīdā produkta tehniskajām īpašībām; reaktivāte ar konteinera materiālu
- 3.8 Biocīdā produkta tehniskās īpašības, piemēram, samitrināmība, stabila putošana, plūstamība, lejamība un puteklainība
- 3.9 Fizikālā un ķīmiskā saderība ar citiem produktiem, ieskaitot citus biocīdos produktus, ar kuriem tā izmantošana ir atļauta

IV. IDENTIFIKĀCIJAS UN ANALĪZES METODES

- 4.1 Analīzes metode aktīvās vielas(-u) koncentrācijas noteikšanai biocīdajā produktā
- 4.2 Ciktāl uz to neattiecas II A pielikuma 4.2. punkts, analīzes metodes, ieskaitot reģenerācijas ātrumu un noteikšanas robežas toksikoloģiski un ekotoksikoloģiski svarīgām biocīdā produkta sastāvdaļām un/vai tā atliekām, vajadzības gadījumā (arī uz to virsmas):
 - a) augsnē,
 - b) gaisā,
 - c) ūdenī (ieskaitot dzeramo ūdeni),
 - d) dzīvnieku un cilvēku ķermeņa šķidrums un audos,
 - e) apstrādātos pārtikas produktos vai dzīvnieku barībā.

V. PAREDZĒTIE IZMANTOJUMI UN IEDARBĪBA

- 5.1 Produkta veids un paredzētā izmantojuma joma
- 5.2 Izmantošanas metode, ieskaitot izmantotās sistēmas aprakstu
- 5.3 Izmantojuma ātrums un, ja vajadzīgs, biocīdā produkta un aktīvās vielas beigu koncentrācija sistēmā, kurā preparātu izmanto, piemēram, dzesēšanas sistēmu ūdens, virszemes ūdeņi, apkures sistēmas ūdens
- 5.4 Izmantojumu skaits un ilgums un, ja vajadzīgs, jebkura īpaša informācija par ģeogrāfiskām izmaiņām, klimatiskām izmaiņām vai vajadzīgo gaidīšanas periodu, lai aizsargātu cilvēku un dzīvniekus
- 5.5 Funkcija, piemēram, fungicīds, rodenticīds, insekticīds, baktericīds
- 5.6 Kaitīgais organisms(-i), kas jākontrolē, un produkti, organismi vai priekšmeti, kas jāaizsargā
- 5.7 Iedarbības uz mērķorganismiem
- 5.8 Darbības veids (ieskaitot aiztures laiku), ciktāl uz to neattiecas II A pielikuma 5.4. punkts

- 5.9 Izmantotājs: rūpniecība, profesionālis, plaša sabiedrība (neprofesionālis)
- Iedarbības dati
- 5.10 Ierosinātās etiķetes prasības produktam un iedarbības dati, lai pamatotu šīs prasības, ieskaitot jebkuru pieejamo izmantoto standarta protokolu, laboratorijas testus, vai izmēģinājumus praksē, ja vajadzīgs
- 5.11 Jebkuri citi zināmie iedarbības ierobežojumi, ieskaitot rezistenci

VI. TOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS PĒTĪJUMI

- 6.1 Akūtā toksicitāte
- Pētījumos no 6.1.1. līdz 6.1.3. biocīdos produktus, kas nav gāzes, ievada vismaz divos veidos, no kuriem viens ir orāli. Otrā veida izvēle ir atkarīga no produkta īpašībām un iespējamā cilvēku pakļaušanas veida. Gāzes un gais-tošus šķīdumus ievada inhalāciju veidā
- 6.11 Orāli
- 6.12 Caur ādu
- 6.13 Ieelpojot
- 6.14 Biocīdajiem produktiem, kurus paredz atļaut izmantot kopā ar citiem biocīdajiem produktiem, produktu maisī-jumu, ja iespējams, testē uz akūto ādas toksicitāti un ādas un acu kairināšanu, ja vajadzīgs
- 6.2 Ādas un acu kairināšana (*)
- 6.3 Ādas jutīguma palielināšana
- 6.4 Informācija par iesūkšanos ādā
- 6.5 Pieejamie toksikoloģiskās iedarbības dati, kas attiecas uz toksikoloģiski svarīgām neaktīvām vielām (t.i., attiecīgās vielas)
- 6.6 Informācija, kas saistīta ar cilvēka un darbinieka pakļaušanu biocīdā produkta iedarbībai
- Vajadzības gadījumā preparāta toksikoloģiski svarīgām neaktīvām vielām pieprasa II A pielikumā aprakstīto testu(-s)

VII. EKOTOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS PĒTĪJUMI

- 7.1 Uz paredzēto izmantojumu balstīti paredzjamie veidi izlaišanai vidē
- 7.2 Informācija par produkta aktīvās vielas ekotoksikoloģisko iedarbību, ja to nevar ekstrapolēt no informācijas par pašu aktīvo vielu
- 7.3 Pieejamā informācija par ekotoksikoloģisko iedarbību, kas attiecas uz ekotoksikoloģiski svarīgām neaktīvām vielām (t.i., attiecīgās vielas), tāda kā informācija no drošības datu sarakstiem

VIII. PASĀKUMI, KAS VAJADZĪGI, LAI AIZSARGĀTU CILVĒKUS, DZĪVNIEKUS UN VIDI

- 8.1 Ieteicamās metodes un profilakse apstrādē, izmantošanā, uzglabāšanā, transportējot vai ugunsgrēka gadījumā
- 8.2 Specifiska ārstēšana katastrofas gadījumā, piemēram, pirmās palīdzības pasākumi, pretindes, ārstēšana, ja pieejama; ārkārtas pasākumi, lai aizsargātu vidi, ciktāl uz to neattiecas II A pielikuma 8.3. punkts
- 8.3 Izmantotās iekārtas tīrīšanas procedūras, ja tādas ir

- 8.4 Svarīgo degšanas produktu identitāte ugunsgrēka gadījumā
- 8.5 Rūpniecības, profesionālu izmantotāju un plašas sabiedrības (neprofesionālu izmantotāju) biocīdā produkta un tā iesaiņojumu atkritumu apsaimniekošanas procedūras, piem., iespējamā atkārtotā izmantošana vai pārstrāde, neitralizācija, nosacījumi kontrolētai noplūdei un sadedzināšana
- 8.6 Iespējamā noārdīšana vai atindēšana pēc izdalīšanās (arī uz virsmas):
- a) gaisā,
 - b) ūdenī, ieskaitot dzeramo ūdeni,
 - c) augsnē.
- 8.7 Nevēlamu vai neparedzētu blakusiedarbību novērojumi, piemēram, uz produktīviem un citiem nemērķa organismiem
- 8.8 Jebkuru preparātā ietverto repelentu vai indes kontroles pasākumu norāde, kas ieviesti, lai novērstu iedarbību uz nemērķa organismiem

IX. KLASIFIKĀCIJA, IESAIŅOŠANA UN MARĶĒŠANA

- Priekšlikumi iesaiņošanai un marķēšanai
- Priekšlikumi drošības datu sarakstiem, ja vajadzīgs
- Pamatojums klasifikācijai un marķēšanai saskaņā ar šīs direktīvas 20. panta pamatnoteikumiem
 - Riska simbols(-i)
 - Norādījumi par briesmām
 - Riska frāzes
 - Drošības frāzes
 - Iesaiņojums (veids, materiāli, izmērs, utt.), preparāta saderība ar ierosināto iesaiņojuma materiālu

X. KOPSAVILKUMS UN NOVĒRTĒJUMS PAR II LĪDZ IX IEDAĻU

Piezīmes

- (¹) Acu kairinājuma tests nav vajadzīgs, ja biocīdais produkts uzrāda potenciāli kodīgas īpašības.

III A PIELIKUMS

AKTĪVAJĀM VIELĀM NOTEIKTIE PAPILDU DATI

ĶĪMISKĀS VIELAS

1. Aktīvo vielu materiālos jāpievērš uzmanība vismaz visiem "Materiālu prasību" punktiem. Atbildes jāpamato ar datiem. Materiālu prasības jāaskaņo ar tehnisko attīstību.
2. Nav jāpiegādā informācija, kas nav vajadzīga biocīdā produkta pamatīpašību vai paredzētās izmantošanas dēļ. Tas pats attiecas uz gadījumiem, kad piegādāt informāciju nav zinātniski nepieciešams vai tehniski iespējams. Šādos gadījumos jāiesniedz kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums. Šāds pamatojums var būt pieteikuma iesniedzēja tiesības iegūt izstrādāto pamatsastāva formulu.

III. FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

1. Šķīdība organiskajos šķīdinātājos, ieskaitot temperatūras ietekmi uz šķīdību (!)
2. Svarīgo noārdīšanās produktu identitāte un stabilitāte biocīdajos produktos izmantotajos organiskajos šķīdinātājos (?)

IV. NOTEIKŠANAS UN IDENTIFIKĀCIJAS ANALĪZES METODES

1. Analīzes metodes, ieskaitot aktīvās vielas un tās atlieku reģenerācijas ātrumu un noteikšanas robežas, pārtikas produktos vai dzīvnieku barībā un citos produktos (arī uz to virsmas), ja vajadzīgs

VI. TOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS UN VIELMAIŅAS PĒTĪJUMI

1. Neirotoksicitātes pētīšana

Ja aktīvā viela ir fosfora organiskais savienojums vai ir jebkuri citi norādījumi, ka aktīvajai vielai var būt neirotoksiskas īpašības, tad vajadzīgi neirotoksicitātes pētījumi. Kā testa suga ir pieaugusi vista, ja vien par piemērotāku neatzīst citu testa sugu. Vajadzības gadījumā jāveic aizturētās neirotoksicitātes testi. Ja nosaka antiholīnesterāzes aktivitāti, jāaplūko reaktivitātes testa rezultāti

2. Toksiskā iedarbība uz mājdzīvniekiem un mīldzīvniekiem
3. Pētījumi par cilvēku pakļaušanu aktīvās vielas iedarbībai
4. Pārtikas produkti un dzīvnieku barība

Ja aktīvo vielu paredz izmantot preparātos, kurus izmanto cilvēkiem paredzētu pārtikas produktu pagatavošanai, izlietošanai vai uzglabāšanai, vai mājdzīvnieku barības pagatavošanai, izlietošanai vai uzglabāšanai, tad pieprasa XI iedaļas 1. daļā minētos testus

5. Ja uzskata, ka vajadzīgi jebkuri citi testi, kas attiecas uz cilvēku pakļaušanu ierosināto biocīdo produktu aktīvās vielas iedarbībai, tad pieprasa XI iedaļas 2. daļā minēto testu(-s)
6. Ja aktīvo vielu paredz izmantot produktos augu apstrādei, tad pieprasa testus, lai novērtētu no dzīvniekos identificētajiem atšķirīgu apstrādāto augu vielmaiņas produktu, ja tādi ir, toksisko iedarbību
7. Mehāniskā izpēte - jebkuri pētījumi, kas vajadzīgi, lai noskaidrotu toksicitātes pētījumos atklāto iedarbību

VII. EKOTOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS PĒTĪJUMI

1. Kāda cita ūdenī nedzīvojoša nemērķa organisma akūtās toksicitātes tests
2. Ja ekotoksikoloģiskās iedarbības pētījumu rezultāti un aktīvās vielas paredzētais izmantojums(-i) norāda uz vides apdraudējumu, tad pieprasa XII un XIII iedaļā aprakstītos testus
3. Ja II A pielikuma 7.6.1.2. punkta testa rezultāts ir negatīvs, un iespējamais atbrīvošanās veids no aktīvās vielas ir notekūdeņu apstrāde, tad pieprasa XIII iedaļas 4.1. daļā aprakstīto testu
4. Jebkurš cits bioloģiskās noārdīšanās tests, kas ir saistīts ar II A pielikuma 7.6.1.1. un 7.6.1.2. punkta rezultātiem
5. Fototransformācija gaisā (novērtēšanas metode), ieskaitot noārdīšanās produktu identifikāciju
6. Ja II A pielikuma 7.6.1.2. punkta vai iepriekšminētā 4. punkta rezultāti norāda vajadzību to darīt, vai aktīvajai vielai abiotiskā noārdīšanās ir vispārēji zema vai nenotiek, tad pieprasa XII iedaļas 1.1. un 2.1. daļā un, vajadzības gadījumā 3. daļā aprakstītos testus

VIII. PASĀKUMI, KAS VAJADZĪGI, LAI AIZSARGĀTU CILVĒKUS, DZĪVNIEKUS UN VIDI

1. Jebkuru vielu identifikācija, kas ietilpst Direktīvas 80/68/EEK par gruntsūdeņu aizsardzību pret noteiktu bīstamu vielu piesārņojumu (*) pielikuma I vai II saraksta darbības laukā

Piezīmes

- (¹) Šie dati jāiesniedz noteiktas specifikācijas attīrītai aktīvajai vielai.
(²) Šie dati jāiesniedz noteiktas specifikācijas aktīvajai vielai.

XI. AR CILVĒKU VESELĪBU SAISTĪTIE PAPILDU PĒTĪJUMI

1. Pārtikas produktu un dzīvnieku barības pētījumi
 - 1.1 Aktīvās vielas noārdīšanās un reakciju produktu, un vielmaiņas produktu identifikācija apstrādātos vai piesārņotos pārtikas produktos, vai dzīvnieku barībā
 - 1.2 Aktīvās vielas atlieku, tās noārdīšanās produktu un, ja vajadzīgs, tās vielmaiņas produktu izturēšanās apstrādātos vai piesārņotos pārtikas produktos, vai dzīvnieku barībā, ieskaitot izzušanas kinētiku
 - 1.3 Aktīvās vielas vispārīgais vielas līdzsvars. Pietiekami pārbaudes mēģinājumu dati, lai pierādītu, ka atliekas, kas var rasties ierosinātajā izmantošanā, neietekmē cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 1.4 Iespējamais vai patiesais novērtējums, cilvēku pakļaujot aktīvās vielas iedarbībai ar ēdienu un citiem līdzekļiem
 - 1.5 Ja aktīvās vielas atliekas paliek dzīvnieku barībā ievērojamu laika sprādi, tad pieprasa barošanas un vielmaiņas pētījumus mājdzīvniekiem, lai varētu novērtēt atliekas dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
 - 1.6 Rūpnieciskās apstrādes un/vai pagatavošanas mājas apstākļos iedarbība uz aktīvās vielas atlieku raksturu un apjomu
 - 1.7 Paredzamās pieņemamās atliekas un to pieņemamības pamatojums
 - 1.8 Jebkura cita pieejamā svarīgā informācija

(*) OV L 20, 26.1.1980., 43. lpp.

- 1.9 Kopsavilkums un novērtējums datiem, kas iesniegti saskaņā ar 1.1. līdz 1.8. punktiem
- 2 Cits(-i) tests(-i), kas saistīti ar cilvēku pakļaušanu iedarbībai
Pieprasīs piemērotu testu(-s) un pamatotu gadījumu

XII. PAPILDU PĒTĪJUMI PAR BOJĀEJU UN IZTURĒŠANĀS VIDĒ

1. Bojāeja un izturēšanās augsnē
 - 1.1 Noārdīšanās ātrums un veids, ieskaitot attiecīgo procesu identifikāciju un jebkuru vielmaiņas produktu un noārdīšanās produktu identifikāciju vismaz trijos augsnes tipos saskaņā ar atbilstošiem nosacījumiem
 - 1.2 Absorbcija un desorbcija vismaz trijos augsnes tipos un, ja vajadzīgs, vielmaiņas produktu un noārdīšanās produktu absorbcija un desorbcija
 - 1.3 Kustīgums vismaz trijos augsnes tipos un, ja vajadzīgs, vielmaiņas produktu un noārdīšanās produktu mobilitāte
 - 1.4 Saistīto atlieku apjoms un īpašības
2. Bojāeja un izturēšanās ūdenī
 - 2.1 Noārdīšanās ātrums un veids ūdens sistēmās (ciktāl uz to neattiecas II A pielikuma 7.6. punkts), ieskaitot vielmaiņas produktu un noārdīšanās produktu identifikāciju
 - 2.2 Absorbcija un desorbcija ūdenī (augšņu nogulu sistēmas) un, ja vajadzīgs, vielmaiņas produktu un noārdīšanās produktu absorbcija un desorbcija
3. Bojāeja un izturēšanās gaisā

Ja aktīvo vielu paredz izmantot dezinfekcijas preparātos, ja to paredz lietot ar smidzināšanas metodi, ja tā ir gais-toša vai ja jebkura cita informācijas norāda, ka tas ir būtiski, tad noārdīšanās gaisā ātrumu un veidu nosaka, ciktāl uz to neattiecas VII iedaļas, 5. daļa
4. Kopsavilkums un novērtējums par 1., 2. un 3. daļu

XIII. PAPILDU EKOTOKSIKOĻĪSKĀS IEDARBĪBAS PĒTĪJUMI

1. Iedarbība uz putniem
 - 1.1 Akūtā orālā toksicitāte – tā nav jāveic, ja putnu suga atlasīta pētīšanai VII iedaļas 1. daļā
 - 1.2 Īstermiņa toksicitāte – vismaz vienas sugas (citādas nekā cāļi) astoņu dienu diētas pētīšana
 - 1.3 Ietekme uz vairošanos
2. Ietekme uz ūdenī dzīvojošiem organismiem
 - 2.1 Ilgstoša toksicitāte atbilstošu sugu zivīm
 - 2.2 Ietekme uz atbilstošu sugu zivju vairošanos un augšanas ātrumu
 - 2.3 Bioakumulācija atbilstošu sugu zivīs
 - 2.4 Dafniju (*Daphnia magna*) vairošanās un augšanas ātrums

3. Ietekme uz citiem nemērķa organismiem
 - 3.1 Akūtā toksicitāte medus bitēm un citiem derīgiem posmkājiem, piemēram, plēsīgajiem kukaiņiem. Dažādus testa organismus izvēlas no tiem, kas izmantoti VII iedaļas 1. daļā
 - 3.2 Toksicitāte sliekām un citiem augsnes nemērķa makroorganismiem
 - 3.3 Iedarbība uz augsnes nemērķa mikroorganismiem
 - 3.4 Iedarbība uz jebkuriem citiem specifiskiem, nemērķa organismiem (flora un fauna), kurus uzskata par apdraudētiem
 4. Cita veida iedarbība
 - 4.1 Aktivētu dūņu respirācijas inhibīcijas tests
 5. Kopsavilkums un novērtējums par 1., 2., 3. un 4. daļu
-

III B PIELIKUMS

BIOCĪDIEM PRODUKTIEM NOTEIKTIE PAPILDU DATI

ĶĪMISKIE PRODUKTI

1. Biocīdo produktu materiālos jāpievērš uzmanība vismaz visiem "Materiālu prasību" punktiem. Atbildes jāpamato ar datiem. Materiālu prasības jāskaidro ar tehnisko attīstību.
2. Nav jāpiegādā informācija, kas nav vajadzīga biocīdā produkta pamatīpašību vai paredzētās izmantošanas dēļ. Tas pats attiecas uz gadījumiem, kad piegādāt informāciju nav zinātniski nepieciešams vai tehniski iespējams. Šādos gadījumos jāiesniedz kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums. Šāds pamatojums var būt pieteikuma iesniedzēja tiesības iegūt izstrādāto pamatsastāva formulu.
3. Informāciju var iegūt no pastāvošajiem datiem, ja nodrošina kompetentajai iestādei pieņemamu pamatojumu. Jo īpaši būtu jāizmanto Direktīvas 88/379/EEK noteikumi, lai kur vien iespējams samazinātu eksperimentus ar dzīvniekiem.

XI. AR CILVĒKU VESELĪBU SAISTĪTIE PAPILDU PĒTĪJUMI

1. Pārtikas produktu un dzīvnieku barības pētījumi
 - 1.1 Ja biocīdā produkta atliekas paliek dzīvnieku barībā ievērojamu laika sprīdi, tad pieprasa barošanas un vielmaiņas pētījumus mājdzīvniekiem, lai varētu novērtēt atliekas dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
 - 1.2 Rūpnieciskās apstrādes un/vai pagatavošanas mājas apstākļos iedarbība uz biocīdā produkta atlieku īpašībām un apjomu
2. Cits(-i) tests(-i), kas saistīti ar cilvēku pakļaušanu iedarbībai

Pieprasīs biocīdajam produktam piemērotu testu(-s) un pamatotu gadījumu

XII. PAPILDU PĒTĪJUMI PAR BOJĀEJU UN IZTURĒŠANOS VIDĒ

1. Ja vajadzīgs, visa III A pielikuma XII iedaļā pieprasītā informācija
2. Testē izplatīšanu un izkliedēšanu:
 - a) augsnē,
 - b) ūdenī,
 - c) gaisā.

Iepriekšminētās 1. un 2. testa prasības ir piemērojamas tikai attiecībā uz biocīdā produkta sastāvdaļām ar ekotoksikoloģiski svarīgu iedarbību.

XIII. PAPILDU EKOTOKSIKOĻĪSKĀS IEDARBĪBAS PĒTĪJUMI

1. Iedarbība uz putniem
 - 1.1 Akūtā orālā toksicitāte, ja nav jau veikta saskaņā ar II B pielikuma VII iedaļu

2. Iedarbība uz ūdenī dzīvojošiem organismiem
 - 2.1 Izmantošanas gadījumi virszemes ūdeņos, virs tiem vai to tuvumā
 - 2.1.1 Īpaši zivju un citu ūdenī dzīvojošu organismu pētījumi
 - 2.1.2 Dati par atlikumiem zivīs attiecībā uz aktīvo vielu, un ieskaitot vielmaiņas produktus ar toksikoloģiski svarīgu iedarbību
 - 2.1.3 Par biocīdā produkta svarīgām sastāvdaļām var pieprasīt pētījumus, kas norādīti III A pielikuma XIII iedaļas 2.1., 2.2., 2.3. un 2.4. daļā
 - 2.2 Ja biocīdo produktu paredz izsmidzināt virszemes ūdeņu tuvumā, tad var pieprasīt pārklājuma pētīšanu, lai novērtētu risku ūdenī dzīvojošiem organismiem saskaņā ar reālajiem apstākļiem
 3. Iedarbība uz citiem nemērķa organismiem
 - 3.1 Toksicitāte citiem sauszemes mugurkaulniekiem, kas nav putni
 - 3.2 Akūtā toksicitāte medus bitēm
 - 3.3 Iedarbība uz citiem derīgiem posmkājiem, kas nav bites
 - 3.4 Iedarbība uz sliekām un citiem augsnes nemērķa makroorganismiem, kurus uzskata par apdraudētiem
 - 3.5 Iedarbība uz augsnes nemērķa mikroorganismiem
 - 3.6 Iedarbība uz jebkuriem citiem specifiskiem, nemērķa organismiem (flora un fauna), kurus uzskata par apdraudētiem
 - 3.7 Ja biocīdais produkts ir šķidrums vai granulu veidā
 - 3.7.1 Pārbaudes mēģinājumi, lai novērtētu risku nemērķa organismiem saskaņā ar reālajiem apstākļiem
 - 3.7.2 Par riskantu uzskatītas jebkura nemērķa organisma biocīdā produkta norīšanas pētījumi
 4. Kopsavilkums un novērtējums par 1., 2., un 3. daļu
-

IV A PIELIKUMS

AKTĪVAJĀM VIELĀM NOTEIKTIE DATI

SĒNĪTES, MIKROORGANISMI UN VĪRUSI

1. Aktīvā organisma materiālos jāpievērš uzmanība vismaz visiem tālāk norādītajiem "Materiālu prasību" punktiem. Atbildes jāpamato ar datiem. Materiālu prasības jāskaidro ar tehnisko attīstību.
2. Nav jāpiegādā informācija, kas nav vajadzīga biocīdā produkta pamatīpašību vai paredzētās izmantošanas dēļ. Tas pats attiecas uz gadījumiem, kad piegādāt informāciju nav zinātniski nepieciešams vai tehniski iespējams. Šādos gadījumos jāiesniedz kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums. Šāds pamatojums var būt izstrādātā pamatsastāva formula, kurai pieteikuma iesniedzējam ir tiesības piekļūt.

Materiālu prasības

- I. Sīka informācija par pieteikuma iesniedzēju
- II. Aktīvā organisma identitāte
- III. Aktīvā organisma avots
- IV. Noteikšanas un identificēšanas metodes
- V. Aktīvā organisma bioloģiskās īpašības, ieskaitot patogenitāti un infektivitāti attiecībā uz mērķa un nemērķa organismiem, ieskaitot cilvēku
- VI. Iedarbīgums un paredzētie izmantojumi
- VII. Īss toksikoloģiskās iedarbības uz cilvēku un dzīvnieku apraksts, ieskaitot toksīnu vielmaiņu
- VIII. Īss ekotoksikoloģiskās iedarbības apraksts, ieskaitot bojāeju vidē un organismu un to radīto toksīnu darbību
- IX. Pasākumi, kas vajadzīgi, lai aizsargātu cilvēkus, nemērķa organismus un vidi
- X. Klasifikācija un marķēšana
- XI. Kopsavilkums un novērtējums par II līdz X iedaļu

Šādi dati būs jāpieprasa, lai atbalstītu iepriekšminēto punktu argumentus.

I. PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS

- 1.1 Pieteikuma iesniedzējs (nosaukums, adrese utt.)
- 1.2 Ražotājs (nosaukums, adrese, ražotnes atrašanās vieta)

II. ORGANISMA IDENTITĀTE

- 2.1 Organisma vispārīgais nosaukums (ieskaitot alternatīvos un aizstājējnosaukumus)
- 2.2 Taksonomiskais sugas un celma nosaukums, norādot, vai tas ir dabīgs, vai mutāciju ceļā veidots celms; vīrusiem taksonomiskais aģenta apzīmējums, serotips, līnija vai mutants
- 2.3 Nododot kultūru, krājuma un kultūras atsaucē numurs
- 2.4 Metodes, procedūras un kritēriji, kurus izmanto, lai pierādītu organisma klātbūtni un identitāti (piemēram, morfoloģija, bioķīmija, seroloģija utt.)

III. ORGANISMA AVOTS

- 3.1 Izplatība dabā vai citādi
- 3.2 Organisma vai aktīvā celma izdalīšanas metodes
- 3.3 Kultivēšanas metodes
- 3.4 Ražošanas metodes, ieskaitot precīzākus datus par sastāvu un procedūru, lai saglabātu kvalitāti un nodrošinātu pastāvīgu aktīvā organisma avotu. Par mutantu celmiem būtu jāsniedz sīki izstrādāta informācija par ražošanu un izdalīšanu, kopā ar visām zināmajām atšķirībām starp mutantu celmiem un vecāku, un dabiskiem celmiem
- 3.5 Galīgais aktīvā organisma materiāla sastāvs, t.i., īpašības, tīrība, identitāte, īpatnības, jebkuru piemaisījumu un svešas izcelsmes organismu saturs
- 3.6 Metodes, lai novērstu izejas materiāla piesārņošanu un virulences zudumu
- 3.7 Atkritumu apsaimniekošanas procedūras

IV. NOTEIKŠANAS UN IDENTIFIKĀCIJAS METODES

- 4.1 Organisma klātbūtnes un identitātes pierādīšanas metodes
- 4.2 Izejmateriāls, no kura partijas ražotas, identitātes un tīrības pierādīšanas metodes un iegūtie rezultāti, ieskaitot informāciju par mainīgumu
- 4.3 Metodes, lai parādītu gala produkta mikrobioloģisko tīrību un kontrolētu kontaminantus līdz pieņemamam līmenim, iegūtie rezultāti un informācija par mainīgumu
- 4.4 Metodes, kuras izmanto, lai parādītu, ka aktīvajā aģentā nav cilvēku vai citu zīdītāju patogēnu kontaminantu veidā, ieskaitot temperatūras ietekmi (35 °C un citas attiecīgas temperatūras) protozoju un sēnīšu gadījumos
- 4.5 Metodes, lai noteiktu dzīvotspējīgas un dzīvot nespējīgas (piemēram, toksīni) atliekas apstrādātos produktos, pārtikas produktos, dzīvnieku barībā, dzīvnieku un cilvēku ķermeņa šķidrums un audos, augsnē, ūdenī un gaisā (arī uz to virsmas), ja vajadzīgs

V. ORGANISMA BIOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

- 5.1 Organisma un tā izmantošanas vēsture, ieskaitot tā zināmo vispārīgo dabisko vēsturi un, ja vajadzīgs, tā ģeogrāfisko izplatību
- 5.2 Attiecības ar pastāvošajiem mugurkaulnieku, bezmugurkaulnieku, augu vai citu organismu patogēniem
- 5.3 Iedarbības uz mērķorganismu. Patogenitāte vai antagonisma veids saimniekam. Būtu jāietver sīkas ziņas par saimnieka specifiskumu
- 5.4 Lipīgums, inficējošā deva un darbības veids, ieskaitot informāciju par toksīnu klātbūtni, trūkumu vai to veidošanos, ja vajadzīgs, informācija par to īpašībām, identitāti, ķīmisko uzbūvi un stabilitāti, un potenci
- 5.5 Iespējamās iedarbības uz nemērķa organismiem cieši saistītas ar mērķorganismiem, ieskaitot infektivitāti, patogenitāti un lipīgumu
- 5.6 Lipīgums citiem nemērķa organismiem
- 5.7 Jebkura cita bioloģiska iedarbība uz nemērķa organismiem, izmantojot pareizi
- 5.8 Infektivitāte un fizikālā stabilitāte, izmantojot pareizi

5.9 Ģenētiskā stabilitāte ierosinātās izmantošanas vides apstākļos

5.10 Jebkura patogenitāte un infektivitāte cilvēkiem un dzīvniekiem imūndepresijas apstākļos

5.11 Zināmu mērķa sugu parazītu/plēsoņu patogenitāte un infektivitāte

VI. IEDARBĪGUMS UN PAREDZĒTIE IZMANTOJUMI

6.1 Kontrolējamie kaitīgie organismi un apstrādājamo vai aizsargājamo materiāli, vielas, organismi vai produkti

6.2 Paredzētie izmantojumi (piemēram, insekticīds, dezinfekcijas līdzeklis, produkts pret piesārņojumu utt.)

6.3 Novērojumi vai informācija par nevēlamām vai neparedzētām blaknēm

6.4 Informācija par esošo vai iespējamo rezistences attīstību un iespējamās darba organizēšanas stratēģijas tās pārvarēšanai

6.5 Iedarbības uz mērķorganismiem

6.6 Izmantotāja kategorija

VII. TOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS UN VIELMAIŅAS PĒTĪJUMI

7.1 Akūtā toksicitāte

Gadījumos, kad viena vienīga deva nav pietiekama, jāveic testu virkne, lai atklātu ļoti toksiskus aģentus un infektivitāti:

1. Mutes

2. Ādas

3. Ieelpojot

4. Ādas un vajadzības gadījumā acu kairināšanu

5. Ādas pastiprināta jutīguma un vajadzības gadījumā elpošanas pastiprināta jutīguma un

6. Vīrusiem un viroīdiem šūnu kultūru pētījumi, izmantojot attīrītus infekciozus vīrusus un zīdītāju, putnu un zivju šūnu primāro šūnu kultūras

7.2 Subhroniska toksicitāte

40 dienu pētījums, divas sugas, viena - grauzēji, otra nav grauzēji

1. Ievada orāli

2. Citi veidi (ieelpojot, caur ādu), ja vajadzīgs, un

3. Vīrusiem un viroīdiem infektivitātes testu izdara ar bioloģiskas izcelsmes raudzi vai ar piemērotu šūnu kultūru vismaz septiņas dienas pēc ievadīšanas testa dzīvniekos

7.3 Hroniska toksicitāte

Tests ar divām sugām, grauzēju un vienu citu zīdītāju, ievadīšana orāli, ja vien citi veidi nav labāki

7.4 Kancerogenitātes pētīšana

Var apvienot ar pētījumiem 7.3. Viens tests ar grauzēju un viens citu zīdītāju

7.5 Mutagenitātes pētījumi

Kā norādīts II A pielikuma VI iedaļas 6.6. daļā

- 7.6 Reproduktīvā toksicitāte
- Teratoģenētikas tests – ar trusi un vienu grauzēju sugu. Vaislības pētīšana – ar vienas sugas, vismaz divām paaudzēm, tēviņš un mātīte
- 7.7 Vielmaiņas pētījumi
- Pamata toksikokinētika, absorbcija (ieskaitot ādas absorbciju), izdalīšana un ekskrecija zīdītājos, ieskaitot vielmaiņas norišu izskaidrošanu
- 7.8 Neirotoksicitātes pētījumi: pieprasa, ja ir kādi norādījumi par antiholīnesterāzes aktivitāti vai citu neirotoksisku iedarbību. Būtu jāizpilda aizkavētās neirotoksicitātes tests pieaugušām vistām, ja vajadzīgs
- 7.9 Imūntoksicitātes pētījumi (piemēram, alerģijas)
- 7.10 Nejaušas pakļaušanas iedarbībai pētījumi: pieprasa, ja aktīvā viela būs produkts, kurus izmanto tur, kur sagatavo, patērē vai glabā cilvēkiem paredzētos pārtikas produktus vai dzīvnieku barību un kur cilvēkiem, mājdzīvniekiem vai mīldzīvniekiem paredz iespēju saskarties ar apstrādātām zonām vai materiāliem
- 7.11 Cilvēku pakļaušanas iedarbībai dati ietver:
1. Anonīmus medicīniskos datus (ja ir pieejami)
 2. Veselības dokumentāciju, ražotāja uzņēmuma personāla medicīniskos datus (ja ir pieejami)
 3. Epidemioloģiskos datus (ja ir pieejami)
 4. Datus par saindēšanās gadījumiem
 5. Saindēšanās diagnozes (pazīmes, simptomi), ieskaitot jebkuru analīzes testu detaļas
 6. Ierosināto saindēšanās ārstēšanu un prognozes
- 7.12 Kopsavilkums par toksikoloģisko iedarbību uz zīdītājiem - secinājumi (ieskaitot NOAEL, NOEL un, ja vajadzīgs, ADI), visu toksikoloģiskās iedarbības, patogenitātes un infektivitātes datu vispārējs novērtējums un jebkura cita informācija par aktīvo organismu. Ja iespējams, kopsavilkumā būtu jāiekļauj ierosināto izmantotāju aizsardzība pasākumus

VIII. EKOTOKSIKOĻĪSKĀS IEDARBĪBAS PĒTĪJUMI

- 8.1 Akūtā toksicitāte zivīm
- 8.2 Akūtā toksicitāte dafnijiem (*Daphnia magna*)
- 8.3 Iedarbības uz aļģu augšanu (inhibīcijas tests)
- 8.4 Akūtā toksicitāte uz vienu citu ūdenī nedzīvojošu nemērķa organismu
- 8.5 Patogenitāte un infektivitāte attiecībā uz medus bitēm un sliekām
- 8.6 Akūtā toksicitāte un/vai patogenitāte un infektivitāte attiecībā uz citiem nemērķa organismiem kurus uzskata par apdraudētiem
- 8.7 Iedarbība (ja tāda ir) uz citu floru un faunu
- 8.8 Gadījumos, kad ražo toksīnus, būtu jāuzrāda II A pielikuma VII iedaļas 7.1. līdz 7.5. daļā norādītie dati
- Bojāeja un izturēšanās apkārtējā vidē
- 8.9 Izplatīšanās, mobilitāte, pavairošana un stabilitāte gaisā, augsnē un ūdenī
- 8.10 Gadījumos, kad ražo toksīnu, II A pielikuma VII iedaļas 7.6. līdz 7.8. daļā norādītie dati

- IX. PASĀKUMI, KAS VAJADZĪGI, LAI AIZSARGĀTU CILVĒKUS, NEMĒRĶA ORGANISMUS UN VIDĪ
- 9.1 Ieteicamās metodes un profilakse uzglabāšanai, apstrādei, transportēšanai un izmantojumam; ugunsgrēka, vai cita iespējama incidenta gadījumā
- 9.2 Jebkuri vides vai citi apstākļi, kādos aktīvais organisms nebūtu jāizmanto
- 9.3 Iespēja padarīt aktīvo organismu neinfekciozu un jebkura metode tā veikšanai
- 9.4 Gaisa, augsnes un ūdens, sevišķi dzeramā ūdens, piesārņošanas sekas
- 9.5 Ārkārtas pasākumi avāriju gadījumā
- 9.6 Procedūras aktīvo organismu atkritumu apsaimniekošanai, ieskaitot arī ekstrahēšanas īpašības, iznīcinot
- 9.7 Iespējamā noārdīšana vai atindēšana pēc izdališanās: gaisā, ūdenī, augsnē, citur (arī uz virsmas), ja vajadzīgs
- X. KLASIFIKĀCIJA UN MARĶĒŠANA
- Priekšlikumi iedalīšanai vienā no Direktīvas 90/679/EEK 2. panta d) apakšpunktā norādītajām riska grupām ar priekšlikuma pamatojumiem kopā ar norādījumiem, ka uz produktiem jābūt Direktīvas 90/679/EEK II pielikumā norādītajai bioloģisko briesmu zīmei
- XI. KOPSAVILKUMS UN NOVĒRTĒJUMS PAR II LĪDZ X IEDAĻU
-

IV B PIELIKUMS

BIOCĪDAJIEM PRODUKTIEM NOTEIKTIE DATI

SĒNĪTES, MIKROORGANISMI UN VĪRUSI

1. Biocīdo produktu materiālos jāpievērš uzmanība vismaz visiem "Materiālu prasību" punktiem. Atbildes jāpamato ar datiem. Materiālu prasības jāskaidro ar tehnisko attīstību.
2. Nav jāpiegādā informācija, kas nav vajadzīga biocīdā produkta pamatīpašību vai paredzētās izmantošanas dēļ. Tas pats attiecas uz gadījumiem, kad piegādāt informāciju nav zinātniski nepieciešams vai tehniski iespējams. Šādos gadījumos jāiesniedz kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums. Šāds pamatojums var būt izstrādātā pamatsastāva formula, kurai pieteikuma iesniedzējam ir tiesības piekļūt.
3. Informāciju var iegūt no pastāvošajiem datiem, ja nodrošina kompetentajai iestādei pieņemamu pamatojumu. Jo īpaši būtu jāizmanto Direktīvas 88/379/EEK noteikumi, kur vien iespējams samazinot eksperimentus ar dzīvniekiem.

Materiālu prasības

- I. Pieteikuma iesniedzējs
- II. Biocīdā produkta identitāte un sastāvs
- III. Biocīdā produkta tehniskās īpašības un jebkuras biocīdās īpašības papildus aktīvā organisma īpašībām
- IV. Biocīdā produkta identifikācijas un analīzes metodes
- V. Paredzētie izmantojumi un šo izmantojumu iedarbība
- VI. Informācija par toksikoloģisko iedarbību (papildus tai aktīvajam organismam)
- VII. Informācija par ekotoksikoloģisko iedarbību (papildus tai aktīvajam organismam)
- VIII. Pasākumi, kas vajadzīgi, lai aizsargātu cilvēkus, nemērķa organismus un vidi
- IX. Biocīdā produkta klasifikācija, iesaiņojums un marķēšana
- X. Kopsavilkums par II līdz IX iedaļu

Šādi dati jāiekļauj iepriekšminētajos punktos.

- I. PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS
 - 1.1 Vārds un adrese, utt.
 - 1.2 Biocīdo produktu un aktīvo organismu ražotāji, ieskaitot ražotņu atrašanās vietas
- II. BIOCĪDĀ PRODUKTA IDENTITĀTE
 - 2.1 Tirdzniecības nosaukums vai ierosinātais tirdzniecības nosaukums, un ražotāja izstrādātais biocīdā produkta koda numurs, ja vajadzīgs
 - 2.2 Sīki izstrādāta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par biocīdā produkta sastāvu, (aktīvie organismi, inertie komponenti, svešas izcelsmes organismi)

- 2.3 Biocīdā produkta fizikālais stāvoklis un īpašības (emulgējošs koncentrāts, samitrināms pulveris utt.)
- 2.4 Aktīvā organisma koncentrācija izmantotajā materiālā
- III. TEHNISKĀS UN BIOĻĪSKĀS ĪPAŠĪBAS
- 3.1 Izskats (krāsa un smarža)
- 3.2 Uzglabāšana - stabilitāte un glabāšanas laiks. Temperatūras, iesaiņošanas metodes, uzglabāšanas utt., ietekme uz bioloģiskās aktivitātes saglabāšanu
- 3.3 Metodes, lai noskaidrotu uzglabāšanas un glabāšanas laika stabilitāti
- 3.4 Biocīdā produkta tehniskās īpašības
- 3.4.1 Samitrināmība
- 3.4.2 Stabila putošana
- 3.4.3 Spēja veidot suspensiju un suspensiju stabilitāte
- 3.4.4 Slapja sieta tests un sausa sieta tests
- 3.4.5 Daļiņu izmēra sadalījums, putekļu smalkumu saturs, berze un irdenums
- 3.4.6 Granulu gadījumā, sieta tests un norādījumi par granulu sadalījumu pēc svara, vismaz frakcijas ar daļiņu izmēru lielāku nekā 1 mm
- 3.4.7 Aktīvās vielas saturs šķidruma daļiņās, granulās vai apstrādātajā materiālā (arī uz to virsmas)
- 3.4.8 Spēja veidot emulsiju, spēja atkārtoti veidot emulsiju, emulsijas stabilitāte
- 3.4.9 Plūstamība, lejamība un puteklainība
- 3.5 Fizikālā un ķīmiskā saderība ar citiem produktiem, ieskaitot biocīdos produktus, ar kuriem to paredz atļaut izmantot
- 3.6 Saslapšana, adhēzija un izplatīšana/sadalījums pēc izmantošanas
- 3.7 Jebkuras organisma bioloģisko īpašību izmaiņas apstrādē. Jo īpaši infekciozitātes patogenitātes izmaiņas
- IV. IDENTIFIKĀCIJAS UN ANALĪZES METODE
- 4.1 Analīzes metodes biocīdā produkta sastāva noteikšanai
- 4.2 Metodes atlieku noteikšanai (piemēram, biotests)
- 4.3 Metodes, lai parādītu biocīdā produkta mikrobioloģisko tīrību
- 4.4 Metodes, lai parādītu, ka biocīdais produkts nesatur nekādus cilvēku un citu zīdītāju patogēnus vai, ja vajadzīgs, patogēnus, kas kaitīgi nemērķa organismiem un videi
- 4.5 Tehniski paņēmieni, lai nodrošinātu produkta vienveidību un noteikšanas metodes tā standartizēšanai
- V. PAREDZĒTIE IZMANTOJUMI UN ŠO IZMANTOJUMU IEDARBĪBA
- 5.1 Izmantojums
- Produkta veids (piemēram, koksnes konservants, insekticīds utt.)
- 5.2 Ziņas par paredzēto izmantojumu (piemēram, kontrolētā kaitīgā organisma veids, apstrādājami materiāli utt.)

- 5.3 Izmantojuma biežums
 - 5.4 Vajadzības gadījumā, ņemot vērā testa rezultātus, jebkuri specifiski vides vai citi apstākļi, kādos produktu var vai nevar izmantot
 - 5.5 Izmantošanas metode
 - 5.6 Izmantošanas skaits un ilgums
 - 5.7 Izmantojumam piedāvātās instrukcijas
 - Iedarbības dati
 - 5.8 Iepriekšēji darbības diapazona noteikšanas testi
 - 5.9 Eksperimentēšana praksē
 - 5.10 Informācija par iespējamo rezistences attīstību
 - 5.11 Iedarbība uz apstrādāto materiālu vai produktu kvalitāti
- VI. INFORMĀCIJA PAR TOKSICITĀTI PAPILDUS TAI, KAS PIEPRASĪTA PAR AKTĪVO ORGANISMU
- 6.1 Vienreizēja orāla deva
 - 6.2 Vienreizēja zemādas deva
 - 6.3 Ieelpojot
 - 6.4 Ādas un, ja vajadzīgs, acu kairināšana
 - 6.5 Ādas jutīguma pastiprināšana
 - 6.6 Pieejamie neaktīvo vielu toksikoloģiskie dati
 - 6.7 Izmantotāja pakļaušana iedarbībai
 - 6.7.1 Zemādas absorbcija/inhalācija atkarībā no preparāta un izmantošanas metodes
 - 6.7.2 Iespējamā izmantotāja pakļaušana iedarbībai atkarībā no apstākļiem, vajadzības gadījumā iekļaujot kvantitatīvo analīzi par izmantotāja pakļaušanu iedarbībai
- VII. INFORMĀCIJA PAR EKOTOKSICITĀTI PAPILDUS TAI, KAS PIEPRASĪTA PAR AKTĪVO ORGANISMU
- 7.1 Nevēlamu vai neparedzētu blakusiedarbību novērojumi, piemēram, derīgi un citi nemērķa organismi vai dzīvotspēja vidē
- VIII. PASĀKUMI, KAS VAJADZĪGI, LAI AIZSARGĀTU CILVĒKUS, NEMĒRĶA ORGANISMUS UN VIDI
- 8.1 Ieteicamās metodes un profilakse attiecībā uz apstrādi, uzglabāšanu, transportēšanu un izmantojumu
 - 8.2 Atkārtotas izmantošanas periods, vajadzīgais nogaidīšanas periods vai citi profilakses pasākumi, lai aizsargātu cilvēkus un dzīvniekus
 - 8.3 Ārkārtas pasākumi avārijas gadījumā
 - 8.4 Procedūras biocīdā produkta un tā iesaiņojuma iznīcināšanai vai atindēšanai

- IX. KLASIFIKĀCIJA, IESAIŅOŠANA UN MARĶĒŠANA
- 9.1 Priekšlikumi, ieskaitot klasifikācijas, iesaiņošanas un marķēšanas pamatojumu
- I. Attiecībā uz produkta nebioloģiskām sastāvdaļām saskaņā ar Direktīvu 88/379/EEK
- Riska simbols(-i)
 - Norādījumi par briesmām
 - Riska frāzes
 - Drošības frāzes
- II. Aktīvajiem organismiem marķēšana atbilstīgi Direktīvas 90/679/EEK 2. panta d) apakšpunktā norādītajām riska grupām un, ja vajadzīgs, kopā ar šajā direktīvā norādīto bioloģisko briesmu zīmi
- 9.2 Iesaiņojums (veids, materiāli, izmērs utt.), biocīdā produkta saderība ar piedāvāto iesaiņojuma materiālu
- 9.3 Piedāvātie iesaiņojuma paraugi
- X. KOPSAVILKUMS PAR II LĪDZ IX IEDAĻU
-

V PIELIKUMS

BIOCĪDO PRODUKTU VEIDI UN TO APRAKSTI, KĀ NORĀDĪTS ŠĪS DIREKTĪVAS 2. PANTA 1. PUNKTA a) APAKŠPUNKTĀ

Šie produktu veidi izslēdz produktus, uz kuriem attiecas šīs direktīvas 1. panta 2. punktā minētās direktīvas un to turpmākās modifikācijas.

1. PAMATGRUPA: Dezinfekcijas līdzekļi un parastie biocīdie produkti

Šie produktu tipi izslēdz tīrīšanas produktus, kam nav paredzēta biocīda iedarbība, ieskaitot mazgāšanas šķidrumus, pulverus un līdzīgus produktus.

1. produktu veids: Cilvēku higiēnai paredzētie biocīdie produkti

Šīs grupas produkti ir biocīdie produkti, kurus izmanto cilvēku higiēnas nolūkos.

2. produktu veids: Privātās sektora un sabiedrības veselības sektora dezinfekcijas līdzekļi un citi biocīdie produkti

Produkti, kurus izmanto, lai dezinficētu gaisu, virsmu, materiālu, iekārtu un mēbeles, ko neparedz tiešai saskarei ar pārtikas produktiem vai dzīvnieku barību privātā, sabiedriskā un rūpniecības sektorā, ieskaitot slimnīcas, kā arī par algicīdiem izmantotie produkti.

Lietošanas sektors ietver, *inter alia*, peldbaseinu, akvāriju, piršu un citus ūdeņus; gaisa kondicionēšanas sistēmas; sienas un grīdas veselības aizsardzības un citās iestādēs; ķīmiskās tualetes, notekūdeņus, slimnīcu atkritumus, augsni vai citus substrātus (spēļu laukumos).

3. produktu veids: Veterinārās higiēnas biocīdie produkti

Šīs grupas produkti ir biocīdie produkti, kurus izmanto veterinārās higiēnas nolūkos, ieskaitot produktus, ko izmanto vietās, kur izmitina, tur vai transportē dzīvniekus.

4. produktu veids: Pārtikas produktu un dzīvnieku barības dezinfekcijas līdzekļi

Produkti, kurus izmanto iekārtu, konteineru, patēriņa piederumu, ar cilvēku pārtikas produktu, dzīvnieku barības vai dzērienu (ieskaitot dzeramo ūdeni) ražošanu, transportu, uzglabāšanu vai patēriņu saistīto virsmu vai cauruļvadu sistēmu dezinfekcijai.

5. produktu veids: Dzeramā ūdens dezinfekcijas līdzekļi

Produkti, kurus izmanto dzeramā ūdens (kā cilvēku, tā arī dzīvnieku) dezinfekcijai.

2. PAMATGRUPA: Konservanti**6. produktu veids: Konteineros izmantojami konservanti**

Produkti, kurus izmanto citu nekā pārtikas produkti vai dzīvnieku barība ražotu produktu konservēšanai konteineros, lai nodrošinātu to glabāšanas ilgumu, kontrolējot mikrobu izraisītu bojāšanos.

7. produktu veids: Plēves konservanti

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

8. produktu veids: Koksnes konservanti

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

Šis produktu veids ietver kā profilakses, tā arī atveseļojošus produktus.

9. produktu veids: Šķiedru, ādas, gumijas un polimerizētu materiālu konservanti

Produkti, kurus izmanto šķiedrainu vai polimerizētu materiālu, tādu kā ādas izstrādājumi, gumija vai papīrs, vai tekstilprodukti un gumija konservēšanai, kontrolējot mikrobu izraisītu bojāšanos.

10. produktu veids: Mūrējumu konservanti

Produkti, kurus izmanto mūrējumu vai citu celtniecības materiālu, citādu nekā kokmateriāli, konservēšanai un korektīvai apstrādei, kontrolējot mikrobu un aļģu augšanu.

11. produktu veids: Konservanti dzesēšanas un apstrādes sistēmām, kurās izmantots šķidrums

Produkti, kurus izmanto dzesēšanas un apstrādes sistēmās izmantota ūdens vai citu šķidrumu konservēšanai, kontrolējot tādus kaitīgus organismus kā mikrobi, aļģes un gliemji.

Produkti, kurus izmanto dzeramā ūdens saglabāšanai, nav ieslēgti šajā produktu tipā.

12. produktu veids: Slaimiķīdi

Produkti, kurus izmanto, lai novērstu vai kontrolētu gļotu augšanu uz materiāliem, iekārtām un celtnēm, ko izmanto rūpniecībā, piemēram, uz koka un papīra pulpas, porainā smilts slāņa eļļas ekstrakcijā.

13. produktu veids: Metālapstrādes šķidrumu konservanti

Produkti, kurus izmanto metālapstrādes šķidrumu konservēšanai, kontrolējot mikrobu izraisītu bojāšanos.

3. PAMATGRUPA: Kaitēkļu kontrole

14. produktu veids: Rodentiķīdi

Produkti, kurus izmanto peļu, žurku vai citu grauzēju kontrolei.

15. produktu veids: Aviciķīdi

Produkti, kurus izmanto putnu kontrolei.

16. produktu veids: Moluskiķīdi

Produkti, kurus izmanto molusku kontrolei.

17. produktu veids: Zivju iznīcināšanas līdzekļi

Produkti, kurus izmanto zivju kontrolei, izslēdzot medikamentus zivju slimību ārstēšanai.

18. produktu veids: Insektiķīdi, akariķīdi un produkti citu posmkāju kontrolei

Produkti, kurus izmanto posmkāju (piemēram, kukaiņi, zirnekļveidīgie un vēžveidīgie) kontrolei.

19. produktu veids: Repelenti un atraktanti

Produkti, kurus izmanto kaitīgu organismu (bezmugurkaulnieki, tādi kā blusas, mugurkaulnieki, tādi kā putni) kontrolei, atvairot vai pievelkot, ieskaitot tos, kurus tieši vai netieši izmanto cilvēku vai veterinārajā higiēnā.

4. PAMATGRUPA: Citi biocīdie produkti

20. produktu veids: *Pārtikas produktu vai dzīvnieku barības konservanti*

Produkti, kurus izmanto pārtikas produktu vai dzīvnieku barības krājumu konservēšanai, kontrolējot kaitīgus organismus.

21. produktu veids: *Pretnosēdumu produkti*

Produkti, kurus izmanto, lai kontrolētu nosēdumus veidojošu organismu (mikrobi un augu vai dzīvnieku sugu augstākās formas) augšanu un koloniju traukos, akvakultūras iekārtās vai citās ūdenī izmantojamās būvēs.

22. produktu veids: *Šķidrums balzamēšanai un taksidermijai*

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

23. produktu veids: *Citu mugurkaulnieku kontrole*

Produkti, kurus izmanto parazītu kontrolei.

VI PIELIKUMS

KOPĪGI PRINCIPI BIOĪDO PRODUKTU MATERIĀLU NOVĒRTĒŠANAI

SATURS

Definīcijas**Ievads****Novērtējums**

- Vispārīgi principi
- Iedarbība uz cilvēkiem
- Iedarbība uz dzīvniekiem
- Iedarbība uz vidi
- Nevēlamas iedarbības
- Iedarbība
- Kopsavilkums

Lēmuma pieņemšana

- Vispārīgi principi
- Iedarbība uz cilvēkiem
- Iedarbība uz dzīvniekiem
- Iedarbība uz vidi
- Nevēlamas iedarbības
- Iedarbība
- Kopsavilkums

Vispārīgs secinājumu apkopojums

DEFINĪCIJAS

a) *Riska identifikācija*

Tā ir to kaitīgo seku identifikācija, kuras raksturīgi spēj izraisīt biocīdais produkts.

b) *Deva (koncentrācija) - reakcija (iedarbība) novērtējums*

Tas ir novērtējums attiecībā starp devu vai pakļaušanas līmeni aktīvās vielas vai biocīdā produkta attiecīgās vielas iedarbībai un iedarbības biežumu un smagumu.

c) *Pakļaušanas iedarbībai novērtējums*

Tā ir aktīvās vielas vai biocīdā produkta attiecīgās vielas emisijas, veidu un kustības ātrumu, kā arī šo vielu pārvēršanās vai noārdīšanās noteikšana, lai novērtētu koncentrāciju/devas, kādām pakļauj vai var pakļaut cilvēku populācijas, dzīvniekus vai vides daļas.

d) *Riska raksturojums*

Tas ir kaitīgas iedarbības biežuma un smaguma novērtējums iespējai faktiski vai paredzami pakļaut cilvēku populācijas, dzīvniekus vai vides apgabalus jebkuras aktīvās vielas vai biocīdā produkta attiecīgās vielas iedarbībai. Tas var ietvert "riska novērtējumu", t.i., šīs iespējas apjoma noteikšanu.

e) *Vide*

Ūdens, ieskaitot nogulumus, gaiss, sauszeme, faunas un floras savvaļas sugas, un jebkuras attiecības to starpā, kā arī jebkuras attiecības ar dzīvjiem organismiem.

IEVADS

1. Šajā pielikumā izklāstītie principi nodrošina, lai dalībvalsts veiktās novērtēšanas un pieņemtie lēmumi par biocīdā produkta atļauju paredz, ka tas ir ķīmisks preparāts ar saskaņotu, augstu cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzības līmeni saskaņā ar šīs direktīvas 5. panta 1. punkta b) apakšpunktu.
2. Lai nodrošinātu augstu un saskaņotu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, nosaka jebkuru risku, kas rodas no biocīdā produkta izmantojuma. Lai to sasniegtu, risku novērtē, nosakot jebkura ierosinātās parastās biocīdā produkta izmantošanas laikā identificētā riska pieņemamību. To izdara, novērtējot ar atsevišķām biocīdā produkta sastāvdaļām saistīto risku.
3. Vienmēr jāveic aktīvās vielas vai vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, riska novērtējums. Tas jāveic, piemērojot I, I A vai I B pielikumu. Šā riska novērtējums ir saistīts ar riska identifikāciju, un, ja vajadzīgs, devas (koncentrācija) – reakcijas (iedarbība) novērtējumu, pakļaušanas iedarbībai novērtējumu un riska raksturojumu. Ja nevar risku novērtēt kvantitatīvi, tad novērtē kvalitatīvi.
4. Jebkuras citas attiecīgās vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, un ir vajadzīga biocīdā produkta izmantošanā, risku papildus novērtē tāpat, kā aprakstīts iepriekš.
5. Riska novērtējumam vajadzīgie dati. Šie dati ir precīzi II, III un IV pielikumā, un, atzīstot, ka ir plaša produktu veidu dažādība, ir elastīgi attiecībā uz produkta veidu un saistītajiem riskiem. Vajadzīgie dati ir vajadzīgais minimums atbilstošā riska novērtējumam. Dalībvalstīm būtu pienācīgi jāapsver šīs direktīvas 12. un 13. panta prasības, lai novērstu iesniedzamo datu dublēšanos. Minimālais datu kopums, kuru pieprasa jebkuram biocīdā produkta aktīvās vielas veidam, ir norādīts Direktīvas 67/548/EEK VII A pielikumā; šos datus iesniegs un novērtēs kā daļu no aktīvās vielas iekļaušanai šīs direktīvas I, I A vai I B pielikumā pieprasītā riska novērtējuma. Datus var pieprasīt arī par attiecīgo vielu, kas atrodas biocīdajā produktā.
6. Riska novērtējuma rezultātus aktīvajai vielai un attiecīgajai vielai, kas atrodas biocīdajā produktā, apvieno, lai vispārīgi novērtētu pašu biocīdo produktu.
7. Novērtējot un pieņemot lēmumu attiecībā uz biocīdā produkta atļauju, dalībvalsts:
 - a) ņem vērā citu pieejamo svarīgo tehnisko vai zinātnisko informāciju attiecībā uz biocīdā produkta īpašībām, tā sastāvdaļām, vielmaiņas produktiem, vai atliekām;
 - b) novērtē, ja vajadzīgs, pieteikuma iesniedzēja iesniegtos pamatojumus par noteiktu datu nepieejamību.
8. Dalībvalsts ievēro šīs direktīvas 4. panta 1., 2. un 6. punktā norādītās prasības par savstarpēju atzīšanu.
9. Ir zināms, ka daudziem biocīdajiem produktiem ir tikai nelielas atšķirības sastāvā, kas būtu jāņem vērā, novērtējot materiālus. Šeit ir svarīgs "pamatsastāva formulas" jēdziens.
10. Ir zināms, ka noteiktiem biocīdajiem produktiem ir tikai zema riska pakāpe, šiem biocīdajiem produktiem, kamēr tie atbilst šā pielikuma prasībām, nosaka vienkāršotu procedūru, kas sīki izklāstīta šīs direktīvas 3. pantā.
11. Piemērojot šo kopīgo principu, dalībvalsts, izlemjot, vai var atļaut biocīdo produktu, šādā atļaujā var ietvert izmantošanas ierobežojumus vai citus nosacījumus. Noteiktos gadījumos pirms atļaujas piešķiršanas dalībvalsts var nolemt pieprasīt vairāk datu.

12. Novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas procesa laikā dalībvalstis un pieteikuma iesniedzēji sadarbojas, lai ātri atrisinātu jebkuru datu prasību problēmu vai pašā sākumā identificētu jebkurus pieprasītos papildu pētījumus, vai grozītu jebkurus ierosinātos biocīdā produkta izmantošanas nosacījumus, vai pārveidotu tā īpašības vai sastāvu, lai nodrošinātu pilnīgu atbilstību šā pielikuma vai šīs direktīvas prasībām. Sevišķi maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) notur viszemāko nepieciešamo administratīvo slogu, nesamazinot aizsardzības līmeni cilvēkiem, dzīvniekiem un videi.
13. Novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas laikā dalībvalsts spriedumi jābalsta uz starptautiski atzītiem zinātniskiem principiem un ekspertu konsultācijām.

NOVĒRTĒJUMS

Vispārīgi principi

14. Biocīdā produkta atļaujas pieteikuma pamatojumam iesniegto datu pilnīgumu un vispārējo zinātnisko vērtību pārbauda saņēmējā dalībvalstī. Pēc šo datu pieņemšanas dalībvalsts tos izmanto riska novērtējumā, balstoties uz ierosināto biocīdā produkta izmantojumu.
15. Vienmēr novērtē risku aktīvajai vielai, kas ir biocīdajā produktā. Ja biocīdais produkts papildus satur attiecīgas vielas, tad risku novērtē katrai no tām. Riska novērtējums aptver ierosināto parasto biocīdā produkta izmantojumu kopā ar reālo visļauņākā gadījuma scenāriju, ieskaitot vai nu paša biocīdā produkta vai jebkura ar to apstrādātā materiāla jebkuru attiecīgo ražošanu un izplūdi.
16. Katras aktīvās vielas un katras attiecīgās vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, riska novērtējums saistās ar riska identifikāciju un atbilstošu nenovērotās kaitīgās iedarbības līmeņu (NOAEL) noteikšanu, ja iespējams. Tā arī ietver, ja vajadzīgs, devas (koncentrācija) - reakcijas (iedarbība) novērtējumu, kopā ar pakļaušanas iedarbībai novērtējumu un riska raksturojumu.
17. Rezultātus, kas iegūti, salīdzinot pakļaušanu iedarbībai ar katras aktīvās vielas un jebkuras attiecīgās vielas neiedarbīgo līmeņu koncentrāciju, apvieno, lai iegūtu vispārīgu biocīdā produkta riska novērtējumu. Ja kvantitatīvie rezultāti nav pieejami, tad līdzīgā veidā apvieno kvalitatīvā novērtējuma rezultātus.
18. Riska novērtējumā nosaka:
 - a) risku cilvēkiem un dzīvniekiem;
 - b) risku videi;
 - c) vajadzīgos pasākumus, lai aizsargātu cilvēkus, dzīvniekus un vidi, kā ierosinātajā biocīdā produkta parastās izmantošanas laikā, tā arī visļauņākajā gadījumā.
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.

Iedarbība uz cilvēkiem

20. Riska novērtējumā ņem vērā iespējamās biocīdā produkta izmantojuma sekas un iespējamo iedzīvotāju pakļaušanu iedarbībai.
21. Iepriekšminētās sekas izraisa aktīvās vielas un jebkuras klātesošās attiecīgās vielas īpašības. Tās ir:
 - akūtā un hroniskā toksicitāte,
 - kairināšana,
 - kodīgums,
 - jutīguma pastiprināšana,
 - atkārtotas devas toksicitāte,

- mutagenitāte,
 - kancerogenitāte,
 - reprodukcijas toksicitāte,
 - neirotoksicitāte,
 - jebkuras citas aktīvās vielas vai attiecīgās vielas sevišķās īpašības,
 - citas fizikāli ķīmisko īpašību izraisītās sekas.
22. Iepriekšminētie iedzīvotāji ir:
- profesionālie izmantotāji,
 - neprofesionālie izmantotāji,
 - netieši caur vidi iedarbībai pakļautie cilvēki.
23. Riska identifikācija pievērš uzmanību aktīvās vielas un jebkuras attiecīgās vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, īpašībām un iespējamai kaitīgajai iedarbībai. Ja tā parādās biocīdajam produktam, kas klasificēts saskaņā ar šīs direktīvas 20. panta prasībām, tad pieprasa devas (koncentrācija) - reakcijas (iedarbība) novērtēšanu, pakļaušanas iedarbībai novērtējumu un riska raksturojumu.
24. Šajos gadījumos, ja ir izdarīts aktīvās vielas vai attiecīgās vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, iespējami īpaši iedarbībai atbilstīgais riska identifikācijas tests, bet rezultāti neizraisa biocīdā produkta klasifikāciju, tad šīs iedarbības riska raksturojums nav vajadzīgs, ja vien te nav cita pamata bažām, piemēram, kaitīga iedarbība uz apkārtējo vidi vai nevēlamas atliekas.
25. Dalībvalsts piemēro 26. līdz 29. punktu, veicot aktīvās vielas vai attiecīgās vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, deva (koncentrācija) - reakcija (iedarbība) novērtējumu.
26. Atkārtotas devas toksicitātei un reproduktīvajai toksicitātei devas reakcijas attiecību novērtē katrai aktīvajai vielai vai attiecīgajai vielai un, ja iespējams, nosaka nenovēroto kaitīgās iedarbības līmeni (NOAEL). Ja nav iespējams noteikt NOAEL, tad nosaka zemāko novēroto kaitīgās iedarbības līmeni (LOAEL).
27. Akūtajai toksicitātei, kodīgumam un kairināšanai parasti nav iespējams noteikt NOAEL vai LOAEL, balstoties uz testiem, kas veikti saskaņā ar šīs direktīvas prasībām. Akūtajai toksicitātei nosaka LD50 (vidējā letālā deva) vai LC50 (vidējā letālā koncentrācija) lielumu vai, izmantojot fiksētās devas procedūru, atšķirīgo devu. Citām iedarbībām ir pietiekami noteikt, vai šādas iedarbības produkta izmantošanas laikā aktīvajai vielai vai attiecīgajai vielai piemīt raksturīga spēja izraisīt.
28. Attiecībā uz mutagenitāti un kancerogenitāti ir pietiekami noteikt, vai biocīdā produkta izmantošanas laikā aktīvajai vielai vai attiecīgajai vielai piemīt raksturīga spēja izraisīt šādas iedarbības. Tomēr, ja var pierādīt, ka aktīvā viela vai attiecīgā viela, kas identificēta kā kancerogēna, nav ģenētiski toksiska, būs piemēroti noteikt 26. punktā aprakstīto N(L)OAEL.
29. Attiecībā uz ādas pastiprinātu jutīgumu un elpošanas pastiprinātu jutīgumu, ja nav vienprātības par iespēju identificēt devu/koncentrāciju, par kuru zemākā nav iespējama kaitīga iedarbība jau attiecīgajai vielai kairinātā objektā, ir pietiekami novērtēt, vai biocīdā produkta izmantošanas laikā aktīvajai vielai vai attiecīgajai vielai piemīt raksturīga spēja izraisīt šādas iedarbības.
30. Ja ir pieejami toksicitātes dati, kas iegūti, novērojot iedarbībai pakļautu cilvēku, piemēram, informācija iegūta no ražošanas, indes centriem vai epidemioloģiskām apskatēm, tad novērtējot risku, īpaši ievēro šos datus.
31. Pakļaušanu iedarbībai novērtē katrai cilvēku grupai (profesionāli izmantotāji, neprofesionāli izmantotāji un cilvēki, kas pakļauti iedarbībai netieši caur vidi), kuru pakļauj vai pamatoti var paredzēt pakļaut biocīdā produkta iedarbībai. Novērtējuma mērķis ir kvantitatīvi vai kvalitatīvi novērtēt devu/koncentrāciju katrai aktīvajai vielai vai attiecīgajai vielai, kuras iedarbībai iedzīvotāji ir pakļauti vai var tikt pakļauti biocīdā produkta izmantošanas laikā.

32. Novērtējot pakļaušanu iedarbībai, pamatojas uz šīs direktīvas 8. pantā paredzēto tehnisko materiālu informāciju un jebkuru citu pieejamu un būtisku informāciju. Ja vajadzīgs, īpaši ņem vērā:

- adekvāti mērītus datus par pakļaušanu iedarbībai,
- pārdotā produkta veidu,
- biocīdā produkta veidu,
- piemērošanas metodi un izmantošanas ātrumu,
- produkta fizikāli ķīmiskās īpašības,
- pakļaušanas iedarbībai iespējamus veidus un absorbcijas potenciālu,
- pakļaušanas iedarbībai biežumu un ilgumu,
- īpaši iedarbībai pakļauto iedzīvotāju tipu un daudzumu, ja šāda informācija ir pieejama.

33. Ja par pakļaušanu iedarbībai ir pieejami adekvāti mērīti, raksturīgi dati, novērtējot pakļaušanu iedarbībai, tiem pievērš sevišķu uzmanību. Ja, novērtējot pakļaušanas iedarbībai līmeņus, izmanto aprēķinu metodes, tad lieto adekvātus modeļus.

Šie modeļi:

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

Ņem vērā arī attiecīgos monitoringa datus vielai ar līdzīgu izmantojumu un pakļaušanu iedarbībai vai līdzīgām īpašībām.

34. Ja kādai no 21. punktā izvirzītajām iedarbībām bija noteikts *NOAEL* vai *LOAEL*, riska raksturojums saistās ar *NOAEL* vai *LOAEL* salīdzinājumu ar devas/koncentrācijas novērtējumu, kuras iedarbībai būs pakļauti iedzīvotāji. Ja *NOAEL* vai *LOAEL* nav noteikts, tad salīdzina kvalitatīvi.

Iedarbība uz dzīvniekiem

35. Biocīdā produkta radītos riskus dzīvniekiem dalībvalsts izskata, izmantojot tos pašus principus, kas aprakstīti iedaļā par iedarbību uz cilvēkiem.

Iedarbība uz vidi

36. Novērtējot risku, ievēro jebkuru kaitīgu iedarbību, kas parādās jebkurā no trim vides daļām - gaisā, augsnē un ūdenī (ieskaitot nogulumus) - un florā un faunā pēc biocīdā produkta izmantošanas.

37. Riska identifikācijā aplūko aktīvās vielas un jebkuras attiecīgas vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, īpašības un iespējamās kaitīgās iedarbības. Ja tādēļ biocīdo produktu klasificē saskaņā ar šīs direktīvas prasībām, tad pieprasa devas (koncentrācija) - reakcijas (iedarbība) novērtēšanu, pakļaušanas iedarbībai novērtējumu un riska raksturojumu.

38. Šajos gadījumos, ja ir izdarīts aktīvās vielas vai attiecīgās vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, iespējamai īpašai iedarbībai atbilstīgais riska identifikācijas tests, bet rezultāti neizraisa biocīdā produkta klasifikāciju, tad šīs iedarbības riska raksturojums nav vajadzīgs, ja vien te nav cita pamata bažām, piemēram, kaitīga iedarbība uz vidi vai nevēlamas atliekas, sevišķi:
- jebkuri norādījumi par iespējamo bioakumulāciju,
 - noturīgums,
 - forma liknei toksicitāte/laiks ekotoksicitātes testā,
 - norādījumi par citu kaitīgu iedarbību, balstoties uz toksicitātes pētījumiem (piemēram, klasificēšana par mutagēnu),
 - dati par strukturāli līdzīgām vielām,
 - endokrīnas iedarbības.
39. Lai iepriekš noteiktu koncentrāciju, par kuru zemāka kaitīga iedarbība attiecīgajā vides daļā nav sagaidāma, novērtē sakarību deva (koncentrācija) - reakcija (iedarbība). To izdara aktīvajai vielai un jebkurai attiecīgajai vielai, kas atrodas biocīdajā produktā. Šī koncentrācija pazīstama kā iepriekšnoteiktā neiedarbības koncentrācija (PNEC). Tomēr dažos gadījumos var nebūt iespējams noteikt PNEC, un tad veic devas (koncentrācija) - reakcijas (iedarbība) kvalitātīvu novērtējumu.
40. PNEC nosaka no tiem datiem par iedarbību uz organismiem un ekotoksicitātes pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar šīs direktīvas 8. panta prasībām. To aprēķina, piemērojot novērtēšanas faktoru no organismu testiem iegūtajiem lielumiem, piemēram, LD50 (vidējā letālā deva), LC50 (vidējā letālā koncentrācijā), EC50 (vidējā iedarbības koncentrācija), IC50 (koncentrācija, kas izraisa 50 % inhibīciju attiecīgajam parametram, piemēram, augšanai), NOEL(C) (nenovērotas iedarbības līmenis (koncentrācija)), vai LOEL(C) (zemākais novērotas iedarbības līmenis (koncentrācija)).
41. Novērtēšanas koeficients ir nenoteiktības pakāpes izteiksme, ekstrapolējot no ierobežota sugu skaita testa uz reālas vides datiem. Tādēļ, vispārīgi, ja ir plašāki dati un garāks testu laiks, jo mazāka ir nenoteiktības pakāpe un novērtēšanas koeficients.
- Novērtēšanas koeficientu specifiskājas sīki izstrādā tehniskajos norādījumos, kuri šim nolūkam konkrēti pamatojas uz norādījumiem, kas doti Komisijas 1993. gada 20. jūlija Direktīvā 93/67/EEK, kura nosaka riska novērtējuma principus cilvēkam un videi no vielas, kas pazīnota saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK (*).
42. Katrai vides daļai novērtē pakļaušanu iedarbībai, lai iepriekš noteiktu koncentrāciju, kuru iespējams atrast katrai aktīvajai vielai un attiecīgajai vielai, kas ir biocīdajā produktā. Šī koncentrācija ir iepriekšnoteiktā vides koncentrācija (PEC). Tomēr dažos gadījumos var nebūt iespējams noteikt PEC, un tad kvalitatīvi novērtē pakļaušanu iedarbībai.
43. PEC vai vajadzības gadījumā pakļaušanas iedarbībai kvalitatīvs novērtējums jānosaka tikai vides daļām, kurām ir zināma vai pamatoti paredzama ar biocīdajiem produktiem apstrādāta materiāla izmete, izlaide, iznīcināšana vai izplatīšana, ieskaitot jebkuru būtisku ieguldījumu.
44. PEC vai pakļaušanas iedarbībai kvalitatīvo novērtējumu nosaka, ņemot vērā, sevišķi, un, ja vajadzīgs:
- adekvāti mērītus pakļaušanas iedarbībai datus,
 - pārdotā produkta veidu,
 - biocīdā produkta veidu,
 - piemērošanas metodi un izmantojamo daudzumu,
 - fizikāli ķīmiskās īpašības,

(*) OV L 227, 8.9.1993., 9. lpp.

- noārdīšanas/pārvēršanas produktus,
 - iespējamo veidu nokļūšanai vides daļās, kā arī adsorbcijas/desorbcijas un noārdīšanās iespējas,
 - pakļaušanas iedarbībai biežumu un ilgumu.
45. Ja ir pieejami adekvāti mērīti, raksturīgi pakļaušanas iedarbībai dati, novērtējot pakļaušanu iedarbībai, tiem pievērš sevišķu uzmanību. Ja, novērtējot pakļaušanas iedarbībai līmeņus, izmanto aprēķinu metodes, tad lieto adekvātus modeļus. Šo modeļu īpašības uzskaitītas 33. punktā. Ja vajadzīgs, katrā atsevišķā gadījumā ņem vērā arī attiecīgos monitoringa datus par vielām ar līdzīgu izmantojumu un pakļaušanu iedarbībai vai līdzīgām īpašībām.
46. Riska raksturojums jebkurai vides daļai ir saistīts ar PEC un PNEC salīdzināšanu, tādējādi iegūstot PEC/PNEC attiecību.
47. Ja nav iespējams iegūt PEC/PNEC attiecību, riska raksturojumam kvalitatīvi novērtē iespēju, ka iedarbība notiek saskaņā ar pašreizējiem pakļaušanas iedarbībai nosacījumiem vai notiks saskaņā ar sagaidāmiem pakļaušanas iedarbībai nosacījumiem.

Nevēlamas iedarbības

48. Dalībvalsts izvērtē iesniegtos datus, lai novērtētu, vai biocīdais produkts, iedarbojoties uz mērķa mugurkaulniekiem, neizraisa nevajadzīgas ciešanas. Tas ietver sasniegtās iedarbības mehānisma un novērotās iedarbības uz mērķa mugurkaulnieku izturēšanos un veselību novērtējumu; ja paredzētā iedarbība ir mērķa mugurkaulnieka nāve, tad novērtē mērķa mugurkaulnieka nogalināšanai nepieciešamo laiku un nāvi izraisošos nosacījumus.
49. Dalībvalsts, ja vajadzīgs, novērtē mērķorganisma iespēju attīstīt rezistenci biocīdā produkta aktīvajai vielai.
50. Ja ir norādījumi, ka iespējamas citas nevēlamas iedarbības, dalībvalsts novērtē šādu iedarbību iespējas. Šādas nevēlamas iedarbības piemērs varētu būt nelabvēlīga ietekme uz stiprinājumu un aprīkojumu izmantošanu pēc koksnes konservanta izmantošanas.

Iedarbība

51. Datus iesniedz un novērtē, lai noskaidrotu, vai var pamatot pretenzijas biocīdā produkta iedarbībai. Datiem, ko iesniedz pieteikuma iesniedzējs vai glabā dalībvalsts, jāparāda biocīdā produkta iedarbība uz mērķa organismu, to izmantojot parastī saskaņā ar atļaujas nosacījumiem.
52. Testēšana būtu jāveic saskaņā ar Kopienas pamatnostādņēm, ja tās ir pieejamas un piemērojamas. Vajadzības gadījumā var izmantot tālāk sarakstā norādītās citas metodes. Ja pastāv attiecīgie pieņemamie nozares dati, tad var izmantot tos.
- ISO, CEN vai cita starptautiskā standartu metode,
 - valsts standarta metode,
 - rūpniecības standarta metode (pieņemta dalībvalstī),
 - atsevišķu ražotāju standarta metode (pieņemta dalībvalstī),
 - faktiskie biocīdā produkta izstrādes dati (pieņemti dalībvalstī).

Kopsavilkums

53. Katrā jomā, kurā veic riska novērtējumu, t.i., iedarbībās uz cilvēkiem, dzīvniekiem un vidi, dalībvalsts apvieno rezultātus aktīvajai vielai kopā ar rezultātiem jebkurai attiecīgajai vielai, lai iegūtu vispārēju biocīdā produkta novērtējumu. Būtu jāņem vērā jebkura iespējamā aktīvās vielas(-u) un biocīdā produkta attiecīgās vielas sinerģiskā iedarbība.
54. Biocīdajiem produktiem, kas satur vairāk nekā vienu aktīvo vielu, arī apvieno visas kaitīgās iedarbības, lai iegūtu vispārēju biocīdā produkta iedarbību.

LĒMUMA PIEŅEMŠANA

Vispārīgi principi

55. Ievērojot 96. punktu, par atļauju izmantot biocīdo produktu dalībvalsts izlemj, apvienojot kopā riskus, kas rodas no katras aktīvās vielas, ar riskiem no katras attiecīgās vielas, kas atrodas biocīdajā produktā. Riska novērtējums aptver parasto biocīdā produkta izmantojumu kopā ar reālo visļauņākā gadījuma scenāriju, ieskaitot vai nu paša biocīdā produkta, vai jebkura ar to apstrādātā materiāla ikvienu būtisku izplūšanu.
56. Pieņemot lēmumu attiecībā uz atļauju katram produkta veidam un katrai biocīdā produkta izmantojuma jomai, par kuru iesniegts pieteikums, dalībvalsts nonāk pie viena no šādiem secinājumiem:
- 1) biocīdo produktu nevar atļaut;
 - 2) biocīdo produktu var atļaut, ievērojot īpašus nosacījumus/ierobežojumus;
 - 3) pirms pieņemt lēmumu par atļauju, pieprasīt vēl vairāk datu.
57. Ja dalībvalsts secina, ka pirms lēmuma pieņemšanas par atļauju, jāpieprasa papildu informācija vai dati, tad jebkura šādas informācijas vai datu vajadzība ir jāpamato. Lai veiktu turpmāko attiecīgā riska novērtējumu, nepieciešams vismazākais šīs papildu informācijas vai datu apjoms.
58. Dalībvalsts piemēro savstarpējo atzišanas principu, kas sīki izstrādāts šīs direktīvas 4. pantā.
59. Pieņemot lēmumu atļaut biocīdo produktu, dalībvalsts piemēro noteikumus attiecībā uz "pamatsastāva formulu" jēdzienu.
60. Pieņemot lēmumu atļaut biocīdo produktu, dalībvalsts piemēro noteikumus attiecībā uz "zema riska" jēdzienu.
61. Dalībvalsts piešķir atļauju tikai tiem biocīdajiem produktiem, kas, izmantoti saskaņā ar atļaujas nosacījumiem, nerada nevēlamu risku cilvēkiem, dzīvniekiem vai videi, ir iedarbīgi un satur aktīvo vielu, kuru Kopienas līmenī atļauts izmantot šādos biocīdajos produktos.
62. Sniedzot atļaujas, dalībvalsts vajadzības gadījumā izvirza nosacījumus vai ierobežojumus. To īpašības un stingrību izvēlas, pamatojoties uz priekšrocību veidu un apjomu, kā arī riskiem, kas var rasties no biocīdā produkta izmantojuma.
63. Pieņemot lēmumu, dalībvalsts ņem vērā:
- riska novērtēšanas rezultātus, sevišķi attiecības starp pakļaušanu iedarbībai un sekām,
 - iedarbības īpašības un stingrību,
 - piemērojamo riska pārvaldību,
 - biocīdā produkta izmantojuma jomu,
 - biocīdā produkta iedarbību,
 - biocīdā produkta fizikālās īpašības,
 - priekšrocības, ko sniedz biocīdā produkta izmantojums.
64. Pieņemot lēmumu par biocīdā produkta atļaušanu, dalībvalsts ņem vērā nenoteiktību, kas rodas no novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas procesā izmantoto datu mainīguma.
65. Dalībvalsts nosaka, ka biocīdos produktus izmanto pareizi. Pareiza izmantošana ietver iedarbīgas devas lietošanu un biocīdo produktu izmantojuma samazināšanu, ja iespējams.

66. Dalībvalsts veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka pieteikuma iesniedzējs nodrošina biocīdā produkta etiķeti un, ja vajadzīgs, drošības datu sarakstu, kas:
- atbilst šīs direktīvas 20. un 21. panta prasībām,
 - ietver informāciju par izmantotāju aizsardzību, ko prasa Kopienas tiesību akti par strādnieku aizsardzību,
 - jo īpaši precīzē nosacījumus vai ierobežojumus, saskaņā ar kuriem biocīdo produktu drīkst vai nedrīkst izmantot.
- Pirms atļaujas izsniegšanas dalībvalsts apstiprina, ka šīm prasībām jābūt izpildītām.
67. Dalībvalsts veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka pieteikuma iesniedzējs piedāvā iesaiņojumu un vajadzības gadījumā biocīdā produkta un tā iesaiņojuma vai jebkuru citu materiālu, kas saistīti ar biocīdo produktu un atbilst attiecīgiem reglamentētiem noteikumiem, noārdīšanas vai atindēšanas procedūras.

Iedarbības uz cilvēkiem

68. Dalībvalsts neatļauj biocīdo produktu, ja riska novērtējums apstiprina, ka paredzamā izmantojumā, ieskaitot reālo visļauņākā gadījuma scenāriju, produkts rada nepieņemamu risku cilvēkiem.
69. Pieņemot lēmumu par biocīdā produkta atļaušanu, dalībvalsts ņem vērā iespējamās iedarbības uz visiem iedzīvotājiem, proti, profesionāliem izmantotājiem, neprofesionāliem izmantotājiem un cilvēkiem, kurus pakļauj tiešai vai netiešai iedarbībai caur vidi.
70. Dalībvalsts pārbauda attiecības starp pakļaušanu iedarbībai un sekām, un to izmanto lēmuma pieņemšanā. Jāaplūko vairāki faktori, pārbaudot šīs attiecības, un viens no svarīgākajiem ir vielas kaitīgās iedarbības raksturs. Šī iedarbība ietver akūto toksicitāti, kairināmību, kodīgumu, pastiprinātu jutīgumu, atkārtotas devas toksicitāti, mutagenitāti, kancerogenitāti, neirotoksicitāti, reprodukcijas toksicitāti kopā ar fizikāli ķīmiskajām īpašībām un jebkuras citas aktīvās vielas vai attiecīgās vielas kaitīgās īpašības.
71. Dalībvalsts, ja iespējams, salīdzina iegūtos rezultātus ar tiem, kas iegūti iepriekšējos identisku vai līdzīgu kaitīgu iedarbību riska novērtējumos, un izlemj par atbilstošu drošības robežu (MOS) atļaujas lēmuma pieņemšanā.
- Atbilstīgais MOS parasti ir 100, bet MOS var būt augstāks vai zemāks nekā šis, cita starpā atkarībā no kritiskās toksikoloģiskās iedarbības rakstura.
72. Ja vajadzīgs, dalībvalsts par atļaujas nosacījumu izvirza prasību lietot personāla aizsargierīces, tādas kā respiratori, elpošanas maskas, uzsvārci, cimdī un aizsargbrilles, lai samazinātu profesionālu darbinieku pakļaušanu iedarbībai. Šādām ierīcēm jābūt viņiem viegli pieejamām.
73. Produktu parasti neatļauj, ja neprofesionāliem izmantotājiem vienīgā iespējamā metode, lai samazinātu pakļaušanu iedarbībai, ir personāla aizsargierīču lietošana.
74. Ja attiecības starp pakļaušanu iedarbībai un sekām nevar samazināt līdz pieņemamam līmenim, tad dalībvalsts nedrīkst izsniegt atļauju biocīdajam produktam.
75. Izmantošanai plašā sabiedrībā nedrīkst atļaut biocīdo produktu, kas saskaņā ar šīs direktīvas 20. panta 1. punktu klasificēts kā toksisks, ļoti toksisks vai kā 1. vai 2. kategorijas kancerogēns, vai kā 1. vai 2. kategorijas mutagēns, vai klasificēts kā 1. vai 2. kategorijas toksisks reprodukcijai.

Iedarbības uz dzīvniekiem

76. Dalībvalsts neatļauj biocīdo produktu, ja riska novērtējums apstiprina, ka parasti izmantots biocīdais produkts rada nevēlamu risku attiecībā uz nemērķa dzīvniekiem.
77. Izmantojot tos pašus kritērijus, kas aprakstīti iedaļā par iedarbību uz cilvēkiem, pieņemot lēmumu par atļauju, dalībvalsts izskata biocīdā produkta radītos riskus dzīvniekiem.

Iedarbība uz vidi

78. Dalībvalsts neatļauj biocīdo produktu, ja riska novērtējums apstiprina, ka aktīvā viela vai jebkura attiecīgā viela, vai jebkurš noārdīšanās vai reakciju produkts rada nevēlamu risku jebkurā vides daļā - ūdenī (ieskaitot nogulumus), augsnē un gaisā. Novērtē riskus nemērķa organismiem šajās daļās.

Apsverot, vai pastāv nevēlams risks, pieņemot galīgo lēmumu saskaņā ar 96. punktu, dalībvalstis ņem vērā kritērijus, kas norādīti 81. līdz 91. punktā.

79. Lēmuma pieņemšanas pamatpaņēmieni ir *PEC/PNEC* attiecība vai, ja tā nav pieejama, kvalitatīvs novērtējums. Pienācīgu uzmanību pievērš šīs attiecības precizitātei, gan koncentrācijas mērīšanas, gan novērtējuma datu mainīguma dēļ.

PEC noteikšanā būtu jāizmanto visatbilstošākais modelis, ņemot vērā bojāeju vidē un biocīda produkta izturēšanos.

80. Ja jebkurai konkrētās vides daļai *PEC/PNEC* attiecība ir vienāda vai mazāka par 1, riska raksturojumam nav vajadzīga papildu informācija un/vai testēšana.

Ja *PEC/PNEC* attiecība ir lielāka par 1, dalībvalsts, balstoties uz šīs attiecības lielumu un citiem būtiskiem faktoriem, nospriež, vai noskaidrošanai pieprasīt papildu informāciju un/vai testēšanu, vai nepieciešami riska samazināšanas pasākumi, vai produktam vispār nedrīkst piešķirt atļauju. Aplūkojamie būtiskie faktori ir iepriekš norādīti 38. punktā.

Ūdens

81. Dalībvalsts neatļauj biocīdo produktu, ja saskaņā ar ierosinātiem izmantojuma nosacījumiem paredzamajai aktīvās vielas vai jebkuras citas attiecīgās vielas, vai svarīgāko vielmaiņas, noārdīšanās, vai reakciju produktu (vai to nogulšņu) koncentrācijai ūdenī piemīt nevēlama iedarbība uz ūdenī dzīvojošām nemērķa sugām, jūras vai estuāra vidē, ja vien nav zinātniski pierādīts, ka saskaņā ar attiecīgiem pamatnosacījumiem nav nevēlamas iedarbības.

82. Dalībvalsts neatļauj biocīdo produktu, ja saskaņā ar ierosinātiem izmantošanas nosacījumiem paredzamajai aktīvās vielas vai jebkuras citas attiecīgās vielas, vai svarīgāko vielmaiņas, noārdīšanās, vai reakciju produktu koncentrācijas gruntsūdeņos pārsniedz šādas zemākās koncentrācijas:

a) maksimālo pieļaujamo koncentrāciju, kas norādīta Direktīvā 80/778/EEK, vai

b) maksimālo koncentrāciju, kā paredz aktīvās vielas iekļaušana šīs direktīvas I, I A vai I B pielikumā, balstoties uz atbilstošiem datiem, jo īpaši toksikoloģiskiem datiem,

ja vien nav zinātniski pierādīts, ka saskaņā ar attiecīgiem pamatnosacījumiem zemākā koncentrācija netiek pārsniegta.

83. Dalībvalsts neatļauj biocīdo produktu, ja pēc biocīdā produkta izmantošanas saskaņā ar ierosinātajiem izmantošanas nosacījumiem aktīvās vielas vai jebkuras citas attiecīgās vielas, vai svarīgāko vielmaiņas, noārdīšanās vai reakciju produktu, vai to nogulumu paredzamā koncentrācija virszemes ūdeņos:

— ja paredzētās izmantojuma apgabalā no virszemes ūdeņiem grasās iegūt dzeramo ūdeni, pārsniedz lielumus, kas noteikti:

— Padomes 1975. gada 16. jūnija Direktīvā 75/440/EEK attiecībā uz pieprasīto kvalitāti virszemes ūdeņiem, no kuriem dalībvalstīs paredz iegūt dzeramo ūdeni (*),

— Direktīvā 80/778/EEK vai

— uzskata, ka tai piemīt nevēlama iedarbība uz nemērķa sugu,

ja vien nav zinātniski pierādīts, ka saskaņā ar attiecīgiem pamatnosacījumiem nav pārsniegta šī koncentrācija.

(*) OV L 194, 25.7.1975., 26. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 91/692/EEK (OV L 377, 31.12.1991., 48. lpp.).

84. Piedāvātajām biocīdā produkta izmantojuma instrukcijām, ieskaitot izmantotās iekārtas tīrīšanas procedūras, jābūt tādām, ka iespēja nejauši piesārņot ūdeni vai nogulsnes tajā ir minimāla.

Augsne

85. Gadījumā, kur ir iespējama nevēlama augsnes kontaminācija, dalībvalsts neatļauj biocīdo produktu, ja aktīvā viela vai attiecīgā viela, ko satur biocīdais produkts, pēc tā izmantošanas:

- testējot laukā, atrodas augsnē vairāk nekā vienu gadu, vai
- testējot laboratorijā, veido neekstrahējamas atliekas daudzumā, kas pēc 100 dienām pārsniedz 70 % no sākotnējās devas, ar mineralizācijas ātrumu mazāku nekā 5 % 100 dienu laikā,
- rada nevēlama sekas vai iedarbības uz nemērķa organismiem,

ja vien nav zinātniski pierādīts, ka lauka apstākļos te nav nevēlamas uzkrāšanās augsnē.

Gaiss

86. Dalībvalsts neatļauj biocīdo produktu, ja ir paredzama iespējama nevēlama iedarbība uz gaisu, ja vien nav zinātniski pierādīts, ka te nav nevēlamas iedarbības saskaņā ar būtiskiem reālajiem apstākļiem.

Iedarbības uz nemērķa organismiem

87. Dalībvalsts neatļauj biocīdo produktu tad, kad ir paredzama iespējamā nemērķa organismu pakļaušana biocīdā produkta iedarbībai, ja jebkuras aktīvās vielas vai attiecīgās vielas:

- *PEC/PNEC* ir virs 1, ja vien riska novērtējumā nav skaidri pierādīts, ka lauka apstākļos, pēc biocīdā produkta izmantošanas saskaņā ar piedāvātajiem izmantojuma nosacījumiem, nav nevēlamas iedarbības, vai
- nemērķa mugurkaulnieku taukaudu biokoncentrācijas faktors (*BCF*) ir virs 1, ja vien riska novērtējumā nav skaidri pierādīts, ka reālajos apstākļos, pēc biocīdā produkta izmantošanas saskaņā ar piedāvātajiem izmantojuma nosacījumiem, nav ne tiešas ne netiešas nevēlamas iedarbības.

88. Dalībvalsts neatļauj biocīdo produktu tad, kad ir paredzama iespējamā ūdenī dzīvojošu organismu, ieskaitot jūras un estuāra organismus, pakļaušana biocīdā produkta iedarbībai, ja jebkuras aktīvās vielas vai biocīdā produkta attiecīgās vielas:

- *PEC/PNEC* ir virs 1, ja vien riska novērtējumā nav skaidri pierādīts, ka reālajos apstākļos dzīvotspēju ūdenī dzīvojošiem organismiem, ieskaitot jūras un estuāra organismus, neapdraud biocīdais produkts saskaņā ar piedāvātajiem izmantojuma nosacījumiem, vai
- biokoncentrācijas faktors (*BCF*) ir lielāks nekā 1 000 vielām, kuras bioloģiski noārdās viegli, vai lielāks nekā 100 tām, kuras bioloģiski noārdās grūti, ja vien riska novērtējumā nav skaidri pierādīts, ka reālajos apstākļos, pēc biocīdā produkta izmantošanas saskaņā ar piedāvātajiem izmantojuma nosacījumiem, nav ne tiešas ne netiešas nevēlamas iedarbības uz dzīvotspēju iedarbībai pakļautajiem organismiem, ieskaitot jūras un estuāra organismus.

Pieļaujot atkāpi no šā punkta, dalībvalstis tomēr var atļaut izmantot pretnosēdumu līdzekli uz tirdzniecības, valsts dienesta un tālbraucēju kuģiem uz 10 gadiem pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā, ja līdzīgu nosēdumu kontroli nevar sasniegt ar citiem izmantojamiem līdzekļiem. Ieviešot šo noteikumu, dalībvalstis, ja vajadzīgs, ievēro attiecīgos Starptautiskās jūrmiecības organizācijas (IMO) rezolūcijas un ieteikumus.

89. Dalībvalsts neatļauj biocīdo produktu tad, kad ir paredzama iespēja pakļaut notekūdens apstrādes uzņēmumu mikroorganismus biocīdo produktu iedarbībai, ja jebkuras aktīvās vielas, attiecīgās vielas, svarīgāko vielmaiņas, noārdīšanās vai reakciju produktu *PEC/PNEC* attiecība ir virs 1, ja vien riska novērtējumā nav skaidri pierādīts, ka reālajos apstākļos nav ne tiešas, ne netiešas nevēlamas iedarbības uz iedarbībai pakļauto mikroorganismu dzīvotspēju.

Nevēlamas iedarbības

90. Ja ir iespējams attīstīties rezistencei pret biocīdā produkta aktīvo vielu, dalībvalsts rīkojas, lai samazinātu šīs rezistences sekas. Tas var ietvert atļaujas nosacījumu modifikāciju vai pat visas atļaujas atteikumu.

91. Mugurkaulnieku kontrolei paredzētam biocīdajam produktam atļauju nedod, ja vien:

- nāve nav vienlaicīga ar samaņas izzušanu, vai
- nāve neiestājas nekavējoties, vai
- dzīvības funkcijas nesamazinās pakāpeniski, bez nepārprotamu ciešanu pazīmēm.

Repelentu produktiem paredzētās iedarbības iegūst bez nevajadzīgām ciešanām un sāpēm mērķa mugurkaulniekam.

Iedarbība

92. Dalībvalstis neatļauj biocīdo produktu, kam nav pieņemamas iedarbības, to izmantojot saskaņā ar nosacījumiem, kas konkretizēti piedāvātajā etiķetē vai ar citiem atļaujas nosacījumiem.
93. Aizsardzības, kontroles vai citu paredzēto iedarbību līmenim, konsistencei un ilgumam jābūt obligāti līdzīgam tiem, kāds piemīt atbilstīgajiem references produktiem, ja šādi produkti ir, vai citiem kontroles līdzekļiem. Ja references produktu nav, biocīdajam produktam paredzētā izmantojuma jomā jānodrošina noteiktais aizsardzības vai kontroles līmenis. Secinājumiem par biocīdā produkta iedarbību jābūt derīgiem attiecībā uz visām paredzētā izmantojuma jomām un visā dalībvalstī, izņemot, ja piedāvātajā etiķetē norādīts, ka biocīdais produkts paredzēts izmantojumam īpašos apstākļos. Dalībvalstis novērtē devas reakcijas pētījumu datus (jāiekļauj arī tukšais izmēģinājums), ietverot zemākas devas normas nekā ieteicamā norma, lai novērtētu, vai ieteicamā deva ir mazākā, kāda vajadzīga vēlamās iedarbības sasniegšanai.

Kopsavilkums

94. Katrā riska novērtējuma jomā, kur tiek veikts riska novērtējums, t.i., iedarbībā uz cilvēkiem, dzīvniekiem un vidi, dalībvalsts apvieno secinājumus, kas iegūti par aktīvo vielu un attiecīgo vielu, lai iegūtu vispārēju spriedumu par pašu biocīdo produktu. Jāizveido arī iedarbības novērtējuma un nevēlamu iedarbību kopsavilkums.

Rezultātā ir:

- kopsavilkums par biocīdā produkta iedarbību uz cilvēkiem,
- kopsavilkums par biocīdā produkta iedarbību uz dzīvniekiem,

- kopsavilkums par biocīdā produkta iedarbību uz vidi,
- kopsavilkums par iedarbības novērtēšanu,
- kopsavilkums par nevēlamām iedarbībām.

VISPĀRĪGS SECINĀJUMU APKOPOJUMS

95. Lai iegūtu vispārīgu secinājumu par biocīdā produkta vispārēju iedarbību, dalībvalsts apvieno atsevišķus secinājumus, kas galvenokārt iegūti par biocīdā produkta iedarbību uz triju veidu objektiem - cilvēkiem, dzīvniekiem un vidi.
 96. Pirms pieņemt lēmumu par biocīdā produkta atļauju, dalībvalsts pienācīgi apsver jebkādas būtiskas nevēlamas sekas, biocīdā produkta iedarbību un priekšrocības no biocīdā produkta izmantojuma.
 97. Dalībvalsts galu galā izlemj, vai biocīdo produktu var atļaut, un vai uz šo atļauju attiecas kādi ierobežojumi vai nosacījumi saskaņā ar šo pielikumu un šo direktīvu.
-