

P7_TA(2010)0333

Biocidinių produktų tiekimas rinkai ir naudojimas *I**

2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir naudojimo (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Parlamentui ir Tarybai (COM(2009)0267),
 - atsižvelgdamas į EB sutarties 251 straipsnio 2 dalį ir 95 straipsnį, pagal kuriuos Komisija Parlamentui pateikė pasiūlymą (C7-0036/2009),
 - atsižvelgdamas į Komisijos komunikatą Europos Parlamentui ir Tarybai „Lisabonos sutarties įsigaliojimo poveikis šiuo metu vykdomoms tarpinstitucinėms sprendimų priėmimo procedūroms“ (COM(2009)0665),
 - atsižvelgdamas į Teisės reikalų komiteto nuomonę dėl siūlomo teisinio pagrindo,
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį ir 114 straipsnį,
 - atsižvelgdamas į 2010 m. vasario 17 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 55 ir 37 straipsnius,
 - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą, taip pat į Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos bei Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto nuomones (A7-0239/2010),
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
 2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji ketina pasiūlymą keisti iš esmės arba pakeisti jo tekstą nauju tekstu;
 3. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

¹ Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.

Europos Parlamento pozicija, priimta 2010 m. rugsėjo 22 d. per pirmąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. .../2010 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir naudojimo, kuriuo panaikinama Direktyva 98/8/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros nustatytos tvarkos²,

kadangi:

- (1) Biocidiniai produktai reikalingi žmonių ar gyvūnų sveikatai kenksmingiems organizmams ir organizmams, darantiems žalą natūraliems arba pagamintiems produktams, naikinti. Vis dėlto biocidiniai produktai dėl jiems būdingų savybių ir su jomis susijusių naudojimo būdų gali kelti riziką žmonėms, gyvūnams ir aplinkai.
- (2) Rinkai turėtų būti tiekiami ir joje naudojami tik tie biocidiniai produktai, kurie atitinka pagal šį reglamentą išduoto autorizacijos liudijimo reikalavimus.
- (3) Šio reglamento tikslas – sustiprinti laisvą biocidinių produktų judėjimą Sąjungos rinkoje *ir užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti pažeidžiamų gyventojų grupių, įskaitant nėščias moteris, kūdikius ir vaikus, apsaugai. Šio reglamento nuostatos turėtų būti grindžiamos atsargumo principu siekiant užtikrinti, jog pagamintos ar rinkai pateiktos medžiagos arba produktai nesukeltų jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba nepriimtino poveikio aplinkai.* Siekiant pašalinti kuo daugiau prekybos biocidiniais produktais kliūčių, ■ reikėtų nustatyti veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir biocidinių produktų tiekimo rinkai bei naudojimo taisykles, įskaitant autorizacijos liudijimų savitarpio pripažinimo ir lygiagrečios prekybos taisykles.
- (4) Pirmosios biocidinių produktų tiekimo Bendrijos rinkai taisyklės nustatytos 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką³. Tą sistemą būtina pritaikyti atsižvelgiant į Europos Parlamentui ir Tarybai Komisijos pateiktą ataskaitą „Direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką įgyvendinimo vertinimas (pateikiamas pagal direktyvos 18 straipsnio 5 dalį) ir tos pačios direktyvos 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos darbo programos pažangos ataskaita“ dėl pirmųjų septynerių direktyvos taikymo metų, kurioje

¹ 2010 m. vasario 17 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

² 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos parlamento pozicija.

³ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

nagrinėjamos tos direktyvos silpnosios vietos ir trūkumai.

- (5) Atsižvelgiant į pagrindinius dabar daromus galiojančios reguliavimo sistemos pakeitimus, Direktyvą 98/8/EB yra tinkama pakeisti kita teisine priemone – reglamentu, nes juo nustatomos aiškios bei išsamios taisyklės ir išvengiama valstybių narių perkėlimo į nacionalinę teisę skirtumų. Be to, reglamentu užtikrinama, kad teisiniai reikalavimai visoje Sąjungoje būtų įgyvendinami tuo pačiu metu.
- (6) Reikėtų skirti senas veikliąsias medžiagas, buvusias biocidinių produktų rinkoje 2000 m. gegužės 14 d., ir naujas veikliąsias medžiagas, kurių iki tos dienos rinkoje dar nebuvo. Ta data iš pradžių Direktyvoje 98/8/EB buvo nustatyta kaip data, kurią direktyva turėjo būti perkelta į nacionalinę teisę. Medžiagos atskiriamos, atsižvelgiant į tai, ar jos tuo metu jau buvo rinkoje, ar tuo metu rinkoje jų dar nebuvo. Vykdoma darbo programa, kurios tikslas – peržiūrėti visas senas medžiagas siekiant nustatyti, ar jas galima įrašyti į Direktyvos 98/8/EB I priedą. Kol vykdoma peržiūra, biocidiniai produktai, kuriuose yra tokių veikliųjų medžiagų, gali būti toliau tiekiami rinkai, kad nesusidarytų situacija, kai rinkoje nėra jokių biocidinių produktų. Naujos veikliosios medžiagos turėtų būti peržiūrimos prieš leidžiant tiekti rinkai jų turinčius biocidinius produktus, taip siekiant užtikrinti, kad rinkai būtų tiekiami tik saugūs nauji produktai.
- (7) Kol vykdoma darbo programa, o vėliausiai – iki bus priimtas sprendimas dėl veikliosios medžiagos įrašymo į Direktyvos 98/8/EB I priedą, valstybės narės gali, laikydamosi tam tikrų sąlygų, laikinai autorizuoti šio reglamento nuostatų neatitinkančius biocidinius produktus. Priėmus sprendimą dėl įrašymo, valstybės narės turėtų išduoti, panaikinti ar keisti autorizacijos liudijimus laikydamosi šio reglamento.
- (8) Siekiant užtikrinti teisinį aiškumą, būtina sudaryti veikliųjų medžiagų, kurias leidžiama naudoti biocidiniuose produktuose, Sąjungos sąrašą. Reikėtų nustatyti tvarką, pagal kurią būtų vertinama, ar veikliąsias medžiagas galima įrašyti į Sąjungos sąrašą. Reikėtų patikslinti, kokią informaciją turi pateikti suinteresuotieji subjektai veikliosios medžiagos įrašymui į Bendrijos sąrašą pagrįsti.
- (9) Su chemiškai veiklių medžiagų ir jomis apdorotų medžiagų bei gaminių gamyba, naudojimu ir šalinimu susijusi rizika turi būti vertinama ir valdoma panašiai, kaip nustatyta 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančiame Europos cheminių medžiagų agentūrą¹.
- (10) Siekiant užtikrinti aukštą aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugos lygį, reikėtų neleisti, išskyrus tam tikras ypatingas aplinkybes, biocidiniuose produktuose naudoti pavojingiausių veikliųjų medžiagų. Tokios ypatingos aplinkybės – pavyzdžiui, kai medžiagos naudojimas yra pateisinamas, nes žmonių sąlytis su ja nedidelis, ji reikalinga visuomenės sveikatos sumetimais ar jei jos neįrašius kiltų neproporcingas neigiamas poveikis, nes nėra jos pakaitalų.
- (11) Siekiant, kad nebūtų naudojamos pavojingiausios veikliosios medžiagos, ypač, jei jų neleidžiama naudoti pagal 2009 m. spalio mėn. 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų tiekimo rinkai², derėtų nustatyti, kad jos patvirtinamos tik tais atvejais, kai žmonių sąlytis su jomis yra nedidelis arba jei jas būtina naudoti visuomenės sveikatos sumetimais.

¹ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

² OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

- (12) Į Sąjungos sąrašą įrašytas veikliąsias medžiagas reikėtų reguliariai peržiūrėti, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technologijų pažangą. Komisija turėtų galėti peržiūrėti veikliosios medžiagos įrašymą, kai atsiranda rimtų įrodymų, kad biocidiniame produkte naudojama veiklioji medžiaga gali kelti didesnę riziką negu buvo manyta anksčiau.
- (13) Veikliąsias medžiagas pagal joms būdingas pavojingas savybes, galima priskirti kitomis veikliosiomis medžiagomis keistinėms medžiagoms, kai atsiranda pakankamai įvairių ir veiksmingai tikslinius organizmus veikiančių pakaitalų, kad kenksmingieji organizmai netaptų atsparūs. Siekiant, kad keistinės medžiagos būtų reguliariai peržiūrimos, tokių medžiagų nereikėtų įrašyti į sąrašą ilgesniam kaip *septynerių* metų laikotarpiui, netgi atnaujinant jų įrašo galiojimą. Be to, medžiagų priskyrimas keistinėms medžiagoms turėtų būti laikomas pirmuoju lyginamojo vertinimo etapu.
- (14) Išduodant biocidinių produktų autorizacijos liudijimus arba pratęsiant jų galiojimą turėtų būti galima palyginti du ar kelis biocidinius produktus keliamos rizikos ir jų naudojimo naudos atžvilgiu. Atlikus tokį lyginamąjį vertinimą, autorizuotus biocidinius produktus, kuriuose yra keistinių veikliųjų medžiagų, būtų galima pakeisti kitais produktais, keliančiais daug mažesnę riziką sveikatai arba aplinkai, jei tai nesukeltų rimto neigiamo ekonominio poveikio ar rimtų praktinių pasekmių. Tokiais atvejais turėtų būti numatyti tinkami laipsniško naudojimo nutraukimo laikotarpiai.
- (15) Siekiant išvengti nereikalingos administracinės ir finansinės naštos pramonei ir kompetentingoms institucijoms, išsamus paraiškos pratęsti veikliosios medžiagos įrašo Sąjungos sąrašė galiojimą arba autorizacijos liudijimo galiojimą vertinimas atliekamas, tik jei už pirminį vertinimą atsakinga kompetentinga institucija, remdamasi turima informacija, nusprendžia, kad jis reikalingas.
- (16) Reikia užtikrinti veiksmingą šio reglamento techninių, mokslinių ir administracinių aspektų koordinavimą Sąjungos lygiu. Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 įsteigta Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) turėtų atlikti nustatytas užduotis, susijusias su veikliųjų medžiagų vertinimu ir tam tikrų kategorijų biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimu bei kitas susijusias užduotis Sąjungos teritorijoje. Todėl Agentūroje reikėtų įsteigti Biocidinių produktų komitetą, kuris vykdytų pagal šį reglamentą Agentūrai pavestas užduotis.
- (17) Pripažįstama, kad biocidiniai produktai, skirti naudoti ne tik pagal šį reglamentą, bet ir medicinos prietaisams, pavyzdžiui, paviršių dezinfekantams ligininėse arba medicinos prietaisų dezinfekantams, gali sukelti kitą riziką nei aptariamoji pagal šį reglamentą. Todėl tokie biocidiniai produktai turėtų atitikti ne tik šio reglamento reikalavimus, bet ir atitinkamus pagrindinius 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvos 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo¹, 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų² arba 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų³ reikalavimus.
- (18) Kadangi šio reglamento taikymo maistui arba pašarams, naudojamiems biocidiniais tikslais, sąnaudos būtų neproporcingai didelės, palyginti su tokio taikymo nauda, šis reglamentas neturėtų būti taikomas maistui ir pašarams, naudojamiems biocidiniais tikslais. Be to, maisto ir pašarų sauga reglamentuojama kitais Sąjungos teisės aktais,

¹ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

² OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

³ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

visų pirma, 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras¹.

- (19) Pagalbinės perdirbimo medžiagos reglamentuojamos galiojančiais Sąjungos teisės aktais, visų pirma, 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/107/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto priedus, kuriuos leidžiama naudoti žmonėms vartoti skirtuose maisto produktuose, suderinimo² ir 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje³. Todėl tikslinga jiems netaikyti šio reglamento.
- (20) Kadangi anksčiau 20-am produktų tipui priskirti produktai, naudojami maistui ar pašarams apsaugoti kontroliuojant kenksminguosius organizmus, dabar yra reglamentuojami Direktyva 89/107/EEB ir Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003, ši produktų tipą galima panaikinti.
- (21) Tarptautinėje konvencijoje dėl laivuose naudojamų balastinių vandenų ir nuosėdų tvarkymo ir kontrolės numatytas veiksmingas balastinių vandenų tvarkymo sistemų keliamos rizikos vertinimas, todėl galutinis tokių sistemų patvirtinimas ir paskesnis tipo patvirtinimas turėtų būti laikomi lygiaverčiais produkto autorizacijai, kurios reikalaujama pagal šį reglamentą.
- (22) Siekiant atsižvelgti į specifinį tam tikrų biocidinių produktų pobūdį ir į tai, kad naudojami pagal siūlomą paskirtį jie kelia nedidelę riziką, ir paskatinti biocidinių produktų, kuriuose būtų naudojamos naujos veikliosios medžiagos, kūrimą, tikslinga nustatyti, kad tokių produktų autorizacijos liudijimai būtų išduodami Sąjungos lygiu.
- (23) Siekiant užtikrinti, kad rinkai būtų tiekiami tik atitinkamas šio reglamento nuostatas atitinkantys biocidiniai produktai, tokie produktai turėtų būti tiekiami valstybės narės rinkai ir naudojami jos teritorijoje arba jos dalyje tik nacionalinei kompetentingai institucijai išdavus autorizacijos liudijimą, o tiekiami Sąjungos rinkai ar naudojami Sąjungoje tik Komisijai išdavus autorizacijos liudijimą.
- (24) Siekiant palengvinti biocidinių produktų tiekimą vidaus rinkai ir kad nereiktų papildomų ekonominių sąnaudų bei nebūtų prarasta laiko nacionaliniams autorizacijos liudijimams atskirose valstybėse narėse gauti, **Sąjungos autorizacijos tvarka turėtų būti taikoma visoms biocidinių produktų kategorijoms, išskyrus biocidinius produktus, kuriuose yra tam tikrų veikliųjų medžiagų.**
- (25) Siekiant užtikrinti, kad kompetentingos institucijos suderintai taikytų nedidelės rizikos biocidinių produktų nustatymo kriterijus, šiame reglamente būtina, kiek įmanoma, patikslinti tuos kriterijus. Kriterijai turėtų būti grindžiami pavojingomis biocidinių produktų savybėmis ir tuo, kiek jie veikia juos naudojančius žmones. Nedidelės rizikos biocidinius produktus reikėtų naudoti taip, kad nekiltų didelė rizika, jog tiksliniai organizmai taps jiems atsparūs.

- (26) Atsižvelgiant į šio reglamento nuostatas dėl nedidelės rizikos biocidinių produktų,

¹ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

² OL L 40, 1989 2 11, p. 27.

³ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

atrodo tinkama tokiuose produktuose esančioms veikliosioms medžiagoms netaikyti Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 nustatytos registracijos pareigos. Tai būtina visų pirma dėl to, kad tokios medžiagos neatitinka to reglamento 15 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų.

- (27) Būtina nustatyti bendrus biocidinių produktų vertinimo ir autorizacijos principus, kad kompetentingos institucijos taikytų darnų principą.
- (28) Siekiant įvertinti biocidinių produktų, naudojamų pagal siūlomą paskirtį, keliamą riziką, reikėtų, kad pareiškėjai pateiktų dokumentų rinkinius, kuriuose būtų pateikiama visa būtina informacija. Siekiant padėti pareiškėjams, norintiems gauti autorizacijos liudijimą, ir kompetentingoms institucijoms, atliekančioms vertinimą, kad galėtų priimti sprendimą dėl autorizacijos liudijimo išdavimo, būtina nustatyti, kokie duomenys turi būti pateikiami veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų, kuriuose yra tų medžiagų, dokumentų rinkiniuose.
- (29) Kadangi yra didelė veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų įvairovė, duomenų pateikimo ir bandymų reikalavimai turėtų būti tinkami konkrečiomis aplinkybėmis ir pagal juos turėtų būti galima atlikti bendrą rizikos įvertinimą. Todėl prireikus pareiškėjas turėtų turėti teisę paprašyti pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus, įskaitant, netaikyti reikalavimo pateikti duomenis, kurie yra nebūtini arba kurių neįmanoma pateikti dėl produkto pobūdžio ar siūlomos paskirties. Pareiškėjai turėtų pagrįsti savo paraiškas tinkamais techniniais ir moksliniais duomenimis.
- (30) Siekiant užtikrinti, kad pareiškėjas galėtų veiksmingai pasinaudoti savo teise prašyti pritaikyti reikalavimus, kompetentingos institucijos turėtų pareiškėją informuoti apie tokią galimybę ir apie tai, koku pagrindu jis galėtų teikti tokį prašymą. Be to, siekiant palengvinti tokio prašymo pateikimą, ypač mažosioms ir vidutinėms įmonėms (toliau – MVI), kompetentinga institucija, jei įmanoma, turėtų padėti pareiškėjui parengti tokį prašymą.
- (31) ***Siekdamos padėti pareiškėjams, visų pirma MVI, laikytis šio reglamento reikalavimų, valstybės narės turėtų įsteigti nacionalines pagalbos tarnybas. Jos turėtų papildyti agentūros teikiamus veiklos gairių dokumentus.***
- (32) Siekiant palengvinti tos pačios grupės biocidinių produktų tiekimą rinkai, turėtų būti galima autorizuoti pagal panašią paskirtį naudojamų biocidinių produktų grupes ir leisti, kad grupės produktai šiek tiek skirtųsi nuo referencinio produkto, su sąlyga, kad dėl tokių skirtumų nedidėtų produktų keliamą riziką ir nesumažėtų jų veiksmingumas.
- (33) Autorizuojant biocidinius produktus būtina užtikrinti, kad, naudojami pagal numatytą paskirtį, jie būtų pakankamai veiksmingi ir nedarytų neleistino poveikio tiksliniams organizmams, pvz., nedidintų jų atsparumo, o stuburiniams gyvūnams nesukeltų nereikalingų kančių ir skausmo bei atsižvelgus į dabartinės mokslo ir technikos žinias nedarytų neleistino poveikio aplinkai ir žmonių ar gyvūnų sveikatai. Sprendžiant, ar autorizuoti biocidinį produktą, reikėtų tinkamai atsižvelgti į iš jo naudojimo kylančią naudą.
- (34) ***Reikėtų vengti užkrėtimo kenksmingais organizmais, naudojant tinkamas priemones, skirtas šiems organizmams atbaidyti ar jų atsikratyti. Be to, reikėtų imtis ir kitų atsargumo priemonių, kaip antai tinkamai sandėliuoti prekes, laikytis higienos normų ir nedelsiant išvežti atliekas. Tolesnių veiksmų reikėtų imtis tik tuo atveju, jei minėtos priemonės nebuvo veiksmingos. Pirmenybė visada turėtų būti teikiama biocidiniams***

produktams, kurių keliama rizika žmonėms, gyvūnams ir aplinkai yra mažesnė, jeigu konkrečiu atveju šie nedidelę riziką keliantys produktai yra veiksminga priemonė. Biocidiniai produktai, skirti pakenkti, užmušti ar sunaikinti gyvūnus, kurie gali jausti skausmą ir nerimą, turėtų būti naudojami tik kaip paskutinė priemonė.

- (35) Siekiant išvengti vertinimo procedūrų dubliavimo ir užtikrinti laisvą biocidinių produktų ir jais apdorotų medžiagų bei gaminių judėjimą Sąjungoje, reikėtų nustatyti vienoje valstybėje narėje išduotų autorizacijos liudijimų pripažinimo kitose valstybėse narėse tvarką.
- (36) Reikėtų nustatyti specialias nuostatas, siekiant užtikrinti, kad valstybių narių išduotų autorizacijos liudijimų savitarpio pripažinimo tvarka būtų taikoma sklandžiai, ypač, kad visi nesutarimai būtų sprendžiami nedelsiant.
- (37) Siekiant, kad valstybės narės galėtų bendradarbiauti vertindamos biocidinius produktus ir palengvinti jų tiekimą rinkai, turėtų būti galima pradėti savitarpio pripažinimo procesą taikyti tuo metu, kai pateikiama pirmoji autorizacijos liudijimo paraiška.
- (38) Siekiant, kad savitarpio pripažinimo tvarka veiktų veiksminga, reikia nustatyti Sąjungos lygio ginčų sprendimo mechanizmą. Jei kompetentinga institucija atsisako pripažinti kitos valstybės narės išduotą autorizacijos liudijimą arba siūlo jį apriboti, tokiu atveju Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti sprendimą. Iškilus techniniams ar moksliniams klausimams, Komisija, prieš parengdama sprendimą, gali konsultuotis su Agentūra.
- (39) Nors siekiama priimti suderintas visų tipų biocidinius produktus, įskaitant skirtus stuburiniams gyvūnams kontroliuoti, apimančias nuostatas, praktinis tokių produktų tipų naudojimas gali kelti susirūpinimą. Todėl reikėtų leisti valstybėms narėms tam tikrų tipų biocidinių produktų, skirtų kontroliuoti konkrečias stuburinių rūšis, atveju nukrypti nuo savitarpio pripažinimo principo, jei toks principo nesilaikymas yra pagrįstas ir netrukdo pasiekti šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti tinkamą vidaus rinkos apsaugos lygį.
- (40) Siekiant palengvinti autorizacijos liudijimų išdavimo ir jų savitarpio pripažinimo tvarkos taikymą, reikėtų nustatyti keitimosi informacija sistemą, o valstybės narės, Komisija ir Agentūra, viena kitos prašymu, turėtų jai pateikti išsamios informacijos ir mokslinius dokumentus, gautus su biocidinių produktų autorizacijos liudijimo paraiška.
- (41) Jei valstybė narė suinteresuota, kad joje būtų naudojamas biocidinis produktas, bet nėra pateikta jokios paraiškos tiekti jį tos valstybės narės rinkai, autorizacijos liudijimo paraišką reikėtų leisti pateikti kenkėjų kontrolės įstaigoms bei kitoms profesinėms organizacijoms. Jei joms išduodamas autorizacijos liudijimas, jos turėtų būti suteiktos tokios pačios teisės ir pareigos, kaip bet kuriam kitam autorizacijos liudijimo turėtojui.
- (42) Siekiant, kad būtų galima atsižvelgti į mokslo ir technikos pažangą ir į autorizacijos liudijimų turėtojų poreikius, reikėtų nustatyti, kokiomis sąlygomis autorizacijos liudijimai gali būti panaikinami, peržiūrimi ar iš dalies keičiami. Reikėtų nustatyti nuostatas dėl keitimosi informacija ir pranešimų teikimo, jei turima informacijos, galinčios daryti poveikį autorizacijos liudijimams, kad kompetentingos institucijos ir Komisija galėtų imtis atitinkamų veiksmų.
- (43) Valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė tam tikram ribotam laikotarpiui išduoti šio reglamento reikalavimų neatitinkančių biocidinių produktų autorizacijos liudijimus, jei iškyla nenumatytas pavojus visuomenės sveikatai arba aplinkai, kurio neįmanoma

kontroliuoti kitais būdais.

- (44) Siekiant paskatinti kurti naujas veikliąsias medžiagas, naujų veikliųjų medžiagų vertinimo tvarka turėtų būti tokia, kad valstybės narės arba Sąjunga galėtų tam tikram ribotam laikotarpiui išduoti biocidinių produktų, kuriuose yra tokios veikliosios medžiagos, autorizacijos liudijimus dar tos veikliosios medžiagos neįrašius į I priedą, su sąlyga, kad pateiktas visas reikalavimus atitinkantis dokumentų rinkinys, ir manoma, kad veiklioji medžiaga bei biocidinis produktas atitinka jiems keliamus reikalavimus.
- (45) Siekiant paskatinti veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų mokslinius tyrimus ir plėtrą, būtina nustatyti taisykles, pagal kurias neautorizuotus biocidinius produktus ir veikliąsias medžiagas leidžiama rinkai tiekti mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais.
- (46) Kadangi tai naudinga vidaus rinkai ir vartotojui, pageidautina nustatyti suderintas lygiagrečios prekybos ■ identiškais skirtingose valstybėse narėse autorizuotais biocidiniais produktais taisykles.
- (47) Siekiant užtikrinti žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugą, taip pat siekiant, kad nebūtų diskriminuojami Sąjungos kilmės ir iš trečiųjų valstybių importuoti gaminiai ir medžiagos, visuose vidaus rinkai tiekiamuose apdorotuose gaminiuose ir medžiagose turėtų būti tik autorizuotų biocidinių produktų.
- (48) Siekiant sudaryti sąlygas vartotojams priimti informacija pagrįstus sprendimus ir palengvinti šio reglamento vykdymo užtikrinimą kompetentingoms institucijoms, biocidiniais produktais apdoroti gaminiai ir medžiagos turi būti atitinkamai paženklinėti etiketėmis.
- (49) Pareiškėjams, kurie investavo lėšų, kad paremtų veikliosios medžiagos įrašymą į I priedą arba biocidinio produkto autorizaciją pagal šio reglamento **arba Direktyvos 98/8/EB** nuostatas, turėtų būti sudarytos galimybės susigrąžinti dalį savo investicijos gaunant tinkamą kompensaciją kaskart, kai jiems nuosavybės teise priklausanti informacija, kurią jie pateikė pagrįsdami tokį medžiagos įrašymą ar autorizaciją, pasinaudojama paskesnių pareiškėjų labui.
- (50) Siekiant užtikrinti, kad visa nuosavybės teise priklausanti informacija, pateikta pagrindžiant veikliosios medžiagos įrašymą į I priedą arba biocidinio produkto autorizaciją, būtų apsaugota nuo jos pateikimo momento ir siekiant išvengti situacijų, kai tam tikra informacija būtų neapsaugota, nuostata dėl informacijos apsaugos laikotarpių turėtų būti taikoma ir pagal Direktyvą 98/8/EB pateiktai informacijai.
- (51) Siekiant paskatinti naujų veikliųjų medžiagų ir jų turinčių biocidinių produktų kūrimą, būtina nustatyti ilgesnį nuosavybės teise priklausiančios informacijos, pateiktos pagrindžiant tokių veikliųjų medžiagų įrašymą ar biocidinių produktų autorizaciją, apsaugos laikotarpį negu taikomas informacijai apie senas veikliąsias medžiagas ir jų turinčius produktus.
- (52) Labai svarbu mažinti bandymų su gyvūnais skaičių ir užtikrinti, kad bandymai **naudojant biocidinius produktus arba biocidiniuose produktuose esančias veikliąsias medžiagas** būtų atliekami atsižvelgiant į produkto paskirtį ir naudojimą. Pareiškėjai turėtų dalytis bandymų su stuburiniais gyvūnais duomenimis už tinkamą kompensaciją ir nekartoti tokių pačių bandymų. Jei duomenų savininkas ir potencialus pareiškėjas nesutaria dėl dalijimosi bandymų su stuburiniais gyvūnais duomenimis, Agentūra turėtų leisti potencialiam pareiškėjui naudotis tyrimų duomenimis, nedarant poveikio

sprendimui dėl kompensacijos, kuri priima nacionaliniai teismai. Turėtų būti įsteigtas Sąjungos registras, į kurį būtų įrašoma tokių bandymų duomenų savininkų kontaktinė informacija, ir kuriuo galėtų naudotis visos institucijos, kad galėtų informuoti potencialius pareiškėjus.

- (53) Taip pat reikėtų skatinti gauti informaciją kitais būdais (neatliekant bandymų su gyvūnais), kurie yra lygiaverčiai nurodytiesiems bandymams ir bandymų metodams. Be to, siekiant išvengti nereikalingų sąnaudų bandymams, turėtų būti taikomas duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo principas.
- (54) Siekiant užtikrinti, kad tiekiant rinkai autorizuotus biocidinius produktus, būtų laikomasi jiems nustatytų reikalavimų, valstybės narės turėtų imtis tinkamų kontrolės ir tikrinimo priemonių.
- (55) Būtina nustatyti veiksmingą informacijos apie biocidinių produktų keliamą riziką ir rizikos valdymo priemones perdavimo sistemą, nes tai yra svarbi šiuo reglamentu nustatytos sistemos dalis. Sudarydamos sąlygas naudotis tokia informacija, kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija turėtų laikytis konfidencialumo principo ir neatskleisti informacijos, kuri galėtų pakenkti suinteresuoto asmens komerciniams interesams, ***išskyrus tuos atvejus, kai tai būtina siekiant apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką.***
- (56) Siekiant, kad stebėseną ir kontrolę būtų veiksmingesnės ir kad būtų teikiama informacija, kuri yra svarbi siekiant mažinti biocidinių produktų riziką, reikėtų reikalauti, kad gamintojai, importuotojai ir profesionalieji naudotojai saugotų įrašus apie savo pagaminamus, rinkai tiekiamus ar naudojamus produktus. Komisija turėtų priimti duomenų rinkimo, perdavimo ir apdorojimo įgyvendinimo taisykles.
- (57) Siekiant palengvinti informacijos tarp kompetentingų institucijų, Agentūros ir Komisijos keitimąsi, reikėtų sukurti Sąjungos biocidinių produktų registrą.
- (58) Būtina nustatyti, kad Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 nuostatos dėl Agentūros taip pat turėtų būti pagal analogiją taikomos biocidinėms veikliosioms medžiagoms ir produktams. Jei reikia priimti atskiras nuostatas dėl šiuo reglamentu Agentūrai pavestų užduočių ir funkcijų, jos turėtų būti nustatytos šiame reglamente.
- (59) Su šio reglamento taikymu susijusių procedūrų vykdymo sąnaudos turėtų būti susigrąžinamos iš siekiančių tiekti ar tiekiančių biocidinius produktus rinkai subjektų ir subjektų, remiančių veikliųjų medžiagų įrašymą į I priedą. Siekiant, kad vidaus rinka veiktų sklandžiai, Komisija turėtų priimti priemones, kuriomis būtų suderinta valstybių narių ir Agentūros imamų mokesčių sistemų struktūra, atsižvelgiant į specialius MVĮ poreikius.
- (60) Būtina numatyti galimybę apskųsti tam tikrus Agentūros sprendimus. Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 įsteigta Agentūros Apeliacinė komisija turėtų užtikrinti ir apeliacinių skundų dėl pagal šį reglamentą priimtų Agentūros sprendimų nagrinėjimą.

- █
- (61) ***Mokslininkai abejoja, ar nanomedžiagos nekelia pavojaus žmonių sveikatai ir aplinkai; Atsirandančių ir naujai nustatomų sveikatos pavojų mokslinis komitetas (toliau – ANNSPMK) nustatė, kad kai kurios nanomedžiagos sukelia tam tikrą konkretų pavojų sveikatai ir toksinį poveikį aplinkos organizmams. Be to, ANNSPMK nustatė, kad iš esmės trūksta kokybiškų duomenų apie poveikį žmonėms ir aplinkai, ir***

padarė išvadą, kad reikia toliau plėtoti, tikrinti ir standartizuoti žinias, susijusias su poveikio įvertinimo ir pavojų nustatymo metodais. Vis daugiau biocidinių produktų yra nanosidabro. Toliau vystantis technologijoms biocidiniuose produktuose gali būti naudojama daugiau nanomedžiagų. Norint užtikrinti aukšto lygio vartotojų apsaugą, laisvą prekių judėjimą ir gamintojų teisinį tikrumą, būtina tarptautiniu lygiu nustatyti bendrą nanomedžiagų termino apibrėžtį. Sąjunga turėtų dėti pastangas, kad atitinkamuose tarptautiniuose forumuose būtų pasiektas susitarimas dėl termino apibrėžties. Jei būtų pasiektas toks susitarimas, būtų atitinkamai pataisyta šiame reglamente pateikiama nanomedžiagų termino apibrėžtis. Šiuo metu nepakanka informacijos apie riziką, kurią sukelia nanomedžiagų naudojimas. Norint geriau įvertinti jų saugumą, Vartotojų produktų mokslinis komitetas (toliau – VPMK), bendradarbiaudamas su atitinkamomis institucijomis, turėtų pateikti bandymų metodikos, pagal kurią būtų atsižvelgiama į specifines nanomedžiagų savybes, gaires. Atsižvelgdama į mokslo pažangą, Komisija turėtų reguliariai peržiūrėti nuostatas dėl nanomedžiagų.

- (62) *Atsižvelgdama į poveikį aplinkai, kurį gali sukelti vandenyje esantys nuo užsiteršimo saugantys produktai, Komisija turi tarptautiniu lygiu dėti pastangas užtikrindama, kad visame pasaulyje būtų ratifikuota Tarptautinė konvencija dėl laivuose naudojamų kenksmingų apsaugos nuo užsiteršimo sistemų kontrolės (AFS konvencija) ir kad minėta konvencija būtų suderinta su šiuo reglamentu.*
- (63) *Vadovaujantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 291 straipsniu pagal įprastą teisėkūros procedūrą priimtu reglamentu iš anksto nustatomi valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai. Iki bus priimtas šis naujas reglamentas, 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimas 1999/468/EB, nustatantis Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką¹, išskyrus reguliavimo procedūrą su tikrinimu, kuri yra netaikoma. Vis dėlto, kai tik įsigalios naujasis reglamentas, nuorodos į minėto sprendimo nuostatas turėtų būti pakeistos nuorodomis į tame reglamente nustatytas taisykles ir principus.*
- (64) Siekiant palengvinti sklandų perėjimą prie naujos veikliųjų medžiagų įrašymo į I priedą ir biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo sistemos, derėtų numatyti galimybę atidėti šio reglamento taikymą.
- (65) Kadangi naujų paraiškų įrašyti veikliąsias medžiagas į I priedą pateikiama nedaug, nuo šio reglamento taikymo pradžios su naujų paraiškų koordinavimu ir teikimo palengvinimu susijusias užduotis turėtų perimti Agentūra. Vis dėlto kadangi yra daug istorinių dokumentų rinkinių ir reikia duoti laiko Agentūrai pasirengti naujam vaidmeniui, užduotis, susijusias su pagal Direktyvą 98/8/EB pateiktais dokumentų rinkiniais, ji turėtų perimti nuo 2014 m. sausio 1 d.
- (66) Siekiant patenkinti teisėtus bendrovių lūkesčius, susijusius su mažos rizikos biocidinių produktų, kuriems taikoma Direktyva 98/8/EB, tiekimu rinkai ir naudojimu, tokioms bendrovėms reikėtų leisti tokius produktus tiekti rinkai, jei jie atitinka toje direktyvoje nustatytas mažos rizikos biocidinių produktų registracijos taisykles. Vis dėlto pasibaigus pirmosios registracijos galiojimo laikotarpiui, jiems turėtų būti taikomas šis reglamentas.
- (67) Atsižvelgiant į tai, kad iki šiol tam tikriems produktams biocidinius produktus

¹ *OL L 184, 1999 7 17, p. 23.*

reglamentuojantys Sąjungos teisės aktai nebuvo taikomi, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, kad bendrovės galėtų pasirengti taikyti in situ pagamintoms veikliosioms medžiagoms *ir* apdorotiems gaminiais bei medžiagoms ■ taikomas taisyklės.

- (68) Siekiant užtikrinti, kad visiems asmenims, rinkai tiekiantiems biocidinius produktus, kuriuose yra viena ar kelios senos veikliosios medžiagos, būtų sudarytos vienodos sąlygos, reikėtų nustatyti reikalavimą, kad apie kiekvieną produkte esančią veikliąją medžiagą jie turėtų dokumentų rinkinį arba sutikimą naudotis tokiu dokumentų rinkiniu ar atitinkamomis to rinkinio dalimis. Nuo 2014 m. sausio 1 d. šio reikalavimo nesilaikantiems asmenims nebebus leidžiama tiekti rinkai jų produktų. Tokiais atvejais turi būti numatyta taikyti tinkamus laipsniško tokių biocidinių produktų šalinimo, saugojimo ir turimų atsargų naudojimo laikotarpius.
- (69) Šiame reglamente turėtų būti atsižvelgta į atitinkamas kitas darbo programas, susijusias su cheminių medžiagų ir produktų peržiūra ar autorizacija, bei į atitinkamas tarptautines konvencijas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius
Taikymo sritis ir terminų apibrėžtys

1 straipsnis
Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos:

- 1) biocidinių produktų tiekimo valstybių narių ar Sąjungos rinkoms ir naudojimo jose taisyklės;
- 2) autorizacijos liudijimų savitarpio pripažinimo Sąjungos taisyklės;
- 3) veikliųjų medžiagų, kurios gali būti naudojamos biocidiniuose produktuose, Sąjungos sąrašo sudarymo taisyklės.

Šio reglamento tikslas – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį ir pagerinti vidaus rinkos veikimą suderinant biocidinių produktų pateikimo rinkai ir naudojimo taisyklės. Šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu siekiant užtikrinti, kad rinkai pateiktos veikliosios medžiagos arba produktai nesukeltų neigiamo poveikio žmonių, netikslinių rūšių organizmų sveikatai ir aplinkai. Ypatingas dėmesys skiriamas vaikų, nėščiujų ir sergančių žmonių apsaugai.

2 straipsnis
Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas biocidiniams produktams, kaip apibrėžta 3 straipsnio 1 dalies a punkte.

V priede išvardyti biocidinių produktų, kuriems taikomas šis reglamentas, tipai ir pateikiami jų apibūdinimai.
2. Šis reglamentas netaikomas biocidiniams produktams, kuriems taikomi šie teisės aktai:

- a) 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo¹;
- b) 1982 m. birželio 30 d. Tarybos direktyva 82/471/EEB dėl tam tikrų produktų, naudojamų gyvūnams šerti²;
- c) 1988 m. birželio 22 d. Tarybos direktyva 88/388/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto produktuose naudojamomis kvapiosiomis medžiagomis ir jų gamybos žaliavomis, suderinimo³;
- d) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų⁴;
- e) 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatanti gydomųjų pašarų paruošimo, pateikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas⁵;
- f) Direktyva 90/385/EEB;
- g) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką⁶;
- h) Direktyva 93/42/EEB;
- i) 1995 m. vasario 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/2/EB dėl maisto priedų, išskyrus dažiklius ir saldiklius⁷;
- j) 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/25/EB dėl pašarinių žaliavų apyvartos⁸;
- k) Direktyva 98/79/EB;
- l) **1998 m. lapkričio 3 d. Tarybos direktyva 98/83/EB dėl žmonėms vartoti skirtos vandens kokybės⁹;**
- m) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus¹⁰;
- n) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus¹¹;
- o) Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003;
- p) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB)

¹ OL L 262, 1976 9 27, p. 169.

² OL L 213, 1982 7 21, p. 8.

³ OL L 184, 1988 7 15, p. 61.

⁴ OL L 354, 2008 12 31, p. 16.

⁵ OL L 92, 1990 4 7, p. 42.

⁶ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

⁷ OL L 61, 1995 3 18, p. 1.

⁸ OL L 125, 1996 5 23, p. 35.

⁹ **OL L 330, 1998 12 5, 32.**

¹⁰ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

¹¹ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos¹;

q) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus²;

r) **2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu**³.

3. Jei aiškiai nenustatyta kitaip, šis reglamentas nedaro poveikio šių teisės aktų taikymui:

a) 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo⁴;

b) 1978 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 79/117/EEB, draudžianti pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tam tikrą veikliųjų medžiagų⁵;

c) 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyva 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo⁶;

d) 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje)⁷;

e) 1999 m. gegužės 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/45/EB dėl pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą reglamentuojančių valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų derinimo⁸;

f) 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe (septintoji atskira direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje)⁹;

g) **2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus**¹⁰;

h) Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006;

i) 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/114/EB

¹ OL L 139, 2004 4 30, p. 1.

² OL L 139, 2004 4 30, p. 55.

³ **OL L 338, 2004 11 13, p. 4.**

⁴ OL 196, 1967 8 16, p. 1.

⁵ OL L 33, 1979 2 8, p. 36.

⁶ OL L 183, 1989 6 29, p. 1.

⁷ OL L 131, 1998 5 5, p. 11.

⁸ OL L 200, 1999 7 30, p. 1.

⁹ OL L 262, 2000 10 17, p. 21.

¹⁰ **OL L 327, 2000 12 22, p. 1.**

dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos¹;

- j) 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 689/2008 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo²;
 - k) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/128/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų pagrindus siekiant tausiojo pesticidų naudojimo³;
 - l) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo⁴.
- 4. 58 straipsnis netaikomas vežant biocidinius produktus geležinkeliu, keliais, vidaus vandenų keliais, jūra arba oru.
 - 5. Šis reglamentas netaikomas maistui ir pašarams, naudojamiems biocidiniais tikslais.
 - 6. Šis reglamentas netaikomas pagalbinėms perdirbimo medžiagoms, naudojamoms biocidiniais tikslais.
 - 7. Jei biocidinis produktas yra gamintojo numatytas visiems ant medicinos prietaisų esantiems kenksmingiesiems organizmams kontroliuoti ir naudoti kitoms šiame reglamente numatytoms reikmėms, taip pat turi būti įvykdyti Direktyvų 90/385/EEB, 93/42/EEB ar 98/79/EB atitinkami pagrindiniai reikalavimai.
 - 8. Biocidiniai produktai, galutinai patvirtinti pagal Tarptautinę konvenciją dėl laivuose naudojamų balastinių vandenų ir nuosėdų tvarkymo ir kontrolės, laikomi autorizuotais pagal šio reglamento VII skyrių. Atitinkamai taikomi 38 ir 57 straipsniai.

3 straipsnis Terminų apibrėžtys

- 1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:
 - a) biocidiniai produktai –

veikliosios medžiagos arba mišiniai, kuriuose yra viena arba kelios veikliosios medžiagos tokiu pavidalu, koku jie tiekiami naudotojui, kurie **visų pirma** skirti naikinti, sulaikyti, daryti nekenksmingu bet kurį kenksmingą organizmą, išvengti jo poveikio arba jį kitaip kontroliuoti cheminėmis ar biologinėmis priemonėmis.

Biocidiniais produktais taip pat laikomos visos cheminės medžiagos, mišiniai ir prietaisai, tiekiami rinkai veikliosioms medžiagoms gaminti;
 - b) mikroorganizmas –

mikrobiologinis vienetas, įskaitant žemesniuosius grybelius, virusus, bakterijas, mieles, pelėsius, dumblis, pirmuonis ir mikroskopinius parazitinius helmintus,

¹ OL L 376, 2006 12 27, p. 21.

² OL L 204, 2008 7 31, p. 1.

³ OL L 309, 2009 11 24, p. 71.

⁴ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

kuris gali daugintis arba perduoti genetinę medžiagą;

c) veikloji medžiaga –

cheminė medžiaga arba mikroorganizmas, veikiantis kenksminguosius organizmus;

d) sena veikloji medžiaga –

cheminė medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. jau buvo tiekama rinkai kaip biocidinio produkto veikloji medžiaga kitais nei mokslinio tyrimo arba produkto ir technologinio tyrimo bei plėtros tikslais;

e) nauja veikloji medžiaga –

cheminė medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. dar nebuvo tiekama rinkai kaip biocidinio produkto veikloji medžiaga kitais nei mokslinio tyrimo arba produkto ir technologinio tyrimo bei plėtros tikslais;

f) susirūpinimą kelianti medžiaga –

bet kuri cheminė medžiaga, išskyrus veikliąją, kuri *nedelsiant arba tolesnėje ateityje* sukelia neigiamą poveikį žmonėms, *ypač vaikams*, gyvūnams ar aplinkai ir kurios koncentracijos, įskaitant susidarančią, biocidiniame produkte pakanka tokio poveikio rizikai sukelti.

Tokia medžiaga, nebent yra kitų susirūpinimą keliančių priešasčių, remiantis Direktyva 67/548/EEB paprastai priskiriama pavojingų medžiagų grupei ir jos koncentracija biocidiniame produkte leidžia tą produktą pripažinti pavojingu pagal Direktyvą 1999/45/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008;

g) kenksmingas organizmas –

organizmas, įskaitant patogenus, kuris yra nepageidautinas ar kuris *nedelsiant arba tolesnėje ateityje* sukelia neigiamą poveikį žmonėms, *ypač vaikams, žmonių* veiklai arba jų naudojamiems ar gaminamiems produktams arba gyvūnams ir aplinkai;

h) liekanos –

cheminės medžiagos, įskaitant jų metabolitus bei produktus, susidarančius joms skylant arba reaguojant su kitomis medžiagomis, atsirandančios augaluose ar augaliniuose produktuose, valgomuosiuose gyvūniniuose produktuose arba ant minėtų produktų, *vandens ištekliuose*, geriamajame vandenyje arba aplinkoje, panaudojus biocidinį produktą;

i) tiekimas rinkai –

biocidinio produkto ■ tiekimas *trečiosioms šalims už atlygį ar nemokamai arba biocidinio produkto pateikimas trečiosioms šalims. Importas laikomas produkto tiekimu rinkai. Tiekimu trečiosioms šalims nelaikoma tai, kai vykdant komercinę veiklą apdorotos medžiagos ar produktai gaminami atskirai ir vėliau gamintojo dedami į gaminius;*

- j) naudojimas –
su biocidiniu produktu atliekamos operacijos, įskaitant saugojimą, apdorojimą, maišymą ir naudojimą, išskyrus tokias pačias operacijas, atliekamas siekiant biocidinį produktą eksportuoti iš Sąjungos;
- k) apdorota medžiaga arba gaminys –
cheminė medžiaga, mišinys, medžiaga arba gaminys, kuris apdorotas vienu ar keliais biocidiniaisiais produktais arba į kurį įdėta vienas arba keli tokie produktai ■ ;
- l) ***išorinis biocidinis poveikis –***
naudojimo poveikis, kai įdėtus biocidinius produktus numatoma išleisti į aplinką įprastomis ar pagrįstai iš anksto numatomomis naudojimo sąlygomis;
- m) nacionalinis autorizacijos liudijimas –
administracinis dokumentas, kuriuo valstybės narės kompetentinga institucija suteikia teisę savo teritorijoje arba tam tikroje jos dalyje tiekti rinkai biocidinį produktą ir jį naudoti;
- n) Sąjungos autorizacijos liudijimas –
administracinis dokumentas, kuriuo Komisija suteikia teisę Sąjungos teritorijoje arba tam tikroje jos dalyje tiekti rinkai biocidinį produktą ir jį naudoti;
- o) autorizacijos liudijimas –
nacionalinis arba Sąjungos autorizacijos liudijimas;
- p) unikali produkto sudėtis –
biocidinio produkto sudėtis be veikliosios medžiagos procentinės dalies, neveikliųjų medžiagų procentinės sudėties arba jame esančių kvapiųjų medžiagų, dažiklių arba pigmentų pokyčių;
- q) apibrėžiamoji sudėtis –
panašios paskirties biocidinių produktų, kurių sudėtis beveik nesiskiria nuo jų referencinio biocidinio produkto ir kurie turi tų pačių veikliųjų medžiagų su tomis pačiomis specifikacijomis, grupės sudėtis, kai leistini tų produktų sudėties pokyčiai nedidina jų keliamos rizikos ir nemažina veiksmingumo;
- r) sutikimo raštas –
duomenų savininko (-ų) ***arba jo (-ų) įgalioto atstovo*** pasirašyto dokumento, kuriuo duomenų savininkas (-ai) patvirtina sutinkąs (-antys), kad ***paskirtoji*** kompetentinga ***institucija***, Europos cheminių medžiagų agentūra arba Komisija naudotų tuos duomenis vertindamos veikliąją medžiagą arba išduodamos autorizacijos liudijimus ***trečiosioms šalims***, originalas;

- s) maistas ir pašaras –
maistas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje, o pašaras – kaip apibrėžta to reglamento 3 straipsnio 4 dalyje;
- t) su maistu besiliečianti medžiaga –
medžiaga arba gaminys, skirtas liestis su maistu, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004;
- u) pagalbinių perdirbimo medžiaga –
cheminė medžiaga, kuri:
- i) pati nevartojama kaip maistas arba pašaras;
 - ii) yra specialiai naudojama perdirbant žaliavas, maisto produktus ar pašarus arba jų sudedamąsias dalis tam tikrais technologiniais tikslais apdirbimo arba perdirbimo metu; ir
 - iii) kurios liekanų arba darinių neplanuotai, tačiau dėl techninių priežasčių neišvengiamai gali likti galutiniam produkte, jei tos liekanos nekelia pavojaus sveikatai ir technologiškai neveikia galutinio produkto;
- v) *administracinis pakeitimas –*
išimtinai administracinio pobūdžio galiojančio autorizacijos liudijimo pakeitimas, neatliekant pakartotinio rizikos visuomenės sveikatai ar aplinkai ar produkto veiksmingumo vertinimo;
- w) *nedidelis pakeitimas –*
galiojančio autorizacijos liudijimo pakeitimas, kurio negalima pripažinti administraciniu, nes būtina atlikti nedidelį pakartotinį rizikos visuomenės sveikatai ar aplinkai arba produkto veiksmingumo vertinimą, bet kuriuo nedaromas neigiamas poveikis visuomenės sveikatai ar aplinkai keliamos rizikos lygiui arba produkto veiksmingumui;
- x) *didelis pakeitimas –*
esamo autorizacijos liudijimo pakeitimas, kuris negali būti pripažįstamas administraciniu arba nedideliu pakeitimu;
- y) techninis lygiavertiškumas –
iš naujo gamybos šaltinio gautos cheminės medžiagos cheminės sudėties ir pavojingumo panašumas į iš standartinio šaltinio gautos cheminės medžiagos, kurios pradinis rizikos vertinimas atliktas, cheminę sudėtį ir pavojingumą.
- z) *nanomedžiaga –*
bet kokia tikslingai pagaminta medžiaga, kurios vienas ar keli matmenys yra 100 nm ar mažesni arba kuri sudaryta iš atskirų vidaus ar išorės funkcinių dalių ir daugumos šių dalių vienas ar keli matmenys yra 100 nm ar mažesni, įskaitant struktūras, aglomeratus arba junginius, kurių dydis gali viršyti 100

nm, tačiau kurie išlaiko savybes, būdingas nanodydžio medžiagoms. Savybės, kurios būdingos nanodydžio medžiagoms, apima:

- i) su dideliu specifinio atitinkamos medžiagos paviršiaus plotu susijusias savybes; ir (arba)*
- ii) specifines fizikines ir chemines savybes, kurios skiriasi nuo tos pačios ne nanoformos medžiagos savybių;*

za) gamintojas –

- i) jei veikioji medžiaga pagaminta Sąjungoje ir pateikta rinkai, šios veikliosios medžiagos gamintojas arba Sąjungoje įsisteigęs asmuo, gamintojo paskirtas jo vieninteliu atstovu pagal šį reglamentą,*
- ii) jei veikioji medžiaga pagaminta už Sąjungos ribų, asmuo, įsisteigęs Sąjungoje ir šios veikliosios medžiagos gamintojo paskirtas jo vieninteliu atstovu pagal šį reglamentą, arba, jeigu toks asmuo nebuvo paskirtas – šios veikliosios medžiagos importuotojas į Sąjungą,*
- iii) jeigu biocidinis produktas pagamintas už Sąjungos ribų, asmuo, įsisteigęs Sąjungoje ir šio biocidinio produkto gamintojo paskirtas jo vieninteliu atstovu pagal šį reglamentą arba, jeigu toks asmuo nebuvo paskirtas – šio biocidinio produkto importuotojas į Sąjungą.*

zb) profesionalus naudotojas –

bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, kuris vykdydamas savo profesinę veiklą naudoja biocidinius produktus.

zc) pažeidžiamos grupės –

asmenys, į kuriuos reikia atskirai atsižvelgti, kai vertinamas ūmus ir lėtinis biocidinių produktų poveikis sveikatai. Tai nėščios ir kūdikį maitinančias moterys, dar negimę kūdikiai, kūdikiai ir vaikai, vyresnio amžiaus asmenys, darbuotojai ir gyventojai, patyrę ilgalaikį biocidų poveikį;

zd) MVĮ –

mažos ir vidutinio dydžio įmonės, kaip apibrėžta 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB dėl labai mažų, mažų ir vidutinių įmonių apibrėžimo¹;

2. Šiame reglamente vartojami šie terminai, kurių apibrėžtys pateiktos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnyje:

- a) cheminė medžiaga;
- b) mišinys;
- c) gaminys;

¹ *OL L 124, 2003 5 20, p. 36.*

- d) produkto ir technologinis tyrimas bei plėtra;
- e) moksliniai tyrimai ir plėtra.

II skyrius
Veikliųjų medžiagų įrašymas į I priedą

4 straipsnis
Įrašymo sąlygos

1. Veiklioji medžiaga įrašoma į I priedą pradiniam ne ilgesniam kaip 10 metų laikotarpiui, jei ***bent vienas*** biocidinis produktas, kuriame yra tos veikliosios medžiagos, atitinka 16 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytas sąlygas. ***5 straipsnyje minima veiklioji medžiaga į I priedą gali būti įrašyta tik pradiniam 5 metų laikotarpiui.***
2. Į I priedą įrašomos tik tos veikliosios medžiagos, kurių yra V priede nurodytų tipų produktuose, apie kuriuos pagal 6 straipsnį pateikti reikiami duomenys.
3. ***Pačios veikliosios medžiagos arba veikliosios medžiagos, esančios biocidiniuose produktuose, gali būti tiekiamos Sąjungos rinkai naudoti biocidiniuose produktuose tik jeigu jos pagal šio reglamento nuostatas yra įtrauktos į I priedą.***
4. ***Jei šiame reglamente nenurodyta kitaip, visi veikliųjų medžiagų arba veikliųjų medžiagų, esančių biocidiniuose produktuose, gamintojai Agentūrai teikia paraišką įtraukti šias medžiagas į I priedą.***
5. Prireikus, kartu su veikliąja medžiaga ***ir veikliosios medžiagos referencinio šaltinio, skirto nustatyti techninį lygiavertiškumą, termino apibrėžtimi*** į I priedą įrašomos šios sąlygos:
 - a) mažiausias veikliosios medžiagos grynis;
 - b) tam tikrų priemaišų pobūdis ir didžiausias jų kiekis;
 - c) V priede nurodytas produkto tipas;
 - d) naudojimo būdas ir sritis;
 - e) naudotojų kategorijos;
 - f) ***cheminės tapatybės apibūdinimas stereoizomerų požiūriu;***
 - g) kitos konkrečios sąlygos, kurias reikia nurodyti atsižvelgiant į informacijos, susijusios su ta veikliąja medžiaga, vertinimą.
6. Prireikus, pagal 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų¹ ir 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką², nustatomi didžiausi leidžiami į I priedą įrašytų veikliųjų

¹ OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

² OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

medžiagų liekanų kiekiai.

5 straipsnis
Išbraukimo kriterijai

1. *Nepažeidžiant 2 dalies nuostatų į I priedą neįrašomos šios veikliosios medžiagos:*
 - a) *veikliosios medžiagos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 priskiriamos 1A arba 1B kategorijos kancerogenams arba atitinka kriterijus, kad būtų priskirtos šioms kategorijoms;*
 - b) *veikliosios medžiagos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 priskiriamos 1A arba 1B kategorijos mutagenams arba atitinka kriterijus, kad būtų priskirtos šioms kategorijoms;*
 - c) *veikliosios medžiagos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra priskiriamos 1A arba 1B kategorijos reprodukcijai toksiškoms medžiagoms arba atitinka kriterijus, kad būtų priskirtos šioms medžiagoms;*
 - d) *veikliosios medžiagos, kurios Sąjungos ar tarptautiniu mastu suderintų bandymų gairių vertinimo arba kitų specialistų recenzuotais mokslinių duomenų ir informacijos, įskaitant Agentūros atliktą mokslinės literatūros apžvalgą, pagrindu pripažįstamos turinčiomis endokrininės sistemos ardymo savybių, galinčių sukelti neigiamą poveikį žmonėms arba kurios, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f dalyje, ardo endokrininę sistemą.*

Ne vėliau kaip 2013 m. gruodžio 13 d. Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydamasi 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina priemones, susijusias su konkrečiais moksliniais kriterijais, skirtais endokrininės sistemos ardymo savybėms nustatyti. Iki bus patvirtinti šie kriterijai, pripažįstama, kad medžiagos, kurios pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas priskiriamos arba turi būti priskiriamos 2 kancerogeninių medžiagų kategorijai arba 2 toksiškų reprodukcijai medžiagų kategorijai, turi endokrininės sistemos ardymo savybių. Be to, gali būti laikoma, kad medžiagos, kurios pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas priskiriamos arba turi būti priskiriamos 2 toksiškų reprodukcijai medžiagų kategorijai ir kurios sukelia toksinį poveikį endokrininiams organams, turi šių endokrininės sistemos ardymo savybių;
 - e) *patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos veikliosios medžiagos;*
 - f) *labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos veikliosios medžiagos;*
 - g) *patvarieji organiniai teršalai (toliau – POT), nustatyti pagal 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 850/2004 dėl patvariųjų organinių teršalų¹.*
2. *I dalyje nurodytos veikliosios medžiagos į I priedą gali būti įrašomos tik tuo atveju, jei įvykdoma bent viena iš šių sąlygų:*

¹ OL L 158, 2004 4 30, p. 7.

- a) *žmonių arba aplinkos sąlytis su atitinkama veikliąja medžiaga, esančia biocidiniame produkte, įprastinėmis naudojimo sąlygomis yra labai nedidelis, t. y. produktas naudojamas uždaroje sistemoje arba kitomis sąlyčiomis su žmonėmis trukdančiomis sąlygomis;*
- b) *įrodyta, kad veiklioji medžiaga yra būtina siekiant užkirsti kelią dideliam pavojui visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, maisto ir pašarų saugai, ar viešiesiems interesams arba kontroliuoti tą pavojų, ir taip pat kad nėra tinkamų pakaitinių cheminių medžiagų ar technologijų.*

Biocidinių produktų, kuriuose yra į I priedą pagal šios dalies nuostatas įtrauktų veikliųjų medžiagų, naudojimui turi būti taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės, siekiant užtikrinti, kad poveikis žmonėms ir aplinkai būtų kuo mažesnis.

Valstybė narė, išduodanti biocidinio produkto, kuriame yra į I priedą pagal šios dalies nuostatas įtraukta veiklioji medžiaga, autorizacijos liudijimą, parengia šio produkto pakeitimo planą, kuriame numatoma, kaip didelį pavojų kontroliuoti kitais būdais, įskaitant necheminius metodus, kurių veiksmingumas prilygsta atitinkamo biocidinio produkto veiksmingumui, bei nedelsdama perduoda šį planą Komisijai. Biocidinį produktą su atitinkama veikliąja medžiaga galima naudoti tik valstybėse narėse, kuriose reikia užkirsti kelią dideliam pavojui, o jam atsiradus – jį kontroliuoti.

6 straipsnis

Paraiškai taikomi duomenų reikalavimai

1. Paraišką įrašyti veikliąją medžiagą į I priedą sudaro bent šie elementai:
 - a) veikliosios medžiagos dokumentų rinkinys *arba sutikimo naudotis dokumentų rinkiniu raštas*, atitinkantis II priede nustatytus reikalavimus;
 - b) bent vieno tipinio biocidinio produkto, kuriame yra veikliosios medžiagos, dokumentų rinkinys *arba sutikimo naudotis dokumentų rinkiniu raštas*, atitinkantis III priede nustatytus reikalavimus.

Teikiant paraišką sumokami 71 straipsnyje numatyti mokesčiai.

2. Nepaisant 1 dalies nuostatų, pareiškėjas neprivalo pateikti toje dalyje nurodytų duomenų, jei tai galima pagrįsti viena šių priežasčių:
 - a) informacijos pateikti nebūtina, *nes* pagal atitinkamą paskirtį *galima atmesti atitinkamo sąlyčio galimybę*;
 - b) informacijos pateikti nebūtina dėl mokslinių priežasčių;
 - c) informacijos neįmanoma pateikti dėl techninių priežasčių.
3. Pareiškėjas gali pasiūlyti pritaikyti 1 dalyje nustatytus duomenų pateikimo reikalavimus pagal IV priedą. Paraiškoje aiškiai nurodomi siūlymo pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus argumentai ir pateikiama nuoroda į konkrečias IV priedo taisykles.

Kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie tai, kad jis gali pasiūlyti

pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus ir priežastis, dėl kurių jis gali prašyti juos pritaikyti, ir, jei įmanoma, padeda jam parengti tokį pasiūlymą.

4. ***Siekdama nustatyti***, koks pagrindimas yra tinkamas pagal 1 dalį reikalaujamų duomenų pritaikymo dėl 2 dalies a punkte nurodytų priežasčių, ***Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydama 74 ir 75 straipsniuose nustatytą sąlygą, nustato atitinkamus kriterijus.***

7 straipsnis

Paraiškų teikimas ir tvirtinimas

1. Pareiškėjas Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikia paraišką įrašyti veikliąją medžiagą į I priedą arba iš dalies pakeisti veikliosios medžiagos įrašymo sąlygas. ***Agentūra*** nurodo [] valstybės narės kompetentingos institucijos, kurią ***ji pasirinko*** paraiškos vertintoja, pavadinimą. Ta kompetentinga institucija (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija) atsako už paraiškos vertinimą.
2. ***Agentūra nurodo paraiškos pateikimo numerį, kuris naudojamas visoje su paraiška susijusioje korespondencijoje iki veiklioji medžiaga įrašoma į I priedą, ir pateikimo datą, kuri yra paraiškos gavimo Agentūroje data.***
3. Per vieną mėnesį nuo paraiškos gavimo Agentūra praneša vertinančiajai kompetentingai institucijai, kad paraiška yra prieinama Agentūros duomenų bazėje.
4. ***Per tris savaites*** nuo paraiškos gavimo Agentūra patvirtina paraišką, jeigu ji atitinka šiuos reikalavimus:
 - a) pateikti 6 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodyti dokumentų rinkiniai;
 - b) sumokėti 71 straipsnyje numatyti mokesčiai.

Tvirtinant nevertinama jokių pateiktų duomenų ar prašymo pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus pagrindimo kokybė ar tinkamumas.

5. Jei, Agentūros manymu, paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos trūksta, kad paraiška būtų patvirtinta, ir nustato ***ne ilgesnį kaip dviejų mėnesių*** terminą, iki kurio turi būti pateikta ta informacija.

Per tris savaites nuo papildomos informacijos gavimo Agentūra nusprendžia, ar pateiktos papildomos informacijos užtenka paraiškai patvirtinti.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia reikalaujamos informacijos, Agentūra atmeta paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją. Tokiais atvejais pareiškėjui sugrąžinama pagal 71 straipsnį Agentūrai sumokėto mokesčio dalis.

Per du mėnesius nuo paraiškos gavimo Agentūra suteikia unikalų identifikavimo kodą visai dokumentų rinkinyje esančiai informacijai.

6. Agentūros sprendimai, priimti pagal 5 dalies trečią pastraipą, gali būti apskundžiami vadovaujantis 68 straipsniu.
7. Jei, tvirtindama paraišką pagal 4 dalį, Agentūra nusprendžia, kad pateikta visa

reikalaujama informacija, ji nedelsdama apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

8 straipsnis Paraiškų vertinimas

1. Per 12 mėnesių nuo paraiškos patvirtinimo, vertinančioji kompetentinga institucija pagal 4 straipsnį įvertina dokumentų rinkinį, prireikus įskaitant pagal 6 straipsnio 3 dalį pateiktą pasiūlymą pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus.

Vertinančioji kompetentinga institucija leidžia pareiškėjui per du mėnesius raštu arba žodžiu pateikti pastabas dėl vertinimo išvadų. Priimdama galutinį sprendimą dėl vertinimo vertinančioji kompetentinga institucija deramai atsižvelgia į šias pastabas.

Vertinimo išvadas vertinančioji kompetentinga institucija išsiunčia Agentūrai.

2. Jei įvertinus dokumentų rinkinį paaiškėja, kad norint įvertinti veikliąją medžiagą reikia papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per tam tikrą *ne ilgesnį kaip šešių mėnesių* terminą. *Išimtinėmis aplinkybėmis ir pateikus tinkamą pagrindimą šis terminas gali būti pratęstas dar šešiams mėnesiams. Vertinančioji kompetentinga institucija informuoja Agentūrą apie pareiškėjui pateiktą prašymą ir apie termino pratęsimą. Kai siekiant suteikti tokią papildomą informaciją reikia atlikti bandymus su gyvūnais, Agentūros arba kompetentingų institucijų ekspertai pataria pareiškėjui dėl tinkamų alternatyvių metodų ir bandymų strategijų, siekiant pakeisti stuburinių gyvūnų naudojimą, jį sumažinti ar pagerinti jo sąlygas.*

1 dalyje nustatytas 12 mėnesių laikotarpis sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki tos dienos, kurią gaunama informacija.

3. Jei vertinančioji kompetentinga institucija mano, kad bendras organizme besikaupiančių biocidinių produktų, kuriuose yra tokios pačios veikliosios medžiagos *arba skirtingos medžiagos, tokiu pačiu ar kitoku veikimo būdu sukeliančios panašų arba toki patį poveikį tiems patiems galutiniams rezultatams*, poveikis kelia susirūpinimą, ji nurodo tokį susirūpinimą dokumentuose, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XV priedo atitinkamų II.3 skirsnio dalių reikalavimų ir įtraukia juos į savo išvadas.
4. Per devynis mėnesius nuo vertinimo išvadų gavimo dienos, Agentūra, *atsižvelgdama į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas*, parengia ir pateikia Komisijai nuomonę apie veikliosios medžiagos įrašymą į I priedą.
5. *Siekdama, kad autorizuotų veikliųjų medžiagų sąrašas būtų atnaujinamas*, gavusi Agentūros nuomonę, Komisija, *naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydamasi 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų*, priima sprendimą ■ įrašyti veikliąją medžiagą į I priedą. ■
6. Nepaisant 7 straipsnio 1 dalies nuostatų, paraišką gali vertinti kita kompetentinga institucija negu ta, kuri gavo paraiškos kopiją.

Pranešimą apie vertinimui pateiktą paraišką gavusi kompetentinga institucija gali per vieną mėnesį nuo 7 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo gavimo pateikti Komisijai tinkamai argumentuotą prašymą paskirti kitą vertinančiąją kompetentingą instituciją. Komisija priima sprendimą 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka. 1

dalyje nurodytas 12 mėnesių laikotarpis prasideda nuo tokio sprendimo priėmimo datos.

9 straipsnis Keistinos veikliosios medžiagos

1. Bent vieną iš toliau išvardytų kriterijų atitinkanti veiklioji medžiaga laikoma veikliąja medžiaga, keistina 2 dalyje nustatyta tvarka:
 - a) jos leistina paros dozė, ūmaus poveikio etaloninė dozė ar leistinas operatoriaus sąlyčio lygis yra daug mažesni negu daugumos į I priedą įrašytų to paties tipo produktų veikliųjų medžiagų;
 - b) ji atitinka du kriterijus, pagal kuriuos ji laikoma patvaria, biologiškai besikaupiančia ir toksiška medžiaga, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede;
 - c) susirūpinimą kelia tam tikro kritinio poveikio, ypač neurotoksinio arba imunotoksinio poveikio vystymuisi, pobūdis, dėl kurio, naudojant medžiagą tam tikrais būdais, ji vis tiek gali kelti susirūpinimą, *pvz., esant didelei pavojaus požeminiam vandeniui galimybei*, net jei naudojamos griežtos rizikos valdymo priemonės;
 - d) *ji yra labai patvari ir didelės bioakumuliacijos pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede nustatytus kriterijus;*
 - e) ji yra priskiriama arba atitinka kriterijus, kad būtų priskirta *kvėpavimo takų jautrikliui*, 1A arba 1B kategorijos kancerogenai, 1A arba 1B kategorijos mutagenai arba 1A ar 1B kategorijos toksiškai veikiantieji reprodukciją medžiagai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008;
 - f) jei, remiantis Sąjungos vertinimu, tarptautinėmis bandymų gairėmis arba kitais turimais duomenimis, laikoma, jog medžiaga turi endokrininę sistemą ardančių savybių, dėl kurių ji gali turėti neigiamą poveikį žmonėms *ar aplinkai*.
2. Rengdama nuomonę apie veikliosios medžiagos įrašymą į I priedą arba jos įrašo galiojimo pratęsimą, Agentūra nagrinėja, ar veiklioji medžiaga atitinka bent vieną 1 dalyje nurodytą kriterijų ir aptaria tokį klausimą savo nuomonėje.
3. Prieš Komisijai pateikiant nuomonę apie veikliosios medžiagos įrašymą į I priedą arba jos įrašo galiojimo pratęsimą, Agentūra viešai paskelbia informaciją apie galimas keistinas medžiagas ir nurodo pagrįstos trukmės laikotarpį, per kurį trečiosios šalys gali pateikti susijusią informaciją, įskaitant informaciją apie esamus pakaitalus. Priimdama galutinę nuomonę, Agentūra deramai atsižvelgia į gautą informaciją.
4. Nukrypstant nuo *4 straipsnio 1 dalies ir 10 straipsnio 3 dalies*, keistinos veikliosios medžiagos įrašas I priede *atliekamas arba jo* galiojimas pratęsiamas ne ilgesniam kaip *septynerių* metų laikotarpiui.
5. I priede nurodoma, kurios veikliosios medžiagos laikomos keistinomis pagal 1 dalį.

III skyrius Veikliosios medžiagos įrašo galiojimo pratęsimas ir peržiūra

10 straipsnis
Įrašo galiojimo pratęsimo sąlygos

1. Jei veiklioji medžiaga vis dar atitinka 4 **ir** 5 straipsniuose nurodytus reikalavimus, Komisija pratęsia jos įrašo I priede galiojimą.
2. Atsižvelgiant į naujus išnagrinėtus elementus ar derinimą su technikos pažanga, pratęsiant įrašo galiojimą prireikus galima nustatyti sąlygas ar apribojimus.
3. Jei sprendime pratęsti veikliosios medžiagos įrašo I priede galiojimą nenurodoma **griežčiau**, įrašo galiojimas **gali būti** pratęsiamas **ne ilgesniam kaip 10 metų laikotarpiui**.

11 straipsnis
Paraiškų teikimas ir tvirtinimas

1. Paraišką pratęsti veikliosios medžiagos įrašo galiojimą pareiškėjas pateikia Agentūrai likus ne mažiau kaip 18 mėnesių iki su konkrečiu produktų tipu susijusio įrašo I priede galiojimo pabaigos.

Teikiant paraišką sumokami 71 straipsnyje numatyti mokesčiai.

Teikdamas paraišką pratęsti įrašo galiojimą, pareiškėjas pateikia visų su veikliąja medžiaga susijusių duomenų, gautų po to, kai veiklioji medžiaga įtraukta į I priedą, sąrašą ir pagrindžia, ar pirminio veikliosios medžiagos vertinimo išvados vis dar galioja. Vertinančioji kompetentinga institucija gali bet kuriuo metu pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų sąrašė išvardytus duomenis.

2. Per vieną mėnesį nuo paraiškos gavimo Agentūra praneša vertinančiajai kompetentingai institucijai, kuri atliko paraiškos įrašyti veikliąją medžiagą į I priedą pirminį vertinimą, kad paraiška yra prieinama Agentūros duomenų bazėje.
3. Per du mėnesius nuo paraiškos gavimo Agentūra patvirtina paraišką, jei ji atitinka šiuos reikalavimus:
 - a) pateikta 1 dalyje nurodyta informacija;
 - b) sumokėti pagal 71 straipsnį mokėtini mokesčiai.

Tvirtinant paraišką nevertinama jokių pateiktų duomenų ar prašymo pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus pagrindimo kokybė ar tinkamumas.

4. Jei, Agentūros manymu, paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos trūksta, kad paraiška būtų patvirtinta, ir nustato **ne ilgesnį kaip dviejų mėnesių** terminą, iki kurio turi būti pateikta tokia informacija.

Per du mėnesius nuo papildomos informacijos gavimo Agentūra nusprendžia, ar pateiktos papildomos informacijos užtenka paraiškai patvirtinti.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos pateikti informacijos, Agentūra atmeta paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją. Tokiais atvejais pareiškėjui sugrąžinama pagal 71 straipsnį Agentūrai sumokėto mokesčio dalis.

5. Agentūros sprendimai, priimti pagal 4 dalies trečią pastraipą, gali būti apskundžiami

vadovaujantis 68 straipsniu.

6. Jei, tvirtindama paraišką pagal 3 dalį, Agentūra nusprendžia, kad ji yra išsamai, ji nedelsdama apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

12 straipsnis

Paraiškos pratęsti įrašo galiojimą vertinimas

1. Per vieną mėnesį nuo 11 straipsnyje minimo patvirtinimo pirminį vertinimą atlikusi vertinančioji kompetentinga institucija, remdamasi turima informacija ir poreikiu peržiūrėti pirminio paraiškos įrašyti veikliąją medžiagą į I priedą vertinimo išvadas, nusprendžia, ar paraišką pratęsti įrašo galiojimą reikia vertinti išsamiai.

Jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad paraišką reikia vertinti išsamiai, ji vertinama pagal 8 straipsnio 1–4 dalis. Sprendimas dėl paraiškos priimamas pagal šio straipsnio 5, 6 ir 7 dalis.

2. Jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad paraiškos išsamiai vertinti nereikia, ji per šešis mėnesius parengia ir Agentūrai pateikia rekomendaciją dėl veikliosios medžiagos įrašo I priede galiojimo pratęsimo.

Prieš pateikdama rekomendaciją Agentūrai, vertinančioji kompetentinga institucija vieną mėnesį leidžia pareiškėjui raštu arba žodžiu pateikti pastabas dėl rekomendacijos. Priimdama galutinį sprendimą dėl rekomendacijos vertinančioji kompetentinga institucija deramai atsižvelgia į šias pastabas.

3. Gavusi vertinančiosios kompetentingos institucijos rekomendaciją, Agentūra leidžia Komisijai, kompetentingoms kitų valstybių narių institucijoms ir pareiškėjui su ja susipažinti bei nustato trijų mėnesių laikotarpį, per kurį jie gali dėl jos pateikti pastabas.

4. Komisija gali paprašyti Agentūros pateikti nuomonę apie kompetentingos institucijos, prieštaraujančios 2 dalyje nurodytai rekomendacijai, nurodytus mokslinius ar techninius aspektus. Agentūra pateikia nuomonę per šešis mėnesius nuo prašymo gavimo datos.

5. ***Siekdama, kad autorizuotų veikliųjų medžiagų sąrašas būtų atnaujinamas, pasibaigus 3 dalyje nurodytam laikotarpiui arba gavusi Agentūros nuomonę, Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydama 74 ir 75 straipsniuose nustatytą sąlygų, priima sprendimą dėl veikliosios medžiagos įrašo I priede galiojimo pratęsimo.*** ■

6. Jei dėl priežasčių, nepriklausančių nuo pareiškėjo, veikliosios medžiagos įrašo I priede galiojimas gali pasibaigti anksčiau negu bus priimtas sprendimas dėl jo galiojimo pratęsimo, Komisija 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka priima sprendimą, kuriuo įrašo galiojimas pratęsiamas tiek, kad ji spėtų išnagrinėti paraišką.

7. Jei Komisija nusprendžia nepratęsti veikliosios medžiagos įrašo I priede galiojimo, ji gali nustatyti tos veikliosios medžiagos turinčių biocidinių produktų esamų atsargų šalinimo, sandėliavimo, tiekimo rinkai ir naudojimo draudimo atidėjimo laikotarpius.

Tiekimo rinkai draudimo atidėjimo laikotarpis negali būti ilgesnis kaip šeši mėnesiai, o šalinti, sandėliuoti ir naudoti esamas tos veikliosios medžiagos turinčių biocidinių produktų atsargas galima leisti dar dvylika mėnesių.

13 straipsnis
Veikliosios medžiagos įrašo I priede peržiūra

1. **Siekdama, kad autorizuotų veikliųjų medžiagų sąrašas būtų atnaujinamas**, Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti veikliosios medžiagos įrašą I priede, jei yra įtarimų, kad ji nebeatitinka **bent vieno iš 4 ir 5** straipsniuose **nustatytų** reikalavimų. **Ji taip pat peržiūri įrašą, kai yra įtarimų, kad gali būti neįgyvendinti Direktyvos 2000/60/EB 4 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktyje, 4 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje bei 7 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti tikslai.** Jei tokie įtarimai pasitvirtina, Komisija, **naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydamasi 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų**, priima sprendimą, kuriuo iš dalies keičiamas veikliosios medžiagos įrašas I priede arba jis iš to priedo išbraukiamas.

2. Komisija gali konsultuotis su Agentūra bet kuriais moksliniais ar techniniais klausimais, susijusiais su veikliosios medžiagos įrašo I priede peržiūra. Agentūra per devynis mėnesius nuo prašymo gavimo parengia ir pateikia Komisijai savo nuomonę.
3. Jei Komisija išbraukia veikliosios medžiagos įrašą iš I priedo, ji gali nustatyti tos veikliosios medžiagos turinčių biocidinių produktų esamų atsargų šalinimo, sandėliavimo, tiekimo rinkai ir naudojimo draudimo atidėjimo laikotarpį.

Tiekimo rinkai draudimo atidėjimo laikotarpis negali būti ilgesnis kaip šeši mėnesiai, o šalinti, sandėliuoti ir naudoti esamas tos veikliosios medžiagos turinčių biocidinių produktų atsargas galima leisti dar dvylika mėnesių.

14 straipsnis
Išsami pratęsimo ir peržiūros tvarka

Siekdama užtikrinti, kad pratęsimo ir peržiūros tvarka veiktų sklandžiai, Komisija gali, **naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydamasi 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų**, priimti išsamias **■ priemones ■**.

IV skyrius
Bendrieji biocidinių produktų autorizacijos principai

15 straipsnis
Biocidinių produktų tiekimas rinkai ir naudojimas

1. Tiekti rinkai ir naudoti galima tik tuos biocidinius produktus, kurių autorizacijos liudijimas išduotas pagal šį reglamentą.
2. Autorizacijos liudijimo paraišką teikia asmuo, **kuris bus autorizacijos turėtojas**, arba ji teikiama tokio asmens vardu. **Tokiu asmeniu gali būti (bet nebūtinai)** asmuo, atsakingas už biocidinio produkto tiekimą konkrečios valstybės narės ar Sąjungos rinkai, arba ji teikiama tokio asmens vardu.

█ Autorizacijos liudijimo paraiška teikiama Agentūrai. *Kai valstybėje narėje pareiškėjas pateikia nacionalinio autorizacijos liudijimo paraišką, šis pareiškėjas, gavęs suinteresuotos valstybės narės, kurios teritorijoje bus taikoma nacionalinė autorizacija, sutikimą, nurodo paraiškoje, kaip tai nustatyta 22 straipsnyje, pasirinktos valstybės narės kompetentingą instituciją, atsakingą už paraiškos vertinimą ir sprendimo dėl paraiškos priėmimą (toliau – gaunančioji kompetentinga institucija).*

Autorizacijos liudijimo turėtojas turi turėti nuolatinę buveinę Sąjungoje.

Pareiškėjas gali pateikti vieną autorizacijos liudijimo paraišką, skirtą visai tos pačios apibrėžiamosios sudėties produktų, kurie turi būti autorizuoti, grupei.

3. Gali būti išduodamas unikalios produkto sudėties arba apibrėžiamosios produkto sudėties autorizacijos liudijimas.
4. Autorizacijos liudijimas išduodamas ne ilgesniam kaip 10 metų laikotarpiui.
5. Biocidiniai produktai turi būti tinkamai naudojami. Tinkamas naudojimas apima 16 straipsnyje nustatytų autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų ir 58 straipsnyje nustatytų ženklavimo etiketėmis reikalavimų laikymąsi.

Tinkamas naudojimas taip pat reiškia, kad turi būti racionaliai taikomas reikiamas fizinių, biologinių, cheminių ir kitų rūšių priemonių derinys, kad biocidinių produktų būtų naudojama tik tiek, kiek būtina.

Reikia vengti užkrėtimo kenksmingais organizmais, naudojant tinkamas priemones, skirtas tokiems organizmams atbaidyti ar jų atsikratyti. Be to, reikia imtis ir kitų atsargumo priemonių, pvz., tinkamai sandėliuoti prekes, laikytis higienos normų ir nedelsiant išvežti atliekas. Tolesnių veiksmų reikia imtis tik tuo atveju, jei tokios priemonės nebuvo veiksmingos. Pirmenybė visada turi būti teikiama biocidiniams produktams, kurių keliama rizika žmonėms, gyvūnams ir aplinkai yra nedidelė. Biocidiniai produktai, skirti pakenkti, užmušti ar sunaikinti gyvūnus, kurie gali jausti skausmą ir nerimą, turėtų būti naudojami tik kaip paskutinė priemonė.

Privalomos priemonės patvirtinamos ir po to įgyvendinamos priėmus pagrindų direktyvą dėl Sąjungos veiksmų, norint pasiekti tvarų ir profesionalų biocidų naudojimą, įskaitant nacionalinių veiksmų planų sukūrimą, integruotą kenkėjų kontrolę, rizikos mažinimo priemones ir alternatyvių galimybių skatinimą.

Ne vėliau kaip ... Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pasiūlymą dėl pagrindų direktyvos.*

16 straipsnis

Autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygos

1. Biocidinio produkto autorizacijos liudijimas išduodamas tik įvykdžius šias sąlygas:
 - a) jame esančios veikliosios medžiagos yra įrašytos į I priedą ir įvykdytos visos tame priede nurodytos toms veikliosioms medžiagoms taikomos sąlygos;

* *Dveji metai po šio reglamento įsigaliojimo.*

- b) laikantis VI priede nustatytų biocidinių produktų dokumentų rinkinių vertinimo bendrųjų principų, nustatyta, kad biocidinis produktas, naudojamas, kaip nurodyta autorizacijos liudijime ir atsižvelgiant į 2 dalyje nurodytus veiksnius, atitinka šiuos kriterijus:
- i) yra pakankamai veiksmingas;
 - ii) nedaro neleistino poveikio tiksliniams organizmams, visų pirma, jie netampa jam neleistinai ar kryžmiškai atsparūs, ir nesukelia nereikalingų kančių ar skausmo stuburiniams gyvūnams;
 - iii) nei *jis* pats **█**, nei jo liekanos neturi *nedelsiamo ar uždelsto kenksmingo poveikio požeminiams vandenims arba žmonių sveikatai, įskaitant pažeidžiamas grupes, ar gyvūnų sveikatai tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį (atsižvelgiant į apdorojant vandenį gautus produktus), maistą, pašarą ar orą, taip pat padarinių darbo vietoje arba kitais netiesioginiais būdais, atsižvelgiant į žinomą kaupiamąjį ir sąveikos poveikį, kai yra Agentūros pripažintų mokslinių tokio poveikio įvertinimo metodų;*
 - iv) nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos nedaro neleistino poveikio aplinkai, visų pirma atsižvelgiant į:
 - jo išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje;
 - paviršinio (įskaitant estuarijų ir jūros vandenį), požeminio bei geriamojo vandens, oro ir dirvožemio taršą, *atsižvelgiant į vietas, nutolusias nuo produkto naudojimo vietų, kai jis aplinkoje pernešamas dideliu atstumu;*
 - poveikį netiksliniams organizmams;
 - poveikį biologinei įvairovei ir ekosistemai;
- c) biocidiniame produkte esančių veikliųjų medžiagų ir, atitinkamais atvejais, dėl toksinių arba ekotoksinių savybių svarbių priemaišų bei neveikliųjų medžiagų ir dėl toksinių savybių arba dėl poveikio aplinkai svarbių *metabolitų ir* liekanų, atsirandančių naudojant produktą taip, kaip numatoma autorizuoti, *cheminę tapatybę*, kiekį ir techninius atitikmenis galima nustatyti pagal atitinkamus II ir III priedų reikalavimus;
- d) jo fizikinės ir cheminės savybės nustatytos ir laikomos tinkamomis produktui tinkamai naudoti, sandėliuoti ir vežti;
- e) *buvo atskirai atliktas rizikos aplinkai ir sveikatai vertinimas, jei atitinkamame produkte naudojamos nanomedžiagos.*

2. Vertinant biocidinio produkto atitiktį 1 dalies b punkte nustatytiems reikalavimams atsižvelgiama į šiuos veiksnius:

- a) visas įprastas sąlygas, kuriomis biocidinis produktas gali būti naudojamas,
- b) tai, kaip gali būti naudojama juo apdorota ar jo turinti medžiaga ar gaminys;

- c) jo naudojimo ir šalinimo pasekmes;
 - d) *kaupiamąjį ir sąveikos poveikį.*
3. *Atliekant vertinimą, ar įvykdyti 1 dalies b punkte nurodyti kriterijai, informacija, jei įmanoma, turėtų būti gaunama naudojant jau turimus duomenis apie susirūpinimą keliančią medžiagą, kurios yra biocidiniame produkte, siekiant užtikrinti, kad bandymų su gyvūnais būtų atliekama kuo mažiau. Visų pirma, esant galimybei, turėtų būti taikomos Direktyvos 1999/45/EB arba Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatos siekiant įvertinti kenksmingą biocidinio produkto poveikį ir atlikti susijusį rizikos vertinimą.*
4. *Vertinant biocidinio produkto atitiktį 1 dalies b ir c punktuose nustatytiems kriterijams neatsižvelgiama į biocidiniame produkte esančias medžiagas, jei jų koncentracija preparato sudėtyje yra mažesnė nei:*
- a) *pagal Direktyvos 1999/45/EB 3 straipsnio 3 dalį taikoma koncentracija;*
 - b) *Direktyvos 67/548/EEB I priede nurodytos ribinės koncentracijos vertės;*
 - c) *Direktyvos 1999/45/EB II priedo B dalyje nurodytos ribinės koncentracijos vertės;*
 - d) *Direktyvos 1999/45/EB III priedo B dalyje nurodytos ribinės koncentracijos vertės;*
 - e) *pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 V antraštinę dalį nustatyto klasifikavimo ir ženklinimo inventoriaus sutartame įrašė pateiktos ribinės koncentracijos vertės;*
 - f) *0,1 masės (angl. w/w), jei medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede nurodytus kriterijus.*
5. *Nedidelės rizikos biocidinio produkto tiekimo rinkai autorizacijos liudijimas gali būti išduotas tik tuo atveju, jei atitinkamos veikliosios medžiagos įvertintos kaip nedidelės rizikos veikliosios medžiagos ir įtrauktos į I priedą, vadovaujantis 4 ir 5 straipsnių nuostatomis. Atitinkamas autorizacijos liudijimas išduodamas tik tuo atveju, jei įvykdomi 1 dalies a–d punktų reikalavimai.*
6. *Biocidinį produktą galima leisti naudoti tik pagal tokias paskirtis, apie kurias pateikta atitinkamos informacijos pagal 18 straipsnį.*
7. *Biocidinio produkto neleidžiama tiekti plačiajai rinkai ir visuomenei neleidžiama jo naudoti, jei jis atitinka bent vieną iš toliau nurodytų klasifikacijos reikalavimų:*
- a) *yra toksiškas, labai toksiškas arba 1 ar 2 kategorijos kancerogenas, arba 1 ar 2 kategorijos mutagenas, arba 1 ar 2 kategorijos toksiškai veikiančiomis reprodukciją medžiagomis pagal Direktyvą 1999/45/EB;*
 - b) *yra toksiškas, labai toksiškas arba 1A ar 1B kategorijos kancerogenas, arba 1A ar 1B kategorijos mutagenas, arba 1A ar 1B kategorijos toksiškai veikiančiomis reprodukciją medžiagomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008;*

- c) *manoma, kad jis turi endokrininės sistemos ardymo savybių;*
 - d) *turi neurotoksinį arba imunotoksinį poveikį vystymuisi.*
8. Apibrėžiamosios sudėties atveju *galimi šie sudėties skirtumai, palyginti su referenciniu biocidiniu produktu:*
- a) *pašalinta viena veiklioji medžiaga tuo atveju, kai referencinio biocidinio produkto sudėtyje yra bent dvi veikliosios medžiagos;*
 - b) *sumažinta veikliųjų medžiagų procentinė dalis;*
 - c) *pašalinta viena ar kelios neveikliosios medžiagos;*
 - d) *pakeista vienos ar daugiau neveikliųjų medžiagų procentinė sudėtis;*
 - e) *viena ar daugiau neveikliosios medžiagos pakeistos kitomis medžiagomis, kurių keliama rizika yra tokia pati arba mažesnė.*
9. *Komisija, laikydama 76 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos, turėtų parengti technines ir mokslines produktų autorizacijos gaires, ypač susijusias su suderintais duomenų pateikimo reikalavimais, vertinimo procedūromis ir valstybių narių sprendimais.*
10. *Siekdama sudaryti sąlygas visoje Sąjungoje suderinti autorizavimo praktiką ir sumažinti įmonių ir kompetentingų institucijų administracinę naštą, Komisija, naudodama teisę priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydama 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina priemones, pagal kurias nustatomos to paties produkto, skirto tam pačiam naudojimui, turinčio kitą firmos pavadinimą ir gaminamo kitos įmonės, autorizavimo ir teikimo rinkai sąlygos, kriterijai ir tvarka. 1 dalyje pateikti kriterijai ir procedūros grindžiami toliau nurodytais principais, tačiau vien jais neapsiribojama:*
- a) *papildomas vertinimas neatliekamas, nes produktas jau autorizuotas;*
 - b) *sprendimai dėl autorizavimo priimami greitai;*
 - c) *už autorizavimą imami nedideli mokesčiai, nes jis nereikalauja didelio administracinio darbo.*

17 straipsnis

Nedidelės rizikos biocidinių produktų nustatymo kriterijai

1. Biocidinis produktas laikomas nedidelės rizikos biocidiniu produktu, jei *jame esančios veikliosios medžiagos įtrauktos į I priedą ir jei* įvykdomos *visos* šios sąlygos:
- a) kiekvienos aplinkos terpės atžvilgiu galima nustatyti prognozuojamos koncentracijos aplinkoje (PKA) ir prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos (PPNK) santykį ir tas santykis yra ne didesnis kaip 0,1;
 - b) bet kokio poveikio žmonių sveikatai atveju poveikimo riba (nepastebėto neigiamo poveikio dydžio (NNPD) ir medžiagos, kuria veikiama,

koncentracijos santykis) yra didesnė negu 1000;

- c) ***atsižvelgiama į veikliųjų ir į neveikliųjų medžiagų kaupiamąjį poveikį, kuris laikomas nedidelės rizikos poveikiu.***

Vis dėlto biocidinis produktas nelaikomas nedidelės rizikos biocidiniu produktu, jei įvykdoma bent viena šių sąlygų:

- a) jame yra viena ar daugiau ■ medžiagų, kurios atitinka kriterijus, kad būtų priskirtos ***patvariems organiniams teršalams pagal Reglamentą (EB) Nr. 850/2004***, patvarioms, biologiškai besikaupiančioms ir toksiškoms (PBT) arba labai patvarioms ir labai biologiškai besikaupiančioms (vPvB) cheminėms medžiagoms, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede;
- b) jame yra viena ar daugiau veikliųjų medžiagų, laikomų endokrininę sistemą ardančiomis medžiagomis;
- c) jame yra viena ar daugiau veikliųjų medžiagų, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 priskiriamos arba atitinka kriterijus, kad būtų priskiriamos vienai iš šių kategorijų:
- i) kancerogeniška;
 - ii) mutageniška;
 - iii) neurotoksiška;
 - iv) imunotoksiška;
 - v) toksiškai veikia reprodukciją;
 - vi) jautrinanti;
 - vii) ***korozinė;***
 - viii) ***labai toksiška arba toksiška.***
- d) ***jo sudėtyje yra nanomedžiagų;***
- e) ***jis yra sproguš;***
- f) ***jo sudėtyje yra susirūpinimą kelianti medžiaga;***
- g) ***jis yra labai degus;***
- h) ***jis savaime užsiliiepsnoja esant įprastai jo naudojimo temperatūrai.***

■

2. Turi būti įrodyta, kad naudojant nedidelės rizikos biocidinį produktą tikimybė, kad tikslinės rūšys taps jam atsparios, yra nedidelė.
3. Be Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 15 straipsnio 2 dalyje nurodytų veikliųjų medžiagų, veikliosios medžiagos, pagamintos ar importuotos naudoti tik nedidelės rizikos biocidiniuose produktuose, kuriuos leista tiekti rinkai pagal 15 straipsnį,

laikomos įregistruotomis, o jų registracija gamybos ar importo tikslais siekiant naudoti jas nedidelės rizikos biocidiniuose produktuose laikoma baigta, taigi jos atitinka to reglamento II antraštinės dalies 1 ir 5 skyrių reikalavimus.

18 straipsnis

Autorizacijos liudijimo paraiškai taikomi duomenų reikalavimai

1. Autorizacijos liudijimo paraišką teikiantis asmuo kartu pateikia tokius dokumentus:
 - a) III priedo reikalavimus atitinkantį biocidinio produkto dokumentų rinkinį arba sutikimą naudotis tokiu dokumentų rinkiniu;
 - b) pasiūlymą dėl biocidinio produkto charakteristikų santraukos, į kurią įtraukta 20 straipsnio 2 dalies a, b ir e–m punktuose nurodyta informacija;
 - c) visų produktų, kurie nėra nedidelės rizikos biocidiniai produktai, atveju – II priedo reikalavimus atitinkančių kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos dokumentų rinkinį arba sutikimą naudotis tokiu dokumentų rinkiniu;
 - d) nedidelės rizikos biocidinių produktų atveju – visą susijusią informaciją, patvirtinančią išvadą, kad biocidinis produktas laikytinas nedidelės rizikos biocidiniu produktu;
 - e) *kai į I priedą įrašoma nedidelės rizikos biocidinio produkto sudėtyje esanti veiklioji medžiaga – sutikimo raštas, jei nėra pasibaigęs atitinkamas informacijos apsaugos laikotarpis, kaip numatyta pagal 49 straipsnį.*
2. Teikiant paraišką sumokami 71 straipsnyje numatyti mokesčiai.
3. *Agentūra* gali reikalauti, kad nacionalinio autorizacijos liudijimo paraiška būtų pateikta valstybės narės, kurioje yra *gaunančioji* kompetentinga institucija, valstybine kalba.
4. Jei prašoma autorizuoti biocidinį produktą, gamintojo numatytą naudoti, inter alia, 2 straipsnio 7 dalyje nurodytoms reikmėms, kartu pateikiama atitiktis atitinkamiems esminiams Direktyvų 90/385/EEB, 93/42/EEB arba 98/79/EB reikalavimams deklaracija.
5. 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka Komisija rengia technines rekomendacijas, kad būtų lengviau taikyti 1 dalies d punktą. *Komisija, laikydamasi 76 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos, rengia technines ir mokslines gaires ir priemones, kuriomis, visų pirma, būtų siekiama padėti, ypač MVĮ, teikti autorizacijos liudijimo paraiškas pagal 18, 19 ir 20 straipsnius.*

Techninės rekomendacijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiojo leidinio „C“ serijoje.

19 straipsnis

Reikalavimo dėl duomenų netaikymas

1. Nepaisant 18 straipsnio nuostatų, pareiškėjas neprivalo pateikti pagal tą straipsnį reikalaujamų dokumentų, jei tai galima pagrįsti kuria bet kuria šių priežasčių:

- a) informacijos pateikti nebūtina dėl sąlyčio su pagal siūlomą paskirtį naudojamame produkte esančia (-omis) medžiaga (-omis) dydžio;
 - b) informacijos pateikti nebūtina dėl mokslinių priežasčių;
 - c) informacijos neįmanoma pateikti dėl techninių priežasčių.
2. Pareiškėjas gali siūlyti pritaikyti 18 straipsnyje nustatytus duomenų pateikimo reikalavimus pagal IV priedą. Paraiškoje turi būti aiškiai pagrindžiami siūlomi duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymai ir pateikiamos nuorodos į konkrečias IV priedo taisykles.
- Kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie galimybę pasiūlyti pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus ir priežastis, dėl kurių galima prašyti juos pritaikyti, ir, jei įmanoma, padeda jam parengti tokį pasiūlymą.
3. ***Siekdama nustatyti***, koks pagrindimas yra tinkamas pagal 18 straipsnį reikalaujamų duomenų pritaikymo dėl 1 dalies a punkte nurodytų priežasčių, ***Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydama 74 ir 75 straipsniuose nustatytą sąlygų, nustato atitinkamus kriterijus.***

20 straipsnis Autorizacijos liudijimo turinys

1. Autorizacijos liudijime nurodomos su biocidinio produkto tiekimu rinkai ir naudojimu susijusios sąlygos.
2. Autorizacijos liudijime pateikiama biocidinio produkto charakteristikų santrauka, kurioje nurodoma tokia informacija:
 - a) biocidinio produkto prekinis pavadinimas;
 - b) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas, pavardė) ir adresas;
 - c) autorizacijos data ir jos galiojimo pabaiga;
 - d) autorizacijos liudijimo numeris;
 - e) ***kai to reikia norint tinkamai naudoti biocidinį produktą*** – kokybinė ir kiekybinė produkto sudėtis (jį sudarančios veikliosios ir neveikliosios medžiagos), ***atsižvelgiant į 16 straipsnio 4 punkte nustatytas ribines koncentracijos vertes***,;
 - f) biocidinio produkto gamintojai (pavadinimai ir adresai, nurodant ir gamybos vietas);
 - g) veikliųjų medžiagų gamintojai (pavadinimai ir adresai, nurodant ir gamybos vietas);
 - h) biocidinio produkto fizinis būvis ir pobūdis;
 - i) pavojingumo ir atsargumo frazės;

- j) produkto tipas pagal V priedą ir tiksliniai kenksmingieji organizmai;
- k) taikytinos dozės ir naudojimo instrukcijos;
- l) naudotojų kategorijos;
- m) išsami informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį neigiamą poveikį ir pirmosios pagalbos instrukcijos;
- n) instrukcijos, kaip saugiai šalinti produktą ir jo pakuotę;
- o) jei biocidinis produktas yra gamintojo numatytas naudoti, inter alia, 2 straipsnio 7 dalyje nurodytoms reikmėms, nurodomos konkrečios naudojimo sąlygos ir pateikiama atitiktis atitinkamiems esminiams Direktyvų 90/385/EEB, 93/42/EEB arba 98/79/EB reikalavimams deklaracija;
- p) ***toksikologiniu ir ekotoksikologiniu atžvilgiu svarbioms biocidinių produktų ir (arba) jų liekanų sudedamosioms dalims – analizės metodai, įskaitant utilizavimo laipsnį bei nustatymo ribas (LOD).***

3. Apibrėžiamosios sudėties autorizacijos liudijime, be 2 dalyje nurodytos informacijos, nurodoma, prireikus, tokia informacija:

- a) tos pačios apibrėžiamosios sudėties produktų grupės referencinis biocidinis produktas ■ ;
- b) leidžiamas šio referencinio biocidinio produkto sudėties pokytis, išreikštas ***sumažinta veikliųjų medžiagų procentine dalimi arba*** neveikliųjų medžiagų procentinės dalies ***pakeitimu*** kituose tos pačios apibrėžiamosios sudėties biocidiniuose produktuose;
- c) neveikliosios medžiagos, kurias galima keisti kitomis medžiagomis autorizuotuose tos pačios apibrėžiamosios sudėties biocidiniuose produktuose.

4. ***Apibrėžiamosios sudėties atveju visiems tos pačios apibrėžiamosios sudėties biocidiniams produktams suteikiamas vienas autorizacijos numeris.***

21 straipsnis

Lyginamasis biocidinių produktų vertinimas

1. Gaunančioji kompetentinga institucija arba, jei vertinama Sąjungos autorizacijos liudijimo paraiška, vertinančioji kompetentinga institucija, vertindama paraišką autorizuoti biocidinį produktą, kuriame yra pagal 9 straipsnio 1 dalį keistinos veikliosios medžiagos, ar paraišką pratęsti tokio autorizacijos liudijimo galiojimą, atlieka ir lyginamąjį vertinimą. ***Įgijus pakankamai patirties naudojant biocidinius produktus ir praėjus bent penkeriems metams nuo jų naudojimo pradžios, privaloma atlikti visų tos pačios paskirties produktų lyginamąjį vertinimą.***
2. Lyginamojo vertinimo rezultatai nedelsiant perduodami kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai, o jei vertinama Sąjungos autorizacijos liudijimo paraiška – ir Komisijai.
3. Gaunančioji kompetentinga institucija arba, jei sprendžiama dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo paraiškos – Komisija uždraudžia tiekti rinkai arba naudoti

biocidinių produktą, kuriame yra keistinos veikliosios medžiagos, arba apriboja jo tiekimą rinkai arba naudojimą, jei jos rizikos ir naudos lyginamojo vertinimo pagal VI priedą rezultatai rodo, kad įvykdyti šie kriterijai:

- a) rinkoje jau yra **kitų autorizuotų biocidinių produktų, skirtų** naudoti pagal paraiškoje nurodytą paskirtį, **kurie** kelia daug mažesnę riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai **ir kurie yra tiek pat veiksmingi ir nesukelia didelės rizikos pagal jokių kitų parametras**;
- b) a punkte nurodytas biocidinis produktas arba ne cheminis kontrolės ar prevencijos metodas neturi didelių ekonominių ar praktinių trūkumų;
- c) veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė yra pakankama, kad būtų kiek įmanoma sumažintas tikslinio kenksmingojo organizmo gebėjimas išvystyti atsparumą.

4. **Komisija, remdamasi 3 dalimi, patvirtina priemones, pagal kurias nustatoma procedūra, būtina apibrėžti reikalingumą atlikti lyginamąjį biocidinių produktų vertinimą. Siekiant užtikrinti vienodą įgyvendinimą visoje Sąjungoje, tokiomis priemonėmis apibrėžiami kriterijai ir algoritmai, kuriuos reikia naudoti atliekant lyginamąjį vertinimą.**

5. Jei iškykla su lyginamuoju vertinimu susijusių klausimų, kuriuos dėl jų masto ar pasekmių geriau būtų spręsti Sąjungos lygiu, ypač jei jie svarbūs dviem ar daugiau kompetentingų institucijų, gaunančioji kompetentinga institucija gali perduoti klausimą Komisijai, kad ši priimtų sprendimą. Komisija priima sprendimą pagal 76 straipsnio 3 dalį.

Siekdama patikslinti su lyginamaisiais vertinimais, apimančiais Sąjungai svarbius klausimus, susijusių tvarką, **Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydamasi 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina kriterijus.**

6. Nepaisant 15 straipsnio 4 dalies nuostatos, biocidinio produkto, kuriame yra keistinos veikliosios medžiagos, autorizacijos liudijimas išduodamas ne ilgesniems kaip penkerių metų **laikotarpiams**.

Valstybės narės parengia ir įgyvendina pakeitimo planą, siekdamas užtikrinti, kad per autorizacijos liudijimo galiojimo laikotarpį bus palaipsniui atsisakyta naudoti atitinkamą biocidinį produktą ir kad atitinkama veiklioji medžiaga arba produktas galės būti pakeisti tinkamomis cheminėmis arba ne cheminėmis alternatyvomis.

7. Jei nusprendžiama neišduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimo arba apriboti biocidinio produkto naudojimą pagal 3 dalį, autorizacijos liudijimo panaikinimas arba dalinis keitimas įsigalioja praėjus **trejiems** metams nuo sprendimo priėmimo dienos arba keistinos medžiagos įrašo galiojimo pabaigos dieną, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė.

V skyrius

Nacionalinis biocidinių produktų autorizacijos liudijimas

22 straipsnis

Paraiškos teikimas ir tvirtinimas

1. **Už biocidinio produkto pateikimą rinkai atsakingas asmuo arba jo atstovas**

Agentūrai pateikia nacionalinio arba Sąjungos autorizacijos liudijimo paraišką ir praneša jai pasirinktos gaunančiosios kompetentingos institucijos pavadinimą. Per tris savaites nuo paraiškos gavimo dienos Agentūra praneša gaunančiajai kompetentingai institucijai, o Sąjungos autorizacijos liudijimo paraiškos atveju – vertinančiajai kompetentingai institucijai, kad paraiška yra prieinama Agentūros duomenų bazėje.

2. *Per tris savaites nuo paraiškos gavimo Agentūra patvirtina paraišką, jei ji atitinka šiuos reikalavimus:*

- a) *pateikti 18 straipsnyje nurodyti dokumentai;*
- b) *kartu sumokėti pagal 71 straipsnį mokėtini mokesčiai.*

Tvirtinant nevertinama jokių pateiktų duomenų ar prašymų pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus pagrindimo kokybė ar tinkamumas.

3. *Jei, Agentūros manymu, paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos trūksta, kad paraiška būtų patvirtinta, ir nustato pagrįstą terminą, iki kurio turi būti pateikta ta informacija.*

Per tris savaites nuo papildomos informacijos gavimo dienos Agentūra nusprendžia, ar pateiktos papildomos informacijos užtenka paraiškai patvirtinti.

Jei pareiškėjas laiku nepateikia reikalaujamos papildomos informacijos, Agentūra atmeta paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją bei gaunančiąją kompetentingą instituciją.

Tokiais atvejais pareiškėjui grąžinama pagal 71 straipsnį Agentūrai mokėtinų mokesčių dalis.

4. *Pareiškėjas gali pagal 68 straipsnį pateikti apeliacinį skundą dėl pagal 3 dalies trečią pastraipą priimto Agentūros sprendimo.*

5. *Jei, patvirtinus paraišką pagal 2 dalį, Agentūra mano, kad paraiška yra išsami, apie tai ji nedelsdama informuoja pareiškėją ir gaunančiąją kompetentingą instituciją.*

23 straipsnis Paraiškos vertinimas

1. *Per šešis mėnesius* nuo patvirtinimo pagal 22 straipsnį dienos gaunančioji kompetentinga institucija priima sprendimą dėl paraiškos pagal 16 straipsnį.

2. Jei su tuo pačiu biocidiniu produktu susijusią paraišką jau vertina kitos valstybės narės kompetentinga institucija arba jei kitos valstybės narės kompetentinga institucija jau išdavė to paties biocidinio produkto autorizacijos liudijimą, gaunančioji kompetentinga institucija atsisako vertinti paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją.

Tačiau pareiškėjas gali paprašyti, kad jo paraiška būtų įvertinta pagal 25 arba 28 straipsnį.

3. Jei paaiškėja, kad norint išsamiai įvertinti paraišką reikia papildomos informacijos, gaunančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo tokią informaciją pateikti. 1 dalyje nustatytas *šešių* mėnesių laikotarpis sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki tos dienos, kurią gaunama informacija.
4. Gaunančioji kompetentinga institucija parengia ataskaitos projektą, kuriame trumpai išdėsto savo vertinimo išvadas ir biocidinio produkto autorizacijos liudijimo išdavimo arba atsisakymo jį išduoti priežastis. Vertinimo ataskaitos projektą gaunančioji kompetentinga institucija nusiunčia pareiškėjui ir suteikia jam galimybę per vieną mėnesį žodžiu arba raštu pateikti pastabas. Priimdama galutinį sprendimą dėl vertinimo, gaunančioji kompetentinga institucija deramai atsižvelgia į šias pastabas.

Gaunančioji kompetentinga institucija patvirtina 20 straipsnio 2 dalyje nurodytą biocidinio produkto charakteristikų santrauką. Ji išsiunčia pareiškėjui galutinės vertinimo ataskaitos kopiją.

5. Kai tik gaunančioji kompetentinga institucija priima sprendimą dėl paraiškos, ji į Sąjungos biocidinių produktų registrą įrašo tokią informaciją:
 - a) biocidinio produkto charakteristikų santrauką;
 - b) ataskaitą, kurioje trumpai išdėstytos biocidinio produkto vertinimo išvados ir biocidinio produkto autorizacijos liudijimo išdavimo arba atsisakymo jį išduoti priežastys;
 - c) gaunančiosios kompetentingos institucijos priimtus administracinius sprendimus dėl paraiškos.

24 straipsnis

Nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimas

1. Nacionalinio autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas likus ne mažiau kaip **12** mėnesių iki autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos gaunančiajai kompetentingai institucijai pateikia paraišką dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo.

Teikiant paraišką sumokami 70 straipsnyje numatyti mokesčiai.

2. Gaunančioji kompetentinga institucija pratęsia nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimą, jei vis dar vykdomos 16 straipsnyje nustatytos sąlygos.
3. Teikdamas autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo paraišką, pareiškėjas pateikia visų su biocidiniu produktu susijusių duomenų, gautų po ankstesnio autorizacijos liudijimo išdavimo, ir pagrindimą, ar biocidinio produkto pirminio vertinimo išvados vis dar galioja.

Gaunančioji kompetentinga institucija gali bet kuriuo metu pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų tame sąrašė išvardytus duomenis.

4. Per vieną mėnesį nuo nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo paraiškos gavimo gaunančioji kompetentinga institucija patvirtina paraišką, jei ji atitinka šiuos reikalavimus:

- a) pateikta 3 dalyje nurodyta informacija;
- b) sumokėti 71 straipsnyje numatyti mokesčiai.

Tvirtinant nevertinama jokių pateiktų duomenų ar prašymo pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus pagrindimo kokybė ar tinkamumas.

- 5. Jei gaunančioji kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos trūksta, kad paraiška būtų patvirtinta, ir nustato pagrįstą terminą, iki kurio turi būti pateikta tokia informacija.

Per vieną mėnesį nuo papildomos informacijos gavimo gaunančioji kompetentinga institucija nusprendžia, ar pateiktos papildomos informacijos užtenka paraiškai patvirtinti.

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

Jei, tvirtindama paraišką pagal 4 dalį, gaunančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad paraiška yra išsami, ji nedelsdama apie tai informuoja pareiškėją.

- 6. Sprendimas dėl nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo paraiškos priimamas per šešis mėnesius nuo patvirtinimo.
- 7. Jei vertinant galiojimo pratęsimo paraišką paaiškėja, kad norint išsamiai įvertinti paraišką reikia papildomos informacijos, gaunančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo tokią informaciją pateikti. 6 dalyje nustatytas šešių mėnesių laikotarpis sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki tos dienos, kurią gaunama informacija.
- 8. Jei dėl priežasčių, nepriklausančių nuo nacionalinio autorizacijos liudijimo turėtojo, sprendimas pratęsti nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimą nepriimamas iki autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos, gaunančioji kompetentinga institucija pratęsia jo galiojimą laikotarpiui, kurio reikia, kad būtų užbaigtas vertinimas.
- 9. Kai tik kompetentinga institucija priima sprendimą dėl nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo, ji į Sąjungos biocidinių produktų registrą įrašo 23 straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją.

VI skyrius Savitarpio pripažinimo tvarka

25 straipsnis

Paskesnis nacionalinio autorizacijos liudijimo savitarpio pripažinimas

- 1. Nacionalinio biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, išduoto kompetentingos institucijos (toliau – referencinė kompetentinga institucija) pagal 15 straipsnį, turėtojas gali, pasinaudodamas paskesnio savitarpio pripažinimo tvarka, pateikti to biocidinio produkto nacionalinio autorizacijos liudijimo paraišką kitoje valstybėje narėje.
- 2. Kartu su savitarpio pripažinimo paraiška pateikiama:

- a) nuoroda į referencinės kompetentingos institucijos išduotą nacionalinį autorizacijos liudijimą;
- b) dokumentų rinkinio, atitinkančio III priede nustatytus reikalavimus, santrauka elektroniniu formatu;
- c) nuoroda į referencinės kompetentingos institucijos ataskaitą, kurioje trumpai išdėstytos vertinimo išvados ir biocidinio produkto autorizacijos liudijimo išdavimo priežastys.

Teikiant paraišką sumokami 71 straipsnyje numatyti mokesčiai.

- 3. Gaunančioji kompetentinga institucija gali reikalauti nacionalinio autorizacijos liudijimo vertimą ir paraišką pateikti viena ■ kompetentingos institucijos valstybės narės valstybine kalba.

Paraiška dėl nacionalinio autorizacijos liudijimo, kurioms taikoma savitarpio pripažinimo procedūra, įskaitant 18 straipsnyje nurodytus dokumentus, gali būti pateikta kompetentingai institucijai anglų kalba.

- 4. Gaunančioji kompetentinga institucija priima sprendimą dėl paraiškos per keturis mėnesius nuo jos gavimo.
- 5. Gaunančioji kompetentinga institucija atitinkamo biocidinio produkto autorizacijos liudijimą išduoda tokiomis pačiomis sąlygomis, kokiomis jį išdavė referencinė kompetentinga institucija, ***nebent pagal 29 straipsnį dėl ypatingų nacionalinių aplinkybių pagrįsta nukrypti nuo šios nuostatos.***

Visose susijusiose valstybėse narėse naudojamas tas pats autorizacijos numeris.

- 6. ***Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydamasi 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina priemones, kuriose nustatomi šio straipsnio 5 dalyje nurodyto to paties autorizacijos numerio skyrimo kriterijai ir procedūros.***
- 7. Kai tik kompetentingos institucijos priima sprendimus dėl nacionalinio autorizacijos liudijimo savitarpio pripažinimo pagal šį straipsnį, jos į Sąjungos biocidinių produktų registrą įrašo 23 straipsnio 5 dalies a ir c punktuose nurodytą informaciją.

26 straipsnis

Kenkėjų kontrolės įstaigų teikiama savitarpio pripažinimo paraiška

- 1. Jei valstybėje narėje nepateikta nė vienos kitoje valstybėje narėje jau autorizuoto biocidinio produkto nacionalinio autorizacijos liudijimo paraiškos, oficialios arba mokslo įstaigos, užsiimančios su kenkėjų kontrole susijusia veikla, arba profesinės organizacijos gali, jei sutinka kitos valstybės narės išduoto autorizacijos liudijimo turėtojas, prašyti tos valstybės narės 25 straipsnyje nustatyta savitarpio pripažinimo tvarka tokiomis pačiomis sąlygomis išduoti to paties biocidinio produkto, skirto naudoti pagal tą pačią paskirtį, autorizacijos liudijimą.

Pareiškėjas įrodo, kad tokio biocidinio produkto naudojimas yra bendras tos valstybės narės interesas.

Teikiant paraišką sumokami 71 straipsnyje numatyti mokesčiai.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, jei autorizacijos liudijimo turėtojas neduoda sutikimo, pareiškėjas gali šį faktą nurodyti savo paraiškoje ir atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija gali priimti paraišką vadovaudamasi visuomenės interesais.
3. Jei atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad biocidinis produktas atitinka 16 straipsnyje nustatytus reikalavimus ir įvykdytos šio straipsnio sąlygos, ji leidžia tokį biocidinį produktą tiekti rinkai.
4. Oficialios arba mokslo įstaigos, užsiimančios su kenkėjų kontrole susijusia veikla, ar organizacijos įgyja autorizacijos liudijimo turėtojo teises ir pareigas.

27 straipsnis

Prieštaravimas dėl nacionalinio autorizacijos liudijimo sąlygų

1. Jei per keturis mėnesius nuo savitarpio pripažinimo paraiškos gavimo, kompetentinga institucija mano, kad kitos valstybės narės autorizuotas biocidinis produktas neatitinka 16 straipsnio reikalavimų, ji nedelsdama apie tai informuoja Komisiją, kitų valstybių narių kompetentingas institucijas bei pareiškėją ir išsiunčia jiems aiškinamąjį dokumentą, kuriame nurodo biocidinį produktą, jo specifikacijas ir priežastis, dėl kurių ji siūlo nepripažinti nacionalinio autorizacijos liudijimo arba nustatyti tam tikrus apribojimus.

76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka Komisija, *pasikonsultavusi su pareiškėju*, nusprendžia, ar kompetentingos institucijos nurodytų priežasčių pakanka atsisakymui pripažinti nacionalinio autorizacijos liudijimą arba apribojimams pagrįsti.

Per tris mėnesius nuo pranešimo gavimo dienos Komisija pateikia pasiūlymą dėl sprendimo. Jeigu Komisija kreipiasi į Agentūrą su prašymu pateikti nuomonę pagal 30 straipsnyje nustatytą tvarką, trijų mėnesių laikotarpis stabdomas, kol Agentūra pateiks savo nuomonę.

2. Jei Komisija savo sprendimu patvirtina atsisakymo pripažinti nacionalinį autorizacijos liudijimą arba paskesnio autorizacijos liudijimo apribojimo priežastis, prieš tai biocidinį produktą autorizavusi kompetentinga institucija nedelsdama peržiūri savo nacionalinį autorizacijos liudijimą, kad įvykdytų tą sprendimą.

Jei Komisija savo sprendimu patvirtina pirminio nacionalinio autorizacijos liudijimo išdavimą, kompetentinga institucija, kuri siūlė nepripažinti nacionalinio autorizacijos liudijimo arba pripažinti jį su tam tikrais apribojimais, nedelsdama išduoda pirminiam autorizacijos liudijimui analogišką atitinkamo biocidinio produkto autorizacijos liudijimą.

28 straipsnis

Paralelinis nacionalinio autorizacijos liudijimo savitarpio pripažinimas

1. Jei pareiškėjas nori tuo pačiu metu gauti kelių valstybių narių nacionalinius autorizacijos liudijimus, savo pasirinktai referencinės kompetentingai institucijai jis pateikia paraišką, kurią sudaro:
 - a) 18 straipsnyje nurodyti dokumentai;
 - b) visų kitų valstybių narių, kurių nacionalinius autorizacijos liudijimus jis nori gauti (toliau – kitos suinteresuotosios valstybės narės), sąrašą.

Teikiant paraišką sumokami 72 straipsnyje numatyti mokesčiai.

Už paraiškos vertinimą atsakinga referencinė kompetentinga institucija.

2. Kitų suinteresuotųjų valstybių narių kompetentingoms institucijoms pareiškėjas pateikia autorizacijos liudijimo, kurio jis paprašė iš referencinės kompetentingos institucijos, savitarpio pripažinimo paraiškas. Tokią paraišką sudaro:
 - a) III priede nurodyto dokumentų rinkinio santrauka elektronine forma;
 - b) referencinės kompetentingos institucijos ir kitų suinteresuotųjų valstybių narių pavadinimai.
3. Per vieną mėnesį nuo 1 dalyje nurodytos paraiškos gavimo referencinė kompetentinga institucija patvirtina paraišką, jei ji atitinka šiuos reikalavimus:
 - a) pateikta 1 dalyje nurodyta informacija;
 - b) sumokėtas 71 straipsnyje numatyti mokesčiai.

Tvirtinant nevertinama jokių pateiktų duomenų ar prašymo pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus pagrindimo kokybė ar tinkamumas.

4. Jei referencinė kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos trūksta, kad paraiška būtų patvirtinta, ir nustato pagrįstą terminą, iki kurio turi būti pateikta tokia informacija. Referencinė kompetentinga institucija taip pat informuoja kitas suinteresuotąsias valstybes nares.

Per vieną mėnesį nuo papildomos informacijos gavimo referencinė kompetentinga institucija nusprendžia, ar pateiktos papildomos informacijos užtenka paraiškai patvirtinti.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia pareikalautos informacijos, referencinė kompetentinga institucija atmeta paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją bei kitas suinteresuotąsias valstybes nares.

5. Jei, tvirtindama paraišką pagal 3 dalį, referencinė kompetentinga institucija nusprendžia, kad ji išsami, apie tai ji nedelsdama informuoja pareiškėją ir kitas suinteresuotąsias valstybes nares.
6. Per 12 mėnesių nuo patvirtintos paraiškos gavimo referencinė kompetentinga institucija įvertina 1 dalyje nurodytą informaciją ir parengia ataskaitą, kurioje trumpai išdėsto savo vertinimo išvadas, ir biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą; šią ataskaitą bei santraukos projektą ji nusiunčia kitų suinteresuotųjų valstybių narių kompetentingoms institucijoms bei pareiškėjui. Siųsdama vertinimo ataskaitos projektą pareiškėjui referencinė kompetentinga institucija suteikia jam galimybę per vieną mėnesį žodžiu arba raštu pateikti pastabas. Priimdama galutinį sprendimą dėl vertinimo referencinė kompetentinga institucija deramai atsižvelgia į šias pastabas.
7. Per keturis mėnesius nuo 6 dalyje nurodytų dokumentų gavimo kitų suinteresuotųjų valstybių narių kompetentingos institucijos patvirtina vertinimo ataskaitą bei produkto charakteristikų santrauką ir apie tai atitinkamai informuoja referencinę

kompetentingą instituciją.

8. Per vieną mėnesį nuo 7 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos referencinė kompetentinga institucija ir kitų suinteresuotųjų valstybių narių kompetentingos institucijos išduoda biocidinio produkto autorizacijos liudijimą remdamosi patvirtintomis vertinimo ataskaita ir biocidinio produkto charakteristikų santrauka.

Visose susijusiose valstybėse narėse naudojamas tas pats autorizacijos numeris.

Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydama 74 ir 75 straipsniuose nustatytą sąlygų, patvirtina priemones, kuriose nustatomi to paties autorizacijos numerio skyrimo kriterijai ir procedūros.

9. Jei viena ar daugiau kitų suinteresuotųjų valstybių narių kompetentingų institucijų nepatvirtina vertinimo ataskaitos ir biocidinio produkto charakteristikų santraukos per keturis mėnesius nuo 6 dalyje nurodytų dokumentų gavimo, apie tai ji (jos) informuoja Komisiją, pareiškėja, referencinę kompetentingą instituciją bei kitų suinteresuotųjų valstybių narių kompetentingas institucijas ir nusiunčia joms aiškinamąjį dokumentą, kuriame nurodo biocidinį produktą, jo specifikacijas ir priežastis, dėl kurių ji (jos) siūlo nepripažinti nacionalinio autorizacijos liudijimo arba jį apriboti.

76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka Komisija, ***pasikonsultavusi su pareiškėju***, nusprendžia, ar kompetentingos institucijos nurodytų priežasčių pakanka atsisakymui pripažinti nacionalinio autorizacijos liudijimą arba apribojimams pagrįsti.

Kompetentinga institucija priima sprendimą per tris mėnesius nuo pranešimo gavimo, kaip nurodyta pirmoje pastraipoje. Jei Komisija reikalauja, kad Agentūra pateiktų nuomonę pagal 30 straipsnyje nustatytą procedūrą, trijų mėnesių laikotarpis sustabdomas tol, kol Agentūra pateikia savo nuomonę.

Jei Komisija savo sprendimu ***patvirtina*** pateiktas atsisakymo pripažinti ***vėlesnį*** autorizacijos liudijimą arba jo apribojimo priežastis, ***prieš tai biocidinį produktą autorizavusi*** kompetentinga institucija **■** nedelsdama ***peržiūri savo nacionalinio autorizacijos ■ liudijimą, kad įvykdytų tą sprendimą.***

Jei Komisija savo sprendimu patvirtina pirminio nacionalinio autorizacijos liudijimo išdavimą, kompetentinga institucija, kuri siūlė nepripažinti nacionalinio autorizacijos liudijimo arba jį pripažinti taikant tam tikras sąlygas, ji nedelsdama išduoda pirminę autorizaciją atitinkančią biocidinio produkto autorizaciją.

10. Kai tik valstybių narių kompetentingos institucijos priima sprendimus dėl viena laikės kelių valstybių narių nacionalinių autorizacijos liudijimų paraiškos, jos atitinkamai atvejais į Sąjungos biocidinių produktų registrą įrašo 23 straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją.

29 straipsnis

Pritaikymas prie vietos aplinkybių

1. Kompetentinga institucija, gavusi savitarpio pripažinimo paraišką pagal 25 arba 28 straipsnį, gali per du mėnesius nuo paraiškos gavimo dienos pareiškėjui pasiūlyti autorizacijos liudijime tam tikras 58 straipsnio 2 dalies e, f, g, j, l, m ir n punktų sąlygas pritaikyti prie vietos aplinkybių taip, kad būtų laikomasi 16 straipsnyje nustatytų autorizacijos liudijimo išdavimo reikalavimų, ir apie tai informuoja

Komisiją, jei ji nustato, kad jos valstybės teritorijoje įvykdyta viena iš šių sąlygų:

- a) tikslinių rūšių organizmų nėra tiek daug, kad jie padarytų žalos;
- b) įrodyta, kad tikslinis organizmas neleistinai priprato prie biocidinio produkto ar tapo jam atsparus;
- c) svarbios naudojimo aplinkybės, ypač klimatas ar tikslinių rūšių organizmų dauginimosi laikotarpis, labai skiriasi nuo pirminio vertinimo atlikimo arba pirminio nacionalinio autorizacijos liudijimo išdavimo valstybėje narėje esančių aplinkybių ;
- d) ***nepakeitus nacionalinio autorizacijos liudijimo, kyla kenksmingos pasekmės žmonių sveikatai arba nepriimtinas poveikis aplinkai.***

Kompetentingos institucijos praneša Komisijai apie visus siūlymus pritaikyti nacionalinių autorizacijos liudijimų sąlygas prie vietos aplinkybių ir nurodo tokių siūlymų priežastis.

2. ***Laikantis Sąjungos teisės, 15 straipsnyje nurodytiems reikalavimams ir kitoms rizikos mažinimo priemonėms, susijusioms su specifinėmis naudojimo sąlygomis, gali būti nustatyta atitinkamų sąlygų.***
3. Jei per du mėnesius pareiškėjui ir savitarpio pripažinimo paraišką gavusiai kompetentingai institucijai nepavyksta susitarti dėl siūlomų pritaikymų, ta kompetentinga institucija nedelsdama apie tai informuoja Komisiją ir pateikia aiškinamąjį dokumentą apie siūlomus pritaikymus, kuriame nurodomas biocidinis produktas, jo specifikacijos ir priežastys, dėl kurių ji siūlo pritaikyti nacionalinio autorizacijos liudijimo sąlygas.

30 straipsnis Agentūros nuomonė

1. Komisija gali paprašyti Agentūros pateikti nuomonę apie mokslinius ar techninius aspektus, kuriuos nurodė valstybė narė atsisakydama pripažinti nacionalinę autorizacijos liudijimą arba norėdama pritaikyti autorizacijos liudijimą prie vietos aplinkybių. Agentūra pateikia nuomonę per šešis mėnesius nuo prašymo gavimo dienos.
2. Prieš pareiškdamą nuomonę, Agentūra suteikia galimybę pareiškėjui arba autorizacijos liudijimo turėtojui per jos nustatytą terminą, kuris turi būti ne ilgesnis kaip vienas mėnuo žodžiu arba raštu pateikti paaiškinimus.

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

31 straipsnis Tam ***tikroms veikliosioms medžiagoms arba tam*** tikrų tipų produktams taikoma nukrypti leidžianti nuostata

Nukrypdamos nuo ***25–29 straipsnių***, valstybių narių kompetentingos institucijos gali atsisakyti savitarpiskai pripažinti V priede nurodytų 15, 17 ir 23 tipų produktų ***ir biocidinių produktų, kuriuose yra 5 ir 9 straipsniuose nurodytų medžiagų***, nacionalinius autorizacijos

liudijimus, jei tokį atsisakymą galima pagrįsti tuo, kad taip siekiama apsaugoti žmonių sveikatą, *ypač pažeidžiamų grupių sveikatą*, gyvūnų ar augalų sveikatą, *aplinką*, meninės, istorinės ar archeologinės vertės turintį nacionalinį turtą ar pramoninę bei komercinę nuosavybę. Valstybių narių kompetentingos institucijos nedelsdamos praneša viena kitai ir Komisijai apie kiekvieną tokį sprendimą ir nurodo jo priėmimo motyvus.

VII skyrius Biocidinių produktų Sąjungos autorizacijos liudijimai

1 skirsnis Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimas

32 straipsnis Sąjungos autorizacijos liudijimas

Pagal šį skirsnį Komisijos išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja visoje Sąjungoje, nebent nurodoma kitaip. Kiekvienoje valstybėje narėje jis suteikia tas pačias teises ir pareigas kaip ir tos valstybės narės kompetentingos institucijos išduotas autorizacijos liudijimas.

33 straipsnis Biocidiniai produktai, kurie gali būti autorizuojami Sąjungos mastu

1. ***Nuo 2013 m.*** Sąjungos mastu gali būti autorizuojami šių kategorijų biocidiniai produktai:
 - a) biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra viena ar daugiau naujų veikliųjų medžiagų;
 - b) nedidelės rizikos biocidiniai produktai.
2. ***Nuo 2017 m. Sąjungos mastu gali būti autorizuojami visų kategorijų biocidiniai produktai, išskyrus tuos, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, kurioms taikomos 5 straipsnio nuostatos.***

34 straipsnis Paraiškos teikimas ir tvirtinimas

1. Už biocidinio produkto tiekimą rinkai atsakingas asmuo arba jo atstovas pateikia Sąjungos autorizacijos liudijimo paraišką Agentūrai ir praneša jai jo pasirinktos valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri bus atsakinga už paraiškos vertinimą (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija), pavadinimą.

Per vieną mėnesį nuo paraiškos gavimo Agentūra praneša vertinančiajai kompetentingai institucijai, kad paraiška yra prieinama Agentūros duomenų bazėje.
2. Per du mėnesius nuo paraiškos gavimo Agentūra patvirtina paraišką, jei ji atitinka šiuos reikalavimus:
 - a) pateikti 18 straipsnyje nurodyti dokumentai;

b) sumokėti 71 straipsnyje numatyti mokesčiai.

Tvirtinant nevertinama jokių pateiktų duomenų ar prašymo pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus pagrindimo kokybė ar tinkamumas.

3. Jei, Agentūros manymu, paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos trūksta, kad paraiška būtų patvirtinta, ir nustato pagrįstą terminą, iki kurio turi būti pateikta tokia informacija.

Per du mėnesius nuo papildomos informacijos gavimo Agentūra nusprendžia, ar pateiktos papildomos informacijos užtenka paraiškai patvirtinti.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia pareikalautos informacijos, Agentūra atmeta paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją bei vertinančiąją kompetentingą instituciją. Tokiais atvejais pareiškėjui sugražinama pagal 71 straipsnį Agentūrai sumokėto mokesčio dalis.

4. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti apskundžiami vadovaujantis 68 straipsniu.
5. Jei, tvirtindama paraišką pagal 2 dalį, Agentūra nusprendžia, kad paraiška išsami, apie tai ji nedelsdama informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

35 straipsnis Paraiškų vertinimas

1. Per 12 mėnesių nuo paraiškos patvirtinimo, vertinančioji kompetentinga institucija pagal 16 straipsnį įvertina dokumentų rinkinį, prireikus įskaitant pagal 19 straipsnio 2 dalį pateiktą pasiūlymą pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus.

Vertinančioji kompetentinga institucija suteikia galimybę pareiškėjui per vieną mėnesį raštu arba žodžiu pateikti pastabas apie vertinimo išvadas. Priimdama galutinį sprendimą dėl vertinimo vertinančioji kompetentinga institucija deramai atsižvelgia į šias pastabas.

Vertinančioji kompetentinga institucija nusiunčia Agentūrai vertinimo išvadas ir vertinimo ataskaitą.

2. Jei įvertinus dokumentų rinkinį paaiškėja, kad norint įvertinti veikliąją medžiagą reikia papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo pateikti tokios papildomos informacijos per tam tikrą laikotarpį ir apie tai informuoja Agentūrą.

1 dalyje nustatytas dvylikos mėnesių laikotarpis sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki tos dienos, kurią gaunama informacija.

3. Gavusi vertinimo išvadas, Agentūra per *tris* mėnesius parengia ir pateikia Komisijai nuomonę apie biocidinio produkto autorizacijos liudijimo išdavimą.

Jei Agentūra rekomenduoja išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą, nuomonę turi sudaryti bent tokie elementai:

a) pareiškimas apie tai, ar įvykdomos 16 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktų

sąlygos ir biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektas, nurodytas 20 straipsnio 2 dalyje;

- b) jei aktualu, konkrečios nustatytos biocidinio produkto tiekimo rinkai arba naudojimo sąlygos;
- c) galutinė biocidinio produkto vertinimo ataskaita.

4. Gavusi Agentūros nuomonę, Komisija 76 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka priima sprendimą dėl biocidinio produkto Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo. Kai tik Komisija priima sprendimą dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo išdavimo, ji į Sąjungos biocidinių produktų registrą įrašo 23 straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją.

Valstybė narė **praneša Komisijai, kai ji apriboja arba uždraudžia** Sąjungos autorizacijos liudijimą V priede nurodytų 15, 17 ir 23 tipų biocidiniams produktams tos valstybės narės teritorijoje. **Toks ribojimas ar draudimas privalo būti grindžiamas siekiu apsaugoti:**

- a) žmonių sveikatą, **ypač priskiriamų pažeidžiamoms grupėms sveikatą,**
- b) **aplinką, ypač pažeidžiamas ekosistemas,**
- c) gyvūnus,
- d) augalus,
- e) meninės, istorinės ar archeologinės vertės turintį nacionalinį turtą, ar
- f) pramoninę bei komercinę nuosavybę.

Jeigu valstybė narė praneša Komisijai, jei nusprendžia, kad vadovaujantis 29 straipsniu ■ Sąjungos autorizacija turėtų būti **pritaikyta** prie skirtingų tos valstybės narės vietos aplinkybių.

5. Jei 4 dalies pirmoje pastraipoje nurodytu sprendimu atsisakoma išduoti biocidinio produkto Sąjungos autorizacijos liudijimą, nes produktas neatitinka 17 straipsnyje nustatytų kriterijų, pagal kuriuos jis priskiriamas nedidelės rizikos biocidiniams produktams, pareiškėjas atitinkamais atvejais gali teikti Sąjungos autorizacijos liudijimo paraišką pagal 33 straipsnio 1 dalies a punktą arba nacionalinio autorizacijos liudijimo paraišką pagal V skyrių.
6. Pranešimą apie vertintiną paraišką gavusi kompetentinga institucija, kaip nurodyta 34 straipsnio 1 dalyje, gali per vieną mėnesį nuo pranešimo gavimo pateikti Komisijai tinkamai argumentuotą prašymą paskirti kitą vertinančiąją kompetentingą instituciją. Komisija priima sprendimą 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

2 skirsnis

Sąjungos autorizacijos liudijimų galiojimo pratęsimas

36 straipsnis

Paraiškų teikimas ir tvirtinimas

1. Sąjungos autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas likus ne mažiau kaip **12** mėnesių iki autorizacijos galiojimo pabaigos pateikia Agentūrai paraišką dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo.

Teikiant paraišką sumokami 71 straipsnyje numatyti mokesčiai.

2. Per vieną mėnesį nuo paraiškos gavimo Agentūra praneša vertinančiajai kompetentingai institucijai, kuri atliko Sąjungos autorizacijos liudijimo paraiškos pirminį vertinimą, kad paraiška yra prieinama Agentūros duomenų bazėje.
3. Komisija pratęsia Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą, jei vis dar vykdomos 16 straipsnyje nustatytos sąlygos.
4. Teikdamas paraišką pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą, pareiškėjas pateikia visų su biocidiniu produktu susijusių duomenų, gautų po ankstesnio autorizacijos liudijimo išdavimo, sąrašą ir patvirtina, ar biocidinio produkto pirminio vertinimo išvados tebegalioja.

Pirminį vertinimą atlikusi vertinančioji kompetentinga institucija gali bet kuriuo metu pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų sąrašė nurodytus duomenis.

5. Per du mėnesius nuo paraiškos gavimo Agentūra patvirtina paraišką, jei ji atitinka šiuos reikalavimus:
 - a) pateikti 4 dalyje nurodyti dokumentai;
 - b) sumokėti 71 straipsnyje numatyti mokesčiai.

Tvirtinant nevertinama jokių pateiktų duomenų ar prašymo pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus pagrindimo kokybė ar tinkamumas.

6. Jei, Agentūros manymu, paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos trūksta, kad paraiška būtų patvirtinta, ir nustato pagrįstą terminą, iki kurio turi būti pateikta tokia informacija.

Per du mėnesius nuo papildomos informacijos gavimo Agentūra nusprendžia, ar pateiktos papildomos informacijos užtenka paraiškai patvirtinti.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia pareikalautos informacijos, Agentūra atmets paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją. Tokiais atvejais pareiškėjui sugrąžinama pagal 71 straipsnį Agentūrai sumokėto mokesčio dalis.

7. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 6 dalį, gali būti apskundžiami vadovaujantis 68 straipsniu.
8. Jei, tvirtindama paraišką pagal 5 dalį, Agentūra nusprendžia, kad ji išsami, apie tai Agentūra nedelsdama informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

37 straipsnis

Paraiškos pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą vertinimas

1. Per vieną mėnesį nuo 36 straipsnio 5 dalyje minimo patvirtinimo pirminį Sąjungos autorizacijos liudijimo paraiškos vertinimą atlikusi vertinančioji kompetentinga

institucija, remdamasi turima informacija ir poreikiu peržiūrėti pirminio Sąjungos autorizacijos liudijimo paraiškos vertinimo išvadas, nusprendžia, ar reikia išsamiai vertinti autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo paraišką.

Jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad paraišką reikia vertinti išsamiai, ji vertinama pagal 35 straipsnio 1–3 dalis. Sprendimas dėl paraiškos priimamas pagal šio straipsnio 5 dalį.

2. Jei pirminį Sąjungos autorizacijos paraiškos vertinimą atlikusi vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad išsamiai paraiškos vertinti nebūtina, ji per **šešis mėnesius** po patvirtinimo parengia ir Agentūrai pateikia rekomendaciją dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo.

Prieš pateikdama rekomendaciją Agentūrai, vertinančioji kompetentinga institucija leidžia pareiškėjui vieną mėnesį raštu arba žodžiu teikti pastabas apie rekomendaciją. Priimdama galutinį sprendimą dėl rekomendacijos vertinančioji kompetentinga institucija deramai atsižvelgia į šias pastabas.

3. Gavusi vertinančiosios kompetentingos institucijos rekomendaciją, Agentūra leidžia kompetentingoms kitų valstybių narių institucijoms ir pareiškėjui su ja susipažinti ir nustato trijų mėnesių laikotarpį, per kurį jie gali apie ją pateikti pastabas.
4. Komisija gali paprašyti Agentūros pateikti nuomonę apie kompetentingos institucijos, prieštaraujančios 2 dalyje nurodytai rekomendacijai, nurodytus mokslinius ar techninius aspektus. Agentūra pateikia nuomonę per šešis mėnesius nuo prašymo gavimo.
5. Pasibaigus 3 dalyje nurodytam laikotarpiui arba gavusi Agentūros nuomonę, Komisija 76 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka priima sprendimą pratęsti Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą arba jo nepratęsti. Kai tik Komisija priima sprendimą, ji Sąjungos biocidinių produktų registre atnaujina 23 straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją.
6. Jei dėl priežasčių, nepriklausančių nuo Sąjungos autorizacijos liudijimo turėtojo, sprendimas pratęsti Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą nepriimamas iki jo galiojimo pabaigos, Komisija 76 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka pratęsia Bendrijos autorizacijos liudijimo galiojimą laikotarpiui, kurio reikia, kad būtų užbaigtas vertinimas.

VIII skyrius

Autorizacijos liudijimo panaikinimas, peržiūra ir dalinis keitimas

38 straipsnis

Pareiga pranešti naują informaciją

1. Jei autorizacijos liudijimo turėtojas sužino informacijos apie autorizuotą biocidinį produktą arba jame esančią (-as) veikliąją (-sias) medžiagą (-as), kuri gali turėti įtakos autorizacijai, jis nedelsdamas apie tai informuoja nacionalinį autorizacijos liudijimą išdavusią kompetentingą instituciją ir Agentūrą arba, jei išduotas Bendrijos autorizacijos liudijimas, Komisiją ir Agentūrą. Visų pirma pranešami šie dalykai:
 - a) naujos žinios arba informacija apie veikliosios medžiagos arba biocidinio

produkto poveikį žmonėms, *ypač poveikį pažeidžiamoms grupėms* ar aplinkai;

- b) duomenys, iš kurių galima spręsti apie atsparumo veikliajai medžiagai išsivystymo galimybę,
- c) naujos žinios arba informacija, iš kurių galima spręsti, kad biocidinis produktas yra nepakankamai veiksmingas;

d) veikliosios medžiagos šaltinio arba sudėties pokyčiai.

- 2. Nacionalinę autorizacijos liudijimą išdavusi kompetentinga institucija arba, jei išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas, Agentūra išnagrinėja, ar autorizacijos liudijimą reikia iš dalies pakeisti arba panaikinti, kaip numatyta 39 straipsnyje.
- 3. Nacionalinę autorizacijos liudijimą išdavusi kompetentinga institucija arba, jei išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas, Agentūra nedelsdama informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir, jei reikia, Komisiją apie visą tokią gautą informaciją.

Valstybių narių kompetentingos institucijos, išdavusios nacionalinius to paties biocidinio produkto autorizacijos liudijimus savitarpio pripažinimo tvarka, išnagrinėja, ar tuos autorizacijos liudijimus reikia iš dalies pakeisti arba panaikinti, kaip numatyta 39 straipsnyje.

39 straipsnis

Autorizacijos liudijimo panaikinimas arba dalinis keitimas

- 1. Valstybės narės kompetentinga institucija arba, jei išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija gali bet kada panaikinti arba iš dalies pakeisti savo išduotą autorizacijos liudijimą, jei:
 - a) *nesilaikoma* 16 straipsnyje nurodytų reikalavimų *arba Sąjungos žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos reikalavimų, visų pirma įtvirtintų 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2008/56/EB, nustatančioje Bendrijos veiksmų jūrų aplinkos politikos srityje pagrindus (Jūrų strategijos pagrindų direktyvoje)*¹, 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo², Direktyvoje 2000/60/EB, Direktyvoje 98/83/EB ir 2008 m. sausio 15 d. Tarybos direktyvoje 2008/1/EB dėl taršos integruotos prevencijos ir kontrolės³;
 - b) buvo pateikta melagingos arba klaidinančios informacijos apie faktus, kuriais remiantis išduotas produkto autorizacijos liudijimas;
 - c) nebuvo laikomasi autorizacijos liudijime nurodytos sąlygos;
 - d) autorizacijos liudijimo turėtojas nevykdo savo pareigų pagal šį reglamentą;
 - e) *yra įtarimų, kad gali būti neįgyvendinti tikslai, nustatyti Direktyvos*

¹ OL L 164, 2008 6 25, p. 19.

² OL L 372, 2006 12 27, p. 19.

³ OL L 24, 2008 1 29, p. 8.

2000/60/EB 4 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktyje ir b punkto i papunktyje bei 7 straipsnio 2 ir 3 dalyse.

2. Jei valstybės narės kompetentinga institucija arba, jei išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija ketina panaikinti arba iš dalies pakeisti autorizacijos liudijimą, apie tai ji informuoja autorizacijos liudijimo turėtoją ir suteikia galimybę per tam tikrą laikotarpį žodžiu arba raštu pateikti pastabas arba papildomos informacijos. Priimdama galutinį sprendimą vertinančioji kompetentinga institucija deramai atsižvelgia į šias pastabas.
3. Jei valstybės narės kompetentinga institucija arba, jei išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija panaikina arba iš dalies pakeičia autorizacijos liudijimą remdamasi 1 dalimi, ji nedelsdama informuoja autorizacijos liudijimo turėtoją, kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir, jei reikia, Komisiją.

Kompetentingos institucijos, išdavusios to paties biocidinio produkto autorizacijos liudijimus savitarpio pripažinimo tvarka, atsižvelgdamos į vietos aplinkybes, per keturis mėnesius panaikina arba atitinkamai pakeičia tuos autorizacijos liudijimus ir apie tai informuoja Komisiją.

Jei tam tikrų valstybių narių kompetentingos institucijos nesutaria, klausimai, dėl kurių nesutariama, nedelsiant perduodami Komisijai ir mutatis mutandis taikoma 27 ir 30 straipsniuose nustatyta tvarka.

4. Kai tik kompetentinga institucija arba Komisija, jei ji išdavė produkto Sąjungos autorizacijos liudijimą, priima sprendimą panaikinti arba iš dalies pakeisti autorizacijos liudijimą, ji Sąjungos biocidinių produktų registre atnaujina 23 straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją apie tą biocidinį produktą.

40 straipsnis

Autorizacijos liudijimo panaikinimas autorizacijos liudijimo turėtojo prašymu

Nacionalinį autorizacijos liudijimą išdavusi kompetentinga institucija arba, jei išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija panaikina autorizacijos liudijimą tokio liudijimo turėtojo argumentuotu prašymu. Jei prašoma panaikinti Bendrijos autorizacijos liudijimą, paraiška teikiama Agentūrai.

Kai tik kompetentinga institucija arba, jei produktas buvo autorizuotas Sąjungos lygiu, Komisija priima sprendimą panaikinti autorizacijos liudijimą, ji Sąjungos biocidinių produktų registre atnaujina 23 straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją apie tą biocidinį produktą.

41 straipsnis

Dalinis autorizacijos liudijimo keitimas autorizacijos liudijimo turėtojo prašymu

1. Autorizacijos liudijimo sąlygos nekeičiamos, nebent autorizacijos liudijimo sąlygas pakeičia prieš tai atitinkamo biocidinio produkto autorizacijos liudijimą išdavusi kompetentinga institucija arba, jei išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija.
2. Paraišką iš dalies pakeisti autorizacijos liudijimo sąlygas autorizacijos liudijimo turėtojas teikia visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kurios yra išdavusios atitinkamo biocidinio produkto autorizacijos liudijimus, arba, jei išduotas

Sjungos autorizacijos liudijimas, Agentūrai.

Teikiant paraišką sumokami 71 straipsnyje numatyti mokesčiai.

3. ***Esamo autorizacijos liudijimo pakeitimas priskiriamas vienai šių pakeitimų kategorijų:***
- a) ***administracinis pakeitimas;***
 - b) ***nedidelis pakeitimas;***
 - c) ***didelis pakeitimas.***

42 straipsnis

Išsami panaikinimo ir pakeitimo tvarka

1. ***Siekdama užtikrinti, kad panaikinimo ir pakeitimo tvarka veiktų sklandžiai, Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydamasi 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų, priima tolesnes išsamias priemones, kuriose nurodo autorizacijos liudijimo panaikinimo arba autorizacijos liudijimo sąlygų dalinio keitimo pagal 39–41 straipsnius kriterijus ir tvarką, įskaitant ginčų nagrinėjimo mechanizmą.***
2. ***Šio straipsnio 1 dalyje pateikti kriterijai ir procedūros grindžiami toliau nurodytais principais, tačiau vien jais neapsiribojama:***
- a) ***atliekant administracinius autorizacijos liudijimo pakeitimus taikoma supaprastinta pranešimo procedūra;***
 - b) ***atliekant nedidelius autorizacijos liudijimo pakeitimus taikoma sutrumpinta vertinimo procedūra;***
 - c) ***atliekant didelius pakeitimus vertinimo laikotarpis turi proporcingai atitikti pasiūlyto pakeitimo mastą.***

43 straipsnis

Draudimo atidėjimo laikotarpis

Nepaisant 82 straipsnio nuostatų, jei kompetentinga institucija arba, jei biocidinis produktas autorizuotas Sąjungos lygiu, Komisija panaikina ar iš dalies keičia autorizacijos liudijimą arba nusprendžia nepratęsti jo galiojimo, ji nustato draudimo atidėjimo laikotarpį, per kurį galima šalinti, sandėliuoti, tiekti rinkai ir naudoti esamas to produkto atsargas, nebent tolesnis produkto tiekimas rinkai arba naudojimas keltų neleistiną riziką žmonių sveikatai arba aplinkai.

Tiekimo rinkai draudimo atidėjimo laikotarpis negali būti ilgesnis kaip šeši mėnesiai, o šalinti, sandėliuoti ir naudoti esamas tų biocidinių produktų atsargas galima leisti dar dvylika mėnesių.

44 straipsnis

Lygiagreti prekyba

1. Valstybės narės (toliau – įvežimo valstybė narė) kompetentinga institucija gali išduoti lygiagrečios prekybos kitoje valstybėje narėje (toliau – kilmės valstybė narė) autorizuotu biocidiniu produktu leidimą, kuriuo leidžiama tą produktą tiekti įvežimo valstybės narės rinkai ir naudoti joje, jei šios valstybės narės kompetentinga institucija nustato, kad biocidinis produktas savo sudėtimi yra ■ identiškas toje valstybėje narėje jau autorizuotam biocidiniam produktui (toliau – referencinis produktas).

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

Teikiant paraišką pateikiama visa informacija, būtina siekiant įrodyti, kad biocidinis produktas yra ■ identiškas referenciniam produktui, kaip apibrėžta 3 dalyje.

2. Lygiagrečios prekybos leidimas išduodamas per du mėnesius nuo paraiškos pateikimo. Įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija gali kilmės valstybės narės kompetentingos institucijos paprašyti papildomos informacijos, būtinos siekiant nustatyti, ar produktas yra ■ identiškas referenciniam produktui. Kilmės valstybės narės kompetentinga institucija paprašytą informaciją pateikia per vieną mėnesį nuo prašymo gavimo.
3. Biocidinis produktas laikomas ■ identišku referenciniam produktui, jei įvykdomos *visos* šios sąlygos:
 - a) *jį pagamino ta pati bendrovė, asocijuota įmonė arba jis buvo pagamintas pagal licenciją taikant tą patį gamybos procesą;*
 - b) *jis identiškas veikliųjų medžiagų sudėties ir specifikacijos bei sudėties tipo atžvilgiu;*
 - c) *jame esantys koformuliantai, pakuotės dydis, medžiaga ar forma yra tokie patys arba lygiaverčiai galimo neigiamo poveikio produkto saugai žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos atžvilgiu ■ .*
4. Lygiagrečios prekybos leidimo paraiškoje nurodoma ši informacija ir pateikiami šie dokumentai:
 - a) kilmės valstybės narės biocidinio produkto pavadinimas ir autorizacijos liudijimo numeris;
 - b) *produkto sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų registracijos numeris ir 50 straipsnio reikalavimus atitinkantis pareiškėjo sutikimo raštas, nurodytas 7 straipsnyje;*
 - c) kilmės valstybės narės kompetentinga institucija, išdavusi referencinio produkto autorizacijos liudijimą;
 - d) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas, pavardė) ir adresas kilmės valstybėje narėje *bei 50 straipsnio reikalavimus atitinkantis autorizacijos turėtojo sutikimo raštas;*
 - e) originali etiketė ir naudojimo instrukcijos, su kuriomis biocidinis produktas platinamas kilmės valstybėje narėje, jei įvežimo valstybės narės kompetentinga

institucija mano, kad jų reikia nagrinėjant paraišką;

- f) pareiškėjo pavadinimas (arba vardas, pavardė) ir adresas;
- g) pavadinimas, kurį numatyta suteikti biocidiniam produktui, kuris bus platinamas įvežimo valstybėje narėje;
- h) įvežimo valstybės narės rinkai numatomo tiekti produkto etiketės projektas;
- i) produkto, kurį ketinama įvežti, pavyzdys, jei įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad tai būtina;
- j) įvežimo valstybės narės referencinio produkto pavadinimas ir autorizacijos liudijimo numeris;

Įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija gali reikalauti e punkte nurodytu tikslu pateikti atitinkamų originalių naudojimo instrukcijų dalių vertimą.

- 5. Lygiagrečios prekybos leidime įrašomos tokios pačios tiekimo rinkai ir naudojimo sąlygos, kokios įrašytos referencinio produkto autorizacijos liudijime.
- 6. Lygiagrečios prekybos leidimas galioja tiek pat, kiek įvežimo valstybės narės referencinio produkto autorizacijos liudijimas.

Jei referencinio produkto autorizacijos liudijimo turėtojas pateikia prašymą panaikinti autorizaciją pagal 40 straipsnį, o 16 straipsnio reikalavimai tebėra vykdomi, lygiagrečios prekybos leidimas nustoja galiojės tą dieną, kurią įprastai būtų pasibaigęs referencinio produkto autorizacijos liudijimo galiojimas.

- 7. Nepažeidžiant konkrečių šio straipsnio nuostatų, biocidiniams produktams, tiekiamiems rinkai gavus lygiagrečios prekybos leidimą, mutatis mutandis taikomos 38–41 straipsnių ir XIII skyriaus nuostatos.
- 8. Įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija gali panaikinti lygiagrečios prekybos leidimą, jei įvežto biocidinio produkto autorizacijos liudijimas kilmės valstybėje narėje panaikinamas dėl saugos ar veiksmingumo priežasčių.
- 9. Jei pagal šio straipsnio nuostatas priimamas sprendimas dėl lygiagrečios prekybos leidimo paraiškos, tokį sprendimą priėmusių valstybių narių kompetentingos institucijos į Sąjungos biocidinių produktų registrą įrašo 23 straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją.

IX skyrius

Nukrypti leidžiančios nuostatos

45 straipsnis

Nuostata, leidžianti nukrypti nuo reikalavimų

- 1. Nukrypdama nuo 15 ir 16 straipsnių nuostatų, kompetentinga institucija gali leisti ne per ilgesnį kaip *keturių* mėnesių laikotarpį tiekti rinkai šio reglamento nuostatų neatitinkantį biocidinį produktą, skirtą ribotam naudojimui ir kontroliuojant tokį naudojimą, jei *laikomasi visų šių sąlygų*:
 - a) tokia priemonė yra būtina dėl visuomenės sveikatai arba aplinkai kylančio

pavojaus, kurio neįmanoma kontroliuoti kitais būdais;

- b) atitinkamos veikliosios medžiagos buvo patvirtintos, kad jas būtų galima įrašyti į I priedą arba įvertintos pagal šio reglamento 4 straipsnį ir pateiktas visų reikiamų dokumentų rinkinys;*
- c) jei atitinkamos veikliosios medžiagos priskiriamos 5 straipsnyje nurodytoms medžiagoms arba pagal 9 straipsnį yra priskirtos keistinioms medžiagoms, pareiškėjas arba kompetentinga institucija yra parengusi ir įgyvendinusi privalomo pakeitimo planą, kad atitinkamos medžiagos būtų pakeistos nepavojingomis cheminėmis arba ne cheminėmis alternatyvomis per dvejus metus nuo patvirtinimo dienos; ir*
- d) produktą naudoja tik profesionalūs naudotojai, kurie atestuoti pagal reikalavimus, taikomus integruotai kenkėjų kontrolei, o naudojimas yra tinkamai kontroliuojamas.*

Pirmoje dalyje minima kompetentinga institucija apie tokį savo veiksmą ir jo motyvus nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją. Kompetentinga institucija nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją apie tokio veiksmo atšaukimą.

Komisija nedelsdama 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka nusprendžia, ar kompetentingos institucijos veiksmą galima pratęsti ne ilgesniam kaip 18 mėnesių laikotarpiui, ir nusprendžia dėl tokio pratęsimo sąlygų.



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

46 straipsnis

Moksliniai tyrimai ir plėtra

- 1. Nukrypstant nuo 15 straipsnio nuostatų, atlikti eksperimentą arba bandymą, kurį atliekant rinkai tiekiamas neautorizuotas biocidinis produktas arba veiklioji medžiaga, skirta naudoti išskirtinai tik biocidiniame produkte, tyrimo ar plėtos tikslais galima, tik jei tai yra mokslinis tyrimas bei plėtra arba produkto ir technologinis tyrimas bei plėtra ir laikomasi šios dalies antroje ir trečioje pastraipoje nustatytų sąlygų.

Mokslinio tyrimo ir plėtos atveju eksperimentą arba bandymą ketinantis atlikti asmuo dar prieš jį pradėdamas apie tai informuoja kompetentingą instituciją. Toks asmuo parengia ir toliau pildo įrašus, kuriuose išsamiai nurodoma biocidinio produkto arba veikliosios medžiagos tapatumas, etiketėje pateikiami duomenys, tiekiamas kiekis ir asmenų, kuriems tiekiamas biocidinis produktas arba veiklioji medžiaga, pavadinimai (arba vardai, pavardės) ir adresai, be to, jis surenka dokumentų su visais turimais duomenimis apie galimą poveikį žmonių ar gyvūnų

sveikatai arba aplinkai, rinkinį. Atitinkami asmenys, kompetentingos institucijos paprašyti, pateikia jai minėtą informaciją.

Produkto ir technologinio tyrimo bei plėtos atveju eksperimentą ar bandymą ketinantis atlikti asmuo, prieš pateikdamas biocidinį produktą ar veikliąją medžiagą rinkai, pateikia antroje pastraipoje nurodytą informaciją tos valstybės narės, kurios rinkai jis ketina juos pateikti, kompetentingai institucijai.

2. Neautorizuotas biocidinis produktas arba veiklioji medžiaga, skirta naudoti tik biocidiniame produkte, negali būti tiekiamas rinkai jokio eksperimento ar bandymo tikslais, jei jo metu arba dėl jo biocidinis produktas arba veiklioji medžiaga gali būti išleisti į aplinką, nebent kompetentinga institucija būtų įvertinusi duomenis, kuriuos pateikė tokį produktą tiekti rinkai suinteresuotas asmuo, ir tuo tikslu išdavusi nacionalinį autorizacijos liudijimą, kuriame būtų nurodžiusi, kokį kiekį galima naudoti, kuriose vietose galima naudoti produktą arba medžiagą ir galbūt būtų nustatę papildomas sąlygas. Kompetentinga institucija nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas kompetentingas institucijas apie tokio nacionalinio autorizacijos liudijimo išdavimą.
3. Jei koks nors eksperimentas ar bandymas atliekamas ne toje valstybėje narėje, kurios rinkai tiekiamas biocidinis produktas, leidimą eksperimentams ar bandymams atlikti pareiškėjas gauna iš tos valstybės narės kompetentingos institucijos, kurios teritorijoje eksperimentus arba bandymus numatoma atlikti.

Jeigu 1 ir 2 dalyje nurodyti siūlomi eksperimentai ar bandymai gali **nedelsiant arba praėjus tam tikram laikui** neigiamai paveikti žmonių, **ypač vaikų**, ar gyvūnų sveikatą arba sukelti bet kokį neleistiną neigiamą poveikį aplinkai, **žmonėms ar gyvūnams**, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija gali juos uždrausti arba leisti juos vykdyti tam tikromis sąlygomis, kurias ji laiko būtinomis siekiant išvengti tų pasekmių. Kompetentinga institucija nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas kompetentingas institucijas apie tokias priemones.

4. **Siekdama skatinti veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų mokslinius tyrimus ir plėtrą**, Komisija, **naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydamasi 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina** priemones, kuriomis nustatomas konkretus bendras veikliųjų medžiagų ar biocidinių produktų kiekis, kurį galima išleisti į aplinką atliekant eksperimentus ir šio straipsnio 2 dalį privalomi pateikti duomenys.



X skyrius

Apdoroti gaminiai ar medžiagos

47 straipsnis

Apdorotų gaminių ar medžiagų tiekimas rinkai

1. Apdoroti gaminiai ar medžiagos, kuriuose yra vienas ar keli biocidiniai produktai, netiekiami rinkai, nebent **veikliosios medžiagos, kuriomis** apdoroti gaminiai ar medžiagos, **yra įtrauktos į I priedą**.
2. **Asmuo, atsakingas už apdorotų gaminių ar medžiagų pateikimą rinkai, turi turėti autorizacijos turėtojo išduotą sertifikatą visiems biocidiniams produktams, kurie buvo naudoti apdorojant šiuos gaminius ar medžiagas arba kurie buvo įtraukti į**

gaminius ar medžiagas.

3. Apdoroti gaminiai ir medžiagos paženklinami etikete, kurioje pateikiama tokia informacija:

a) ***žodžiai „apdorota biocidiniais produktais“***, taip pat visų veikliųjų medžiagų, kurios naudotos gaminiams ar medžiagoms apdoroti arba kurių atitinkamais atvejais įdėta į gaminius ar medžiagas, ***bei visų veikliųjų medžiagų, kurias turėtų įprastomis ar numatomomis naudojimo sąlygomis išleisti į aplinką apdorotas gaminys ar medžiaga, pavadinimai, naudojant, kai įmanoma, bendrą nomenklatūrą (pvz., Tarptautinę kosmetikos ingredientų nomenklatūrą (INCI)), jei konkrečiam sektoriui taikomuose teisės aktuose nėra numatyta bent lygiaverčių ženklavimo reikalavimų ar alternatyvių priemonių informacijos pateikimo reikalavimams įvykdyti; visų nanomedžiagų pavadinimai su žodžiu „nano“ skliausteliuose,***

b) ***■ biocidinės savybės, kurių įgavo apdoroti gaminiai ar medžiagos, jei jų sudėtyje esantis biocidinis produktas turės tiesioginį sąlytį su žmonėmis ir aplinka,***

■

c) visos biocidinio produkto autorizacijos liudijime įrašytos pavojingumo ar atsargumo frazės, ***jei biocidinį produktą įprastomis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis numatyta išleisti į aplinką.***

Etiketė turi būti aiškiai matoma, lengvai perskaitoma, pakankamai patvari ***ir spausdinama ant apdoroto gaminio ar medžiagos, pakuotės, naudojimo instrukcijų ar garantijos valstybine (–ėmis) valstybės narės, kurios rinkai ketinama pateikti apdorotą gaminį ar medžiagą, kalba (–omis).***

Kai apdorotos medžiagos ar gaminiai nėra pagaminti serijiniu būdu, o sukurti ir pagaminti pagal specialų užsakymą, gamintojas gali susitarti dėl kitų atitinkamos informacijos teikimo vartotojui būdų.

Ši dalis netaikoma, jeigu tokie ženklavimo reikalavimai jau egzistuoja įtvirtinti kituose Sąjungos teisės aktuose.

XI skyrius

Duomenų apsauga ir mainai

48 straipsnis

Kompetentingų institucijų arba Agentūros turimos informacijos apsauga

1. Informacijos, pateiktos laikantis šio reglamento, kompetentingos institucijos ir Agentūra nenaudoja paskesnio pareiškėjo reikmėms, išskyrus šiuos atvejus:

a) paskesnis pareiškėjas turi ***■*** raštišką sutikimą, ***pagal 50 straipsnį*** naudotis ta informacija;

b) duomenų apsaugos laikotarpis yra pasibaigęs;

c) paskesnis pareiškėjas taip pat yra duomenų savininkas.

2. Pateikdamas bet kokią informaciją kompetentingai institucijai ar Agentūrai, pareiškėjas taip pat pateikia visos pateiktos informacijos sąrašą. Tame sąrašė jis nurodo, ar jis yra informacijos savininkas ar jis tik turi sutikimą naudotis ta informacija. Pastaruoju atveju sąrašė jis nurodo informacijos savininko pavadinimą (arba vardą, pavardę) ir kontaktinius duomenis. Pareiškėjas informuoja kompetentingą instituciją arba Agentūrą apie visus informacijos nuosavybės pokyčius.
3. Gavusi 2 dalyje nurodytą sąrašą, kompetentinga institucija persiunčia jį Agentūrai.
4. **Visiems 2 dalyje nurodyto sąrašo duomenims suteikiamas unikalus kodas ir Agentūra šiuos duomenis kartu su atitinkamais išsamiais paaiškinimais ir informacija apie pirmojo pareiškėjo ir duomenų savininko tapatybę** įrašo į Duomenų apie biocidus mainų registrą.
5. 1 dalyje nurodyta informacija gali naudotis Komisija, Agentūra, patariamieji moksliniai komitetai, įsteigti 2004 m. kovo 3 d. Komisijos sprendimu 2004/210/EB, įsteigiančiu mokslinius komitetus vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos srityje¹, ir kompetentingos institucijos.

49 straipsnis

Informacijos apsaugos laikotarpiai

1. Informacija, pateikta laikantis Direktyvos 98/8/EB arba šio reglamento, saugoma tokiomis sąlygomis, kaip nustatyta šiame straipsnyje. Informacijos apsaugos laikotarpis prasideda pateikus informaciją.

Pagal Direktyvą 98/8/EB ■ saugoma informacija, kurios apsaugos laikotarpis pasibaigė pagal Direktyvą 98/8/EB arba pagal šį straipsnį **saugoma informacija yra saugoma vėl, jei pateikiamas atitinkamas prašymas.**

Įrašo data atskirai nustatoma kiekvienam dokumentui, kuriam pagal 48 straipsnio 4 dalį suteikiamas unikalus kodas.

2. Informacijos, pateiktos siekiant pagrįsti senos veikliosios medžiagos įrašymą į I priedą, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 10 metų po tos veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą siejant su konkrečiu produkto tipu.

Informacijos, pateiktos siekiant pagrįsti naujos veikliosios medžiagos įrašymą į I priedą, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 15 metų po tos veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą siejant su konkrečiu produkto tipu.

Informacijos, pateiktos siekiant pagrįsti veikliosios medžiagos įrašo I priede galiojimo pratęsimą arba įrašo peržiūrą, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 5 metams po sprendimo dėl galiojimo pratęsimo arba peržiūros priėmimo.

3. Informacijos, pateiktos siekiant pagrįsti biocidinio produkto, kuriame yra tik senų veikliųjų medžiagų, autorizaciją, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 10 metų po pirmojo šio produkto autorizacijos liudijimo išdavimo.

¹ OL L 66, 2004 3 4, p. 45.

Informacijos, pateiktos siekiant pagrįsti biocidinio produkto, kuriame yra naujos veikliosios medžiagos, autorizaciją, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 15 metų po pirmojo šio produkto autorizacijos liudijimo išdavimo.

Informacijos, pateiktos siekiant pagrįsti biocidinio produkto autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimą arba dalinį jo keitimą, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 5 metams po autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo arba dalinio jo pakeitimo.

50 straipsnis Sutikimo raštas

1. Sutikimo rašte nurodoma bent ši informacija:
 - a) duomenų savininko ir sutikimo turėtojo pavadinimai (arba vardai, pavardės) ir kontaktiniai duomenys;
 - b) sutikimo rašto galiojimo pradžios ir pabaigos datos;
 - c) pateikta informacija, į kurią šiuo sutikimo raštu leidžiama daryti nuorodą;
 - d) gamybos įrenginio, kuriame gaminama veiklioji medžiaga arba biocidinis produktas, adresas;
 - e) sutikimo rašto atšaukimo sąlygos.
2. Sutikimo raštas atšaukimas nepasibaigus jo galiojimo laikotarpiui neturi įtakos pasinaudojant tuo sutikimo raštu išduoto autorizacijos liudijimo galiojimui.

51 straipsnis Privalomas dalijimasis informacija

1. ***Kadangi reikėtų vengti*** bandymų su gyvūnais, bandymai su stuburiniais gyvūnais šio reglamento tikslais atliekami tik kaip paskutinė priemonė, ***kai be neigiamo poveikio žmonėms ar gyvūnams negalima taikyti alternatyvaus sprendimo***. Šio reglamento tikslais bandymai su stuburiniais gyvūnais nekartojami.
2. Bet kuris asmuo, ketinantis atlikti bandymus ar tyrimus, kuriems naudojami stuburiniai arba nestuburiniai gyvūnai (toliau – potencialus pareiškėjas), pasiteirauja kompetentingos institucijos arba Agentūros, ar teikiant ankstesnes paraiškas nepateikta tokių bandymų arba tyrimų duomenų. Kompetentinga institucija arba Agentūra patikrina, ar Duomenų apie biocidus mainų registre yra duomenų apie tokius bandymus ar tyrimus.

Jei teikiant ankstesnę paraišką jau pateikti tokių bandymų ar tyrimų duomenys, ***kompetentinga institucija arba Agentūra nedelsdama patikrina techninį lygiavertiškumą atsižvelgdama į palyginimo šaltinį. Jei techninio lygiavertiškumo patikrinimo rezultatai yra teigiami***, kompetentinga institucija arba Agentūra nedelsdama potencialiam pareiškėjui praneša informacijos savininko pavadinimą (arba vardą, pavardę) ir kontaktinius duomenis.

Jei atlikus tuos bandymus ar tyrimus, kurių metu naudoti stuburiniai gyvūnai, gauti duomenys vis dar saugomi pagal 49 straipsnį, potencialus pareiškėjas paprašo

informacijos savininko teisės daryti nuorodą į tuos bandymus ar tyrimus.

Jei atlikus tuos bandymus ar tyrimus gauti duomenys vis dar saugomi pagal 49 straipsnį, tačiau bandymams ar tyrimams stuburiniai gyvūnai nenaudoti, potencialus pareiškėjas gali informacijos savininko paprašyti teisės daryti nuorodą į tuos bandymus ar tyrimus.

52 straipsnis

Kompensacija už privalomą dalijimąsi informacija

1. Jei pateiktas prašymas pagal 51 straipsnio 2 dalį, potencialus pareiškėjas ir informacijos savininkas deda visas pastangas, kad susitartų dėl dalijimosi bandymų ar tyrimų rezultatais, kurių paprašė potencialus pareiškėjas. Vietoj susitarimo, šiuo klausimu galima kreiptis į arbitražo instituciją ir įsipareigoti vykdyti jos sprendimą.
2. Jei susitariama, informacijos savininkas pateikia potencialiam pareiškėjui informaciją ir leidžia daryti nuorodą į duomenų savininko bandymus arba tyrimus.
3. Jei nepavyksta susitarti per du mėnesius nuo prašymo pateikimo pagal 51 straipsnio 2 dalį, potencialus pareiškėjas nedelsdamas apie tai informuoja Agentūrą ir informacijos savininką. Per du mėnesius nuo tos dienos, kai Agentūrai pranešta, jog nepavyko susitarti, Agentūra potencialiam pareiškėjui suteikia teisę daryti nuorodą į bandymus ar tyrimus, kurių reikmėms atliekami bandymai su stuburiniais gyvūnais. Nacionaliniai teismai nusprendžia, kokią proporcingą sąnaudų dalį potencialus pareiškėjas turi sumokėti duomenų savininkui.
4. Dalijimosi bandymų ar tyrimų duomenimis išlaidos nustatomos sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant.
5. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti apskundžiami vadovaujantis 68 straipsniu.

53 straipsnis

Duomenų naudojimas teikiant paskesnes autorizacijos liudijimo paraiškas

1. Jei jau buvo išduotas biocidinio produkto autorizacijos liudijimas pagal 15, 25 ar 28 straipsnius, o visi pagal 49 straipsnį nustatyti duomenų apsaugos laikotarpiai jau yra pasibaigę, gaunančioji kompetentinga institucija arba Agentūra gali sutikti, kad paskesnis autorizacijos liudijimo prašantis pareiškėjas pateiktų nuorodą į pirmojo pareiškėjo pateiktus duomenis, ***o jeigu pagal 49 straipsnį nustatyti duomenų apsaugos laikotarpiai dar nėra pasibaigę, gaunančioji kompetentinga institucija arba Agentūra gali sutikti, kad paskesnės autorizacijos prašantis pareiškėjas pateiktų nuorodą į pirmojo pareiškėjo pateiktus duomenis laikydamasis 52 straipsnio nuostatų***, jei paskesnis pareiškėjas ***abiem atvejais*** gali įrodyti, jog biocidinis produktas yra panašus į pirmiau autorizuotąjį, o jame esančios veikliosios medžiagos yra techniniu požiūriu lygiavertės pirmiau autorizuoto biocidinio produkto veikliosioms medžiagoms, įskaitant jų grynumo laipsnį ir priemaišų pobūdį.

Agentūros sprendimai, priimti pagal šios dalies pirmą pastraipą, gali būti apskundžiami pagal 68 straipsnį.

2. Nepaisant 1 dalies nuostatų, paskesni pareiškėjai gaunančiajai kompetentingai institucijai arba Agentūrai (atitinkamai) pateikia tokią informaciją:

- a) visus duomenis, būtinus biocidinio produkto tapatumui nustatyti, įskaitant jo sudėtį;
- b) informaciją, būtiną veikliosios medžiagos tapatumui ir jos techniniam lygiavertiškumui nustatyti;
- c) visus duomenis, būtinus biocidiniame produkte esančioms susirūpinimą keliančioms medžiagoms įvertinti;
- d) duomenis, būtinus įrodyti, kad biocidinio produkto veiksmingumas yra palyginamas su pirmiau pagal 15, 25 ar 28 straipsnį autorizuoto biocidinio produkto veiksmingumu.

XII skyrius
Informacija ir ryšiai

1 skirsnis
Stebėseną ir atskaitomybę

54 straipsnis
Reikalavimų laikymasis

1. ***Kompetentingos institucijos vykdo oficialią kontrolę, norėdamos užtikrinti, kad veikliųjų medžiagų, kurios tiekiamos rinkai siekiant jas panaudoti biocidiniuose produktuose, gamintojai pateiktų Komisijai informaciją apie veikliąsias medžiagas, nurodytas II priede, arba turėtų sutikimo naudotis dokumentų rinkiniu raštą, kuris atitinka II priede nustatytus reikalavimus.***
2. Kompetentingos institucijos imasi būtinų priemonių, kad būtų atliekama biocidinių produktų, kurie tiekiami rinkai atskirai arba kurių įdėta į apdorotas medžiagas, stebėseną, siekiant nustatyti, ar jie atitinka šio reglamento reikalavimus. Atitinkamai taikomas 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros¹.
3. Kompetentingos institucijos vykdo oficialią kontrolę, kad užtikrintų šio reglamento laikymąsi.
4. Nuo 2013 m. ir po to ***kasmet*** kompetentingos institucijos teikia Komisijai šio reglamento įgyvendinimo atitinkamose jų teritorijose ataskaitą. ***Įgyvendinimo ataskaitos kasmet viešai skelbiamos atitinkamoje Komisijos tinklavietėje.*** Ataskaitose pateikiama:
 - a) informacija apie oficialios kontrolės, vykdomos pagal 3 dalį, rezultatus;
 - b) informacija apie visus, ***ypač pažeidžiamų grupių***, apsinuodijimo atvejus, susijusius su biocidiniais produktais, ***ir veiksmus, kurių imtasi šių atvejų tikimybei ateityje sumažinti***;
 - c) ***informacija apie poveikį aplinkai.***
5. ***Iki 2019 m. sausio 1 d. ir po to kas trejus metus*** Komisija parengia šio reglamento,

¹ OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

visų pirma Sąjungos autorizacijos ir savitarpio pripažinimo tvarkos, įgyvendinimo ataskaitą. Ataskaitą Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.

Remdamasi šia ataskaita, Komisija įvertina galimybę pateikti pasiūlymą dėl šio reglamento pakeitimų.

6. ***Ne vėliau kaip ...* Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl nanomedžiagų naudojimo biocidiniuose produktuose keliamų grėsmių žmonių sveikatai ir aplinkai įvertinimo ir dėl specifinių priemonių, kurių reikia imtis jų atžvilgiu.***
7. ***Ne vėliau kaip ...** Komisija parengia ataskaitą dėl biocidinių produktų plitimo aplinkoje poveikio. Pranešimą Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.***

55 straipsnis
Konfidencialumas

1. Dokumentams, kurie pateikti Agentūrai pagal šį reglamentą, taikomi 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais¹ ir Agentūros Valdančiosios tarybos taisyklės, priimtose pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 118 straipsnio 3 dalį.
2. Laikoma, kad atitinkamo asmens komercinių interesų apsaugai kenkia šios informacijos atskleidimas:
 - a) išsami informacija apie visą biocidinio produkto sudėtį;
 - b) informacija apie tikslią cheminės medžiagos ar mišinio paskirtį, funkciją ir naudojimą;
 - c) informacija apie tikslų pagamintos ar tiekto rinkai cheminės medžiagos ar mišinio kiekį tonomis;
 - d) veikliosios medžiagos gamintojo ir asmens, atsakingo už biocidinio produkto tiekimą rinkai ryšys arba asmens, atsakingo už biocidinio produkto tiekimą rinkai ir to produkto platintojų ryšys;
 - e) ***veikliųjų medžiagų gamintojų pavadinimai ir adresai, įskaitant gamybos vietas;***
 - f) ***biocidinio produkto gamybos vieta.***

Vis dėlto jei būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, saugą arba aplinką, Agentūra arba kompetentingos institucijos ***turi imtis reikiamų veiksmų, kad*** atskleistų šioje dalyje nurodytą informaciją.

3. Bet kuris asmuo, kuris Agentūrai arba kompetentingoms institucijoms pagal šį reglamentą teikia su veikliąja medžiaga ***ar biocidiniu produktu*** susijusią informaciją gali prašyti 56 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos neatskleisti ir pagrįsti,

* ***Dveji metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos.***

** ***Penkeri metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos***

¹ OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

kodėl informacijos atskleidimas galėtų pakenkti jo ar kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams.

4. Informaciją, kurią kompetentinga institucija arba Agentūra pripažino konfidencialia, kitos kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija taip pat laiko konfidencialia.

56 straipsnis

Elektroninė prieiga visuomenei

1. **Toliau nurodyta kompetentingoms institucijoms, Agentūrai ar Komisijai pateikta informacija apie veikliąsias medžiagas *struktūriškai apibrėžta forma viešai nemokamai skelbiama vienoje duomenų bazėje bent atitinkamame Komisijos tinklalapyje:***

- a) nepažeidžiant 2 dalies f punkto nuostatos, cheminių medžiagų, kurios atitinka Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede nustatytus bet kurios iš toliau nurodytų pavojingumo klasių ar kategorijų kriterijus, pavadinimas pagal Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos (IUPAC) nomenklatūrą:
- i) 2.1–2.4, 2.6 ir 2.7 pavojingumo klasės, 2.8 klasės A ir B tipai, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 klasės 1 ir 2 kategorijos, 2.14 klasės 1 ir 2 kategorijos, 2.15 klasės A–F tipai,
 - ii) 3.1–3.6 pavojingumo klasės, 3.7 pavojingumo klasė – neigiamas poveikis lytinei funkcijai ir vaisingumui arba vystymuisi, 3.8 klasė – ne narkotinis poveikis, 3.9 ir 3.10 klasės,
 - iii) 4.1 pavojingumo klasė;
 - iv) 5.1 pavojingumo klasė;
- b) jei veiklioji medžiaga įrašyta į Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašą (EINECS), jos pavadinimas, kaip nurodyta tame sąrašė;
- c) veikliosios medžiagos klasifikacija ir ženklavimas;
- d) duomenys apie veikliosios medžiagos fizikines ir chemines savybes, jos patekimo į aplinką būdus bei išlikimą aplinkoje;
- e) ***kai yra aiški nuoroda, ar veiklioji medžiaga laikoma patvaria, bioakumuliacine ir toksiška (PBT) arba labai patvaria ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą, arba endokrininę sistemą ardančia medžiaga, arba kai ji pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 buvo priskirta kancerogeninei, mutageninei, neurotoksinei, imunotoksinei, toksiškai reprodukcijai ar jautrinančiai medžiagai ir tai yra aiškiai nurodyta;***
- f) visų toksikologinių ir ekotoksikologinių tyrimų rezultatai;
- g) leistinas sąlyčio lygis arba numatoma poveikio neturinti koncentracija, nustatyta pagal šio reglamento VI priedą;
- h) saugaus naudojimo rekomendacijos, pateiktos pagal šio reglamento II ir III

priedus;

- i) jei to reikalaujama pagal šio reglamento II arba III priedą, nurodomi analizės metodai, kuriais galima aptikti į aplinką, **įskaitant vandens išteklius ir geriamąjį vandenį**, išleistą pavojingą cheminę medžiagą ir nustatyti, ar žmonės buvo tiesiogiai paveikti ta medžiaga.

Jei pirmoje pastraipoje nurodyta informacija yra susijusi su nauja veikliąja medžiaga, su ja leidžiama visuomenei susipažinti tik po to, kai įsigalioja tos naujos veikliosios medžiagos įrašas šio reglamento I priede.

2. Toliau nurodyta informacija apie veikliąsias medžiagas – atskiras, esančias mišinių sudėtyje arba panaudotas apdorojant medžiagas ar gaminius – skelbiama viešai ir nemokamai, išskyrus atvejus, kai informaciją pateikusi šalis pagal 55 straipsnio 3 dalį pagrindžia, kodėl toks viešas paskelbimas galėtų pakenkti pareiškėjo ar kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams, ir tokį pagrindimą kompetentinga institucija, Agentūra arba atitinkamais atvejais Komisija pripažįsta tinkamu:
 - a) jei tai svarbu klasifikuojant ir ženklinant, cheminės medžiagos grynis bei priemaišų ir (arba) priedų, kurie laikomi pavojingais, tapatumas;
 - b) 1 dalies d ir e punktuose nurodytos informacijos tyrimų santraukos ar išsamios tyrimų santraukos;
 - c) kita saugos duomenų lape pateikiama informacija nei nurodyta 1 dalyje;
 - d) cheminės medžiagos prekinis (-ai) pavadinimas (-ai);
 - e) laikantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 24 straipsnio, 1 dalies a punkte nurodytų cheminių medžiagų pavadinimas pagal IUPAC nomenklatūrą, kai tos medžiagos naudojamos tik vienu ar keliais toliau nurodytais atvejais:
 - i) vykdant mokslinį tyrimą ir plėtrą;
 - ii) vykdant produkto ir technologinį tyrimą bei plėtrą.
3. Išdavus autorizacijos liudijimą, jokiais atvejais nelaikomi konfidencialiais šie duomenys:
 - a) pareiškėjo pavadinimas (arba vardas, pavardė) ir adresas;
 - b) biocidinio produkto gamintojo pavadinimas (arba vardas, pavardė) ir adresas;
 - c) veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas (arba vardas, pavardė) ir adresas;
 - d) biocidinio produkto pavadinimas ir jame esančios (-ių) veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) kiekis (-iai);
 - e) biocidinio produkto fizikiniai ir cheminiai duomenys;
 - f) visi veikliosios medžiagos arba biocidinio produkto kenksmingumo pašalinimo būdai;

- g) bandymų, kurių reikalaujama pagal 18 straipsnį, produkto efektyvumui ir poveikiui žmonėms, gyvūnams bei aplinkai nustatyti, o atitinkamais atvejais – bandymų produkto gebėjimui skatinti atsparumą nustatyti, rezultatų santrauka;
- h) rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės pavojui, kylančiam tvarkant, sandėliuojant, vežant ir naudojant minėtas medžiagas ir produktus, pavojui, kylančiam gaisro atveju ar kitam pavojui sumažinti;
- i) saugos duomenų lapai;
- j) 16 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyti analizės metodai;
- k) produkto ir jo pakuotės šalinimo metodai;
- l) išsipylus arba nutekėjus taikytina tvarka ir priemonės;
- m) pirmoji pagalba ir gydytojų konsultacijos žmonėms susižalojus.

4. *Visuomenei leidžiama nemokamai susipažinti su sąrašu, kuriame pateikiama išsami informacija apie biocidinius produktus, kuriems pagal 16 straipsnio 5 dalį suteiktas autorizacijos liudijimas, ir atitinkamus gamintojus.*

57 straipsnis

Įrašų kaupimas ir ataskaitų teikimas

1. Biocidinių produktų gamintojai, importuotojai ir profesionalūs naudotojai bent **10 metų** saugo įrašus apie jų pagaminamus, rinkai tiekiamus ar naudojamus biocidinius produktus. Kompetentingos institucijos prašymu, jie pateikia atitinkamą šių įrašų informaciją.
2. 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka Komisija priima įgyvendinimo priemones, skirtas įrašuose esančios informacijos formai bei turiniui nustatyti ir vienodam 1 dalies taikymui užtikrinti.

2 skirsnis

Informacija apie biocidinius produktus

58 straipsnis

Biocidinių produktų klasifikavimas, pakavimas ir ženklimas etiketėmis

1. Biocidiniai produktai klasifikuojami, pakuojami ir ženklinami etiketėmis pagal Direktyvą 1999/45/EB ir, jei taikytina, pagal Reglamentą (EB) 1272/2008, ir atsižvelgiant į patvirtintą biocidinių produktų savybių santrauką, ypač į pavojingumo ir atsargumo frazes, kaip nurodyta 20 straipsnio 2 dalies i punkte.

Be to, produktai, kurie gali būti klaidingai palaikyti maistu, gėrimu arba pašarais, pakuojami taip, kad sumažėtų tokios klaidos tikimybė. Jei jie parduodami plačiajai visuomenei, juose turėtų būti sudėtinųjų dalių, skatinančių jų nevirtoti.

2. Ženklinama neklaidinančiomis etiketėmis, o jose niekada neturi būti nuorodų kaip antai „mažos rizikos biocidinis produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“ ir panašių užrašų. Be to, etiketėje turi būti aiškiai ir neištrinamai pateikiama tokia informacija:

- a) kiekvienos veikliosios medžiagos tapatumas ir jos koncentracija metriniais vienetais;
- b) autorizacijos liudijimo numeris, kurį biocidiniam produktui paskyrė kompetentinga institucija;
- c) ***nurodoma, ar produkto sudėtyje yra nanomedžiagų ir ar yra konkrečių susijusių grėsmių, taip pat po kiekvienos nuorodos į nanomedžiagas pateikiamas žodis „nano“ skliausteliuose;***
- d) mišinio tipas;
- e) paskirtis, kuria leidžiama naudoti biocidinį produktą;
- f) naudojimo instrukcija ir dozės metriniais vienetais ***arba kitu vartotojui aiškiau suprantamu būdu*** kiekvienai autorizacijos liudijime numatytai paskirčiai;
- g) išsami informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį neigiamą šalutinį poveikį ir pirmosios pagalbos nurodymai;
- h) jei pridedamas informacinis lapelis, etiketėje pateikiamas užrašas „Prieš naudodami perskaitykite pridėtą instrukciją“;
- i) ***prireikus, įspėjimai pažeidžiamų žmonių grupėms,***
- j) nurodymai dėl biocidinio produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo, įskaitant draudimą pakartotinai naudoti pakuotę, jei jis taikomas;
- k) preparato siuntos numeris arba žyma ir tinkamumo laikas normaliomis laikymo sąlygomis;
- l) laikas, per kurį produktas pradeda daryti biocidinį poveikį, laikotarpis, kuris turi praeiti iki biocidinis produktas gali būti naudojamas dar kartą arba kuris turi praeiti nuo produkto panaudojimo iki apdorotas produktas gali būti naudojamas, arba laikotarpis nuo biocidinio produkto panaudojimo iki žmonės ar gyvūnai gali eiti į biocidinio produkto naudojimo vietą, įskaitant išsamią informaciją apie kenksmingumo pašalinimo būdus ir priemones bei būtino juo apdorotų teritorijų vėdinimo trukmę; išsami informacija apie tinkamą įrangos valymą; išsami informacija apie atsargumo priemones naudojant, sandėliuojant ir vežant produktą;
- m) jei biocidinį produktą leidžiama naudoti tik tam tikrų kategorijų naudotojams, nurodoma, kurių;
- n) atitinkamais atvejais informacija apie bet kokį konkretų pavojų aplinkai, ypač susijusi su netikslinių organizmų apsauga ir vandens užteršimo prevencija;
- o) biocidiniai produktai, kuriuose yra mikroorganizmų, etiketėmis ženklinami pagal Direktyvos 2000/54/EB reikalavimus.

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

3. **Valstybių narių** teritorijoje esančiai rinkai tiekiami biocidiniai produktai ■ ženklinami etiketėmis **tos valstybės, kurios rinkai jie pateikti**, valstybine (–ėmis) kalba (–omis).

59 straipsnis
Saugos duomenų lapai

Biocidinių produktų, klasifikuojamų kaip pavojingi, saugos duomenų lapai pildomi ir toliau perduodami tiekimo grandine, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II priede, o veikliųjų medžiagų, naudojamų tik biocidiniuose produktuose, saugos duomenų lapai pildomi pagal to reglamento 31 straipsnio reikalavimus.

Saugos duomenų lapuose pateikiama ši informacija:

- a) **svarbios produktų, į kurių sudėtį įeina į I priedą įrašyta veiklioji medžiaga, kategorijos;**
- b) **bent vienos valstybės narės, kurioje biocidinis produktas autorizuotas, pavadinimas;**
- c) **paties biocidinio produkto arba esančio apdorotų gaminių ar medžiagų sudėtyje, autorizacijos numeris.**

60 straipsnis
Sąjungos biocidinių produktų registras

1. Komisija sukuria ir tvarko Sąjungos biocidinių produktų registrą.
2. Sąjungos biocidinių produktų registru naudojasi kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija, siekdamos keistis informacija.
3. Pareiškėjai iš Sąjungos biocidinių produktų registro gauna visas paraiškų, susijusių su biocidinių produktų autorizacijos liudijimo išdavimo, autorizacijos liudijimo savitarpio pripažinimo ir lygiagrečios prekybos leidimų išdavimo procedūromis, formas.
4. Kompetentingos institucijos Sąjungos biocidinių produktų registre atnaujina informaciją, susijusią su biocidiniais produktais, kurių autorizacijos liudijimas išduotas jų teritorijoje arba kurių nacionalinę autorizacijos liudijimą atsisakyta išduoti, arba jei jis buvo iš dalies pakeistas, pratęstas jo galiojimas arba jis buvo panaikintas. Komisija atnaujina informaciją, susijusią su biocidiniais produktais, kurių autorizacijos liudijimas išduotas Sąjungos mastu arba kurių Sąjungos autorizacijos liudijimą atsisakyta išduoti, arba jei jis buvo iš dalies pakeistas, pratęstas jo galiojimas arba jis buvo panaikintas.
5. **Siekdama užtikrinti tinkamą Sąjungos biocidinių produktų registro veikimą, Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydamosi 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų, gali priimti išsamias taisykles, reglamentuojančias, kokio tipo informaciją galima įrašyti į ■ registrą, ir su tuo susijusias procedūras.**

61 straipsnis
Duomenų apie biocidus mainų registras

1. Agentūra sukuria ir tvarko Duomenų apie biocidus mainų registrą.
2. Duomenų apie biocidus mainų registre kaupiama kompetentingų institucijų ir Agentūros pagal 48 straipsnio 3 ir 4 dalis pateikta informacija.

Registru gali naudotis tik kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija. Kompetentingos institucijos ir Agentūra atsako į visus potencialių pareiškėjų prašymus pateikti Duomenų apie biocidus mainų registre esančią informaciją, taip padėdamos dalytis informacija, ir paprašytos pateikia atitinkamos informacijos savininko kontaktinius duomenis bei konstatuoja, ar tokia informacija yra saugoma ir kiek ji bus saugoma pagal šį reglamentą.

62 straipsnis
Prieiga prie informacijos

1. ***Valstybės narės užtikrina, kad visiems profesionaliems naudotojams, platintojams ir konsultantams būtų suteikta galimybė susipažinti su atitinkama informacija apie biocidinių produktų naudą, su jais susijusią riziką ir saugų jų naudojimą.***
2. ***Valstybės narės imasi priemonių, būtinų teikti visuomenei informaciją apie biocidinių produktų naudą ir pavojus, taip pat apie galimybes sumažinti tų produktų naudojimą.***
3. ***Komisija internete paskelbia visų vidaus rinkoje prieinamų veikliųjų medžiagų sąrašą.***

Už biocidinių produktų tiekimą rinkai atsakingi asmenys internete paskelbia tokių produktų sąrašą. Šios tinklavietės tikslas – didinti skaidrumą vartotojams ir padėti lengvai ir greitai rinkti duomenis apie šių produktų savybes ir naudojimo sąlygas.

Prieiga prie tokių tinklaviečių neturi būti ribojama ir jai taikomos sąlygos, o jų turinys turi būti nuolat atnaujinamas. Ant biocidinių produktų etikečių pastebimai nurodomi atitinkamų tinklaviečių adresai.

63 straipsnis
Reklama

1. Visuose biocidinių produktų reklaminiuose skelbimuose turi būti sakiniai „Biocidus naudokite saugiai. Prieš naudodami visuomet perskaitykite etiketę ir informaciją apie produktą.“. Šie sakiniai turi aiškiai išsiskirti iš viso reklaminio teksto.
2. Reklamuotojai nurodytuose sakiniuose žodį „biocidas“ gali pakeisti konkrečiais reklamuojamo produkto tipą, kaip nustatyta V priede, nurodančiais žodžiais.
3. Biocidinio produkto reklama neturi būti klaidinanti dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai arba aplinkai. Biocidinio produkto reklamoje niekuomet negalima minėti nuorodų, kaip antai „mažos rizikos produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“ arba kitų nuorodų.

64 straipsnis
Nuodų kontrolė

1. Valstybės narės paskiria instituciją arba institucijas, kurios yra atsakingos už informacijos apie rinkai tiekiamus biocidinius produktus, įskaitant informaciją apie tokių produktų cheminę sudėtį, priėmimą ir už tos informacijos suteikimą tais atvejais, kai įtariama apie apsinuodijimą biocidiniais produktais.

Valstybės narės gali nuspręsti instituciją arba institucijas, kurios jau paskirtos pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 45 straipsnį, paskirti vykdyti šiame straipsnyje numatytas užduotis.

2. Valstybių narių paskirtos įstaigos suteikia visas reikiamas garantijas gautos informacijos konfidencialumui išsaugoti. Tokia informacija gali būti naudojama tik šiems tikslams:
 - a) medicinos poreikiams patenkinti kuriant prevencines ir gydymo priemones, ypač skubios pagalbos atveju;
 - b) valstybei narei paprašius, statistinei analizei atlikti, siekiant nustatyti sritis, kuriose gali reikėti tobulinti rizikos valdymo priemones.

XIII skyrius
Agentūra

65 straipsnis
Agentūros vaidmuo

Agentūra vykdo šio reglamento II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII ir XIV skyriuose jai pavestas užduotis.

66 straipsnis
Biocidinių produktų komitetas

1. Agentūroje įsteigiamas Biocidinių produktų komitetas.

Biocidinių produktų komitetas atsakingas už Agentūros nuomonės rengimą šiais klausimais:

- a) dėl paraiškų įrašyti veikliąsias medžiagas į I priedą arba pratęsti veikliųjų medžiagų įrašo I priede galiojimą;
- b) dėl veikliosios medžiagos įrašo I priede peržiūros;
- c) dėl keistinių veikliųjų medžiagų nustatymo;
- d) dėl paraiškų išduoti, panaikinti, iš dalies keisti biocidinių produktų Sąjungos autorizacijos liudijimus ir pratęsti jų galiojimą;
- e) dėl mokslinių ir techninių klausimų, kai valstybė narė atsisako savitarpiskai pripažinti autorizacijos liudijimą;
- f) visais kitais su rizika žmonių sveikatai ar aplinkai susijusiais klausimais, išskylančiais įgyvendinant šį reglamentą.

2. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 85, 87 ir 88 straipsnių nuostatos dėl rizikos vertinimo komiteto sudarymo, sudėties, jo narių kvalifikacijos ir interesų mutatis mutandis taikomos Biocidinių produktų komitetui.

Biocidinių produktų komitetas gali sudaryti darbo grupes ir joms pavesti tam tikras užduotis.

Biocidinių produktų komiteto nariai dirbdami naudojami valstybių narių turimais moksliniais ir techniniais ištekliais. Valstybės narės savo paskirtiems Biocidinių produktų komiteto nariams sudaro sąlygas naudotis tinkamais moksliniais ir techniniais ištekliais. Valstybių narių kompetentingos institucijos Biocidinių produktų komitetui ir jo darbo grupėms padeda vykdyti jų veiklą.

67 straipsnis

Biocidinių produktų komiteto ir Agentūros sekretoriato veikla

1. Mutatis mutandis taikomi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 78–84, 89 ir 90 straipsniai, atsižvelgiant į šiame reglamente numatytą Agentūros vaidmenį.
2. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies g punkte nurodytas Agentūros sekretoriatas vykdo šias užduotis:
 - a) sukuria ir tvarko Duomenų apie biocidus mainų registrą;
 - b) vykdo su šio reglamento 7 straipsnio 4 dalyje, 11 straipsnio 3 dalyje ir 34 straipsnio 2 dalyje nurodytų paraiškų tvirtinimu susijusias užduotis;
 - c) Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms rengia technines ir mokslines rekomendacijas bei šio reglamento įgyvendinimo priemones;
 - d) teikia pareiškėjams, *ypač MVI*, patarimus ir pagalbą, susijusius su veikliųjų medžiagų įrašymu į šio reglamento I priedą ir Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimu;
 - e) rengia aiškinamąją informaciją apie šį reglamentą;
 - f) kuria ir tvarko duomenų bazę (-es), kurioje (-se) kaupiama informacija apie veikliąsias medžiagas ir biocidinius produktus;
 - g) Komisijai paprašius, teikia techninę ir mokslinę paramą siekiant pagerinti Sąjungos, kompetentingų institucijų, tarptautinių organizacijų ir trečiųjų šalių bendradarbiavimą mokslo ir techniniais klausimais, susijusiais su biocidiniais produktais;
 - h) praneša apie Agentūros priimtus sprendimus;
 - i) teikia formas, naudojamas teikiant informaciją Agentūrai;
 - j) *suteikia naudojimo etapo rekomendacijas ir priemones, inter alia:*
 - *konkreiems kenkėjams numatytas integruotos kenkėjų kontrolės priemonės,*
 - *biocidinių produktų naudojimo stebėseną,*

- *geriausios biocidinių produktų naudojimo praktikos pavyzdžius, siekiant sumažinti naudojamų produktų kiekį iki mažiausios būtinos dozės,*
 - *kenkėjų kontrolę tokiose pažeidžiamose srityse, kaip mokyklos, darbovietės, darželiai, viešosios vietos, ežerai, kanalai, paupiai, pagyvenusių žmonių priežiūros centrai,*
 - *techninę biocidinių produktų naudojimo įrangą ir jos tikrinimus.*
3. 56 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytą informaciją Sekretoriatas nemokamai skelbia viešoje (-se) internetinėje (-se) duomenų bazėje (-se), išskyrus atvejus, kai pagal 55 straipsnio 3 dalį pateiktas prašymas laikomas pagrįstu. Paprašyta pagal 55 straipsnį, Agentūra suteikia ir kitą duomenų bazėse esančią informaciją.

68 straipsnis
Apeliaciniai skundai

1. Apeliacinei komisijai galima apskusti Agentūros sprendimus, priimtus pagal 7 straipsnio 5 dalį, 11 straipsnio 4 dalį, 34 straipsnio 3 dalį, 36 straipsnio 6 dalį, 52 straipsnio 3 dalį ir 53 straipsnio 1 dalį.

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

Asmens, pateikiančio apeliacinį skundą pagal šio reglamento 71 straipsnio 2 dalį, gali būti paprašyta sumokėti mokesť.

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

69 straipsnis
Agentūros biudžetas

1. Agentūros pajamas pagal šį reglamentą sudaro:
- a) Sąjungos subsidija, įtraukta į Europos Sąjungos bendrąjį biudžetą (Komisijos skirsnis);
 - b) įmonių mokami mokesčiai;
 - c) visi Agentūrai sumokėti mokesčiai už paslaugas, teikiamas pagal šį reglamentą;
 - d) savanoriški valstybių narių įnašai.
2. Su šiuo reglamentu susijusios veiklos pajamos ir išlaidos ir su Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 susijusios veiklos pajamos ir išlaidos Agentūros biudžete nurodomos atskirai ir apie jas teikiamos atskiros biudžeto ir apskaitos ataskaitos.

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 96 straipsnio 1 dalyje nurodytos Agentūros pajamos nenaudojamos šiuo reglamentu numatytiems užduotims vykdyti.

70 straipsnis
Informacijos pateikimo Agentūrai formos ir programinė įranga

Agentūra nustato ir nemokamai teikia informacijos pateikimo formas bei savo interneto svetainėje teikia informacijos pateikimo programinę įrangą. Kompetentingos institucijos ir pareiškėjai tomis formomis ir ta programine įranga naudojami teikdami Agentūrai informaciją ir paraiškas pagal šį reglamentą.

6 straipsnio 1 dalyje, 11 straipsnio 1 dalyje, 18 straipsnyje ir 36 straipsnio 4 dalyje nurodytų techninių dokumentų rinkinio forma yra IUCLID.

XIV skyrius Baigiamosios nuostatos

71 straipsnis Mokesčiai

1. Komisija nustato taisykles, susijusias su:
 - a) Agentūrai mokėtinų mokesčių sistema;
 - b) darnia mokesčių struktūra;
 - c) aplinkybėmis, kuriomis mokesčio dalis pervedama vertinančiosios valstybės narės kompetentingai institucijai;
 - d) daline mokesčio kompensacija tais atvejais, kai pareiškėjas, tvirtinant paraišką, nepateikia pareikalautos informacijos iki nustatyto termino.

Tos priemonės **■** priimamos *naudojantis teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikantis 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų.*

2. Suderinta mokesčių struktūra ir suderintos mokėjimo sąlygos grindžiamos šiais principais:
 - a) mažosioms ir vidutinėms įmonėms, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB nustatomas mažesnis mokestis; ***ši nuostata nedaro poveikio atitinkamos vertinančiosios kompetentingos institucijos pareigai atlikti nuoseklų vertinimą pagal šio reglamento nuostatas;***
 - b) nustatant mokesčio struktūrą atsižvelgiama į tai, ar informaciją teikia vienas subjektas, ar keli subjektai bendrai;
 - c) ***nustatant mokesčių struktūrą atsižvelgiama į tai, ar produktas, dėl kurio pateikta autorizacijos paraiška, atitinka nedidelės rizikos produkto kriterijus;***
 - d) tinkamai pagrįstomis aplinkybėmis ir jei tai priimtina kompetentingai institucijai arba Agentūrai, turi būti galimybė neimti mokesčio;

■

 - e) nustatant mokesčių struktūrą ir dydį atsižvelgiama į darbą, kurį turi padaryti Agentūra ir kompetentingos institucijos pagal šį reglamentą, ir mokesčio dydis turi būti toks, kad užtikrintų, jog iš mokesčių bei iš kitų šaltinių Agentūros gaunamų pajamų pagal šį reglamentą pakaktų suteiktų paslaugų išlaidoms padengti.
3. Valstybės narės reikalauja, kad asmenys, tiekiantys rinkai biocidinius produktus,

ketinantys juos tiekti arba remiantys veikliosios medžiagos įrašymą į I priedą, susimokėtų pagal suderintą mokesčių struktūrą ir suderintas mokėjimo sąlygas, priimsimas pagal 1 dalį, nustatytus mokesčius.

4. Laikydamosi 1 dalyje nurodytų taisyklių, Agentūra reikalauja, kad asmenys, tiekiantys rinkai biocidinius produktus, ketinantys juos tiekti arba remiantys veikliosios medžiagos įrašymą į I priedą, susimokėtų mokesčius. Agentūrai mokėtinų mokesčių struktūra ir dydis nustatomi remiantis 1 dalimi.

Agentūra gali imti mokesčius už kitas jos teikiamas paslaugas.

72 straipsnis Kompetentingos institucijos

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

Iki 2013 m. sausio 1 d. valstybės narės praneša Komisijai paskirtųjų kompetentingų institucijų pavadinimus ir adresus. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie visus kompetentingų institucijų pavadinimų ir adresų pasikeitimus.

2. Kompetentingų institucijų sąrašą Komisijai skelbia viešai.

73 straipsnis Delegavimas

1. ***Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 5 straipsnio 1 dalies d punkte, 6 straipsnio 4 dalyje, 8 straipsnio 5 dalyje, 12 straipsnio 5 dalyje, 13 straipsnio 1 dalyje, 14 straipsnyje, 16 straipsnio 10 dalyje, 19 straipsnio 3 dalyje, 21 straipsnio 5 dalyje, 25 straipsnio 6 dalyje, 28 straipsnio 8 dalyje, 42 straipsnio 1 dalyje, 46 straipsnio 4 dalyje, 60 straipsnio 5 dalyje, 71 straipsnio 1 dalyje, 77 straipsnyje ir 82 straipsnio 1 dalyje nurodytus deleguotus teisės aktus penkerių metų laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo datos. Komisija parengia ataskaitą dėl deleguotų įgaliojimų ne vėliau kaip likus šešioms mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų delegavimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba jį atšaukia pagal 74 straipsnį.***
2. ***Kai tik Komisija priima deleguotą teisės aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.***
3. ***Įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus Komisijai suteikiami laikantis 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų.***

74 straipsnis Delegavimo atšaukimas

1. ***Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 5 straipsnio 1 dalies d punkte, 6 straipsnio 4 dalyje, 8 straipsnio 5 dalyje, 12 straipsnio 5 dalyje, 13 straipsnio 1 dalyje, 14 straipsnyje, 16 straipsnio 10 dalyje, 19 straipsnio 3 dalyje, 21 straipsnio 5 dalyje, 25 straipsnio 6 dalyje, 28 straipsnio 8 dalyje, 42 straipsnio 1 dalyje, 46 straipsnio 4 dalyje, 60 straipsnio 5 dalyje, 71 straipsnio 1 dalyje, 77 straipsnyje ir 82 straipsnio 1 dalyje nurodytą įgaliojimų delegavimą.***

2. *Institucija, pradėjusi vidaus procedūrą, kad nuspręstų, ar atšaukti įgaliojimų delegavimą, stengiasi informuoti kitą instituciją ir Komisiją per protingą terminą iki galutinio sprendimo priėmimo dienos, nuroydama deleguotus įgaliojimus, kurie galėtų būti atšaukti, ir galimas atšaukimo priežastis.*
3. *Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų įgaliojimų delegavimas. Jis įsigalioja nedelsiant arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis neturi poveikio jau galiojančių deleguotų teisės aktų galiojimui. Jis skelbiamas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.*

75 straipsnis

Prieštaravimai dėl deleguotų teisės aktų

1. *Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimus dėl deleguoto teisės akto per tris mėnesius nuo pranešimo dienos.*
Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas vienam mėnesiui.
2. *Jeigu praėjus pirmoje dalyje nurodytam laikotarpiui nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškė prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto, jis skelbiamas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir įsigalioja jo nuostatose nurodytą dieną.*
3. *Jeigu Europos Parlamentas arba Taryba per pirmoje dalyje nurodytą laikotarpį pareiškia prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto, šis aktas neįsigalioja. Prieštaravimus pareiškusi institucija nurodo prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto priežastis.*

76 straipsnis

Nuolatinis komitetas

1. Komisijai padeda Biocidinių produktų nuolatinis komitetas.
2. Jei daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 3 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.
3. Jei daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis – trys mėnesiai.

77 straipsnis

Derinimas su mokslo ir technikos pažanga

Siekdama atsižvelgti į technikos pažangą Komisija, priimdama deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydamosi 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų, gali derinti priedus su mokslo ir technikos pažanga.

78 straipsnis

I priedo atnaujinimas

76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka Komisija iki 2013 m. sausio 1 d. daro dalinius I priedo pakeitimus, kurie įsigalioja, kai pradedamas taikyti šis reglamentas, siekdama, kad būtų atsižvelgta į visus I priedo dalinius pakeitimus, padarytus vadovaujantis Direktyva 98/8/EB po šio reglamento įsigaliojimo.

79 straipsnis
Sankcijos

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šį reglamentą, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų taikomos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės praneša apie tas nuostatas ne vėliau kaip 2015 m. gruodžio 1 d. Komisijai ir nedelsdamos praneša apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

80 straipsnis
Nacionalinės pagalbos tarnybos valstybėse narėse

Valstybės narės steigia nacionalines pagalbos tarnybas, kurios konsultuoja pareiškėjus, ypač MVĮ, ir kitus suinteresuotus subjektus apie jų atitinkamą atsakomybę ir pareigas pagal šį reglamentą. Tos nacionalinės pagalbos tarnybos papildo pagalbą, kurią Agentūra teikia pagal 67 straipsnio 2 dalies d punktą.

81 straipsnis
Apsaugos sąlyga

Jei, gavusi naujų įrodymų, valstybė narė turi pagrįstų priežasčių manyti, kad biocidinis produktas, nors ir atitinka šio reglamento reikalavimus, kelia didelę **nedelsiamą ar ilgalaikę** riziką žmonių sveikatai, **ypač vaikų ir pažeidžiamų grupių**, ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, **arba Direktyvoje 2000/60/EB nustatytų kokybės reikalavimų įgyvendinimui**, ji gali imtis tinkamų laikinų priemonių. Valstybė narė apie tai nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares, nurodydama tokio sprendimo **■** priežastis.

■

82 straipsnis
Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Komisija toliau tęsia senų veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programą, pradėtą pagal Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 2 dalį, ir užbaigia ją iki 2014 m. gegužės 14 d. **Siekdama užtikrinti sklandų perėjimą**, Komisija, **naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydamasi šio reglamento 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų**, gali priimti su darbo programos vykdymu susijusias įgyvendinimo taisykles ir nustatyti konkrečias atitinkamas kompetentingų institucijų ir programos dalyvių teises bei pareigas, **taip pat, atsižvelgiant į darbo programos įgyvendinimo pažangą, priimti sprendimą pratęsti darbo programos trukmę apibrėžtam laikotarpiui.**

■

Siekdama pažangos vykdant darbo programą, Komisija, **naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 73 straipsnį bei laikydamasi šio reglamento 74 ir 75 straipsniuose nustatytų sąlygų**, priima sprendimą, kad veiklioji medžiaga turi būti

įrašyta į šio reglamento I priedą ir kokios yra tokio įrašo sąlygos, arba, jei neįvykdomi šio reglamento 4 straipsnio reikalavimai arba per nustatytą laikotarpį nepateikta reikiamos informacijos ir duomenų – sprendimą, kad ta veiklioji medžiaga neįrašoma į šio reglamento I priedą. Sprendime nurodoma, kada įsigalioja įrašas I priede.

2. Nukrypstant nuo šio reglamento 15 straipsnio 1 dalies, 16 straipsnio 1 dalies ir 18 straipsnio 1 dalies nuostatų ir nepažeidžiant šio straipsnio 1 ir 3 dalies nuostatų, valstybė narė gali dar dvejus metus po to, kai įsigalioja įrašas I priede, taikyti savo galiojančią biocidinių produktų tiekimo rinkai sistemą arba praktiką. Visų pirma, ji gali, vadovaudamasi savo nacionalinėmis taisyklėmis, leisti savo teritorijoje tiekti rinkai biocidinius produktus, kuriuose yra senų veikliųjų medžiagų, įvertintų pagal 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1451/2007 dėl 98/8/EB¹ 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo, tačiau kurios dar neįrašytos į šio reglamento I priedą prie atitinkamo produktų tipo.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, jei priimamas sprendimas neįrašyti veikliosios medžiagos į šio reglamento I priedą, valstybė narė gali toliau taikyti savo galiojančią biocidinių produktų tiekimo rinkai praktiką ne ilgiau kaip 12 mėnesių nuo tos dienos, kai pradėdamas taikyti pagal 1 dalies trečią pastraipą priimtas sprendimas.

3. Priėmus sprendimą įrašyti tam tikrą veikliąją medžiagą į šio reglamento I priedą, valstybės narės užtikrina, kad tos veikliosios medžiagos turinčių biocidinių produktų autorizacijos liudijimai būtų išduodami, keičiami ar panaikinami pagal šį reglamentą per dvejus metus nuo to įrašo įsigaliojimo dienos.

Todėl biocidinių produktų, kuriuose yra tik senų veikliųjų medžiagų, autorizacijos liudijimo paraiškos valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikiamos ne vėliau negu įsigalioja veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) įrašas (-ai) I priede. Jei biocidiniame produkte yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga, autorizacijos liudijimo paraiška pateikiama ne vėliau negu įsigalioja vėliausiai įrašytos veikliosios medžiagos įrašas.

Jei biocidinio produkto autorizacijos liudijimo paraiška nepateikiama pagal antros pastraipos nuostatą, biocidinis produktas *po* įrašo įsigaliojimo dienos rinkai nebetiekiamas. Esamas biocidinių produktų, kurių autorizacijos liudijimo paraiška nepateikta pagal antros pastraipos nuostatą, atsargas leidžiama šalinti, sandėliuoti ir naudoti *šešis mėnesius po* įrašo įsigaliojimo datos.

4. Jei valstybės narės kompetentinga institucija atmeta pagal 3 dalį pateiktą biocidinio produkto autorizacijos liudijimo paraišką arba nusprendžia neišduoti autorizacijos liudijimo, toks biocidinis produktas rinkai nebetiekiamas praėjus šešiesiems mėnesiams nuo tokio atmetimo ar sprendimo priėmimo.

83 straipsnis

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

1. Agentūra yra atsakinga už dokumentų rinkinių, pateiktų po 2012 m. sausio 1 d., vertinimo proceso koordinavimą ir padeda valstybėms narėms bei Komisijai parengti vertinimus teikdama organizacinę ir techninę pagalbą.

¹ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

2. Pagal Direktyvą 98/8/EB pateikti dokumentų rinkiniai, kurių vertinimas 2013 m. sausio 1 d. dar nebaigtas, toliau kompetentingų institucijų vertinami pagal Direktyvos 98/8/EB arba, jei reikia, pagal Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 nuostatas.

Nepaisant 1 dalies nuostatos, Agentūra taip pat yra atsakinga už dokumentų rinkinių, pateiktų pagal Direktyvą 98/8/EB, kurių vertinimas 2013 m. sausio 1 d. dar nebaigtas, vertinimo proceso koordinavimą ir nuo 2014 m. sausio 1 d. padeda valstybėms narėms bei Komisijai parengti vertinimus teikdama organizacinę ir techninę pagalbą.

84 straipsnis

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

1. Mažos rizikos biocidiniai produktai, kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio 1 dalies b punkte, registruojami vadovaujantis Direktyvos 98/8/EB 3 straipsnio 2 dalies i punktu. Tokiems produktams Direktyvos 98/8/EB nuostatos taikomos iki jų registracijos galiojimo pabaigos. Jų registracijos galiojimas nepratęsiamas.
2. Mažos rizikos biocidinių produktų, kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio 1 dalies b punkte, registracijos paraiškos pateikiamos ne vėliau kaip per dvylika mėnesių nuo datos, kurią įsigalioja įrašas IA priede.

Mažos rizikos biocidiniai produktai, kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio 1 dalies b punkte, kurių registracijos paraiška pateikta pagal 1 pastraipą, gali būti toliau tiekiami rinkai iki priimamas sprendimas juos įregistruoti arba neregistruoti. Jei priimamas sprendimas tokių mažos rizikos biocidinių produktų neregistruoti, taigi ir neleisti tiekti rinkai, tokie mažos rizikos biocidiniai produktai praėjus šešiams mėnesiams nuo tokio sprendimo priėmimo rinkai nebetiekiami.

Mažos rizikos biocidiniai produktai, kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio 1 dalies b punkte, kurių registracijos paraiška pagal 1 pastraipą nepateikta, gali būti tiekiami rinkai dar šešis mėnesius po šio straipsnio 1 dalyje nurodytos datos.

Mažos rizikos biocidinius produktus, kurių naudojimo pagal atitinkamą paskirtį autorizacijos liudijimų kompetentinga institucija neišdavė, leidžiama šalinti, sandėliuoti ir naudoti dar dvylika mėnesių po sprendimo, nurodyto antroje pastraipoje, priėmimo datos arba dvylika mėnesių po trečioje pastraipoje nurodytos datos, atsižvelgiant į tai, kuri data yra vėlesnė.

3. Mažos rizikos biocidiniams produktams, kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB 2 straipsnio 1 dalies b punkte, šis reglamentas taikomas nuo tada, kai baigia galioti šio straipsnio 1 dalyje nurodyta registracija.

85 straipsnis

In situ pagamintoms veikliosioms medžiagoms taikomos pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Cheminių medžiagų, mišinių ir prietaisų, laikomų biocidiniais produktais pagal 3 straipsnio 1 dalies a punkto antrą sakinį, kurie buvo tiekiami rinkai ...* autorizacijos liudijimų paraiškos pateikiamos ne vėliau kaip 2017 m. sausio 1 d. **Ši dalis netaikoma vietoje pagamintoms veikliosioms medžiagoms, kurių paskirtis –**

* Šio reglamento įsigaliojimo data.

geriamojo vandens dezinfekavimas.

2. Cheminės medžiagos, mišiniai ir prietaisai, laikomi biocidiniaisi produktais pagal 3 straipsnio 1 dalies a punkto antrą sakinį, kurie buvo tiekiami rinkai ...* ir kurių autorizacijos liudijimų paraiškos pateiktos pagal 1 dalį, gali būti toliau tiekiami rinkai iki priimamas sprendimas išduoti autorizacijos liudijimą arba jo neišduoti. Jei priimamas sprendimas neišduoti tokio biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, toks biocidinis produktas praėjus šešiams mėnesiams nuo tokio sprendimo priėmimo rinkai nebetiekiamas.

Cheminės medžiagos, mišiniai ir prietaisai, laikomi biocidiniaisi produktais pagal 3 straipsnio 1 dalies a punkto antrą sakinį, kurie buvo tiekiami rinkai ...* ir kurių autorizacijos liudijimo paraiška nepateikta pagal 1 dalį, gali būti tiekiami rinkai dar šešis mėnesius po 1 dalyje nurodytos datos.

Esamas biocidinių produktų, kurių naudojimo pagal atitinkamą paskirtį autorizacijos liudijimų kompetentinga institucija ar Komisija neišdavė, atsargas leidžiama šalinti, sandėliuoti ir naudoti dar 12 mėnesių po sprendimo, nurodyto pirmoje pastraipoje, priėmimo datos arba 12 mėnesių po antroje pastraipoje nurodytos datos, atsižvelgiant į tai, kuri data yra vėlesnė.

86 straipsnis

Apdorotiems gaminiais ir medžiagoms taikomos pereinamojo laikotarpio priemonės

Nukrypstant nuo 47 straipsnio, apdoroti gaminiai ir medžiagos, kuriuose yra biocidinių produktų, kurių Sąjungos autorizacijos liudijimas arba bent vienos valstybės narės autorizacijos liudijimas neišduotas ir kurie buvo tiekiami rinkai ...* gali būti toliau tiekiami rinkai iki priimamas sprendimas išduoti tokių biocidinių produktų autorizacijos liudijimą, jei autorizacijos liudijimo paraiška pateikta ne vėliau kaip **2015 m.** sausio 1 d. Jei priimamas sprendimas neišduoti tokio biocidinio produkto tiekimo rinkai autorizacijos liudijimo, apdoroti gaminiai ir medžiagos, kuriuose yra tokio biocidinio produkto, praėjus šešiams mėnesiams nuo tokio sprendimo priėmimo dienos rinkai nebetiekiami.

Esamas biocidinių produktų, kurių naudojimo pagal atitinkamą paskirtį autorizacijų kompetentinga institucija ar Komisija neišdavė, atsargas leidžiama šalinti, sandėliuoti 12 mėnesių po 85 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nurodyto sprendimo priėmimo dienos arba 12 mėnesių po 85 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nurodytos datos, atsižvelgiant į tai, kuri data yra vėlesnė.

87 straipsnis

Su maistu skirtoms liestis medžiagoms taikomos pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Biocidinių produktų, kurie yra su maistu skirtos liestis medžiagos ir kurie buvo tiekiami rinkai ...* autorizacijos liudijimų paraiškos pateikiamos ne vėliau kaip 2017 m. sausio 1 d.

Su maistu skirtos liestis medžiagos, kurios buvo tiekiamos rinkai ...* ir kurių autorizacijos liudijimų paraiškos pateiktos pagal 1 dalį, gali būti toliau tiekiamos

* Šio reglamento įsigaliojimo data.

* Šio reglamento įsigaliojimo data.

rinkai iki priimamas sprendimas išduoti jų autorizacijos liudijimą arba jo neišduoti. Jei priimamas sprendimas neišduoti tokio biocidinio produkto tiekimo rinkai autorizacijos liudijimo, toks biocidinis produktas praėjus šešioms mėnesiams nuo tokio sprendimo priėmimo rinkai nebetiekiamas.

Su maistu skirtos liestis medžiagos, kurios buvo tiekiamos rinkai ...* ir kurių autorizacijos liudijimo paraiška nepateikta pagal 1 dalį, gali būti tiekiamos rinkai dar šešis mėnesius po 1 dalyje nurodytos datos.

2. Esamas biocidinių produktų, kurių naudojimo pagal šią paskirtą autorizacijos liudijimų kompetentinga institucija ar Komisija neišdavė, atsargas leidžiama šalinti, sandėliuoti ir naudoti dar 12 mėnesių po sprendimo, nurodyto 1 dalies antroje pastraipoje, priėmimo datos arba 12 mėnesių po 1 dalies trečioje pastraipoje nurodytos datos, atsižvelgiant į tai, kuri data yra vėlesnė.

88 straipsnis

Su galimybe naudotis veikliųjų medžiagų dokumentų rinkiniu susijusios pereinamojo laikotarpio priemonės

1. *Iki 2015 m. sausio 1 d. esamos rinkai pateiktos naudoti biocidiniuose produktuose veikliosios medžiagos gamintojai pateikia Agentūrai dokumentų rinkinį arba sutikimą naudotis tokiu dokumentų rinkiniu, kurie kiekvienos iš tų veikliųjų medžiagų atveju atitinka II priedo reikalavimus* .

Įgyvendinant 1 dalies nuostatas visiems į dokumentų rinkinį įtrauktiems duomenims taikoma 52 straipsnio 3 dalis.

Paraišką autorizuoti biocidinį produktą, kuriame yra veikliųjų medžiagų, dėl kurių pagal 1 pastraipą pateiktas sutikimo raštas, pateikusiam asmeniui leidžiama šį sutikimo raštą naudoti 18 straipsnio 1 dalyje nustatytiems tikslams.

2. *Agentūra viešai skelbia gamintojų, kurie pagal 1 dalį pateikė dokumentų rinkinį arba sutikimą naudotis tokiu dokumentų rinkiniu, sąrašą.*
3. *Po 2015 m. sausio 1 d. rinkai negalima tiekti biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra esamų veikliųjų medžiagų, dėl kurių nepateiktas dokumentų rinkinys arba sutikimo raštas naudotis tokiu dokumentų rinkiniu pagal 1 dalies nuostatas.*

Esamas biocidinių produktų, dėl kurių nepateiktas dokumentų rinkinys arba sutikimo raštas naudotis tokiu dokumentų rinkiniu pagal 1 dalies nuostatas, atsargas leidžiama šalinti, sandėliuoti ir naudoti iki 2016 m. sausio 1 d.

4. *Siekdamos 3 dalyje numatytų tikslų kompetentingos institucijos vykdo oficialią kontrolę, kaip numatyta pagal 54 straipsnio 3 dalį.*

89 straipsnis

Panaikinimas

Nepažeidžiant 83 ir 84 straipsnių, Direktyva 98/8/EB panaikinama.

Nuorodos į panaikintąją direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir jos turėtų būti skaitomos pagal VII priede pateiktą atitikties lentelę.

90 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Jis taikomas nuo 2013 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

I PRIEDAS
VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS, KURIAME PATEIKIAMI TŲ MEDŽIAGŲ NAUDOJIMO BIOCIDINIUIOSE PRODUKTUOSE
REIKALAVIMAI

I priede išvardytos medžiagos neapima nanomedžiagų, išskyrus atvejus, kai jos yra konkrečiai įvardytos.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynis rinkai tiekiamame biocidiniame produkte	Įrašymo data	Atitikties 82 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokių produktų atitikties 82 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nustatyta paskutiniame iš sprendimų dėl veikliųjų medžiagų įrašymo į šį sąrašą)	Įrašo galiojimo pabaigos data	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
sulfonilfluoridas	sulfonildifluoridas EB Nr. 220-281-5 CAS Nr. 2699-79-8	994 g/kg	2009 m. sausio 1 d.	2010 m. gruodžio 31 d.	2018 m. gruodžio 31 d.	8	Autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų: 1) produktai gali būti parduodami tik profesionaliesiems naudotojams, išmokytiems naudoti tą produktą, ir tik jie gali jais naudotis; 2) taikomos tinkamos operatoriams ir pašaliniam asmeniui keliamos rizikos mažinimo priemonės; 3) stebima sulfonilfluorido koncentracija tolimuosiuose troposferos sluoksniuose. Autorizacijos liudijimų turėtojai kas penkerius metus, pradedant nuo 2009 m. sausio 1 d., tiesiogiai Komisijai turi perduoti 3 punkte nurodytos stebėsenos ataskaitas.

dichlofluanidas	N-(Dichlorfluormetil)-N',N'-dimetil-N-fenilsulfamid EB Nr. 214-118-7 CAS Nr. 1085-98-9	960 g/kg	2009 m. kovo 1 d.	2011 m. vasario 28 d.	2019 m. vasario 28 d.	8	Autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) Produktus, kuriuos leista naudoti pramonės ir (arba) profesionaliesiems naudotojams, privaloma naudoti su atitinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis. 2) Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui keliamą riziką, turi būti taikomos atitinkamos rizikos mažinimo priemonės tai aplinkos terpei apsaugoti. 3) Produktų, kuriuos leista naudoti pramonės naudotojams, etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad naujai apdorota mediena po apdorojimo turi būti laikoma ant nepralaidaus kieto pagrindo siekiant išvengti tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ir kad nutekėjęs kiekis turi būti surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas.
klotianidinas	(E)-1-(2-Chlor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidinas EB Nr. 433-460-1 CAS Nr. 210880-92-5	950 g/kg	2010 m. vasario 1 d.	2012 m. sausio 31 d.	2020 m. sausio 31 d.	8	Autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų: Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui, paviršiniams ir požeminiams vandenims keliamą riziką, produktų neleidžiama naudoti medienai, kuri bus naudojama atvirame ore, apdoroti, išskyrus tuos atvejus, kai pateikiamais duomenimis įrodoma, kad produktas atitiks 16 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei būtina, taikant rizikos mažinimo priemones. Visų pirma, produktų, kuriuos leista naudoti pramonės naudotojams, etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad naujai apdorota mediena po apdorojimo turi būti laikoma patalpoje po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo siekiant išvengti tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį ir kad nutekėjęs kiekis turi būti surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas.
difetialonas	3-[3-(4'-	976 g/kg	2009 m.	2011 m. spalio 31 d.	2014 m. spalio 31	14	Atsižvelgiant į tai, kad ši veiklioji medžiaga dėl savo savybių gali būti patvari, linkusi biologiškai kauptis ir

	brom[1,1'bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahidronaft-1-il]-4-hidroksi-2H-1-benzotiopiran-2-onas EB Nr. nėra CAS Nr. 104653-34-1		lapkričio 1 d.		d.		toksiška arba labai patvari ir labai linkusi biologiškai kauptis, ji laikoma pagal 9 straipsnį keistina medžiaga. Autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų: 1) Nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija produktuose neviršija 0,0025 % m/m ir leidžiama naudoti tik gatavą masalą. 2) Produktų sudėtyje yra atbaidančiosios medžiagos, o prireikus – ir dažiklių. 3) Produktai nenaudojami kaip rodenticidiniai milteliai. 4) Kiek įmanoma sumažinamas pirminis ir antrinis žmogaus, netikslinio gyvūno ir aplinkos veikimas medžiaga parenkant ir taikant visas tinkamas esamas rizikos mažinimo priemones. Tokios priemonės yra, pavyzdžiui, leidimas produktą naudoti tik profesionaliesiems naudotojams ir didžiausio leistino pakuotės dydžio bei įpareigojimų naudoti nesugadinamas ir saugias masalo dėžutes nustatymas.
etofenproksas	3-fenoksibenzil-2-(4-etoksifenil)-2-metilpropileteris EB Nr. 407-980-2 CAS Nr. 80844-07-1	970 g/kg	2010 m. vasario 1 d.	2012 m. sausio 31 d.	2020 m. sausio 31 d.	8	Autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų: Atsižvelgiant į nustatytą darbuotojams keliamą riziką, produktai negali būti naudojami visus metus, išskyrus tuos atvejus, kai pateiktais sugerties per odą duomenimis įrodoma, kad nuolatinis tų sąlytis su tais produktais nekelia neleistinos rizikos. Be to, produktai, kuriuos leista naudoti pramonės naudotojams, naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis.
tebukonazolas	1-(4-chlorfenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-olis	950 g/kg	2010 m. balandžio 1 d.	2012 m. kovo 31 d.	2020 m. kovo 31 d.	8	Autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų: Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą riziką, imamasi atitinkamų rizikos mažinimo priemonių toms aplinkos terpėms apsaugoti. Visų pirma, produktų, kuriuos leista naudoti pramonės

	EB Nr. 403-640-2 CAS Nr. 107534-96-3						naudotojams, etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad naujai apdorota mediena po apdorojimo turi būti laikoma patalpoje po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo siekiant išvengti tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį ir kad nutekėjęs kiekis turi būti surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas. Be to, produktų neleidžiama naudoti medienai apdoroti <i>in situ</i> atvirame ore ir medienai, kuri nuolat liesis su vandeniu, apdoroti, išskyrus tuos atvejus, kai pateikiamais duomenimis įrodoma, kad produktas atitiks 16 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prireikus taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.
anglies dioksidas	anglies dioksidas EB Nr. 204-696-9 CAS Nr. 124-38-9	990 ml/l	2009 m. lapkričio 1 d.	2011 m. spalio 31 d.	2019 m. spalio 31 d.	14	
propikonazolas	1-[[2-(2,4-dichlorfenil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolas EB Nr. 262-104-4 CAS Nr. 60207-90-1	930 g/kg	2010 m. balandžio 1 d.	2012 m. kovo 31 d.	2020 m. kovo 31 d.	8	Autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų: Atsižvelgiant į vertinant riziką padarytas prielaidas, produktai, kuriuos leista naudoti pramonės ir (arba) profesionaliesiems naudotojams, naudojami su atitinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, išskyrus tuos atvejus, kai produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad pramonės ir (arba) profesionaliesiems naudotojams keliamą riziką iki leistino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis. Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą riziką, imamas atitinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant apsaugoti tas aplinkos terpes. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad naujai apdorota mediena po apdorojimo turi būti laikoma patalpoje po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo siekiant išvengti tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį ir kad nutekėjęs kiekis turi būti surenkamas ir

							<p>pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas.</p> <p>Be to, neleidžiama produktų naudoti medienai apdoroti <i>in situ</i> atvirame ore arba medienai, kuri bus laikoma atvirame ore ir veikiama oro sąlygų, apdoroti, išskyrus tuos atvejus, kai pateikiamais duomenimis įrodoma, kad produktas atitiks 16 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prireikus taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.</p>
difenakumas	<p>3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroksikumarinas</p> <p>EB Nr. 259-978-4</p> <p>CAS Nr. 56073-07-5</p>	960 g/kg	2010 m. balandžio 1 d.	2012 m. kovo 31 d.	2015 m. kovo 31 d.	14	<p>Atsižvelgiant į tai, kad ši veiklioji medžiaga dėl savo savybių gali būti patvari, linkusi biologiškai kauptis ir toksiška arba labai patvari ir labai linkusi biologiškai kauptis, ji laikoma pagal 9 straipsnį keistina medžiaga. Autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija produktuose neviršija 75 mg/kg ir leidžiama naudoti tik gatavus produktus. 2) Produktų sudėtyje yra atbaidančiosios medžiagos, o prireikus – ir dažiklių. 3) Produktai nenaudojami kaip rodenticidiniai milteliai. 4) Kiek įmanoma sumažinamas pirminis ir antrinis žmogaus, netikslinio gyvūno ir aplinkos veikimas medžiaga parenkant ir taikant visas tinkamas esamas rizikos mažinimo priemones. Tokios priemonės yra, pavyzdžiui, leidimas produktą naudoti tik profesionaliesiems naudotojams ir didžiausio leistino pakuotės dydžio bei įpareigojimų naudoti nesugadinamas ir saugias masalo dėžutes nustatymas.
K-HDO	Cikloheksilhidroksidiazono 1-oksidas, kalio druska	977 g/kg	2010 m. liepos 1 d.	2012 m. birželio 30 d.	2020 m. birželio 30 d.	8	<p>Autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) atsižvelgiant į galimą aplinkai ir darbuotojams

	<p>EB Nr. nėra</p> <p>CAS Nr. 66603-10-9</p> <p>(Šis įrašas taikomas ir hidratuotosioms K-HDO formoms)</p>						<p>keliama riziką, produktai naudojami tik pramoninėse, visiškai automatinėse ir uždarosiose sistemose, išskyrus tuos atvejus, kai produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką galima sumažinti iki leistino lygio, kaip numatyta 16 straipsnyje ir VI priede;</p> <p>2) atsižvelgiant į vertinant riziką padarytas prielaidas, produktai naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, išskyrus tuos atvejus, kai produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad naudotojams keliama riziką iki leistino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis;</p> <p>3) atsižvelgiant į nustatytą vaikams keliama riziką, produktai nenaudojami medienai, su kuria tiesioginį sąlytį galėtų turėti vaikai, apdoroti.</p>
IPBC	<p>3-jod-2-propinilbutilkarbamatas</p> <p>EB Nr. 259-627-5</p> <p>CAS Nr. 55406-53-6</p>	980 g/kg	2010 m. liepos 1 d.	2012 m. birželio 30 d.	2020 m. birželio 30 d.	8	<p>Autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų:</p> <p>Atsižvelgiant į vertinant riziką padarytas prielaidas, produktai, kuriuos leista naudoti pramonės ir (arba) profesionaliesiems naudotojams, naudojami su atitinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, išskyrus tuos atvejus, kai produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad pramonės ir (arba) profesionaliesiems naudotojams keliama riziką iki leistino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis.</p> <p>Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliama riziką, imamas atitinkamų rizikos mažinimo priemonių toms aplinkos terpėms apsaugoti. Visų pirma, produktų, kuriuos leista naudoti pramonės naudotojams, etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad naujai apdorota mediena po</p>

							apdoravimo turi būti laikoma patalpoje po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo siekiant išvengti tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį ir kad nutekėjęs kiekis turi būti surenkamas surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas.
tiabendazolas	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazolas EB Nr. 205-725-8 CAS Nr. 148-79-8	985 g/kg	2010 m. liepos 1 d.	2012 m. birželio 30 d.	2020 m. birželio 30 d.	8	<p>Autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų:</p> <p>Atsižvelgiant į vertinant riziką padarytas prielaidas, produktai, kuriuos leista naudoti pramonės ir (arba) profesionaliesiems naudotojams, visų pirma dvigubo vakuomo ir panardinimo darbams atlikti, naudojami su atitinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, išskyrus tuos atvejus, kai produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad pramonės ir (arba) profesionaliesiems naudotojams keliamą riziką iki leistino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis.</p> <p>Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą riziką, imamas atitinkamų rizikos mažinimo priemonių toms aplinkos terpėms apsaugoti. Visų pirma, produktų, kuriuos leista naudoti pramonės naudotojams, etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad naujai apdorota mediena po apdoravimo turi būti laikoma patalpoje po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo siekiant išvengti tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį ir kad nutekėjęs kiekis turi būti surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas.</p> <p>Produktų neleidžiama naudoti medienai <i>in situ</i> atvirame ore apdoroti ir medienai, kuri bus laikoma atvirame ore ir veikiama oro sąlygų, apdoroti, išskyrus tuos atvejus, kai pateikiamais duomenimis įrodoma, kad produktas atitiks 16 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prirėkus taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.</p>
tiametoksamas	tiametoksamas	980 g/kg	2010 m. liepos	2012 m. birželio 30	2020 m. birželio	8	Autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų:

	EB Nr. 428-650-4 CAS Nr. 153719-23-4		1 d.	d.	30 d.	<p>Atsižvelgiant į vertinant riziką padarytas prielaidas, produktai, kuriuos leista naudoti pramonės ir (arba) profesionaliesiems naudotojams, naudojami su atitinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, išskyrus tuos atvejus, kai produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad pramonės ir (arba) profesionaliesiems naudotojams keliamą riziką iki leistino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis.</p> <p>Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą riziką, imamasi atitinkamų rizikos mažinimo priemonių toms aplinkos terpėms apsaugoti. Visų pirma, produktų, kuriuos leista naudoti pramonės reikmėms, etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad naujai apdorota mediena po apdorojimo turi būti laikoma patalpoje po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo siekiant išvengti tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį ir kad nutekėjęs kiekis turi būti surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas.</p> <p>Produktų neleidžiama naudoti medienai in situ atvira ore apdoroti ir medienai, kuri bus laikoma atvira ore ir veikiama oro sąlygų, apdoroti, išskyrus tuos atvejus, kai pateikiamais duomenimis įrodoma, kad produktas atitiks 16 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prireikus taikant tinkamas rizikos mažinimo priemones.</p>
--	---	--	------	----	-------	---

(*) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, svarbūs įgyvendinant VI priedo bendruosius principus, pateikiami Komisijos interneto svetainėje <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

II PRIEDAS

Duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai

1. Veikliųjų medžiagų dokumentų rinkiniuose pateikiama informacija, reikalinga leistinai paros dozei (LPD), leistinam operatoriaus sąlyčio lygiui (LOSL), prognozuojamai koncentracijai aplinkoje (PKA) ir prognozuojamai poveikio nesukeliančiai koncentracijai (PPNK) atitinkamais atvejais nustatyti.

I pakopos dokumentų rinkiniai turi apimti visą informaciją, reikalingą siekiant nustatyti aktyvių medžiagų savybes ir per jų gyvavimo ciklą keliamus pavojus, ypač pagal šio reglamento 5, 9 ir 17 straipsnius.

2. Informacijos, kuri nebūtina dėl biocidinio produkto pobūdžio arba siūlomos jo paskirties, pateikti neprivaloma.
3. Dokumentuose išsamiai aprašomi atlikti tyrimai ir taikyti metodai arba pateikiamos bibliografinės tų metodų nuorodos.

Dokumentų rinkiniai turi būti pateikiami Komisijos nurodyta forma. Be to, specialiu programinės įrangos paketu (IUCLID), kuriuo Komisija suteikė galimybę naudotis, turi būti naudojamosi pateikiant tuos dokumentų rinkinio dokumentus, kuriems ši programinė įranga taikytina. Formos ir kiti duomenų pateikimo reikalavimų ir dokumentų rinkinio rengimo nurodymai pateikiami Agentūros interneto svetainėje.

4. Bandymai, reikalingi autorizacijos liudijimui gauti, atliekami pagal 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008, nustatančiame bandymų metodus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006¹, aprašytus metodus. ***I priede išvardyti metodai neapima nanomedžiagų, išskyrus atvejus, kai jos yra konkrečiai įvardytos.*** Tačiau jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas, taikomi kiti **■** metodai, ***kurie patenkinami moksliniu atžvilgiu ir kurių taikymo tinkamumas*** turi būti pagrindžiamas.
5. Atliekami bandymai turėtų atitikti atitinkamus laboratorijose naudojamų gyvūnų apsaugos reikalavimus, nustatytus 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyva 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo², o ekotoksikologiniai ir toksikologiniai bandymai – gerą laboratorinę praktiką, nustatytą 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo³ arba kitus tarptautinius standartus, kuriuos Komisija arba Agentūros pripažįsta lygiaverčiais.
6. Jei atliekami bandymai, privaloma pateikti išsamų naudotos medžiagos ir jos priemonių aprašymą (specifikaciją).
7. Kai esama bandymų duomenų, gautų prieš ...*, taikant metodus, nenurodytus Reglamente (EB) Nr. 440/2008, sprendimą, ar tokie duomenys atitinka šio

¹ OL L 142, 2008 5 31, p. 1.

² OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

³ OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

* Šio reglamento įsigaliojimo data.

reglamento reikalavimus ir ar reikia atlikti naujus bandymus pagal Reglamentą (EB) Nr. 440/2008, valstybės narės kompetentinga institucija priima kiekvienu atskiru atveju, atsižvelgdama, be kitų veiksnių, į poreikį kiek įmanoma sumažinti bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių.

8. Turėtų būti pateikiami visi literatūroje nurodyti atitinkami faktai ir informacija.
9. Taip pat turėtų būti pateikiama visa kita esama atitinkama informacija apie fizikines ir chemines, toksikologines ir ekotoksikologines cheminės medžiagos savybes.

1 ANTRAŠTINĖ DALIS. Cheminės medžiagos I pakopa

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma informacija, kurios reikia norint pagrįsti cheminės medžiagos įrašymą į I priedą. Standartinį duomenų paketą sudaro I pakopos duomenys. II pakopos duomenis gali reikėti pateikti priklausomai nuo veikliosios medžiagos savybių ir numatomos paskirties arba nuo I pakopos duomenų vertinimo išvadų, visų pirma, jei nustatoma, kad medžiaga kelia pavojų sveikatai arba aplinkai.

Lentelėje taip pat pateikiamos specialios taisyklės, pagal kurias leidžiama neteikti privalomos informacijos, ją pakeisti kita arba kitaip pritaikyti. Jei įvykdomos sąlygos, pagal kurias leidžiama pritaikyti informaciją, pareiškėjas šį faktą ir kiekvieno pritaikymo priežastis aiškiai nurodo atitinkamose dokumentų rinkinio antraštinėse dalyse.

Taip pat taikomos Reglamente (EB) Nr. 440/2008 nurodytuose atitinkamuose bandymų metuose nustatytos sąlygos, kurioms esant nebūtina atlikti konkretaus bandymo ir kurios 2 stulpelyje nepakartotos.

Prieš atliekant naujus bandymus šiame priede išvardytoms medžiagų savybėms nustatyti, pirmiausia įvertinami visi turimi in vitro ir in vivo bandymų duomenys, istoriniai duomenys apie žmones, pripažintų (kiekybinio) struktūros ir aktyvumo santykio nustatymo metodų ((Q)SAR) duomenys ir duomenys apie struktūriškai panašias medžiagas (analogijos metodas). Vengiama in vivo bandymų, atliekamų naudojant ėsdinančias chemines medžiagas tokiomis koncentracijomis (dozėmis), kurios sukelia ėsdinimą. Prieš atliekant bandymus, reikėtų susipažinti ne tik su šiame priede pateiktomis bandymų strategijų gairėmis, *bet ir su kitomis eksperimentavimo su gyvūnais alternatyvų ekspertų parengtomis pažangių bandymų strategijomis.*

Privaloma informacija	Jei nenurodyta kitaip, visi duomenys pateikiami I pakopoje	Specialiosios būtinios standartinės informacijos pritaikymo taisyklės
1. Pareiškėjas		
1.1. Vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas		
1.2. Veikliosios medžiagos gamintojas (pavadinimas, adresas, gamybos vieta)		
2. Veikliosios medžiagos tapatumas		
2.1. ISO pasiūlytas ar priimtas bendrasis pavadinimas ir jo sinonimai		
2.2. Cheminis pavadinimas (pagal		

IUPAC nomenklatūra)		
2.3. Gamintojo suteiktas kodas (-ai)		
2.4. CAS ir EB numeriai (jei yra)		
2.5. Molekulinė ir struktūrinė formulė (įskaitant išsamią informaciją apie izomerų sudėtį), molekulinė masė		
2.6. Veikliosios medžiagos gamybos būdas (trumpas sintezės eigos aprašymas)		
2.7. Veikliosios medžiagos grynys, išreikštas g/kg ar g/l (atitinkamais atvejais)		
2.8. Priemaišų ir priedų (pvz., stabilizatorių) tapatumas, jų struktūrinė formulė ir galimas koncentracijos, išreikštos g/kg arba g/l intervalas (atitinkamais atvejais)		
2.9. Natūralios veikliosios medžiagos kilmės šaltinis (-ai) ar pirmtakas (-ai), pvz., gėlių ekstraktas		
2.10. Veikimo medžiaga duomenys pagal Direktyvos 92/32/EEB VII A priedą		
3. Veikliosios medžiagos fizikinės ir cheminės savybės		
3.1. Cheminės medžiagos būseną esant 20°C ir 101,3 kPa		
3.2. Lydimosi/užšalimo temperatūra		3.2. Tyrimo atlikti nereikia esant žemesnei nei -20°C temperatūrai.
3.3. Virimo temperatūra		3.3. Tyrimo atlikti nereikia: – su dujomis arba – su kietosiomis medžiagomis, kurios lydosi esant aukštesnei kaip 300°C temperatūrai arba suskyla prieš užvirdamos. Tokiais atvejais galima apskaičiuoti arba išmatuoti virimo temperatūrą esant mažesniai slėgiui; arba – su cheminėmis medžiagomis, kurios suskyla prieš užvirdamos (pvz., autooksidacija, persigrupavimas, skaidymasis, skilimas ir pan.).
3.4. Santykinis tankis		3.4. Tyrimo atlikti nereikia, jei: – cheminė medžiaga stabili tik ištirpinta tam tikrame tirpiklyje, o tirpalo tankis panašus į tirpiklio tankį. Tokiais atvejais pakanka nurodyti, ar tirpalo tankis yra didesnis ar mažesnis už tirpiklio tankį; arba – cheminė medžiaga yra dujos. Tokiu atveju tankis apskaičiuojamas pagal jų molekulinę

		masę ir idealiųjų dujų dėsnius.
3.5. Garų slėgis		3.5. Tyrimo atlikti nereikia, jei lydimosi temperatūra aukštesnė kaip 300°C. Jei lydimosi temperatūra yra nuo 200°C iki 300°C, pakanka pagal matavimų rezultatus arba pripažintą skaičiavimo metodą nustatyti ribinę vertę.
3.6. Paviršiaus įtęptis		3.6. Tyrimas atliekamas tik tada, jei: – remiantis cheminės medžiagos sandara, tikėtinas ar numatomas paviršinis aktyvumas, arba – paviršinis aktyvumas yra pageidautina medžiagos savybė. Jei tirpumas vandenyje yra mažesnis nei 1 mg/l esant 20°C temperatūrai, bandymo atlikti nereikia.
3.7. Tirpumas vandenyje		3.7. Tyrimo atlikti nereikia, jei: – cheminė medžiaga hidroliziškai nestabili esant pH 4, 7 ir 9 (pusėjimo trukmė trumpesnė kaip 12 valandų), arba – cheminė medžiaga greitai oksiduojasi vandenyje. Jei atrodo, kad medžiaga „netirpsta“ vandenyje, atliekamas ribų bandymas (iki analizės metodo radimo ribos).
3.8. N-oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientas		3.8. Tyrimo atlikti nereikia, jei cheminė medžiaga yra neorganinė. Jei bandymo neįmanoma atlikti (pvz., cheminė medžiaga suskyla, jos paviršius labai aktyvus, medžiaga stipriai reaguoja bandymo metu, netirpsta vandenyje ar oktanolioje arba neįmanoma gauti pakankamai grynos cheminės medžiagos), pateikiama apskaičiuotoji log P vertė ir išsamiai aprašomas skaičiavimo metodas.
3.9. Pliūpsnio temperatūra		3.9. Tyrimo atlikti nereikia, jei: – cheminė medžiaga yra neorganinė arba – cheminę medžiagą sudaro vien lakūs organiniai komponentai, kurių pliūpsnio temperatūra vandeniniuose tirpaluose aukštesnė kaip 100°C; arba – numatoma pliūpsnio temperatūra yra aukštesnė kaip 200°C, arba – pliūpsnio temperatūrą galima tiksliai nustatyti remiantis duomenų apie esamas aprašytas medžiagas interpoliacija.
3.10. Degumas		3.10. Tyrimo atlikti nereikia: – jei cheminė medžiaga yra kietoji medžiaga, turinti sprogstamųjų arba piroforinių

		<p>savybių. Į šias savybes reikia visada atsižvelgti prieš tiriant degumą; arba</p> <ul style="list-style-type: none"> – su dujomis, jei degiųjų dujų ir inertinių dujų mišinyje degiųjų dujų koncentracija yra tokia maža, kad joms susimaišius su oru niekada nesiekia žemiausios ribinės vertės; arba – su cheminėmis medžiagomis, savaime užsiliepsnojančiomis dėl sąlyčio su oru.
3.11. Sprogstamosios savybės		<p>3.11. Tyrimo atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> – molekulėje nėra cheminių medžiagų grupių, turinčių sprogstamųjų savybių, arba – molekulėje yra cheminių medžiagų grupių, turinčių sprogstamųjų savybių, kuriose yra deguonies, o apskaičiuotasis deguonies balansas yra mažesnis kaip -200; arba – organinėje medžiagoje arba vienalyčiame organinių medžiagų mišinyje yra sprogstamųjų savybių turinčių cheminių medžiagų grupių, tačiau egzoterminio skilimo energija yra mažesnė nei 500 J/g, o egzotermis skilimas prasideda esant žemesnei nei 500°C temperatūrai, arba - su neorganinių oksiduojančiųjų medžiagų (JT 5.1 klasė) ir organinių medžiagų mišiniais, kuriuose neorganinių oksiduojančiųjų medžiagų koncentracija yra: <ul style="list-style-type: none"> – mažesnė nei 15 % masės, jei cheminės medžiagos įtrauktos į JT I pakavimo grupę (labai pavojingos) arba II pakavimo grupę (vidutiniškai pavojingos), – mažesnė nei 30 % masės, jei cheminės medžiagos įtrauktos į JT III pakavimo grupę (mažai pavojingos). <p>Pastaba. Jei organinių medžiagų egzoterminio skilimo energija yra mažesnė nei 800 J/g, sprogimo plitimo bandymas ir jautrumo sprogimo smūgiui bandymas neprivalomi.</p>
3.12. Savaiminio užsidegimo temperatūra		<p>3.12. Tyrimo atlikti nereikia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – jei cheminė medžiaga yra sprogstamoji arba savaime užsiliepsnoja dėl sąlyčio su oru kambario temperatūroje; arba – su skysčiais, neužsiliepsnojančiais dėl sąlyčio su oru, t. y., kurių pliūpsnio temperatūra aukštesnė nei 200°C; arba – su dujomis, neturinčiomis užsiliepsnojimo intervalo; arba – su kietosiomis medžiagomis, jei cheminės medžiagos lydymosi temperatūra < 160°C arba jei preliminarūs rezultatai rodo, kad cheminė medžiaga savaime neįkaista esant

		žemesnei nei 400°C temperatūrai.
3.13. Oksidacinės savybės		<p>3.13. Tyrimo atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> – cheminė medžiaga yra sprogi arba – cheminė medžiaga labai degi, arba – cheminė medžiaga yra organinis peroksidas, arba – cheminė medžiaga negali egzotermiškai reaguoti su degiosiomis medžiagomis, pavyzdžiui, dėl cheminės sandaros (pvz., organinės medžiagos, neturinčios deguonies ar halogenų atomų, o šie elementai nėra chemiškai susijungę su azotu ar deguonimi, arba neorganinės medžiagos, neturinčios deguonies arba halogenų atomų). <p>Viso bandymo nereikia atlikti su kietosiomis medžiagomis, jei preliminarus bandymo rezultatai aiškiai rodo, kad bandomoji cheminė medžiaga turi oksidacinių savybių.</p> <p>Reikėtų atkreipti dėmesį, kad nėra bandymo metodų dujų mišinių oksidacinėms savybėms nustatyti, todėl šios savybės turi būti įvertinamos taikant skaičiavimo metodą, pagrįstą mišinio dujų oksidacinio potencialo lyginimu su ore esančio deguonies oksidaciniu potencialu.</p>
3.14. Granulometrija		3.14. Tyrimo atlikti nereikia, jei cheminė medžiaga parduodama arba naudojama ne kietu ar granulų pavidalu.
3.15. Stabilumas organiniuose tirpikliuose ir atitinkamų skaidymosi produktų tapatumas	II pakopa	<p>3.15. Stabilumas organiniuose tirpikliuose ir atitinkamų skaidymosi produktų tapatumas.</p> <p>Privaloma tik tuo atveju, jei cheminės medžiagos stabilumas laikomas labai svarbiu.</p>
3.16. Disociacijos konstanta	II pakopa	3.16. Disociacijos konstanta
3.17. Klampa	II pakopa	3.17. Klampa
3.18. Tirpumas organiniuose tirpikliuose, įskaitant temperatūros poveikį tirpumui ¹	II pakopa	
3.19. Stabilumas organiniuose tirpikliuose, naudojamuose biocidiniuose produktuose, ir atitinkamų skilimo produktų tapatumas ²	II pakopa	
4. Radimo ir identifikavimo metodai		
4.1. Analizės metodai grynajai veikliajai medžiagai, o prirėikus ir atitinkamiems veikliųjų medžiagų skaidymosi produktams, izomerams ir priemaišoms		

¹ Šie duomenys turi būti pateikti apie nurodytos specifikacijos grynąją veikliąją medžiagą.

² Šie duomenys turi būti pateikti apie nurodytos specifikacijos veikliąją medžiagą.

bei priedams (pvz., stabilizatoriams) nustatyti		
4.2. Analizės metodai, įskaitant atgavimo laipsnį ir veikliosios medžiagos bei jos liekanų nustatymo ribas		
4.3. Analizės metodai, įskaitant atgavimo laipsnį ir veikliosios medžiagos bei jos liekanų nustatymo pašaruose, maisto ir prireikus kituose produktuose arba ant jų ribas	II pakopa	
5. Veiksmingumas tikslinių organizmų atžvilgiu ir numatomos paskirtys		
5.1. Funkcija, pvz., fungicidas, rodenticidas, insekticidas, baktericidas		
5.2. Kontroliuojamas organizmas (-ai) ir saugotini produktai, organizmai ar objektai		
5.3. Poveikis tiksliniams organizmams ir numatoma naudoti veikliosios medžiagos koncentracija		
5.4. Veikimo būdas (įskaitant ir uždelstą laiką)		
5.5. Numatoma naudojimo sritis		
5.6. Naudotojas: pramonės naudotojas, profesionalusis naudotojas, plačioji visuomenė (neprofesionalusis naudotojas).		
5.7. Informacija apie esamą ar galimą atsparumo atsiradimą bei tinkamos valdymo strategijos		
5.8. Tikėtinas per metus rinkai tiekiamos cheminės medžiagos kiekis tonomis		
6. Toksinio poveikio žmogui ir gyvūnams spektras, įskaitant medžiagų apykaitą		
6.1. Odos dirginimas arba ėsdinimas		<p>6.1. Šio sukeliama pakitimo vertinimą iš eilės sudaro tokie etapai:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) turimų duomenų apie žmones ir gyvūnus vertinimas; 2) rūgštinių ar šarminių atsargų vertinimas; 3) odos ėsdinimo tyrimas <i>in vitro</i>; 4) odos dirginimo tyrimas <i>in vitro</i>. <p>3 ir 4 etapų vykdyti nereikia, jei:</p> <p>– iš turimos informacijos galima spręsti, kad cheminė medžiaga atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip odą ėsdinanti arba akis dirginanti cheminė medžiaga; arba</p>

		<p>– cheminė medžiaga užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru; arba</p> <p>– cheminė medžiaga klasifikuojama kaip labai toksiška susilietus su oda; arba</p> <p>– ūmaus toksiškumo per odą tyrimo rezultatai rodo, kad odos dirginimas nesukeliamas iki ribinės dozės vertės (2 000 mg/kg kūno masės).</p>
6.1.1. Odos dirginimas in vivo		█
6.2. Akių dirginimas		<p>6.2. Šio sukeliama pakitimo vertinimą iš eilės sudaro tokie etapai:</p> <p>1) turimų duomenų apie žmones ir gyvūnus vertinimas;</p> <p>2) rūgštinių ar šarminių atsargų vertinimas;</p> <p>3) akių dirginimo tyrimas <i>in vitro</i>.</p> <p>3 etapo atlikti nereikia, jei:</p> <p>– iš turimos informacijos galima spręsti, kad cheminė medžiaga atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip odą ėsdinanti arba akis dirginanti cheminė medžiaga; arba</p> <p>– medžiaga užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru.</p>
6.2.1. Akių dirginimas in vivo		█
6.3. Odos jautrinimas		<p>6.3. Šio sukeliama pakitimo vertinimą iš eilės sudaro tokie etapai:</p> <p>1) turimų duomenų apie žmones ir gyvūnus vertinimas;</p> <p>2) bandymai <i>in vivo</i>.</p> <p>2 etapo atlikti nereikia, jei:</p> <p>– iš turimos informacijos galima spręsti, kad cheminę medžiagą reikėtų klasifikuoti kaip odą jautrinančią arba ėsdinančią cheminę medžiagą; arba</p> <p>– cheminė medžiaga yra stiprioji rūgštis (pH < 2,0) arba bazė (pH > 11,5); arba</p> <p>– medžiaga užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru.</p> <p><i>Ribotas</i> Pelių vietinių limfmazgių tyrimas (<i>angl. reduced Murine Local Lymph Node Assay, rLLNA</i>) yra tinkamiausias bandymo <i>in vivo</i> metodas, <i>kaip patikrinimo bandymas siekiant atskirti jautriklius ir jautrikliams nepriskirtinas medžiagas. Visas Pelių vietinių limfmazgių tyrimas (angl. Murine Local Lymph Node Assay, LLNA) turėtų būti atliekamas, kai žinoma, kad reikia įvertinti jautrinimo stiprumą.</i> Kitoks bandymas turėtų būti atliekamas tik</p>

		išskirtinėmis aplinkybėmis. Kitokio bandymo atlikimas pagrindžiamas.
6.4. Mutageniškumas		6.4. Jei kurio nors I pakopos genotoksiškumo tyrimo rezultatai teigiami, svarstoma būtinybė atlikti atitinkamus mutageniškumo tyrimus in vivo. <i>Jei tiriamos naujos medžiagos, rekomenduojama vykdant 28 ar 90 dienų pakartotinių dozių toksiškumo bandymą atlikti in vivo mikrobranduolių bandymo parametrų vertinimą.</i>
6.4.1. Genų mutacijos tyrimas in vitro naudojant bakterijas		6.4.1. Gavus teigiamus rezultatus svarstoma būtinybė atlikti tolesnius mutageniškumo tyrimus. <i>Tokių tyrimų nereikia atlikti antimikrobinių medžiagų arba antimikrobinės medžiagų sudėties atveju.</i>
6.4.2. Žinduolių ląstelių citogeniškumo tyrimas arba mikrobranduolinis tyrimas in vitro		6.4.2. Paprastai tyrimo atlikti nereikia, jei: – yra tinkamų duomenų, gautų atlikus citogeniškumo bandymą in vivo, arba – cheminė medžiaga priklauso 1A ar 1B kancerogeninių medžiagų kategorijai arba 1A, 1B ar 2 mutacijas sukeliančių medžiagų kategorijai.
6.4.3. Genų mutacijos žinduolių ląstelėse tyrimas in vitro, jei I pakopos 6.4.1 ir 6.4.2 skirsniuose nurodytų bandymų rezultatai neigiami.		6.4.3. Tyrimo atlikti nereikia, jei <i>kitur</i> yra tinkamų duomenų, gautų atlikus patikimą žinduolių genų mutacijos bandymą in vivo.
6.4.4. Genotoksiškumo tyrimas in vivo	II pakopa	6.4.4 Jei atlikus kurį nors I pakopos genotoksiškumo tyrimą in vitro gautas teigiamas rezultatas, o tyrimų in vivo rezultatų dar nėra, pareiškėjas siūlo atlikti atitinkamą somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą in vivo. <i>Jei tiriamos naujos medžiagos, turėtų būti galimybė vykdant 28 ar 90 dienų pakartotinių dozių toksiškumo tyrimą atlikti mikrobranduolių in vivo bandymo parametrų įvertinimą.</i> Jei somatinių ląstelių tyrimas in vivo jau atliktas ir gautas teigiamas rezultatas, remiantis turimais duomenimis, įskaitant toksikokinetinius duomenis, reikėtų išnagrinėti embrioninių ląstelių mutageniškumo potencialą. Jei negalima padaryti jokių aiškių išvadų apie embrioninių ląstelių mutageniškumą, svarstoma būtinybė atlikti papildomus tyrimus.
6.5. Ūmus toksiškumas		6.5. Paprastai tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei: – cheminė medžiaga yra klasifikuojama kaip odą ėsdinanti cheminė medžiaga; cheminių medžiagų, išskyrus dujas, atveju, 6.5.2–6.5.3 punktuose nurodyta informacija pateikiama ne tik apie poveikį prarijus (6.5.1), bet ir apie dar bent vieną kitokį veikimo medžiaga būdą. Kitas veikimo

		būdas pasirenkamas pagal cheminės medžiagos pobūdį ir tikėtiną žmogaus sąlyčio su medžiaga būdą. Jei yra tik vienas veikimo medžiaga būdas, pateikiama informacija tik apie tą būdą.
6.5.1. Prarijus		6.5.1. Tyrimo atlikti nereikia, jei atliktas ūmaus toksiškumo įkvėpus (6.5.2) tyrimas. Ūmaus toksiškumo klasės metodas yra tinkamiausias in vivo bandymų metodas. Tik išimtiniais atvejais turėtų būti naudojamas kitas bandymas ir tokiais atvejais pateikiamas pagrindimas.
6.5.2. Įkvėpus		6.5.2. Įkvėptos medžiagos veikimo bandymus atlikti reikėtų tik tuo atveju , jei atsižvelgiant į cheminės medžiagos garų slėgį ir (arba) galimą įkvėpiamo dydžio aerozolių, dalelių ar lašelių poveikį tikėtina, kad medžiaga žmogų daugiausia veikia jam įkvėpiant. Ūmaus toksiškumo klasės metodas yra tinkamiausias in vivo bandymų metodas. Tik išimtinėmis aplinkybėmis reikėtų naudoti klasikinį mirtinos koncentracijos (LC50) bandymą. Kitokio bandymo atlikimas pagrindžiamas.
6.5.3. Per odą		█
6.6. Kartotinių dozių toksiškumas		
6.6.1. Trumpalaikio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (28 dienos), atliekamas su vienos rūšies vyriškos ir moteriškos lyties gyvūnais, tinkamiausią veikimo medžiagą būdą pasirenkant pagal tikėtiną žmogaus sąlyčio su medžiaga būdą		6.6.1. Trumpalaikio toksiškumo tyrimo (28 dienos) atlikti nereikia, jei: – atliktas arba planuojamas atlikti patikimas poūmio (90 dienų) arba lėtinio toksiškumo tyrimas, naudojant ar numatant naudoti tinkamos rūšies gyvūnus, dozes, tirpiklį ir taikant tinkamą veikimo medžiaga būdą, arba – jei medžiaga iš karto suyra ir yra pakankamai duomenų apie skilimo produktus, arba – pagal VI priedo 3 skirsnį galima atmesti atitinkamo žmogaus sąlyčio su medžiaga galimybę. Atliekamas poveikio nurijus bandymas, išskyrus šiuos atvejus: 1) didžiausio poveikio žmogui būdas bus per odą, taip pat įvykdoma bent viena šių sąlygų: – fizinės ir cheminės bei toksikologinės savybės, įskaitant in vitro įsiskverbimo per odą tyrimą (t. y. EBPO TG 428) rodo, kad biologinis sąlytis su oda bus didelis, arba – didelis toksiškumas per odą arba skvarba per odą yra būdinga struktūriškai panašioms cheminėms medžiagoms. 2) didžiausio poveikio žmogui būdas bus

		<p><i>įkvėpus atsižvelgiant į cheminės medžiagos garų slėgį ir (arba) galimą įkvėpiamo dydžio aerozolių, dalelių ar lašelių poveikio dažnumą, dydį ir trukmę.</i></p> <p><i>Atliekamas tik vieno poveikio būdo bandymas. Toksiškumo, kai medžiaga veikia kitais būdais, įverčiai pagrindžiami farmakokinetiniu modeliavimu.</i></p>
		<p><i>Vietoj 28 dienų trukmės tyrimo poūmio toksiškumo tyrimą (90 dienų) (II pakopos 6.6.2 skirsnis) pareiškėjas siūlo atlikti, jei: žmogaus sąlyčio su medžiaga dažnumas ir trukmė rodo, kad reikėtų atlikti sąlyčio su medžiaga ilgesnės nei mėnesio ir trumpesnės nei 12 mėnesių trukmės tyrimą ir iš turimų duomenų galima spręsti, kad medžiagos arba jos metabolitų kinetika arba kitos savybės yra tokios, kad atliekant trumpalaikio toksiškumo tyrimą galima neaptikti neigiamo poveikio.</i></p> <p><i>Jei molekulinio lygiu medžiagos susijusios su žinomai toksiškoms konkreitiems organams medžiagomis (pvz., neurotoksiškoms), vietoj atskiro tyrimo (pvz., neurotoksiškumo tyrimo) geriausia būtų atliekant 28 arba 90 dienų tyrimą iširti svarbius papildomus parametrus. Tolesni atskiri tyrimai turėtų būti atliekami tik išimtinėmis aplinkybėmis.</i></p>
<p>6.6.2. Poūmio toksiškumo tyrimas (90 dienų), atliekamas su vienos rūšies vyriškos ir moteriškos lyties graužikais, tinkamiausią sąlyčio su medžiaga būdą pasirenkant pagal tikėtiną žmogaus sąlyčio su medžiaga būdą</p>	<p>II pakopa</p>	<p>6.6.2. Poūmio toksiškumo tyrimo (90 dienų) atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> – atliktas patikimas trumpalaikio toksiškumo tyrimas (28 dienos), kurio rezultatai rodo, kad medžiaga turi stiprų toksinį poveikį, atitinkantį kriterijus, pagal kuriuos cheminė medžiaga klasifikuojama kaip R48 ir kuriais remiantis nustatyta 28 dienų NNPL vertė, taikant atitinkamą neapibrėžties koeficientą ir esant tam pačiam sąlyčio su medžiaga būdai, galima pritaikyti 90 dienų NNPL vertei; arba – atliktas patikimas lėtinio toksiškumo tyrimas su atitinkamos rūšies gyvūnu ir taikant atitinkamą veikimo medžiaga būdą; arba – cheminė medžiaga iš karto suyra ir yra pakankamai duomenų apie skilimo produktus (apie sisteminį poveikį ir poveikį paveikimo vietoje), arba – medžiaga yra nelinkusi reaguoti, netirpi, jos neįmanoma įkvėpti; be to, atliekant 28 dienų „ribos bandymą“ nebuvo rasta absorbcijos ir toksiškumo požymių, ypač jei žmogaus sąlytis su medžiaga yra ribotas.
		<p><i>Atliekamas poveikio nurijus bandymas, išskyrus šiuos atvejus:</i></p>

		<p>1) <i>didžiausio poveikio žmogui būdas bus per odą ir įvykdoma bent viena šių sąlygų:</i></p> <p>– <i>fizinės ir cheminės bei toksikologinės savybės, įskaitant in vitro įsiskverbimo per odą tyrimą (t. y. EBPO TG 428) rodo, kad biologinis sąlytis su oda bus didelis, arba</i></p> <p>– <i>didelis toksiškumas per odą arba skvarba per odą yra būdinga struktūriškai panašioms cheminėms medžiagoms.</i></p> <p>2) <i>didžiausio poveikio žmogui būdas bus įkvėpus atsižvelgiant į cheminės medžiagos garų slėgį ir (arba) galimą įkvėpamo dydžio aerozolių, dalelių ar lašelių poveikio dažnumą, dydį ir trukmę.</i></p> <p><i>Atliekamas vieno poveikio būdo bandymas. Toksiškumo, kai medžiaga veikia kitais būdais, įverčiai pagrindžiami farmakokinetiniu modeliavimu.</i></p> <p><i>Jei molekulinio lygiu medžiagos susijusios su žinomai toksiškomis konkrečioms organams medžiagomis (pvz., neurotoksiškoms), vietoj atskiro tyrimo (pvz., neurotoksiškumo tyrimo) geriausia būtų atliekant 28 arba 90 dienų tyrimą iširti svarbius papildomus parametrus. Tolesni atskiri tyrimai turėtų būti atliekami tik išskirtinėmis aplinkybėmis.</i></p>
6.6.3. Ilgalaikio kartotinio toksiškumo tyrimas (≥ 12 mėnesių)	II pakopa	<p>6.6.3. Ilgalaikio kartotinės <i>dozės</i> toksiškumo tyrimą (≥ 12 mėnesių) pareiškėjas gali siūlyti arba galima reikalauti tą tyrimą atlikti <i>tik tuo atveju, jeigu:</i></p> <p>– <i>žmogaus sąlyčio su medžiaga dažnumas, dydis ir trukmė rodo, kad reikėtų atlikti lėtinio pobūdžio rizikos įvertinimą; ir</i></p> <p>– <i>jei taikant atitinkamą neapibrėžties koeficientą nebūtų pakankamos apsaugos, kurios reikia rizikos vertinimo tikslais.</i></p> <p><i>Jei reikia ir kancerogeniškumo duomenų, o jų dar nėra, ilgalaikiai kartotinės dozės ir kancerogeniškumo tyrimai turėtų būti atlikti taikant EBPO TG 453 suderintų tyrimų protokolą.</i></p>
6.6.4. Tolesni tyrimai	II pakopa	<p>6.6.4. Pareiškėjas siūlo atlikti tolesnius tyrimus arba tuos tyrimus reikalaujama atlikti, jei:</p> <p>– <i>toksiškumas kelia ypatingą susirūpinimą (pvz., stiprus/labai stiprus poveikis); arba</i></p> <p>– <i>yra požymių, kad esama poveikio, apie kurį turimų įrodymų nepakanka toksiniam poveikiui įvertinti ir (arba) rizikai apibūdinti. Tokiais atvejais gali būti tikslingiau atlikti specialius toksikologinius tyrimus, kurie skirti šiam poveikiui nagrinėti, (pvz., imunotoksiškumo, neurotoksiškumo) ; arba</i></p>

		<p>– sąlytis su medžiaga kelia ypatingą susirūpinimą (pvz., medžiaga naudojama plataus vartojimo prekėse, kurias naudodami žmonės gali būti veikiami beveik tokiais medžiagos dozėmis, kurios gali sukelti toksiškus poveikį).</p> <p>Jei žinoma, kad cheminė medžiaga neigiamai veikia vaisingumą ir atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip 1A ar 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti vaisingumui (H360F)), ir jei turimų duomenų pakanka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnius vaisingumo bandymus. Tačiau būtina apsvarstyti galimybę atlikti toksiškumo vystymuisi bandymus.</p>
6.7. Toksiškumas reprodukcijai	II pakopa	<p>6.7. Tyrimo atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> – žinoma, kad cheminė medžiaga yra genotoksiškas kancerogenas, ir įgyvendinamos atitinkamos rizikos valdymo priemonės; arba – žinoma, kad cheminė medžiaga yra embrioninių ląstelių mutagenas, ir buvo imtasi atitinkamų rizikos valdymo priemonių; arba – medžiaga yra toksikologiškai beveik neaktyvi (nė vieno atlikto bandymo rezultatai nerodo, kad ji toksiška), o remiantis toksikokinetiniais duomenimis galima įrodyti, kad esant atitinkamiems sąlyčio su medžiaga būdams sisteminga absorbcija nevyksta (pvz., taikant jautrų analizės metodą nustatoma, kad cheminės medžiagos koncentracija plazmoje (kraujyje) yra mažesnė už radimo ribą, o cheminės medžiagos arba jos metabolitų nėra nei šlapime, nei tulžyje, nei iškvėpiamame ore), ir jei žmogus beveik arba visai nepatiria sąlyčio su ta medžiaga. <p>Jei žinoma, kad cheminė medžiaga neigiamai veikia vaisingumą ir atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip 1A ar 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti vaisingumui (H360F)), ir jei turimų duomenų pakanka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių vaisingumo bandymų. Tačiau būtina apsvarstyti galimybę atlikti toksiškumo vystymuisi bandymus.</p> <p>Jei žinoma, kad cheminė medžiaga neigiamai veikia vaisingumą ir atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip 1A ar 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti negimusiam kūdikiui (H360D)), ir tuo atveju, jei turimų duomenų pakanka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių toksiškumo vystymuisi bandymų. Tačiau būtina</p>

		apsvarstyti galimybę atlikti poveikio vaisingumui bandymus.
6.7.1. Toksiškumo reprodukcijai (vystymuisi) tikrinimas, atliekamas su vienos rūšies gyvūnais (OECD 421 arba 422), jei iš turimos informacijos apie struktūriškai panašias medžiagas, (Q)SAR įverčių arba bandymų in vitro negalima spręsti, kad medžiaga gali būti toksiška vystymuisi		<p>6.7.1. Tyrimo atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> – žinoma, kad cheminė medžiaga yra genotoksiškas kancerogenas, ir įgyvendinamos atitinkamos rizikos valdymo priemonės; arba – žinoma, kad cheminė medžiaga yra embrioninių ląstelių mutagenas, ir įgyvendinamos atitinkamos rizikos valdymo priemonės; arba – pagal IV priedo 3 skirsnį <i>nėra didelio</i> žmogaus sąlyčio su medžiaga; arba – atliktas toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (II pakopos 6.7.2 skirsnis) arba toksiškumo reprodukcijai <i>vienos arba</i> dviejų kartų tyrimas (II pakopos 6.7.3 skirsnis). <p>Jei žinoma, kad cheminė medžiaga neigiamai veikia vaisingumą ir atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip 1A ar 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti vaisingumui (H360F)), ir jei turimų duomenų pakanka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių vaisingumo bandymų. Tačiau būtina apsvarstyti galimybę atlikti toksiškumo <i>prenataliniam</i> vystymuisi bandymus.</p> <p>Jei žinoma, kad cheminė medžiaga neigiamai veikia vaisingumą ir atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip 1A ar 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti negimusiam kūdikiui (H360D)), ir jei turimų duomenų pakanka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių toksiškumo vystymuisi bandymų. Tačiau būtina apsvarstyti galimybę atlikti poveikio vaisingumui bandymus.</p> <p>Tais atvejais, kai rimtai nerimaujama, kad cheminė medžiaga gali neigiamai veikti reprodukciją ar vystymąsi, pareiškėjas gali pasiūlyti vietoj tikrinimo atlikti <i>didesnį</i> toksiškumo <i>reprodukcijai vienos kartos tikrinimo tyrimą su toksiškumo prenataliniam vystymuisi moduliu</i> arba <i>be jo</i> (II pakopos 6.7.3 skirsnis).</p>
6.7.2. Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas, atliekamas su vienos rūšies gyvūnais, taikant tinkamiausią veikimo medžiaga būdą atsižvelgiant į tikėtiną žmogaus sąlyčio su medžiaga būdą (kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.31 dalyje arba OECD 414)	II pakopa	6.7.2. ■ Tyrimas atliekamas <i>tik</i> su vienos rūšies gyvūnais, <i>geriausiai, atitinkamai atvejais tyrimą sujungiant su didesniu toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimu (II pakopos 6.7.3 skirsnis)</i> .

6.7.3. <i>Iki ES lygiu ar tarptautiniu mastu nenustatytas priimtinas bandymų metodas, didesnis toksiškumo vienos kartos</i> reprodukcijai tyrimas, atliekamas su vienos rūšies vyriškos ir moteriškos lyties gyvūnais, pasirenkant tinkamiausią veikimo medžiaga būdą pagal tikėtiną žmogaus sąlyčio su medžiaga būdą .	II pakopa	█
6.8. Toksikokinetika		
6.8.1. Absorbcijos per odą tyrimas <i>in vitro</i>		
6.9. Kancerogeniškumo tyrimas	II pakopa	<p>6.9. Pareiškėjas siūlo atlikti kancerogeniškumo tyrimą arba tą tyrimą reikalaujama atlikti, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> – cheminė medžiaga yra plačiai naudojama pagal įvairią paskirtį arba esama dažno arba ilgalaikio žmogaus sąlyčio su medžiaga įrodymų; ir – cheminė medžiaga klasifikuojama kaip 2 kategorijos mutagenas arba atliekant kartotinių dozių tyrimą (-us) buvo įrodyta, kad cheminė medžiaga gali sukelti hiperplaziją ir (arba) preneoplastinius pakitimus. <p>Jei cheminė medžiaga klasifikuojama kaip 1A ar 1B kategorijos mutagenas, daroma prielaida, kad tikėtinas genotoksinis kancerogeniškumo mechanizmas. Šiais atvejais paprastai nereikalaujama atlikti kancerogeniškumo bandymo.</p> <p><i>Jeį reikia ir ilgalaikio toksiškumo duomenų, o jų dar nėra, ilgalaikiai kancerogeniškumo ir ilgalaikiai kartotinės dozės tyrimai turėtų būti atlikti taikant EBPO TG 453 suderintų tyrimų protokolą.</i></p>
6.9.1. Gamyklų darbuotojų sveikatos priežiūros duomenys, jei jie yra;		
6.9.2. Tiesioginis stebėjimas, pvz., susirgimo ar apsinuodijimų atvejais, jei jų yra		
6.9.3. Sveikatos priežiūros duomenys iš pramonės ir iš kitų turimų šaltinių		
6.9.4. Epidemiologiniai gyventojų tyrimai, jei atlikti		
6.9.5. Apsinuodijimų diagnozė, įskaitant ir būdingus apsinuodijimo požymius bei klinikiniai tyrimai, jei atlikti		
6.9.6. Jautrinimo ir (arba) alerginės reakcijos stebėjimai, jei yra		
6.9.7. Specialūs gydymo būdai		

nelaimingo atsitikimo ar apsinuodijimo atveju: pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai ir medicininis gydymas, jei žinomas		
6.9.8. Prognozuojamos apsinuodijimo pasekmės		
6.10. Žinduolių toksikologijos apibendrinimas ir išvados, įskaitant ir nepastebėto neigiamo poveikio lygį (NNPL), nepastebėto poveikio lygį (NPL), bendrą vertinimą atsižvelgiant į visus toksikologinius rezultatus ir į kitą informaciją apie veikliąsias medžiagas. Jei įmanoma, į apibendrinimo formą turėtų būti įtrauktos visos siūlomos darbuotojų apsaugos priemonės.		
6.11 Papildomi tyrimai	II pakopa	Papildomi duomenys, kurių gali būti reikalaujama priklausomai nuo veikliosios medžiagos savybių ir numatomos paskirties.
6.11.1 Neurotoksiškumo tyrimas	II pakopa	Jei veiklioji medžiaga yra fosforo organinis junginys arba jei turima duomenų apie galimas veikliosios medžiagos neurotoksines savybes, reikės atlikti neurotoksiškumo tyrimus. Tyrimams naudojamos suaugusios vištos, išskyrus atvejus, kai pagrindžiama, kad kitos gyvūnų rūšys yra tinkamesnės. Prireikus būtina atlikti uždelsto neurotoksiškumo tyrimus. Nustačius anticholinesterazinį poveikį reikia atlikti atsako į reaktyvinimo medžiagas tyrimą.
6.11.2. Toksinis poveikis naminiams gyvuliams ir naminiams gyvūnėliams	II pakopa	
6.11.3. Žmogaus sąlyčio su veikliąja medžiaga tyrimai	II pakopa	
6.11.4. Maistas ir pašarai	II pakopa	Jei veiklioji medžiaga skirta naudoti mišiniuose, naudojamuose tose vietose, kuriose ruošiamas, laikomas arba vartojamas maistas arba ruošiami, laikomi ar naudojami naminių gyvulių pašarai, reikalaujama atlikti 9.1 skirsnyje nurodytus bandymus.
6.11.5. Jei kurie nors kiti tyrimai, susiję su žmogaus sąlyčiu su tam tikruose biocidiniuose produktuose esančia veikliąja medžiaga, yra laikomi būtinais, reikalaujama atlikti III priedo I antraštinės dalies 9.1 skirsnyje nurodytą (-us) tyrimą (-us)	II pakopa	
6.11.6. Jei veiklioji medžiaga bus naudojama produktuose, skirtuose augalams veikti, atliekami apdorotuose augaluose susidarančių metabolitų, jei jie skiriasi nuo gyvūnų organizmuose susidarančių metabolitų, toksiškumo bandymai	II pakopa	

6.11.7. Poveikio mechanizmų tyrimai – visi tyrimai, būtini toksikologiniais tyrimais nustatytam poveikiui paaiškinti	II pakopa	
7. Ekotoksinio poveikio spektras, įskaitant išlikimą ir elgseną aplinkoje		
7.1. Toksiškumas vandens aplinkai		7.1. Pareiškėjas siūlo atlikti ilgalaikio toksiškumo bandymus, jei pagal I pakopą atlikto vertinimo rezultatai rodo, kad reikia toliau tirti poveikį vandens organizmams. Atitinkamo (-ų) bandymo (-ų) pasirinkimas priklauso nuo pagal I pakopą atlikto vertinimo rezultatų.
7.1.1. Trumpalaikio toksiškumo bandymai su bestuburiais gyvūnais (tinkamiausia rūšis – dafnijos (Daphnia)) Pareiškėjas gali nuspręsti atlikti ne trumpalaikio, o ilgalaikio toksiškumo bandymus		7.1.1. Tyrimo atlikti nereikia, jei: – yra švelninančių veiksnių, iš kurių galima spręsti, kad toksiškumas vandens organizmams mažai tikėtinas, pavyzdžiui, jei cheminė medžiaga mažai tirpi vandenyje arba mažai tikėtina, kad ji galėtų prasiskverbti pro biologines membranas; arba – atliktas ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimas su bestuburiais gyvūnais; arba – yra aplinkosauginiam klasifikavimui ir ženklavimui pakankamos informacijos. Galimybė atlikti ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimą su dafnijomis (II pakopos 7.1.5 skirsnis) svarstoma tada, kai medžiaga blogai tirpsta vandenyje.
7.1.2. Vandens augalų augimo slopinimo tyrimas (tinkamiausia rūšis – dumbliai (Algae))		7.1.2. Tyrimo atlikti nereikia, jei yra švelninančių veiksnių, iš kurių galima spręsti, kad toksiškumas vandens organizmams mažai tikėtinas, pavyzdžiui, jei cheminė medžiaga mažai tirpi vandenyje arba mažai tikėtina, kad ji galėtų prasiskverbti pro biologines membranas.
7.1.3. Trumpalaikio toksiškumo bandymai su žuvimis: ribinių verčių strategija.		7.1.3. Tyrimo atlikti nereikia, jei: – yra švelninančių veiksnių, iš kurių galima spręsti, kad toksiškumas vandens organizmams mažai tikėtinas, pavyzdžiui, jei cheminė medžiaga mažai tirpi vandenyje arba mažai tikėtina, kad ji galėtų prasiskverbti pro biologines membranas; arba – atliktas ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimas su žuvimis.
7.1.4. Aktyviojo dumblo kvėpavimo slopinimo bandymai		7.1.4. Tyrimo atlikti nereikia, jei: – medžiaga neišmetama į nuotekų valymo įrenginius, arba – yra švelninančių veiksnių, iš kurių galima spręsti, kad toksiškumas mikroorganizmams

		<p>mažai tikėtinas, pavyzdžiui, jei cheminė medžiaga mažai tirpi vandenyje; arba</p> <p>– cheminė medžiaga lengvai biologiškai skaidosi, o bandymo metu naudojamos koncentracijos atitinka koncentracijos vertes, kurių galima tikėtis nuotekų valymo įrenginių intake.</p> <p>Jei iš turimų duomenų galima spręsti, kad cheminė medžiaga greičiausiai slopina mikroorganizmų augimą arba funkciją, visų pirma nitrifikuojančias bakterijas, šį tyrimą galima pakeisti nitrifikacijos slopinimo bandymu.</p>
7.1.5. Ilgalaikio toksiškumo bandymai su bestuburiais (tinkamiausia rūšis – dafnijos) (jei tokia informacija nebuvo pateikta pagal I pakopos reikalavimus)	II pakopa	
7.1.6. Ilgalaikio toksiškumo bandymai su žuvimis, jei rekomenduotini pagal medžiagos naudojimo būdą ir (arba) jos fizikines ir chemines savybes. Informacija pateikiama pagal vieną iš šių skirsnių: 7.1.6.1, 7.1.6.2 arba 7.1.6.3	II pakopa	
7.1.6.1. Toksiškumo žuvims ankstyvoje vystymosi stadijoje (angl. FELS) bandymas	II pakopa	
7.1.6.2. Trumpalaikio toksiškumo žuvų embrionui ir mailiui su trynio maišeliu bandymas	II pakopa	
7.1.6.3. Žuvų mailiaus augimo bandymas	II pakopa	
7.2. Skaidymasis		7.2. Jei pagal I pakopą atlikto vertinimo rezultatai rodo, kad reikia toliau tirti cheminės medžiagos skaidymąsi ir skaidymosi produktus, svarstoma galimybė atlikti tolesnius biotinio skaidymosi bandymus. Atitinkamo (-ų) bandymo (-ų) pasirinkimas priklauso nuo pagal I pakopą atlikto vertinimo rezultatų ir gali apimti modeliavimo bandymus atitinkamoje terpėje (pavyzdžiui, vandenyje, nuosėdose ar dirvožemyje).
7.2.1. Biotinis skaidymasis		
7.2.1.1. Lengvas biologinis skaidymasis		7.2.1.1. Tyrimo nereikia atlikti, jei cheminė medžiaga yra neorganinė.
7.2.1.2. Galutinio susiskaidymo paviršiniuose vandenyse modeliavimo bandymai	II pakopa	7.2.1.2. Tyrimo atlikti nereikia, jei: <ul style="list-style-type: none"> – cheminė medžiaga mažai tirpi vandenyje arba – cheminė medžiaga lengvai biologiškai skaidosi.
7.2.1.3. Dirvožemio modeliavimo bandymai (cheminėms medžiagoms,	II pakopa	7.2.1.3. Tyrimo atlikti nereikia, jei:

turinčioms didelį adsorbcijos dirvožemyje potencialą)		– cheminė medžiaga lengvai biologiškai skaidosi arba – mažai tikėtinas tiesioginis ir netiesioginis dirvožemio veikimas medžiaga.
7.2.1.4. Nuosėdų modeliavimo bandymas (medžiagoms, turinčioms didelį adsorbcijos nuosėdose potencialą)	II pakopa	7.2.1.4. Tyrimo atlikti nereikia, jei: – cheminė medžiaga lengvai biologiškai skaidosi arba – mažai tikėtinas tiesioginis ir netiesioginis nuosėdų veikimas medžiaga.
7.2.2. Abiotinis skaidymasis		
7.2.2.1. Hidrolizė – pH funkcija		7.2.2.1. Tyrimo atlikti nereikia, jei: – cheminė medžiaga lengvai biologiškai skaidosi arba – cheminė medžiaga mažai tirpi vandenyje.
7.2.3. Skaidymosi produktų identifikavimas	II pakopa	7.2.3. Išskyrus tuo atveju, jei medžiaga lengvai biologiškai skaidosi.
7.3. Išlikimas ir elgsena aplinkoje		
7.3.1. Adsorbcijos (desorbcijos) tikrinimas		7.3.1. Tyrimo atlikti nereikia, jei: – galima tikėtis, kad dėl cheminės medžiagos fizikinių ir cheminių savybių jos adsorbcijos potencialas bus nedidelis (pvz., cheminei medžiagai būdingas mažas oktanolio-vandens pasiskirstymo koeficientas); arba – cheminė medžiaga ir atitinkami jos skaidymosi produktai greitai suskyla.
7.3.2. Biologinis kaupimasis vandens gyvūnuose, pageidautina žuvyse	II pakopa	7.3.2. Tyrimo atlikti nereikia, jei: – cheminės medžiagos biologinio kaupimosi potencialas yra nedidelis (pvz., log Kow (oktanolio ir vandens pasiskirstymo koeficientas) < 3) ir (arba) jos prasiskverbimo pro biologines membranas potencialas yra nedidelis; arba – mažai tikėtinas tiesioginis ir netiesioginis vandens aplinkos veikimas medžiaga.
7.3.3. Papildoma informacija apie adsorbciją/desorbciją, atsižvelgiant į pagal I pakopą privalomų tyrimų rezultatus	II pakopa	7.3.3. Tyrimo atlikti nereikia, jei: – cheminės medžiagos biologinio kaupimosi potencialas yra nedidelis (pvz., log Kow (oktanolio ir vandens pasiskirstymo koeficientas) < 3) ir (arba) jos prasiskverbimo pro biologines membranas potencialas yra nedidelis; arba – galima tikėtis, kad dėl cheminės medžiagos fizikinių ir cheminių savybių jos adsorbcijos potencialas bus nedidelis (pvz., cheminei medžiagai būdingas mažas oktanolio-vandens pasiskirstymo koeficientas); arba – cheminė medžiaga ir jos skaidymosi produktai greitai suskyla.

7.4. Papildomi tyrimai	II pakopa	
█		
7.4.1. Visi kiti biologinio skaidymosi bandymai, kuriuos reikia atlikti sprendžiant iš 7.2.1.1 skirsnyje nurodytų bandymų rezultatų	II pakopa	
7.4.2. Fototransformacijos ore tyrimai (skaičiavimo metodas), įskaitant reakcijos produktų identifikavimą	II pakopa	
7.4.3. Jei 7.4.2 skirsnyje nurodytų bandymų rezultatai rodo, kad būtina, arba jei veikliosios medžiagos abiotinis skaidymasis lėtas ar išvis nevyksta, atliekami 10.1.1 ir 10.2.1 skirsniuose, o kai kuriais atvejais – 10.3 skirsnyje aprašyti bandymai	II pakopa	
8. Priemonės, būtinos žmonėms, gyvūnams ir aplinkai apsaugoti	II pakopa	Papildomi duomenys, kurių gali būti reikalaujama priklausomai nuo veikliosios medžiagos savybių ir numatomos paskirties.
8.1. Medžiagų, įrašytų į 1979 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyvos 80/68/EEB dėl požeminio vandens apsaugos nuo tam tikrų pavojingų medžiagų keliamos taršos ¹ priedo I ir II sąrašus, <i>Direktyvos 98/83/EB dėl žmoniems vartoti skirto vandens kokybės I priedo B dalį arba Direktyvos 2000/60/EB X priedą</i> , identifikavimas. Pastabos: 1) Šie duomenys turi būti pateikti apie nurodytos specifikacijos grynąją veikliąją medžiagą. 2) Šie duomenys turi būti pateikti apie nurodytos specifikacijos veikliąją medžiagą.	II pakopa	
9. Papildomi su žmogaus sveikata susiję tyrimai	II pakopa	Papildomi duomenys, kurių gali būti reikalaujama priklausomai nuo veikliosios medžiagos savybių ir numatomos paskirties.
9.1. Maisto ir pašarų tyrimai	II pakopa	
9.1.1. Skaidymosi bei reakcijos produktų ir veikliosios medžiagos metabolitų identifikavimas apdorotuose arba užterštuose maisto produktuose ir pašaruose	II pakopa	
9.1.2. Veikliosios medžiagos liekanų, jos skaidymosi produktų ir prirėkus jos metabolitų elgsena ant apdorotų ar užterštų maisto produktų ar pašarų, įskaitant išnykimo kinetiką	II pakopa	

¹ OL L 20, 1980 1 26, p. 43.

9.1.3. Bendras veikliosios medžiagos medžiagų balansas. Pakankami duomenys apie liekanas, gauti atliekant prižiūrimus bandymus, kuriais siekiama įrodyti, kad dėl siūlomos paskirties tikriausiai susidarysiančios veikliųjų medžiagų liekanos nekels pavojaus žmonių arba gyvūnų sveikatai	II pakopa	
9.1.4. Galimo arba faktinio žmogaus sąlyčio su veikliąja medžiaga per maistą ar kitais būdais apskaičiavimas	II pakopa	
9.1.5. Jei veikliosios medžiagos liekanos išlieka ant pašarų ilgą laiką, būtina atlikti pašarų ir gyvulių medžiagų apykaitos tyrimus, kad būtų galima atlikti veikliųjų medžiagų liekanų gyvūniniuose produktuose vertinimą	II pakopa	
9.1.6. Pramoninio apdirbimo ir (arba) ruošimo namuose poveikis veikliosios medžiagos liekanų pobūdžiui ir kiekiui	II pakopa	
9.1.7. Siūlomos priimtinos liekanos bei jų priimtimumo pagrindimas	II pakopa	
9.1.8. Visa kita turima tinkama informacija.	II pakopa	
9.1.9. Pagal 1.1–1.8 skirsnius pateiktų duomenų santrauka ir vertinimas	II pakopa	
9.2. Kitas (-i) su žmogaus sąlyčiu su medžiaga susijęs (-ę) bandymas (-ai) Reikės tinkamo (-ų) bandymo (-ų) ir pagrįsto atvejo	II pakopa	
10. Papildomi išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimai	II pakopa	10. Jei iš ekotoksikologinių tyrimų rezultatų galima spręsti apie pavojų aplinkai arba toks pavojus gali kilti dėl numatomos veikliosios medžiagos paskirties, atliekami šiame skirsnyje aprašyti bandymai.
10.1. Išlikimas ir elgsena dirvožemyje	II pakopa	
10.1.1. Skaidymosi greitis ir būdas, įskaitant visų susijusių procesų nustatymą, ir metabolitų bei skaidymosi produktų identifikavimą ne mažiau kaip trijų tipų dirvožemyje, esant tinkamoms sąlygoms	II pakopa	
10.1.2. Absorbcija ir desorbcija ne mažiau kaip trijų tipų dirvožemyje ir prireikus metabolitų ir skaidymosi produktų absorbcija ir desorbcija	II pakopa	
10.1.3. Judrumas mažiausiai trijuose dirvožemio tipuose ir, atitinkamai atvejais, metabolitų ir skaidymosi produktų judrumas	II pakopa	
10.1.4. Sujungtųjų liekanų kiekis ir pobūdis	II pakopa	

10.2. Išlikimas ir elgsena vandenyje	II pakopa	
10.2.1. Skaidymosi vandens sistemoje greitis ir būdas (kai netaikomas 7.2 skirsnis), įskaitant metabolitų ir skaidymosi produktų identifikavimą	II pakopa	
10.2.2. Absorbicija ir desorbicija vandenyje (dirvožemio sedimentinėse sistemose) ir, kur taikytina, metabolitų ir skaidymosi produktų absorbicija ir desorbicija vandenyje.	II pakopa	
10.3. Išlikimas ir elgsena ore Jei veiklioji medžiaga naudojama fumigantų mišiniuose, ją numatoma purkšti, ji yra laki arba yra kitų duomenų, iš kurių galima spręsti, kad tai yra svarbu, nustatomas veikliosios medžiagos skaidymosi ore greitis ir būdas, kai netaikomas 7.4.3 skirsnis	II pakopa	
11. Papildomi ekotoksinio poveikio tyrimai	II pakopa	11. Jei iš ekotoksikologinių tyrimų rezultatų galima spręsti apie pavojų aplinkai arba toks pavojus gali kilti dėl numatomos veikliosios medžiagos paskirties, atliekami šiame skirsnyje aprašyti bandymai.
11.1. Poveikis paukščiams	II pakopa	
█		
11.1.1. Trumpalaikis toksiškumas – aštuonių dienų mitybos tyrimas naudojant █ vienos rūšies paukščius █	II pakopa	
11.1.2. Poveikis reprodukcijai	II pakopa	11.1.2. Šio bandymo nereikalaujama, jei mitybos toksiškumo tyrimai (11.1.1 skirsnis) rodo, kad LC50 yra daugiau nei 2 000 mg/kg.
█		
11.2. Poveikis kitiems netiksliniams organizmams	II pakopa	
11.2.1. Ūmus toksiškumas bitėms ir kitiems naudingiems nariuotakojams, pvz., plėšrūnams. █	II pakopa	
11.2.2. Toksiškumas sliekams ir kitiems netiksliniams dirvožemio makroorganizmams	II pakopa	
11.2.3. Poveikis netiksliniams dirvožemio mikroorganizmams	II pakopa	
11.2.4. Poveikis visiems kitiems konkretiems netiksliniams organizmams (florai ir faunai), kuriems, kaip manoma, keliama rizika	II pakopa	
12. Klasifikavimas ir ženklavimas etiketėmis		
13. 1–12 skirsnių santrauka ir vertinimas		

2 ANTRAŠTINĖ DALIS. Mikroorganizmai

Dokumentų rinkiniai rengiami apie mikroorganizmo kamieną, jei nėra pateikiama informacijos, iš kurios galima spręsti, kad pagal visas savybes rūšis yra pakankamai vienylytė, arba pareiškėjas pateikia kitų argumentų.

Jei mikroorganizmas yra genetiškai modifikuotas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančios Tarybos direktyvą 90/220/EEB¹ 2 straipsnio 2 dalyje, pateikiama ir su aplinkai keliamos rizikos vertinimu, kaip nustatyta tos direktyvos 4 straipsnio 2 dalyje, susijusių duomenų vertinimo kopija.

Jei žinoma, kad biocidinis produktas veikia iš dalies arba tik dėl toksino (metabolito) poveikio, arba tikėtina, kad didelis toksinų (metabolitų) liekanų kiekis nesusijęs su veikliojo mikroorganizmo poveikiu, toksino (metabolito) dokumentų rinkinys pateikiamas laikantis 1 antraštinės dalies reikalavimų.

Pateikiamuose dokumentų rinkiniuose nurodomi šie duomenys:

1. Mikroorganizmo tapatumas
 - 1.1. Pareiškėjas
 - 1.2. Gamintojas
 - 1.3. Pavadinimas, rūšies ir kamieno aprašymas
 - 1.3.1. Bendrinis mikroorganizmo pavadinimas (įskaitant alternatyvius bei panaikintus pavadinimus)
 - 1.3.2. Taksonominis pavadinimas ir kamienas; nurodoma, ar tai yra kamieno atmaina, mutantinis kamienas ar genetiškai modifikuotas organizmas (GMO); jei tai virusas, nurodoma taksonominė klasifikacija, serotipas, kamienas arba mutantas
 - 1.3.3. Kolekcijos arba kultūros nuorodos numeris, jei tai yra nusodintoji kultūra
 - 1.3.4. Mikroorganizmo ir jo tapatumo nustatymo metodai, procedūros ir kriterijai (pvz., morfologija, biochemija, serologija ir kt.)
 - 1.4. Preparatams gaminti naudotos medžiagos specifikacija
 - 1.4.1. Mikroorganizmo kiekis
 - 1.4.2. Priemaišų ir priedų, kuriais užteršti mikroorganizmai, tapatumas ir jų kiekis
 - 1.4.3. Partijų analizė
2. Biologinės mikroorganizmo savybės
 - 2.1. Mikroorganizmo istorija ir jo paskirtis. Natūralus atsiradimas ir geografinis pasiskirstymas

¹ OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

- 2.1.1. Istoriniai faktai
- 2.1.2. Kilmė ir natūralus atsiradimas
- 2.2. Informacija apie tikslinį (-ius) organizmą (-us)
 - 2.2.1. Tikslinio (-ių) organizmo (-ų) aprašymas
 - 2.2.2. Veikimo būdas
- 2.3. Šeimininko specifiškumo intervalas ir poveikis kitoms rūšims nei tikslinis organizmas
- 2.4. Mikroorganizmo vystymosi stadijos (gyvavimo ciklas)
- 2.5. Užkrečiamumas, gebėjimas pasklisti ir sudaryti kolonijas
- 2.6. Giminingumas žinomiems augalų, gyvūnų ar žmonių patogenams
- 2.7. Genetinis stabilumas ir jam įtakos turintys veiksniai
- 2.8. Informacija apie metabolitų (ypač toksinų) gamybą
- 2.9. Antibiotikai ir kitos antimikrobinės medžiagos
- 2.10. Atsparumas aplinkos veiksniams
- 2.11. Poveikis medžiagoms, cheminėms medžiagoms ir produktams
3. Papildoma informacija apie mikroorganizmą
 - 3.1. Funkcija
 - 3.2. Numatoma naudojimo sritis
 - 3.3. Produkto (-ų) tipas (-ai) ir naudotojų grupė, kurių atžvilgiu mikroorganizmas turėtų būti įrašytas į I priedą
 - 3.4. Gamybos būdas ir kokybės kontrolė
 - 3.5. Informacija apie tikslinio (-ių) organizmo (-ų) atsparumo išsivystymą arba galimą išsivystymą
 - 3.6. Metodai, kuriais siekiama, kad mikroorganizmo motininis kamienas neprarastų virulentiškumo
 - 3.7. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, taikomi tvarkant, saugant, vežant arba gaisro atveju
 - 3.8. Sunaikinimo arba kenksmingumo šalinimo tvarka
 - 3.9. Priemonės, kurių imamasi nelaimingo atsitikimo atveju
 - 3.10. Atliekų tvarkymo tvarka
 - 3.11. Naudotinas veikliųjų mikroorganizmų priežiūros planas, įskaitant tvarkymą,

saugojimą, vežimą ir naudojimą

- 3.12. Mikroorganizmo priskyrimas Direktyvos 2000/54/EB 2 straipsnyje nurodytai atitinkamai rizikos grupei
- 4. Analizės metodai
 - 4.1. Pagaminto mikroorganizmo analizės metodai
 - 4.2. Liekanų (gyvybingų arba negyvybingų) nustatymo ir vertinimo metodai
- 5. Poveikis žmonių sveikatai

I PAKOPA

- 5.1. Pagrindinė informacija
 - 5.1.1. Medicininiai duomenys
 - 5.1.2. Gamyklos personalo sveikatos priežiūra
 - 5.1.3. Jautrinimo (alergeniškumo) stebėjimai
 - 5.1.4. Tiesioginiai stebėjimai, pvz., klinikiniai atvejai
- 5.2. Pagrindiniai tyrimai
 - 5.2.1. Jautrinimas

Šio sukeliama pakitimo vertinimą iš eilės sudaro tokie etapai:

- 1) turimų ir alternatyvių duomenų apie žmones ir gyvūnus vertinimas;***
- 2) bandymai in vivo.***

Ribotas pelių vietinių limfmazgių tyrimas (angl. reduced Murine Local Lymph Node Assay, rLLNA) yra tinkamiausias bandymo in vivo metodas, kaip patikrinimo bandymas siekiant atskirti jautriklius ir jautrikliams nepriskirtinas medžiagas. Visas Pelių vietinių limfmazgių tyrimas (angl. Murine Local Lymph Node Assay, LLNA) turėtų būti atliekamas, kai žinoma, kad reikia įvertinti jautrinimo stiprumą. Tik išimtiniais atvejais turėtų būti naudojamas kitoks bandymas ir tokiais atvejais pateikiamas pagrindimas.

- 5.2.2. Ūmus toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas

Atliekamas poveikio nurijus bandymas, išskyrus atvejus, kai numatoma, kad pagrindinis poveikio žmogui būdas bus poveikis įkvėpus. Atliekamas tik vieno poveikio būdo bandymas.

- 5.2.2.1. Ūmus toksiškumas prarijus, patogeniškumas ir užkrečiamumas
- 5.2.2.2. Ūmus toksiškumas prarijus, patogeniškumas ir užkrečiamumas

Įkvėptos medžiagos veikimo bandymai tinkami tik jei šis būdas yra didžiausio žmogaus sąlyčio su medžiaga būdas.

- 5.2.3. Genotoksiškumo tyrimas *in vitro*
- 5.2.4. Ląstelių kultūros tyrimas
- 5.2.5. Informacija apie trumpalaikį toksiškumą ir patogeniškumą

Atliekamas poveikio nurijus bandymas, išskyrus atvejus, kai numatoma, kad pagrindinis poveikio būdas bus poveikis įkvėpus. Atliekamas tik vieno poveikio būdo bandymas.

- 5.2.5.1. Poveikis sveikatai po pasikartojančio medžiagos įkvėpimo

Įkvėptos medžiagos veikimo bandymai tinkami tik tuo atveju, jei šis būdas yra pagrindinis žmogaus sąlyčio su medžiaga būdas.

- 5.2.6. Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, medicininis gydymas
- 5.2.7. Bet koks patogeniškumas žmonių, gyvūnų ir kitų žinduolių atžvilgiu ir jų užkrečiamumas imunosupresijos sąlygomis

I PAKOPOS PABAIGA

II PAKOPA

- 5.3. Specifiniai toksiškumo, patogeniškumo ir užkrečiamumo tyrimai

Bandymų galima atsisakyti, jei iš ankstesnių tyrimų nėra duomenų apie specifinį toksiškumą.

- 5.4. Genotoksiškumas. Somatinių ląstelių tyrimai *in vivo*

Jei tiriamos naujos medžiagos, turėtų būti galimybė vykdant kartotinių dozių tyrimų atlikti *in vivo* mikrobranduolių bandymo parametrų įvertinimą.

- 5.5. Genotoksiškumas. Embrioninių ląstelių tyrimai *in vivo*

Bandymų galima atsisakyti, jei nėra somatinių ląstelių tyrimų duomenų apie genotoksiškumą.

II PAKOPOS PABAIGA

- 5.6. Duomenų apie patogeniškumą bei toksiškumą žinduolių atžvilgiu ir jų užkrečiamumą apibendrinimas ir bendras vertinimas

- 6. Liekanos apdorotose medžiagose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų

- 6.1. Patvarumas apdorotose medžiagose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų ir dauginimosi tikimybė

- 6.2. Papildoma reikiama informacija

- 6.2.1. Negyvybingos liekanos

- 6.2.2. Gyvybingos liekanos
- 6.3. Duomenų apie cheminės medžiagos liekanas apdorotose medžiagose, maisto produktuose, pašaruose arba ant jų apibendrinimas ir vertinimas
- 7. Išlikimas ir elgsena aplinkoje
 - 7.1. Patvarumas ir dauginimasis
 - 7.1.1. Dirvožemis
 - 7.1.2. Vanduo
 - 7.1.3. Oras
 - 7.2. Judrumas
 - 7.3. Duomenų apie išlikimą ir elgseną aplinkoje apibendrinimas ir vertinimas
- 8. Poveikis netiksliniams organizmams
 - 8.1. Poveikis paukščiams

Paukščių mitybos toksiškumo tyrimai gali būti atliekami su vienos rūšies paukščiais, jei pagal medžiagos naudojimo būdą matyti, kad yra didelė sąlyčio su paukščiais galimybė.

Paprastai nereikalaujama paukščių reprodukcijos tyrimo ir šis tyrimas nėra tinkamas, jei pagal mitybos toksiškumo tyrimus matyti, kad LC50 viršija 5 000 mg/kg.

- 8.2. Poveikis vandens organizmams
 - 8.2.1. Poveikis žuvims
 - 8.2.2. Poveikis gėlavandeniams bestuburiams gyvūnams
 - 8.2.3. Poveikis dumblių augimui
 - 8.2.4. Poveikis kitiems augalams, išskyrus dumblius
- 8.3. Poveikis bitėms
- 8.4. Poveikis kitiems nariuotakojams, išskyrus bites
- 8.5. Poveikis sliekams
- 8.6. Poveikis dirvožemio mikroorganizmams
- 8.7. Tolesni tyrimai
 - 8.7.1. Sausumos augalai
 - 8.7.2. Žinduoliai
 - 8.7.3. Kitos atitinkamos rūšys ir procesai

- 8.8. Duomenų apie poveikį netiksliniams organizmams apibendrinimas ir vertinimas
9. 1–8 skirsnių apibendrinimas ir vertinimas, įskaitant rizikos vertinimo išvadas ir rekomendacijas

III PRIEDAS

Duomenų apie biocidinius produktus pateikimo reikalavimai

1. **Biocidinių produktų** dokumentų rinkiniuose pateikiama informacija, reikalinga **siekiant nustatyti, kad poveikis yra mažesnis nei nustatyta reikšmingo toksiškumo ribinė vertė (RTRV), arba reikalinga** leistinai paros dozei (LPD), leistinam operatoriaus sąlyčio lygiui (LOSL), prognozuojamai koncentracijai aplinkoje (PKA) ir prognozuojamai poveikio nesukeliančiai koncentracijai (PPNK) atitinkamais atvejais **nustatyti**.
2. **Kai tik įmanoma, informacija turėtų būti gaunama naudojant turimus duomenis, siekiant sumažinti bandymų su gyvūnais skaičių. Visų pirma, taikomos Direktyvos 1999/45/EB arba Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatos.**
3. Informacijos, kuri nebūtina dėl biocidinio produkto pobūdžio ar siūlomos jo paskirties, pateikti neprivaloma.
4. Pateikiamas išsamus atliktų tyrimų ir taikytų metodų aprašymas arba bibliografinės tų metodų nuorodos.
5. Dokumentų rinkiniai turi būti pateikiami Komisijos nurodyta forma. Be to, specialiu programinės įrangos paketu (IUCLID), kuriuo Komisija suteikė galimybę naudotis, turi būti naudojamosi pateikiant tuos dokumentų rinkinio dokumentus, kuriems ši programinė įranga taikytina. Formos ir kiti duomenų pateikimo reikalavimų ir dokumentų rinkinio rengimo nurodymai pateikiami Agentūros interneto svetainėje.
6. Bandymai, reikalingi autorizacijos liudijimui gauti, atliekami pagal Reglamente (EB) Nr. 440/2008 aprašytus metodus. **I priede išvardyti metodai neapima nanomedžiagų, išskyrus atvejus, kai jos yra konkrečiai įvardytos.** Tačiau jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas, taikomi **■** metodai, **kurie patenkinami moksliniu atžvilgiu ir kurių taikymo tinkamumas** turi būti pagrindžiamas.
7. Atliekami bandymai turėtų atitikti atitinkamus laboratorijose naudojamų gyvūnų apsaugos reikalavimus, nustatytus Direktyva 86/609/EEB, o ekotoksikologiniai ir toksikologiniai bandymai – gerą laboratorinę praktiką, nustatytą Direktyva 2004/10/EB arba kitus tarptautinius standartus, kuriuos Komisija arba Agentūros pripažįsta lygiaverčiais.
8. Jei atliekami bandymai, privaloma pateikti išsamų naudotos medžiagos ir jos priemonių aprašymą (specifikaciją). **■**
9. Kai esama bandymų duomenų, gautų iki ...*, taikant metodus, nenurodytus Reglamente (EB) Nr. 440/2008, sprendimą, ar tokie duomenys tinkami šiam reglamentui įgyvendinti ir ar reikia atlikti naujus bandymus pagal Reglamentą (EB) Nr. 440/2008, **atitinkamos** valstybės narės kompetentinga institucija, **susitarusi su Agentūra**, priima kiekvienu atskiru atveju, atsižvelgdama, be kitų veiksnių, į poreikį kiek įmanoma sumažinti bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių.
10. Turėtų būti pateikiami visi literatūroje nurodyti atitinkami faktai ir informacija.

1 ANTRAŠTINĖ DALIS. Cheminiai produktai

* Šio reglamento įsigaliojimo data.

Dokumentų rinkinio reikalavimai

Pateikiamuose dokumentų rinkiniuose nurodomi šie duomenys:

1. Pareiškėjas
 - 1.1. Vardas, pavardė (pavadinimas) bei adresas ir kt.
 - 1.2. Biocidinio produkto ir veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (kūrėjas) (pavadinimas, adresas, įskaitant gamybos vietą (-as))
2. Tapatumas
 - 2.1. Prekinis ar siūlomas prekinis preparato pavadinimas, gamintojo suteiktas kodas, jei yra
 - 2.2. Išsami kokybinė ir kiekybinė informacija apie biocidinio produkto sudėtį, pvz., veiklioji medžiaga (-os), priemaišos, priedai, inertinės sudėtinės dalys, **atsižvelgiant į 16 straipsnio 4 punkte nurodytas koncentracijos vertes**
 - 2.3. Biocidinio produkto fizinis būvis ir pobūdis, pvz., emulsuojamasis koncentratas, drėkstantys milteliai, tirpalas
3. Fizikinės, cheminės ir techninės savybės
 - 3.1. Pavidalas (fizinis būvis, spalva)
 - 3.2. Sprogstamosios savybės
 - 3.3. Oksidacinės savybės
 - 3.4. Pliūpsnio temperatūra ir kiti degumo arba savaiminio užsiliepsnojimo požymiai
 - 3.5. Rūgštingumas (šarmingumas), o prireikus ir pH vertė (1 % vandeninio tirpalo)
 - 3.6. Santykinis tankis
 - 3.7. Stabilumas laikant – stabilumas ir galiojimo terminas. Šviesos, temperatūros, drėgmės poveikis biocidinio produkto techninei charakteristikai; reagavimas su pakuotės medžiagomis
Stabilumas laikant ir galiojimo terminas paprastai nustatomi atsižvelgiant į veikliosios medžiagos stabilumą. Lengvai skylančių veikliųjų medžiagų stabilumas laikant ir galiojimo terminas gali būti nustatomi taikant kitus pagrįstus mokslinius metodus, pvz., ekstrapoliuojant veikliosios medžiagos analitinius duomenis, gautus produkto sendinimo bandymų metu iki pasiekiamo veiksmingumo riba.
 - 3.8. Biocidinio produkto techninė charakteristika, pvz., drėkstamumas, nuolatinis putojimas, takumas ir dulkėjimas.
 - 3.9. Fizikinis ir cheminis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant kitus biocidinius produktus, su kuriais produktą bus leista naudoti
4. Identifikavimo ir analizės metodai
 - 4.1. Analizės metodas veikliosios (-jų) medžiagos (-ų) koncentracijai biocidiniame

produkte nustatyti

- 4.2. Kiti nei II priedo 4.2 skirsnyje nurodyti analizės metodai, įskaitant toksikologiniu ir ekotoksikologiniu atžvilgiu svarbių biocidinio produkto ir (arba) jo liekanų sudedamųjų dalių toliau nurodytuose atitinkamuose objektuose arba ant jų atgavimo laipsnį bei nustatymo ribas:
 - 4.2.1. dirvožemyje;
 - 4.2.2. ore;
 - 4.2.3. vandenyje (įskaitant geriamąjį vandenį);
 - 4.2.4. gyvūnų ir žmogaus organizmo skysčiuose ir audiniuose;
 - 4.2.5. apdorotuose maisto produktuose ir pašaruose
5. Numatoma paskirtis ir veiksmingumas
 - 5.1. Produkto tipas ir numatoma naudojimo sritis
 - 5.2. Naudojimo metodas, įskaitant naudojamos sistemos apibūdinimą
 - 5.3. Numatoma naudojimo norma ir prireikus galutinė biocidinio produkto bei veikliosios medžiagos koncentracija sistemoje, kurioje bus naudojamas preparatas, (pvz., aušinamajame vandenyje, paviršiniame vandenyje, šildymo tikslais naudojamame vandenyje)
 - 5.4. Naudojimo kartų skaičius ir dažnis, prireikus ir konkreti informacija apie geografinius ar klimato pokyčius arba žmonėms ir gyvūnams apsaugoti būtinas išlaidas
 - 5.5. Funkcija, pvz., fungicidas, rodenticidas, insekticidas, baktericidas
 - 5.6. Kontroliuotinas (-i) kenkėjas (-ai) ir saugotini produktai, organizmai ar objektai
 - 5.7. Poveikis tiksliniams organizmams.
 - 5.8. Veikimo būdas (įskaitant uždelstą laiką), kai netaikomas II priedo 5.4 skirsnis
 - 5.9. Naudotojas: pramonės naudotojas, profesionalusis naudotojas, plačioji visuomenė (neprofesionalusis naudotojas)
 - 5.10. Teiginiai, kuriuos siūloma įrašyti produkto etiketėje
 - 5.11. Duomenys apie veiksmingumą, kurių reikia šiems teiginiams pagrįsti, prireikus įskaitant turimų standartinių protokolų, laboratorinių tyrimų bei praktinių bandymų duomenis
 - 5.12. Žinomi veiksmingumo apribojimai, įskaitant atsparumą
6. Toksikologiniai tyrimai
 - 6.1. Ūmus toksiškumas

Atliekant 6.1.1 – 6.1.3 skirsniuose numatytus tyrimus, **nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 6 ir 9 straipsnių, klasifikavimas pagal skaičiavimus galėtų būti standartinė strategija. Tik išimtiniais atvejais turėtų būti svarstoma papildomų in vivo bandymų galimybė, ir tokiais atvejais turėtų būti atliekami bandymai tik su vienu, svarbiausiu poveikio būdu.** Dujos ir lakieji skysčiai turėtų būti įkvepiami

6.1.1. Prarijus



6.1.2. Įkvėpus

Įkvėptos medžiagos veikimo bandymai tinkami tik tuo atveju, jei

i) klasifikavimas pagal skaičiavimus yra neperspektyvus ir

ii) atsižvelgiant į medžiagos garų slėgį ir (arba) galimą įkvepiamo dydžio aerozolių, dalelių ar lašelių poveikį matyti, kad tai pagrindinis poveikio žmogui būdas.

Ūmaus toksiškumo klasės metodas yra tinkamiausias in vivo bandymų metodas. Tik išimtinėmis aplinkybėmis reikėtų naudoti klasikinį mirtinos koncentracijos (LC50) bandymą. Kitokio bandymo atlikimas turi būti pagrindžiamas.



6.2. Odos ir akių dirginimas¹

Klasifikavimas pagal skaičiavimus galėtų būti standartinė strategija.

6.3. Odos jautrinimas

Klasifikavimas pagal skaičiavimus galėtų būti standartinė strategija.

6.4. Informacija apie *in vitro* absorbciją per odą

6.5. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su toksikologiniu atžvilgiu svarbiomis neveikliosiomis medžiagomis (t. y. susirūpinimą keliančiomis medžiagomis)

6.6. Informacija, susijusi su žmogaus ir operatoriaus sąlyčio su biocidiniu produktu

Prireikus reikalaujama atlikti II priede aprašytą (-us) toksikologiniu atžvilgiu svarbių neveikliųjų preparato medžiagų bandymą (-us)

7. Ekotoksikologiniai tyrimai

7.1. Numatomi patekimo į aplinką būdai atsižvelgiant į numatomą paskirtį

7.2. Produkto veikliosios medžiagos ekotoksiškumo duomenys, kai jų neįmanoma nustatyti pritaikant veikliosios medžiagos ekotoksiškumo duomenis.

7.3. Turimi ekotoksikologiniu atžvilgiu svarbių neveikliųjų medžiagų (pvz., susirūpinimą

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

keliančių medžiagų) ekotoksiškumo duomenys, tokie kaip saugos duomenų lapo duomenys

8. Žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos priemonės, kurias reikia priimti
 - 8.1. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, kurių reikia imtis tvarkant, naudojant, saugant, vežant ar gaisro atveju
 - 8.2. Specialūs gydymo būdai nelaimingo atsitikimo atveju, pvz., pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, medicininis gydymas, jei yra; skubios aplinkos apsaugos priemonės; kai netaikomas II priedo 1 antraštinės dalies 8.3 punktas
 - 8.3. Naudojimo įrangos valymo tvarka, jeigu yra
 - 8.4. Atitinkamų gaisro atveju susidarančių degimo produktų identifikavimas
 - 8.5. Biocidinio produkto ir jo pakuotės atliekų tvarkymo tvarka, nustatyta pramonės ir profesionaliesiems naudotojams, plačiajai visuomenei (neprofesionaliesiems naudotojams), pvz., perdirbimo arba pakartotinio panaudojimo galimybė, neutralizavimas, kontroliuojamo išleidimo sąlygos ir deginimas
 - 8.6. Galimybė sunaikinti preparatą arba pašalinti jo kenksmingumą preparatui pasklidus į:
 - 8.6.1. orą;
 - 8.6.2. vandenį, įskaitant geriamąjį vandenį;
 - 8.6.3. dirvožemį
 - 8.7. Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio (pvz., naudingiems ir kitiems netiksliniams organizmams) stebėjimo duomenys
 - 8.8. Preparate esančios atbaidančios medžiagos ar apsinuodijimo kontroliavimo priemonės, kuriomis siekiama išvengti poveikio netiksliniams organizmams
9. Prireikūs pateikiami ir toliau nurodyti papildomi duomenys
 - 9.1. Papildomi su žmogaus sveikata susiję tyrimai
 - 9.1.1. Maisto ir pašarų tyrimai
 - 9.1.1.1. Jei biocidinio produkto liekanos išlieka pašaruose gana ilgą laiką, reikalaujama atlikti pašarų ir naminių gyvūnų bei paukščių metabolizmo tyrimus, kad būtų galima įvertinti gyvūniniuose maisto produktuose esančias liekanas
 - 9.1.1.2. Pramoninio apdirbimo ir (arba) paruošimo namuose poveikis biocidinio produkto liekanų pobūdžiui ir kiekiui
 - 9.1.2. Kiti su žmogaus sąlyčiu su biocidiniu produktu susiję bandymai
Prireiks biocidinio produkto tinkamo (-ų) bandymo (-ų) ir pagrįsto atvejo
 - 9.2. Tolesni išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimai
 - 9.2.1. Prireikūs pateikiama visa informacija, kurios reikalaujama II priedo 12 skirsnyje

9.2.2. Pasiskirstymo ir išsisklaidymo bandymai:

9.2.2.1. dirvožemyje;

9.2.2.2. vandenyje;

9.2.2.3. ore.

1 ir 2 punktuose nurodyti bandymų reikalavimai taikomi tik ekotoksikologiniu atžvilgiu svarbioms biocidinio produkto sudedamosioms dalims

9.3. Papildomi ekotoksikologiniai tyrimai

9.3.1. Poveikis paukščiams

■

9.3.2. Poveikis vandens organizmams

9.3.2.1. Jei naudojama paviršiniuose vandenyse ar netoli jų

9.3.2.1.1. Konkretūs tyrimai su žuvimis ir kitais vandens organizmais

9.3.2.1.2. Duomenys apie veikliosios medžiagos liekanas žuvyse, įskaitant toksikologiniu atžvilgiu svarbius metabolitus

9.3.2.1.3. Gali būti reikalaujama atlikti II priedo 13 skirsnio 2.1, 2.2, 2.3 ir 2.4 dalyse nurodytus atitinkamų biocidinio produkto sudedamųjų dalių tyrimus

9.3.2.1.4. Jei biocidinis produktas turi būti purškiamas netoli paviršinių vandenų, gali būti reikalaujama atlikti perdozavimo tyrimą vandens organizmams keliamai rizikai įvertinti lauko sąlygomis

9.3.3. Poveikis kitiems netiksliniams organizmams

■

9.3.3.1. Ūmus toksiškumas bitėms

9.3.3.2. Poveikis kitiems naudingiems nariuotakojams, išskyrus bites

9.3.3.3. Poveikis sliekams ir kitiems netiksliniams dirvožemio makroorganizmams, kuriems, kaip manoma, keliamas rizika

9.3.3.4. Poveikis netiksliniams dirvožemio mikroorganizmams

9.3.3.5. Poveikis visiems kitiems konkreitiems netiksliniams organizmams (florai ir faunai), kuriems, kaip manoma, keliamas rizika.

9.3.3.6. Jei biocidinis produktas yra masalo arba granulių pavidalo

9.3.3.6.1. Stebimi bandymai, kuriais siekiama lauko sąlygomis nustatyti netiksliniams organizmams keliamą riziką

9.3.3.6.2. Netikslinio organizmo, kuriam, kaip manoma, keliamas rizika, tolerancijos

praryjamam biocidiniam produktui tyrimas

10. Klasifikavimas, pakavimas ir ženklavimas etiketėmis
 - Atitinkamais atvejais pasiūlymai dėl saugos duomenų lapų
 - Pavojingumo simboliai
 - Pavojingumo nuorodos
 - Pavojingumo frazės
 - Atsargumo frazės
 - Pakuotė (tipas, medžiagos, dydis ir kt.), preparato suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis
11. 2–10 skirsnių apibendrinimas ir vertinimas

2 ANTRAŠTINĖ DALIS. Mikroorganizmai

Dokumentų rinkinio reikalavimai

Pateikiamuose dokumentų rinkiniuose nurodomi šie duomenys:

1. Pareiškėjas
 - 1.1. Vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kt.
 - 1.2. Biocidinio produkto ir mikroorganizmo (-ų) gamintojas (kūrėjas) (pavadinimas, adresas, įskaitant gamybos vietą (-as))
2. Biocidinių produktų tapatumas
 - 2.1. Prekinis ar siūlomas prekinis produkto pavadinimas, gamintojo suteiktas biocidinio produkto kodas
 - 2.2. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie biocidinio produkto sudėtį
 - 2.3. Biocidinio produkto fizinis būvis ir pobūdis
 - 2.4. Funkcija
3. Biocidinio produkto fizikinės, cheminės ir techninės savybės
 - 3.1. Pavidalas (spalva ir kvapas)
 - 3.2. Stabilumas laikant ir galiojimo terminas
 - 3.2.1. Šviesos, temperatūros ir drėgmės poveikis biocidinio produkto techninei charakteristikai
 - 3.2.2. Kiti įtakos stabilumui turintys veiksniai
 - 3.3. Sprogstamosios ir oksidacinės savybės

- 3.4. Pliūpsnio temperatūra ir kiti degumo ar savaiminio užsiliepsnojimo požymiai
- 3.5. Rūgštingumas, šarmingumas ir pH vertė
- 3.6. Klampumas ir paviršiaus įtemptis
- 3.7. Biocidinio produkto techninė charakteristika
 - 3.7.1. Drėkstumumas
 - 3.7.2. Nuolatinis putojimas
 - 3.7.3. Suspenduojamumas ir suspensijos stabilumas
 - 3.7.4. Sauso sieto bandymas ir šlapio sieto bandymas
 - 3.7.5. Dalelių dydžio pasiskirstymas (dulkstantys ir drėkstantys milteliai, granulės), dulkių (dalelių) kiekis, dilimas (granulės) ir trapumas (granulės)
 - 3.7.6. Emulguojamumas, pakartotinis emulguojamumas ir emulsijos stabilumas
 - 3.7.7. Takumo (išsiskalavimo) ir dulkėjimo galimybė
- 3.8. Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant biocidinius produktus, su kuriais produktą bus leista naudoti arba toks naudojimas bus užregistruotas
 - 3.8.1. Fizinis suderinamumas
 - 3.8.2. Cheminis suderinamumas
 - 3.8.3. Biologinis suderinamumas
- 3.9. Duomenų apie biocidinio produkto fizikines, chemines ir technines savybes apibendrinimas ir vertinimas
4. Analizės metodai
 - 4.1. Biocidinio produkto analizės metodai
 - 4.2. Liekanų nustatymo ir kiekybinio vertinimo metodai
5. Numatoma paskirtis ir veiksmingumas
 - 5.1. Numatoma naudojimo sritis
 - 5.2. Veikimo būdas
 - 5.3. Išsami informacija apie numatomą paskirtį
 - 5.4. Naudojimo norma
 - 5.5. Mikroorganizmo kiekis naudojamoje medžiagoje (pvz., naudojimo prietaise arba masale)
 - 5.6. Naudojimo metodas

- 5.7. Naudojimo kartų skaičius, dažnis ir apsaugos trukmė
- 5.8. Būtinis išlaukos arba kitos saugos priemonės, kuriomis siekiama išvengti neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai
- 5.9. Siūlomos naudojimo instrukcijos
- 5.10. Naudotojų kategorija
- 5.11. Informacija apie galimą atsparumo išsivystymą
- 5.12. Poveikis biocidiniu produktu apdorotoms medžiagoms arba produktams
6. Poveikis žmonių sveikatai
 - 6.1. Pagrindiniai ūmaus toksiškumo tyrimai
 - 6.1.1. Ūmus toksiškumas prarijus

Nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 6 ir 9 straipsnių, klasifikavimas pagal skaičiavimus galėtų būti standartinė strategija. Tik išimtiniais atvejais turėtų būti svarstoma papildomų in vivo bandymų galimybė, ir tokiais atvejais turėtų būti atliekami bandymai tik su vienu, svarbiausiu poveikio būdu.
 - 6.1.2. Ūmus toksiškumas įkvėpus

Įkvėptos medžiagos veikimo bandymai tinkami tik tuo atveju, jei šis būdas yra pagrindinis žmogaus sąlyčio su medžiaga būdas.
 - 6.1.3. Ūmus poodinis toksiškumas
 - 6.2. Papildomi ūmaus toksiškumo tyrimai
 - 6.2.1. Odos dirginimas

Klasifikavimas pagal skaičiavimus galėtų būti standartinė strategija.
 - 6.2.2. Akių dirginimas

Klasifikavimas pagal skaičiavimus galėtų būti standartinė strategija.
 - 6.2.3. Odos jautrinimas

Klasifikavimas pagal skaičiavimus galėtų būti standartinė strategija.
- 6.3. Duomenys apie sąlytį su produktu
- 6.4. Turimi su neveikliomis medžiagomis susiję toksikologiniai duomenys
- 6.5. Papildomi biocidinių produktų derinių tyrimai
- 6.6. Duomenų apie poveikį žmonių sveikatai apibendrinimas ir vertinimas
7. Liekanos apdorotose medžiagose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų
8. Išlikimas ir elgsena aplinkoje

9. Poveikis netiksliniams organizmams
 - 9.1. Poveikis paukščiams
 - 9.2. Poveikis vandens organizmams
 - 9.3. Poveikis bitėms
 - 9.4. Poveikis kitiems nariuotakojams, išskyrus bites
 - 9.5. Poveikis sliekams
 - 9.6. Poveikis dirvožemio mikroorganizmams
 - 9.7. Papildomi papildomų rūšių tyrimai arba aukštesnės pakopos tyrimai, pvz., atrinktų netikslinių organizmų tyrimai
 - 9.7.1. Sausumos augalai
 - 9.7.2. Žinduoliai
 - 9.7.3. Kitos atitinkamos rūšys ir procesai
 - 9.8. Duomenų apie poveikį netiksliniams organizmams apibendrinimas ir vertinimas
10. Klasifikavimas, pakavimas ir ženklavimas etiketėmis

Kaip nustatyta 18 straipsnio 1 dalies b punkte, turi būti pateikti pasiūlymai, įskaitant pavojingumo ir atsargumo frazių pagrindimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ir Direktyvos 1999/45/EB nuostatas. Klasifikavimas apima visų pavojingų savybių pavojaus kategorijos (-ų) ir pavojingumo frazių apibūdinimą

- 10.1. Pakuotė ir biocidinio produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis
- 10.2. Naudojimo įrangos valymo tvarka
- 10.3. Pakartotinio panaudojimo laikotarpiai, būtinos išlaukos arba kitos atsargumo priemonės žmonėms, gyvuliams ir aplinkai apsaugoti
- 10.4. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, kurių reikia imtis tvarkant, saugant, vežant arba gaisro atveju
- 10.5. Priemonės, kurių reikia imtis nelaimingo atsitikimo atveju
- 10.6. Biocidinio produkto ir jo pakuotės sunaikinimo ar kenksmingumo šalinimo tvarka
 - 10.6.1. Kontroliuojamas deginimas
 - 10.6.2. Kita
- 10.7. Naudotinas veikliojo mikroorganizmo ir kito (-ų) mikroorganizmo (-ų), kurio (-ų) yra biocidiniame produkte, stebėsenos planas, įskaitant tvarkymą, saugojimą, vežimą ir naudojimą
- 10.8. Nurodymas, kad biocidinį produktą reikia ženklinti Direktyvos 2000/54/EB II priede

nurodytu biologinio pavojaus ženklu

11. 1–10 skirsnių apibendrinimas ir vertinimas, įskaitant rizikos vertinimo išvadas ir rekomendacijas

IV PRIEDAS

BENDROSIOS DUOMENŲ PATEIKIMO REIKALAVIMŲ PRITAIKYMO TAISYKLĖS

Pareiškėjas gali siūlyti pritaikyti II ir III prieduose nustatytus duomenų pateikimo reikalavimus pagal šiame priede nustatytas bendrąsias taisykles. Duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo priežastys turi būti aiškiai nurodytos atitinkamoje dokumentų rinkinio antraštinėje dalyje, remiantis šiame priede pateiktomis specialiosiomis taisyklėmis, ***ir turi būti grindžiamos pakankamais moksliniais įrodymais bei patvirtintos kompetentingos institucijos.***

1. MOKSLINIŲ POŽIŪRIŲ NEBŪTINI BANDYMAI

1.1. Turimų duomenų naudojimas

1.1.1. Duomenys apie fizikines ir chemines savybes, gauti atlikus bandymus nesilaikant geros laboratorinės praktikos (GLP) arba atitinkamų bandymų metodų

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

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

1.1.2. Duomenys apie žmogaus sveikatą ir aplinkosaugines savybes, gauti atlikus bandymus nesilaikant geros laboratorinės praktikos (GLP) arba atitinkamų bandymų metodų

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

- 1) duomenys tinka cheminei medžiagai klasifikuoti, ženklinti ir jos keliamai rizikai įvertinti;
- 2) duomenys tinkamai ir patikimai apima pagrindinius parametrus, kuriuos numatyta tirti taikant atitinkamus bandymų metodus;
- 3) sąlyčio su medžiaga trukmė prilygsta arba yra ilgesnė už atitinkamų bandymų metodų trukmę, jei sąlyčio trukmė yra svarbus parametras; ir
- 4) pateikiami tinkami ir patikimi tyrimo dokumentai.

1.1.3. Istoriniai duomenys apie žmones

Atsižvelgiama į istorinius duomenis apie žmones, pavyzdžiui, epidemiologinius tyrimus apie paveiktas visuomenės grupes, atsitiktinai arba darbo aplinkoje į organizmą patekusios medžiagos veikimo duomenis, biologinės stebėsenos tyrimus, klinikinius tyrimus ir žmonių savanorių tyrimus, atliktus pagal tarptautinius etikos

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

- 1) tinkamai parinktos ir apibūdintos poveikį patyrusios ir kontrolinės grupės;
- 2) tinkamai apibūdintas sąlytis su medžiaga;
- 3) pakankamos trukmės tolesnis ligos atvejų tyrimas;
- 4) pripažintas poveikio stebėjimo metodas;
- 5) tinkamai atsižvelgta į paklaidas bei iškraipiančius veiksnius, ir
- 6) išvada pagrįsta patikimais statistikos duomenimis.

Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai.

1.1.4. Skaičiavimo metodai, taikomi preparatų pavojingumui sveikatai vertinti

Reikalavimų pateikti duomenis apie preparatus įprastu atveju galima atsisakyti, laikantis Direktyvos 1999/45/EB II priedo ir (arba) Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo nuostatų, kuriomis atsižvelgiama į visus medžiagų, esančių preparatuose, sveikatai keliamus pavojus. Specialiai numatomos gairės, taikomos šių neigiamo poveikio sveikatai kategorijų atveju:

- ***ūmus mirtinas poveikis;***
- ***nemirtinas negrįžtamas poveikis po vieno sąlyčio;***
- ***labai stiprus poveikis po nuolatinio arba ilgesnį laiką trunkančio sąlyčio;***
- ***ėsdinimo arba dirginimo poveikis;***
- ***jautrinimo poveikis;***
- ***kancerogeninis poveikis;***
- ***mutageninis poveikis;***
- ***reprotoksinis poveikis.***

1.2. Įrodomoji duomenų galia

Iš keleto nepriklausomų šaltinių gauti duomenys gali turėti pakankamą įrodomąją galią ir leisti daryti prielaidą ar išvadą apie tai, kad cheminei medžiagai būdinga tam tikra pavojinga savybė arba ne; tuo tarpu laikoma, kad iš vieno kurio nors šaltinio gautos informacijos neužtenka tokiai nuomonei pagrįsti. Gali būti, kad taikant naujai sukurtus bandymų metodus, kurie dar nepripažinti atitinkamais bandymų metodais, arba taikant tarptautinius bandymų metodus, kuriuos Komisija pripažįsta lygiaverčiais, gaunama pakankamą įrodomąją galią turinčių duomenų, leidžiančių daryti išvadą apie tai, kad cheminei medžiagai būdinga tam tikra pavojinga savybė arba ne.

Kai įrodymai apie tam tikros pavojingos savybės buvimą ar jos nebuvimą yra pakankamai svarūs:

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

Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai.

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

Rezultatai, gauti taikant pripažintus kokybinio arba kiekybinio struktūros ir aktyvumo santykio modelius ((Q)SAR), gali rodyti, kad cheminei medžiagai būdingos arba nebūdingos tam tikros pavojingos savybės. (Q)SAR modelių taikymo rezultatus galima naudoti vietoje bandymų, jei įvykdomos šios sąlygos:

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

1.4. In vitro metodai

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

Tokio patvirtinimo gali būti nereikalaujama, jei įvykdomos šios sąlygos:

- 1) rezultatai gauti taikant metodą in vitro, kuris moksliskai pripažintas atlikus tinkamumo patvirtinimo tyrimą pagal tarptautiniu mastu nustatytus tinkamumo patvirtinimo principus;
- 2) rezultatai tinka cheminei medžiagai klasifikuoti, ženklinti ir jos keliamai rizikai vertinti; ir
- 3) pateikti tinkami ir patikimi taikyto metodo dokumentai.

1.5. Cheminių medžiagų grupavimas ir analogijos metodas

Cheminės medžiagos, kurių fizikinės, cheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės gali būti panašios arba atitikti įprastinį modelį dėl savo struktūrinio panašumo, gali būti laikomos cheminių medžiagų grupe arba kategorija. Grupės sąvoka taikoma, kai tam tikras cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes, jos poveikį žmogaus sveikatai bei aplinkai arba išlikimą aplinkoje įmanoma prognozuoti duomenis apie grupei priklausančią (-ias) referencinę (-es) cheminę (-es) medžiagą (-as) interpoliacijos būdu pritaikant kitoms tos grupės cheminėms medžiagoms (analogijos metodas). Taigi nebūtina visų cheminių medžiagų tirti dėl kiekvieno sukeliama pakitimo. Panašumai gali būti tokie:

- 1) bendra funkcinė grupė;
- 2) bendri pirmtakai ir (arba) galimi panašios struktūros cheminių medžiagų skilimo vykstant fizikiniams ir biologiniams procesams produktai; arba
- 3) nuolatinis modelis, pagal kurį kinta savybių stiprumas visoje kategorijoje.

Jei taikoma grupės sąvoka, cheminės medžiagos klasifikuojamos ir ženklinamos atsižvelgiant į tai.

Visais atvejais rezultatai turėtų:

- tikti cheminei medžiagai klasifikuoti, ženklini ir rizikai vertinti,
- tinkamai ir patikimai apimti atitinkamo bandymų metodo pagrindinius parametrus;
- apimti sąlyčio su medžiaga trukmę, kuri prilygsta arba yra ilgesnė už atitinkamų bandymų metodų trukmę, jei sąlyčio trukmė yra svarbus parametras; ir
- pateikiami tinkami ir patikimi taikyto metodo dokumentai.

2. BANDYMAI YRA TECHNIŠKAI NEĮMANOMI

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

3. KONKRETAUS PRODUKTO BANDYMAI ATSIŽVELGIANT Į SĄLYTĮ SU JUO

- 3.1. II ir III priedų 6 ir 7 skirsnuose aprašytų bandymų galima neatlikti dėl numanomo sąlyčio su medžiaga.
- 3.2. Visais atvejais tai tinkamai pagrindžiama ir pateikiami tinkami dokumentai. Pagrindžiama remiantis sąlyčio su produktu vertinimu pagal technines rekomendacijas.

V PRIEDAS
BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TIPAI IR JŲ APIBŪDINIMAS, KAIP NURODYTA 2
STRAIPSNIO 1 DALYJE

Šiems produktų tipams nepriklauso produktai, kuriems taikomos 2 straipsnio 2 dalyje minimos direktyvos, tų direktyvų taikymo tikslais.

1 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Dezinfekantai ir bendrosios paskirties biocidiniai produktai

Šiems produktų tipams nepriklauso valymo produktai, kurie neturi biocidinio poveikio, įskaitant plovimo skysčius, miltelius ir panašius produktus.

1 produktų tipas. Asmens higienos biocidiniai produktai

Šios grupės produktai yra biocidiniai produktai, naudojami asmens higienos tikslais.

2 produktų tipas. Buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirti dezinfekantai bei kiti biocidiniai produktai

Oro, paviršių, medžiagų, įrangos ir baldų, kurie nėra skirti tiesiogiai liestis su maistu ir pašarais buitinėje, visuomeninėje ar pramoninėje aplinkoje, įskaitant lignonines, dezinfekcijai skirti produktai, taip pat produktai, naudojami kaip algicidai.

Naudojimo sritys apima, inter alia, plaukimo baseinus, akvariumus, maudyklas ir kitokį vandenį; oro kondicionavimo sistemas; sienas ir grindis sveikatos priežiūros bei kitose įstaigose; cheminius tualetus; nuotekas, lignoninių atliekas, dirvožemį ar kitus substratus (žaidimų aikštelėse).

3 produktų tipas. Veterinarinės higienos biocidiniai produktai

Šiai grupei priklausantys produktai yra biocidiniai produktai, skirti veterinarinės higienos tikslams, įskaitant produktus, naudojamus tose vietose, kur laikomi, apgyvendinami ir vežami gyvūnai.

4 produktų tipas. Maisto ir pašarų dezinfekantai

Produktai, skirti įrangai, talpykloms, vartojimo reikmenims, paviršiams ar vamzdynams, susijusiems su žmonėms arba gyvūnams skirtų maisto produktų, pašarų ar gėrimų (įskaitant geriamąjį vandenį), gamyba, vežimu, laikymu ar vartojimu, dezinfekuoti.

5 produktų tipas. Geriamojo vandens dezinfekantai

Produktai, skirti geriamajam vandeniui (skirtam žmonėms ir gyvūnams) dezinfekuoti.

2 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Konservantai

6 produktų tipas. Tariniai konservantai

Produktai, skirti pramonės produktams, išskyrus maisto produktus ar pašarus, apsaugoti talpyklose nuo mikroorganizmų sukeliama gedimo, siekiant užtikrinti, kad produktams nebūtų pakenkta per visą jų galiojimo laiką.

7 produktų tipas. Plėvelių konservantai

Produktai, skirti apsaugoti plėveles ar dangas nuo mikroorganizmų sukeliama gedimo, siekiant išsaugoti medžiagų arba objektų (pvz., dažų, plastmasių, sandariklių, sienų klijų, rišiklių, popieriaus, meno dirbinių) paviršiaus pradines savybes.

8 produktų tipas. Medienos konservantai

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

Šiam produktų tipui priklauso prevenciniai ir gydomieji produktai.

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

Produktai, skirti pluošto arba polimerinėms medžiagoms, pvz., odai, gumai, popieriui arba tekstilės gaminiams, apsaugoti nuo mikrobiologinio gedimo.

Jiems priskiriami produktai, kurie slopina mikroorganizmų (pvz., patogeninių arba išskiriančių kvapą bakterijų) kaupimąsi paviršiuje ir taip stabdo kvapų atsiradimą ar neleidžia jiems atsirasti ir (arba) naudojami kitiems tikslams.

10 produktų tipas. Mūro konservantai

Produktai, skirti mūriui ir kitoms statybinėms konstrukcijoms (išskyrus medines) apsaugoti nuo mikroorganizmų bei dumblių ir kontroliuoti jų augimą.

11 produktų tipas. Šaldymo ir technologinių sistemų skysčių konservantai

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

Šiam produktų tipui nepriklauso produktai, skirti geriamajam vandeniui apsaugoti.

12 produktų tipas. Slimicidai

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

13 produktų tipas. Metalų apdirbimo skysčių konservantai

Produktai, skirti metalo apdirbimo skysčiams apsaugoti nuo mikroorganizmų sukeliama gedimo.

3 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Kenksmingųjų organizmų kontrolė

14 produktų tipas. Rodenticidai

Produktai, skirti pelėms, žiurkėms arba kitiems graužikams kontroliuoti.

15 produktų tipas. Avicidai

Produktai, skirti paukščiams kontroliuoti.

16 produktų tipas. Moliuskicidai

Produktai, skirti moliuskams kontroliuoti.

17 produktų tipas. Piscicidai

Produktai, skirti žuvims kontroliuoti; šiam produktų tipui nepriklauso produktai, skirti žuvų ligoms gydyti.

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

Produktai, skirti nariuotakojams (pvz., vabzdžiams, voragyviams ir vėžiagyviams) kontroliuoti.

19 produktų tipas. Atbaidantieji produktai ir viliokliai

Produktai, skirti kenksmingiesiems organizmams (bestuburiams gyvūnams, pvz., blusoms, ir stuburiniams gyvūnams, pvz., paukščiams) kontroliuoti juos atbaidant arba priviliojant, įskaitant produktus, kurie tiesiogiai arba netiesiogiai naudojami asmens higienos ar veterinarinės higienos tikslais.

4 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Kiti biocidiniai produktai

20 produktų tipas. -

21 produktų tipas. Nuo apaugimo apsaugantys produktai

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

22 produktų tipas. Balzamavimo ir taksiderminiai skysčiai

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

23 produktų tipas. Kitų stuburinių gyvūnų kontrolė

Produktai, skirti kenkėjams kontroliuoti.

VI PRIEDAS
BENDRIEJI BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ DOKUMENTŲ RINKINIŲ VERTINIMO
PRINCIPAI

APIBRĖŽTYS

a) Pavojingumo nustatymas

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

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

Biocidiniame produkte esančios veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos dozės arba sąlyčio stiprumo ir poveikio stiprumo bei dažnumo santyko apskaičiavimas.

c) Sąlyčio vertinimas

Biocidiniame produkte esančios veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos išmetimo į aplinką, plitimo būdo bei judėjimo greičio ir jos virsmo ar skaidymosi nustatymas siekiant apytikriai nustatyti koncentracijas arba dozes, turinčias ar galinčias turėti poveikio žmonių populiacijoms, gyvūnams ar aplinkos terpėms.

d) Rizikos apibūdinimas

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

e) Aplinka

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

ĮVADAS

1. Šiame priede nustatyti principai, kuriais siekiama, kad kompetentingos institucijos, Agentūros arba Komisijos atlikti įvertinimai ir priimti sprendimai dėl biocidinio produkto (jei tai cheminis preparatas) autorizacijos užtikrintų vienodai aukštą žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos lygį pagal 16 straipsnio 1 dalies b punktą.
2. Siekiant užtikrinti aukštą ir vienodą žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, nustatoma visa dėl biocidinio produkto naudojimo kylanti rizika. Tuo tikslu atliekamas rizikos vertinimas, kuriuo siekiama nustatyti, ar rizika, kuri kyla naudojant biocidinį produktą pagal siūlomą įprastą paskirtį, yra leistina, ar ne. Todėl atliekamas su atitinkamais atskirais biocidinio produkto komponentais susijusios rizikos vertinimas, *deramai atsižvelgiant į kaupiamąjį, derinių ir sąveikos poveikį*.
3. Visuomet reikalaujama atlikti biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos

arba medžiagų keliamos rizikos vertinimą. Rizika jau bus įvertinta siekiant įtraukti veikliąją medžiagą į I priedą. Atliekant rizikos vertinimą nustatomas pavojingumas ir, prireikus, atliekamas dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimas, sąlyčio vertinimas ir apibūdinama rizika, ***deramai atsižvelgiant į kaupiamąjį, derinių ir sąveikos poveikį***. Jeigu negalima atlikti kiekybinio rizikos vertinimo, atliekamas kokybinis vertinimas.

4. Norint atlikti rizikos įvertinimą, reikia duomenų. Šie duomenys išsamiai nurodyti II, III ir IV prieduose; pripažįstant, kad yra daug įvairių produktų tipų, tie duomenys, atsižvelgiant į produkto tipą ir susijusią riziką, gali būti taikomi lanksčiai. Reikėtų reikalauti tokių duomenų, kurie yra būtini tinkamam rizikos vertinimui atlikti. Kad nebūtų pateikiami tie patys duomenys, kompetentingos institucijos arba Agentūra turėtų deramai atsižvelgti į šio reglamento 6 ir 19 straipsnių reikalavimus. Duomenys, kuriuos būtina pateikti apie bet kurio biocidinio produkto tipo veikliąją medžiagą, yra išsamiai nurodyti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VI priede; šie duomenys jau bus pateikti ir įvertinti atliekant rizikos vertinimą, kurio reikia, kad veiklioji medžiaga būtų įtraukta į šio reglamento I priedą. Taip pat gali būti reikalaujama pateikti duomenis apie biocidiniame produkte esančią susirūpinimą keliančią medžiagą.
5. Siekiant atlikti bendrą paties biocidinio produkto vertinimą, biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos ir susirūpinimą keliančios medžiagos keliamos rizikos vertinimo rezultatai vertinami bendrai.
6. Atlikdamos vertinimus ir priimdamos sprendimus dėl biocidinio produkto autorizacijos, kompetentingos institucijos arba Agentūra:
 - a) atsižvelgia į kitą atitinkamą techninę arba mokslinę informaciją, susijusią su biocidinio produkto, jo sudedamųjų dalių, metabolitų arba liekanų savybėmis, kurią jos gali gauti;
 - b) prireikus įvertina pareiškėjo pateiktus tam tikrų duomenų nepateikimo motyvus.
7. Žinoma, kad daugelio biocidinių produktų sudėtis beveik nesiskiria ir į tai turėtų būti atsižvelgiama vertinant dokumentų rinkinius. Šiomis aplinkybėmis labai svarbi „apibrėžiamosios sudėties“ sąvoka.
8. Žinoma, kad kai kurie biocidiniai produktai laikomi mažos rizikos produktais; tokiems šio priedo reikalavimus atitinkantiems biocidiniams produktams taikoma supaprastinta tvarka, išsamiai išdėstyta šio reglamento 16 straipsnio 5 dalyje.
9. Taikydamos šiuos bendruosius principus, kompetentingos institucijos arba Komisija sprendžia, ar galima išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą, ar ne; tokia autorizacijos liudijime gali būti nustatyti naudojimo apribojimai ar kitos sąlygos. Tam tikrais atvejais kompetentingos institucijos gali priėti prie išvados, kad norint priimti sprendimą dėl autorizacijos reikia daugiau duomenų.
10. Vertinant ir priimant sprendimus pareiškėjai ir kompetentingos institucijos bendradarbiauja, kad būtų greitai išspręsti klausimai dėl duomenų pateikimo reikalavimų arba anksti nustatyti būtini papildomi tyrimai, arba būtų iš dalies pakeistos siūlomos biocidinio produkto naudojimo sąlygos, arba pakeistas jo pobūdis

ar sudėtis siekiant užtikrinti, kad būtų visiškai laikomasi 16 straipsnio ir šio priedo reikalavimų. Nemažinant žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos lygio siekiama kuo mažesnės administracinės naštos, visų pirma tenkančios mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ).

11. Kompetentingų institucijų nutarimai, priimti vykstant vertinimo ir sprendimų priėmimo procesui, turi būti pagrįsti moksliniais principais, pageidautina, pripažintais tarptautiniu mastu, ir juos priimant turi būti atsižvelgiama į ekspertų rekomendacijas.

VERTINIMAS

Bendrieji principai

12. Kompetentingos institucijos, kurioms pateikiami biocidinio produkto autorizacijos liudijimo paraišką pagrindžiantys duomenys, patikrina bendrą tų duomenų mokslinę vertę. Priėmusios tuos duomenis, kompetentingos institucijos jais naudojasi atlikdamos rizikos vertinimą pagal siūlomą biocidinio produkto paskirtį.
13. Visuomet atliekamas biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos keliamos rizikos vertinimas. Jei biocidiniame produkte yra ir susirūpinimą keliančių medžiagų, *visi apie kiekvieną šių medžiagų turimi duomenys įtraukiami į dokumentų rinkinį, pateikiamą prašant biocidinio produkto autorizacijos liudijimo. Duomenys* apima siūlomą įprastą biocidinio produkto naudojimą, numatant blogiausią realistinį atvejį, įskaitant paties biocidinio produkto arba bet kurios juo apdorotos medžiagos gamybą ir šalinimą.
14. Jei įmanoma, atliekant kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos ir susirūpinimą keliančios medžiagos keliamos rizikos vertinimą nustatomas tos medžiagos pavojingumas ir atitinkamas nepastebėto neigiamo poveikio lygis (NNPL). Prireikus atliekamas ir dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimas, poveikio vertinimas ir apibūdinama rizika, *deramai atsižvelgiant į kaupiamąjį, derinių ir sąveikos poveikį.*
15. Atliekant bendrą rizikos vertinimą, bendrai vertinami rezultatai, gauti palyginus kiekvienos veikliosios ir susirūpinimą keliančios medžiagos neigiamo poveikio nesukeliančių koncentracijų poveikį. Jei nėra kiekybinio vertinimo rezultatų, bendrai vertinami kokybinio vertinimo rezultatai.
16. Atliekant rizikos vertinimą nustatoma:
 - a) žmonėms ir gyvūnams keliami rizika;
 - b) aplinkai keliami rizika;
 - c) priemonės, būtinos žmonėms, gyvūnams ir aplinkai apsaugoti naudojant biocidinį produktą pagal siūlomą įprastą paskirtį ir blogiausiu realistiniu atveju.
17. Tam tikrais atvejais gali būti prieita prie išvados, kad norint užbaigti rizikos vertinimą reikia papildomų duomenų. Prašoma pateikti tokių papildomų duomenų, kurie yra būtini rizikos vertinimui užbaigti.

Poveikis žmonėms

18. Atliekant rizikos vertinimą atsižvelgiama į galimą biocidinio produkto naudojimo poveikį bei į visuomenės grupes, kurios gali būti paveiktos.
19. Pirmiau minėtas poveikis patiriamas dėl veikliosios medžiagos ir bet kurios esančios susirūpinimą keliančios medžiagos savybių. Tos savybės yra:
- ūmus ir lėtinis toksiškumas,
 - dirginimas,
 - ėsdinimas,
 - jautrinimas,
 - kartotinis toksiškumas,
 - mutageniškumas,
 - kancerogeniškumas,
 - toksiškumas reprodukcijai,
 - neurotoksiškumas,
 - **imunotoksiškumas,**
 - visos kitos veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos specialiosios savybės,
 - kitas poveikis dėl fizikinių ir cheminių savybių.
20. Pirmiau minėtos visuomenės grupės yra:
- profesionalieji naudotojai,
 - neprofesionalieji naudotojai,
 - žmonės, kurie gali netiesiogiai patirti sąlytį su medžiaga per aplinką.
21. Pavojingumas nustatomas atsižvelgiant į biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos ir bet kurios susirūpinimą keliančios medžiagos savybes bei galimą neigiamą poveikį. Jei dėl šios priežasties biocidinis produktas klasifikuojamas pagal 58 straipsnio reikalavimus, būtina atlikti dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimą, sąlyčio vertinimą ir apibūdinti riziką.
22. ***Siekiant mažinti bandymų su gyvūnais skaičių, kenksmingas poveikis, jei įmanoma, turėtų būti tiriamas naudojant informaciją apie veikliąją medžiagą ir jau turimus duomenis apie susirūpinimą keliančias medžiagas, esančias biocidiniame produkte. Siekiant patikrinti kenksmingą biocidinio produkto poveikį, be kita ko, taikomos Direktyvos 1999/45/EB arba Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatos.***
23. Tais atvejais, kai buvo atliktas pavojingumo, susijusio su tam tikru galimu biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos poveikiu, nustatymo bandymas, tačiau dėl gautų rezultatų biocidinio

produkto klasifikuoti nereikėjo, tokio poveikio rizikos apibūdinimo atlikti nebūtina, jeigu nėra kitų pagrįstų priežasčių nerimauti, pvz., dėl neigiamo poveikio aplinkai ar nepriimtinių liekanų.

24. Kompetentingos institucijos, atlikdamos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimą, taiko 25–28 punktų nuostatas.
25. Kartotinio toksiškumo ir toksiškumo reprodukcijai atveju nustatomas kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos dozės (koncentracijos) ir atsako (poveikio) santykis, ir, jei įmanoma, nepastebėto neigiamo poveikio lygis (NNPL). Jei NNPL nustatyti neįmanoma, nustatomas mažiausias pastebėto neigiamo poveikio lygis (MPNPL).
26. Ūmaus toksiškumo, ėsdinimo ir dirginimo NNPL ar MPNPL nustatyti remiantis pagal šio reglamento reikalavimus atliktų bandymų rezultatais dažniausiai neįmanoma. Ūmaus toksiškumo atveju nustatoma LD50 (vidutinė mirtina dozė) ar LC50 (vidutinė mirtina koncentracija) arba, jei buvo naudojama pastovi dozė, nustatoma diskriminacinė dozė. Kito poveikio atveju pakanka nustatyti, ar veiklioji arba susirūpinimą kelianti medžiaga gali sukelti tokį poveikį naudojant biocidinį produktą.
27. Mutageniškumo ir kancerogeniškumo atveju pakanka nustatyti, ar veiklioji arba susirūpinimą kelianti medžiaga gali sukelti tokį poveikį naudojant biocidinį produktą. Tačiau jei galima įrodyti, kad veiklioji arba susirūpinimą kelianti medžiaga yra negenotoksiškas kancerogenas, reikėtų nustatyti NNPL arba MPNPL, kaip nurodyta 25 punkte.
28. Odos ir kvėpavimo takų jautrinimo atveju, kadangi bendrai nėra sutarta dėl galimybės nustatyti dozę (koncentraciją), iki kurios neigiamas poveikis subjektui, jau jautriam tai medžiagai, mažai tikėtinas, pakanka įvertinti, ar veiklioji arba susirūpinimą kelianti medžiaga gali sukelti tokį poveikį naudojant biocidinį produktą.
29. Tais atvejais, kai turima duomenų apie toksiškumą, gautų stebint žmogaus sąlytį su medžiaga, pvz., turima informacijos, gautos iš gamintojų, apsinuodijimo centrų arba atlikus epidemiologinius tyrimus, atliekant rizikos vertinimą tiems duomenims skiriamas ypatingas dėmesys.
30. Vertinama, kaip biocidinis produktas veikia kiekvieną visuomenės grupę (profesionaliuosius naudotojus, neprofesionaliuosius naudotojus ir netiesiogiai per aplinką veikiamus žmones), jei nustatyta, kad toks poveikis yra arba jį galima numatyti iš anksto. Vertinimo tikslas – kiekybiniu arba kokybiniu atžvilgiu nustatyti kiekvienos veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos dozės (koncentracijos), kuriomis visuomenės grupės yra arba gali būti veikiamos naudojant biocidinį produktą.
31. Sąlyčio su medžiaga vertinimas atliekamas remiantis techninių dokumentų rinkinyje esančia informacija, pateikta pagal 6 ir 19 straipsnius, ir visa kita turima bei susijusia informacija. Visų pirma atsižvelgiama į:
 - tinkamai išmatuoto sąlyčio su medžiaga duomenis,
 - pavidalą, kuriuo produktas parduodamas,

- biocidinio produkto tipą,
- naudojimo metodą ir normą,
- produkto fizikines ir chemines savybes,
- tikėtinus sąlyčio su medžiaga būdus ir absorbcijos potencialą,
- sąlyčio su medžiaga dažnį ir trukmę,
- duomenis apie veikiamos konkrečios visuomenės grupės tipą ir dydį, jei jų turima.

32. Jei turima tinkamai gautų tipinių duomenų apie sąlytį su medžiaga, atliekant sąlyčio vertinimą jiems skiriamas ypatingas dėmesys. Jei sąlyčio su medžiaga stiprumui nustatyti naudojami skaičiavimo metodai, taikomi atitinkami modeliai.

Šie modeliai turi būti tokie, kad:

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

Taip pat atsižvelgiama į atitinkamus analogiškos paskirties, analogiškai veikiančių arba analogiškas savybes turinčių medžiagų stebėsenos duomenis.

33. Jei nustatoma kurio nors iš 19 punkte nurodytų poveikių NNPL arba MPNPL, apibūdinant riziką NNPL arba MPNPL lyginama su doze (koncentracija), kuria bus veikiamas visuomenės grupė. Jei NNPL arba MPNPL nustatyti neįmanoma, atliekamas kokybinis palyginimas.

Poveikis gyvūnams

34. Kompetentingos institucijos biocidinio produkto gyvūnams keliamą riziką nagrinėja taikydamos tuos pačius atitinkamus principus, kurie apibūdinti poveikiui žmonėms skirtame skirsnyje.

Poveikis aplinkai

35. Rizikos vertinimas atliekamas atsižvelgiant į neigiamą biocidinio produkto naudojimo poveikį bet kuriai iš trijų aplinkos terpių (orui, dirvožemiui ir vandeniui (įskaitant nuosėdas)) ir biotai.

36. Pavojingumas nustatomas pagal biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos ir bet kurios susirūpinimą keliančios medžiagos savybes bei galimą neigiamą poveikį. Jei dėl šios priežasties biocidinis produktas klasifikuojamas pagal šio reglamento reikalavimus, reikalaujama atlikti dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimą, sąlyčio vertinimą ir apibūdinti riziką.

37. Tais atvejais, kai buvo atliktas pavojingumo, susijusio su tam tikru galimu biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos poveikiu, nustatymo bandymas, tačiau dėl gautų rezultatų biocidinio produkto klasifikuoti nereikėjo, tokio poveikio rizikos apibūdinimo atlikti nebūtina, jeigu nėra kitų pagrįstų priežasčių nerimauti. Tokios priežastys gali būti bet kokios biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos savybės ir poveikis, visų pirma:
- galimo biologinio kaupimosi požymiai,
 - būdingas patvarumas,
 - atliekant ekotoksikologinius tyrimus nustatyta toksiškumo priklausomybės nuo laiko kreivė,
 - atliekant toksikologinius tyrimus nustatyti kitokio neigiamo poveikio požymiai (pvz., priskyrimas mutagenams),
 - duomenys apie savo struktūra panašias medžiagas,
 - endokrininis poveikis.
38. Siekiant numatyti koncentraciją, iki kurios nebūtų neigiamo poveikio atitinkamai aplinkos terpei, atliekamas dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimas. Taip vertinama biocidiniame produkte esanti veiklioji medžiaga ir bet kuri susirūpinimą kelianti medžiaga. Tokia koncentracija vadinama prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (PPNK). Tačiau kai kuriais atvejais PPNK nustatyti gali būti neįmanoma, tuomet turi būti atliktas kokybinis dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) nustatymas.
39. PPNK apskaičiuojama remiantis duomenimis apie poveikį organizmams ir ekotoksikologinių tyrimų, pateiktų pagal 6 ir 18 straipsnius, rezultatais. Ji apskaičiuojama taikant vertinimo koeficientą vertėms, nustatytoms atlikus bandymus su organizmais, pvz., LD50 (vidutinė mirtina dozė), LC50 (vidutinė mirtina koncentracija), EC50 (vidutinė veiksminga koncentracija), IC50 (tam tikro parametro, pvz., augimo, 50 % inhibiciją sukelti koncentracija), NNPL(K) (nepastebėto neigiamo poveikio lygis (koncentracija)) arba MPPL (mažiausias pastebėtas poveikio lygis (koncentracija)).
40. Vertinimo koeficientas yra neapibrėžties išraiška į realią aplinką pritaikant duomenis, gautus atlikus bandymus su ribotu rūšių skaičiumi. Todėl iš esmės kuo išsamesni duomenys ir ilgesnė bandymų trukmė, tuo mažesnė neapibrėžtis ir vertinimo koeficientas.
- Vertinimo koeficiento specifikacijos išsamiai išdėstomos techninių rekomendacijų pastabose, kurios tuo tikslu pirmiausia grindžiamos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedo 3.3.1 punkte pateiktais nurodymais.
41. Kiekvienos aplinkos terpės veikimo medžiaga vertinimas atliekamas siekiant numatyti tikėtiną kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos koncentraciją. Ši koncentracija vadinama prognozuojama koncentracija aplinkoje (PKA). Tačiau kai kuriais atvejais PKA nustatyti gali būti neįmanoma, todėl turi būti atliekamas kokybinis sąlyčio su medžiaga nustatymas.

42. Būtina nustatyti tik tų aplinkos terpių, į kurias išmetamos, išpilamos, šalinamos arba paskirstomos biocidiniai produktais apdorotos medžiagos, įskaitant jų patekimą į tas aplinkos terpes kitais atitinkamais būdais, PKA arba prireikus nustatyti, kiek medžiagos patenka į tas aplinkos terpes.
43. PKA nustatoma arba kokybinis sąlyčio su medžiaga nustatymas atliekamas prireikus visų pirma atsižvelgiant į:
- tinkamai gautus sąlyčio su medžiaga duomenis,
 - pavidalą, kuriuo produktas parduodamas,
 - biocidinio produkto tipą,
 - naudojimo būdą ir normą,
 - fizikines ir chemines savybes,
 - skilimo (transformacijos) produktus,
 - tikėtinus patekimo į aplinką būdus, absorbcijos (desorbcijos) ir skaidymosi galimybes,
 - sąlyčio su medžiaga dažnį ir trukmę.
44. Jei turima tinkamai gautų tipinių duomenų apie sąlytį su medžiaga, atliekant sąlyčio vertinimą jiems skiriamas ypatingas dėmesys. Jei medžiagos veikimo stiprumui nustatyti naudojami skaičiavimo metodai, taikomi atitinkami modeliai. Šių modelių charakteristikos išvardytos 32 punkte. Prireikus kiekvienu konkrečiu atveju reikėtų atsižvelgti ir į atitinkamus analogiškos paskirties ir analogiškai veikiančių arba analogiškų savybių turinčių medžiagų stebėsenos duomenis.
45. Atliekant tam tikrai aplinkos terpei keliamos rizikos apibūdinimą, jei įmanoma, reikia lyginti PKA ir PPNK, kad būtų galima nustatyti PKA ir PPNK santykį.
46. Jei neįmanoma nustatyti PKA ir PPNK santykio, rizikai apibūdinti atliekamas kokybinis esamo ar numatomo sąlyčio su medžiaga konkrečiomis aplinkybėmis tikimybės vertinimas.

Neleistinas poveikis

47. Duomenys pateikiami kompetentingoms institucijoms, kurios vertina, ar biocidinis produktas nesukelia nereikalingų kančių *ir skausmo* tiksliniams stuburiniams gyvūnams. Tai apima poveikio tiksliniams stuburiniams gyvūnams mechanizmo, pastebėto poveikio jų elgsenai ir sveikatai vertinimą; kai biocidinis produktas skirtas stuburiniams gyvūnams žudyti, turi būti vertinama mirties trukmė ir sąlygos. **Šie duomenys, susiję su kiekvienu biocidiniu produktu, kuriam suteiktas autorizacijos liudijimas, viešai skelbiami Agentūros tinklavietėje.**
48. Kompetentingos institucijos prireikus vertina tikslinio organizmo atsparumo biocidiniame produkte esančiai veikliajai medžiagai atsiradimo galimybę.
49. Jei yra požymių, kad produktas gali kelti bet kokią kitą neleistiną poveikį, kompetentingos institucijos įvertina tokio poveikio galimybę. Toks neleistinas

poveikis galėtų būti, pavyzdžiui, neigiamas medienos konservantų poveikis medinių konstrukcijų tvirtinimo detalėms.

Veiksmingumas

50. Duomenys pateikiami ir vertinami siekiant įsitikinti, ar teiginiai apie biocidinio produkto efektyvumą gali būti pagrįsti. Pareiškėjo pateiktais arba kompetentingos institucijos ar Agentūros turimais duomenimis turi būti galima įrodyti, kad pagal paskirtį ir autorizacijos liudijime nustatytais sąlygais naudojamas biocidinis produktas yra veiksmingas tikslinio organizmo atžvilgiu.
51. Bandymai turėtų būti atlikti laikantis Sąjungos gairių, jei jos nustatytos ir taikytinos. Prireikus galima taikyti kitus toliau sąraše nurodytus metodus. Jeigu yra tinkamų praktinio tyrimo duomenų, jais taip pat galima pasinaudoti.
 - Tarptautinės standartų organizacijos (ISO), Europos standartizacijos komiteto (CEN) ir kiti tarptautiniai standartiniai metodai;
 - nacionaliniai standartiniai metodai;
 - pramonės standartiniai metodai (priimtini kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai);
 - atskirų gamintojų standartiniai metodai (priimtini kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai);
 - biocidinio produkto faktinio kūrimo proceso metu gauti tinkami duomenys (priimtini kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai).

Santrauka

52. Kad pateiktų bendrą paties biocidinio produkto vertinimą, kompetentingos institucijos bendrai nagrinėja kiekvienos srities, kurioje atliktas rizikos vertinimas, (poveikio žmonėms, gyvūnams ir aplinkai) veikliosios medžiagos vertinimo rezultatus su bet kurios susirūpinimą keliančios medžiagos vertinimo rezultatais. Reikėtų atsižvelgti į visokį tikėtiną sinerginį biocidiniame produkte esančių veikliosios (-jų) medžiagų (-ų) ir susirūpinimą keliančių medžiagų poveikį.
53. Siekiant nustatyti bendrą paties biocidinio produkto poveikį taip pat lyginamas neigiamas daugiau nei vieną veikliąją medžiagą turinčių biocidinių produktų poveikis.

SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

Bendrieji principai

54. Pagal 90 punktą kompetentingos institucijos arba Agentūra sprendimą dėl biocidinio produkto autorizacijos priima remdamosi visų biocidiniame produkte esančių veikliųjų medžiagų ir susirūpinimą keliančių medžiagų keliamos rizikos bendro vertinimo rezultatais. Rizikos vertinimas apima įprastą biocidinio produkto naudojimą pagal paskirtį ir realistinį blogiausią atvejį, įskaitant bet koki paties biocidinio produkto ir juo apdorotų medžiagų šalinimo būdą.

55. Priimdamos sprendimą dėl autorizacijos, kompetentingos institucijos arba Komisija prieina prie vienos iš šių išvadų apie kiekvieno biocidinio produkto, kurio autorizacijos liudijimo paraiška pateikta, naudojimą konkrečiau tipo produktuose ir kiekvieną paskirtį:
- 1) biocidinio produkto autorizacijos liudijimo išduoti negalima;
 - 2) biocidinio produkto autorizacijos liudijimą galima išduoti nustačius specialias sąlygas (apribojimus);
 - 3) kad būtų galima priimti sprendimą dėl autorizacijos, reikia papildomų duomenų.
56. Jei kompetentingos institucijos arba Komisija priėjo prie išvados, kad norint priimti sprendimą dėl autorizacijos būtina gauti papildomos informacijos arba duomenų, tokios informacijos arba duomenų poreikis pagrindžiamas. Prašoma pateikti tokios papildomos informacijos arba duomenų, kurie yra būtini papildomam rizikos vertinimui atlikti.
57. Kompetentingos institucijos arba Komisija išduoda tik tų biocidinių produktų, kurie, naudojami pagal autorizacijos liudijime nustatytas sąlygas, nekelia neleistinos rizikos žmonėms, gyvūnams ar aplinkai, yra veiksmingi ir turi veikliųjų medžiagų, kurias Sąjungos lygiu leidžiama naudoti tokiuose biocidiniuose produktuose, autorizacijos liudijimus.
58. Išduodamos autorizacijos liudijimus, kompetentingos institucijos arba Komisija prireikus nustato sąlygas arba apribojimus. Jų pobūdis ir griežtumas priklauso nuo biocidinio produkto paskirties, tikėtinos naudos pobūdžio bei dydžio ir galimos rizikos.
59. Priimdamos sprendimus, kompetentingos institucijos arba Komisija atsižvelgia į:
- rizikos vertinimo rezultatus, visų pirma sąlyčio su medžiaga ir poveikio santykį,
 - poveikio pobūdį ir stiprumą, *deramai atsižvelgiant į kaupiamąjį, derinių ir sąveikos poveikį,*
 - galimą taikyti rizikos valdymą,
 - biocidinio produkto naudojimo sritį,
 - biocidinio produkto veiksmingumą,
 - biocidinio produkto fizikines savybes,
 - biocidinio produkto naudojimo naudą.
60. Kompetentingos institucijos arba Komisija, priimdamos sprendimą dėl biocidinio produkto autorizacijos, atsižvelgia į neapibrėžtį, atsirandančią dėl vertinimo ir sprendimų priėmimo procese naudojamų duomenų įvairovės.
61. Kompetentingos institucijos arba Komisija nurodo, kad biocidiniai produktai turi būti naudojami tinkamai. Tinkamas naudojimas reiškia, kad turi būti naudojamos

veiksmingos dozės ir kad biocidinių produktų turi būti naudojama kiek galima mažiau.

Poveikis žmonėms

62. Kompetentingos institucijos arba Komisija neišduoda biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, jeigu rizikos vertinimo rezultatai patvirtina, kad naudojamas pagal numatytą paskirtį, įskaitant realistinį blogiausią atvejį, produktas kels neleistiną riziką žmonėms.
63. Priimdamos sprendimą dėl biocidinio produkto autorizacijos, kompetentingos institucijos arba Komisija apsvarsto galimą poveikį visoms žmonių grupėms, visų pirma profesionaliesiems naudotojams, neprofesionaliesiems naudotojams ir žmonėms, kurie gali būti tiesiogiai arba netiesiogiai paveikti per aplinką.
64. Kompetentingos institucijos arba Komisija ištiria sąlyčio su medžiaga ir poveikio santykį ir į jį atsižvelgia priimdamos sprendimą. Tiriant tokį santykį, reikia atsižvelgti į daugelį veiksnių, iš kurių vienas svarbiausių – medžiagos neigiamo poveikio pobūdis. Toks poveikis – ūmus toksiškumas, dirginimas, ėsdinimas, jautrinimas, kartotinis toksiškumas, mutageniškumas, kancerogeniškumas, neurotoksiškumas, toksiškumas reprodukcijai, taip pat fizikinės ir cheminės savybės ir visos kitos neigiamos veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos savybės.
65. Kompetentingos institucijos arba Komisija, priimdamos sprendimą dėl autorizacijos, jei įmanoma, gautus rezultatus palygina su ankstesnių identiško ar panašaus neigiamo poveikio rizikos vertinimų rezultatais ir nusprendžia, koks turi būti tinkamas saugos koeficientas (SK).
66. Tinkamas SK paprastai yra lygus 100, bet aukštesnis arba žemesnis SK taip pat gali būti tinkamas priklausomai, be kitų dalykų, ir nuo kritinio toksinio poveikio pobūdžio.
67. Kompetentingos institucijos arba Komisija prireikus kaip autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygą nustato reikalavimą profesionaliesiems naudotojams naudotis asmeninėmis apsaugos priemonėmis – respiratoriais, kaukėmis, kombinezonais, pirštinėmis ir akiniais, kad būtų sumažintas sąlytis su produktu. Turi būti sudarytos sąlygos profesionaliesiems naudotojams naudotis tomis priemonėmis.
68. Produkto autorizacijos liudijimas paprastai neišduodamas, jeigu neprofesionalieji naudotojai galėtų sumažinti sąlytį su produktu tik naudodamiesi asmeninėmis apsaugos priemonėmis.
69. Kompetentingos institucijos arba Komisija negali išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, jeigu sąlyčio su medžiaga ir poveikio santykio neįmanoma sumažinti iki leistino lygio.

Poveikis gyvūnams

70. Kompetentingos institucijos arba Komisija neišduoda biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, jei rizikos vertinimo rezultatai patvirtina, kad pagal įprastą paskirtį naudojamas biocidinis produktas kels neleistiną riziką netiksliniams gyvūnams.

71. Taikydamos tuos pačius atitinkamus kriterijus, kurie apibūdinti poveikiui žmonėms skirtame skirsnyje, kompetentingos institucijos arba Komisija, priimdamos sprendimą dėl biocidinio produkto autorizacijos, apsversto biocidinio produkto gyvūnams keliamą riziką.

Poveikis aplinkai

72. Kompetentingos institucijos arba Komisija neišduoda biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, jeigu rizikos vertinimo rezultatai patvirtinta, kad veiklioji arba bet kuri susirūpinimą kelianti medžiaga ar bet koks skaidymosi arba reakcijos produktas kelia neleistiną riziką kuriai nors aplinkos terpei, vandeniui (įskaitant nuosėdas), dirvožemiui ir orui. Rizikos vertinimas apima ir netiksliniams tų aplinkos terpių organizmams keliamos rizikos vertinimą.

Sprendamos, ar kyla neleistina rizika, kompetentingos institucijos arba Komisija, priimdamos galutinį sprendimą pagal 90 punktą, atsižvelgia į 75–85 punktuose nurodytus kriterijus.

73. Pagrindinė sprendimo priėmimo priemonė yra PKA ir PPNK santykis, o jei jis nenustatytas, – kokybinis vertinimas. Deramai atsižvelgiama į šio santykio tikslumą, nes matuojant koncentraciją ir atliekant skaičiavimus naudojami kintami duomenys.

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

74. Jei bet kurios aplinkos terpės atveju PKA ir PPNK santykis yra lygus 1 arba mažesnis už 1, rizikai apibūdinti papildomos informacijos ir (arba) bandymų nereikės.

Jeigu PKA ir PPNK santykis yra didesnis už 1, kompetentingos institucijos arba Komisija, remdamosi to santykio dydžiu ir kitais susijusiais veiksniais, nusprendžia, ar norint išaiškinti susirūpinimą reikia papildomos informacijos ir (arba) bandymų arba ar reikia imtis rizikos mažinimo priemonių, arba kad produkto autorizacijos liudijimas apskritai negali būti išduotas. Atitinkami veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti, nurodyti 37 punkte.

Vanduo

75. Kompetentingos institucijos arba Komisija neišduoda biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, jeigu siūlomomis naudojimo sąlygomis veikliosios ar bet kurios kitos susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, arba skaidymosi ar reakcijos produktų numatoma koncentracija vandenyje (arba jo nuosėdose) turi nepageidaujamą poveikį netiksliniams vandens, jūros ir estuarijų organizmams, nebent mokslškai įrodyta, kad esant tokioms lauko sąlygoms nėra jokio neleistino poveikio.

76. Kompetentingos institucijos arba Komisija neišduoda biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, jeigu siūlomomis naudojimo sąlygomis veikliosios ar bet kurios kitos susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, arba skaidymosi ar reakcijos produktų numatoma koncentracija požeminiame vandenyje viršija žemesnę iš šių koncentracijų:

– didžiausią leidžiamą koncentraciją, nustatytą 1980 m. liepos 15 d. Tarybos

direktyva 80/778/EEB dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės¹, arba

- didžiausią koncentraciją, nustatytą laikantis veikliosios medžiagos įrašymo į šio reglamento I priedo tvarkos, remiantis atitinkamais duomenimis, visų pirma toksikologiniais,

nebent moksliskai įrodyta, kad atitinkamomis lauko sąlygomis žemesnė koncentracija neviršijama.

77. Kompetentingos institucijos arba Komisija neišduoda biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, jeigu veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos, arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų koncentracija, kurios tikimasi *požeminiame ar paviršiniame* vandenyje arba jo nuosėdose po biocidinio produkto panaudojimo siūlomomis sąlygomis:

- tais atvejais, kai paviršinis vanduo numatyto naudojimo vietoje arba iš jos, yra skirtas geriamajam vandeniui imti, viršija dydžius, nustatytus:
 - 1975 m. birželio 16 d. Tarybos direktyva 75/440/EEB dėl paviršinio vandens, skirto geriamajam vandeniui imti, kokybės valstybėse narėse reikalavimų²,
 - Direktyva 80/778/EEB, arba
- turi poveikį netikslinėms rūšims, kuris laikomas neleistinu,
- ***kelia pavojų, kad nebus įgyvendinti tikslai arba normos, nustatytos:***
 - ***Direktyvoje 98/83/EB arba***
 - ***Direktyvoje 2000/60/EB, arba***
 - ***Direktyvoje 2006/118/EB, arba***
 - ***Direktyvoje 2008/56/EB, arba***
 - ***Direktyvoje 2008/105/EB, arba***
 - ***tarptautiniuose susitarimuose, į kuriuos įrašyti svarbūs įsipareigojimai dėl jūrų vandenų apsaugos nuo taršos.***

78. Siūlomos biocidinio produkto naudojimo instrukcijos, įskaitant naudojimo įrangos valymo tvarką, turi būti tokios, kad būtų sumažinta vandens arba jo nuosėdų atsitiktinio užteršimo tikimybė.

Dirvožemis

79. Tais atvejais, kai gali būti neleistinais užterštas dirvožemis, kompetentingos institucijos arba Komisija neišduoda biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, jeigu produkto sudėtyje esanti veiklioji arba susirūpinimą kelianti medžiaga po jo panaudojimo:

- atliekant praktinius bandymus dirvožemyje išlieka ilgiau nei vienerius metus,

¹ OL L 229, 1980 8 30, p. 11.

² OL L 194, 1975 7 25, p. 26.

- atliekant laboratorinius bandymus per 100 dienų daugiau kaip 70 % pradinės dozės virsta netirpiais junginiais ir mažiau kaip 5 % mineralizuojasi,
 - turi neleistinų padarinių arba neleistiną poveikį netiksliniams organizmams,
- nebent moksliai įrodyta, kad lauko sąlygomis nėra jokio neleistino kaupimosi dirvožemyje.

Oras

80. Kompetentingos institucijos arba Komisija neišduoda biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, jei iš anksto numatyta nepageidaujamo poveikio oro aplinkai galimybė, nebent moksliai įrodyta, kad atitinkamomis lauko sąlygomis jokio neleistino poveikio nėra.

Poveikis netiksliniams organizmams

81. Kompetentingos institucijos arba Komisija neišduoda biocidinio produkto autorizacijos liudijimo tais atvejais, kai numatoma pagrįsta galimybė, kad netiksliniai organizmai bus veikiami biocidiniu produktu, jei kurios nors veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos:
- PKA ir PPNK santykis yra didesnis už 1, nebent atliekant rizikos vertinimą būtų aiškiai nustatyta, kad lauko sąlygomis panaudojus biocidinį produktą pagal siūlomas naudojimo sąlygas nėra jokio neleistino poveikio; arba
 - biologinės koncentracijos koeficientas (BKK), susijęs su netikslinių stuburinių gyvūnų riebaliniais audiniais, yra didesnis už 1, nebent atliekant rizikos vertinimą būtų aiškiai nustatyta, kad lauko sąlygomis panaudojus produktą pagal siūlomas naudojimo sąlygas nėra jokio tiesioginio arba netiesioginio neleistino poveikio.
82. Kompetentingos institucijos arba Komisija neišduoda biocidinio produkto autorizacijos liudijimo tais atvejais, kai numatoma pagrįsta galimybė, kad vandens organizmai, įskaitant jūros ir estuarijų organizmus, bus veikiami biocidiniu produktu, jei kurios nors veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos:
- PKA ir PPNK santykis yra didesnis už 1, nebent atliekant rizikos vertinimą būtų aiškiai nustatyta, kad lauko sąlygomis panaudojus biocidinį produktą pagal siūlomas naudojimo sąlygas nėra jokio neigiamo poveikio vandens organizmams, įskaitant jūros ir estuarijų organizmus, gyvybingumui,
 - biologinės koncentracijos koeficientas (BKK) yra didesnis už 1 000 medžiagų, kurios greitai biologiškai skaidosi, atveju arba didesnis už 100 medžiagų, kurios lėtai biologiškai skaidosi, atveju, nebent atliekant rizikos vertinimą būtų aiškiai nustatyta, kad lauko sąlygomis panaudojus biocidinį produktą pagal siūlomas naudojimo sąlygas nėra jokio tiesioginio arba netiesioginio neleistino poveikio veikiamų organizmų, įskaitant jūros ir estuarijų organizmus, gyvybingumui.
83. Kompetentingos institucijos arba Komisija neišduoda biocidinio produkto autorizacijos liudijimo tais atvejais, kai numatoma pagrįsta galimybė, kad biocidinis produktas paveiks nuotekų valymo įrenginių mikroorganizmus, jei bet kurios veikliosios, susirūpinimą keliančios medžiagos, atitinkamo metabolito, skilimo arba

reakcijos produkto PKA ir PPNK santykis yra didesnis už 1, nebent vertinant riziką būtų aiškiai nustatyta, kad lauko sąlygomis nėra jokio tiesioginio arba netiesioginio poveikio tokių mikroorganizmų gyvybingumui.

Neleistinas poveikis

84. Jei tikėtina, kad organizmai gali tapti atsparūs biocidiniame produkte esančiai veikliajai medžiagai, kompetentingos institucijos arba Komisija imasi priemonių, kad būtų kiek įmanoma sumažintos tokio atsparumo pasekmės. Tokios priemonės gali būti autorizacijos liudijimo sąlygų pakeitimas arba net atsisakymas išduoti autorizacijos liudijimą.
85. Biocidinio produkto, skirto stuburiniams gyvūnams kontroliuoti, autorizacijos liudijimas neišduodamas, nebent:
- stuburinis gyvūnas žūva tuo pat metu, kai praranda gyvybines funkcijas arba
 - stuburinis gyvūnas žūva staiga, arba
 - stuburinis gyvūnas gyvybines funkcijas praranda pamažu, be akivaizdžių kančių.

Numatytas atbaidančiųjų produktų poveikis pasiekiamas nesukeliant netiksliniams stuburiniams gyvūnams nereikalingų kančių ir skausmo.

Veiksmingumas

86. Kompetentingos institucijos arba Komisija neišduoda biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, kuris nėra pakankamai efektyvus naudojant siūlomoje etiketėje nurodytomis sąlygomis arba kitomis autorizacijos liudijime nustatytais sąlygomis.
87. Apsaugos, kontrolės arba kito numatyto poveikio lygis, pastovumas ir trukmė turi būti bent panašūs į tinkamų referencinių produktų, jei jų yra, arba į kitų kontrolės priemonių poveikį. Jei referencinių produktų nėra, biocidiniu produktu siūlomo naudojimo srityse turi būti užtikrinamas nustatytas apsaugos lygis arba kontrolė. Išvados apie biocidinio produkto veikimą turi galioti visose siūlomo naudojimo srityse ir visoje valstybės narės arba prireikus Sąjungos teritorijoje, išskyrus tuos atvejus, kai biocidinis produktas yra skirtas naudoti konkrečiomis sąlygomis. Kompetentingos institucijos įvertina dozės – atsako duomenis, gautus atliekant bandymus (kurie turi apimti ir kontrolę neapdorojus), kurių metu naudojama mažesnė negu rekomenduojama dozė, kad būtų galima įvertinti, ar rekomenduojama dozė yra mažiausia, kurios reikia pageidaujama poveikiui sukelti.

Santrauka

88. Kad pateiktų galutinę išvadą apie patį biocidinį produktą, kompetentingos institucijos arba Komisija bendrai vertina išvadas apie kiekvienos srities, kurioje atliktas rizikos vertinimas (poveikio žmonėms, gyvūnams ir aplinkai), veikliąją medžiagą ir išvadas apie susirūpinimą keliančias medžiagas. Turėtų būti parengta ir veiksmingumo vertinimo bei nepageidaujamo poveikio santrauka.

Pateikiama:

- biocidinio produkto poveikio žmonėms santrauka,
- biocidinio produkto poveikio gyvūnams santrauka,
- biocidinio produkto poveikio aplinkai santrauka,
- biocidinio produkto veiksmingumo vertinimo santrauka,
- neleistino poveikio santrauka.

IŠVADŲ APIBENDRINIMAS

89. Kompetentingos institucijos arba Komisija bendrai nagrinėja atskiras išvadas apie biocidinio produkto poveikį trimis sektoriams – žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, kad padarytų bendrą išvadą apie visuotinį biocidinio produkto poveikį.
90. Kompetentingos institucijos arba Komisija, prieš priimdamos sprendimą dėl biocidinio produkto autorizacijos, deramai atsižvelgia į bet kokią atitinkamą neleistiną poveikį, biocidinio produkto veiksmingumą ir biocidinio produkto teikiamą naudą.
91. Kompetentingos institucijos arba Komisija priima galutinį sprendimą, ar biocidinio produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduotas, ar ne, ir ar autorizacijos liudijimas išduodamas nustačius tam tikrus apribojimus ar sąlygas, atitinkančius šio priedo ir šio reglamento nuostatas.

VII PRIEDAS*
ATITIKTIES LENTELĒ

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

* Atitikties lentelė dar nepakeista ir neatspindi Parlamento pozicijos. Ji bus atnaujinta, kai tik bus pasiektas Parlamento ir Tarybos susitarimas.

11 straipsnio 1 dalis 11 straipsnio 2 dalis 11 straipsnio 3 dalis 11 straipsnio 4 dalis 11 straipsnio 5 dalis 11 straipsnio 6 dalis	
12 straipsnis 12 straipsnio 1 dalis 12 straipsnio 2 dalis 12 straipsnio 3 dalis 12 straipsnio 4 dalis 12 straipsnio 5 dalis 12 straipsnio 6 dalis 12 straipsnio 7 dalis	
13 straipsnis 13 straipsnio 1 dalis 13 straipsnio 2 dalis 13 straipsnio 3 dalis	10 straipsnio 4 dalis
14 straipsnis	
15 straipsnis 15 straipsnio 1 dalis 15 straipsnio 2 dalis 15 straipsnio 3 dalis 15 straipsnio 4 dalis 15 straipsnio 5 dalis	3 straipsnio 1 dalis 8 straipsnio 1 dalis 3 straipsnio 4 dalis 3 straipsnio 6 dalis 3 straipsnio 7 dalis
16 straipsnis 16 straipsnio 1 dalis 16 straipsnio 2 dalis 16 straipsnio 3 dalis 16 straipsnio 4 dalis 16 straipsnio 5 dalis 16 straipsnio 6 dalis	5 straipsnio 1 dalis 5 straipsnio 1 dalies b punktas 5 straipsnio 2 dalis 2 straipsnio 1 dalies j punktas
17 straipsnis 17 straipsnio 1 dalis 17 straipsnio 2 dalis 17 straipsnio 3 dalis 17 straipsnio 4 dalis	3 straipsnio 1 dalies b punktas
18 straipsnis 18 straipsnio 1 dalis 18 straipsnio 2 dalis 18 straipsnio 3 dalis 18 straipsnio 4 dalis 18 straipsnio 5 dalis	8 straipsnio 2 dalis 8 straipsnio 12 dalis 33 straipsnis
19 straipsnis 19 straipsnio 1 dalis 19 straipsnio 2 dalis	
20 straipsnis 20 straipsnio 1 dalis 20 straipsnio 2 dalis 20 straipsnio 3 dalis	5 straipsnio 3 dalis
21 straipsnis 21 straipsnio 1 dalis	

21 straipsnio 2 dalis 21 straipsnio 3 dalis 21 straipsnio 4 dalis 21 straipsnio 5 dalis 21 straipsnio 6 dalis	10 straipsnio 5 dalies i punktas 10 straipsnio 5 dalies iii punktas
22 straipsnis 22 straipsnio 1 dalis 22 straipsnio 2 dalis 22 straipsnio 3 dalis	
23 straipsnis 23 straipsnio 1 dalis 23 straipsnio 2 dalis 23 straipsnio 3 dalis 23 straipsnio 4 dalis 23 straipsnio 5 dalis 23 straipsnio 6 dalis	3 straipsnio 3 dalies i punktas
24 straipsnis 24 straipsnio 1 dalis 24 straipsnio 2 dalis 24 straipsnio 3 dalis 24 straipsnio 4 dalis 24 straipsnio 5 dalis 24 straipsnio 6 dalis 24 straipsnio 7 dalis 24 straipsnio 8 dalis 24 straipsnio 9 dalis	3 straipsnio 6 dalis 3 straipsnio 6 dalis
25 straipsnis 25 straipsnio 1 dalis 25 straipsnio 2 dalis 25 straipsnio 3 dalis 25 straipsnio 4 dalis 25 straipsnio 5 dalis 25 straipsnio 6 dalis	4 straipsnio 1 dalis 4 straipsnio 1 dalis 4 straipsnio 1 dalis
26 straipsnis 26 straipsnio 1 dalis 26 straipsnio 2 dalis 26 straipsnio 3 dalis 26 straipsnio 4 dalis	
27 straipsnis 27 straipsnio 1 dalis 27 straipsnio 2 dalis	4 straipsnio 4 dalis 4 straipsnio 5 dalis
28 straipsnis 28 straipsnio 1 dalis 28 straipsnio 2 dalis 28 straipsnio 3 dalis 28 straipsnio 4 dalis 28 straipsnio 5 dalis 28 straipsnio 6 dalis 28 straipsnio 7 dalis 28 straipsnio 8 dalis 28 straipsnio 9 dalis 28 straipsnio 10 dalis	

29 straipsnis 29 straipsnio 1 dalis 29 straipsnio 2 dalis	4 straipsnio 2 dalis
30 straipsnis 30 straipsnio 1 dalis 30 straipsnio 2 dalis	
31 straipsnis	4 straipsnio 6 dalis
32 straipsnis	
33 straipsnis 33 straipsnio 1 dalis 33 straipsnio 2 dalis	
34 straipsnis 34 straipsnio 1 dalis 34 straipsnio 2 dalis 34 straipsnio 3 dalis 34 straipsnio 4 dalis 34 straipsnio 5 dalis	
35 straipsnis 35 straipsnio 1 dalis 35 straipsnio 2 dalis 35 straipsnio 3 dalis 35 straipsnio 4 dalis 35 straipsnio 5 dalis 35 straipsnio 6 dalis	
36 straipsnis 36 straipsnio 1 dalis 36 straipsnio 2 dalis 36 straipsnio 3 dalis 36 straipsnio 4 dalis 36 straipsnio 5 dalis 36 straipsnio 6 dalis 36 straipsnio 7 dalis 36 straipsnio 8 dalis	
37 straipsnis 37 straipsnio 1 dalis 37 straipsnio 2 dalis 37 straipsnio 3 dalis 37 straipsnio 4 dalis 37 straipsnio 5 dalis 37 straipsnio 6 dalis	
38 straipsnis 38 straipsnio 1 dalis 38 straipsnio 2 dalis 38 straipsnio 3 dalis	14 straipsnio 1 dalis 14 straipsnio 2 dalis
39 straipsnis 39 straipsnio 1 dalis 39 straipsnio 2 dalis 39 straipsnio 3 dalis 39 straipsnio 4 dalis	7 straipsnio 1 dalis 7 straipsnio 3 dalis
40 straipsnis	7 straipsnio 2 dalis
41 straipsnis	7 straipsnio 5 dalis
42 straipsnis	

43 straipsnis	
44 straipsnis	
44 straipsnio 1 dalis	
44 straipsnio 2 dalis	
44 straipsnio 3 dalis	
44 straipsnio 4 dalis	
44 straipsnio 5 dalis	
44 straipsnio 6 dalis	
44 straipsnio 7 dalis	
44 straipsnio 8 dalis	
44 straipsnio 9 dalis	
45 straipsnis	
45 straipsnio 1 dalis	15 straipsnio 1 dalis
45 straipsnio 2 dalis	15 straipsnio 2 dalis
45 straipsnio 3 dalis	
46 straipsnis	
46 straipsnio 1 dalis	17 straipsnio 1 dalis
46 straipsnio 2 dalis	17 straipsnio 2 dalis
46 straipsnio 3 dalis	17 straipsnio 3 dalis
46 straipsnio 4 dalis	17 straipsnio 5 dalis
47 straipsnis	
47 straipsnio 1 dalis	
47 straipsnio 2 dalis	
48 straipsnis	
48 straipsnio 1 dalis	12 straipsnio 1 dalis
48 straipsnio 2 dalis	
48 straipsnio 3 dalis	
48 straipsnio 4 dalis	
48 straipsnio 5 dalis	12 straipsnio 3 dalis
49 straipsnis	
49 straipsnio 1 dalis	12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktis, 1 dalies b punktas ir 1 dalies d punkto ii papunktis
49 straipsnio 2 dalis	12 straipsnio 2 dalies c punkto i ir ii papunkčiai
49 straipsnio 3 dalis	
49 straipsnio 4 dalis	
50 straipsnis	
50 straipsnio 1 dalis	
50 straipsnio 2 dalis	
51 straipsnis	
51 straipsnio 1 dalis	
51 straipsnio 2 dalis	
52 straipsnis	
52 straipsnio 1 dalis	13 straipsnio 2 dalis
52 straipsnio 2 dalis	
52 straipsnio 3 dalis	
52 straipsnio 4 dalis	
52 straipsnio 5 dalis	
53 straipsnis	
53 straipsnio 1 dalis	13 straipsnio 1 dalis

53 straipsnio 2 dalis	
54 straipsnis	
54 straipsnio 1 dalis	24 straipsnis
54 straipsnio 2 dalis	
54 straipsnio 3 dalis	24 straipsnis
54 straipsnio 4 dalis	
55 straipsnis	
55 straipsnio 1 dalis	
55 straipsnio 2 dalis	
55 straipsnio 3 dalis	19 straipsnio 1 dalis
55 straipsnio 4 dalis	19 straipsnio 2 dalis
56 straipsnis	
56 straipsnio 1 dalis	
56 straipsnio 2 dalis	
56 straipsnio 3 dalis	
57 straipsnis	
57 straipsnio 1 dalis	
57 straipsnio 2 dalis	
58 straipsnis	
58 straipsnio 1 dalis	20 straipsnio 1 ir 2 dalys
58 straipsnio 2 dalis	20 straipsnio 3 dalis
58 straipsnio 3 dalis	20 straipsnio 6 dalis
59 straipsnis	21 straipsnio antra pastraipa
60 straipsnis	
60 straipsnio 1 dalis	
60 straipsnio 2 dalis	
60 straipsnio 3 dalis	
60 straipsnio 4 dalis	
60 straipsnio 5 dalis	
61 straipsnis	
61 straipsnio 1 dalis	
61 straipsnio 2 dalis	
62 straipsnis	
62 straipsnio 1 dalis	22 straipsnio 1 dalies pirma ir antra pastraipos
62 straipsnio 2 dalis	22 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa
62 straipsnio 3 dalis	22 straipsnio 2 dalis
63 straipsnis	
63 straipsnio 1 dalis	23 straipsnio pirma pastraipa
63 straipsnio 2 dalis	23 straipsnio antra pastraipa
63 straipsnio 3 dalis	
64 straipsnis	
65 straipsnis	
65 straipsnio 1 dalis	
65 straipsnio 2 dalis	
66 straipsnis	
66 straipsnio 1 dalis	
66 straipsnio 2 dalis	
66 straipsnio 3 dalis	
67 straipsnis	
67 straipsnio 1 dalis	
67 straipsnio 2 dalis	

68 straipsnis	
68 straipsnio 1 dalis	
68 straipsnio 2 dalis	
69 straipsnis	
70 straipsnis	
70 straipsnio 1 dalis	
70 straipsnio 2 dalis	
70 straipsnio 3 dalis	25 straipsnis
70 straipsnio 4 dalis	
71 straipsnis	
71 straipsnio 1 dalis	26 straipsnio 1 ir 2 dalys
71 straipsnio 2 dalis	
72 straipsnis	
72 straipsnio 1 dalis	28 straipsnio 1 dalis
72 straipsnio 2 dalis	
72 straipsnio 3 dalis	28 straipsnio 3 dalis
72 straipsnio 4 dalis	28 straipsnio 4 dalis
72 straipsnio 5 dalis	
73 straipsnis	29 ir 30 straipsniai
74 straipsnis	
75 straipsnis	
76 straipsnis	32 straipsnis
77 straipsnis	
77 straipsnio 1 dalis	16 straipsnio 2 dalis
77 straipsnio 2 dalis	16 straipsnio 1 dalis
77 straipsnio 3 dalis	16 straipsnio 3 dalis
77 straipsnio 4 dalis	
78 straipsnis	
78 straipsnio 1 dalis	
78 straipsnio 2 dalis	
79 straipsnis	
80 straipsnis	
80 straipsnio 1 dalis	
80 straipsnio 2 dalis	
81 straipsnis	
82 straipsnis	
82 straipsnio 1 dalis	
82 straipsnio 2 dalis	
83 straipsnis	
84 straipsnis	
85 straipsnis	
I priedas	I priedas
II priedas	II A, III A ir IV A priedai
III priedas	II B, III B ir IV B priedai
IV priedas	
V priedas	V priedas
VI priedas	VI priedas