

Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

► **B** EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 98/8/EB

1998 m. vasario 16 d.

dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką

(OL L 123, 1998 4 24, p. 1)

iš dalies keičiama:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
► <b><u>M1</u></b>	2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1882/2003	L 284	1	2003 10 31
► <b><u>M2</u></b>	2006 m. gegužės 29 d. Komisijos direktyva 2006/50/EB	L 142	6	2006 5 30
► <b><u>M3</u></b>	2006 m. gruodžio 20 d. Komisijos direktyva 2006/140/EB	L 414	78	2006 12 30
► <b><u>M4</u></b>	2007 m. balandžio 3 d. Komisijos direktyva 2007/20/EB	L 94	23	2007 4 4
► <b><u>M5</u></b>	2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB	L 247	21	2007 9 21
► <b><u>M6</u></b>	2007 m. lapkričio 29 d. Komisijos direktyva 2007/69/EB	L 312	23	2007 11 30
► <b><u>M7</u></b>	2007 m. lapkričio 29 d. Komisijos direktyva 2007/70/EB	L 312	26	2007 11 30
► <b><u>M8</u></b>	2008 m. vasario 15 d. Komisijos direktyva 2008/15/EB	L 42	45	2008 2 16
► <b><u>M9</u></b>	2008 m. vasario 15 d. Komisijos direktyva 2008/16/EB	L 42	48	2008 2 16
► <b><u>M10</u></b>	2008 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/31/EB	L 81	57	2008 3 20
► <b><u>M11</u></b>	2008 m. liepos 24 d. Komisijos direktyva 2008/75/EB	L 197	54	2008 7 25
► <b><u>M12</u></b>	2008 m. liepos 25 d. Komisijos direktyva 2008/77/EB	L 198	41	2008 7 26
► <b><u>M13</u></b>	2008 m. liepos 25 d. Komisijos direktyva 2008/78/EB	L 198	44	2008 7 26
► <b><u>M14</u></b>	2008 m. liepos 28 d. Komisijos direktyva 2008/79/EB	L 200	12	2008 7 29
► <b><u>M15</u></b>	2008 m. liepos 28 d. Komisijos direktyva 2008/80/EB	L 200	15	2008 7 29
► <b><u>M16</u></b>	2008 m. liepos 29 d. Komisijos direktyva 2008/81/EB	L 201	46	2008 7 30
► <b><u>M17</u></b>	2008 m. rugsėjo 5 d. Komisijos direktyva 2008/85/EB	L 239	6	2008 9 6
► <b><u>M18</u></b>	2008 m. rugsėjo 5 d. Komisijos direktyva 2008/86/EB	L 239	9	2008 9 6
► <b><u>M19</u></b>	2009 m. liepos 28 d. Komisijos direktyva 2009/84/EB	L 197	67	2009 7 29
► <b><u>M20</u></b>	2009 m. liepos 29 d. Komisijos direktyva 2009/85/EB	L 198	28	2009 7 30
► <b><u>M21</u></b>	2009 m. liepos 29 d. Komisijos direktyva 2009/86/EB	L 198	31	2009 7 30
► <b><u>M22</u></b>	2009 m. liepos 29 d. Komisijos direktyva 2009/87/EB	L 198	35	2009 7 30
► <b><u>M23</u></b>	2009 m. liepos 30 d. Komisijos direktyva 2009/88/EB	L 199	15	2009 7 31
► <b><u>M24</u></b>	2009 m. liepos 30 d. Komisijos direktyva 2009/89/EB	L 199	19	2009 7 31
► <b><u>M25</u></b>	2009 m. liepos 31 d. Komisijos direktyva 2009/91/EB	L 201	39	2009 8 1
► <b><u>M26</u></b>	2009 m. liepos 31 d. Komisijos direktyva 2009/92/EB	L 201	43	2009 8 1
► <b><u>M27</u></b>	2009 m. liepos 31 d. Komisijos direktyva 2009/93/EB	L 201	46	2009 8 1
► <b><u>M28</u></b>	2009 m. liepos 31 d. Komisijos direktyva 2009/94/EB	L 201	50	2009 8 1
► <b><u>M29</u></b>	2009 m. liepos 31 d. Komisijos direktyva 2009/95/EB	L 201	54	2009 8 1
► <b><u>M30</u></b>	2009 m. liepos 31 d. Komisijos direktyva 2009/96/EB	L 201	58	2009 8 1

► <b><u>M31</u></b>	2009 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos direktyva 2009/98/EB	L 203	58	2009 8 5
► <b><u>M32</u></b>	2009 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos direktyva 2009/99/EB	L 203	62	2009 8 5
► <b><u>M33</u></b>	2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/107/EB	L 262	40	2009 10 6
► <b><u>M34</u></b>	2009 m. lapkričio 27 d. Komisijos direktyva 2009/150/EB	L 313	75	2009 11 28
► <b><u>M35</u></b>	2009 m. lapkričio 27 d. Komisijos direktyva 2009/151/EB	L 313	78	2009 11 28
► <b><u>M36</u></b>	2010 m. vasario 8 d. Komisijos direktyva 2010/5/ES	L 36	24	2010 2 9
► <b><u>M37</u></b>	2010 m. vasario 9 d. Komisijos direktyva 2010/7/ES	L 37	33	2010 2 10
► <b><u>M38</u></b>	2010 m. vasario 9 d. Komisijos direktyva 2010/8/ES	L 37	37	2010 2 10
► <b><u>M39</u></b>	2010 m. vasario 9 d. Komisijos direktyva 2010/9/ES	L 37	40	2010 2 10
► <b><u>M40</u></b>	2010 m. vasario 9 d. Komisijos direktyva 2010/10/ES	L 37	44	2010 2 10
► <b><u>M41</u></b>	2010 m. vasario 9 d. Komisijos direktyva 2010/11/ES	L 37	47	2010 2 10
► <b><u>M42</u></b>	2010 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos direktyva 2010/50/ES	L 210	30	2010 8 11
► <b><u>M43</u></b>	2010 m. rugpjūčio 11 d. Komisijos direktyva 2010/51/ES	L 211	14	2010 8 12
► <b><u>M44</u></b>	2010 m. lapkričio 4 d. Komisijos direktyva 2010/71/ES	L 288	17	2010 11 5
► <b><u>M45</u></b>	2010 m. lapkričio 4 d. Komisijos direktyva 2010/72/ES	L 288	20	2010 11 5
► <b><u>M46</u></b>	2010 m. lapkričio 9 d. Komisijos direktyva 2010/74/ES	L 292	36	2010 11 10
► <b><u>M47</u></b>	2011 m. vasario 8 d. Komisijos direktyva 2011/10/ES	L 34	41	2011 2 9
► <b><u>M48</u></b>	2011 m. vasario 8 d. Komisijos direktyva 2011/11/ES	L 34	45	2011 2 9
► <b><u>M49</u></b>	2011 m. vasario 8 d. Komisijos direktyva 2011/12/ES	L 34	49	2011 2 9
► <b><u>M50</u></b>	2011 m. vasario 8 d. Komisijos direktyva 2011/13/ES	L 34	52	2011 2 9
► <b><u>M51</u></b>	2011 m. liepos 1 d. Komisijos direktyva 2011/66/ES	L 175	10	2011 7 2
► <b><u>M52</u></b>	2011 m. liepos 1 d. Komisijos direktyva 2011/67/ES	L 175	13	2011 7 2
► <b><u>M53</u></b>	2011 m. liepos 1 d. Komisijos direktyva 2011/69/ES	L 175	24	2011 7 2
► <b><u>M54</u></b>	2011 m. liepos 26 d. Komisijos direktyva 2011/71/ES	L 195	46	2011 7 27
► <b><u>M55</u></b>	2011 m. rugsėjo 20 d. Komisijos direktyva 2011/78/ES	L 243	7	2011 9 21
► <b><u>M56</u></b>	2011 m. rugsėjo 20 d. Komisijos direktyva 2011/79/ES	L 243	10	2011 9 21
► <b><u>M57</u></b>	2011 m. rugsėjo 20 d. Komisijos direktyva 2011/80/ES	L 243	13	2011 9 21
► <b><u>M58</u></b>	2011 m. rugsėjo 20 d. Komisijos direktyva 2011/81/ES	L 243	16	2011 9 21
► <b><u>M59</u></b>	2012 m. vasario 9 d. Komisijos direktyva 2012/2/ES	L 37	60	2012 2 10
► <b><u>M60</u></b>	2012 m. vasario 9 d. Komisijos direktyva 2012/3/ES	L 37	65	2012 2 10
► <b><u>M61</u></b>	2012 m. gegužės 8 d. Komisijos direktyva 2012/14/ES	L 123	36	2012 5 9
► <b><u>M62</u></b>	2012 m. gegužės 8 d. Komisijos direktyva 2012/15/ES	L 123	39	2012 5 9
► <b><u>M63</u></b>	2012 m. gegužės 10 d. Komisijos direktyva 2012/16/ES	L 124	36	2012 5 11
► <b><u>M64</u></b>	2012 m. liepos 6 d. Komisijos direktyva 2012/20/ES	L 177	25	2012 7 7
► <b><u>M65</u></b>	2012 m. rugpjūčio 22 d. Komisijos direktyva 2012/22/ES	L 227	7	2012 8 23



**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 98/8/EB**

**1998 m. vasario 16 d.**

**dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100a straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą <sup>(1)</sup>,

atsižvelgdami į Europos Parlamento nuomonę <sup>(2)</sup>,

atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(3)</sup>, laikydami Sutarties 189b straipsnyje nustatytos tvarkos ir atsižvelgdami į bendrą tekstą, kurį 1997 m. gruodžio 16 d. patvirtino Taikinimo komitetas,

- (1) kadangi Taryba ir valstybių narių Vyriausybių atstovai, posėdžiavę Taryboje, 1993 m. vasario 1 d. jų priimtoje rezoliucijoje dėl Bendrijos aplinkos apsaugos ir subalansuotos plėtros politikos ir veiksmų programos <sup>(4)</sup> patvirtino Komisijos pateiktos programos, kurioje pabrėžtas ne žemės ūkio paskirties pesticidų rizikos valdymas, bendruosius principus ir strategiją;
- (2) kadangi Taryba, 1989 m. priėmusi 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvos 76/769/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su tam tikrų pavojingų medžiagų ir preparatų pardavimo ir naudojimo apribojimais, suderinimo <sup>(5)</sup> aštuntąjį pakeitimą <sup>(6)</sup> ir aptardama Taryboje Direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produkto pateikimo į rinką <sup>(7)</sup>, išreiškė susirūpinimą dėl suderintų Bendrijos nuostatų stokos biocidams, anksčiau vadintiems ne žemės ūkio paskirties pesticidais, ir paragino Komisiją ištirti padėtį valstybėse narėse ir veiklos Bendrijos lygiu galimybę;

<sup>(1)</sup> OL C 239, 1993 9 3, p. 3, OL C 261, 1995 10 6, p. 5 ir OL C 241, 1996 8 20, p. 8.

<sup>(2)</sup> OL C 195, 1994 7 18, p. 70 ir OL C 174, 1996 6 17, p. 32.

<sup>(3)</sup> 1996 m. balandžio 18 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 141, 1996 5 13, p. 191), 1996 m. gruodžio 20 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 69, 1997 3 5, p. 13) ir 1997 m. gegužės 13 d. Europos Parlamento sprendimas (OL C 167, 1997 6 2, p. 24). 1997 m. gruodžio 18 d. Tarybos sprendimas. 1998 m. sausio 14 d. Europos Parlamento sprendimas.

<sup>(4)</sup> OL C 138, 1993 5 17, p. 1.

<sup>(5)</sup> OL L 262, 1976 9 27, p. 201. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 97/16/EB (OL L 116, 1997 5 6, p. 31).

<sup>(6)</sup> OL L 398, 1989 12 30, p. 19.

<sup>(7)</sup> OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 96/68/EB (OL L 277, 1996 10 30, p. 25).

**▼B**

- (3) kadangi biocidiniai produktai reikalingi žmonių ar gyvūnų sveikatai kenksmingiems organizmams ir organizmams, darantiems žalą natūraliems produktams arba gaminiams, naikinti; kadangi biocidinių produktų rizika žmonėms, gyvūnams ir aplinkai gali būti labai įvairi dėl jiems būdingų savybių ir su tuo susijusių panaudojimo būdų;
- (4) kadangi Komisijos peržiūra atskleidė skirtingą valstybių narių reguliavimo padėtį; kadangi tokie skirtumai gali kliudyti ne tik prekybai biocidiniais produktais, bet ir prekybai tais produktais, kuriais jie yra apdorojami, ir taip daryti poveikį vidaus rinkos veikimui; kadangi dėl to Komisija pasiūlė parengti taisyklių dėl naudoti skirtų biocidinių produktų pateikimo į rinką metmenis, pagrindine sąlyga iškeliant aukštą žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos lygį; kadangi, atsižvelgiant į subsidiarumo principą, Bendrija turėtų priimti tik tuos sprendimus, kurie būtini, kad sklandžiai veiktų bendroji rinka ir nesidubliuotų valstybių narių darbas; kadangi tinkamiausias būdas minėtiems metmenims parengti yra direktyva dėl biocidinių produktų;
- (5) kadangi taisyklių metmenyse turėtų būti numatyta, kad biocidiniai produktai nebūtų pateikiami į rinką naudoti, jei jiems nebuvo taikyta atitinkama šioje direktyvoje nurodyta tvarka;
- (6) kadangi, atsižvelgiant į specifinį kai kurių biocidinių produktų pobūdį ir riziką, susijusią su siūloma jų paskirtimi, reikia numatyti supaprastintą autorizacijos tvarką, įskaitant registraciją;
- (7) kadangi tikslinga, kad pareiškėjas pateiktų dokumentus su informacija, būtina norint įvertinti riziką, atsirasiančią dėl siūlomos produkto paskirties; kadangi, norint padėti autorizacijos siekiantiems pareiškėjams, taip pat sprendimą dėl jo priimantiems vertintojams, būtinas bendrų bendrų duomenų rinkinys apie veikliąsias medžiagas ir biocidinius produktus, į kuriuos jos dedamos; be to, kadangi kiekvienam produktų tipui, kuriam taikoma ši direktyva, būtina parengti konkrečius duomenų reikalavimus;
- (8) kadangi autorizuojant biocidinius produktus būtina įsitikinti, kad, naudojant numatyta paskirtimi, jie yra pakankamai efektyvūs ir neturi neleistino poveikio, pvz., atsparumo arba neleistinos tolerancijos, tiksliniams organizmams, o stuburiniams gyvūnams – nesukeltų nereikalingų kančių ar skausmo ir, atsižvelgiant į šiuolaikines mokslo ir technikos žinias, neturėtų neleistino poveikio aplinkai, ypač žmonių ar gyvūnų sveikatai;
- (9) kadangi būtina numatyti bendruosius biocidinių produktų vertinimo ir autorizacijos principus, kad būtų užtikrintas suderintas valstybių narių požiūris;

**▼B**

- (10) kadangi valstybėms narėms neturėtų būti trukdoma nustatyti papildomus reikalavimus dėl biocidinių produktų naudojimo, jei šie papildomi reikalavimai atitinka Bendrijos teisę, o svarbiausia neprieštarauja šios direktyvos nuostatomis; kadangi tokios nuostatos yra skirtos apsaugoti aplinką ir žmonių bei gyvūnų sveikatą epidemijų kontrolės ir maisto bei pašarų apsaugos priemonėmis;
- (11) kadangi, dėl veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų įvairovės, duomenų ir tyrimų reikalavimai turėtų atitikti atskiras aplinkybes ir padėti atlikti bendrą rizikos įvertinimą;
- (12) kadangi būtina sudaryti veikliųjų medžiagų, kurias leidžiama dėti į biocidinius produktus, Bendrijos sąrašą; kadangi turi būti nustatyta Bendrijos tvarka, leidžianti įvertinti, ar galima veikliąją medžiagą įrašyti į Bendrijos sąrašą, ar ne; kadangi turi būti nurodyta informacija, kurią suinteresuotos šalys privalo pateikti, kad veiklioji medžiaga būtų įrašyta į sąrašą; kadangi sąraše įrašytas veikliąsias medžiagas derėtų periodiškai analizuoti, o prireikus palyginti su kitomis esant specifinėms sąlygoms, atsižvelgiant į mokslo ir technologijos pažangą;
- (13) kadangi, tinkamai atsižvelgus į tai, kad kai kurių produktų rizikos laipsnis yra žemas, jų veikliąsias medžiagas derėtų įrašyti į specialų priedą; kadangi medžiagos, kurių pagrindinė paskirtis nėra naudojimas kaip pesticidų, bet kartais gali būti naudojamos kaip biocidas tiesiogiai arba dedant į produktą, kuris susideda iš veikliosios medžiagos ir paprasto skiediklio, turėtų būti įrašytos į atskirą specialų priedą;
- (14) kadangi vertinant veikliąją medžiagą tam, kad būtų galima ją įrašyti ar kitaip įtraukti į atitinkamus šios direktyvos priedus, kai kuriais atvejais, vertinimo aspektai turi būti tokie pat, kokie numatyti 1992 m. balandžio 30 d. Direktyvoje 92/32/EEB, septintąją kartą iš dalies keičiančioje Direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo <sup>(1)</sup> ir 1993 m. kovo 23 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 793/93 dėl esančių medžiagų rizikos įvertinimo ir kontrolės <sup>(2)</sup>, kiek tai susiję su rizikos vertinimu; kadangi dėl šios priežasties rizikai, susijusiai su veikliosios medžiagos ir ja apdorojamų medžiagų gamyba, naudojimu ir šalinimu, turi būti taikomos panašios sąlygos, kaip ir anksčiau minėtuose teisės aktuose;
- (15) kadangi tam, kad biocidiniai produktai ir jais apdorotos medžiagos būtų laisvoje apyvartoje, viena valstybė narė turėtų pripažinti kitos valstybės narės autorizaciją atsižvelgdama į konkrečias šioje direktyvoje nurodytas sąlygas;

<sup>(1)</sup> OL L 154, 1992 6 5, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 84, 1993 4 5, 1993 4 5, p. 1.

**▼B**

- (16) kadangi, numatant suderintas nuostatas dėl visų tipų biocidinių produktų, įskaitant skirtus naikinti stuburinius gyvūnus, šių tipų praktinis panaudojimas galėtų kelti nerimą; kadangi dėl to, atsižvelgiant į Sutartį, valstybėms narėms turėtų būti leidžiama nukrypti nuo abipusio pripažinimo principo biocidinių produktų, priskiriamų trimis konkrečioms biocidų tipams, atveju, kai jie skirti naikinti konkrečių rūšių stuburinius gyvūnus, jei tokios leidžiančios nukrypti nuostatos yra pateisinamos ir netrukdo siekti šios direktyvos tikslų;
- (17) kadangi dėl to pageidautina, kad būtų sukurta keitimosi informacija sistema ir kad valstybės narės bei Komisija, gavusios prašymą, pateiktų viena kitai informaciją ir mokslinius dokumentus, kurie buvo pateikti su paraiškėmis dėl biocidinių produktų autorizacijos;
- (18) kadangi valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė tam tikrą nustatytą laiką autorizuoti biocidinius produktus, neatitinkančius pirmiau minėtų sąlygų, ypač iškilus nenumatytam pavojui žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai, kurio neįmanoma sustabdyti kitais būdais; kadangi Bendrijos tvarka neturėtų trukdyti valstybėms narėms leisti tam tikrą nustatytą laiką naudoti jų teritorijose biocidinius produktus, turinčius dar į Bendrijos sąrašą neįrašytos veikliosios medžiagos, jei buvo pateikti Bendrijos reikalavimus atitinkantys dokumentai ir atitinkama valstybė narė yra įsitikinusi, kad veiklioji medžiaga ir biocidinis produktas atitinka jiems nustatytas Bendrijos sąlygas;
- (19) kadangi yra labai svarbu, kad ši direktyva padėtų sumažinti bandymų su gyvūnais skaičių ir kad bandymai būtų atliekami atsižvelgiant į produkto paskirtį ir panaudojimą;
- (20) kadangi turėtų būti glaudžiai derinama su kitais Bendrijos teisės aktais, ypač su Direktyva 91/414/EEB, direktyvomis dėl vandens apsaugos ir direktyvomis dėl genetiškai modifikuotų organizmų riboto naudojimo ir apgalvoto išleidimo;
- (21) kadangi Komisija turi parengti technines pastabas, kuriomis būtų vadovaujama visų pirma įgyvendinant autorizavimo tvarką, įrašant į atitinkamus priedus veikliąsias medžiagas, parengiant priedus, kuriuose pateikti duomenų reikalavimai, ir priedus, kuriuose nurodyti bendrieji principai;
- (22) kadangi siekiant užtikrinti, kad, pateikiant į rinką autorizuotus biocidinius produktus, būtų laikomasi jiems nustatytų reikalavimų, valstybės narės turėtų numatyti atitinkamas kontrolės ir tikrinimo priemones;

**▼B**

- (23) kadangi tam, kad ši direktyva būtų įgyvendinta, jos priedai derinami su mokslo ir technikos pažanga, o veikliosios medžiagos įrašomos į atitinkamus priedus, būtinas glaudus Komisijos, valstybių narių ir pareiškėjų bendradarbiavimas; kadangi tais atvejais, kai turi būti taikoma Biocidinių produktų nuolatinio komiteto tvarka, ji tampa tinkamu tokio bendradarbiavimo pagrindu;
- (24) kadangi 1994 m. gruodžio 20 d. buvo pasiektas Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos *modus vivendi* susitarimas dėl EB Sutarties 189b straipsnyje numatyta tvarka priimtų dokumentų įgyvendinimo priemonių <sup>(1)</sup>;
- (25) kadangi Komisija *modus vivendi* taikys šioje direktyvoje numatytais įgyvendinimo priemonėmis, kurias ji numato priimti, įskaitant ir tas, kurios numatytos IA bei IB prieduose;
- (26) kadangi ši direktyva, ypač jos peržiūros programa, dar keletą metų nebus visapusiškai įgyvendinta, Direktyvoje 76/769/EEB numatoma papildyti pozityvų sąrašą, nustatant tam tikrų veikliųjų medžiagų ir produktų arba jų grupių pardavimo ir naudojimo apribojimus;
- (27) kadangi veikliųjų medžiagų analizės programoje teks atsižvelgti ir į kitas darbų programas, numatytas kituose Bendrijos teisės aktuose, susijusiuose su medžiagų ir produktų analize arba autorizavimu, arba atitinkamose tarptautinėse konvencijose;
- (28) kadangi tvarkos, susijusios su šios direktyvos taikymu, išlaidas turi padengti tie, kurie nori teikti arba jau teikia į rinką biocidinius produktus ir kurie pritaria veikliųjų medžiagų įrašymui į atitinkamus priedus;
- (29) kadangi minimalios taisyklės dėl biocidinių produktų naudojimo darbe yra nustatytos pagal direktyvas dėl darbuotojų sveikatos ir saugos; kadangi pageidautina toliau parengti taisykles šioje srityje,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

*1 straipsnis*

1. Šioje direktyvoje kalbama apie:
- a) biocidinių produktų autorizavimą ir pateikimą į rinką valstybėse narėse;
  - b) abipusį autorizacijų pripažinimą valstybėse narėse;
  - c) veikliųjų medžiagų, kurios gali būti naudojamos biocidiniuose produktuose, pozityvaus sąrašo sudarymą Bendrijos lygiu.

<sup>(1)</sup> OL C 102, 1996 4 4, p. 1.

**▼B**

2. Ši direktyva taikoma biocidiniams produktams, kaip apibrėžta 2 straipsnio 1 dalyje, bet netaikoma tiems produktams, kurie dėl šių direktyvų yra apibrėžti šiuose dokumentuose arba priklauso jų taikymo sričiai:

- a) 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva 65/65/EEB dėl įstatymais ir kitais teisės aktais priimtų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo <sup>(1)</sup>;
- b) 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyva 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų dėl veterinarinių vaistų derinimo <sup>(2)</sup>;
- c) 1990 m. gruodžio 13 d. Tarybos direktyva 90/677/EEB, išplečianti Direktyvos 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su veterinariniais vaistais, derinimo taikymo sritį bei numatanti papildomas nuostatas dėl veterinarinių imunologinių vaistų <sup>(3)</sup>;
- d) 1992 m. rugsėjo 22 d. Tarybos direktyva 92/73/EEB, išplečianti Direktyvas 65/65/EEB ir 75/319/EEB dėl įstatymuose ir kituose teisės aktuose išdėstytų vaistus reglamentuojančių nuostatų suderinimo ir išdėstanti papildomas nuostatas dėl homeopatinių vaistų <sup>(4)</sup>;
- e) 1992 m. rugsėjo 22 d. Tarybos direktyva 92/74/EEB, išplečianti Direktyvą 81/851/EEB dėl įstatymuose ir kituose teisės aktuose išdėstytų veterinarinius vaistus reglamentuojančių nuostatų suderinimo ir išdėstanti papildomas nuostatas dėl homeopatinių veterinarinių vaistų <sup>(5)</sup>;
- f) 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2309/93, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą <sup>(6)</sup>;
- g) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo <sup>(7)</sup>;

<sup>(1)</sup> OL 22, 1965 2 9, p. 369. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/39/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 22).

<sup>(2)</sup> OL L 317, 1981 11 6, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/40/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 31).

<sup>(3)</sup> OL L 373, 1990 12 31, p. 26.

<sup>(4)</sup> OL L 297, 1992 10 13, p. 8.

<sup>(5)</sup> OL L 297, 1992 10 13, p. 12.

<sup>(6)</sup> OL L 214, 1993 8 24, p. 1.

<sup>(7)</sup> OL L 189, 1990 7 20, p. 17. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/68/EEB (OL L 220, 1993 8 31, p. 1).



## ▼B

- h) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų <sup>(1)</sup>;
- i) 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, suderinimo <sup>(2)</sup>, 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, suderinimo <sup>(3)</sup> ir 1995 m. vasario 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/2/EB dėl maisto priedų, išskyrus dažiklius ir saldiklius <sup>(4)</sup>;
- j) 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/109/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su medžiagomis ir gaminiais, galinčiais liestis su maisto produktais, suderinimo <sup>(5)</sup>;
- k) 1992 m. birželio 16 d. Tarybos direktyva 92/46/EEB, nustatanti sveikatos taisykles žalio pieno, termiškai apdoroto pieno ir pieno pagrindo produktų gamybai ir tiekimui į rinką <sup>(6)</sup>;
- l) 1989 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 89/437/EEB dėl higienos ir sveikatos problemų, turinčių įtakos kiaušinių produktų gamybai ir pateikimui į rinką <sup>(7)</sup>;
- m) 1991 m. liepos 22 d. Tarybos direktyva 91/493/EEB, nustatanti sveikatos reikalavimus, reglamentuojančius žuvininkystės produktų gamybą ir jų tiekimą į rinką <sup>(8)</sup>;
- n) 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatanti gydomųjų pašarų paruošimo, pateikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas <sup>(9)</sup>;
- o) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų <sup>(10)</sup>, 1982 m. birželio 30 d. Tarybos direktyva 82/471/EEB dėl tam tikrų produktų, naudojamų gyvūnams šerti <sup>(11)</sup> ir 1976 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 77/101/EEB dėl prekybos paprasčiaisiais pašarais <sup>(12)</sup>;

<sup>(1)</sup> OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 40, 1989 2 11, p. 27. Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 94/34/EB (OL L 237, 1994 9 10, p. 1).

<sup>(3)</sup> OL L 184, 1988 7 15, p. 61. Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 91/71/EEB (OL L 42, 1991 2 15, p. 25).

<sup>(4)</sup> OL L 61, 1995 3 18, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 96/85/EB (OL L 86, 1997 3 28, p. 4).

<sup>(5)</sup> OL L 40, 1989 2 11, p. 38.

<sup>(6)</sup> OL L 268, 1992 9 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 94/71/EB (OL L 368, 1994 12 31, p. 33).

<sup>(7)</sup> OL L 212, 1989 7 22, p. 87. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.

<sup>(8)</sup> OL L 268, 1991 9 24, p. 15. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 95/71/EB (OL L 332, 1995 12 30, p. 40).

<sup>(9)</sup> OL L 92, 1990 4 7, p. 42.

<sup>(10)</sup> OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 97/6/EB (OL L 35, 1997 2 5, p. 11).

<sup>(11)</sup> OL L 213, 1982 7 21, p. 8. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 96/25/EB (OL L 125, 1996 5 23, p. 35).

<sup>(12)</sup> OL L 32, 1977 2 3, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.

**▼ B**

- p) 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo <sup>(1)</sup>;
- q) 1995 m. vasario 27 d. Tarybos direktyva 95/5/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 92/120/EEB dėl sąlygų, kuriomis leidžiama pagal laikinas ir ribotas nuostatas nukrypti nuo konkrečių Bendrijos sveikatos taisyklių dėl tam tikrų gyvūninės kilmės produktų gamybos ir pardavimo <sup>(2)</sup>;
- r) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką <sup>(3)</sup>;

**▼ M5**

- s) 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų <sup>(4)</sup>

**▼ B**

3. Neatmetant atitinkamų Bendrijos nuostatų arba priemonių, kurių buvo imtasi pagal jas, ši direktyva visų pirma taikoma:

- a) 1976 d. liepos 27 d. Tarybos direktyvai 76/769/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su tam tikrų pavojingų medžiagų ir preparatų pardavimo ir naudojimo apribojimais, suderinimo <sup>(5)</sup>;
- b) 1978 m. gruodžio 21 d. Direktyvai 79/117/EEB, draudžiančiai pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tam tikrų veikliųjų medžiagų <sup>(6)</sup>;
- c) 1992 m. liepos 23 d. Tarybos reglamentui (EEB) Nr. 2455/92 dėl tam tikrų pavojingų cheminių medžiagų išvežimo ir įvežimo <sup>(7)</sup>;
- d) 1980 m. lapkričio 27 d. Tarybos direktyvai 80/1107/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo pavojingo cheminių, fizinių ir biologinių veiksnių poveikio darbe <sup>(8)</sup>, 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyvai 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo <sup>(9)</sup> ir atskiroms šia direktyva besiremiančioms direktyvoms;

<sup>(1)</sup> OL L 262, 1976 9 27, p. 169. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 97/18/EB (OL L 114, 1997 5 11, p. 43).

<sup>(2)</sup> OL L 51, 1995 3 8, p. 12.

<sup>(3)</sup> OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 96/68/EB (OL L 277, 1996 10 30, p. 25).

<sup>(4)</sup> OL L 331, 1998 12 7, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

<sup>(5)</sup> OL L 262, 1976 9 27, p. 201. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 97/16/EB (OL L 116, 1997 5 6, p. 31).

<sup>(6)</sup> OL L 33, 1979 2 8, p. 36. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.

<sup>(7)</sup> OL L 251, 1992 8 29, p. 13. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1492/96 (OL L 189, 1996 7 30, p. 19).

<sup>(8)</sup> OL L 327, 1980 12 3, p. 8. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.

<sup>(9)</sup> OL L 183, 1989 6 29, p. 1.

**▼B**

- e) 1984 m. rugsėjo 10 d. Tarybos direktyvai 84/450/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų dėl klaidinančios reklamos suderinimo <sup>(1)</sup>.
4. 20 straipsnis netaikomas biocidinių produktų vežimui geležinkeliu, keliais, vidaus vandenų keliais, jūra arba oru.

*2 straipsnis***Sąvokų apibrėžimai**

1. Šioje direktyvoje vartojamos šios sąvokos:

a) *Biocidiniai produktai*

Veikliosios medžiagos ir preparatai, savo sudėtyje turintys vieną arba daugiau veikliųjų medžiagų, tokio pavidalo, kokio jie tiekiami vartotojui, skirti sunaikinti, sulaikyti, nukenksminti, išvengti poveikio arba kitokiu būdu kontroliuoti bet kurį kenksmingą organizmą cheminėmis arba biologinėmis priemonėmis.

V priede pateikiamas išsamus 23 produktų tipų sąrašas ir kiekvieno tipo aprašas.

b) *Mažos rizikos biocidiniai produktai*

Biocidas, savo sudėtyje turintis vieną arba daugiau IA priede išvardytų veikliųjų medžiagų ir neturintis svarbiosios medžiagos (-ų).

Laikantis naudojimo sąlygų, šis biocidinis produktas yra mažai pavojingas žmonėms, gyvūnams ir aplinkai.

c) *Pagrindinė medžiaga*

IB priede nurodyta medžiaga, kuri dažniausiai naudojama ne kaip pesticidas, bet kartais gali būti naudojama kaip biocidas tiesiogiai arba dedant į produktą, susidedantį iš šios medžiagos ir paprasto skiediklio, kuris pats savaime nėra svarbioji medžiaga ir nėra parduodamas tiesiogiai biocidiniams tikslams.

10 ir 11 straipsniuose nustatyta tvarka į IB priedą, *inter alia*, būtų galima įrašyti šias medžiagas:

- anglies dioksidą,
- azotą,
- etanolį,
- 2-propanolį,
- acto rūgštį,
- diatomitą.

<sup>(1)</sup> OL L 250, 1984 9 19, p. 17.

**▼B**d) *Veiklioji medžiaga*

Medžiaga arba mikroorganizmas, įskaitant virusą arba grybą, turinti bendrą arba ypatingą poveikį kenksmingiems organizmams.

e) *Svarbioji medžiaga*

Bet kuri medžiaga, išskyrus veikliąją, kuriai yra būdinga daryti neigiamą poveikį žmonėms, gyvūnams bei aplinkai ir kurios koncentracijos biocidiniame produkte pakanka šiam poveikiui sukelti.

Tokia medžiaga, jei nėra kitų priešasčių nerimauti, remiantis 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo <sup>(1)</sup>, dažniausiai būtų priskiriama pavojingų medžiagų grupei ir jos kiekis biocidiniame produkte leidžia vadinti tą produktą pavojingu, kaip apibrėžta 1988 m. birželio 7 d. Tarybos direktyvos 88/379/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo <sup>(2)</sup> 3 straipsnyje.

f) *Kenksmingas organizmas*

Organizmas, kurio buvimas nepageidautinas ir kurio poveikis žmonėms, jų veiklai arba jų vartojamiems ar gaminamiems produktams, taip pat gyvūnams ir aplinkai yra žalingas.

g) *Likučiai*

Viena arba daugiau biocidiniame produkte esančių medžiagų, išliekančių jį panaudojus, įskaitant tokių medžiagų metabolitus ir jų skilimo arba reakcijos produktus.

h) *Pateikimas į rinką*

Bet koks tiekimas, atlygintinai ar neatlygintinai, arba vėlesnis sandėliavimas, išskyrus sandėliavimą išvežus siuntą iš Bendrijos muitų teritorijos, arba realizavimas. Šioje direktyvoje biocidinio produkto įvežimas į Bendrijos muitų teritoriją laikomas jo pateikimu į rinką.

i) *Autorizavimas*

Administracinis veiksmas, kuriuo valstybės narės kompetentinga institucija, gavusi iš pareiškėjo paraišką, suteikia teisę savo teritorijoje arba jos dalyje pateikti į rinką biocidinį produktą.

j) *Receptūra*

Biocidinių produktų kategorijos, turinčios vienodą paskirtį ir to paties tipo vartotoją, specifikacijos.

<sup>(1)</sup> OL 196, 1967 8 16. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 94/69/EB (OL L 381, 1994 12 31, p. 1).

<sup>(2)</sup> OL L 187, 1988 7 16, p. 14.

**▼B**

Šią produktų grupę turi sudaryti tos pačios specifikacijos veikliosios medžiagos ir jų sudėtis gali tik nežymiai skirtis nuo anksčiau autorizuoto biocidinio produkto, kad tai neturėtų įtakos jų rizikos laipsniui ir efektyvumui.

Šiomis sąlygomis nukrypimas yra leidimas sumažinti veikliosios medžiagos procentinę dalį ir (arba) pakeisti vienos arba daugiau neveikliųjų medžiagų procentinę sudėtį, ir (arba) pakeisti vieną arba daugiau pigmentų, dažų, kvapų kitais, keliančiais toki pat arba mažesnę pavojų ir nemažinančių veikliosios medžiagos efektyvumo.

k) *Registravimas*

Administracinis veiksmas, kuriuo valstybės narės kompetentinga institucija, gavusi pareiškėjo pateiktą paraišką ir patikrinusi, ar dokumentai atitinka tam tikrus šioje direktyvoje nurodytus reikalavimus, leidžia savo teritorijoje arba jos dalyje pateikti į rinką mažos rizikos biocidinius produktus.

l) *Sutikimo raštas*

Dokumentas, kurį pasirašo atitinkamų duomenų, kurie apsaugoti pagal šios direktyvos nuostatas, turėtojas arba turėtojai ir kuriame nurodoma, kad šiais duomenimis gali naudotis kompetentinga institucija autorizuodama arba registruodama biocidinį produktą pagal šios direktyvos nuostatas.

## 2. Šioje direktyvoje yra vartojamoms sąvokoms:

- a) medžiaga;
- b) preparatas;
- c) moksliniai tyrimai ir technologijų plėtra;
- d) į gamybą orientuoti moksliniai tyrimai ir technologijų plėtra,

taikomi Tarybos direktyvos 67/548/EEB 2 straipsnyje nustatyti sąvokų apibrėžimai.

*3 straipsnis***Leidimas pateikti į rinką biocidinius produktus**

1. Valstybės narės nurodo, kad biocidinis produktas nebus pateiktas į rinką ir naudojamas jų teritorijoje, jei jis nebuvo autorizuotas pagal šios direktyvos nuostatas.

2. Nukrypdomos nuo šio straipsnio 1 dalies:

- i) valstybės narės, po registracijos, leidžia pateikti į rinką ir naudoti mažos rizikos biocidinį produktą, jei buvo pateikti 8 straipsnio 3 dalyje minimi dokumentai ir kompetentingos institucijos juos patikrino.

Jei nenurodyta kitaip, visos nuostatos, susijusios su autorizavimu pagal šią direktyvą, taikomos ir registravimui;

**▼B**

ii) valstybės narės leidžia pateikti į rinką ir naudoti kaip biocidus pagalbines medžiagas, jei jos jau įrašytos į IB priedą.

3. i) Sprendimas dėl kiekvienos paraiškos dėl autorizavimo priimamas be reikalo neatidėliojant.

ii) Sprendimą dėl paraiškų, susijusių su biocidiniais produktais, kurie turi būti užregistruoti, kompetentinga institucija priima per 60 dienų.

4. Valstybės narės, pareiškėjo prašymu arba savo iniciatyva, prireikus nustato receptūrą ir praneša ją pareiškėjui kartu su konkretaus biocidinio produkto autorizavimo liudijimu.

Neatmesdama 8 ir 12 straipsnių, ir jei pareiškėjui sutikimo raštu leidžiama susipažinti su receptūra, kai šia receptūra grindžiama vėlesnė paraiška dėl naujo biocidinio produkto autorizavimo, kompetentinga institucija priima sprendimą dėl šios paraiškos per 60 dienų.

5. Valstybės narės nurodo, kad biocidiniai produktai turi būti klasifikuojami, pakuojami ir ženklinami etiketėmis laikantis šios direktyvos nuostatų.

6. Nepažeidžiant 7 straipsnio 1 dalies, autorizacijos liudijimai išduodami ne ilgesniam kaip dešimties metų laikotarpiui nuo tos dienos, kai I arba IA priede nurodyta veiklioji medžiaga buvo pirmą kartą arba pakartotinai įrašyta į šiuos priedus pagal produkto tipą, neviršijant I arba IA prieduose nurodyto veikliosios medžiagos termino; jie gali būti pratęsti įsitikinus, kad vis dar vykdomos 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytos sąlygos. Prireikus gali būti pratęsta tik tam laikui, per kurį valstybių narių kompetentingos institucijos gali atlikti tokį patikrinimą, jei buvo pateikta paraiška pratęsti.

7. Valstybės narės nurodo, kad biocidiniai produktai turi būti naudojami tinkamai. Tinkamas naudojimas apima sąlygų, nustatytų remiantis 5 straipsniu, ir sąlygų, nurodytų šios direktyvos nuostatose dėl ženklinimo etiketėmis, laikymąsi. Be to, tai dar ir racionalus fizinių, biologinių, cheminių ar kitų reikiamų priemonių, kuriomis biocidinių produktų naudojimas apribojamas iki būtino minimumo, taikymas. Kai biocidiniai produktai naudojami darbe, būtina laikytis šioje direktyvoje nurodytų darbuotojų saugos reikalavimų.

#### 4 straipsnis

##### **Abipusis autorizacijos liudijimų pripažinimas**

1. Nepažeidžiant 12 straipsnio nuostatų, biocidinis produktas, kurį autorizavo arba įregistravo viena valstybė narė, autorizuojamas ir įregistruojamas kitoje valstybėje narėje per 120 arba per 60 dienų priklausomai nuo to, kada kita valstybė narė gavo paraišką, ir tik tuomet, jei biocidinio produkto veiklioji medžiaga yra įrašyta į I arba IA priedą ir atitinka tų priedų reikalavimus. Kad būtų abipusiškai pripažinti autorizacijos liudijimai, paraiškoje turi būti dokumentų santrauka, kaip reikalaujama 8 straipsnio 2 dalies a punkte bei IIB priedo X skirsnyje, ir pirmojo išduoto autorizacijos liudijimo patvirtinta kopija. Kad būtų abipusiškai pripažintas mažos rizikos produktų registracijos liudijimas, paraiškoje turi būti nurodyti 8 straipsnio 3 dalyje pateikti duomenų reikalavimai, išskyrus efektyvumo duomenis, kadangi pakanka santraukos apie juos.

**▼B**

Autorizavimui gali būti taikomos nuostatos, atsirandančios dėl kitų priemonių įgyvendinimo remiantis Bendrijos teise, susijusia su biocidinių produktų paskirstymo ir naudojimo sąlygomis, skirtomis apsaugoti platintojų, vartotojų ir darbuotojų sveikatą.

Ši abipusio pripažinimo tvarka neturi pažeisti priemonių, kurių valstybės narės imasi remdamasi Bendrijos teisės aktais, skirtais apsaugoti darbuotojų sveikatą.

2. Jei valstybė narė, remdamasi 5 straipsnio nuostatomis, nustato, kad:

- a) kontroliuojamų rūšių kiekis nėra kenksmingas;
- b) išryškėjo nepageidautina kontroliuojamo organizmo tolerancija arba atsparumas biocidiniam produktui;
- c) tam tikros naudojimo aplinkybės, pvz., klimatas ar kontroliuojamų rūšių veisimosi laikotarpis, labai skiriasi nuo kitų valstybių narių, kuriose biocidinis produktas buvo pirmą kartą autorizuotas, ir todėl dėl nepakeisto autorizacijos liudijimo gali kilti nepageidautinas pavojus žmonėms ar aplinkai,

ji gali paprašyti, kad tam tikros 20 straipsnio 3 dalies e, f, h, j ir l punktuose nurodytos sąlygos būtų derinamos prie įvairių aplinkybių, kad būtų laikomasi 5 straipsnyje nustatytų autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų.

3. Jei valstybė narė mano, kad mažos rizikos biocidinis produktas, įregistruotas kitos valstybės narės, neatitinka 2 straipsnio 1 dalies b punkte pateikto apibrėžimo, ji gali laikinai atsisakyti jį įregistruoti ir nedelsdama praneša apie savo susirūpinimą kompetentingai institucijai, atsakingai už dokumentų tikrinimą.

Jei suinteresuotos įstaigos ne ilgiau kaip per 90 dienų nesusitaria, klausimas perduodamas svarstyti Komisijai, kad ji šio straipsnio 4 dalyje nustatyta tvarka priimtų sprendimą.

4. Nepaisant šio straipsnio 2 ir 3 dalies nuostatų, jei valstybė narė mano, kad kitos valstybės narės autorizuotas biocidas negali atitikti 5 straipsnio 1 dalyje nurodytų sąlygų ir todėl siūlo atsisakyti jį autorizuoti ar registruoti arba apriboti autorizavimą tam tikromis sąlygomis, apie tai ji praneša Komisijai, kitoms valstybėms narėms bei pareiškėjui ir pateikia paaiškinamąjį dokumentą, kuriame įrašo produkto pavadinimą, specifikacijas ir nurodo jos siūlymo atsisakyti autorizavimo arba jį apriboti motyvus.

Komisija parengia savo pasiūlymą minėtais klausimais laikydamasi 27 straipsnio nuostatų dėl sprendimo, kuris priimamas 28 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

5. Jei šio straipsnio 4 dalyje numatyta tvarka leidžia patvirtinti tai, kad valstybė narė atsisako įregistruoti produktą antrą kartą arba dar kartą, mažos rizikos biocidinį produktą anksčiau įregistravusi valstybė narė atsižvelgia į šį atsisakymą ir iš naujo apsveria įregistravimą laikydamasi 6 straipsnio nuostatų, jei, Nuolatinio komiteto nuomone, tai yra tikslinga.

**▼B**

Jei minėta tvarka pirminė registracija patvirtinama, valstybė narė, įgyvendinusi tvarką, įregistruoja minėtą mažos rizikos biocidinį produktą.

6. Nukrypdamos nuo šio straipsnio 1 dalies nuostatų, valstybės narės, laikydamosi Sutarties, gali atsisakyti abipusio autorizacijos liudijimų, suteiktų V priede nurodytiems 15, 17 ir 23 produktų tipams, pripažinimo, jei tokį apribojimą galima pagrįsti ir jis netrukdo įgyvendinti šios direktyvos tikslo.

Valstybės narės praneša viena kitai ir Komisijai apie kiekvieną sprendimą, kurį jos priėmė minėtu klausimu ir nurodo priėmimo motyvus.

*5 straipsnis***Autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygos**

1. Valstybės narės autorizuoja biocidinį produktą tik tada, kai:

- a) jame esanti veiklioji medžiaga (-os) yra įrašyta (-os) į I arba IA priedus ir laikomasi visų šiuose prieduose nustatytų reikalavimų;
- b) atsižvelgus į dabartinės mokslo ir technikos žinias ir remiantis VI priede nurodytais bendraisiais dokumentų vertinimo principais, įvertinus 8 straipsnyje minimus dokumentus nustatyta, kad naudojant jau autorizuotą biocidinį produktą ir atsižvelgiant į:

- visas įprastas sąlygas, kuriomis biocidinis produktas gali būti naudojamas,
- tai, kaip gali būti naudojama juo apdorota medžiaga,
- naudojimo ir šalinimo pasekmes,

biocidinis produktas:

- i) yra pakankamai efektyvus;
- ii) neturi nepageidautino poveikio, pvz., nepriimtino atsparumo ar kryžminio atsparumo kontroliuojamiems organizmams arba nesukelia nereikalingų kančių ar skausmo stuburiniams gyvūnams;
- iii) nei pats biocidinis produktas, nei jo likučiai neturi nepageidautino poveikio žmonių arba gyvūnų sveikatai nei tiesioginiu būdu, nei netiesiogiai (pvz., per geriamąjį vandenį, maistą ar pašarus, patalpų orą arba dėl pasekmių darbo vietoje), taip pat paviršiniam ir požeminiam vandeniui;
- iv) nei pats biocidinis produktas, nei jo likučiai neturi nepageidautino poveikio aplinkai, visų pirma atsižvelgiant į šiuos aspektus:
  - jo išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje; ypač paviršinio vandens (įskaitant estuarijų ir jūros vandenį), požeminio ir geriamojo vandens užteršimą,
  - jo poveikį nekontroliuojamiems organizmams;
- c) jo veikliųjų medžiagų ir, atitinkamai atvejais, toksiškai arba ekotoksiškai svarbių priemaišų bei kitų sudedamųjų medžiagų ir toksikologiškai svarbius arba poveikio aplinkai svarbius likučius, atsirandančius naudojant pagal autorizacijos sąlygas, pobūdis ir kiekis gali būti nustatomi laikantis atitinkamų IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA arba IVB priedų reikalavimų;



**▼B**

d) jo fizikinės ir cheminės savybės yra nustatytos ir laikomos tinkamomis produktui atitinkamai naudoti, sandėliuoti ir vežti.

2. Biocidinio produkto, kuris pagal 20 straipsnio 1 dalyje nurodytą klasifikaciją priskiriamas toksiškiems, labai toksiškiems, 1 arba 2 kategorijos kancerogenams, 1 arba 2 kategorijos mutagenams arba 1 ar 2 kategorijos toksiškiems reprodukcijai, neturi būti leidžiama parduoti arba naudoti plačiajai visuomenei.

3. Jie gali būti autorizuojami, bet turi būti nustatytos pardavimo ir naudojimo sąlygos, būtinos užtikrinti, kad būtų laikomasi šio straipsnio 1 dalies nuostatų.

4. Jei reikalavimai dėl autorizacijos liudijimų išdavimo sąlygų ir biocidinio produkto naudojimo yra keliami kitomis Bendrijos nuostatomis, ypač kai šie reikalavimai yra skirti apsaugoti platintojų, naudotojų, darbuotojų ir vartotojų sveikatą, taip pat gyvūnų sveikatą bei aplinką, kompetentinga institucija, išduodama autorizacijos liudijimus, atsižvelgia į juos, o prireikus autorizacijos liudijimus išduoda laikydamasi tų reikalavimų.

*6 straipsnis***Autorizacijos liudijimo peržiūra**

Autorizacijos liudijimo galiojimo laikotarpiu jis gali būti bet kada peržiūrėtas, pvz., gavus 14 straipsnyje minėtą informaciją, jei yra požymių, kad nebesilaikoma kurios nors 5 straipsnyje nurodytos sąlygos. Tokiais atvejais valstybės narės gali reikalauti, kad autorizacijos liudijimo turėtojas arba pareiškėjas, kuriam buvo suteiktas pakeitimas remiantis 7 straipsnio nuostatomis, pateiktų daugiau informacijos, būtinos peržiūrai atlikti. Prireikus autorizacijos liudijimas gali būti pratęstas tik tam laikui, kuris būtinas peržiūrai atlikti, bet pratęsiamas laikotarpiui, būtinam papildomai informacijai pateikti.

*7 straipsnis***Autorizacijos liudijimo panaikinimas arba pakeitimas**

1. Autorizacijos liudijimas panaikinamas, jei:
  - a) veiklioji medžiaga jau nebėra įrašyta I arba IA priede, kaip reikalaujama 5 straipsnio 1 dalies a punkte;
  - b) nebevykdomos autorizacijos liudijimo įsigijimo sąlygos, kaip apibrėžta 5 straipsnio 1 dalyje;
  - c) nustatyta, kad buvo pateikta melaginga arba klaidinanti informacija apie tuos faktus, kuriais remiantis buvo išduotas autorizacijos liudijimas.
2. Autorizacijos liudijimas gali būti panaikintas ir tada, kai jo turėtojas to paprašo ir nurodo panaikinimo priežastis.

**▼B**

3. Jei valstybė narė ketina panaikinti autorizacijos liudijimą, ji praneša apie tai leidimo turėtojui ir išklauso jo nuomonės. Panaikindama autorizacijos liudijimą, valstybė narė gali skirti terminą turimoms atsargoms sunaikinti, sandėliuoti, parduoti ir naikinti, kurio trukmė priklauso nuo panaikinimo priežasčių, nekeisdama laikotarpio, numatyto sprendimu, priimtu remiantis Direktyva 76/769/EEB arba šio straipsnio 1 dalies a punkto nuostata.
4. Jeigu valstybė narė mano esant būtina, atsižvelgdama į naujas mokslo ir technikos žinias ir siekdama apsaugoti sveikatą bei aplinką, pakeičia autorizacijos liudijimo naudojimo sąlygas, ypač naudojimo būdą arba sunaudotus kiekius.
5. Be to, autorizacijos liudijimas gali būti pakeistas ir tada, kai jo turėtojas to paprašo ir nurodo pakeitimo priežastis.
6. Jei pasiūlyti pakeitimai yra susiję su paskirties išplėtimu, valstybė narė išplečia autorizacijos liudijimo taikymo sritį nustatydama konkrečias sąlygas I arba IA priede išvardytoms veikliosioms medžiagoms.
7. Jei pasiūlyti autorizacijos liudijimo pakeitimai yra susiję su konkrečių sąlygų I arba IA priede nurodytai veikliajai medžiagai pakeitimu, tokius pakeitimus galima padaryti tik 11 straipsnyje nustatyta tvarka įvertinus dėl veikliosios medžiagos pasiūlytus pakeitimus.
8. Pakeitimai leidžiami tik tada, jei nustatoma, kad laikomasi 5 straipsnyje apibūdintų sąlygų.

*8 straipsnis***Autorizavimo reikalavimai**

1. Paraišką autorizuoti parengia asmuo, atsakingas už biocidinio produkto pateikimą į rinką konkrečioje valstybėje narėje pirmą kartą, arba ji parengiama jo vardu ir pateikiama tos valstybės narės kompetentingai institucijai. Reikalaujama, kad kiekvienas pareiškėjas turėtų buveinę Bendrijoje.
2. Valstybės narės reikalauja, kad biocidiniam produktui autorizuoti pareiškėjas kompetentingai institucijai pateiktų:
  - a) dokumentus arba sutikimo raštą dėl biocidinio produkto, kurie, atsižvelgiant į naujausias mokslo ir technikos žinias, atitinka IIB priedo reikalavimus ir, jei nurodyta, atitinkamas IIIB priedo dalis ir
  - b) dokumentus arba sutikimo raštą dėl kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos, kurie, atsižvelgiant į naujausias mokslo ir technikos žinias, atitinka IIA priedo reikalavimus ir, jei nurodyta, atitinkamas IIIA priedo dalis.
3. Nukrypdomos nuo šio straipsnio 2 dalies a punkto nuostatos, valstybės narės reikalauja dokumento, kuriame pateikti šie duomenys apie mažos rizikos biocidinį produktą:
  - i) pareiškėjas:
    - 1.1. vardas, pavardė ir adresas;

**▼B**

- 1.2. biocidinio ir veikliųjų medžiagų gamintojai,  
(pavadinimai ir adresai, įskaitant veikliosios medžiagos gamintojo vietą);
  - 1.3. prireikęs sutikimo raštas su visais būtiniais susijusiais duomenimis;
- ii) biocidinio produkto tapatumas:
- 2.1. prekinis pavadinimas;
  - 2.2. visa biocidinio produkto sudėtis;
  - 2.3. 5 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytos fizikinės ir cheminės savybės;
- iii) numatoma paskirtis:
- 3.1. produkto tipas (V priedas) ir naudojimo sritis;
  - 3.2. naudotojų kategorija;
  - 3.3. naudojimo būdas;
- iv) efektyvumo duomenys;
- v) analizės metodai;
- vi) klasifikavimas, pakavimas ir ženklavimas etiketėmis, įskaitant 20 straipsnyje nurodytą etiketės projektą;
- vii) saugos duomenų lapas, parengtas pagal 1988 m. birželio 7 d. Tarybos direktyvos 88/379/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklavimą etiketėmis, suderinimo<sup>(1)</sup> 10 straipsnio arba Direktyvos 67/548/EEB 27 straipsnio reikalavimus.
4. Dokumentuose smulkiai ir išsamiai aprašomi atlikti tyrimai ir taikyti metodai arba pateikiama bibliografinė nuoroda į tuos metodus. Informacijos, nurodytos pagal 8 straipsnio 2 dalies nuostatas pateiktuose dokumentuose, turi pakakti 5 straipsnio 1 dalies b, c ir d dalyse minėtam poveikiui ir savybėms įvertinti. Ji pateikiama kompetentingai institucijai techninių dokumentų, kuriuose nurodyta informacija apie IIA bei IIB prieduose ir, jei nurodyta, atitinkamose IIIA bei IIIB priedų dalyse minimus tyrimus ir jų rezultatus, forma.
5. Informacijos, kuri nėra būtina dėl biocidinio produkto pobūdžio arba dėl jo pasiūlytos paskirties, pateikti nereikia. Ši nuostata taikoma ir tada, kai informacija nėra reikalinga mokslo požiūriu arba jos techniškai neįmanoma pateikti. Tokiais atvejais turi būti pateiktas kompetentingai institucijai priimtinas pagrindimas. Tai gali būti receptūra, kuri yra prieinama pareiškėjui.

<sup>(1)</sup> OL L 187, 1988 7 16, p. 14. Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 93/18/EEB (OL L 104, 1993 4 29, p. 46).

**▼B**

6. Jei, įvertinus dokumentus, paaiškėja, kad biocidinio produkto rizikai įvertinti reikalinga daugiau informacijos, įskaitant vėlesnių tyrimų duomenis ir rezultatus, kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo tokią informaciją pateikti. Dokumentų vertinimo pradžia laikoma ta diena, kai pateikiami užbaigti dokumentai.

7. Nurodomas tas veikliosios medžiagos pavadinimas, kuris įregistruotas Direktyvos 67/548/EEB I priede pateiktame sąraše, o jei jis neįrašytas į šį sąrašą, kaip nurodyta Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąraše (EINECS), arba jei jis neįrašytas ten, – veiklioji medžiaga turi būti vadinama Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) jai suteiktu bendru pavadinimu. Jei ir tokio pavadinimo nėra, remiantis Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos taisyklėmis, medžiagai turi būti duotas cheminis pavadinimas.

8. Paprastai bandymai turi būti atliekami taikant Direktyvos 67/548/EEB V priede aprašytus metodus. Jei metodas netinka arba nėra aprašytas, taikomi kiti, tačiau, jei įmanoma, jie turi būti pripažinti tarptautiniu mastu ir pagrįsti. Tam tikrais atvejais bandymai turi būti atliekami remiantis 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvos 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo <sup>(1)</sup> ir 1986 m. gruodžio 18 d. Tarybos direktyvos 87/18/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu bei jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikrinimu, suderinimo <sup>(2)</sup>, nuostatomis.

9. Kai esama bandymų duomenų, sukauptų dar prieš priimant šią direktyvą, taikant metodus, nenurodytus Direktyvos 67/548/EEB V priede, sprendimas dėl tokių duomenų tinkamumo šios direktyvos tikslams ir būtinybės atlikti naujus bandymus pagal V priedą priimamas kiekvienu atskiru atveju, be kitų veiksmų, atsižvelgiant į būtinybę sumažinti stuburinių gyvūnų bandymų skaičių.

10. Kompetentingos institucijos, nurodytos 26 straipsnyje, užtikrina, kad kiekvienai paraiškai būtų parengtas administracinis dokumentas. Kiekvieną administracinį dokumentą sudaro bent jau paraiškos kopija, įrašas apie valstybių narių priimtus administracinius sprendimus dėl paraiškos ir dėl dokumentų, pateiktų remiantis šio straipsnio 2 dalies nuostatomis, ir jų santrauka. Valstybės narės, gavusios prašymą, suteikia galimybę kitoms kompetentingoms institucijoms ir Komisijai naudotis šio straipsnio 2 dalyje nurodytais dokumentais; paprašytos, jos pateikia visą informaciją, reikalingą iš esmės suprasti paraiškas, ir, taip pat paprašytos, užtikrina, kad pareiškėjai pateiktų šio straipsnio 2 dalyje nurodytų techninių dokumentų kopiją.

<sup>(1)</sup> OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 15, 1987 1 17, p. 29.

**▼B**

11. Valstybės narės gali reikalauti pateikti preparato arba jo sudedamųjų dalių mėginius.

12. Valstybės narės gali reikalauti, kad paraiškos autorizuoti būtų pateiktos jų nacionalinėmis ar valstybinėmis kalbomis arba viena iš šių kalbų.

*9 straipsnis***Veikliųjų medžiagų pateikimas į rinką**

Valstybės narės nurodo, kad veiklioji medžiaga, skirta naudoti biocidiniuose produktuose, negali būti pateikiama į rinką šios paskirties, jei:

- a) tuo atveju, kai ji nebuvo rinkoje iki 34 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos, valstybei narei nebuvo pateikti dokumentai, atitinkantys 11 straipsnio 1 dalies reikalavimus, ir deklaruota, kad veiklioji medžiaga turi būti dedama į biocidinį produktą. Ši nuostata netaikoma medžiagoms, naudojamoms 17 straipsnyje nurodyta paskirtimi;
- b) ji nėra klasifikuojama, pakuojama ir ženklinama etiketėmis laikantis Direktyvos 67/548/EEB nuostatų.

*10 straipsnis***Veikliųjų medžiagų įrašymas į I, IA arba IB priedus**

1. Atsižvelgiant į naujausias mokslo ir technikos žinias, veiklioji medžiaga yra įrašoma į I, IA arba IB priedus ne ilgesniam kaip dešimties metų pradiniam laikotarpiui, jei galima tikėtis, kad:

- biocidiniai produktai, savo sudėtyje turintys veikliosios medžiagos,
- mažos rizikos biocidiniai produktai pagal 2 straipsnio 1 dalies b punkte pateiktą apibūdinimą,
- konkrečios medžiagos pagal 2 straipsnio 1 dalies c punkte pateiktą apibūdinimą.

atitinka 5 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nurodytas sąlygas atsižvelgiant, kur tai tinka, į kaupimosi poveikį, kurį sukelia tokių pat veikliųjų medžiagų turinčių biocidinių produktų naudojimas.

Veikliosios medžiagos negalima įrašyti į IA priedą, jei ji klasifikuojama pagal Direktyvos 67/548/EEB nuostatas kaip:

- kancerogeninė,
- mutageninė,
- toksiška reprodukcijai,
- jautrinanti arba
- yra biologiškai besikaupianti ir lengvai nesuyra.

**▼B**

Tam tikrais atvejais veikliosios medžiagos įrašymas į IA priedą priklauso nuo koncentracijos diapazono, kuriame ji gali būti vartojama.

2. Įrašant veikliąją medžiagą į I, IA arba IB priedus, atitinkamai atvejais:

i) taikomi reikalavimai dėl:

- a) minimalaus veikliosios medžiagos švarumo laipsnio;
- b) tam tikrų priemonių pobūdžio ir maksimalaus kiekio;
- c) produkto, į kurį ji gali būti dedama, tipo;
- d) naudojimo būdo ir sritis;
- e) naudotojų kategorijų (pvz., pramoniniai, profesionalūs, neprofesionalūs) nurodymo;
- f) kitų konkrečių sąlygų, įvertinus informaciją, kuri tapo prieinama dėl šios direktyvos;

ii) nustatoma:

- a) jei reikia, leistinas operatoriaus sąlyčio lygis (LOSL);
- b) kai kuriais atvejais, leistina paros suvartojimo norma (LPSN) žmogui ir maksimali likučių riba;
- c) likimas bei elgesys aplinkoje ir poveikis nekontroliuojamiems organizmams.

3. Į I, IA arba IB priedus įrašoma veiklioji medžiaga gali būti dedama tik į tas V priede nurodytas produktų grupes, apie kurias, laikantis 8 straipsnio nuostatų, buvo pateikti atitinkami duomenys.

4. Veikliosios medžiagos įrašymas I, IA arba IB prieduose gali būti pratęstas vieną arba daugiau kartų ne ilgesniems kaip dešimties metų laikotarpiams. Pirmasis įtraukimas į priedus, kaip ir bet kuris pratęsimas, gali būti bet kuriuo metu peržiūrėtas, jei yra požymių, kad nebevykdomi kurie nors šio straipsnio 1 dalyje nurodyti reikalavimai. Prireikus pratęsti autorizacijos liudijimą galima tik minimaliam laikotarpiui, kuris būtinas tokiam pratęsimui, ir suteikiamas tik tam laikotarpiui, kuris būtinas papildomai informacijai, prašomai pagal 11 straipsnio 2 dalį, pateikti.

5. i) Veiklioji medžiaga gali būti neįtraukiama į I, o kai kuriais atvejais – į IA ar IB priedus, arba ji gali būti iš tų priedų išbraukta:

- jei vertinant veikliąją medžiagą pagal 11 straipsnio 2 dalies nuostatas paaiškėjo, kad įprastinėmis sąlygomis, kuriomis ji gali būti naudojama autorizuotuose biocidiniuose produktuose, pavojus sveikatai arba aplinkai išlieka ir

**▼ B**

- jei I priede yra nurodyta kita veiklioji medžiaga tam pačiam produkto tipui, kuri, atsižvelgus į mokslo ir technikos žinias, yra daug mažiau pavojinga sveikatai arba aplinkai.

Svarstant tokį atsisakymą įtraukti į priedus arba išbraukti iš jų, vertinama kita veiklioji medžiaga arba medžiagos, norint įsitikinti, ar ji turi panašų poveikį kontroliuojamam organizmui nedarant naudotojui didelių ekonominių ir praktinių nepatogumų ir ar medžiagos pavojus sveikatai arba aplinkai nėra didesnis.

**▼ M10**

Vertinimas platinamas, kaip nurodyta 11 straipsnio 2 dalyje, kad Komisija priimtų sprendimą 27 straipsnyje nustatyta tvarka. Šis sprendimas, skirtas iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, priimamas pagal 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

**▼ B**

- ii) Atsisakymas I priedo arba išbraukimas iš I, o kai kuriais atvejais – iš IA arba IB priedų esant šioms aplinkybėms:

- 1) veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė turėtų būti tinkama kontroliuojamo organizmo atsparumo išsivystymui sumažinti;
- 2) tai turėtų būti taikoma tik toms veikliosioms medžiagoms, kurių rizikos laipsnis naudojant jas autorizuotuose biocidiniuose produktuose įprastomis sąlygomis yra gana skirtingas;
- 3) tai turėtų būti taikoma tik veikliosioms medžiagoms, naudojamoms to paties tipo produktams;
- 4) tai turėtų būti taikoma tik suteikus galimybę, jei įmanoma, įgyti patirties iš praktinio panaudojimo, jei tokios patirties dar neturima;

**▼ M10**

- 5) 28 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto žinion perduodamos išsamios vertinimo duomenų bylos, kuriomis remiamasi arba buvo remtasi įrašant veikliąsias medžiagas į I, IA arba IB priedus.

**▼ B**

- iii) Sprendimas išbraukti įrašą iš I priedo neįsigalioja tuoj pat, bet atidedamas ne ilgesniam kaip ketverių metų laikotarpiui nuo jo priėmimo dienos.

**▼B***11 straipsnis***Veikliosios medžiagos įrašymo į I, IA arba IB priedus tvarka**

1. Veikliosios medžiagos įrašymas į I, IA arba IB priedus arba vėlesni pakeitimai svarstomi tada, kai:

a) pareiškėjas vienos valstybės narės kompetentingai institucijai perdavė:

i) dokumentus apie veikliąją medžiagą, atitinkančius IVA priedo arba IIA priedo reikalavimus ir, jei nurodyta, atitinkamas IIIA priedo dalis;

ii) dokumentus apie mažiausiai vieną biocidinį produktą, savo sudėtyje turintį veikliosios medžiagos, atitinkančios 8 straipsnio, išskyrus jo 3 dalį, reikalavimus;

b) gaunančioji kompetentinga institucija patikrino juos ir mano, kad jie atitinka IVA bei IVB arba IIA ir IIB, o atitinkamais atvejais – ir IIIA bei IIIB priedų reikalavimus, pripažįsta juos ir sutinka, kad pareiškėjas išsiųstų dokumentų santrauką Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

2. Gaunančioji kompetentinga institucija, per 12 mėnesių nuo dokumentų gavimo dienos, juos įvertina. Įvertinimo kopiją ir rekomendaciją dėl veikliosios medžiagos įrašymo arba neįrašymo į I, IA arba IB priedus ji nusiunčia Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

Jei įvertinus dokumentus paaiškėja, kad nuodugniai vertinimui reikia daugiau informacijos, gaunančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo tokią informaciją pateikti. 12 mėnesių laikotarpis sustabdomas nuo kompetentingos institucijos prašymo dienos iki tos, kurią gauna informaciją. Apie savo veiksmus kompetentinga institucija praneša valstybėms narėms ir Komisijai.

3. Kad nebūtų taip, jog dokumentus vertina tik kelios valstybės narės, įvertinimą leidžiama atlikti ne tik gaunančiajai valstybei narei, bet ir kitoms. Šito paprašoma po to, kai dokumentai priimami, o sprendimas priimamas 28 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka. Komisija sprendimą priima ne vėliau kaip po mėnesio nuo prašymo gavimo dienos.

**▼M10**

4. Gavusi vertinimą Komisija, laikydama 27 straipsnyje nustatytos tvarkos ir be reikalo nedelsdama, rengia pasiūlymą dėl sprendimo, kuris būtų priimamas ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo tos dienos, kai Komisija gavo šio straipsnio 2 dalyje minėtą vertinimą. Šis sprendimas, skirtas iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, priimamas pagal 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.



**▼B***12 straipsnis***Duomenų, kuriuos kompetentingos institucijos saugo kitiems pareiškėjams, panaudojimas**

1. Valstybės narės nesinaudoja 8 straipsnyje minėta informacija antrojo arba vėlesnių pareiškėjų naudai:

- a) jei antrasis arba vėlesni pareiškėjai neturi raštiško susitarimo pirmojo pareiškėjo raštiško sutikimo forma, kad tokia informacija galima pasinaudoti, arba
- b) kai 34 straipsnio 1 dalyje nurodytą dieną veiklioji medžiaga jau 15 metų nuo jos pirmojo įrašymo į I arba IA priedus nebuvo rinkoje, arba
- c) kai veiklioji medžiaga 34 straipsnio 1 dalyje nurodytą dieną rinkoje buvo jau:

**▼M33**

- i) iki 2014 m. gegužės 14 d. – informacija, pateikta šios direktyvos tikslais, išskyrus tą atvejį, kai ją jau saugo dabartinės nacionalinės taisyklės dėl biocidinių produktų. Tokiais atvejais informacija tebesaugoma toje valstybėje narėje, kol baigiasi nacionalinėse taisyklėse numatytas duomenų apsaugos galiojimo laikas – bet ne vėliau nei 2014 m. gegužės 14 d. arba, jei taikytina, ne vėliau nei data, iki kurios 16 straipsnio 1 dalyje nurodytas pereinamasis laikotarpis pratęsiamas pagal 16 straipsnio 2 dalį;

**▼B**

- ii) dešimt metų nuo veikliosios medžiagos įrašymo į I arba IA priedus – informacija, pateikta pirmą kartą įrašant į I arba IA priedus veikliąją medžiagą arba papildomą produktų grupę, kurioje ta veiklioji medžiaga naudojama;
- d) kai kokia nors vėlesnė informacija buvo pateikta pirmą kartą:

- i) keičiant įrašymo į I arba IA priedus reikalavimus;

- ii) išlaikant į I arba IA priedus įrašytas medžiagas

penkerius metus nuo sprendimo, kuris buvo padarytas gavus papildomą informaciją, dienos, nebent penkerių metų laikotarpis baigiasi anksčiau už šio straipsnio 1 dalies b ir c punktuose nurodytąjį, ir tada jis būtų pratęstas tiek, kad abiejų laikotarpių pabaiga sutaptų.

**▼B**

2. Valstybės narės nesinaudoja 8 straipsnyje nurodyta informacija antrojo arba vėlesnių pareiškėjų naudai:

- a) jei antrasis arba vėlesni pareiškėjai neturi raštiško susitarimo pirmojo pareiškėjo raštiško sutikimo forma, kad tokia informacija galima pasinaudoti, arba
- b) kai 34 straipsnio 1 dalyje nurodytą dieną veikliosios medžiagos turintis biocidinis produktas nebuvo rinkoje jau dešimt metų nuo tos dienos, kai jį pirmą kartą autorizavo kuri nors valstybė narė, arba
- c) kai veikliosios medžiagos turintis biocidinis produktas 34 straipsnio 1 dalyje minimą dieną jau buvo rinkoje:

**▼M33**

- i) iki 2014 m. gegužės 14 d. – informacija, pateikta šios direktyvos tikslais, išskyrus tą atvejį, kai duomenys jau apsaugoti pagal dabartines nacionalines taisykles dėl biocidinių produktų, ir tada tokie duomenys toje valstybėje narėje saugomi tol, kol baigiasi tose nacionalinėse taisyklėse numatytas duomenų apsaugos galiojimo laikas – bet ne vėliau nei 2014 m. gegužės 14 d. arba, jei taikytina, ne vėliau nei data, iki kurios 16 straipsnio 1 dalyje nurodytas pereinamasis laikotarpis pratęsiamas pagal 16 straipsnio 2 dalį;

**▼B**

- ii) dešimt metų nuo veikliosios medžiagos įrašymo į I arba IA priedus – informacija, pateikta pirmą kartą įrašant į I arba IA priedus veikliąją medžiagą arba papildomą produktų tipą tai veikliajai medžiagai;

d) kai bet kokie vėlesni duomenys pirmą kartą buvo pateikti:

- i) keičiant biocidinio produkto autorizacijos sąlygas;
- ii) pateikiant duomenis, būtinus norint išlaikyti veikliąją medžiagą I arba IA priede

penkeriems metams nuo dienos, kurią pirmą kartą buvo gauta papildoma informacija, nebent penkerių metų laikotarpis pasibaigtų anksčiau už šio straipsnio 1 dalies b ir c punktuose nurodytą, ir tada jis būtų pratęstas tiek, kad abiejų laikotarpių pabaiga sutaptų.

3. Šio straipsnio 1 ir 2 dalyse minima informacija, kuri yra būtina priimant 10 straipsnio 5 dalyje minėtus sprendimus, gali naudotis Komisija, 27 straipsnyje nurodyti mokslo komitetai ir valstybės narės.

**▼B***13 straipsnis***Bendras naudojimas duomenimis, kai pateikiama antroji arba vėlesnės paraiškos autorizavimui**

1. Nepažeisdama pagal 12 straipsnį nustatytų įpareigojimų, kompetentinga institucija gali sutikti, kad antrasis arba vėlesni pareiškėjai, numatantis autorizuoti biocidinį produktą, kuris jau buvo autorizuotas pagal 3 ir 5 straipsnio nuostatas, naudotusi pirmojo pareiškėjo pateiktais duomenimis, jei jie gali pateikti įrodymus, kad biocidinis produktas yra panašus, o veikliosios medžiagos yra tokios pat, kaip anksčiau autorizuotųjų, įskaitant jų švarumo laipsnį bei priemaišų pobūdį.

2. Nepaisant 8 straipsnio 2 dalies nuostatų:

a) pareiškėjas, numatantis autorizuoti biocidinius produktus, prieš atlikdamas tyrimus, kuriems naudojami stuburiniai gyvūnai, pasiteirauja valstybės narės kompetentingos institucijos, kuriai jis ketina pateikti paraišką:

— ar biocidinis produktas, dėl kurio turi būti pateikta paraiška, yra panašus į tą, kuriam jau buvo išduotas autorizacijos liudijimas, ir

— autorizacijos liudijimo ar liudijimų turėtojo arba turėtojų vardas, pavardė ir adresas.

Kartu su pasiteiravimu pateikiami įrodymai, kad būsimasis pareiškėjas ketina prašyti autorizacijos liudijimo savo vardu ir kad jis turi kitą, 8 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją;

b) jei valstybės narės kompetentinga institucija įsitikina, kad pareiškėjas ketina kreiptis, ji nurodo jam atitinkamų ankstesnių autorizacijos liudijimų turėtojo arba turėtojų pavardes bei adresus ir tuo pačiu metu nurodo autorizacijos liudijimų turėtojams pareiškėjo pavardę ir adresą.

Ankstesnių autorizacijos liudijimų turėtojas arba turėtojai ir pareiškėjas imasi visų tinkamų priemonių susitarti dėl pasidalijimo informacija, kad, jeigu įmanoma, būtų išvengta stuburinių gyvūnų bandymų dubliavimo.

Valstybių narių kompetentingos institucijos skatina duomenų turėtojus kartu pateikti reikalaujamus duomenis, kad būtų apribotas stuburinių gyvūnų bandymų dubliavimas.

Jei pareiškėjas ir ankstesnių to paties produkto autorizacijos liudijimų turėtojai vis tik negali susitarti dėl pasidalijimo informacija, valstybės narės gali taikyti nacionalines priemones, įpareigojančias pareiškėją ir ankstesnių autorizacijos liudijimų turėtojus, gyvenančius jų teritorijose, dalytis duomenimis, kad būtų išvengta stuburinių gyvūnų bandymų dubliavimo, ir nustatyti informacijos panaudojimo tvarką bei tinkamą suinteresuotų šalių interesų pusiausvyrą.

**▼B***14 straipsnis***Nauja informacija**

1. Valstybės narės nurodo, kad biocidinio produkto autorizacijos liudijimo turėtojas tuoj pat praneštų kompetentingai institucijai informaciją apie veikliąją medžiagą arba jos turintį biocidinį produktą, su kuria jis arba ji yra susipažinę arba tikėtina, kad susipažinę, ir kuri gali turėti įtakos tolesniam autorizacijos liudijimo galiojimui. Visų pirma pranešama apie šiuos dalykus:

- naujos žinios arba informacija apie veikliosios medžiagos arba biocidinio produkto poveikį žmonėms ir aplinkai,
- veikliosios medžiagos šaltinio ar sudėties pakeitimai,
- biocidinio produkto sudėties pakeitimai,
- atsparumo vystymasis,
- administracinio pobūdžio arba kiti pokyčiai, pvz., susiję su pakuote.

2. Valstybės narės nedelsdamos praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai bet kokią gautą informaciją apie galimą kenksmingą poveikį žmonėms arba aplinkai ar naują biocidinio produkto sudėtį, jo veikliąsias medžiagas, priemaišas, kitas sudedamąsias dalis arba likučius.

*15 straipsnis***Nukrypimai nuo reikalavimų**

1. Nukrypdama nuo 3 ir 5 straipsnių nuostatų, valstybė narė gali laikinai, ne ilgiau kaip 120 dienų, leisti pateikti į rinką šios direktyvos reikalavimų neatitinkančius ribotos ir kontroliuojamos paskirties biocidinius produktus, jei tokia priemonė yra būtina dėl nenumatyto pavojaus, kurio neįmanoma sulaikyti kitais būdais. Tokiu atveju, suinteresuota valstybė narė tuoj pat informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie savo veiksmus ir jų pagrindimą. Komisija pateikia pasiūlymą ir 28 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka nedelsiant nusprendžiama, ar veiksmai, kurių ėmėsi valstybė narė, gali būti pratęsti ilgesniam laikui, kurį reikia nustatyti, jei taip – tai kokiomis sąlygomis, ar jie turi būti kartojami, ar atšaukiami.

2. Nukrypdama nuo 5 straipsnio 1 dalies a punkto, kol veiklioji medžiaga yra įrašyta I arba IA priede, valstybė narė gali laikinai, ne ilgiau kaip trejus metus, leisti pateikti į rinką biocidinius produktus, turinčius veikliosios medžiagos, dar neįrašytos I arba IA prieduose, ir dar neesančios rinkoje 34 straipsnio 1 punkte nurodytą dieną, kitais tikslais, negu tie, kurie nurodyti 2 straipsnio 2 dalies c ir d punktuose. Toks autorizacijos liudijimas gali būti išduotas tik tuomet, kai valstybė narė, 11 straipsnyje nurodyta tvarka įvertinusi dokumentus, įsitikina, kad:

- veiklioji medžiaga atitinka 10 straipsnio reikalavimus,
- galima tikėtis, jog biocidinis produktas atitinka 5 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nurodytas sąlygas,

**▼B**

ir jokia kita valstybė narė, remdamasi gauta santrauka ir 18 straipsnio 2 dalies nuostata teisėtai neprieštarauja dėl dokumentų išsamumo. Jei pareiškiamas prieštaravimas, 28 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, be reikalo nedelsiant, priimamas sprendimas dėl dokumentų išsamumo.

Jei, laikantis 27 straipsnyje ir 28 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos, nusprendžiama, kad veiklioji medžiaga neatitinka 10 straipsnyje nurodytų reikalavimų, valstybė narė užtikrina, kad laikinasis autorizacijos liudijimas būtų panaikintas.

Jei praėjus trejiems metams dokumentai, pateikti siekiant įrašyti veikliąją medžiagą į I arba IA priedus, dar nebaigti vertinti, kompetentinga institucija gali ir toliau laikinai, bet ne ilgiau kaip vienerius metus, leisti naudoti produktą, jei yra rimto pagrindo tikėti, kad veiklioji medžiaga atitiks 10 straipsnio reikalavimus. Apie tokį veiksmą valstybės narės praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

*16 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės****▼M33**

1. Valstybė narė, nukrypdama nuo 3 straipsnio 1 dalies, 5 straipsnio 1 dalies, 8 straipsnio 2 dalies ir 8 straipsnio 4 dalies nuostatų ir nepažeisdama šio straipsnio 2 ir 3 dalių, gali iki 2014 m. gegužės 14 d. taikyti savo dabartinę biocidinių produktų pateikimo į rinką sistemą arba praktiką. Jei sprendime įtraukti veikliąją medžiagą į I arba IA priedą nustatoma vėlesnė nei 2014 m. gegužės 14 d. 16 straipsnio 3 dalies taikymo data, ši nukrypti leidžianti nuostata toliau taikoma tos veikliosios medžiagos turintiems produktams iki tame sprendime nustatytos datos. Valstybė narė, visų pirma laikydamosi savo nacionalinių taisyklių, gali leisti pateikti į jos teritorijos rinką biocidinį produktą, turintį veikliosios medžiagos, kuri neįrašyta į I arba IA priedą tai produktų grupei. 34 straipsnio 1 dalyje nurodytą datą tokios veikliosios medžiagos turi būti rinkoje kaip biocidinio produkto veikliosios medžiagos, naudojamos pagal 2 straipsnio 2 dalies c ir d punktuose neapibrėžtą paskirtį.

2. Priėmus šią direktyvą, Komisija pradeda vykdyti 14 metų darbų programą, skirtą sistemingam tyrimui visų 34 straipsnio 1 dalyje nurodytą dieną rinkoje jau esančių veikliųjų medžiagų, kaip biocidinio produkto veikliųjų medžiagų, naudojamų pagal 2 straipsnio 2 dalies c ir d punktuose neapibrėžtą paskirtį. Reglamentuose numatomas programos sukūrimas bei įgyvendinimas, įskaitant prioritetų vertinant skirtingas veikliąsias medžiagas nustatymą ir tvarkaraštį. Tokie reglamentai, skirti iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, priimami pagal 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Likus ne daugiau kaip dvejiems metams iki darbų programos pabaigimo, Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie programos įgyvendinimo eigą. Atsižvelgiant į ataskaitos išvadas, gali būti nuspręsta 1 dalyje nurodytą pereinamąjį laikotarpį ir 14 metų darbų programos įgyvendinimą pratęsti ne ilgesniam kaip dvejų metų laikotarpiui. Ši priemonė, skirta iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, tvirtinama pagal 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼ **M10**

► **M33** Per tą 14 metų laikotarpį ◀ nuo 34 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos gali būti nuspręsta įrašyti veikliąją medžiagą į I, IA arba IB priedus ir nustatyti įrašymo sąlygas arba, kai nesilaikoma 10 straipsnio reikalavimų arba per nustatytą laiką nebuvo pateikta reikalinga informacija ir duomenys, – neįrašyti jos į I, IA arba IB priedus. Tokios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, tvirtinamos pagal 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼ **B**

3. Priėmus tokį sprendimą dėl veikliosios medžiagos įrašymo arba neįrašymo į I, IA arba IB priedus, valstybės narės užtikrina, kad veikliųjų medžiagų turinčių ir atitinkančių šios direktyvos nuostatas biocidinių produktų autorizacijos liudijimai arba, kai kuriais atvejais, registracijos liudijimai būtų išduodami, keičiami arba panaikinami.

4. Jei po veikliosios medžiagos analizės nustatoma, kad ji neatitinka 10 straipsnio reikalavimų ir todėl negali būti įrašyta I, IA arba IB priede, Komisija pasiūlo apriboti tos medžiagos pardavimą ir naudojimą pagal Direktyvos 76/769/EEB nuostatas.

5. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytu pereinamuoju laikotarpiu tebetaikomos 1983 m. kovo 28 d. Tarybos direktyvos 83/189/EEB, nustatančios informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką <sup>(1)</sup>, nuostatos.

*17 straipsnis***Moksliniai tyrimai ir technologijų plėtra**

1. Nukrypdamos nuo 3 straipsnio nuostatų, valstybės narės nurodo, kad nebūtų atliekamas joks eksperimentas ar bandymas, susijęs su dar neautorizuoto biocidinio produkto arba veikliosios medžiagos, skirtos naudoti tik biocidiniame produkte, pateikimu į rinką, jeigu nevykdomos šios sąlygos:

- a) kalbant apie mokslinius tyrimus ir technologijų plėtrą, – suinteresuoti asmenys rengia ir tvarko rašytinius dokumentus, išsamiai nurodami biocidinio produkto arba veikliosios medžiagos tapatumą, ženklinimo datą, pateiktus kiekius ir asmenų, gaunančių biocidinių produktą arba veikliąją medžiagą, vardus, pavardes bei adresus ir rengia dokumentus su visais turimais duomenimis apie galimą poveikį žmonių arba gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Kompetentingai institucijai paprašius, ši informacija jai suteikiama;
- b) į gamybą orientuotų mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros atveju – a punkte reikalaujama informacija yra perduodama tos šalies kompetentingai institucijai, į kurios rinką pateikiama, prieš pateikimą ir tos valstybės narės kompetentingai institucijai, kurioje bus atliekamas eksperimentas arba bandymas.

<sup>(1)</sup> OL L 109, 1983 4 26, p. 8. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 94/10/EB (OL L 100, 1994 4 19, p. 30).

**▼B**

2. Valstybės narės nurodo, kad neautorizuotas biocidinis produktas arba veiklioji medžiaga, skirta naudoti tik biocidiniame produkte, negali būti pateikta į rinką tokiam eksperimentui ar bandymui, kurio metu arba dėl kurio biocidinis produktas arba veiklioji medžiaga gali būti išleisti į aplinką, nebent kompetentinga institucija būtų įvertinusi turimus duomenis ir išdavusi tam leidimą, apribojantį naudotinus kiekius bei apdorojamus plotus ir galbūt nustačiusi kitas sąlygas.

3. Jei koks nors eksperimentas ar bandymas yra atliekamas ne toje valstybėje narėje, kurioje pateikiama į rinką, leidimą eksperimentams ar bandymams atlikti pareiškėjas gauna iš tos valstybės narės kompetentingos institucijos, kurios teritorijoje eksperimentai arba bandymai turi būti atliekami.

Jei šio straipsnio 1 ir 2 dalyse minėti pasiūlyti eksperimentai ar bandymai gali būti kenksmingi žmonių arba gyvūnų sveikatai ar turėti neleistiną neigiamą poveikį aplinkai, suinteresuota valstybė narė gali uždrausti juos arba leisti juos atlikti nustačius tokias sąlygas, kurios, jos manymu, yra būtinos, kad būtų išvengta minėtų pasekmių.

4. Šio straipsnio 2 dalies nuostata netaikoma, jei valstybė narė suteikė suinteresuotam asmeniui teisę imtis tam tikrų eksperimentų ar bandymų ir nustatė jų atlikimo sąlygas.

**▼M10**

5. Patvirtinamos bendros šio straipsnio taikymo sąlygos, ypač dėl didžiausio veikliųjų medžiagų ar biocidinių produktų, kurie gali patekti į aplinką atliekant eksperimentus, kiekio ir dėl minimalių duomenų, kurie turi būti teikiami, kad vadovaujantis 2 dalimi būtų galima atlikti vertinimą. Tokios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, tvirtinamos pagal 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

**▼B***18 straipsnis***Keitimasis informacija**

1. Pasibaigus kiekvienam metų ketvirčiui, per vieną mėnesį valstybės narės praneša viena kitai ir Komisijai apie visus jų teritorijoje autorizuotus arba registruotus biocidinius produktus arba apie tuos, kurių autorizavimas arba registravimas buvo atmestas, pakeistas, pratęstas arba panaikintas, nurodydamos bent šią informaciją:

- a) pareiškėjo arba autorizacijos ar registracijos liudijimo turėtojo vardą, pavardę arba įmonės pavadinimą;
- b) biocidinio preparato prekinį pavadinimą;
- c) kiekvienos jo sudėtyje esančios veikliosios medžiagos pavadinimą ir kiekį ir kiekvienos pavojingos medžiagos, kaip apibrėžta Direktyvos 67/548/EEB 2 straipsnio 2 dalyje, pavadinimą bei kiekį ir šių medžiagų klasifikaciją;
- d) produkto tipą ir paskirtį arba paskirtis;
- e) formuliacijos tipą;
- f) visas pasiūlytas likučių ribas, kurios buvo nustatytos;

**▼B**

g) autorizacijos liudijimų išdavimo sąlygas, o atitinkamais atvejais – autorizacijos liudijimo pakeitimo arba panaikinimo priežastis;

h) nuorodą į produkto ypatumus (pvz., atsižvelgiant į receptūrą – žemos rizikos biocidinis produktas).

2. Valstybė narė, gavusi 11 straipsnio 1 dalies b punkte ir 15 straipsnio 2 dalyje minėtą dokumentų santrauką ir turėdama pagrįstą priežastį manyti, jog dokumentai neišsamūs, tuoj pat praneša apie savo susirūpinimą už dokumentų vertinimą atsakingai kompetentingai institucijai ir, be reikalo nedelsdama, apie tai informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

3. Kiekviena valstybė narė sudaro metinį jos teritorijoje autorizuotų arba registruotų biocidinių produktų sąrašą ir perduoda jį kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

4. Kad būtų galima lengviau taikyti šio straipsnio 1 ir 2 dalis, 28 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka nustatoma standartizuota informavimo sistema.

5. Praėjus septyneriems metams nuo 34 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos, Komisija parengia ataskaitą apie šios direktyvos taikymą, visų pirma apie tai, kaip taikoma supaprastinta tvarka (susijusi su receptūra, mažos rizikos biocidiniais produktais ir konkrečiomis medžiagomis). Ataskaitą kartu su galimais pasiūlymais Komisija pateikia Tarybai.

*19 straipsnis***Konfidencialumas**

1. Nepažeisdamas 1990 m. birželio 7 d. Tarybos direktyvos 90/313/EEB dėl laisvo prieinamumo prie informacijos apie aplinką<sup>(1)</sup>, pareiškėjas gali nurodyti kompetentingai institucijai informaciją, kuri, jo nuomone, yra komercinė paslaptis ir kurios atskleidimas galėtų pakenkti jam gamybos ir komercijos požiūriu, todėl jis norėtų, kad jos nesužinotų jokie asmenys, o tik kompetentingos institucijos ir Komisija. Kiekvieną kartą bus reikalaujama išsamaus pagrindimo. Nepažeisdamas šio straipsnio 3 dalyje minimos informacijos ir Direktyvų 67/548/EEB bei 88/379/EEB nuostatų, valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti visos produkto sudėties slaptumą, jei to reikalauja pareiškėjas.

2. Kompetentinga institucija, priimanti paraiškas, remdamasi pareiškėjo pateiktuose dokumentuose nurodyta informacija, nusprendžia, kuri informacija yra konfidenciali, kaip apibrėžta šio straipsnio 1 dalyje.

Informaciją, kurią kompetentinga institucija pripažino konfidencialia, kitos kompetentingos institucijos, valstybės narės ir Komisija taip pat laiko konfidencialia.

3. Išdavus autorizacijos liudijimą, konfidencialiais jokiais atvejais nelaikomi šie duomenys:

a) pareiškėjo vardas, pavardė ir adresas;

b) biocidinio produkto gamintojo vardas, pavardė ir adresas;

c) veikliosios medžiagos gamintojo vardas, pavardė ir adresas;

<sup>(1)</sup> OL L 158, 1990 10 6, p. 40.



**▼B**

- d) biocidinio produkto veikliosios medžiagos pavadinimai ir kiekis ir biocidinio produkto pavadinimas;
- e) kitų medžiagų, kurios laikomos pavojingomis, kaip apibrėžta Direktyvoje 67/548/EEB, ir padeda klasifikuoti produktą, pavadinimai;
- f) veikliosios medžiagos ir biocidinio produkto fizikiniai ir cheminiai duomenys;
- g) visi veikliosios medžiagos arba biocidinio produkto nukenksminimo būdai;
- h) bandymų, kurių reikalaujama pagal 8 straipsnį ir kurie padeda nustatyti medžiagos arba produkto efektyvumą ir poveikį žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, o atitinkamais atvejais – nustatyti jo gebėjimą skatinti atsparumą, rezultatų santrauka;
- i) rekomenduojami būdai ir atsargumo priemonės, leidžiantys sumažinti pavojų, kylantį tvarkant, sandėliuojant, vežant ir naudojant minėtas medžiagas ir produktus, kilus gaisrui ar kitam pavojui;
- j) duomenų saugos lapai;
- k) 5 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyti analizės metodai;
- l) produkto ir jo pakuotės šalinimo būdai;
- m) taikytina tvarka ir priemonės išsipylus arba nutekėjus;
- n) pirmoji pagalba ir gydytojų konsultacijos žmonėms susižalojus.

Jei biocidinio produkto ar veikliosios medžiagos pareiškėjui, gamintojui arba importuotojui vėliau tektų atskleisti buvusią slaptą informaciją, apie tai turėtų būti pranešta kompetentingai institucijai.

4. 28 straipsnio 2 punkte nustatyta tvarka priimamos išsamios nuostatos dėl informacijos paviešinimo būdo ir šio straipsnio įgyvendinimo.

### *20 straipsnis*

#### **Biocidinių produktų klasifikavimas, pakavimas ir ženklavimas etiketėmis**

1. Biocidiniai produktai klasifikuojami remiantis Direktyvos 88/379/EEB nuostatomis dėl klasifikavimo.
2. Biocidiniai produktai pakuojami remiantis Direktyvos 88/379/EEB 6 straipsnio nuostatomis. Be to:
  - a) produktai, kurie gali būti palaikyti maistu, gėrimu arba pašarais, pakuojami taip, kad sumažėtų tokios pakuotės tikimybė;
  - b) produktuose, kuriuos turi teisę įsigyti plačioji visuomenė ir kurie gali būti palaikyti maistu, gėrimu arba pašarais, turi būti sudedamųjų dalių, atgrasančių juos vartoti maistui.
3. Biocidiniai produktai ženklavami etiketėmis remiantis Direktyvos 88/379/EEB nuostatomis dėl ženklavimo. Etiketės neturi klaidinti arba daryti pernelyg gerą įspūdį apie produktą, ir jose niekada neturi būti nuorodų „mažos rizikos biocidinis produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“ ir pan. Be to, etiketėje turi būti aiškiai ir neištrinamai nurodyta:

**▼B**

- a) kiekvienos veikliosios medžiagos tapatumas ir jos koncentracija metriniais vienetais;
- b) autorizacijos liudijimo numeris, kurį biocidiniam produktui paskyrė kompetentinga institucija;
- c) agregatinė būseną (pvz., skysti koncentratai, granulės, milteliai, kietos dalelės ir kt.);
- d) paskirtys, kurioms biocidinis produktas yra autorizuotas (pvz., medienos antiseptikai, dezinfekcijai, paviršiams skirti biocidai, puvimą stabdantys ir kt.);
- e) naudojimo instrukcija ir dozės metriniais vienetais kiekvienai autorizacijos liudijime numatyta paskirčiai;
- f) informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį neigiamą poveikį ir nurodymai dėl pirmosios pagalbos;
- g) jei pridedamas informacinis lapelis – „Prieš naudodami perskaitykite pridėtą instrukciją“;
- h) nurodymai dėl biocidinio produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo, įskaitant, kai kuriais atvejais, draudimą pakartotinai naudoti pakuotę;
- i) produkto siuntos numeris arba žyma ir tinkamumo laikas normaliomis laikymo sąlygomis;
- j) laikas, per kurį atsiranda biocido poveikis, būtinas laiko intervalas, būtinas tarp atskirų biocidinio produkto panaudojimo atvejų arba tarp jo panaudojimo ir apdoroto produkto panaudojimo, arba laiko intervalas tarp biocidinio produkto panaudojimo ir žmonių ar gyvūnų pateikimo į biocidinio produkto panaudojimo vietą, įskaitant išsamią informaciją apie nukenksminimo būdus ir priemones ir būtino juo apdorotų teritorijų vėdinimo trukmę; išsami informacija apie tinkamą įrangos valymą; išsami informacija apie atsargumo priemones, kurios buvo taikytos naudojant, sandėliuojant ir vežant (pvz., asmeninius apsauginius drabužius ir įrangą, priemones, skirtas apsisaugoti nuo gaisro, uždengti baldus, išnešti maistą bei pašarus, ir nurodymus, kaip apsaugoti gyvūnus nuo jų poveikio);

ir, jeigu taikytina:

- k) vartotojų kategorijos, kurioms biocidiniai produktai yra ribojami;
- l) informacija apie bet kokį konkretų pavojų aplinkai, ypač tam, kad būtų apsaugoti organizmai, kuriems priemonė netaikoma, ir išvengta vandens užteršimo pavojaus;
- m) mikrobiologiniams biocidiniams produktams, – ženklinimo etiketėmis reikalavimai remiantis 1990 m. lapkričio 26 d. Tarybos direktyva 90/679/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe <sup>(1)</sup>.

Valstybės narės reikalauja, kad šio straipsnio 3 dalies a, b, d, o atitinkamais atvejais – g ir k punktuose minėta informacija visada būtų nurodoma ant produkto etiketės.

<sup>(1)</sup> OL L 374, 1990 12 31, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 95/30/EB (OL L 155, 1995 7 6, p. 5).

**▼B**

3 dalies c, e, f, h, i, j ir l punktuose minėtą informaciją valstybės narės leidžia nurodyti bet kurioje pakuotės vietoje arba informaciniame lapelyje, kuris yra sudėtinė pakuotės dalis. Minėta informacija šioje direktyvoje yra vadinama etiketės informacija.

4. Jei biocidinis preparatas, identifikuojamas kaip insekticidas, akaricidas, rodenticidas, avicidas arba moliuskicidas, yra autorizuojamas remiantis šia direktyva ir klasifikuojamas, pakuojamas bei ženklinamas etiketėmis pagal 1978 m. birželio 26 d. Tarybos direktyvos 78/631/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių pavojingų preparatų (pesticidų) klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo <sup>(1)</sup> nuostatas, valstybės narės, remdamosi kitomis Bendrijos nuostatomis, leidžia daryti to produkto pakavimo ir ženklavimo pakeitimus, kurių gali būti reikalaujama dėl tų nuostatų, jei tie pakeitimai neprieštarauja pagal šią direktyvą išduotame autorizacijos liudijime nurodytoms sąlygoms.

5. Valstybės narės gali reikalauti pateikti pakuočių, etikečių ir informacinių lapelių pavyzdžius, modelius arba projektus.

6. Valstybės narės leidžia pateikti į jos teritorijos rinką tik tuos biocidinius produktus, kurių etiketės yra parašytos jų nacionaline kalba arba kalbomis.

*21 straipsnis***Saugos duomenų lapai**

Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti konkrečios informacijos sistemos sukūrimą, kad profesionalūs ir pramonės naudotojai, o atitinkamais atvejais – ir kiti biocidinių produktų naudotojai galėtų imtis priemonių, būtinų apsaugoti aplinką ir sveikatą, taip pat darbuotojų sveikatą ir saugą. Tai gali būti padaryta asmenų, atsakingų už produkto pateikimą į rinką, pateikiamu saugos duomenų lapu.

Saugos duomenų lapai parengiami:

- biocidiniams produktams, priskiriamiems pavojingiems, kaip nurodyta Direktyvos 88/379/EEB 10 straipsnyje,
- veikliosioms medžiagoms, kurios naudojamos tik biocidiniuose produktuose, kaip reikalauja Direktyvos 67/548/EEB 27 straipsnis.

*22 straipsnis***Reklama**

1. Valstybės narės reikalauja, kad kiekvienoje biocidinio produkto reklamoje būtų įrašytas sakinytis „Biocidus naudokite saugiai. Prieš naudodami perskaitykite informaciją etiketėje ir apie produktą“.

Šie sakiniai turi išsiskirti iš viso reklamuojamo teksto.

<sup>(1)</sup> OL L 206, 1978 7 29, p. 13. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/32/EEB (OL L 154, 1992 6 5, p. 1).

**▼B**

Valstybės narės nurodo, kad reklamuotojai žodį „Biocidai“ nurodytame sakinyje gali pakeisti tikslu reklamuojamo produkto tipo aprašymu, pvz., medienos antiseptikai, dezinfekcijai, paviršiams skirti biocidai, puvinimą stabdantys ir kt.).

2. Valstybės narės reikalauja, kad biocidinio produkto reklamoje apie produktą nebūtų rašoma klaidinančiai, kai kalbama apie jo pavojų žmogui ir aplinkai.

Biocidinio produkto reklamoje niekuomet negalima minėti žodžių „mažos rizikos produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“ ar kitų panašių nuorodų.

*23 straipsnis***Nuodų kontrolė**

Valstybės narės paskiria instituciją arba institucijas, kurios yra atsakingos už informacijos apie pateiktus į rinką biocidinius produktus, įskaitant informaciją apie tokių produktų cheminę sudėtį, priėmimą ir už tos informacijos pateikimą tais atvejais, kai įtariama apie apsinuodijimą biocidiniais produktais. Tokia informacija gali būti naudojama tik medicinos poreikiams tenkinti, t. y. dažniausiai kritiniais atvejais, nustatyti prevencines ir gydomąsias priemones. Valstybės narės užtikrina, kad ši informacija nebūtų naudojama kitiems tikslams.

Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad paskirtosios įstaigos pateiktų visas būtinas garantijas gautos informacijos konfidencialumui išsaugoti. Valstybės narės užtikrina, kad paskirtosios institucijos turėtų savo žinioje visą iš gamintojų arba už pardavimą atsakingų asmenų pateiktą informaciją, reikalingą atliekant užduotis, už kurias jos yra atsakingos.

Valstybės narės biocidiniams produktams, kurie 34 straipsnio 1 dalyje minėta dieną jau buvo rinkoje, taiko priemones, kurios leistų per trejus metus nuo 34 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos pradėti laikytis šio straipsnio nuostatų.

*24 straipsnis***Reikalavimų atitikimas**

Valstybės narės imasi būtinų priemonių, kad rinkoje esantys biocidiniai produktai būtų stebimi siekiant nustatyti, ar jie atitinka šios direktyvos reikalavimus.

Nuo 34 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos valstybės narės kas treji metai iki trečiųjų metų lapkričio 30 d. perduoda Komisijai ataskaitą apie savo veiksmus minėtoje srityje kartu su informacija apie bet kokią su biocidiniais produktais susijusį apsinuodijimą. Komisija, gavusi šią informaciją, per vienerius metus parengia ir paskelbia apibendrintą ataskaitą.

*25 straipsnis***Mokesčiai**

Valstybės narės sukuria sistemas, pagal kurias tie, kurie jau teikia arba nori teikti į rinką biocidinius produktus, ir tie, kurie remia veikliųjų medžiagų įrašymą į I, IA arba IB priedus, būtų įpareigoti mokėti mokesčius, kuo labiau atitinkančius valstybių narių išlaidas, patirtas atliekant įvairias šios direktyvos nuostatomis reglamentuojamas procedūras.

**▼ B***26 straipsnis***Kompetentingos institucijos**

1. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją arba institucijas, atsakingas už tai, kad valstybės narės vykdytų šia direktyva joms paskirtas pareigas.
2. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 34 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos praneša Komisijai jų kompetentingos institucijos arba institucijų pavadinimus.

*27 straipsnis***Komisijos procedūros**

1. Komisija, gavusi valstybės narės:
  - a) 11 straipsnio 2 dalyje minėtą veikliosios medžiagos įvertinimą bei rekomendacijas ir (arba) 10 straipsnio 5 dalyje minėtą įvertinimą, arba
  - b) pasiūlymą atsisakyti autorizuoti arba registruoti produktą ir paaiškinamąjį dokumentą pagal 4 straipsnio 4 dalį,

leidžia kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui per 90 dienų raštu pateikti jai savo pastabas.

**▼ M10**

2. Pasibaigus pastabų pateikimo terminui, laikydamosi susijusios tvarkos, nurodytos 28 straipsnio 2 arba 4 dalyje, Komisija parengia sprendimo projektą remdamasi šiais elementais:
  - a) iš valstybių narių gautais dokumentais, kuriuose įvertintos bylos;
  - b) visais iš patariamųjų mokslinių komitetų gautais patarimais;
  - c) valstybių narių ir pareiškėjų pateiktomis pastabomis; ir
  - d) kita svarbia informacija.

**▼ B**

3. Jei nenumatoma priimti palankaus sprendimo, Komisija paprašo pareiškėjo ir (arba) jo įgaliotojo atstovo pateikti pastabas apie sprendimo projektą.

*28 straipsnis***Komitetai ir procedūros****▼ M10**

1. Komisijai padeda Biocidinių produktų nuolatinis komitetas (toliau – Komitetas).
2. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 4 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.  
  
Sprendimo 1999/468/EB 4 straipsnio 3 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.
3. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.  
  
Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas terminas yra trys mėnesiai.

**▼M10**

4. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

*29 straipsnis***Derinimas su technikos pažanga**

Patvirtinamos priemonės, būtinos IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA ar IVB priedams arba V priede pateiktiems produktų tipų apibūdinimams suderinti su technikos pažanga arba nustatyti konkrečius visiems šiems produktų tipams taikomus duomenų reikalavimus. Tokios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, *inter alia*, ją papildant, tvirtinamos pagal 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

**▼B***30 straipsnis***V ir VI priedų pakeitimai arba derinimas**

Taryba ir Europos Komitetas, remdamiesi Komisijos pasiūlymu ir laikydamiesi Sutartyje nustatytos tvarkos, keičia ir suderina su mokslo pažanga V priedo produktų grupių pavadinimus ir VI priedo nuostatas.

*31 straipsnis***Civilinė ir baudžiamoji atsakomybė**

Autorizacijos liudijimo išdavimas ir visos kitos šią direktyvą atitinkančios priemonės neprieštarauja bendrajai civilinei ir baudžiamajai atsakomybei gamintojo, o atitinkamais atvejais – ir asmens, atsakingo už biocidinio produkto pateikimą į rinką arba jo naudojimą, valstybėje narėje.

*32 straipsnis***Apsaugos sąlyga**

Jei valstybė narė pagrįstai mano, kad biocidinis produktas, kurį ji autorizavo, įregistravo ar ketina autorizuoti ir įregistruoti pagal 3 arba 4 straipsnio nuostatas, yra neleistinai pavojingas žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, ji gali laikinai apriboti arba uždrausti savo teritorijoje naudoti ir parduoti tą produktą. Apie tokį veiksma ir savo sprendimo motyvus ji nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai. Su šiuo klausimu susijęs sprendimas priimamas 28 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka per 90 dienų.

*33 straipsnis***Techninės pastabos, kuriomis reikia vadovautis**

28 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka Komisija parengia technines pastabas, kuriomis reikia vadovautis, kad būtų lengviau įgyvendinti šią direktyvą.

Šios techninės pastabos skelbiamos *Europos Bendrijų oficialiojo leidinio C* serijoje.

**▼B**

*34 straipsnis*

**Šios direktyvos įgyvendinimas**

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip per 24 mėnesius, įgyvendina šią direktyvą.
2. Valstybės narės, patvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.
3. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų tekstus.

*35 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo.

*36 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

## ▼B

## I PRIEDAS

## VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS, KURIAME IŠDĖSTYTI BENDRIJOS LYGIU SUDERINTI REIKALAVIMAI DĖL BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ ĮRAŠYMO

## ▼M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
1	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	Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi tokių sąlygų: 1) produktai gali būti parduodami tik kvalifikuotiems profesionaliems naudotojams ir tik jie gali juos naudoti; 2) taikomos tinkamos rizikos operatoriams ir pašaliniais stebėtojams mažinimo priemonės; 3) stebima sulfonilfluorido koncentracija tolimuose troposferos sluoksniuose Valstybės narės taip pat užtikrina, kad autorizacijos liudijimų turėtojai kas penkerius metus, pradedant nuo 2009 m. sausio 1 d., tiesiogiai Komisijai perduotų 3 punkte minimos stebėsenos ataskaitas.
			994 g/kg	2011 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	2021 m. birželio 30 d.	18	Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų: 1) Produktai parduodami tik kvalifikuotiems profesionaliems naudotojams ir tik jie gali juos naudoti. 2) Privaloma imtis tinkamų priemonių fumigaciją atliekantiems asmenims ir pašaliniais asmenims apsaugoti atliekant fumigaciją ir vėdinant apdorotus pastatus ar kitas uždaras patalpas.

## ▼M19



▼ **M19**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								3) Produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad prieš atliekant bet kokios uždaros patalpos fumigaciją iš jos reikia išnešti visus maisto produktus. 4) Stebima sulfonilfluorido koncentracija tolimuose troposferos sluoksniuose. 5) Valstybės narės taip pat užtikrina, kad autorizacijos liudijimų turėtojai kas penkerius metus, pradėdant ne vėliau kaip po penkerių metų nuo autorizacijos liudijimo išdavimo, tiesiogiai Komisijai perduotų 4 punkte nurodytos stebėsenos ataskaitas. Analizei reikalinga nustatymo riba yra ne mažesnė nei 0,5 ppt (atitinka 2,1 ng sulfonilfluorido/m <sup>3</sup> troposferos sluoksnio).
2	dichloflu- anidas	N-dichlorfluormetiltio- N',N'-dimetil-N-fenil- sulfamidai EB Nr.: 214-118-7 CAS Nr.: 1085-98-9	> 96 % w/w	2009 m. kovo 1 d.	2011 m. vasario 28 d.	2019 m. vasario 28 d.	8	Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų: 1) Pramoniniam ir (arba) profesionaliam naudojimui autorizuoti produktai privalo būti naudojami su atitinkamomis asmens saugos priemonėmis. 2) Atsižvelgiant į nustatytą pavojų dirvožemio vietai privalo imtis atitinkamų pavojaus mažinimo priemonių siekiant apsaugoti tą dirvožemio vietą.

▼ **M4**

▼ **M4**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								3) Pramoniniam naudojimui autorizuotų produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdorota mediena po apdorojimo privalo būti laikoma ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ir kad nutekėjęs kiekis privalo būti surinktas ir pakartotinai panaudotas arba pašalintas.
3	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	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos paraiškas išduoti autorizacijos liudijimus, valstybės narės įvertina tuos produktų naudojimo ir (arba) poveikio scenarijus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos lygmeniu, ir (arba) populiacijas, kurioms toks vertinimas nebuvo taikomas ir kurioms minėti produktai gali turėti poveikio. Išduodamos autorizacijos liudijimus, valstybės narės įvertina keliamą pavojų ir užtikrina, kad būtų taikomos tinkamos pavojaus mažinimo priemonės arba nustatyti specialūs pavojaus mažinimo reikalavimai. Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jeigu išnagrinėjus paraišką galima daryti išvadą, kad pavojų galima sumažinti iki leistino lygio.

▼ **M8**

▼ **M8**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių reikalavimų:</p> <p>Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemio, paviršinio ir gruntinio vandens vietoms keliamą pavojų, lauke naudojamos medienos apdorojimo produktų autorizacijos liudijimai neišduodami, išskyrus tuos atvejus, kai pateikiami duomenys, įrodantys, kad produktas atitinka 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei būtina, taikant pavojaus mažinimo priemones. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį, o nutekėjusį kiekį turi būti galima surinkti ir pakartotinai panaudoti arba pašalinti.</p>
4	Difetialonas	3-[3-(4'-brom[1,1'-bifenil]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahidronaft-1-il]-4-hidroksi-2H-1-benzotiopiran-2-onas EB Nr.: nėra CAS Nr. 104653-34-1	976 g/kg	2009 m. lapkričio 1 d.	2011 m. spalio 31 d.	2014 m. spalio 31 d.	14	<p>Atsižvelgiant į tai, kad dėl savo savybių ši veiklioji medžiaga yra galimai patvari, linkusi biologiškai kauptis ir toksiška arba labai patvari ir labai linkusi biologiškai kauptis, prieš pratęsiant jos įtraukimą į I priedą turėtų būti atlikta lyginamoji rizikos analizė, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkte.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <p>1) Nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija produktuose neviršija 0,0025 % m/m ir leidžiama naudoti tik naudojimui paruoštą masalą.</p>

▼ **M6**

▼ **M6**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>2) Produktų sudėtyje yra kartuminės medžiagos, o kai reikia – ir dažų.</p> <p>3) Produktai nenaudojami kaip rodenticidiniai milteliai.</p> <p>4) Sumažinamas pirminis ir antrinis poveikis žmonėms, netiksliniams gyvūnams ir aplinkai, parenkant ir taikant visas tinkamas ir esamas rizikos mažinimo priemones. Be kitų galimų priemonių, tai būtų: leisti produktą naudoti tik specialistams, nustatyti didžiausią pakuotės dydį ir įpareigoti naudoti nesugadinamas ir saugias masalo dėžutes.</p>
5	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	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos paraiškas išduoti autorizacijos liudijimus, valstybės narės įvertina tuos naudojimo ir (arba) poveikio scenarijus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos lygmeniu, ir (arba) populiacijas, kurioms toks vertinimas nebuvo taikomas ir kurioms minėti produktai gali turėti poveikio. Išduodamos autorizacijos liudijimus, valstybės narės įvertina keliamą pavojų ir užtikrina, kad būtų taikomos tinkamos pavojaus mažinimo priemonės arba būtų nustatyti specialūs pavojaus mažinimo reikalavimai. Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jeigu išnagrinėjus paraišką galima daryti išvadą, kad pavojų galima sumažinti iki leistino lygio

▼ **M9**

▼ **M9**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių reikalavimų:</p> <p>Atsižvelgiant į nustatytą darbininkams keliamą pavojų, produktai negali būti naudojami visus metus, išskyrus tuos atvejus, kai pateikiami absorbcijos per odą duomenys, įrodantys, kad nuolatinis tų produktų poveikis nekelia neleistino pavojaus. Be to, pramonei skirti produktai turi būti naudojami su tinkama asmenine saugos įranga.</p>
6	tebukonazololis	1-(4-chlorfenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-olis EB Nr.: 403-640-2 CAS Nr.: 107534-96-3	950 g/kg	2010 m. balandžio 1 d.	2012 m. kovo 31 d.	2020 m. kovo 31 d.	8	<p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių reikalavimų:</p> <p>Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemio ir vandens vietoms keliamą pavojų privalo imtis atitinkamų pavojaus mažinimo priemonių siekiant apsaugoti tas vietas. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma patalpoje po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ar vandenį, o nutekėjusį kiekį turi būti galima surinkti ir pakartotinai panaudoti arba pašalinti.</p>

▼ **M18**

▼ **M18**

Nr.	Bendriniis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								Be to, autorizacijos liudijimai negali būti išduodami produktams, skirtiems medienai apdirbti vietoje atvira ore ir medienai, kuri nuolat liesis su vandeniu, apdirbti, jeigu nepateikiami duomenys, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus taikant, jei to reikia, tinkamas pavojaus mažinimo priemonės.
7	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	Vertindamos paraišką gauti produkto autorizacijos liudijimą, kaip nustatyta 5 straipsnyje ir VI priede, valstybės narės įvertina (jeigu tai svarbu konkrečiam produktui) populiacijas, kurioms šis produktas gali kelti pavojų, ir tuos panaudojimo arba poveikio scenarijus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos rizikos vertinime.  Suteikdamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės įvertina riziką ir užtikrina, kad būtų imtasi reikiamų priemonių arba kad būtų taikomi konkretūs reikalavimai nustatyti rizikai sumažinti.  Produkto autorizacijos liudijimas gali būti suteiktas tik jei paraiškoje įrodoma, kad rizika gali būti sumažinta iki priimtino lygio.

▼ **M11**

▼ **M3**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
▼ <b>M46</b>			990 ml/l	2012 m. lapkričio 1 d.	2014 m. spalio 31 d.	2022 m. spalio 31 d.	18	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba sąlyčio (patekimo) būdus ir aplinkos terpėms bei populiacijoms kylantį pavojų, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Europos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.</p> <p>Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės įvertina keliamą pavojų ir užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų priemonių arba būtų nustatyti specialūs reikalavimai nustatytam pavojui sumažinti.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Produktai parduodami tik kvalifikuotiems specialistams ir tik jie gali juos naudoti.</li> <li>2) Imamasi reikiamų priemonių naudotojams apsaugoti, įskaitant, jei reikia, aprūpinimą asmeninės apsaugos priemonėmis, siekiant kuo labiau sumažinti pavojų.</li> <li>3) Imamasi reikiamų priemonių pašaliniams asmenims apsaugoti, pavyzdžiui, užtikrinant, kad per fumigaciją atitinkamoje vietoje nebūtų pašalinių asmenų.</li> </ol>

## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

## ▼ M13

8	propikon-azolis	1-[[2-(2,4-dichlorfenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolis 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	<p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių reikalavimų:</p> <p>Atsižvelgiant į pavojaus vertinimo metu padarytas prielaidas, pramoniniam ir (arba) profesionaliam naudojimui skirti produktai privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninėmis saugos priemonėmis, jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje neįrodoma, kad pavojų produktą naudojančioms pramonėje arba profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki leistino lygio kitomis priemonėmis.</p> <p>Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemio ir vandens vietoms keliamą pavojų, privalo imtis atitinkamų pavojaus mažinimo priemonių siekiant apsaugoti tas vietas. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma patalpoje po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ar vandenį, o nutekėjusį kiekį turi būti galima surinkti ir pakartotinai panaudoti arba pašalinti.</p>
---	-----------------	---	----------	------------------------	--------------------	--------------------	---	---



▼ **M13**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								Be to, autorizacijos liudijimai negali būti išduodami produktams, skirtiems medienai apdirbti vietoje atvira ore ir medienai, kuri bus palikta džiūti, apdirbti, jeigu nepateikiami duomenys, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus taikant, jei to reikia, tinkamas pavojaus mažinimo priemonės.

▼ **M16**

9	Difenakumas	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroksikumarinas EB Nr.: 259-978-4 CAS Nr.: 56073-07-5	960 g/kg	2010 m. balandžio 1 d.	2012 m. kovo 31 d.	2015 m. kovo 31 d.	14	<p>Atsižvelgiant į tai, kad dėl savo savybių ši veiklioji medžiaga gali būti vidutiniškai arba labai patvari, vidutiniškai arba labai linkusi biologiškai kauptis ir toksiška, norint pratęsti laikotarpį, kuriam ji įtraukiama į I priedą, turėtų būti atlikta lyginamoji pavojaus analizė, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkte.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių reikalavimų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija produktuose neviršija 75 mg/kg ir leidžiama naudoti tik gatavus produktus;</li> <li>2) produktų sudėtyje yra karčiųjų medžiagų, o kai reikia – ir dažų;</li> <li>3) produktai nenaudojami kaip rodenticidiniai milteliai;</li> </ol>
---	-------------	--	----------	------------------------	--------------------	--------------------	----	--

▼ **M16**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								4) sumažinamas pirminis ir antrinis poveikis žmonėms, gyvūnams, kurių nenumatyta paveikti, ir aplinkai, apsvaistant ir taikant visas tinkamas ir esamas pavojaus mažinimo priemones. Be kitų galimų priemonių, reikėtų produktą leisti naudoti tik specialistams, nustatyti didžiausią pakuotės dydį ir įpareigoti naudoti nesugadinamas ir saugias masalo dėžutes.

▼ **M15**

10	K-HDO	Cikloheksilhidroksidiazėn-1-oksido kalio druska EB Nr.: Nėra CAS Nr.: 66603-10-9 (Šis įrašas apima ir hidratuotas K-HDO formas).	977 g/kg	2010 m. liepos 1 d.	2012 m. birželio 30 d.	2020 m. birželio 30 d.	8	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos paraiškas išduoti produkto autorizacijos liudijimus, jeigu taikytina konkrečiam produktui, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali turėti poveikio ir naudojimo arba poveikio scenarijus, kurių pavojus nebuvo reprezentatyviai įvertintas Bendrijos lygmeniu.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių reikalavimų:</p> <p>1) Atsižvelgiant į galimą pavojų aplinkai ir darbininkams, produktai neturėtų būti naudojami kitose sistemose, išskyrus pramonines, visiškai automatines ir uždaras sistemas, nebent produkto autorizacijos paraiškoje įrodoma, kad pavojų galima sumažinti iki leistino lygio, kaip numatyta 5 straipsnyje ir VI priede.</p>
----	-------	---	----------	---------------------	------------------------	------------------------	---	--

▼ **M15**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>2) Atsižvelgiant į pavojaus vertinimo metu padarytas prielaidas, produktai privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninės saugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad pavojų naudotojams galima sumažinti iki leistino lygio kitomis priemonėmis.</p> <p>3) Atsižvelgiant į vaikams keliamą pavojų, K-HDO neturėtų būti naudojamas apdirbti medieną, su kuria tiesioginį sąlytį galėtų turėti vaikai.</p>
11	IPBC	3-jod-2-propinilbutilkarbamatas EB Nr.: 259-627-5 CAS Nr.: 55406-53-6	980 g/kg	2010 m. liepos 1 d.	2012 m. birželio 30 d.	2020 m. birželio 30 d.	8	<p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių reikalavimų:</p> <p>Atsižvelgiant į pavojaus vertinimo metu padarytas prielaidas, pramoniniam ir (arba) profesionaliam naudojimui skirti produktai privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninės saugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad pavojų produktą naudojančioms pramonėje ir (arba) profesionaliems naudotojams galima iki leistino lygio sumažinti kitomis priemonėmis.</p>

▼ **M14**

▼ **M14**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą pavojų, privalu imtis atitinkamų pavojaus mažinimo priemonių siekiant apsaugoti tas aplinkos terpes. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma patalpoje po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ar vandenį, o nutekėjusią medžiagą privaloma surinkti ir pakartotinai panaudoti arba pašalinti.
12	Chlorfacinonas	Chlorfacinonas EB Nr.: 223-003-0 CAS Nr.: 3691-35-8	978 g/kg	2011 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	2016 m. birželio 30 d.	14	Atsižvelgiant į nustatytą šios veikliosios medžiagos keliamą pavojų netikslinės grupės gyvūnams, norint pratęsti laikotarpį, kuriam ji įtraukiama į šį priedą, turėtų būti atlikta lyginamoji pavojaus analizė, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkte.  Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų:  1) nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija produktuose, išskyrus rodenticidinius miltelius, neviršija 50 mg/kg ir leidžiama naudoti tik gatavus produktus;

▼ **M32**

## ▼ M32

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>2) produktai, naudojami kaip rodenticidiniai milteliai, rinkai tiekiami naudoti tik kvalifikuotiems specialistams;</p> <p>3) produktų sudėtyje yra kartuminės medžiagos, o prirėkus – ir dažų;</p> <p>4) sumažinamas pirminis ir antrinis poveikis žmonėms, netikslinės grupės gyvūnams ir aplinkai, apsvarstant ir taikant visas tinkamas ir esamas pavojaus mažinimo priemones. Tokios priemonės, pavyzdžiui, yra leisti produktą naudoti tik specialistams, nustatyti didžiausią pakuotės dydį ir įpareigoti naudoti nesugadinamas ir saugiai uždarytas masalo dėžutes.</p>

## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

## ▼ M17

13	Tiabendazolas	2-tiazol-4-il-1Hbenzimidazolas 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>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių reikalavimų:</p> <p>Atsižvelgiant į pavojaus vertinimo metu padarytas prielaidas, pramoniniam ir (arba) profesionaliam naudojimui skirti produktai, ypač dvigubo vakuomo ir panardinimo darbams, privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninės saugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad pavojų produktą naudojantiems pramonėje arba profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki leistino lygio kitomis priemonėmis.</p> <p>Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą pavojų, privalo imtis atitinkamų pavojaus mažinimo priemonių siekiant apsaugoti tas aplinkos terpes. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma patalpoje po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ar vandenį, o nutekėjusių medžiagą privaloma surinkti ir pakartotinai panaudoti arba pašalinti.</p>
----	---------------	--	----------	---------------------	------------------------	------------------------	---	--

## ▼ M17

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								Autorizacijos liudijimai negali būti išduodami produktams, skirtiems medienai apdirbti vietoje atvirame ore ir medienai, kuri bus naudojama atvirame ore, apdirbti, nebent pateikiami duomenys, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus taikant, jei to reikia, tinkamas pavojaus mažinimo priemonės.

## ▼ M12

14	tiametoksamas	tiametoksamas EB Nr.: 428-650-4 CAS Nr.: 153719-23-4	980 g/kg	2010 m. liepos 1 d.	2012 m. birželio 30 d.	2020 m. birželio 30 d.	8	Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:  Atsižvelgiant į pavojaus vertinimo metu padarytas prielaidas, pramoniniam ir (arba) profesionaliam naudojimui skirti produktai privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninėmis saugos priemonėmis, jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje neįrodoma, kad pavojų produktą naudojančioms pramonėms arba profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki leistino lygio kitomis priemonėmis.  Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą pavojų, privalo imtis tinkamų pavojaus mažinimo priemonių siekiant apsaugoti tas aplinkos terpes. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma patalpoje po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ar vandenį, o nutekėjusį kiekį turi būti galima surinkti ir pakartotinai panaudoti arba pašalinti.
----	---------------	--	----------	---------------------	------------------------	------------------------	---	--

## ▼ M12

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								Autorizacijos liudijimai neišduodami produktams, skirtiems medienai apdirbti vietoje atvirame ore ir medienai, kuri bus naudojama atvirame ore, apdirbti, jeigu nepateikiami duomenys, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus taikant, jei to reikia, tinkamas pavojaus mažinimo priemonės.

## ▼ M27

15	alfachloralozė	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloretiliden)- α-D-glucofuranozė EB Nr.: 240-016-7 CAS Nr.: 15879-93-3	825 g/kg	2011 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	2021 m. birželio 30 d.	14	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos paraiškas išduoti produkto autorizacijos liudijimus, jeigu taikytina konkrečiam produktui, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali turėti poveikio ir naudojimo arba poveikio būdus, kurių pavojus nebuvo reprezentatyviai įvertintas Bendrijos lygmeniu.</p> <p>Suteikdamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės įvertina riziką ir užtikrina, kad būtų imtasi reikiamų priemonių arba kad būtų taikomi konkretūs reikalavimai nustatyti rizikai sumažinti.</p> <p>Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jeigu išnagrinėjus paraišką galima daryti išvadą, kad pavojų galima sumažinti iki leistino lygio.</p> <p>Be to, autorizacijos liudijimai negali būti išduodami produktams, skirtiems naudoti lauke, jeigu nepateikiami duomenys, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus taikant, jei to reikia, tinkamas pavojaus mažinimo priemonės.</p>
----	----------------	---	----------	---------------------	------------------------	------------------------	----	--



▼ **M27**

Nr.	Bendriniis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija produktuose neviršija 40 g/ kg;</li> <li>2) produktų sudėtyje yra kartuminės medžiagos ir dažų;</li> <li>3) autorizacijos liudijimai išduodami tik produktams, skirtiems naudoti nesugadinamose ir saugiai uždarytose masalo dėžutėse.</li> </ol>

▼ **M40**

16	brodifakumas	3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroksikumarinas EB Nr.: 259-980-5 CAS Nr.: 56073-10-0	950 g/kg	2012 m. vasario 1 d.	2014 m. sausio 31 d.	2017 m. sausio 31 d.	14	<p>Atsižvelgiant į tai, kad dėl savo savybių ši veiklioji medžiaga gali būti vidutiniškai arba labai patvari, vidutiniškai arba labai linkusi biologiškai kauptis ir toksiška, norint pratęsti laikotarpį, kuriam ji įrašoma į I priedą, turėtų būti atlikta lyginamoji rizikos analizė, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkto antroje pastraipoje.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija produktuose neviršija 50 mg/kg ir leidžiama naudoti tik gatavus produktus;</li> </ol>
----	--------------	--	----------	----------------------	----------------------	----------------------	----	--

▼ **M40**

Nr.	Bendriniis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								2) produktų sudėtyje yra atbaidančiosios medžiagos, o prirėikus – 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 priemonės. Tokios priemonės yra, pavyzdžiui, leidimas produktą naudoti tik profesionaliesiems naudotojams ir didžiausio leistino pakuotės dydžio bei įpareigojimų naudoti nesugadinamas ir saugias masalo dėžutes nustatymas.
17	bromadiolonas	3-[3-(4'-brom[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroksi-1- fenilpropil]-4-hidroksi- 2H-1-benz-piron-2-onas EB Nr.: 249–205–9 CAS Nr.: 28772-56-7	969 g/kg	2011 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	2016 m. birželio 30 d.	14	Atsižvelgiant į šios veikliosios medžiagos savybes (ji gali būti patvari, linkusi biologiškai kauptis ir toksiška arba labai patvari ir labai linkusi biologiškai kauptis), prieš pratęsiant jos įtraukimą į I priedą turėtų būti atlikta lyginamoji rizikos analizė, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkte.

▼ **M26**

## ▼ M26

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija produktuose neviršija 50 mg/kg ir leidžiama naudoti tik gatavus produktus;</li> <li>2) produktų sudėtyje yra kartuminės medžiagos, o kai reikia – ir dažų;</li> <li>3) produktai nenaudojami kaip rodenticidiniai milteliai;</li> <li>4) sumažinamas pirminis ir antrinis poveikis žmonėms, netikslinės grupės gyvūnams ir aplinkai, apsvarstant ir taikant visas tinkamas ir esamas pavojaus mažinimo priemones. Tokios priemonės, pavyzdžiui, yra leisti produktą naudoti tik specialistams, nustatyti didžiausią pakuotės dydį ir įpareigoti naudoti nesugadinamas ir saugiai uždarytas masalo dėžutes.</li> </ol>

▼ **M3**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
18	Tiaklopridas	(Z)-3-(6-chlor-3- piridilmetil)-1,3- tiazolidin-2-ilidnecianamidas EB Nr.: nėra CAS Nr.: 111988-49-9	975 g/kg	2010 m. sausio 1 d.	Nėra	2019 m. gruodžio 31 d.	8	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali turėti poveikio, ir naudojimo arba poveikio būdus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos pavojaus vertinime, jei to reikia konkretaus produkto atveju.  Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės įvertina pavojų ir užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų priemonių arba kad būtų nustatyti specialūs reikalavimai nustatydam pavojui sumažinti.  Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jeigu iš paraiškos matyti, kad pavojų galima sumažinti iki priimtino.

▼ **M23**

## ▼ M23

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Atsižvelgiant į pavojaus vertinimo metu padarytas prielaidas, pramoniniam ir (arba) profesionaliam naudojimui skirti produktai privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninės saugos priemonėmis, jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje neįrodoma, kad pavojų produktą naudojančioms pramonėms ir (arba) profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki priimtino kitomis priemonėmis.</li> <li>2) Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą pavojų, privalo imtis atitinkamų pavojaus mažinimo priemonių siekiant apsaugoti tas aplinkos terpes. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma patalpoje po stogu ir (arba) ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ar vandenį, o nutekėjęs kiekis turi būti surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas.</li> </ol>

## ▼ M23

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								3) Autorizacijos liudijimai neišduodami produktams, skirtiems medinėms konstrukcijoms apdirbti vietoje netoli vandens, jei negalima išvengti tiesioginio nutekėjimo į vandenį, ar medienai, kuri liesis su paviršiniu vandeniu, jeigu nepateikiami duomenys, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus taikant, jei to reikia, tinkamas pavojaus mažinimo priemonės

## ▼ M22

19	Indoksakarbas (enantio-merų reakcijos masė S:R 75:25)	(S)metil- ir (R)metil-7-chlor- 2,3,4a,5-tetrahidro-2-[metoksikarbonil]-(4-trifluorometoksifenil) karbamoil] inden[1,2-e][[1,3,4]oksadiazin-4a-karboksilato reakcijos masė (Šiame įrašė nurodyta S ir R enantiomerų reakcijos masė 75:25) EB Nr.: nėra CAS Nr.: S-enantiomeras: 173584-44-6 ir R-enantiomeras: 185608-75-7	796 g/kg	2010 m. sausio 1 d.	Nėra	2019 m. gruodžio 31 d.	18	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali turėti poveikio, ir naudojimo arba poveikio būdus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos pavojaus vertinime, jei to reikia konkrečiau produkto atveju.
----	---	---	----------	---------------------	------	------------------------	----	---

## ▼ M22

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės įvertina pavojų ir užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų priemonių arba kad būtų nustatyti specialūs reikalavimai nustatytam pavojui sumažinti.</p> <p>Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jei iš paraiškos matyti, kad pavojų galima sumažinti iki priimtino.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <p>Privaloma imtis tinkamų rizikos mažinimo priemonių galimam poveikiui žmonėms, netiksliniams gyvūnams ir vandens aplinkai sumažinti. Visų pirma, produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) produktai laikomi kūdikiams, vaikams ir naminiams gyvūnams neprieinamose vietose;</li> <li>2) produktai laikomi toliau nuo išorinių kanalizacijos vamzdžių;</li> <li>3) nepanaudoti produktai tinkamai šalinami ir neišleidžiami į kanalizaciją.</li> </ol> <p>Buitinėmis sąlygomis leidžiama naudoti tik gatavus produktus.</p>

## ▼ M3

Nr.	Bendriniis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
20	aliuminio fosfidas, išskiriamas fosfiną	aliuminio fosfidas EB Nr.: 244-088-0 CAS Nr.: 20859-73-8	830 g/kg	2011 m. rugsėjo 1 d.	2013 m. rugpjūčio 31 d.	2021 m. rugpjūčio 31 d.	14	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali turėti poveikio, ir naudojimo arba poveikio būdus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos pavojaus vertinime, jei to reikia konkrečiau produkto atveju.</p> <p>Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės įvertina pavojų ir užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų priemonių arba kad būtų nustatyti specialūs reikalavimai nustatytam pavojui sumažinti.</p> <p>Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jeigu iš paraiškos matyti, kad pavojų galima sumažinti iki priimtino. Visų pirma, autorizacijos liudijimai negali būti išduodami produktams, skirtiems naudoti patalpose, jeigu nepateikiami duomenys, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus taikant, jei to reikia, tinkamas pavojaus mažinimo priemonės.</p>

## ▼ M29



▼ M29

Nr.	Bendriniis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Produktai parduodami ir juos būtų leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems specialistams.</li> <li>2) Dėl naudotojams keliamo pavojaus turi būti taikomos tinkamos pavojaus mažinimo priemonės. Tai, be kita ko, yra naudojimas tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, aplikatoriais, taip pat produkto pateikimas tokia forma, kuri naudotojui daromą poveikį sumažintų iki priimtino.</li> <li>3) Dėl netikslinems sausumos rūšims keliamo pavojaus turi būti taikomos tinkamos pavojaus mažinimo priemonės. Tai, be kita ko, reiškia, kad turi būti neapdorojami plotai, kuriuose yra ne tik tikslinių rūšių, bet ir kitų urvinių žinduolių.</li> </ol>
▼ <u>M39</u>			830 g/kg	2012 m. vasario 1 d.	2014 m. sausio 31 d.	2022 m. sausio 31 d.	18	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba sąlyčio (pateikimo) būdus ir aplinkos terpėms bei populiacijoms kylantį pavojų, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkrečiau produkto atveju. Visų pirma, prirėikus valstybės narės įvertina produkto naudojimą lauke.

▼ M39

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės užtikrina, kad būtų numatyti tinkami likučių bandymai siekiant įvertinti pavojų vartotojams ir kad būtų imtasi tinkamų priemonių arba būtų nustatyti specialūs reikalavimai nustatytam pavojui sumažinti.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Gatavi produktai tiekiami tik kvalifikuotiems specialistams ir tik jiems leidžiama juos naudoti.</li> <li>2) Atsižvelgiant į naudotojams kylantį pavojų, privaloma taikyti tinkamas pavojaus mažinimo priemonės. Tokios priemonės, pavyzdžiui, yra naudojimas tinkamomis asmens apsaugos bei kvėpavimo apsaugos priemonėmis ir aplikatoriais, produkto pateikimas tokiu pavidalu, dėl kurio naudotojų sąlytis su produktu būtų sumažintas iki priimtino lygio. Produktui naudoti uždarose patalpose, be kitų priemonių, turi būti numatyta naudotojų ir darbuotojų apsauga per fumigaciją, darbuotojų apsauga jiems pakartotinai įeinant į patalpas (po fumigacijos) ir pašalinių asmenų apsauga nuo dujų nutekėjimo.</li> </ol>

▼ **M39**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								3) Produktų, kurių sudėtyje yra aliuminio fosfido ir kurio likučių gali likti maiste ar pašaruose, etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose privaloma pateikti naudojimo instrukcijas, tokias kaip laukimo laikotarpių laikymasis, kurios padėtų užtikrinti, jog laikomasi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 18 straipsnio nuostatų (OL L 70, 2005 3 16, p. 1.).

▼ **M21**

21	fenpropimorfis	fenpropimorfis (+/-)-cis-4-[3-(p-tret-butilfenil)-2-metilpropil]-2,6- dimetilmorfolinas EB Nr.: 266-719-9 CAS Nr.: 67564-91-4	930 g/kg	2011 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	2021 m. birželio 30 d.	8	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali turėti poveikio, ir naudojimo arba poveikio būdus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos pavojaus vertinime, jei to reikia konkrečiau produkto atveju.</p> <p>Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės įvertina pavojų ir užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų priemonių arba kad būtų nustatyti specialūs reikalavimai nustatytam pavojui sumažinti.</p> <p>Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jeigu iš paraiškos matyti, kad pavojų galima sumažinti iki priimtino.</p>
----	----------------	---	----------	---------------------	------------------------	------------------------	---	---

## ▼ M21

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Atsižvelgiant į pavojaus vertinimo metu padarytas prielaidas, pramoniniam naudojimui skirti produktai privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje neįrodoma, kad pavojų produktą naudojančioms pramonėms galima sumažinti iki priimtino kitomis priemonėmis.</li> <li>2) Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą pavojų, privalo imtis tinkamų pavojaus mažinimo priemonių siekiant apsaugoti tas aplinkos terpes. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma patalpoje po stogu ir (arba) ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ar vandenį, o nutekėjusį kiekį turi būti galima surinkti ir pakartotinai panaudoti arba pašalinti.</li> </ol>

## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

## ▼ M28

22	boro rūgštis	boro rūgštis EB Nr.: 233–139–2 CAS Nr.: 10043-35-3	990 g/kg	2011 m. rugsėjo 1 d.	2013 m. rugpjūčio 31 d.	2021 m. rugpjūčio 31 d.	8	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali turėti poveikio, ir naudojimo arba poveikio būdus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos pavojaus vertinime, jei to reikia konkrečiau produkto atveju.</p> <p>Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės įvertina pavojų ir užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų priemonių arba kad būtų nustatyti specialūs reikalavimai nustatytam pavojui sumažinti.</p> <p>Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jeigu iš paraiškos matyti, kad pavojų galima sumažinti iki priimtino.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <p>1) Produktai, kuriuos leidžiama naudoti pramonėje ir profesionaliems naudotojams, privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje neįrodoma, kad pavojų produktą naudojančioms pramonėje ir (arba) profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki priimtino kitomis priemonėmis.</p>
----	--------------	--	----------	----------------------	-------------------------	-------------------------	---	---

## ▼ M28

Nr.	Bendriniis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								2) Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą pavojų, autorizacijos liudijimai neišduodami produktams, skirtiems medienai apdirbti vietoje atvirame ore ir medienai, kuri bus naudojama atvirame ore, apdirbti, jeigu nepateikiami duomenys, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus taikant, jei to reikia, tinkamas pavojaus mažinimo priemonės. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma patalpoje po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ar vandenį, o nutekėjusį kiekį turi būti galima surinkti ir pakartotinai panaudoti arba pašalinti.

▼ **M3**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

▼ **M31**

23	boro oksidas	diboro trioksidai EB Nr.: 215-125-8 CAS Nr.: 1303-86-2	975 g/kg	2011 m. rugsėjo 1 d.	2013 m. rugpjūčio 31 d.	2021 m. rugpjūčio 31 d.	8	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali turėti poveikio, ir naudojimo arba poveikio būdus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos pavojaus vertinime, jei to reikia konkrečiau produkto atveju.</p> <p>Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės įvertina pavojų ir užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų priemonių arba kad būtų nustatyti specialūs reikalavimai nustatytam pavojui sumažinti.</p> <p>Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jeigu iš paraiškos matyti, kad pavojų galima sumažinti iki priimtino.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <p>1) Produktai, kuriuos leidžiama naudoti pramonėje ir profesionaliems naudotojams, privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje neįrodoma, kad pavojų produktą naudojančioms pramonėje ir (arba) profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki priimtino kitomis priemonėmis.</p>
----	--------------	--	----------	----------------------	-------------------------	-------------------------	---	---

## ▼ M31

Nr.	Bendriniis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								2) Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą pavojų, autorizacijos liudijimai neišduodami produktams, skirtiems medienai apdirbti vietoje atvira ore ir medienai, kuri bus naudojama atvira ore, apdirbti, jeigu nepateikiami duomenys, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus taikant, jei to reikia, tinkamas pavojaus mažinimo priemonės. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma patalpoje po stogu ir (arba) ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ar vandenį, o nutekėjusį kiekį turi būti galima surinkti ir pakartotinai panaudoti arba pašalinti.



## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

## ▼ M25

24	dinatrio tetraboratas	dinatrio tetraboratas EB Nr.: 215–540–4 CAS Nr. (bevandenis): 1330–43–4 CAS Nr. (pentahidratas): 12267–73–1 CAS Nr. (dekahidratas): 1303–96–4	990 g/kg	2011 m. rugsėjo 1 d.	2013 m. rugpjūčio 31 d.	2021 m. rugpjūčio 31 d.	8	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali turėti poveikio, ir naudojimo arba poveikio būdus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos pavojaus vertinime, jei to reikia konkretaus produkto atveju.</p> <p>Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės įvertina pavojų ir užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų priemonių arba kad būtų nustatyti specialūs reikalavimai nustatytam pavojui sumažinti.</p> <p>Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jeigu iš paraiškos matyti, kad pavojų galima sumažinti iki priimtino.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <p>1) Produktai, kuriuos leidžiama naudoti pramonėje ir profesionaliems naudotojams, privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje neįrodoma, kad pavojų produktą naudojantiems pramonėje ir (arba) profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki priimtino kitomis priemonėmis.</p>
----	-----------------------	--	----------	----------------------	-------------------------	-------------------------	---	---

## ▼ M25

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								2) Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą pavojų, autorizacijos liudijimai neišduodami produktams, skirtiems medienai apdirbti vietoje atvira ore ir medienai, kuri bus naudojama atvira ore, apdirbti, jeigu nepateikiami duomenys, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus taikant, jei to reikia, tinkamas pavojaus mažinimo priemonės. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma patalpoje po stogu ir (arba) ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ar vandenį, o nutekėjęs kiekis turi būti surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas.

## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

## ▼ M30

25	dinatrio oktaborato tetrahidratas	dinatrio oktaborato tetrahidratas EB Nr.: 234-541-0 CAS Nr.: 12280-03-4	975 g/kg	2011 m. rugsėjo 1 d.	2013 m. rugpjūčio 31 d.	2021 m. rugpjūčio 31 d.	8	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali turėti poveikio, ir naudojimo arba poveikio būdus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos pavojaus vertinime, jei to reikia konkrečiau produkto atveju.</p> <p>Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės įvertina pavojų ir užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų priemonių arba kad būtų nustatyti specialūs reikalavimai nustatytam pavojui sumažinti.</p> <p>Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jeigu iš paraiškos matyti, kad pavojų galima sumažinti iki priimtino.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <p>1) Produktai, kuriuos leidžiama naudoti pramonėje ir profesionaliems naudotojams, privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje neįrodoma, kad pavojų produktą naudojančioms pramonėje ir (arba) profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki priimtino kitomis priemonėmis.</p>
----	-----------------------------------	---	----------	----------------------	-------------------------	-------------------------	---	---

## ▼ M30

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								2) Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą pavojų, autorizacijos liudijimai neišduodami produktams, skirtiems medienai apdirbti vietoje atvirame ore ir medienai, kuri bus naudojama atvirame ore, apdirbti, jeigu nepateikiami duomenys, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus taikant, jei to reikia, tinkamas pavojaus mažinimo priemonės. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma patalpoje po stogu ir (arba) ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ar vandenį, o nutekėjęs kiekis turi būti surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas.

▼ **M3**

Nr.	Bendriniis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	------------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

▼ **M37**

26	magnio fosfidas, išskiriantis fosfiną	Trimagnio difosfidas EB Nr. 235-023-7 CAS Nr. 12057-74-8	880 g/kg	2012 m. vasario 1 d.	2014 m. sausio 31 d.	2022 m. sausio 31 d.	18	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba sąlyčio (patekimo) būdus ir aplinkos terpėms bei populiacijoms kylantį pavojų, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju. Visų pirma, prireikus valstybės narės įvertina produkto naudojimą lauke.</p> <p>Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės užtikrina, kad būtų numatyti tinkami likučių bandymai siekiant įvertinti pavojų vartotojams ir kad būtų imtasi tinkamų priemonių arba būtų nustatyti specialūs reikalavimai nustatytam pavojui sumažinti.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <p>1) Gatavi produktai tiekiami tik kvalifikuotiems specialistams ir tik jiems leidžiama juos naudoti.</p>
----	---------------------------------------	--	----------	----------------------	----------------------	----------------------	----	--

## ▼ M37

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>2) Atsižvelgiant į naudotojams kylantį pavojų, privaloma taikyti tinkamas pavojaus mažinimo priemonės. Tokios priemonės, pavyzdžiui, yra naudojimas tinkamomis asmens apsaugos bei kvėpavimo apsaugos priemonėmis ir aplikatoriais, produkto pateikimas tokiu pavidalu, dėl kurio naudotojų sąlytis su produktu būtų sumažintas iki priimtino lygio. Naudojant produktą uždaroje patalpose, be kitų priemonių, turi būti numatyta naudotojų ir darbuotojų apsauga per fumigaciją, darbuotojų apsauga jiems pakartotinai įeinant į patalpas (po fumigacijos) ir pašalinių asmenų apsauga nuo dujų nutekėjimo.</p> <p>3) Produktų, kurių sudėtyje yra magnio fosfido ir kurio likučių gali likti maiste ar pašaruose, etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose privaloma pateikti naudojimo instrukcijas, tokias kaip laukimo laikotarpių laikymasis, kurios padėtų užtikrinti, jog laikomasi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 18 straipsnio nuostatų (OL L 70, 2005 3 16, p. 1.).</p>

## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
27	Azotas	Azotas EB Nr. 231-783-9 CAS Nr.: 7727-37-9	999 g/kg	2011 m. rugsėjo 1 d.	2013 m. rugpjūčio 31 d.	2021 m. rugpjūčio 31 d.	18	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą, vertindamos paraiškas išduoti produkto autorizacijos liudijimą valstybės narės įvertina, jei tinka atitinkamo produkto atžvilgiu, kokios populiacijos galėtų patirti produkto poveikį, ir įvertina naudojimo arba poveikio scenarijus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos lygmeniu.</p> <p>Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą valstybės narės įvertina pavojų ir vėliau užtikrina, kad būtų imtasi reikiamų priemonių arba kad būtų nustatyti specialūs reikalavimai, siekiant nustatyti pavojų sumažinti iki priimtino.</p> <p>Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas, jei iš paraiškos matyti, kad pavojus gali būti sumažintas iki priimtino.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) produktai gali būti parduodami tik profesionaliems naudotojams, kvalifikuotiems naudoti tokius produktus, ir tik jie gali juos naudoti;</li> <li>2) turėtų būti naudojami saugūs darbo metodai ir saugios darbo sistemos, kad būtų užtikrintas kuo mažesnis pavojus, taip pat, jei reikia, turi būti naudojamos asmeninės apsaugos priemonės.</li> </ol>

## ▼ M24

▼ **M3**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

▼ **M20**

28	Kumatetralilas	Kumatetralilas EB Nr.: 227-424-0 CAS Nr.: 5836-29-3	980 g/kg	2011 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	2016 m. birželio 30 d.	14	<p>Atsižvelgiant į nustatytą šios veikliosios medžiagos keliamą pavojų netikslinės grupės gyvūnams, norint pratęsti laikotarpį, kuriam ji įtraukiama į šį priedą, turėtų būti atlikta lyginamoji pavojaus analizė, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkte.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija produktuose, išskyrus rodenticidinius miltelius, neviršija 375 mg/kg ir leidžiama naudoti tik gatavus produktus;</li> <li>2) produktų sudėtyje yra kartuminės medžiagos, o prirėkus – ir dažų;</li> <li>3) sumažinamas pirminis ir antrinis poveikis žmonėms, netikslinės grupės gyvūnams ir aplinkai, apsvaustant ir taikant visas tinkamas ir esamas pavojaus mažinimo priemones. Tokios priemonės, pavyzdžiui, yra leisti produktą naudoti tik specialistams, nustatyti didžiausią pakuotės dydį ir įpareigoti naudoti nesugadinamas ir saugiai uždarytas masalo dėžutes.</li> </ol>
----	----------------	---	----------	---------------------	------------------------	------------------------	----	---



## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
29	tolilfluanidas	dichlor-N-[(dimetilamin)sulfonil]fluor-N-(p-tolil)metansulfenamid EB Nr. 211-986-9 CAS Nr. 731-27-1	960 g/kg	2011 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	2021 m. rugsėjo 30 d.	8	<p>Autorizacijos liudijimai neišduodami produktams, skirtiems medienai apdirbti vietoje atvira ore arba apdirbtai medienai naudoti atvira ore.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Atsižvelgiant į pavojaus vertinimo metu padarytas prielaidas, pramoniniam arba profesionaliam naudojimui skirti produktai privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninėmis saugos priemonėmis, jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje neįrodoma, kad pavojų produktą naudojančioms pramonėje arba profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki leistino lygio kitomis priemonėmis.</li> <li>2) Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą pavojų, privalo imtis tinkamų pavojaus mažinimo priemonių siekiant apsaugoti tas aplinkos terpes. Visų pirma, pramoniniam arba profesionaliam naudojimui skirtų produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma patalpoje po stogu ir (arba) ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ar vandenį, o nutekėjęs kiekis turi būti surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas.</li> </ol>

## ▼ M35

▼ **M3**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

▼ **M36**

30	Akroleinas	Akrilaldehidas EB Nr. 203-453-4 CAS Nr. 107-02-8	913 g/kg	2010 m. rugšėjo 1 d.	Netaikoma	2020 m. rugpjūčio 31 d.	12	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali daryti poveikį, ir naudojimo arba poveikio būdus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Sąjungos pavojaus vertinime, jei to reikia konkretaus produkto atveju.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Jei nėra įrodoma, kad pavojų aplinkai galima sumažinti kitomis priemonėmis, nuotekos, kurių sudėtyje yra akroleino, stebimos iki jas išleidžiant. Prireikus, atsižvelgiant į galimą pavojų jūrų aplinkai, nuotekos laikomos tinkamose talpyklose arba rezervuaruose arba tinkamai išvalomos prieš išleidžiant.</li> <li>2) Jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje nėra įrodoma, kad pavojų produktą naudojančioms pramonėms ir (arba) profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, pramoniniam ir (arba) profesionaliam naudojimui skirti produktai naudojami tik su tinkamomis asmeninės apsaugos priemonėmis ir nustatomi saugaus darbo metodai.</li> </ol>
----	------------	--	----------	-------------------------	-----------	-------------------------	----	--

▼ **M3**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
31	Flokumafenas	4-hidroksi-3-[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> )-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluorometilbenziloksi)fenil]-1-naftil]kumarinas EB Nr. 421-960-0 CAS Nr. 90035-08-8	955 g/kg	2011 m. spalio 1 d.	2013 m. rugsėjo 30 d.	2016 m. rugsėjo 30 d.	14	<p>Atsižvelgiant į tai, kad dėl savo savybių ši veiklioji medžiaga gali būti vidutiniškai arba labai patvari, vidutiniškai arba labai linkusi biologiškai kauptis ir toksiška, prieš pratęsiant jos įrašymo į šį priedą laikotarpį turėtų būti atlikta lyginamoji pavojaus analizė, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkte.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija produktuose neviršija 50 mg/kg ir leidžiama naudoti tik gatavus produktus;</li> <li>2) produktų sudėtyje yra kartuminės medžiagos, o kai reikia – ir dažų;</li> <li>3) produktai nenaudojami kaip rodenticidiniai milteliai.</li> <li>4) Sumažinamas pirminis ir antrinis poveikis žmonėms, netikslinės grupės gyvūnams ir aplinkai, apsvaustant ir taikant visas tinkamas ir esamas rizikos mažinimo priemones. Tokios priemonės, pavyzdžiui, yra leisti produktą naudoti tik specialistams, nustatyti didžiausią pakuotės dydį ir įpareigoti naudoti nesugadinamas ir saugiai uždarytas masalo dėžutes.</li> </ol>

▼ **M34**

▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
32	Varfarinas	(RS)-4-hidroksi-3-(3-okso-1-fenilbutil)kumarinas EB Nr. 201-377-6 CAS Nr. 81-81-2	990 g/kg	2012 m. vasario 1 d.	2014 m. sausio 31 d.	2017 m. sausio 31 d.	14	<p>Prieš pratęsiant aktyviosios medžiagos įrašymo į šį priedą laikotarpį turėtų būti atlikta lyginamoji rizikos analizė, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkto antroje pastraipoje.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija neviršija 790 mg/kg ir leidžiama naudoti tik gatavus produktus;</li> <li>2) produktų sudėtyje yra atbaidančiosios medžiagos, o prirėkus – ir dažiklių;</li> <li>3) 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.</li> </ol>

▼ M41

▼ **M3**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
33	Varfarinn- atris	Natrio 2-okso-3-(3-okso-1-fenilbutil)ch-romen-4-olatas EB Nr. 204-929-4 CAS Nr. 129-06-6	910 g/kg	2012 m. vasario 1 d.	2014 m. sausio 31 d.	2017 m. sausio 31 d.	14	<p>Prieš pratęsiant aktyviosios medžiagos įrašymo į šį priedą laikotarpį turėtų būti atlikta lyginamoji rizikos analizė, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkto antroje pastraipoje.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija neviršija 790 mg/kg ir leidžiama naudoti tik gatavus produktus;</li> <li>2) produktų sudėtyje yra atbaidančiosios medžiagos, o prirėkus – ir dažiklių;</li> <li>3) 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.</li> </ol>

▼ **M38**

▼ **M3**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

▼ **M42**

34	Dazometas	Tetrahydro-3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazine-2-thione EB Nr. 208–576–7 CAS Nr. 533–74–4	960 g/kg	2012 m. rugpjūčio 1 d.	2014 m. liepos 31 d.	2022 m. liepos 31 d.	8	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto leidimo paraiškas, valstybės narės, jei reikia konkrečiau produkto atveju, įvertina naudojimo arba sąlyčio (patekimo) būdus ir aplinkos terpėms bei populiacijoms kylantį pavojų, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant ES lygmens rizikos vertinimą. Visų pirma, prireikus valstybės narės įvertina produkto naudojimą neprofesiniais tikslais lauke medinių stulpų stabilizuojamajam apdorojimui įterpiant granules.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad produktų leidimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <p>Pramonės ir (arba) profesinėms reikmėms skirti produktai naudojami tik su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent produkto leidimo paraiškoje įrodoma, kad produkto, naudojamo pramoniniais ir (arba) profesiniais tikslais, pavojų galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.</p>
----	-----------	--	----------	------------------------	----------------------	----------------------	---	--

## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

## ▼ M43

35	N,N-dietil-meta-toluamidas	N,N-dietil-m-toluamidas EB Nr. 205-149-7 CAS Nr. 134-62-3	970 g/kg	2012 m. rugpjūčio 1 d.	2014 m. liepos 31 d.	2022 m. liepos 31 d.	19	Valstybės narės užtikrina, kad leidimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų: 1) pirminis poveikis žmonėms sumažinamas apsvarsčius ir taikant tinkamas pavojaus mažinimo priemones, be kita ko, prireikus parengiant ant žmonių odos naudotino kiekio ir naudojimo dažnumo instrukcijas; 2) produktų, kurie skirti vartoti ant žmonių odos, plaukų ar rūbų, etiketėse nurodoma, kad dvejų–dvylikos metų vaikams produktą naudoti galima tik ribotai ir kad produktas neskirtas jaunesniems nei dvejų metų vaikams, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad produktas 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus atitiks ir be tokių priemonių; 3) produktuose turi būti medžiagų, atgrasančių nuo produktų nurijimo.
----	----------------------------	---	----------	------------------------	----------------------	----------------------	----	--

## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

## ▼ M44

36	Metoflutrinas	RTZ izomeras – 2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoksimetil)benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-enil)ciklopropankarboksilatas EB Nr. nėra duomenų CAS Nr. 240494-71-7 Visi kiti izomerai – 2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoksimetil)benzil(E-Z)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciklopropankarboksilatas EB Nr. nėra duomenų CAS Nr. 240494-70-6	Veiklioji medžiaga turi atitikti abu šiuos mažiausio grynio reikalavimus: RTZ izomeras – 754 g/kg Bendras visų kitų izomerų kiekis – 930 g/kg	2011 m. gegužės 1 d.	Netaikoma	2021 m. balandžio 30 d.	18	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto leidimo paraiškas, valstybės narės, jei reikia konkretaus produkto atveju, vertina naudojimo arba sąlyčio (patekimo) būdus ir aplinkos terpėms bei populiacijoms kylantį pavojų, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant pavojaus vertinimą Europos Sąjungos lygmeniu.
----	---------------	---	---	----------------------	-----------	-------------------------	----	--



## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

## ▼ M45

37	Spinozadas	EB Nr. 434-300-1 CAS Nr. 168316-95-8 Spinozadas yra 50–95 % spinozino A ir 5–50 % spinozino D mišinys <b>Spinozinas A</b> (2R,3aS,5aR,5bS,9-S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil- $\alpha$ -L-manopiranozil)oksi]-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metil-2H-piran-2-il]oksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5-b,6,9,10,11,12,13,14,1-6a,16b-tetradekahidro-14-metil-1H-as-indasen[3,2-d]oksaciklododesin-7,15-dionas CAS Nr. 131929-60-7	850 g/kg	2012 m. lapkričio 1 d.	2014 m. spalio 31 d.	2022 m. spalio 31 d.	18	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto leidimo paraiškas, valstybės narės, jei reikia konkrečiau produkto atveju, vertina naudojimo arba sąlyčio (patekimo) būdus ir aplinkos terpėms bei populiacijoms kylantį pavojų, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant ES pavojaus vertinimą. Valstybės narės užtikrina, kad produktų leidimai būtų išduodami tik jei laikomasi šios sąlygos: — Leidimai išduodami, jei taikomos tinkamos pavojaus mažinimo priemonės. Jei produkto leidimo paraiškoje nėra įrodoma, kad pavojų profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, profesionaliam naudojimui purškiant skirti produktai naudojami tik su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis.
----	------------	--	----------	------------------------	----------------------	----------------------	----	---

## ▼ M45

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
		<b>Spinozinas D</b> (2S,3aR,5aS,5bS,9-S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil- $\alpha$ -L-manopiranozil)oksi]-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metil-2H-piran-2-il]oksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-4,14-dimetil-1H-as-indasen[3,2-d]oksaciklododesin-7,15-dionas CAS Nr. 131929-63-0						— Jei maiste ar pašaruose gali likti produktų, kurių sudėtyje yra spinozado, likučių, valstybės narės patikrina būtinybę nustatyti naują didžiausią leidžiamą likučių kiekį ir (arba) pakeisti galiojantį pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ir (arba) Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ir priimti tinkamas pavojaus mažinimo priemonės, kuriomis būtų užtikrinta, kad taikomas didžiausias leidžiamas likučių kiekis nebūtų viršijamas.
38	Bifentrin-as	IUPAC pavadinimas: 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas EB Nr.: nėra CAS Nr.: 82657-04-3	911 g/kg	2013 m. vasario 1 d.	2015 m. sausio 31 d.	2023 m. sausio 31 d.	8	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba sąlyčio (patekimo) būdus ir aplinkos komponentams bei populiacijoms kylančią riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.

## ▼ M47

## ▼ M47

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— produktus leidžiama naudoti tik pramonės arba profesionalių naudotų reikmėms, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką neprofesionaliems naudotojams galima sumažinti iki leistino lygio, kaip numatyta 5 straipsnyje ir VI priede,</li> <li>— produktai, skirti naudoti pramonės arba profesionalių naudotojų reikmėms, naudojami tik su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad produkto, naudojamo pramonės ir (arba) profesionalių naudotojų reikmėms, riziką galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis,</li> <li>— privalu imtis tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant apsaugoti dirvožemį ir vandenį. visų pirma, leidžiamų produktų etiketėse ir, jei yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdorota mediena po apdoravimo turi būti laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba ir po stogu ir ant kieto nepralaidaus pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o nutekėjęs kiekis privalo būti surinktas ir naudojamas pakartotinai arba pašalinamas,</li> </ul>

## ▼ M47

Nr.	Bendriniis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								— neleidžiama produktais apdoroti medienos in situ atvirame lauke arba medienos, kuri bus nuolat laikoma lauke, arba kuri bus apsaugota nuo oro sąlygų, tačiau dažnai liesis su vandeniu, nebent pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prireikus taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.
39	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienilacetatas.	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dienilacetatas EB Nr.: nėra CAS Nr.: 30507-70-1	977 g/kg	2013 m. vasario 1 d.	2015 m. sausio 31 d.	2023 m. sausio 31 d.	19	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo būdus arba sąlyčio (patekimo) scenarijus ir aplinkos komponentams bei populiacijoms kylančią riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.  Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šios sąlygos:  — ant biocidinio produkto, kuriame yra (Z,E)-tetradeka-9,12-dienilacetato, etiketės nurodoma, kad to produkto negalima naudoti tose vietose, kuriose laikomas nesupakuotas maistas arba pašarai.

## ▼ M48

## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
40	Fenoksikarbas	IUPAC pavadinimas: Etil [2-(4-fenoksifenoksi)etil]karbamatas EB Nr.: 276-696-7 CAS Nr.: 72490-01-8	960 g/kg	2013 m. vasario 1 d.	2015 m. sausio 31 d.	2023 m. sausio 31 d.	8	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo būdus arba sąlyčio (patekimo) scenarijus ir aplinkos komponentams bei populiacijoms kylančią riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— privalu imtis tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant apsaugoti dirvožemį ir vandenį. visų pirma, leidžiamų produktų etiketėse ir, jei yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdorota mediena po apdoravimo turi būti laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo po stogu, arba po stogu ir ant nepralaidaus pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o nutekėjęs kiekis privalo būti surinktas ir naudojamas pakartotinai arba pašalinamas,</li> </ul>

## ▼ M49

▼ **M49**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								— produktų neleidžiama naudoti medienai, skirtai lauko konstrukcijoms šalia arba virš vandens, apdoroti, nebent pateikiama duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prireikus taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.

▼ **M50**

41	Nonano rūgštis, pelargonono rūgštis	IUPAC pavadinimas: Nonano rūgštis EB Nr.: 203–931–2 CAS Nr.: 112–05–0	896 g/kg	2013 m. vasario 1 d.	2015 m. sausio 31 d.	2023 m. sausio 31 d.	19	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo būdus arba sąlyčio (patekimo) scenarijus ir aplinkos komponentams bei populiacijoms kylančią riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.
----	-------------------------------------	---	----------	----------------------	----------------------	----------------------	----	--

▼ **M53**

42	imidaklopridas	(2E)-1-[(6-chloropiridin-3-il)metil]-N-nitroimidazolidin-2-iminas EB Nr.: 428-040-8 CAS Nr.: 138261-41-3	970 g/kg	2013 m. liepos 1 d.	2015 m. birželio 30 d.	2023 m. birželio 30 d.	18	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.
----	----------------	--	----------	---------------------	------------------------	------------------------	----	---

## ▼ M53

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Produktų neleidžiama naudoti gyvūnų laikymo patalpose, jei neįmanoma išvengti jų nutekėjimo į nuotekų valymo įrenginius arba tiesioginio nutekėjimo į paviršinius vandenius, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei reikia – taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.</p> <p>Autorizacijos liudijimai išduodami, jei taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės. Ypač imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant kuo labiau sumažinti galimą poveikį kūdikiams ir vaikams.</p> <p>Jei produkto sudėtyje esančio imidakloprido likučių gali likti maiste ar pašaruose, valstybės narės patikrina, ar reikia nustatyti naujus didžiausius likučių kiekius arba iš dalies pakeisti galiojančiuosius pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005, ir imasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių, kuriomis būtų užtikrinta, kad taikomi didžiausi likučių kiekiai nebūtų viršijami.</p>

## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

## ▼ M52

43	Abamektinas	Abamektinas yra avermektino B <sub>1a</sub> ir avermektino B <sub>1b</sub> mišinys. <i>Abamektinas:</i> IUPAC pavadinimas nėra EB Nr. nėra CAS Nr. 71751-41-2 <i>Avermektinas B<sub>1a</sub>:</i> IUPAC pavadinimas (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8-R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-antr-butyl]-21,24-dihidroksi-5',11,13,22-tetrametil-2-okso-3,7,19-trioksatetra-ciklo[15.6.1.1 <sup>4,8</sup> .0 <sup>20,24</sup> ]-pentakoza-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metil- $\alpha$ -L-arabino-heksopiranozil)-3-O-metil- $\alpha$ -L-arabino-heksopiranozidas	Veiklioji medžiaga turi atitikti visus šiuos koncentracijos reikalavimus: <i>Abamektinas:</i> ne mažiau kaip 900 g/kg <i>Avermektinas B<sub>1a</sub>:</i> ne mažiau kaip 830 g/kg <i>Avermektinas B<sub>1b</sub>:</i> ne daugiau kaip 80 g/kg	2013 m. liepos 1 d.	2015 m. birželio 30 d.	2023 m. birželio 30 d.	18	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.  Produktus, kurių, taip naudojamų, nutekėjimo į nuotekų valymo įrenginius išvengti neįmanoma, negalima leisti naudoti tokiais kiekiais, dėl kurių pagal Sąjungos lygiu atliktą rizikos vertinimą būtų sukelta nepriimtina rizika, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei reikia – taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.  Autorizacijos liudijimai išduodami, jei taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės. Ypač reikia imtis tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant sumažinti galimą poveikį kūdikiams ir vaikams.
----	-------------	--	---	---------------------	------------------------	------------------------	----	---



## ▼ M52

Nr.	Bendriniis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
		EB Nr. 265-610-3 CAS Nr. 65195-55-3 <i>Avermektinas B<sub>1b</sub></i> IUPAC pavadinimas (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8- R,12S,13S,20R,21R,24- S)-21,24-dihidroksi-6'- izopropil-5',11,13,22- tetrametil-2-okso- 3,7,19-trioksatetracik- lo]pentakoza- 10,14,16,22-tetraen-6- spiro-2'-(5',6'-dihidro- 2'H-piran)-12-il 2,6- dideoksi-4-O-(2,6- dideoksi-3-O-metil- $\alpha$ -L- arabino-heksopiranozil)- 3-O-metil- $\alpha$ -L-arabino- heksopiranozidas EB Nr. 265-611-9 CAS Nr. 65195-56-4						

## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

## ▼ M51

44	4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onas	4,5-dichlor-2-oktilizotiazol-3(2H)-onas EB Nr.: 264-843-8 CAS Nr.: 64359-81-5	950 g/kg	2013 m. liepos 1 d.	2015 m. birželio 30 d.	2023 m. birželio 30 d.	8	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraišką, valstybės narės įvertina naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkreataus produkto atveju.</p> <p>Neleidžiama produktais apdoroti medienos, kurią nuolat veiks orai arba kuri nuo orų poveikio bus apsaugota, bet ją dažnai veiks drėgmė, arba kuri liesis su gėlu vandeniu, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei reikia – taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <p>1) Jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje nėra įrodoma, kad riziką produktą naudojančioms pramonėms ir (arba) profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, nustatoma produktą, kuriuos leidžiama naudoti pramonės arba profesionalių naudotojų reikmėms, saugaus naudojimo tvarka ir tie produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis.</p>
----	---	---	----------	---------------------	------------------------	------------------------	---	---

▼ **M51**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								2) Leidžiamų produktų etiketėse ir, jei numatyta, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdorota mediena po apdoravimo turi būti laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo ir po stogu, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o nutekėjęs kiekis privalo būti surinktas ir naudojamas pakartotinai arba pašalinamas.

▼ **M54**

45	Kreozotas	Kreozotas EB Nr. 232–287–5 CAS Nr. 8001–58–9	B arba C rūšių, nurodytų Europos standarte EN 13991:2003, kreozotas	2013 m. gegužės 1 d.	2015 m. balandžio 30 d.	2018 m. balandžio 30 d.	8	<p>Biocidinius produktus, kuriuose yra kreozoto, galima leisti naudoti tik jei autorizacijos liudijimą išdavusi valstybė, remdamasi techninės ir ekonominės pakaitalų naudojimo galimybės analize, kurios ji pareikalauja iš paraiškos teikėjo, ir kita savo turima informacija, padaro išvadą, kad nėra jokių tinkamų pakaitalų. Valstybės narės, leidusios naudoti tokius produktus savo teritorijoje, ne vėliau kaip 2016 m. liepos 31 d. pateikia Komisijai ataskaitą, kurioje pagrindžia savo išvadą, kad nėra jokių tinkamų pakaitalų, ir nurodo, kaip skatinamas pakaitalų kūrimas. Šias ataskaitas Komisija skelbs viešai.</p> <p>Prieš pratęsiant veikliosios medžiagos įtraukimo į šį priedą galiojimo laikotarpį turi būti atlikta lyginamoji rizikos analizė, kaip numatyta 10 straipsnio 5 dalies i punkto antroje pastraipoje.</p>
----	-----------	--	---	----------------------	-------------------------	-------------------------	---	--

## ▼ M54

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba poveikio scenarijus ir aplinkos komponentams ir populiacijoms kylančią riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Europos Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kreozotas gali būti naudojamas tik tokiomis sąlygomis, kokios nurodytos 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, XVII priedo 31 įrašo antros skilties 2 punkte.</li> </ol>

## ▼ M54

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>2. Kreozotas nenaudojamas medienai, kurios paskirtis nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 31 įrašo antros skilties 3 punkte, apdoroti.</p> <p>3. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ir 2004 m. balandžio 29 d. Direktyvą 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe (šeštoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) <sup>(2)</sup> būtina imtis tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant apsaugoti darbininkus, įskaitant paskesnius naudotojus, nuo šios medžiagos poveikio medieną apdorojant ir tvarkant ją apdorotą.</p> <p>4. Būtina imtis reikiamų priemonių siekiant apsaugoti dirvožemio ir vandens komponentus. Visų pirma, autorizuotų produktų etiketėse ir, jei numatyta, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdorota mediena privalo po apdorojimo būti laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo (arba po stogu ir ant nepralaidaus kieto pagrindo), kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o nutekėjęs kiekis privalo būti surinktas ir naudojamas pakartotinai arba pašalinamas.</p>

## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

## ▼ M55

46	<i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> porūšis, serologinis tipas H14, mikrobinė padermė AM65–52	Netaikoma	Atitinkamų priemonių nėra	2013 m. spalio 1 d.	2015 m. rugsėjo 30 d.	2023 m. rugsėjo 30 d.	18	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.</p> <p>Jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje nėra įrodoma, kad pavojų profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, profesionaliam naudojimui skirti produktai naudojami tik su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis.</p> <p>Jei maiste ar pašaruose gali likti produktų, kurių sudėtyje yra <i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> porūšio serologinio tipo H14 mikrobinės padermės AM65–52 likučių, valstybės narės patikrina būtinybę nustatyti naują didžiausią leistiną likučių kiekį arba pakeisti galiojantį pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ir priimti tinkamas rizikos mažinimo priemones, kuriomis būtų užtikrinta, kad taikomas didžiausias leistinas likučių kiekis nebūtų viršijamas.</p>
----	---	-----------	---------------------------	---------------------	-----------------------	-----------------------	----	---

▼ **M3**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

▼ **M56**

47	Fipronilas	(±)-5-amino-1-(2,6-dichlor- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-p-tolil)-4-trifluormethyl-sulfinilpirazolio-3-karbonitrilas (1:1) EB Nr. 424–610–5 CAS Nr. 120068–37–3	950 g/kg	2013 m. spalio 1 d.	2015 m. rugsėjo 30 d.	2023 m. rugsėjo 30 d.	18	Sąjungos lygmens rizikos vertinime buvo įvertintas tik produkto naudojimas patalpose, kuriose profesionalūs naudotojai apdoroja žmogui ir naminiams gyvūnams po apdoravimo paprastai neprieinamas vietas. Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.
----	------------	---	----------	---------------------	-----------------------	-----------------------	----	---

▼ **M57**

48	<i>lambda</i> -cihalotrinas	(R)- $\alpha$ -ciano-3-fenoksibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilato ir (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilato (1:1) reakcijos masė CAS Nr. 91465–08–6 EB Nr. 415–130–7	900 g/kg	2013 m. spalio 1 d.	2015 m. rugsėjo 30 d.	2023 m. rugsėjo 30 d.	18	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.  Produktai, kurie naudojami taip, kad jų patekimo į nuotekų valymo įrenginius išvengti neįmanoma, neautorizuojami, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei reikia – taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.
----	-----------------------------	---	----------	---------------------	-----------------------	-----------------------	----	--

▼ **M57**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje nėra įrodoma, kad pavojų profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, profesionaliam naudojimui skirti produktai naudojami tik su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis.</p> <p>Jei maiste ar pašaruose gali likti produktų, kurių sudėtyje yra <i>lambda</i>-cihalotrino, likučių, valstybės narės patikrina būtinybę nustatyti naują didžiausią leistiną likučių kiekį arba pakeisti galiojantį pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ir priimti tinkamas rizikos mažinimo priemones, kuriomis būtų užtikrinta, kad taikomas didžiausias leistinas likučių kiekis nebūtų viršijamas.</p>
49	deltametrinas	(S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoksi-benzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciklopropano karboksilatas CAS Nr. 52918–63–5 EB Nr. 258–256–6	985 g/kg	2013 m. spalio 1 d.	2015 m. rugsėjo 30 d.	2023 m. rugsėjo 30 d.	18	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkrečiau produkto atveju.

▼ **M58**



▼ **M58**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								Produktų neleidžiama naudoti patalpoms apdoroti, jei dėl to jie nuteka į nuotekų valymo įrenginius, tokiu mastu, dėl kurio kyla nepriimtina rizika, kaip nustatyta Sąjungos lygmens vertinime, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei reikia – taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.

▼ **M59**

50	vario hidroksidas	Vario (II) hidroksidas EB Nr.: 243-815-9 CAS Nr.: 20427-59-2	965 g/kg	2014 m. vasario 1 d.	2016 m. sausio 31 d.	2024 m. sausio 31 d.	8	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonių populiacijoms bei aplinkos komponentams kylančią riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Europos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jeigu to reikia konkretaus produkto atveju.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <p>1) produktų neleidžiama naudoti panardinamajam apdorojimui, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad toks naudojimo būdas atitinka 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prirėkus taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones;</p>
----	-------------------	--	----------	----------------------	----------------------	----------------------	---	---

## ▼ M59

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>2) jeigu produktai autorizuojami pramonės reikmėms, nustatomi saugaus darbo metodai, ir produktai naudojami tik su tinkamomis asmens saugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką naudotojams pramonėje galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis;</p> <p>3) autorizuojamų produktų etiketėse ir, jeigu yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdorota mediena po apdoravimo turi būti laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba po stogu ir ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o nutekėjęs kiekis privalo būti surinktas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas;</p> <p>4) produktų neleidžiama naudoti medienai, skirtai lauko konstrukcijoms šalia arba virš vandens, apdoroti, nebent pateikiama duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prareikus taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.</p>

## ▼ M59

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
51	vario (II) oksidas	Vario (II) oksidas EB Nr.: 215-269-1 CAS Nr.: 1317-38-0	976 g/kg	2014 m. vasario 1 d.	2016 m. sausio 31 d.	2024 m. sausio 31 d.	8	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonių populiacijoms bei aplinkos komponentams kylančią riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Europos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jeigu to reikia konkretaus produkto atveju.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) jeigu produktai autorizuojami pramonės reikmėms, nustatomi saugaus darbo metodai, ir produktai naudojami tik su tinkamomis asmens saugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką naudotojams pramonėje galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis;</li> <li>2) autorizuojamų produktų etiketėse ir, jeigu yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdorota mediena po apdoravimo turi būti laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba po stogu ir ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o nutekėjęs kiekis privalo būti surinktas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas;</li> </ol>

## ▼ M59

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								3) produktų neleidžiama naudoti medienai, skirtai lauko konstrukcijoms šalia arba virš vandens, apdoroti arba medienai, kuri liečiasi su gėlu vandeniu, apdoroti, nebent pateikiama duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prireikus taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.
52	bazinis vario karbonatas	Vario (II) karbonatas–vario (II) hidroksidas (1:1) EB Nr.: 235-113-6 CAS Nr.: 12069-69-1	957 g/kg	2014 m. vasario 1 d.	2016 m. sausio 31 d.	2024 m. sausio 31 d.	8	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonių populiacijoms bei aplinkos komponentams kylančią riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Europos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jeigu to reikia konkretaus produkto atveju.  Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami laikantis šių sąlygų:  1) produktų neleidžiama naudoti panardinamajam apdorojimui, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad toks naudojimo būdas atitinka 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prireikus taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones;

## ▼ M59

Nr.	Bendriniis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>2) jeigu produktai autorizuojami pramonės reikmėms, nustatomi saugaus darbo metodai, ir produktai naudojami tik su tinkamomis asmens saugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką naudotojams pramonėje galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis;</p> <p>3) autorizuojamų produktų etiketėse ir, jeigu yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdorota mediena po apdoravimo turi būti laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba po stogu ir ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o nutekėjęs kiekis privalo būti surinktas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas;</p> <p>4) produktų neleidžiama naudoti medienai, skirtai lauko konstrukcijoms šalia arba virš vandens, apdoroti arba medienai, kuri tiesiogiai liečiasi su gėlu vandeniu, apdoroti, nebent pateikiama duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prireikus taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.</p>

## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
53	<i>bendiokarbas</i>	2,2-dimetil-1,3-benzodoksol-4-il metilkarbamatas CAS Nr.: 22781-23-3 EB Nr. 245-216-8	970 g/kg	2014 m. vasario 1 d.	2016 m. sausio 31 d.	2024 m. sausio 31 d.	18	<p>Atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą nebuvo įvertinti visi galimi naudojimo būdai, o tik, pvz., profesionalių naudotojų taikomi naudojimo būdai ir nebuvo įvertintas šios medžiagos sąlyčio su maistu arba pašarais ir tiesioginio dirvožemio apdorojimo šio medžiagos turinčiais produktais poveikis. Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <p>Produktai nenaudojami dažnai plaunamiems paviršiams apdoroti, išskyrus įtrūkių ir plyšių arba nedidelių atskirų vietų apdorojimą, nebent pateikiama duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prireikus taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.</p> <p>Produktai, skirti naudoti pramonės arba profesionalių naudotojų reikmėms, naudojami tik su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad produkto, naudojamo pramonės ir (arba) profesionalių naudotojų reikmėms, riziką galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.</p>

## ▼ M60

▼ **M60**

Nr.	Bendriniis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)	
								Prireikus imamasi priemonių, kad besimaitinančios bitės nepatektų į šios medžiagos turinčiais produktais apdorotus lizdus, – išimami koriai arba užkemšamos lizdų angos.	
▼ <b>M61</b>	54	Metilnon-ilketonas	Undekan-2-onas CAS Nr. 112-12-9 EB Nr. 203-937-5	975 g/kg	2014 m. gegužės 1 d.	2016 m. balandžio 30 d.	2024 m. balandžio 30 d.	19	Sąjungos lygmens rizikos analizė buvo grindžiama tuo, kaip neprofesionalūs naudotojai produktą naudoja patalpoje. Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos analizę, jei to reikia konkretaus produkto atveju.
▼ <b>M62</b>	55	<i>indinio nimbamedžio ekstraktas</i>	IUPAC pavadinimas: Netaikoma CAS Nr. 84696-25-3 EB Nr. 283-644-7 Apibūdinimas: indinio nimbamedžio (lot. <i>Azadirachta indica</i> ) branduolių ekstraktas, gautas naudojant vandenį ir po to apdorotas organiniais tirpikliais.	1 000 g/kg	2014 m. gegužės 1 d.	2016 m. balandžio 30 d.	2024 m. balandžio 30 d.	18	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos terpėms keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.  Valstybės narės užtikrina, kad išduodant produktų autorizacijos liudijimus būtų reikalaujama taikyti tinkamas rizikos mažinimo priemones, skirtas paviršiniam vandeniui, nuosėdoms ir netiksliniams nariuotakojams apsaugoti.

▼ **M3**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
56	druskos rūgštis	druskos rūgštis CAS Nr.: netaikoma EB Nr. 231-595-7	999 g/kg	2014 m. gegužės 1 d.	2016 m. balandžio 30 d.	2024 m. balandžio 30 d.	2	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos terpėms keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jei to reikia konkrečiau produkto atveju.  Valstybės narės užtikrina, kad neprofesionaliam naudojimui skirtų produktų autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik tuo atveju, jei tų produktų pakuotėmis kiek įmanoma sumažinamas tų produktų poveikis naudotojui, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje gali būti įrodyta, kad pavojų žmonių sveikatai iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis.
57	Flufenoksuronas	1-[4-(2-chlor- $\alpha,\alpha,\alpha$ -p-trifluortoliloksi)-2-fluorfenil]-3-(2,6-difluorbenzolid)karbamidas EB Nr. 417-680-3 CAS Nr. 101463-69-8	960 g/kg	2014 m. vasario 1 d.	2016 m. sausio 31 d.	2017 m. sausio 31 d.	8	Prieš pratęsiant flufenoksurono įrašymo į šį priedą laikotarpį turėtų būti atliktas lyginamasis rizikos vertinimas pagal Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkto antrą pastraipą.  Sąjungos lygmeniu atliktoje rizikos analizėje išnagrinėtas medienos, kuri nebus naudojama gyvūnų laikymo patalpoms arba nesilies su maistu arba pašaru, apdorojimas. Produktų, kurių naudojimo ir poveikio scenarijai pakankamai neįvertinti Sąjungos lygmens rizikos vertinime, naudoti neleidžiama.

▼ **M63**▼ **M64**



## ▼ M64

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								<p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Produktai naudojami tik apdoroti medienai, kurią ketinama naudoti patalpose.</li> <li>2) Jei produktus leista naudoti pramoniniais arba profesiniais tikslais, nustatoma produktų saugaus naudojimo tvarka, o produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką pramoniniams arba profesiniams naudotojams galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.</li> <li>3) Būtina imtis reikiamų priemonių siekiant apsaugoti dirvožemio ir vandens komponentus. Visų pirma, leidžiamų produktų etiketėse ir, jei numatyta, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdorota mediena po apdorojimo turi būti laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba ir po stogu, ir ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o nutekėjęs kiekis privalo būti surenkamas ir naudojamas pakartotinai arba pašalinamas.</li> </ol>

## ▼ M3

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
-----	-----------------------	---	---	----------------	--	-----------------------------	----------------	-----------------------------

## ▼ M65

58	DDA karbonatas	N,N-didecil-N,N-dimetilamonio karbonato ir N,N-didecil-N,N-dimetilamonio hidrokarbonato reakcijos masė EB Nr. 451-900-9 CAS Nr. 894406-76-9	Sausosios medžiagos masė 740 g/kg	2013 m. vasario 1 d.	Netaikoma	2023 m. sausio 31 d.	8	<p>Sąjungos lygmeniu atliktame rizikos vertinime įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai; kai kurie naudojimo būdai, pavyzdžiui, neprofesionalių naudotojų naudojimas, nebuvo įvertinti. Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jei to reikia konkrečiau produkto atveju.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nustatoma saugaus darbo tvarka pramonės naudotojams, o produktai naudojami tik su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis;</li> <li>2) autorizuotų produktų etiketėse ir, jei numatyta, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad naudojimas pramonės reikmėms turi būti vykdomas izoliuotame plote arba ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjeriais, kad ką tik apdorota mediena būtų laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba ir po stogu, ir ant kieto nepralaidaus pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o bet koks nutekėjęs produkto kiekis turi būti surinktas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas;</li> </ol>
----	----------------	---	--------------------------------------	----------------------	-----------	----------------------	---	--

▼ **M65**

Nr.	Bendriniis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								3) produktų nebus leidžiama naudoti medienai, kuri liesis su gėlu vandeniu arba bus naudojama lauko konstrukcijose, esančiose šalia ar virš vandens, apdoroti arba medienai, kuri bus nuolat veikiami oro sąlygų arba dažnai liesis su vandeniu, įmirkyti, nebent būtų pateikta duomenų, iš kurių būtų matyti, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei reikia – taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.

▼ **M6**

(\*) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikiami Komisijos tinklavietėje: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

► **M54** <sup>(1)</sup> OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 158, 2004 4 30, p. 50. ◀

▼ **B**

## IA PRIEDAS

## VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS, KURIAME IŠDĖSTYTI BENDRIJOS LYGIU SUDERINTI REIKALAVIMAI DĖL MAŽOS RIZIKOS BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ ĮRAŠYMO

▼ **M7**

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos
1	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	Naudoti tik naudojimui paruošose dujų talpose, veikiančiose kartu su spąstų įrenginiu.
2	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienilacetatas.	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dienilacetatas EB Nr.: nėra CAS Nr.: 30507-70-1	977 g/kg	2013 m. vasario 1 d.	2015 m. sausio 31 d.	2023 m. sausio 31 d.	19	Valstybės narės užtikrina, kad produktai būtų registruojami tik jei: <ul style="list-style-type: none"> <li>— produktai yra skirti tik patalpose naudojamiems spąstams, kuriuose yra ne daugiau kaip 2 mg of (Z,E)-tetradeka-9,12-dienilacetato.</li> <li>— ant biocidinio produkto, kuriame yra (Z,E)-tetradeka-9,12-dienilacetato, etiketės nurodoma, kad produktas skirtas naudoti tik patalpose ir jo negalima naudoti tose vietose, kuriose laikomas nesupakuotas maistas arba pašarai.</li> </ul>

▼ **M7**

Pastaba. Vertinimo ataskaitos turinys ir išvados, reikalingi VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikiami Komisijos tinklavietėje <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

**▼B**

*IB PRIEDAS*

**PAGRINDINIŲ MEDŽIAGŲ SARAŠAS, KURIAME IŠDĖSTYTI  
BENDRIJOS LYGIU SUDERINTI REIKALAVIMAI**



*IIA PRIEDAS*

**BENDRŲ PAGRINDINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ DUOMENŲ RINKINYS**

**CHEMINĖS MEDŽIAGOS**

1. Reikalaujama, kad veikliųjų medžiagų dokumentuose būtų išdėstyta bent jau ta informacija, kuri išvardyta „Dokumentų reikalavimuose“. Atsakymai turi būti pagrįsti duomenimis. Dokumentų reikalavimai turi atitikti technologijos plėtrą.
2. Informacijos, kuri nebūtina dėl biocidinio produkto pobūdžio ar siūlomo jo panaudojimo, pateikti nebūtina. Tokia pati nuostata taikoma ir tais atvejais, kai moksliniu požiūriu informacija yra nebūtina ar ją pateikti yra techniškai neįmanoma. Tokiais atvejais turi būti pateiktas kompetentingai institucijai priimtinas patvirtinimas. Tokiu patvirtinimu gali būti produkto receptūra, su kuria pareiškėjas turi teisę susipažinti.

**Dokumentų reikalavimai**

- I. Pareiškėjas
- II. Veikliosios medžiagos tapatumas
- III. Veikliosios medžiagos fizikinės ir cheminės savybės
- IV. Aptikimo ir nustatymo metodai
- V. Efektyvumas kontroliuojamiems organizmams ir numatomos paskirtys
- VI. Toksikologinis profilis žmogui ir gyvūnams, įskaitant medžiagų apykaitą
- VII. Ekotoksikologinis profilis, įskaitant išlikimą ir elgesį aplinkoje
- VIII. Priemonės, būtinos žmonėms, gyvūnams ir aplinkai apsaugoti
- IX. Klasifikavimas ir ženklavimas etiketėmis
- X. II–IX skyrių santrauka ir įvertinimas

Toliau pateikta informacija bus reikalinga pirmiau nurodytai informacijai pagrįsti.

**I. PAREIŠKĖJAS**

- 1.1 Vardas, pavardė ir adresas, ir kt.
- 1.2 Veikliosios medžiagos gamintojas (pavadinimas, adresas, gamyklos vieta)

**II. TAPATUMAS**

- 2.1 Bendras pavadinimas pasiūlytas ar priimtas ISO arba jo sinonimai
- 2.2 Cheminis pavadinimas (IUPAC nomenklatūra)
- 2.3 Gamintojo suteiktas kodas (-i)
- 2.4 CAS ir EB numeriai, jei yra
- 2.5 Molekulinė ir struktūrinė formulė (įskaitant ir išsamią informaciją apie bet kurią izomerų sudėtį), molekulinė masė
- 2.6 Veikliosios medžiagos gamybos būdas (trumpas sintezės eigos išdėstymas)

**▼B**

- 2.7 Veikliosios medžiagos grynumo apibūdinimas g/kg ar g/l, atitinkamai
- 2.8 Priemaišų ir priedų (pvz., stabilizatorių) tapatumas, nurodant jų struktūrinę formulę ir galimą koncentraciją, išreikštą g/kg arba g/l, atitinkamai
- 2.9 Natūralios veikliosios medžiagos šaltinis ar pirmtakas, pvz., gėlių ekstraktas
- 2.10 Ekspozicijos duomenys pagal Direktyvos 92/32/EEB VIIA (\*) priedą.

**III. FIZIKINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS**

- 3.1 Lydimosi temperatūra, virimo temperatūra, santykinis tankis<sup>(1)</sup>
- 3.2 Garų slėgis (paskaliais (Pa))
- 3.3 Agregatinė būseną (fizikinė būseną, spalva)<sup>(2)</sup>
- 3.4 Absorbcijos spektras (UV/VIS, IR, NMR) ir masės spektras, molinė ekstinkcija tam tikrame bangos ilgyje, atitinkamai<sup>(1)</sup>
- 3.5 Tirpumas vandenyje, įskaitant pH poveikį (nuo 5 iki 9) ir temperatūros poveikis tirpumui, atitinkamai<sup>(1)</sup>
- 3.6 Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo, įskaitant pH poveikį (nuo 5 iki 9) ir temperatūrą<sup>(1)</sup>
- 3.7 Termostabilumas, terminio skilimo produktų tapatumas
- 3.8 Degumas, įskaitant savaiminį užsiliepsnojamą, ir degimo produktų tapatumas
- 3.9 Pliūpsnio temperatūra
- 3.10 Paviršiaus tamprumas
- 3.11 Sprogimo savybės
- 3.12 Oksidavimosi savybės
- 3.13 Reakcija su pakuotės medžiagomis

**IV. APTIKIMO IR NUSTATYMO ANALIZĖS METODAI**

- 4.1 Analizės metodai grynajai veikliajai medžiagai, o, kai kuriais atvejais, veikliųjų medžiagų atitinkamiems skilimo produktams, izomerams ir priemaišoms bei priedams (pvz., stabilizatorių) nustatyti.
- 4.2 Analizės metodai, įskaitant veikliosios medžiagos ir jos likučių nustatymo dydžiai ir nustatymo ribos, o kur tinka:
  - a) dirvožemyje;
  - b) ore;
  - c) vandenyje: pareiškėjas turėtų patvirtinti, kad pati medžiaga ir bet koks jos skilimo produktas, kuris atitinka pesticidų apibrėžimą, pateiktą 55 parametru 1980 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 80/778/EEB dėl žmoniems vartoti skirtą vandens kokybės (\*\*). I priede, gali būti pakankamai patikimai nustatomas šioje direktyvoje nurodytu MAC metodu atskiriems pesticidams nustatyti;
  - d) gyvūnų ir žmogaus skysčiuose ir audiniuose.

(\*) OL L 154, 1992 6 5, p. 1.

(\*\*) OL L 229, 1980 8 30, p. 11. Direktyva su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/692/EEB (OL L 377, 1991 12 31, p. 48).

**▼B****V. EFEKTYVUMAS KONTROLIUOJAMIEMS ORGANIZMAMS IR NUMATOMOS PASKIRTYS**

- 5.1 Funkcija, pvz., fungicidas, rodenticidas, insekticidas, baktericidas.
- 5.2 Kontroliuojamas organizmas ar organizmai ir saugotini produktai, organizmai ar objektai.
- 5.3 Poveikis kontroliuojamiems organizmams ir numatoma naudoti veikliosios medžiagos koncentracija.
- 5.4 Veikimo būdas (įskaitant ir uždelstą laiką).
- 5.5 Numatoma naudojimo sritis.
- 5.6 Naudotojas: pramoniniai, profesionalus, plačioji visuomenė (neprofesionalus).
- 5.7 Esamo ar galinčio atsirasti atsparumo duomenys bei tinkamos atsparumo valdymo strategijos.
- 5.8 Galimas pateikimo į rinką kiekis per metus.

**VI. TOKSIKOLOGINIAI IR METABOLIZMO TYRIMAI****6.1 Ūmus toksiškumas.**

6.1.1–6.1.3 punktuose numatyti tyrimai su nedujinėmis medžiagomis turi būti atliekami mažiausiai dviem būdais: vienas – oralinis. Antrojo būdo pasirinkimas priklausys nuo medžiagos pobūdžio ir galimo pateikimo į žmogaus organizmą būdo. Dujų ir lakiųjų skysčių turėtų būti nustatyta inhaliaciniu būdu.

- 6.1.1 Oralinis.
- 6.1.2 Odos.
- 6.1.3 Inhaliacinis.
- 6.1.4 Odos ir akių dirginimo<sup>(3)</sup>.
- 6.1.5 Odos jautrinimo.

**6.2 Medžiagų apykaitos tyrimai naudojant žinduolius. Bendroji toksikokinetika, įskaitant absorbciją per odą.**

Kituose tyrimuose, nurodytuose 6.3 (kur būtina) 6.4, 6.5, 6.7 ir 6.8 punktuose, būtinas pateikimo būdas yra oralinis, nebent galima pateisinti, kad alternatyvus būdas yra labiau tinkamas.

**6.3 Trumpalaikis kartotinis toksiškumas (28 dienos).**

Šis tyrimas nebūtinas, kai turimi poūmio toksiškumo tyrimo, naudojant graužikus, duomenys.

**6.4 Poūmis toksiškumas (90 dienų) naudojant dvi rūšis, vieną graužiką ir dar vieną kitą rūšį.****6.5 Lėtinis toksiškumas<sup>(4)</sup>.**

Vienas graužikas ir kitas žinduolių rūšies.

**6.6 Mutageniškumo tyrimai.****6.6.1 *In vitro* genų mutacijos tyrimas naudojant bakterijas.****6.6.2 *In vitro* citogeniškumo tyrimas naudojant žinduolių ląsteles.****6.6.3 *In vitro* genų mutacijos tyrimas naudojant žinduolių ląsteles.****6.6.4 Jei tyrimo rezultatas 6.6.1, 6.6.2 ar 6.6.3 punktuose teigiamas, tuomet teks atlikti *in vivo* mutageniškumo tyrimą (kaulų čiulpų chromosomų pažeidimo tyrimą arba mikrobranduolių tyrimą).**



**▼B**

- 6.6.5 Jei tyrimo rezultatas punkte 6.6.4 yra neigiamas, bet *in vitro* tyrimų rezultatai teigiami, tuomet galima atlikti antrąjį *in vivo* mutageniškumo tyrimą siekiant nustatyti, ar mutageniškumas bei DNR pažeidimai pasireiškia ne tik kaulų čiulpuose, bet ir kituose audiniuose.
- 6.6.6 Jei tyrimo rezultatas 6.6.4 punkte yra teigiamas, tuomet gali tekti atlikti poveikio lyties ląstelėms tyrimą.
- 6.7 Kancerogeniškumo tyrimai<sup>(4)</sup>.  
Vienas graužikas ir vienas kitos rūšies žinduolis. Šie tyrimai gali būti derinami su tyrimais, nurodytais 6.5 punkte.
- 6.8 Toksiškumas reprodukcijai<sup>(5)</sup>.
- 6.8.1 Teratogeniškumo tyrimas naudojant triušius ir dar vieną graužikų rūšį.
- 6.8.2 Vaisingumo tyrimas – mažiausiai 2 kartos, vienos rūšies, patinai ir patelės.
- 6.9 Anoniminiai medicininiai duomenys:
- 6.9.1 gamyklų darbuotojų sveikatos patikrinimo duomenys, jei jie yra;
- 6.9.2 tiesioginis stebėjimas, pvz., susirgimo ar apsinuodijimų atvejais, jei jie yra;
- 6.9.3 sveikatos duomenys tiek iš pramonės, tiek iš kitų turimų šaltinių;
- 6.9.4 gyventojų epidemiologiniai tyrimai, jei turimi;
- 6.9.5 apsinuodijimų diagnozė, įskaitant ir būdingus apsinuodijimo požymius bei klinikinius tyrimus, jei jie yra;
- 6.9.6 jautrinimo/alerginės reakcijos stebėjimai, jei jie yra;
- 6.9.7 specifinio gydymo būdai nelaimingo atsitikimo ar apsinuodijimo atveju: pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai ir medicininis gydymas, jei toks yra žinomas;
- 6.9.8 apsinuodijimo prognozės.
- 6.10 Žinduolių toksikologijos apibendrinimas ir išvados, įskaitant ir nepastebėto žalingo poveikio lygį (NŽPL), nepastebėto poveikio lygį (NPL), bendrą įvertinimą, remiantis visais toksikologiniais rezultatais ir kita informacija, apie veikliąsias medžiagas. Kur įmanoma, į santraukos formą turėtų būti įtrauktos bet kokios siūlomos apsaugos priemonės darbuotojams.

## VII. EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI

- 7.1 Ūmus toksiškumas žuvims.
- 7.2 Ūmus toksiškumas *Daphnia magna*.
- 7.3 Dumblių augimo slopinimo tyrimas.
- 7.4 Mikrobiologinio aktyvumo slopinimas.
- 7.5 Biokoncentracija.  
Išlikimas ir elgesys aplinkoje.
- 7.6 Suirimas:
- 7.6.1 biotinis:
- 7.6.1.1 greitas bioskilimas;
- 7.6.1.2 būdingas bioskilimas, kai kuriais atvejais;

**▼B**

- 7.6.2 abiotinis;
- 7.6.2.1 hidrolizės priklausomybė nuo pH ir skilimo produktų identifikacija;
- 7.6.2.2 fototransformacija vandenyje, įskaitant ir transformacijos produktų tapatumą <sup>(1)</sup>.
- 7.7 Absorbcijos/desorbcijos tyrimai.
- Atsižvelgiant į minėto tyrimo rezultatus, gali tekti atlikti bandymą, aprašytą IIIA priedo XII.1 dalyje, 1.2 skirsnyje ir (arba) bandymą, aprašytą IIIA priedo, XII.2 dalies, 2.2 skirsnyje.

7.8 Ekotoksikologinio poveikio, išlikimo ir elgesio aplinkoje santrauka.

#### VIII. PRIEMONĖS, BŪTINOS ŽMONĖMS, GYVŪNAMS IR APLINKAI APSAUGOTI

- 8.1 Metodai ir atsargumo priemonės, rekomenduojamos tvarkant, naudojant, saugant, transportuojant ar deginant veikliąsias medžiagas.
- 8.2 Gaisro atveju, nurodyti reakcijos produktus, degimo dujas, kt.
- 8.3 Pirmosios pagalbos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju.
- 8.4 Galimybės neutralizuoti veikliąją medžiagą, jai pasklidus į a) orą; b) vandenį (įskaitant geriamąjį vandenį); c) dirvožemį.
- 8.5 Veikliosios medžiagos atliekų tvarkymo tvarka pramonėje ar naudojant profesionaliems naudotojams:
- 8.5.1 perdirbimo ir pakartotinio naudojimo galimybės;
- 8.5.2 poveikio neutralizavimo galimybė;
- 8.5.3 atliekų šalinimo kontrolės sąlygos, įskaitant šarmingumo neutralizavimo kokybę šalinimo metu;
- 8.5.4 atliekų šalinimo sudeginant kontrolės sąlygos.
- 8.6 Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio (pvz., naudingiems ar nekontroliuojamiems organizmams) stebėjimų duomenys.

#### IX. KLASIFIKAVIMAS IR ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS

Pasiūlymai, įskaitant ir patvirtinimą, kad siūlomas veikliosios medžiagos klasifikavimas ir ženklavimas etiketėmis atliekamas pagal Direktyvą 67/548/EEB.

Pavojingumo simbolis (-iai).

Pavojaus nuorodos.

Rizikos frazės.

Saugos frazės.

#### X. II–IX SKYRIŲ SANTRAUKA IR ĮVERTINIMAS

##### *Pastabos*

- <sup>(1)</sup> Šie duomenys turi būti pateikti dėl nurodytos specifikacijos grynosios veikliosios medžiagos.
- <sup>(2)</sup> Šie duomenys turi būti pateikti dėl nurodytos specifikacijos veikliosios medžiagos.
- <sup>(3)</sup> Akių dirginimo tyrimas nėra būtinas, kai nurodoma, kad veiklioji medžiaga turi galimų esdinimo savybių.
- <sup>(4)</sup> Veikliosios medžiagos ilgalaikio toksiškumo ir kancerogeniškumo tyrimų gali būti nereikalaujama, kai po išsamaus pagrindimo paaiškėja, kad tokie tyrimai yra nebūtini.
- <sup>(5)</sup> Jei išimtiniais atvejais tvirtinama, kad tokie tyrimai nebūtini, toks tvirtinimas turi būti visapusiškai pagrįstas.



*IIB PRIEDAS*

**BENDRŲ PAGRINDINIŲ DUOMENŲ RINKINYS APIE BIOCIDINIUS  
PRODUKTUS**

**CHEMINIAI PRODUKTAI**

1. Reikalaujama, kad biocidinių produktų dokumentuose būtų išdėstyta bent jau ta informacija, kuri išvardyta „Dokumentų reikalavimuose“. Atsakymai turi būti pagrįsti duomenimis. Dokumentų reikalavimai turi atitikti technologijos plėtrą.
2. Informacijos, kuri nebūtina dėl biocidinio produkto pobūdžio ar siūlomo jo panaudojimo, pateikti nebūtina. Tokia pati nuostata taikoma ir tais atvejais, kai moksliniu požiūriu informacija yra nebūtina ar ją pateikti yra techniškai neįmanoma. Tokiais atvejais turi būti pateiktas kompetentingai institucijai priimtinas patvirtinimas. Tokiu patvirtinimu gali būti produkto receptūra, su kuria pareiškėjas turi teisę susipažinti.
3. Informacija gali būti gauta iš esamų duomenų, kai yra pateikiamas kompetentingoms institucijoms priimtinas pagrindimas. Ypač turėtų būti remiamasi Direktyvos 88/379/EEB nuostatomis, siekiant, kur tik įmanoma, minimaliai sumažinti bandymus su gyvūnais.

**Dokumentų reikalavimai**

- I. Pareiškėjas
- II. Biocidinio produkto tapatumas
- III. Biocidinio produkto fizikinės ir cheminės savybės
- IV. Biocidinio produkto identifikavimo ir analizės metodai
- V. Biocidinio produkto numatomas naudojimas ir efektyvumas
- VI. Toksikologiniai biocidinio produkto duomenys (papildomi prie jau turimų veikliųjų medžiagų duomenų)
- VII. Ekotoksikologiniai biocidinio produkto duomenys (papildomi prie jau turimų veikliųjų medžiagų duomenų)
- VIII. Priemonės, būtinos žmonėms, gyvūnams ir aplinkai apsaugoti
- IX. Klasifikacija, pakavimas ir ženklinimas etiketėmis
- X. II–IX skyrių santrauka ir įvertinimas

Toliau pateikti duomenys turės pagrįsti pirmiau nurodytą informaciją.

**I. PAREIŠKĖJAS**

- 1.1 Vardas, pavardė, adresas ir t. t.
- 1.2 Biocidinio produkto ir veikliosios (-jų) medžiagos (-ų) formuliaras (pavadinimas, adresas (-ai), įskaitant ir gamintojus).

**II. 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 medžiagos.
- 2.3 Biocidinio produkto fizikinė būsena ir pobūdis, pvz., emulsinis koncentratas, drėkstantys milteliai, tirpalas.

**▼B**

## III. FIZIKINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS

- 3.1 Agregatinė būsena (fizikinė būsena, spalva).
- 3.2 Sprogumo savybės.
- 3.3 Oksidavimosi savybės.
- 3.4 Plūpsnio temperatūra ir kiti degumo arba savaiminio užsiliepsnojimo duomenys.
- 3.5 Rūgštingumas (šarmingumas), o prireikus pH vertė (1 % vandeninio tirpalo).
- 3.6 Santykinis tankis.
- 3.7 Stabilumas laikant ir tinkamumo terminas. Šviesos, temperatūros, drėgmės poveikis biocidinio produkto techninėms charakteristikoms; reakcijos su pakuotės medžiagomis.
- 3.8 Biocidinio produkto techninės charakteristikos, pvz., drėkstumumas, putojimas, takumas, skvarbumas ir dulkejimas.
- 3.9 Fizikinis ir cheminis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant kitus biocidinius produktus, su kuriais pagal autorizacijos sąlygas numatyta kartu naudoti.

## IV. IDENTIFIKAVIMO IR ANALIZĖS METODAI

- 4.1 Analizės metodas veikliosios(jų) medžiagos(ų) koncentracijai(oms) biocidiniame produkte nustatyti.
- 4.2 Analizės metodai, įskaitant toksikologiškai ir ekotoksikologiškai svarbių biocidinio produkto ir (arba) jo likučių sudedamųjų dalių nustatymo dydžius bei nustatymo ribas, tie, kurių neapima IIA priedo, 4.2 skirsnis, šiuose objektuose, kur tinka:
  - a) dirvožemyje;
  - b) ore;
  - c) vandenyje (įskaitant geriamąjį vandenį);
  - d) gyvūnų ir žmogaus organizmo skysčiuose ir audiniuose;
  - e) apdorotuose maisto produktuose ir pašaruose.

## V. NUMATOMAS NAUDOJIMAS IR EFEKTYVUMAS

- 5.1 Produkto tipas ir numatoma naudojimo sritis.
- 5.2 Naudojimo metodas, įskaitant naudojamos sistemos aprašymą.
- 5.3 Numatoma naudoti koncentracija ir, kai kuriais atvejais, galutinė preparato bei veikliosios medžiagos koncentracija atitinkamoje sistemoje (pvz., šaldymo ar kaitinimo skystyje, paviršiniame vandenyje).
- 5.4 Naudojimo skaičius ir dažnis, prireikus ir konkreti informacija apie klimato ar geografinius pokyčius arba būtiną laiko trukmę žmonėms ir gyvūnams apsaugoti.
- 5.5 Funkcija, pvz., fungicidai, rodenticidai, insekticidai, baktericidai.
- 5.6 Numatomi kontroliuoti organizmai ir saugotini produktai, organizmai ar objektai.
- 5.7 Poveikis kontroliuojamiems organizmams.
- 5.8 Veikimo būdas (įskaitant delsimo laiką) tiek, kiek neapima IIA priedo 5.4 skirsnis.

**▼B**

- 5.9 Vartotojas: pramoninis, profesionalus, plačioji visuomenė (neprofesionalus).
- Efektyvumo duomenys.
- 5.10 Siūlomas produkto ženklavimas ir efektyvumo duomenys, pagrįsti šiuos teiginius, įskaitant turimų standartinių, laboratorinių tyrimų bei praktinių bandymų duomenis.
- 5.11 Turimi efektyvumo apribojimai, įskaitant atsparumą.

**VI. TOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI****6.1 Ūmus toksiškumas**

6.1.1–6.1.3 punktuose numatyti tyrimai su biocidiniais produktais, išskyrus dujas, turi būti atliekami mažiausiai dviem būdais: vienas – oralinis. Antrojo būdo pasirinkimas priklausys nuo produkto pobūdžio ir galimo patekimo į žmogaus organizmą būdo. Dujų ir lakiųjų skysčių ūmus toksiškumas turėtų būti nustatytas inhaliaciniu būdu:

- 6.1.1 oralinis;
- 6.1.2 per odą;
- 6.1.3 inhaliacinis;
- 6.1.4 kai biocidinius produktus numatoma naudoti kartu su kitais biocidiniais produktais, turi būti nustatytas atitinkamo abiejų produktų mišinio ūmus toksiškumas per odą, odos ir akių dirginimas.
- 6.2 Odos ir akių dirginimas <sup>(1)</sup>.
- 6.3 Odos jautrinimas.
- 6.4 Informacija apie absorbciją per odą.
- 6.5 Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su toksikologiškai svarbiomis neveikliosiomis medžiagomis (t. y. svarbiosiomis medžiagomis).
- 6.6 Informacija, susijusi su biocidinio produkto poveikiu žmonėms ir operatoriui.
- Prireikus toksikologiškai svarbių preparato neveikliųjų medžiagų tyrimai turi būti atliekami IIA priede aprašytu būdu.

**VII. EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI**

- 7.1 Tikėtini patekimo į aplinką keliai atsižvelgiant į numatomą naudojimo būdą.
- 7.2 Produkto veikliosios medžiagos ekotoksiškumo duomenys, kai jų neįmanoma nustatyti ekstrapoliuojant veikliosios medžiagos ekotoksiškumo duomenis.
- 7.3 Turimi ekotoksikologiškai svarbių neveikliųjų medžiagų (pvz., svarbiųjų medžiagų) ekotoksiškumo duomenys, analogiški saugos duomenų lapo duomenims.

**VIII. PRIEMONĖS, BŪTINOS ŽMONĖMS, GYVŪNAMS IR APLINKAI APSAUGOTI**

- 8.1 Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės tvarkant, naudojant, saugant, vežant ar gaisro atveju.
- 8.2 Konkretus gydymas nelaimingo atsitikimo atveju, pvz., pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, medicininis gydymas, jei yra; skubios aplinkos apsaugos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju; jeigu nenurodytos IIA priedo 8.3 punkte.

**▼B**

- 8.3 Naudojimo įrangos valymo tvarka, jeigu yra.
- 8.4 Atitinkamų degimo produktų identifikavimas gaisro atveju.
- 8.5 Biocidinio produkto ir jo pakuotės atliekų tvarkymo tvarka, nustatyta pramonei, profesionaliems naudotojams, plačiai visuomenei (neprofesionaliems naudotojams), pvz., perdirbimo arba pakartotinio naudojimo galimybės, neutralizavimas, kontroliuojamo išleidimo sąlygos ir sudegimasis.
- 8.6 Galimybės neutralizuoti preparatą jam pasklidus į:
- a) orą;
  - b) vandenį, įskaitant geriamąjį vandenį;
  - c) dirvožemį.
- 8.7 Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio (pvz., naudingiems ir kitiems nekontroliuojamiems organizmams) stebėjimų duomenys.
- 8.8 Preparatė atbaidančios ar kitos medžiagos, skirtos apsinuodijimui ar poveikiui nekontroliuojamiems organizmams išvengti.

**IX. KLASIFIKAVIMAS, PAKAVIMAS IR ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS**

- Siūlomas pakavimas ir ženklėjimas etiketėmis.
- Pasiūlymai dėl saugos duomenų lapų.
- Įrodymai, kad klasifikavimas ir ženklėjimas etiketėmis atliekamas pagal direktyvos 20 straipsnyje numatytus principus.
  - Pavojingumo simboliai.
  - Pavojingumo nuorodos.
  - Rizikos frazės.
  - Saugos frazės.
  - Pakuotė (tipas, medžiagos, dydis), preparato suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis.

**X. II–IX SKIRSNIŲ SANTRAUKA IR ĮVERTINIMAS***Pastabos*

- (<sup>1</sup>) Akių dirginimo tyrimas yra nebūtinai jeigu įrodyta, kad biocidinis produktas turi galimų išdinimo savybių.



### III A PRIEDAS

#### PAPILDOMI DUOMENYS APIE VEIKLIAŠIAS MEDŽIAGAS

##### CHEMINĖS MEDŽIAGOS

1. Reikalaujama, kad veiklių medžiagų dokumentuose būtų išdėstyta bent jau ta informacija, kuri išvardyta „Dokumentų reikalavimuose“. Atsakymai turi būti pagrįsti duomenimis. Dokumentų reikalavimai turi atitikti technologijos plėtrą.
2. Informacijos, kuri nebūtina dėl biocidinio produkto pobūdžio ar siūlomo jo panaudojimo, pateikti nebūtina. Tokia pati nuostata taikoma ir tais atvejais, kai moksliniu požiūriu informacija yra nebūtina ar ją pateikti yra techniškai neįmanoma. Tokiais atvejais turi būti pateiktas kompetentingai institucijai priimtinas pagrindimas. Tai gali būti receptūra, su kuria pareiškėjas turi teisę susipažinti.

##### III. FIZIKINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

1. Tirpumas organiniuose tirpikliuose, įskaitant temperatūros poveikį tirpumui <sup>(1)</sup>.
2. Stabilumas organiniuose tirpikliuose, naudojamiems biocidiniams produktams gaminti ir atitinkamų skilimo produktų tapatumas <sup>(2)</sup>.

##### IV. APTIKIMO IR IDENTIFIKAVIMO ANALIZĖS METODAI

1. Veikliosios medžiagos ir jos likučių pašaruose, maisto ir, kai reikalinga, kituose produktuose, arba ant jų, analizės metodai, įskaitant regeneracijos dydžius, ir nustatymo ribos.

##### VI. TOKSIKOLOGINIAI IR METABOLINIAI TYRIMAI

1. Neurotoksiškumo tyrimas

Kai veiklioji medžiaga yra fosforo organinis junginys arba kai turima duomenų apie galimą veikliosios medžiagos neurotoksiškumą, tuomet reikės neurotoksiškumo tyrimų. Tyrimams naudojamos suaugusios vištos, išskyrus atvejus, kai kitos gyvūnų rūšys yra tinkamesnės. Kai taikytina, būtina atlikti atokiojo neurotoksiškumo tyrimus. Nustačius anticholinesterazinį poveikį, turi būti atliktas tyrimas reaktyvacijos faktoriams nustatyti.

2. Toksinis poveikis naminiams gyvuliams, paukščiams ir naminiams gyvūnėliams.
3. Veikliosios medžiagos poveikio žmonėms tyrimai.
4. Maistas ir pašarai.

Jei veiklioji medžiaga yra skirta naudoti ten, kur ruošiamas, laikomas ar vartojamas maistas arba pašarai naminiams gyvuliams, turi būti atliekami tyrimai, kurie nurodyti XI skirsnio 1 dalyje.

5. Jei kurie nors kiti tyrimai, susiję su tam tikruose biocidiniuose produktuose esančios veikliosios medžiagos poveikiu žmonėms, yra laikomi būtinais, tuomet turi būti atliktas (-i) tyrimas (-ai), nurodytas (-i) XI skirsnio 2 dalyje.
6. Jei veiklioji medžiaga turi būti panaudojama produktuose, skirtuose augalams kontroliuoti, tuomet atliekami augaluose susidarantių metabolitų, jeigu jie skiriasi nuo susidarantių gyvūnų organizme, toksiškumo tyrimai.

**▼B**

7. Poveikio mechanizmo tyrimai – visi tyrimai, būtini toksikologiniais tyrimais nustatytam poveikiui paaiškinti.

## VII. EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI

1. Ūmaus toksiškumo bandymas su vandens organizmu, nekontroliuojamu organizmu, pasirinktinai.
2. Jei ekotoksikologinių tyrimų rezultatai ir numatomas veikliosios medžiagos panaudojimas gali kelti pavojų aplinkai, turi būti atliekami XII ir XIII skirsniuose apibūdinti bandymai.
3. Jei IIA priedo 7.6.1.2 punkte nurodyto bandymo rezultatai yra neigiami ir jeigu dažniausias veikliosios medžiagos šalinimo būdas yra į kanalizaciją, turi būti atliekamas XIII skirsnio 4.1 dalyje apibūdintas bandymas.
4. Visi kiti bioskilimo bandymai atliekami pagal IIA priedo 7.6.1.1 ir 7.6.1.2 punktuose nurodytų bandymų rezultatus.
5. Fototransformacijos ore tyrimai (vertinimo metodas), įskaitant reakcijos produktų identifikavimą<sup>(1)</sup>.
6. Jei IIA priedo 7.6.1.2 punkte ar pirmiau minėtame 4 punkte nurodytų bandymų rezultatai rodo, kad reikalinga juos atlikti, arba veikliosios medžiagos abiotinis suirimas lėtas ar išvis nevyksta, atliekami XII skirsnio 1.1. ir 2.1 dalyse, o kai kuriais atvejais – 3 dalyje.

## VIII. PRIEMONĖS, BŪTINOS ŽMONĖMS, GYVŪNAMS IR APLINKAI APSAUGOTI

1. Medžiagų, priklausančių Direktyvos 80/68/EEB dėl požeminio vandens apsaugos nuo tam tikrų pavojingų medžiagų keliamos taršos priedo I ir II sąrašams, nustatymas (\*).

*Pastabos*

<sup>(1)</sup> Šie duomenys turi būti pateikti dėl nurodytos specifikacijos grynosios veikliosios medžiagos.

<sup>(2)</sup> Šie duomenys turi būti pateikti dėl nurodytos specifikacijos veikliosios medžiagos.

## XI. PAPILDOMI SU ŽMOGAUS SVEIKATA SUSIJĘ TYRIMAI

1. Maisto ir pašarų tyrimai
  - 1.1 Suirimo ir reakcijos produktų bei veikliųjų medžiagų metabolitų identifikavimas apdorotuose ar užterštuose maisto produktuose ir pašaruose.
  - 1.2 Veikliosios medžiagos likučių, jos suirimo produktų ir, kai kuriais atvejais, jos metabolitų išlikimas ant apdorotų ar užterštų maisto produktų ar pašarų, įskaitant išnykimo kinetiką.
  - 1.3 Visiškas veikliųjų medžiagų suderinamumas. Pakankami likučių duomenys iš stebėtų bandymų siekiant parodyti, kad likučiai, dažniausiai atsirandantys dėl siūlomo veikliųjų medžiagų panaudojimo, nesukels pavojaus žmonių ir gyvūnų sveikatai.
  - 1.4 Galimo ar tiesioginio veikliosios medžiagos poveikio žmogui, per maistą ar kitais būdais, įvertinimas.

(\*) OL L 20, 1980 I 26, p. 43.



**▼B**

- 1.5 Jei veikliosios medžiagos likučiai išlieka pašaruose ilgą laiką, tuomet yra būtina atlikti pašarų ir gyvulių medžiagų apykaitos tyrimus, kad būtų galima įvertinti veikliųjų medžiagų likučius gyvulinės kilmės produktuose.
- 1.6 Pramoninės gamybos ir (arba) ruošimo namuose poveikis veikliosios medžiagos likučių pobūdžiui ir kiekiui.
- 1.7 Siūlomi priimtini likučiai bei jų priimtimumo pagrindimas.
- 1.8 Visa kita turima informacija.
- 1.9 1.1–1.8 skirsniuose pateiktų duomenų santrauka ir įvertinimas.
- 2 Kiti su poveikiu žmonėms susiję bandymai.

Prireiks tinkamų bandymų ir pagrįsto atvejo.

**XII. PAPILDOMI IŠLIKIMO IR ELGESIO APLINKOJE TYRIMAI**

1. Išlikimas ir elgesys dirvožemyje
  - 1.1 Suirimo greitis ir būdas, įskaitant visų procesų įvertinimą ir, metabolitų bei suirimo produktų nustatymą mažiausiai trijuose dirvožemio tipuose, esant tinkamoms sąlygoms.
  - 1.2 Absorbicija ir desorbicija mažiausiai trijuose dirvožemio tipuose ir, kai kuriais atvejais, metabolitų ir suirimo produktų absorbcijos ir desorbicijos tyrimai.
  - 1.3 Mobilumas mažiausiai trijuose dirvožemio tipuose ir, kai kuriais atvejais, metabolitų ir suirimo produktų mobilumas.
  - 1.4 Sujungtų likučių kiekis ir pobūdis.
2. Išlikimas ir elgesys vandenyje
  - 2.1 Irimo greitis ir būdas vandens sistemoje (tiek, kiek neapimta IIA priedo 7.6 punkte), įskaitant metabolitų ir irimo produktų identifikavimą.
  - 2.2 Absorbicija ir desorbicija vandenyje (vandens sedimentinėse sistemose) ir, kur taikytina, metabolitų ir irimo produktų absorbcija ir desorbicija vandenyje.

3. Išlikimas ir elgesys ore

Jei veiklioji medžiaga yra naudojama fumigantų ruošimui, jei ją numatoma naudoti purškimo būdu, yra laki arba yra kitų duomenų, rodančių, kad tai yra svarbu, tuomet turi būti nustatomas veikliosios medžiagos irimo ore greitis ir būdas, tiek, kiek neapima VII skirsnio 5 dalis.

4. 1, 2 ir 3 dalių santrauka ir įvertinimas.

**XIII. PAPILDOMI EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI**

1. Poveikis paukščiams
  - 1.1 Ūmus oralinis toksiškumas – gali būti neatliekamas, jei paukščių rūšys buvo atrinktos tyrimams, nurodytiems VII skirsnio 1 dalyje.
  - 1.2 Trumpalaikis toksiškumas – aštuonių dienų šėrimo tyrimas naudojant ne mažiau kaip vienos rūšies paukščius (išskyrus viščiukus).
  - 1.3 Poveikis reprodukcijai.
2. Poveikis vandens organizmams
  - 2.1 Ilgalaikio toksiškumo tyrimas su atitinkamomis žuvų rūšimis.

**▼B**

- 2.2 Poveikis atitinkamų rūšių žuvų reprodukcijai ir augimo greičiui.
- 2.3 Biologinis kaupimasis atitinkamose žuvų rūšyse.
- 2.4 *Daphnia magna* reprodukcija ir augimo greitis.
3. Poveikis kitiems nekontroliuojamiems organizmams
  - 3.1 Ūmus toksiškumas bitėms ir kitiems naudingiems nariuotakojams, pvz., kenkėjams. Tyrimui turi būti pasirinktas kitas organizmas nei tas, kuris buvo naudojamas VII skirsnio 1 dalyje.
  - 3.2 Toksiškumas sliekams ir kitiems nekontroliuojamiems dirvožemio makroorganizmams.
  - 3.3 Poveikis dirvožemio nekontroliuojamiems mikroorganizmams.
  - 3.4 Poveikis visiems kitiems specifiniams nekontroliuojamiems organizmams (florai ir faunai), kuriems gali kilti pavojus.
4. Kitas poveikis
  - 4.1 Aktyviojo dumblo kvėpavimo slopinimas.
5. 1, 2, 3 ir 4 dalių santrauka ir įvertinimas.



*IIIB PRIEDAS*

**PAPILDOMI DUOMENYS APIE BIOCIDINIUS PRODUKTUS**

**CHEMINIAI PRODUKTAI**

1. Reikalaujama, kad biocidinių produktų dokumentuose būtų išdėstyta bent jau ta informacija, kuri išvardyta „Dokumentų reikalavimuose“. Atsakymai turi būti pagrįsti duomenimis. Dokumentų reikalavimai turi atitikti technologijos plėtrą.
2. Informacijos, kuri nebūtina dėl biocidinio produkto pobūdžio ar siūlomo jo panaudojimo, pateikti nebūtina. Tokia pati nuostata taikoma ir tais atvejais, kai moksliniu požiūriu informacija yra nebūtina ar ją pateikti yra techniškai neįmanoma. Tokiais atvejais turi būti pateiktas kompetentingai institucijai priimtinas pagrindimas. Tai gali būti produkto receptūra, su kuria pareiškėjas turi teisę susipažinti.
3. Informacija gali būti gauta iš esamų duomenų, kai yra pateikiamas kompetentingoms institucijoms priimtinas pagrindimas. Ypač turėtų būti remiamasi Direktyvos 88/379/EEB nuostatomis, siekiant, kur tik įmanoma, minimaliai sumažinti bandymus su gyvūnais.

**XI. PAPILDOMI SU ŽMOGAUS SVEIKATA SUSIJĘ TYRIMAI**

1. Maisto ir pašarų tyrimai
  - 1.1 Jei biocidinio produkto likučiai išlieka pašaruose gana ilgą laiką, tuomet yra būtini pašarų ir naminių gyvūnų ir paukščių metabolizmo tyrimai, kad būtų galima įvertinti likučius gyvulinės kilmės maisto produktuose.
  - 1.2 Pramoninės gamybos ir (arba) ruošimo namuose poveikis biocidinio produkto likučių pobūdžiui ir kiekiui.
2. Kiti su poveikiu žmonėms susiję bandymai
 

Prireiks tinkamų bandymų ir pagrįsto atvejo.

**XII. PAPILDOMI IŠLIKIMO IR ELGESIO APLINKOJE TYRIMAI**

1. Kai kuriais atvejais, visa informacija, reikalaujama IIIA priedo XII skirsnyje.
2. Pasiskirstymo ir išsisklaidymo tyrimai:
  - a) dirvožemyje;
  - b) vandenyje;
  - c) ore.

1 ir 2 punktuose nurodyti bandymo reikalavimai yra taikomi tik biocidinio produkto ekotoksikologiškai svarbioms sudedamosioms dalims.

**XIII. PAPILDOMI EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI**

1. Poveikis paukščiams.
  - 1.1 Ūmus oralinis toksiškumas, jei dar neatlikti pagal IIB priedo VII skirsnį.
2. Poveikis vandens organizmams.

**▼B**

- 2.1 Panaudojimo paviršiniame vandenyje ar arti jo atveju.
  - 2.1.1 Konkretūs tyrimai su žuvimis ir kitais vandens organizmais.
  - 2.1.2 Veikliosios medžiagos likučių žuvyse, įskaitant toksikologiškai svarbius metabolitus, duomenys.
  - 2.1.3 Tyrimai, nurodyti IIIA priedo XIII skirsnio 2.1, 2.2, 2.3 ir 2.4 dalyse, gali būti būtini atitinkamoms biocidinio produkto sudedamosioms dalims nustatyti.
- 2.2 Jei biocidinis produktas turi būti purškiamas arti paviršinio vandens, tuomet gali būti būtinas praktinis perdozavimo bandymas rizikai vandens organizmams įvertinti lauko sąlygomis.
3. Poveikis kitiems nekontroliuojamiems organizmams.
  - 3.1 Toksiškumas sausumos stuburiniams gyvūnams, išskyrus paukščius.
  - 3.2 Ūmus toksiškumas bitėms.
  - 3.3 Poveikis kitiems naudingiems nariuotakojams.
  - 3.4 Poveikis sliekams ir kitiems nekontroliuojamiems makroorganizmams, kuriems gali kilti pavojus.
  - 3.5 Poveikis dirvožemio nekontroliuojamiems mikroorganizmams.
  - 3.6 Poveikis visiems kitiems konkreitiems, nekontroliuojamiems organizmams (florai ir faunai), kuriems gali kilti pavojus.
  - 3.7 Jei biocidinis produktas yra jauko formos arba granulės.
    - 3.7.1 Stebimi bandymai, siekiant nustatyti pavojų nekontroliuojamiems organizmams lauko sąlygose.
    - 3.7.2 Tyrimai, skirti nustatyti, ar priimtini atvejai, kai biocidinį produktą suėda nekontroliuojamas organizmas, kuriam gali kilti pavojus.
4. 1, 2 ir 3 dalių santrauka ir įvertinimas.

▼ **M2***IVA PRIEDAS***DUOMENYS APIE VEIKLIĄSIAS MEDŽIAGAS  
MIKROORGANIZMAI, ĮSKAITANT GRYBUS IR VIRUSUS**

1. Šiame priede sąvoka „mikroorganizmai“ taip pat apima ir virusus bei grybus. Reikalaujama, kad veiklių mikroorganizmų dokumentuose būtų pateikti bent jau tie duomenys, kurie išvardyti toliau pateiktuose „Dokumentų reikalavimuose“. Apie mikroorganizmus, dėl kurių įtraukimo į I arba IA priedą pateikiama paraiška, turi būti pateiktos visos atitinkamos žinios ir informacija iš literatūros. Su mikroorganizmo identifikavimu ir charakterizavimu susijusi informacija, įskaitant veikimo būdą, yra ypač svarbi ir turi būti nurodyta I–IV skirsniuose, be to ja remiamasi vertinant galimą poveikį žmonių sveikatai ir poveikį aplinkai.
2. Jei dėl mikroorganizmo pobūdžio tokia informacija nėra būtina, taikoma 8 straipsnio 5 dalis.
3. Pagal 11 straipsnio 1 dalį dokumentai rengiami apie mikroorganizmo kamieną, jei nėra pateikiama informacijos, kuri rodytų, kad pagal visas charakteristikas rūšys yra pakankamai vienodos, arba pareiškėjas pateikia kitų duomenų pagal 8 straipsnio 5 dalį.
4. Jei mikroorganizmas buvo genetiškai modifikuotas, kaip nurodyta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 dalyje, taip pat turi būti pateikta su pavojaus gamtai vertinimu susijusių duomenų įvertinimo kopija, kaip nurodyta tos direktyvos 4 straipsnio 2 dalyje.
5. Jeigu žinoma, kad biocidinis produktas veikia iš dalies arba visiškai dėl toksino (metabolito) poveikio, arba tikėtina, kad dideli toksinų (metabolitų) likučiai nesuję su veikliojo mikroorganizmo poveikiu, toksino (metabolito) dokumentai turi būti pateikiami laikantis IIA priedo ir, jei reikia, IIIA priedo atitinkamų dalių reikalavimų.

**Duomenų reikalavimai***SKIRSNIAI:*

- I. Mikroorganizmo tapatumas
- II. Biologinės mikroorganizmo savybės
- III. Kita informacija apie mikroorganizmą
- IV. Analizės metodai
- V. Poveikis žmonių sveikatai
- VI. Likučiai apdorotose medžiagose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų
- VII. Išlikimas ir elgesys aplinkoje
- VIII. Poveikis atsitiktinai paveiktiems organizmams
- IX. Klasifikavimas ir ženklavimas etiketėmis
- X. I–IX skirsnių apibendrinimas ir įvertinimas, įskaitant pavojaus įvertinimą ir rekomendacijas.

Toliau pateikti duomenys turės pagrįsti pirmiau pateiktą informaciją.

**▼ M2**

- I. MIKROORGANIZMO TAPATUMAS
  - 1.1. Pareiškėjas
  - 1.2. Gamintojas
  - 1.3. Pavadinimas, rūšies aprašymas ir kamieno charakterizavimas
    - 1.3.1. Bendras mikroorganizmo pavadinimas (įskaitant alternatyvius bei panaikintus pavadinimus)
    - 1.3.2. Taksonominis pavadinimas ir padermė, nurodant, ar tai yra kolekcinis kamienas, mutantinė padermė ar genetiškai modifikuotas organizmas GMO; virusams – agento (medžiagos) taksonominė klasifikacija, serotipas, padermė ar mutantas
    - 1.3.3. Kolekcijos ar kultūros identifikacinis numeris, jei kultūra yra deponuota
    - 1.3.4. Metodai, procedūros ir kriterijai, naudojami mikroorganizmui nustatyti ir (pvz., morfologija, biochemija, serologija, kt.)
  - 1.4. Preparatinės formos produktams gaminti naudotos medžiagos specifikacija
    - 1.4.1. Mikroorganizmo sudėtis
    - 1.4.2. Priemaišų ir priedų, esančių mikroorganizmuose, tapatumas ir jų koncentracijos
    - 1.4.3. Partijų analizė
- II. MIKROORGANIZMO BIOLOGINĖS SAVYBĖS
  - 2.1. Mikroorganizmo ir jo naudojimo istorija. Natūrali kilmė ir geografinis pasiskirstymas
    - 2.1.1. Istorinės prielaidos
    - 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 sritis ir poveikis rūšims, išskyrus tikslinį organizmą
  - 2.4. Mikroorganizmo vystymosi stadijos (gyvenimo ciklas)
  - 2.5. Užkrečiamumas, gebėjimas pasklisti ir kolonijų sudarymas
  - 2.6. Giminingumas žinomiems augalų, gyvūnų ar žmonių patogenams
  - 2.7. Genetinis stabilumas ir jam įtaką darantys 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
- III. KITA INFORMACIJA APIE MIKROORGANIZMĄ
  - 3.1. Funkcija
  - 3.2. Numatoma naudojimo sritis
  - 3.3. Produkto tipas ir naudotojų grupė, kuriai mikroorganizmas turėtų būti įrašytas į I, IA ir IB priedus
  - 3.4. Gamybos būdas ir kokybės kontrolė

**▼ M2**

- 3.5. Informacija apie tikslinio (-ių) organizmo (-ų) atsparumo išsivystymą arba galimą jo atsiradimą
- 3.6. Būdai užkirsti kelią mikroorganizmo motininio kamieno virulentiškumo praradimui
- 3.7. Rekomenduojami būdai ir saugos priemonės naudojant, saugant, pervežant arba gaisro atveju
- 3.8. Sunaikinimo ar nukenksminimo tvarka
- 3.9. Priemonės nelaimingų atsitikimų atveju
- 3.10. Atliekų tvarkymo tvarka
- 3.11. Naudotinas veikliųjų mikroorganizmų priežiūros planas, įskaitant tvarkymą, saugojimą, vežimą ir naudojimą

**IV. ANALIZĖS METODAI**

- 4.1. Pagaminto mikroorganizmo analizės metodai
- 4.2. Būdai, kaip nustatyti ir įvertinti likučius (gyvybingus arba negyvybingus)

**V. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI****I PAKOPA**

- 5.1. Pagrindinė informacija
  - 5.1.1. Medicininiai duomenys
  - 5.1.2. Medicininiai reikalavimai gamyklos gamintojos darbuotojams
  - 5.1.3. Jautrumo (alergiškumo) stebėjimai
  - 5.1.4. Tiesioginiai stebėjimai, pvz., klinikiniai atvejai
- 5.2. Pagrindiniai tyrimai
  - 5.2.1. Jautrumas
  - 5.2.2. Ūmus toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas
    - 5.2.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas
    - 5.2.2.2. Ūmus inhaliacinis toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas
    - 5.2.2.3. Viena intraperitoninė (poodinė) dozė
  - 5.2.3. Genotoksiškumo tyrimas *in vitro*
  - 5.2.4. Ląstelių kultūrų tyrimas
  - 5.2.5. Informacija apie trumpalaikį toksiškumą ir patogeniškumą
    - 5.2.5.1. Poveikis sveikatai po pasikartojančio inhaliacinio sąlyčio
  - 5.2.6. Rekomenduojamas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, medicininis gydymas
  - 5.2.7. Bet koks patogeniškumas ir infekciškumas žmonėms, gyvūnams ir kitiems žinduoliams imunosupresijos sąlygomis

**I PAKOPOS PABAIGA****II PAKOPA**

- 5.3. Specifiniai toksiškumo, patogeniškumo ir užkrečiamumo tyrimai

**▼ M2**

5.4. Genotoksiškumas – somatinių ląstelių tyrimai *in vivo*

5.5. Genotoksiškumas – gemalinių ląstelių tyrimai *in vivo*

**II PAKOPOS PABAIGA**

5.6. Duomenų apie toksiškumą, patogeniškumą ir užkrečiamumą žinduoliams apibendrinimas ir bendras įvertinimas

VI. LIKUČIAI APDOROTOSE MEDŽIAGOSE, MAISTO PRODUKTUOSE, PAŠARUOSE IR ANT JŲ

6.1. Atsparumas ir dauginimosi apdorojamose medžiagose, pašaruose bei maisto produktuose tikimybė

6.2. Kita reikiama informacija

6.2.1. Negyvybingi likučiai

6.2.2. Gyvybingi likučiai

6.3. Duomenų apie likučius apdorotose medžiagose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų apibendrinimas ir įvertinimas

VII. IŠLIKIMAS IR ELGESYS APLINKOJE

7.1. Atsparumas ir dauginimasis

7.1.1. Dirvožemis

7.1.2. Vanduo

7.1.3. Oras

7.2. Mobilumas

7.3. Duomenų apie išlikimą ir elgesį aplinkoje apibendrinimas ir įvertinimas

VIII. POVEIKIS ATSTITIKINAI PAVEIKTIEMS ORGANIZMAMS

8.1. Poveikis paukščiams

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 dirvos mikroorganizmams

8.7. Papildomi tyrimai

8.7.1. Sausumos augalai

8.7.2. Žinduoliai

8.7.3. Kitos atitinkamos rūšys ir procesai

8.8. Duomenų apie poveikį atsitiktinai paveiktiems organizmams apibendrinimas ir įvertinimas



**▼ M2****IX. KLASIFIKAVIMAS IR ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS**

Prie dokumentų pateikiami pagrįsti pasiūlymai dėl veikliosios medžiagos, kurioje yra mikroorganizmų, priskyrimo vienai iš 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe <sup>(1)</sup>, 2 straipsnyje nurodytų rizikos grupių kartu su nuorodomis dėl būtinybės ženklinėti produktus biologinio pavojaus ženklu, kaip nurodyta šios direktyvos II priede.

**X. I–IX SKIRSNIŲ APIBENDRINIMAS IR VERTINIMAS, ĮSKAITANT PAVOJAUS ĮVERTINIMO IŠVADAS IR REKOMENDACIJAS.**

<sup>(1)</sup> OL L 262, 2000 10 17, p. 21.

▼ **M2***IVB PRIEDAS***DUOMENYS APIE BIOCIDINIUS PRODUKTUS****MIKROORGANIZMAI, ĮSKAITANT GRYBUS IR VIRUSUS**

1. Šiame priede sąvoka „mikroorganizmai“ taip pat apima ir virusus bei grybus. Šiame priede nustatomi reikalavimai duomenims dėl leidimų biocidiniams produktams, kurių pagrindas – mikroorganizmų preparatai. Apie visus naudojamus biocidinius produktus, kurių pagrindas mikroorganizmų turintys preparatai, pateikiamos visos turimos žinios ir literatūroje išdėstyta informacija. Su visų biocidinio produkto sudėtinųjų dalių identifikavimu ir charakterizavimu susijusi informacija yra ypač svarbi ir turi būti nurodyta I–IV skirsniuose, kuriuose apibrėžiamas galimo poveikio žmonių sveikatai ir poveikio aplinkai įvertinimo pagrindas.
2. Jei dėl biocidinio produkto pobūdžio tokia informacija nėra būtina, taikoma 8 straipsnio 5 dalis.
3. Informacija gali būti gauta iš esamų duomenų, kai yra pateikiamas kompetentingoms institucijoms priimtinas pagrindimas. Visų pirma Direktyvos 67/548/EEB ir 1999 m. gegužės 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 1999/45/EB dėl pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą reglamentuojančių valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų derinimo<sup>(1)</sup> nuostatos taikomos kai tik įmanoma, siekiant sumažinti bandymų su gyvūnais skaičių.
4. Atlikus bandymą, turi būti pateiktas išsamus naudotos medžiagos ir jos priemaišų aprašymas (specifikacija), laikantis II skirsnio nuostatų. Jei reikia, bus reikalaujama pateikti IIB ir IIIB prieduose nurodytus duomenis, susijusius su visomis biocidinio produkto toksikologiškai (ekotoksikologiškai) svarbiomis cheminėmis sudėtinėmis dalimis, ypač jei sudėtinės dalys yra svarbiosios medžiagos, kaip nurodyta 2 straipsnio 1 dalies e punkte.
5. Tais atvejais, kai susiduriama su nauju preparatu, galėtų būti priimtinos ekstrapoliacijos pagal IVA priedą, jeigu yra vertinami visi galimi sudėtinųjų dalių poveikiai, ypač patogeniškumo ir užkrečiamumo.

**Duomenų reikalavimai***SKIRSNIAI:*

- I. Biocidinio produkto tapatumas
- II. Biocidinio produkto fizinės, cheminės ir techninės savybės
- III. Naudojimo duomenys
- IV. Kiti biocidinio produkto duomenys
- V. Analizės metodai
- VI. Efektyvumo duomenys
- VII. Poveikis žmonių sveikatai
- VIII. Likučiai apdorotose medžiagose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų
- IX. Išlikimas ir elgesys aplinkoje.
- X. Poveikis atsitiktinai paveiktiems organizmams
- XI. Biocidinio produkto klasifikavimas, pakavimas ir ženklinimas etiketėmis

<sup>(1)</sup> OL L 200, 1999 7 30, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/8/EB (OL L 19, 2006 1 24, p. 12).

**▼ M2**

XII. I–XI skirsnių apibendrinimas ir įvertinimas, įskaitant pavojaus įvertinimą ir rekomendacijas.

Toliau pateikti duomenys turės pagrįsti pirmiau pateiktą informaciją.

- I. BIOCIDINIO PRODUKTO TAPATUMAS
  - 1.1. Pareiškėjas
  - 1.2. Biocidinio produkto ir mikroorganizmo (-ų) gamintojas
  - 1.3. Prekinis ar siūlomas prekinis produkto pavadinimas, gamintojo suteiktas biocidinio produkto kodas
  - 1.4. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie biocidinio produkto sudėtį
  - 1.5. Biocidinio produkto fizinė būklė ir pobūdis
  - 1.6. Funkcija
- II. BIOCIDINIO PRODUKTO FIZINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS
  - 2.1. Išvaizda (spalva ir kvapas)
  - 2.2. Stabilumas laikant ir tinkamumo terminas
    - 2.2.1. Šviesos, temperatūros, drėgmės poveikis biocidinio produkto techninėms charakteristikoms
    - 2.2.2. Kiti stabilumą veikiantys veiksniai
  - 2.3. Savybė sprogti ir oksidacijos savybės
  - 2.4. Plūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą ar savaiminį užsiliepsnojimą
  - 2.5. Rūgštingumas, šarmingumas ir pH vertė
  - 2.6. Klampumas ir paviršiaus įtemptis
  - 2.7. Biocidinio produkto techninės charakteristikos
    - 2.7.1. Drėkstumumas
    - 2.7.2. Putojimas
    - 2.7.3. Suspenduojamumas ir suspensijos stabilumas
    - 2.7.4. Sauso sieto bandymas ir šlapio sieto bandymas
    - 2.7.5. Dalelių dydžio pasiskirstymas (dulkantys ir šlampaantys milteliai, granulės), dulkių/dalelių (granulių) turinys, dilimas ir purumas
    - 2.7.6. Emulguojamumas, pakartotinis emulguojamumas ir emulsijos stabilumas
    - 2.7.7. Takumo, pylimo ir dulkėjimo galimybė
  - 2.8. Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant biocidinius produktus, su kuriais jį naudojant turi būti suteiktas leidimas arba toks naudojimas turi būti įregistruotas
    - 2.8.1. Fizinis suderinamumas
    - 2.8.2. Cheminis suderinamumas
    - 2.8.3. Biologinis suderinamumas
  - 2.9. Duomenų apie biocidinio produkto fizines, chemines ir technines savybes apibendrinimas ir įvertinimas

**▼ M2**

- III. DUOMENYS APIE NAUDOJIMĄ
  - 3.1. Numatoma naudojimo sritis
  - 3.2. Veikimo būdas
  - 3.3. Informacija apie numatytą naudojimą
  - 3.4. Naudotinas kiekis
  - 3.5. Mikroorganizmo kiekis naudojamos medžiagos sudėtyje (pvz., įrenginiuose arba jauke)
  - 3.6. Naudojimo būdas
  - 3.7. Naudojimų skaičius ir laikas bei apsaugojimo trukmė
  - 3.8. Būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos saugos priemonės, siekiant išvengti neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai
  - 3.9. Siūlomos naudojimo instrukcijos
  - 3.10. Naudotojų kategorija
  - 3.11. Informacija apie galimą atsparumo išsivystymą
  - 3.12. Apdorojimo biocidiniu produktu poveikis medžiagoms ar produktams
- IV. KITI BIOCIDINIO PRODUKTO DUOMENYS
  - 4.1. Pakuotė ir biocidinio produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis
  - 4.2. Naudojamų įrenginių valymo tvarka
  - 4.3. Karencijos laikotarpiai ar kitos atsargumo priemonės žmonėms, gyvuliams ir aplinkai apsaugoti
  - 4.4. Rekomenduojami būdai ir apsaugos priemonės naudojant, saugant, pervežant arba gaisro atveju
  - 4.5. Priemonės nelaimingų atsitikimų atveju
  - 4.6. Biocidinio produkto ir jo pakuotės kenksmingumo sunaikinimo ar pašalinimo tvarka
    - 4.6.1. Kontroliuojamas deginimas
    - 4.6.2. Kiti
  - 4.7. Naudotinas veikliojo mikroorganizmo ir kito (-ų) mikroorganizmo (-ų), kurio (-ų) yra biocidiniame produkte, priežiūros planas, įskaitant tvarkymą, saugojimą, vežimą ir naudojimą
- V. ANALIZĖS METODAI
  - 5.1. Biocidinio produkto analizės metodai
  - 5.2. Likučių nustatymo ir įvertinimo metodai
- VI. EFEKTYVUMO DUOMENYS
- VII. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI
  - 7.1. Pagrindiniai ūmaus toksiškumo tyrimai
    - 7.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas
    - 7.1.2. Ūmus inhaliacinis toksiškumas
    - 7.1.3. Ūmus poodinis toksiškumas
  - 7.2. Papildomi ūmaus toksiškumo tyrimai

▼ **M2**

- 7.2.1. Odos dirginimas
- 7.2.2. Akių dirginimas
- 7.2.3. Odos jautrinimas (sensibilizacija)
- 7.3. Duomenys apie sąlytį
- 7.4. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su neveiklosiomis medžiagomis
- 7.5. Papildomi biocidinių produktų suderinimo tyrimai
- 7.6. Duomenų apie poveikį žmonių sveikatai apibendrinimas ir įvertinimas
- VIII. LIKUČIAI APDOROTOSE MEDŽIAGOSE, MAISTO PRODUKTUOSE, PAŠARUOSE IR ANT JŲ
- IX. IŠLIKIMAS IR ELGESYS APLINKOJE
- X. POVEIKIS ATSITIKTINAI PAVEIKTIEMS ORGANIZMAMS
  - 10.1. Poveikis paukščiams
  - 10.2. Poveikis vandens organizmams
  - 10.3. Poveikis bitėms
  - 10.4. Poveikis kitiems nariuotakojams, išskyrus bites
  - 10.5. Poveikis sliekams
  - 10.6. Poveikis dirvos mikroorganizmams
  - 10.7. Papildomi tyrimai, susiję su papildomomis rūšimis, arba tokie aukštesnės pakopos tyrimai kaip atrinktų atsitiktinai paveiktų organizmų tyrimai
    - 10.7.1. Sausumos augalai
    - 10.7.2. Žinduoliai
    - 10.7.3. Kitos atitinkamos rūšys ir procesai
  - 10.8. Duomenų apie poveikį atsitiktinai paveiktiems organizmams apibendrinimas ir įvertinimas
- XI. BIOCIDINIO PRODUKTO KLASIFIKAVIMAS, PAKAVIMAS IR ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS
 

Kaip nustatyta 20 straipsnyje, turi būti pateikti pasiūlymai, įskaitant patvirtinimą, kad siūlomas biocidinio produkto klasifikavimas ir ženklavimas etiketėmis atliekamas pagal Direktyvos 67/548/EEB ir Direktyvos 1999/45/EB nuostatas. Klasifikacija apima pavojaus kategorijos (-jų) apibūdinimą ir visų pavojingų savybių rizikos frazių nustatymą. Remiantis šia klasifikacija, turėtų būti pateiktas pasiūlymas ženklavimui, įskaitant pavojingumo simbolį (-ius), pavojaus nuorodas, rizikos ir saugos frazes. Klasifikuojama ir ženklinama atsižvelgiant į biocidiniame produkte esančias chemines medžiagas. Jei reikia, kompetentingai valstybės narės institucijai pateikiami siūlomos pakuotės pavyzdžiai.

Prie dokumentų pateikiami pagrįsti pasiūlymai dėl priskyrimo vienai iš Direktyvos 2000/54/EB 2 straipsnyje nurodytų rizikos grupių kartu su nuorodomis dėl būtinybės ženklinti produktus biologinio pavojaus ženklu, kaip nurodyta šios direktyvos II priede.
- XII. I–XI SKIRSNŲ APIBENDRINIMAS IR VERTINIMAS, ĮSKAITANT PAVOJAUS ĮVERTINIMO IŠVADAS IR REKOMENDACIJAS



#### V PRIEDAS

### **BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TIPAI IR JŲ APIBŪDINIMAS, KAIP NURODYTA ŠIOS DIREKTYVOS 2 STRAIPSNIO 1 DALIES a PUNKTE**

Šiems produktų tipams nepriklauso produktai, kuriems taikomos direktyvos, minimos šios direktyvos 1 straipsnio 2 dalyje tų direktyvų ar jų paskesnių pakeitimų tikslais.

#### 1 PAGRINDINĖ GRUPĖ: Dezinfekantai ir bendrosios paskirties biocidai

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

##### *1 produktų tipas: Asmens higienos biocidai*

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*

Produktai, skirti oro, paviršių, medžiagų, įrangos, baldų dezinfekcijai, kurių panaudojimas nėra tiesiogiai susijęs su maistu ir pašarais buitinėje, visuomeninėje ar pramoninėje srityje, įskaitant lignonines, o taip pat produktai, naudojami kaip algacidai.

Panaudojimo sritys, *inter alia*, apima plaukymo baseinus, akvariumus, maudyklas ir kitokį vandenį; oro kondicionavimo sistemas; sienas ir grindis medicinos bei kitose įstaigose; cheminius tualetus; nuotekas, lignoninių atliekas, dirvožemį ar kt. substratus (žaidimų aikštelėse).

##### *3 produktų tipas: Veterinarinės higienos biocidai*

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

##### *4 produktų tipas: Maisto ir pašarų dezinfekantai*

Produktai, skirti įrangos, konteinerių, vartojimo reikmenų, paviršių ar vamzdynų, susijusių su žmonėms ar gyvūnams skirtų maisto produktų, pašarų ar vandens (įskaitant geriamąjį vandenį), gamyba, vežimu, laikymu ar vartojimu, dezinfekcijai.

##### *5 produktų tipas: Geriamojo vandens dezinfekantai*

Produktai, skirti geriamojo vandens (skirto žmonėms ir gyvūnams) dezinfekcijai.

#### 2 PAGRINDINĖ GRUPĖ: Antiseptikai

##### *6 produktų tipas: Supakuotų gaminių antiseptikai*

Produktai, skirti pramoninių produktų, išskyrus maisto produktus ar pašarus, apsaugojimui konteineriuose nuo mikroorganizmų pakenkimų, siekiant užtikrinti jų tinkamumo terminą.

**▼B***7 produktų tipas: Plėvelių antiseptikai*

Produktai, skirti apsaugoti paviršines plėveles ar dangas nuo mikroorganizmų pakenkimų siekiant išsaugoti objektų (pvz., dažų, plastmasių, tapetų, sienų klijų, rišamųjų medžiagų, popieriaus, meno dirbinių) paviršiaus pradines savybes.

*8 produktų tipas: Medienos antiseptikai*

Produktai, skirti apsaugoti medieną, nuo ir įskaitant lėtpjūvės darbų pradžią, ar medienos gaminius nuo medieną ardančių ar išvaizdą keičiančių organizmų.

Šis produkto tipas apima ir prevencinius, ir gydomuosius produktus.

*9 produktų tipas: Pluošto, odos, gumos ir polimerinių medžiagų antiseptikai*

Produktai, skirti apsaugoti pluošto arba polimerines medžiagas (pvz., odą, gumą, odos, gumos, popieriaus, tekstilės gaminius) nuo mikroorganizmų pakenkimų.

*10 produktų tipas: Mūro antiseptikai*

Produktai, skirti apsaugoti mūrą ir kitas statybines konstrukcijas (išskyrus medines) nuo mikroorganizmų ir dumblių bei juos naikinti.

*11 produktų tipas: Šaldymo skysčių ir technologinių sistemų skysčių antiseptikai*

Produktai, skirti apsaugoti vandenį ar kitus skysčius, naudojamus šaldymo ir technologinėse sistemose, nuo kenksmingų organizmų (pvz., mikroorganizmų, dumblių, moliuskų).

Šiam tipui nepriklauso biocidai, skirti apsaugoti geriamąjį vandenį.

*12 produktų tipas: Slimicidai*

Produktai, skirti apsaugoti pramonėje naudojamas medžiagas, įrangą ir statinius (pvz., medžio ir popieriaus pulpa, naftos ekstrahavimo poringąjį smėlio sluoksnį) nuo dumblių arba juos naikinti.

*13 produktų tipas: Metalų apdirbimo skysčių antiseptikai*

Produktai, skirti apsaugoti skysčius, naudojamus apdirbant metalus, nuo mikroorganizmų pakenkimų.

**3 PAGRINDINĖ GRUPĖ: Kenkėjų kontrolės***14 produktų tipas: Rodenticidai*

Produktai, skirti pelių, žiurkių ar kitų graužikų kontrolei.

*15 produktų tipas: Avicidai*

Produktai, skirti paukščių kontrolei.

*16 produktų tipas: Moliuskocidai*

Produktai, skirti moliuskų kontrolei.

**▼B***17 produktų tipas: Piscicidai*

Produktai, skirti žuvų kontrolei; šiam tipui nepriklauso produktai sergančioms žuvims gydyti.

*18 produktų tipas: Insecticidai, akaricidai ir kiti nariuotakojų kontrolės produktai*

Produktai, skirti naudojami nariuotakojų (pvz., vabzdžių, voragyvių, vėžiagyvių) kontrolei.

*19 produktų tipai: Repelentai ir masalai*

Produktai, skirti kontroliuoti kenksmingus organizmus (bestuburius gyvūnus, pvz., blusas ir stuburinius gyvūnus, pvz., paukščius) juos atbaidant arba priviliojant, įskaitant tuos, kurie tiesiogiai ar netiesiogiai naudojami asmens higienai arba veterinarinei higienai.

## 4 PAGRINDINĖ GRUPĖ: Kiti biocidiniai produktai

*20 produktų tipas: Maisto ir pašarų atsargų antiseptikai*

Produktai, skirti apsaugoti maisto ir pašarų atsargas nuo kenksmingų organizmų.

*21 produktų tipas: Puvimą stabdantys produktai*

Produktai, skirti apsaugoti laivus, akvakultūrinę įrangą ar kitus vandens statinius nuo puvimą sukeliančių organizmų (mikroorganizmų, aukštesniųjų augalų ir gyvūnų rūšių) veisimosi ir augimo.

*22 produktų tipas: Balzamavimo ir taksiderminiai skysčiai*

Produktai, skirti dezinfekuoti ir konservuoti žmogaus ar gyvūno kūną ar jo dalis.

*23 produktų tipas: Kitų stuburinių gyvūnų kontrolė*

Produktai, skirti plėšrūnų kontrolei.





VI PRIEDAS

**BENDRIEJI BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ DOKUMENTŲ VERTINIMO PRINCIPAI**

TURINYS

**Sąvokų apibrėžimai**

**Įžanga**

**Įvertinimas**

- Bendrieji principai
- Poveikis žmonėms
- Poveikis gyvūnams
- Poveikis aplinkai
- Nepageidaujamas poveikis
- Efektyvumas
- Santrauka

**Sprendimų priėmimas**

- Bendrieji principai
- Poveikis žmonėms
- Poveikis gyvūnams
- Poveikis aplinkai
- Nepageidaujamas poveikis
- Efektyvumas
- Santrauka

**Išsamus išvadų apibendrinimas**

**SAVOKŲ APIBRĖŽIMAI**

a) *Rizikos nustatymas*

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

b) *Dozės (koncentracijos)-atsako (reakcijos) įvertinimas*

Ryšio tarp veikliosios arba svarbiosios medžiagos dozės (koncentracijos per tam tikrą laiką) ir atsako (reakcijos) masto bei dažnio įvertinimas.

c) *Poveikio įvertinimas*

Biocidiniame produkte esančios veikliosios arba svarbiosios medžiagos patekimo į aplinką, plitimo, kitimo ir suirimo įvertinimas siekiant nustatyti tas koncentracijas (dozes), kurios veikia ar gali veikti žmones, gyvūnus ir aplinkos dalis.

d) *Rizikos apibūdinimas*

Žalingo poveikio žmonėms, gyvūnams ar aplinkos daliai, kurį gali sukelti biocidinio produkto veikliosios arba svarbiosios medžiagos dozės (koncentracijos per tam tikrą laiką), masto bei dažnio įvertinimas. Rizikos apibūdinimas gali apimti ir rizikos apskaičiavimą.

**▼B**e) *Aplinka*

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

## IŽANGA

1. Šiame priede nustatyti principai, siekiant užtikrinti, kad valstybių narių atlikti įvertinimai ir priimti sprendimai dėl biocidinio produkto autorizavimo, jei toks cheminis preparatas užtikrina vienodai aukštą žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos lygį pagal šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalies b punktą.
2. Kad būtų užtikrintas aukštas ir vienodas žmonių ir gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, turi būti nustatytas pavojus, kylantis dėl biocidinio produkto naudojimo. Kad būtų tai pasiekta, turi būti atliktas rizikos įvertinimas nustatyti priimtinumą ar nepriimtinumą pavojaus, nustatyto esant siūlomoms biocidinio produkto naudojimo sąlygoms. Tai padaroma atliekant rizikos, susijusios su atitinkamais atskirais biocidinio produkto komponentais, įvertinimą.
3. Visuomet reikalaujama įvertinti biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos ar medžiagų riziką. Tai jau buvo atlikta I, IA ir IB priedų tikslais. Šis rizikos įvertinimo metu bus nustatytas pavojus ir, kai kuriais atvejais, dozės (koncentracijos) – atsako (reakcijos) įvertinimas, poveikio įvertinimo bei rizikos apibūdinimas. Jeigu kiekybinio rizikos įvertinimo negalima atlikti, turi būti pateiktas kokybinis įvertinimas.
4. Papildomi rizikos įvertinimai atliekami tuo pačiu būdu, kaip buvo apibūdinata pirmiau, su bet kuria kita svarbiąja medžiaga, esančia biocidiniame produkte, jeigu tai svarbu dėl biocidinio produkto naudojimo.
5. Kad būtų galima atlikti rizikos įvertinimą, yra reikalingi duomenys. Šie duomenys yra pateikti II, III ir IV prieduose, ir, pripažįstant, kad yra daug įvairių produktų tipų, tie duomenys gali būti lanksčiai taikomi, atsižvelgiant į produkto tipą ir susijusias rizikas. Reikalaujami duomenys yra būtinausi, kad būtų galima atlikti atitinkamą rizikos įvertinimą. Valstybės narės turėtų deramai atsižvelgti į šios direktyvos 12 ir 13 straipsnių reikalavimus, siekiant išvengti dvigubo duomenų pateikimo. Minimalūs duomenys, reikalingi bet kurio biocidinio produkto tipo veikliajai medžiagai yra tie, kurie išsamiai nurodyti Direktyvos 67/548/EEB VIIA priede; šie duomenys jau bus pateikti ir įvertinti rizikos įvertinimo metu, kuri reikia atlikti, kad veiklioji medžiaga būtų įrašyta į šios direktyvos I, IA arba IB priedų sąrašus. Taip pat gali būti reikalaujama pateikti duomenis apie biocidiniame produkte esančią svarbiąją medžiagą.
6. Atlikto veikliosios medžiagos arba biocidiniame produkte esančios svarbiosios medžiagos rizikos įvertinimo rezultatai turi būti sujungti, kad būtų galima pateikti paties biocidinio produkto bendrą įvertinimą.
7. Atliekdamos įvertinimus ir priimdamos sprendimus dėl biocidinio produkto autorizavimo, valstybės narės:
  - a) atsižvelgia į kitą susijusią techninę ar mokslinę informaciją, kuri yra prieinama joms dėl biocidinio produkto, jo sudedamųjų dalių, metabolitų ar likučių savybių;
  - b) įvertina, tam tikrais atvejais, pareiškėjo pateiktus pagrindimus dėl tam tikrų duomenų nepateikimo.
8. Valstybė narė laikosi abipusio pripažinimo reikalavimų, kaip nurodyta šios direktyvos 4 straipsnio 1, 2 ir 6 dalyse.

**▼B**

9. Yra žinoma, kad daugelio biocidinių produktų sudėtis tik šiek tiek skiriasi ir ji turi turėtų būti atsižvelgta vertinant dokumentus. Šioje vietoje labai svarbi sąvoka „receptūra“.
10. Yra žinoma, kad kai kurie biocidiniai produktai yra laikomi keliančiais tik mažą riziką, tokiems biocidiniams produktams, atitinkantiems šio priedo reikalavimus, yra taikoma supaprastinta tvarka, išsamiai išdėstyta šios direktyvos 3 straipsnyje.
11. Taikydamos šiuos bendruosius principus, valstybės narės sprendžia dėl to, ar biocidinis produktas gali būti autorizuotas ar ne, tokia autorizacija gali apimti naudojimo apribojimus ar kitas sąlygas. Tam tikrais atvejais valstybės narės gali prieiti išvados, kad prieš priimant sprendimą dėl autorizacijos reikalinga turėti daugiau duomenų.
12. Vertinant ir priimant sprendimus, valstybės narės ir pareiškėjai bendradarbiauja, kad būtų greitai išspręsti klausimai dėl duomenų reikalavimų, arba ankstyvame etape nustatyti reikalingi papildomi tyrimai, arba būtų iš dalies pakeistos pasiūlytos biocidinio produkto naudojimo sąlygos arba pakeistas jo pobūdis ar sudėtis, kad būtų užtikrinta, jog visapusiškai laikomasi šios direktyvos priedo reikalavimų. Administracinė našta, ypač ta, kuri tenka mažosioms ir vidutinėms įmonėms, turėtų būti kuo mažesnė, nesumažinant žmonėms, gyvūnams ir aplinkai suteiktos apsaugos lygio.
13. Valstybių narių sprendimai, priimti vertinant ir priimant sprendimus, turi būti pagrįsti moksliniais principais, pageidautina tais, kurie yra pripažinti tarptautiniu mastu, ir atsižvelgiant į ekspertų patarimus.

## VERTINIMAS

**Bendrieji principai**

14. Valstybė narė, gavusi duomenis, pagrindžiančius paraišką dėl biocidinio produkto autorizavimo, turi patikrinti jų išsamumą ir bendrą mokslinę vertę. Valstybė narė, gavusi šiuos duomenis, panaudoja juos vertindama riziką pagal siūlomą biocidinio produkto naudojimą.
15. Biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos rizikos vertinimas atliekamas visuomet. Jei biocidiniame produkte yra ir svarbiosios medžiagos, tuomet įvertinama kiekvienos jų rizika. Rizikos įvertinimas apima siūlomą įprastą biocidinio produkto naudojimą, numatant blogiausią galimą atvejį, įskaitant paties biocidinio produkto arba bet kurios biocidu apdorotos medžiagos gamybą ir šalinimą.
16. Kiekvienos veikliosios medžiagos esančios biocidiniame produkte, rizikos įvertinimas reikalauja nustatyti pavojų ir būdingą nepastebėto žalingo efekto lygį (NŽPL), jei įmanoma. Jis taip pat turėtų apimti dozė (koncentracija) – rezultatas (efektas) įvertinimą, kartu su poveikio įvertinimu ir rizikos apibūdinimu.
17. Kiekvienos veikliosios ir svarbiosios medžiagos, esančios biocidiniame produkte, dozės (koncentracijos), kurios per tam tikrą laiką nesukelia pastebimo žalingo poveikio, palyginamos. Negalint atlikti kiekybinio, turi būti atliktas kokybinis palyginimas.
18. Rizikos įvertinimas nustato:
  - a) riziką žmonėms ir gyvūnams;

**▼ B**

- b) riziką aplinkai;
  - c) priemones, būtinas žmonėms, gyvūnams ir aplinkai apsaugoti naudojant biocidinį produktą pagal siūlomą paskirtį, tiek ir blogiausiu atveju.
19. Tam tikrais atvejais gali būti prieita išvados, kad yra reikalingi papildomi duomenys, kad būtų baigtas rizikos įvertinimas. Visi tokie prašomi papildomi duomenys yra būtinausi, kad būtų atliktas rizikos įvertinimas.

**Poveikis žmonėms**

20. Atliekant poveikio žmogui rizikos įvertinimą, turi būti atsižvelgta į galimus poveikius dėl biocidinio produkto panaudojimo bei į gyventojus, kurie gali būti paveikti.
21. Pirmiau minėtas poveikis atsiranda dėl veikliosios medžiagos ir bet kurios esančios svarbiosios medžiagos savybių. Jos yra:
- ūmus ir lėtinis toksiškumas,
  - dirginimas,
  - ardymas,
  - jautrinimas (sensibilizacija),
  - kartotinis toksiškumas,
  - mutageniškumas,
  - kancerogeniškumas,
  - toksiškumas reprodukcijai,
  - neurotoksiškumas,
  - visos kitos veikliosios medžiagos ar svarbiosios medžiagos specifinės savybės,
  - kitas poveikis dėl fizikinių ir cheminių savybių.
22. Pirmiau minėti gyventojai yra:
- profesionalūs naudotojai,
  - neprofesionalūs naudotojai,
  - žmonės, kurie gali būti paveikti netiesiogiai per aplinką.
23. Pavojaus identifikavimas atliekamas pagal veikliosios medžiagos ir bet kurios biocidiniame produkte esančios svarbiosios medžiagos savybes ir galimą neigiamą poveikį. Jei dėl to biocidinis produktas klasifikuojamas pagal šios direktyvos 20 straipsnio reikalavimus, tuomet reikalaujama atlikti dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimą, poveikio įvertinimą ir rizikos apibūdinimą.
24. Tais atvejais, kai buvo atliktas atitinkamas bandymas identifikuoti pavojų, susijusį su veikliosios medžiagos ar svarbiosios medžiagos, esančios biocidiniame produkte, konkrečiu galimu poveikiu, bet gauti rezultatai neleido klasifikuoti biocidinio produkto, tuomet nebūtinai tokio poveikio rizikos apibūdinimas, jeigu nėra kitų pagrįstų priežasčių nerimauti, pvz., dėl neigiamo poveikio aplinkai ar neleistinų likučių.
25. Valstybės narės, atlikdamos veikliosios medžiagos arba biocidiniame produkte esančios svarbiosios medžiagos dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) vertinimą, taiko 26–29 punktų nuostatas.

**▼B**

26. Kartotiniam toksiškumui ir toksiškumui reprodukcijai turi būti nustatyta kiekvienai veikliajai medžiagai ar biocidiniame produkte esančiai svarbiajai medžiagai dozė (koncentracija) ir, kur įmanoma, turi būti nustatytas nepastebimo žalingo poveikio lygis (NŽPL). Jei NŽPL neįmanoma nustatyti, turi būti nustatytas žemiausias pastebimo žalingo poveikio lygis (ŽPŽPL).
27. Ūmiam toksiškumui, ardymui ir dirginimui, atlikus bandymus pagal šios direktyvos reikalavimus, ne visuomet įmanoma nustatyti NŽPL ar ŽPŽPL. Ūmiam toksiškumui LD50 (vidutinė mirtina dozė) ar LC50 (vidutinė mirtina koncentracija) dydis arba, kur buvo naudojama pastovi dozė, turi būti nustatyta diskriminacinė dozė. Kitam poveikiui pakanka nustatyti, ar veiklioji arba svarbioji medžiaga turi būdingą savybę sukelti tokį poveikį naudojant produktą.
28. Mutageniškumui ir kancerogeniškumui pakanka nustatyti, ar veiklioji arba svarbioji medžiaga turi savybių padaryti tokį poveikį biocidinio produkto naudojimo metu. Jeigu veiklioji ar svarbioji medžiaga yra negenotoksiškas kancerogenas, turi būti nustatyta jos dozė (koncentracija), kuri nesukelia pastebimo žalingo poveikio, arba mažiausia dozė (koncentracija), kuri sukelia pastebimą žalingą poveikį, kaip nurodyta 26 punkte.
29. Odos ir kvėpavimo takų jautrinimui (sensibilizacijai), kadangi nėra bendro sutarimo dėl galimybes nustatyti dozę/koncentraciją, kuriai esant mažesnei nesitikima neigiamo poveikio objekte, jau turinčiame jautrumą duotajai medžiagai, turi pakakti įvertinti, ar veiklioji arba svarbioji medžiaga gali sukelti tokiu poveikius biocidinio produkto naudojimo metu.
30. Tais atvejais, kai yra toksiškumo duomenys, gauti iš poveikio žmonėms stebėjimo, pvz., informacija gauta iš gamintojų iš apsinuodijimo centrų ar epidemiologinių tyrimų, atliekant rizikos įvertinimą, tiems duomenims turi būti skirtas ypatingas dėmesys.
31. Rizikos įvertinimas kiekvienai gyventojų grupei (profesionaliems naudotojams, neprofesionaliems naudotojams ir žmonėms, veikiamiems netiesiogiai per aplinką), kurioms biocidinio produkto poveikis yra ar gali būti numatytas iš anksto. Įvertinimo tikslas – kiekvienos veikliosios arba svarbiosios medžiagos kiekybinis ar kokybinis dozės/koncentracijos, kurias naudojant gyventojai yra ar gali būti veikiami biocidinio produkto naudojimo metu, įvertinimas.
32. Rizikos įvertinimas atliekamas remiantis techniniuose dokumentuose esančia informacija, pateikta pagal šios direktyvos 8 straipsnį, ir visa kita turima bei susijusia informacija. Kai kuriais atvejais, ypatingai atsižvelgiama į:
- adekvačių poveikio matavimų duomenis,
  - formą, kuria produktas yra parduodamas,
  - biocidinio produkto tipą,
  - naudojimo būdą ir kiekį,
  - produkto fizikines ir chemines savybes,
  - poveikio būdus ir absorbcijos galimybes,
  - poveikio dažnį ir trukmę,
  - turimus duomenis apie veikiamos specifinės gyventojų grupės tipą ir dydį.
33. Poveikiui įvertinti analizuojami turimi adekvačių poveikio matavimų duomenys. O taikant skaičiavimo metodus, turi būti naudojami adekvatūs modeliai.

Šie modeliai:

**▼B**

- padeda atlikti geriausių visų svarbių procesų įvertinimą, atsižvelgiant į realius dydžius ir prielaidas,
- patikrinami dėl galimų paklaidų,
- atlikus matavimus, atitinkamomis sąlygomis pripažįstami patikimais,
- tinka naudoti konkrečiomis sąlygomis.

Taip pat turi būti atsižvelgiama į tam tikrų analogiškų, turinčių analogišką poveikį bei savybes medžiagų, monitoringo duomenis.

34. Jei 21 punkte nurodytiems poveikiams nustačius dozę (koncentraciją), kuri nesukelia pastebimo žalingo poveikio, arba mažiausią dozę (koncentraciją), kuri sukelia pastebimą žalingą poveikį, atliekant rizikos apibūdinimą ji turi būti palyginta su doze (koncentracija), kuri veikia ar gali paveikti visuomenę, o kai dozė (koncentracija), kuri nesukelia pastebimo žalingo poveikio, ar mažiausia dozė (koncentracija), kuri sukelia pastebimą žalingą poveikį, nenustatytos, tai atliekamas kokybinis palyginimas.

**Poveikis gyvūnams**

35. Valstybės narės biocidinio produkto gyvūnams keliamą riziką nagrinėja taikydamos tuos pačius atitinkamus principus, kurie apibūdinti skirsnyje, skirtame poveikiams žmonėms.

**Poveikis aplinkai**

36. Poveikio aplinkai rizikos įvertinimas atliekamas atsižvelgiant į žalingą poveikį trimis aplinkos dalims (orui, dirvožemiui, vandeniui, įskaitant nuosėdas) ir biotai dėl biocidinio produkto naudojimo.
37. Pavojaus identifikavimas atliekamas pagal veikliosios medžiagos ir bet kurios biocidiniame produkte esančios svarbiosios medžiagos savybes ir galimą neigiamą poveikį. Jei dėl to biocidinis produktas klasifikuojamas pagal šios direktyvos reikalavimus, tuomet reikalaujama atlikti dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimą, poveikio įvertinimą ir rizikos apibūdinimą.
38. Tais atvejais, kai buvo atliktas atitinkamas bandymas identifikuoti pavojų, susijusį su veikliosios medžiagos ar svarbiosios medžiagos, esančios biocidiniame produkte, konkrečiu galimu poveikiu, bet gauti rezultatai neleido klasifikuoti biocidinio produkto, tuomet nebūtinai tokio poveikio rizikos apibūdinimas, jeigu nėra kitų pagrįstų priežasčių nerimauti, pvz., dėl neigiamo poveikio aplinkai ar neleistinų likučių, ypač:
- duomenų apie galimą biologinį kaupimąsi,
  - ilgo išlikimo,
  - ekotoksikologiniais tyrimais nustatytos toksiškumo priklausomybės nuo laiko,
  - toksikologiniais tyrimais nustatyto kitokio žalingo poveikio (pvz., mutageniškumo),
  - struktūros panašumo į kitų medžiagų,
  - endokrininio poveikio.
39. Dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimas turi būti atliktas siekiant nustatyti koncentraciją, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio atitinkamai aplinkos daliai. Toks vertinimas turi būti atliktas veikliajai medžiagai ir bet kuriai biocidiniame produkte esančiai svarbiajai medžiagai. Ši koncentracija yra žinoma kaip prognozuojama koncentracija, nesukelianti jokio poveikio (PNEK). Tačiau, kai kuriais atvejais gali būti neįmanoma nustatyti PNEK, tuomet turi būti atliktas kokybinis dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimas.

**▼B**

40. Koncentracija, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio atitinkamai aplinkos daliai, apskaičiuojama remiantis duomenimis dėl poveikio organizmams ir ekotoksikologinių tyrimų pagal šios direktyvos 8 straipsnio reikalavimus. Ji apskaičiuojama taikant įvertinimo veiksnius dydžiams, gautiems bandymų su organizmais metu, pvz., LD50, LC50, vidutinei efektyviai koncentracijai (toliau – EC50), vidutinei inhibicijos koncentracijai (toliau – IC50), dozei (koncentracijai), kuri nesukelia pastebimo žalingo poveikio, mažiausiai dozei (koncentracijai), kuri sukelia pastebimo žalingo poveikio.

41. Įvertinimo koeficientas atspindi duomenų, gautų atliekant tyrimus su keliomis rūšimis, taikymo realiai aplinkai paklaidą. Dėl to, kuo išsamesni duomenys ir ilgesnė tyrimų trukmė, tuo mažesnė neapibrėžtis ir įvertinimo koeficientas.

Įvertinimo koeficiento reikalavimai parengiami techninių nurodymų pastabose, kurios tuo tikslu pirmiausia pagrįstos nurodymais, išdėstytais 1993 m. liepos 20 d. Komisijos direktyvoje 93/67/EEB, nustatančioje medžiagų, apie kurias pranešta pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB, pavojingumo žmonėms ir aplinkai įvertinimo principus (\*).

42. Kiekvienai aplinkos daliai poveikio įvertinimas atliekamas siekiant numatyti tikėtiną veikliosios medžiagos ar svarbiosios medžiagos, esančios biocidiniame produkte, koncentraciją. Ši koncentracija yra žinoma kaip numatoma aplinkos koncentracija (PEC). Tačiau, kai kuriais atvejais nustatyti PEC yra neįmanoma ir tuomet turi būti atliktas kokybinis poveikio įvertinimas.

43. PEC arba prireikus kokybinis poveikio įvertinimas, būtinas nustatyti tik toms aplinkos dalims, į kurias patenka išsklidus, išsipylyus, šalinant į atliekas emisijų būdu, įskaitant šių medžiagų patekimą iš biocidiniais produktais apdorotų objektų.

44. PEC arba poveikio kokybinis įvertinimas nustatomas pirmiausia atsižvelgiant, kai kuriais atvejais, į:

- adekvačių poveikio matavimų duomenis,
- formą, kuria produktas parduodamas,
- biocidinio produkto tipą,
- naudojimo būdą ir kiekį,
- fizikines ir chemines savybes,
- skilimo (transformacijos) produktus,
- patekimo į aplinką būdus, absorbcijos (desorbcijos) ir biologinio suirimo galimybes,
- poveikio dažnį ir trukmę.

45. Poveikiui įvertinti analizuojami turimi adekvačių poveikio matavimų duomenys. O taikant skaičiavimo metodus, turi būti naudojami adekvatūs modeliai. Šių modelių charakteristikos yra išvardytos 33 punkte. Kai kada, kiekvienu konkrečiu atveju, turėtų būti atsižvelgiama į susijusius monitoringo duomenis, gautus iš analogiškos paskirties medžiagų ir poveikio struktūros arba analogiškų savybių.

(\*) OL L 227, 1993 9 8, p. 9.

**▼ B**

46. Atliekant rizikos apibūdinimą konkrečiai aplinkos daliai, kai įmanoma, turi būti apskaičiuojamos numatomos koncentracijos aplinkoje ir koncentracijos, už kurią mažesnė, nesukeltų žalingo poveikio atitinkamai aplinkos daliai, santykis.
47. Kai neįmanoma apskaičiuoti numatomos koncentracijos aplinkoje ir numatomos koncentracijos, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio atitinkamai aplinkos daliai, santykio, atliekamas kokybinis esamo ar numatomo poveikio konkrečiomis aplinkybėmis tikimybės įvertinimas.

**Nepageidaujamas poveikis**

48. Duomenys pateikiami valstybėms narėms, kurios juos įvertina, ar biocidinis produktas nesukelia nereikalingų kančių kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams. Tai apima poveikio kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams vertinimo mechanizmą, pastebėtą poveikį jų elgsenai ir sveikatai; kai biocidas skirtas nužudyti stuburinį gyvūną, turi būti įvertinta žūties trukmė ir sąlygos.
49. Valstybės narės, kai reikia, turi įvertinti kontroliuojamo organizmo atsparumo biocidiniame produkte esančiai veikliajai medžiagai išsivystymo galimybę.
50. Esant požymių, kad gali atsirasti bet koks kitas nepageidaujamas poveikis, valstybės narės įvertina tokio poveikio galimybę. Pvz., nepageidaujamas medienos antiseptikų poveikis medinių konstrukcijų tvirtinimo detalėms.

**Efektyvumas**

51. Duomenys yra pateikiami ir vertinami, kad būtų įsitikinta, jog teiginiai dėl biocidinio produkto efektyvumo gali būti pagrįsti. Pareiškėjo pateikti arba valstybės narės turimi duomenys turi patvirtinti, kad biocidinis produktas, naudojamas pagal paskirtį ir autorizacijos sąlygas, efektyviai veikia kontroliuojamą organizmą.
52. Bandymai turėtų būti atlikti atitinkamais Bendrijos metodais, jeigu tokie yra ir jie taikytini. Kai tinka, galima taikyti kitus toliau sąraše nurodytus metodus. Jeigu yra tam tikrų priimtinių tos srities duomenų, jie taip pat gali būti panaudoti.

— Tarptautinės standartų organizacijos, Europos standartizacijos komiteto ir kiti tarptautiniai standartiniai metodai.

— Nacionaliniai standartiniai metodai.

— (Valstybės narės patvirtinti) pramonės standartiniai metodai.

— (Valstybės narės patvirtinti) atskiro gamintojo standartinis metodas.

— Biocidinio produkto kūrimo proceso metu gauti tinkami duomenys.

**Santrauka**

53. Kiekvienoje srityje, kur buvo atliktas rizikos įvertinimas, t. y. poveikio žmonėms, gyvūnams ir aplinkai įvertinimas, valstybės narė sujungia veikliosios medžiagos rezultatus su bet kurios svarbiosios medžiagos rezultatais, kad pateiktą išsamų paties biocidinio produkto įvertinimą. Turėtų būti atsižvelgta į visus galinčius atsirasti sinergetinius veikliosios (-jų) medžiagos (-ų) ir biocidiniame produkte esančių svarbiųjų medžiagų poveikius.



**▼B**

54. Biocidinių produktų, turinčių daugiau nei vieną veikliąją medžiagą, neigiamas poveikis taip pat sujungiamas, kad būtų sužinotas visapusiškas paties biocidinio produkto poveikis.

## SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

**Bendrieji principai**

55. Remdamasi 96 punktu, valstybė narė turi priimti sprendimą dėl biocidinio produkto autorizacijos, atsižvelgiant į riziką, kylančią tiek iš kiekvienos veikliosios medžiagos, tiek iš kiekvienos biocidiniame produkte esančios svarbiosios medžiagos, integracijos rezultatus. Rizikos įvertinimas apima biocidinio produkto naudojimą pagal paskirtį, blogiausią atvejį, įskaitant bet koki paties biocidinio produkto ir juo apdorotų objektų šalinimą į atliekas.
56. Priimdama sprendimą dėl autorizacijos, valstybė narė priima vieną iš šių sprendimų dėl kiekvieno produkto tipo ir kiekvienos naudojimo srities:
- 1) biocidinis produktas neautorizuojamas;
  - 2) biocidinis produktas gali būti autorizuotas nustačius specialiąsias autorizacijos sąlygas (apribojimus);
  - 3) prieš priimant sprendimą dėl autorizacijos, reikia papildomų duomenų.
57. Jei valstybė narė priėjo išvados, kad prieš priimant sprendimą dėl autorizacijos yra būtina papildoma informacija ar duomenys, tuomet poreikis tokios informacijos arba duomenų yra pagrindžiamas. Ši papildoma informacija arba duomenys yra būtinausi papildomam rizikos įvertinimui atlikti.
58. Valstybė narė laikosi abipusio pripažinimo principų, kaip išsamiai nurodyta šios direktyvos 4 straipsnyje.
59. Valstybė narė, priimdama sprendimą dėl biocidinio produkto autorizacijos, taiko taisykles dėl „receptūros“ sąvokos.
60. Valstybė narė, priimdama sprendimą dėl tokio biocidinio produkto autorizacijos, taiko taisykles dėl „mažos rizikos“ produktų sąvokos.
61. Valstybė narė autorizacijos liudijimą išduoda tik tiems biocidiniams produktams, kurie, naudojami pagal autorizacijos sąlygas, nekelia neleistinos rizikos žmonėms, gyvūnams ar aplinkai, yra efektyvūs ir savo sudėtyje turi veikliosios medžiagos, kurią leidžiama Bendrijoje naudoti tokiuose biocidiniuose produktuose.
62. Valstybė narė, išduodama autorizacijos liudijimus, kai kuriais atvejais, nustato sąlygas ar apribojimus. Jų pobūdis ir griežtumas turi priklausyti nuo biocidinio produkto naudojimo, tikėtinos naudos masto ir galimos rizikos.
63. Valstybė narė, priimdama sprendimą, turi atsižvelgti į:
- rizikos įvertinimo rezultatus, ypač dozės-atsako ryšį,
  - poveikio pobūdį ir stiprumą,
  - galimą taikyti rizikos valdymą,
  - biocidinio produkto panaudojimo sritį,

**▼B**

- biocidinio produkto efektyvumą,
- biocidinio produkto fizikines savybes,
- biocidinio produkto naudojimo teikiamą naudą.

Prieš išduodama autorizaciją valstybė narė patvirtina, kad šie reikalavimai būtų patenkinti.

64. Valstybė narė, priimdama sprendimą dėl biocidinio produkto autorizavimo, turi atsižvelgti į paklaidą, atsirandančią dėl duomenų, naudojamų įvertinimo ir sprendimų priėmimo procese, įvairovės.
65. Valstybė narė turi nurodyti, kad biocidinis produktas turi būti naudojamas tinkamai. Tinkamas naudojimas turi apimti efektyvių dozių taikymą ir biocidinių produktų naudojimą iki mažiausiai reikiamo kiekio.
66. Valstybė narė turi imtis būtinų priemonių užtikrinti, jog pareiškėjas siūlo biocidinio produkto etiketę ir, kai kuriais atvejais, saugos duomenų lapą, kuris:
  - atitinka šios direktyvos 20 ir 21 straipsnius,
  - pateikia informaciją dėl naudotojų apsaugos, reikalaujamą Bendrijos teisės aktų dėl darbuotojų apsaugos,
  - pirmiausia nurodo sąlygas ir apribojimus, pagal kuriuos biocidinis produktas gali ar negali būti naudojamas.
67. Valstybė narė turi imtis būtinų priemonių užtikrinti, kad pareiškėjas siūlytų pakuotę ir, kur tinka, biocidinio produkto ir jo pakuotės ar kokios kitos atitinkamos medžiagos, susijusios su biocidiniu produktu, sunaikinimo ar nukenksminimo tvarką, atitinkančią tam tikras reguliuojančias nuostatas.

**Poveikis žmonėms**

68. Valstybė narė neturi autorizuoti biocidinio produkto, jeigu rizikos įvertinimas patvirtina, kad naudojant pagal numatytą paskirtį, įskaitant blogiausią atvejį, produktas kels nepriimtina riziką žmonėms.
69. Priimdama sprendimą dėl biocidinio produkto autorizacijos, valstybė narė turi apsarstyti galimą poveikį visiems žmonėms, o būtent, profesionaliems, neprofesionaliems naudotojams ir žmonėms, kurie gali būti paveikti netiesiogiai per aplinką.
70. Valstybė narė turi iširti dozės-atsako ryšį ir panaudoti jį sprendimo priėmimo procese. Tiriant tokį ryšį, reikalinga atsižvelgti į nemažai veiksnių, o vienas svarbiausių – medžiagos neigiamo poveikio pobūdis. Šis poveikis tai – ūmus toksiškumas, dirginimas, ardymas (ėsdinimas), jautrinimas (sensibilizacija), kartotinis toksiškumas, mutageniškumas, kancerogeniškumas, neurotoksiškumas, toksiškumas reprodukcijai kartu su fizikinėmis-cheminėmis savybėmis ir kitos neigiamos veikliosios medžiagos ar svarbiosios medžiagos savybės.
71. Valstybė narė, priimdama sprendimą dėl autorizacijos, turi, kai galima, palyginti gautus rezultatus su rezultatais, gautais iš ankstyvesnių rizikos įvertinimų, dėl identiško ar panašaus neigiamo poveikio ir priimti sprendimus dėl tinkamo saugos koeficiento (MOS).

Tinkamas MOS paprastai yra lygus 100, bet MOS aukštesnis ar žemesnis už šį gali priklausyti, be kita ko, nuo kritinio toksikologinio poveikio.

**▼B**

72. Valstybė narė, kai kuriais atvejais, kaip autorizacijos sąlygą nustato reikalavimą profesionaliems naudotojams naudoti asmenines apsaugos priemonės – respiratorius, dujokaukes, kombinezonus, pirštines ir akinius, kad būtų sumažintas poveikis jiems. Turi būti sudarytos sąlygos jiems naudotis jomis.
73. Produktas paprastai neautorizuojamas, jeigu jis skirtas neprofesionaliems naudotojams ir vienintelis būdas sumažinti jo poveikį yra naudoti asmenines apsaugos priemonės.
74. Valstybė narė negali išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, jeigu dozės-atsako santykio neįmanoma sumažinti iki priimtino dydžio.
75. Plačiai visuomenei skirtas biocidinis produktas, klasifikuojamas pagal šios direktyvos 20 straipsnio 1 dalį kaip toksiškas, labai toksiškas ar kaip 1 ar 2 kategorijos kancerogenas, arba 1 ar 2 kategorijos mutagenas, arba klasifikuojamas kaip 1 ar 2 kategorijos toksiškas reprodukcijai, neautorizuojamas.

**Poveikis gyvūnams**

76. Valstybė narė neautorizuoja biocidinio produkto, jei rizikos įvertinimo rezultatai rodo, kad naudojant pagal paskirtį biocidinis produktas kels nepriimtina riziką nekontroliuojamiems gyvūnams.
77. Taikant tuos pačius atitinkamus kriterijus, kurie apibūdinti skirsnyje, skirtame poveikiui žmonėms, valstybė narė, prieš priimdama sprendimą dėl biocidinio produkto autorizavimo, turi apsvarstyti biocidinio produkto keliamą riziką gyvūnams.

**Poveikis aplinkai**

78. Valstybė narė neautorizuoja biocidinio produkto, jei rizikos įvertinimo metu patvirtinta, kad veiklioji ar bet kuri svarbioji medžiaga, ar bet koks irimo ar reakcijos produktas kelia nepageidautiną riziką kuriai nors aplinkos daliai, vandeniui (įskaitant nuosėdas), dirvožemiui ir orui. Jis apima ir rizikos nekontroliuojamiems organizmams, esantiems tose dalyse, įvertinimą.

Valstybė narė, atsižvelgdama į tai, ar yra nepageidautina rizika, prieš priimdama galutinį sprendimą pagal 96 punktą, turi atkreipti dėmesį į kriterijus, pateiktus 81–91 punktuose.

79. Pagrindinė priemonė sprendimui priimti yra PEC/PNEC santykis arba, jei tokio nėra, tuomet remiamasi kokybiniu įvertinimu. Turi būti deramai atsižvelgta į šio santykio tikslumą dėl duomenų, naudojamų koncentracijos matavimuose ir įvertinimuose, kintamumo.

PEC nustatymui turėtų būti naudojamas tinkamiausias modelis atsižvelgiant į biocidinio produkto išlikimą ir elgesį aplinkoje.

80. Kiekvienai aplinkos daliai, jei PEC/PNEC santykis lygus 1 ar yra mažesnis už 1, rizikos apibūdinimui papildoma informacija ir (arba) bandymai nebus reikalingi.

Jeigu PEC/PNEC santykis yra didesnis už 1, valstybė narė, remdamasi to santykio dydžiu ir kitais susijusiais veiksniais, turi nuspręsti, ar reikalinga papildoma informacija ir (arba) bandymas, kad būtų paaiškintas susirūpinimas, arba, ar yra reikalingos rizikos sumažinimo priemonės, arba, gal produktas apskritai negali būti autorizuotas. Svarstylini susiję veiksniai yra tie, kurie buvo pirmiau nurodyti 38 punkte.

**▼B***Vanduo*

81. Valstybė narė neautorizuoja biocidinio produkto, jei siūlomomis naudojimo sąlygomis veikliosios ar kitos svarbiosios medžiagos, ar svarbių metabolitų, arba irimo bei reakcijos produktų numatyta koncentracija vandenyje (ar jo nuosėdose) turi nepageidaujamą poveikį nekontroliuojamiems vandens, jūros ir estuarijų aplinkai, nebent mokslškai yra įrodyta, kad, esant tokioms lauko sąlygoms, nėra jokio nepageidautino poveikio.

82. Valstybė narė neautorizuoja biocidinio produkto, jei, esant tam tikroms naudojimo sąlygoms, veikliosios ar kitos svarbiosios medžiagos, ar svarbių metabolitų, arba irimo ar reakcijos produktų numatoma koncentracija požeminiame vandenyje viršija žemiausią iš išvardytų koncentracijų:

a) didžiausią leistiną koncentraciją, nurodytą Direktyva 80/778/EEB, arba

b) didžiausią koncentraciją, nustatytą pagal veikliosios medžiagos įrašymo į šios direktyvos I, IA ar IB priedus tvarką, remiantis atitinkamais duomenimis, ypač atsižvelgiant į toksikologinius duomenis,

nebent mokslškai įrodyta, kad konkrečiomis sąlygomis minėtos koncentracijos neviršijamos.

83. Valstybė narė neautorizuoja biocidinio produkto, jei veikliosios ar svarbiosios medžiagos arba svarbių metabolitų, irimo ar reakcijos produktų koncentracija, numatyta paviršiniame vandenyje ar jo nuosėdose po biocidinio produkto siūlomomis naudojimo sąlygomis:

— viršija, jeigu paviršinis vanduo numatyto panaudojimo vietoje arba iš jos, yra skirtas geriamajam vandeniui imti, dydžius nustatytus:

— 1975 m. birželio 16 d. Tarybos direktyva 75/440/EEB dėl paviršinio vandens, skirto geriamajam vandeniui imti, kokybės valstybėse narėse reikalavimų (\*),

— Direktyva 80/778/EEB, arba

— turi nepageidautinu laikomą poveikį nekontroliuojamoms rūšims,

nebent yra mokslškai įrodyta, kad, esant tam tikroms lauko sąlygoms, ši koncentracija nėra viršijama.

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

*Dirvožemis*

85. Tais atvejais, kai gali atsirasti nepageidaujamas dirvožemio užterštumas, valstybė narė negali autorizuoti biocidinio produkto, jei veiklioji ar jo sudėtyje esanti svarbioji medžiaga, po jo panaudojimo:

— bandymų lauke metu dirvožemyje išlieka ilgiau nei vienerius metus,

— laboratorinių bandymų metu per 100 dienų daugiau kaip 70 % virsta netirpiaisiais junginiais ir mažiau kaip 5 % mineralizuojasi,

(\* ) OL L 194, 1975 7 25, p. 26. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/692/EEB (OL L 377, 1991 12 31, p. 48).

**▼B**

- turi nepageidaujamų padarinių ar poveikį nekontroliuojamiems organizmams,

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

*Oras*

86. Valstybė narė neautorizuoja biocidinio produkto, kai yra iš anksto numatyta nepageidaujamo poveikio oro dalims galimybė, nebent yra mokslškai įrodyta, kad esant atitinkamoms lauko sąlygomis nėra jokio nepageidaujamo poveikio.

*Poveikis nekontroliuojamiems organizmams*

87. Valstybė narė neautorizuoja biocidinio produkto tais atvejais, kai pagrįstai numatoma galimybė, kad kontroliuojami organizmai bus paveikti biocidiniu produktu, jei kurios nors veikliosios ar svarbiosios medžiagos:

- PEC/PNEC santykis yra didesnis už 1, nebent atliekant rizikos įvertinimą yra aiškiai nustatyta, kad lauko sąlygomis panaudojus biocidinį produktą pagal siūlomas naudojimo sąlygas vandens organizmų, įskaitant jūros ir estuarijų organizmus, gyvybingumui nekyla pavojus,

- biologinės koncentracijos koeficientas (BKK), susijęs su nekontroliuojamų stuburinių gyvūnų riebaliniais audiniais, yra didesnis už 1, nebent atliekant rizikos įvertinimą yra aiškiai nustatyta, kad lauko sąlygomis neatsiras joks tiesioginis ar netiesioginis nepageidaujamas poveikis naudojant produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis.

88. Valstybė narė neautorizuoja biocidinio produkto tais atvejais, kai pagrįstai numatoma galimybė, kad vandens organizmai, įskaitant jūros ir estuarijų organizmus, bus paveikti biocidiniu produktu, jei kurios nors veikliosios ar svarbiosios medžiagos:

- PEC/PNEC santykis yra didesnis už 1, nebent atliekant rizikos įvertinimą yra aiškiai nustatyta, kad lauko sąlygomis panaudojus biocidinį produktą pagal siūlomas naudojimo sąlygas neatsiranda jokio nepageidautino poveikio,

- biologinės koncentracijos koeficientas (BKK) yra didesnis už 1 000 greitai skylančioms medžiagoms arba didesnis už 100 lėtai skylančioms medžiagoms, nebent rizikos įvertinimo metu yra aiškiai nustatyta, kad, esant lauko sąlygoms, panaudojus biocidinį produktą siūlomomis naudojimo sąlygomis, nėra jokio tiesioginio ar netiesioginio nepageidaujamo poveikio veikiamų organizmų, įskaitant jūros ir estuarijų organizmus, gyvybingumui.

Nukrypstant nuo šios dalies nuostatų, valstybės narės vis tik gali autorizuoti pavimą stabdantį produktą, naudojamą komerciniuose, valstybiniuose ir jūrų laivuose 10 metų nuo dienos, kurią įsigalioja ši direktyva, jeigu panaši pavimo kontrolė negali būti pasiekta kitomis praktiškai įgyvendinamomis priemonėmis. Įgyvendindamos šią nuostatą, valstybės narės, kai kuriais atvejais, atsižvelgia į susijusias Tarptautinės jūreivystės organizacijos (TJO) rezoliucijas ir rekomendacijas.

89. Valstybė narė neautorizuoja biocidinio produkto tais atvejais, kai pagrįstai numatoma galimybė, kad biocidinis produktas paveiks nutekamųjų vandėnų valymo įrenginių mikroorganizmus, ir bet kurios veikliosios, svarbiosios medžiagos, jos apykaitos, reakcijos ar irimo produkto numatomos koncentracijos ir koncentracijos, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio aplinkai, santykis yra didesnis už 1, nebent įvertinant riziką yra aiškiai nustatyta, kad lauko sąlygomis neatsiras jokio tiesioginio ir netiesioginio poveikio tokių mikroorganizmų gyvybingumui.

**▼ B****Nepageidaujamas poveikis**

90. Jei atsparumo veikliajai medžiagai, esančiai biocidiniame produkte, išsivystymas yra tikėtinas, valstybė narė turi imtis priemonių sumažinti išsivystymo galimybes. Tai gali būti autorizacijos sąlygų pakeitimas arba net atsisakymas autorizuoti.
91. Biocidinio produkto, skirto stuburiniams gyvūnams kontroliuoti, autorizacijos liudijimas neišduodamas, nebent:
- žūva iškart praradęs gyvybines funkcijas arba
  - žūva staiga, arba
  - gyvybinės funkcijos užgęsta iš lėto be kančių.

Atbaidyti skirtų produktų numatytas poveikis pasiekiamas nesukeliant kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams nereikalingų kančių ar skausmo.

**Efektivumas**

92. Valstybės narės neautorizuoja biocidinio produkto, kuris nėra pakankamai efektyvus naudojant etiketėje siūlomomis sąlygomis ar pagal kitas autorizacijos sąlygas.
93. Apsaugos lygis, pastovumas ir trukmė, kontrolė ar kitas numatytas poveikis turi būti minimaliai panašus į tinkamų etaloninių produktų poveikius, jeigu tokių produktų esama, arba kitas kontrolės priemonės. Jei etaloninių produktų nėra, biocidinis produktas turi suteikti nustatytą saugos lygį arba kontrolę siūlomo naudojimo srityse. Išvados dėl biocidinio produkto veikimo turi galioti visose siūlomo naudojimo srityse ir visose valstybės narės teritorijose, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomoje etiketėje nurodyta, jog biocidinis produktas yra skirtas naudoti konkrečiomis sąlygomis. Valstybės narės turi įvertinti dozės atsako duomenis, gautus bandymų metu (kurie turi apimti ir kontrolę neapdorojus), naudojant mažesnę negu rekomenduojama dozė, kad būtų galima įvertinti, ar rekomenduojama dozė yra pati mažiausia pageidaujama poveikiui sukelti.

**Santrauka**

94. Kiekvienoje srityje, kur rizikos įvertinimas buvo atliktas, t. y. poveikis žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, valstybė narė sujungia išvadas dėl veiklių medžiagų ir svarbiųjų medžiagų, kad pateiktų galutinę išvadą apie patį biocidą. Taip pat turėtų būti parengta efektyvumo įvertinimo ir nepageidaujamo poveikio santrauka.

Pateikiama:

- biocidinio produkto poveikio žmonėms santrauka,
- biocidinio produkto poveikio gyvūnams santrauka,
- biocidinio produkto poveikio aplinkai santrauka,
- biocidinio produkto efektyvumo įvertinimo santrauka,
- nepageidaujamo poveikio santrauka.

**IŠSAMUS IŠVADŲ APIBENDRINIMAS**

95. Valstybė narė sujungia atskiras išvadas, padarytas dėl biocidinio produkto poveikio trims sektoriams: žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, kad padarytų bendrą išvadą dėl biocidinio produkto visuotinio poveikio.

**▼B**

96. Valstybė narė, prieš priimdama sprendimą dėl biocidinio produkto autorizavimo, deramai atsižvelgia į visus susijusius nepageidautinus poveikius, biocidinio produkto efektyvumą bei biocidinio produkto teikiamą naudą.
97. Valstybė narė priima galutinį sprendimą, ar biocidinis produktas gali būti autorizuotas, ar ne, ir ar šiai autorizacijai yra nustatyti apribojimai ar sąlygos, atitinkančios šio priedo ir šios direktyvos nuostatas.