

31998L0008

1998 4 24

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 123/1

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 ⁽¹⁾,

atsižvelgdami į Europos Parlamento nuomonę ⁽²⁾,

atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽³⁾, laikydamiės 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 Vyriausybės atstovai, posėdžiauč Taryboje, 1993 m. vasario 1 d. jų priimtoje rezoliucijoje dėl Bendrijos aplinkos apsaugos ir subalansuotos plėtros politikos ir veiksmų programos ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾ aštuntąjį pakeitimą ⁽⁶⁾ ir aptardama Taryboje Direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produkto pateikimo į rinką ⁽⁷⁾, 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;

(3) kadangi biocidiniai produktai reikalingi žmonių ar gyvūnų sveikatai kenksmingiems organizmams ir organizmams, darantiems žalą natūraliems produktams arba gaminiam, 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;

⁽¹⁾ 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.

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

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ OL C 138, 1993 5 17, p. 1.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ OL L 398, 1989 12 30, p. 19.

⁽⁷⁾ 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).

- (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, atsirastančią 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;
- (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, septintąjį kartą iš dalies keičiančioje Direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklavimą etiketėmis, suderinimo⁽¹⁾ ir 1993 m. kovo 23 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 793/93 dėl esančių medžiagų rizikos įvertinimo ir kontrolės⁽²⁾, 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;

⁽¹⁾ OL L 154, 1992 6 5, p. 1.

⁽²⁾ OL L 84, 1993 4 5, 1993 4 5, p. 1.

- (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, pateiktą 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;
- (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 ⁽¹⁾;
- (25) kadangi Komisija *modus vivendi* taikys šioje direktyvoje numatytiems įgyvendinimo priemonėms, 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,

⁽¹⁾ OL C 102, 1996 4 4, p. 1.

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.

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 ⁽¹⁾;
- b) 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyva 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų dėl veterinarinių vaistų derinimo ⁽²⁾;
- c) 1990 m. gruodžio 3 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 ⁽³⁾;
- 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 ⁽⁴⁾;

- 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 ⁽⁵⁾;
- 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 ⁽⁶⁾;
- g) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo ⁽⁷⁾;
- h) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽⁸⁾;
- 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 ⁽⁹⁾, 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 ⁽¹⁰⁾ ir 1995 m. vasario 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/2/EB dėl maisto priedų, išskyrus dažiklius ir saldiklius ⁽¹¹⁾;
- 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 ⁽¹²⁾;
- 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 ⁽¹³⁾;
- 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 ⁽¹⁴⁾;

⁽³⁾ OL L 297, 1992 10 13, p. 12.

⁽⁶⁾ OL L 214, 1993 8 24, p. 1.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

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

⁽¹⁰⁾ OL L 184, 1988 7 15, p. 61. Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 91/71/EEB (OL L 42, 1991 2 15, p. 25).

⁽¹¹⁾ OL L 61, 1995 3 18, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 96/85/EB (OL L 86, 1997 3 28, p. 4).

⁽¹²⁾ OL L 40, 1989 2 11, p. 38.

⁽¹³⁾ 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).

⁽¹⁴⁾ OL L 212, 1989 7 22, p. 87. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ OL L 373, 1990 12 31, p. 26.

⁽⁴⁾ OL L 297, 1992 10 13, p. 8.

- m) 1991 m. birželio 22 d. Tarybos direktyva 91/493/EEB, nustatanti sveikatos reikalavimus, reglamentuojančius žuvininkystės produktų gamybą ir jų tiekimą į rinką ⁽¹⁾;
- n) 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatanti gydomųjų pašarų paruošimo, pateikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas ⁽²⁾;
- o) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų ⁽³⁾, 1982 m. birželio 30 d. Tarybos direktyva 82/471/EEB dėl tam tikrų produktų, naudojamų gyvūnams šerti ⁽⁴⁾ ir 1976 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 77/101/EEB dėl prekybos paprastaisiais pašarais ⁽⁵⁾;
- p) 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiiais, suderinimo ⁽⁶⁾;
- 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 ⁽⁷⁾;
- r) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽⁸⁾.
- c) 1992 m. liepos 23 d. Tarybos reglamentui (EEB) Nr. 2455/92 dėl tam tikrų pavojingų cheminių medžiagų išvežimo ir įvežimo ⁽¹¹⁾;
- d) 1980 m. lapkričio 27 d. Tarybos direktyvai 80/1107/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo pavojingo cheminių, fizinių ir biologinių veiksnių poveikio darbe ⁽¹²⁾, 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyvai 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo ⁽¹³⁾ ir atskiroms šia direktyva besiremiančioms direktyvoms;
- e) 1984 m. rugsėjo 10 d. Tarybos direktyvai 84/450/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų dėl klaidinančios reklamos suderinimo ⁽¹⁴⁾.
4. 20 straipsnis netaikomas biocidinių produktų vežimui geležinkeliu, keliais, vidaus vandenų keliais, jūra arba oru.

2 straipsnis

Sąvokų apibrėžimai

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 ⁽⁹⁾;
- b) 1978 m. gruodžio 21 d. Direktyvai 79/117/EEB, draudžiančiai pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tam tikrų veikliųjų medžiagų ⁽¹⁰⁾;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ OL L 92, 1990 4 7, p. 42.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ OL L 32, 1977 2 3, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ OL L 51, 1995 3 8, p. 12.

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ OL L 33, 1979 2 8, p. 36. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 1994 m. Stojimo aktu.

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, sulaukyti, 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.

⁽¹¹⁾ 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).

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

⁽¹³⁾ OL L 183, 1989 6 29, p. 1.

⁽¹⁴⁾ OL L 250, 1984 9 19, p. 17.

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 biocidiniam 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.

d) *Veiklioji medžiaga*

Medžiaga arba mikroorganizmas, įskaitant virusą arba grybą, turintį 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 priežasčių nerimauti, remiantis 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo ⁽¹⁾, 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 ženklinimą etiketėmis, suderinimo ⁽²⁾ 3 straipsnyje.

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

⁽²⁾ OL L 187, 1988 7 16, p. 14.

f) *Kenksmingas organizmas*

Organizmas, kurio buvimas nepageidautinas ir kurio poveikis žmonėms, jų veiklai arba jų vartojamiems ar gaminiams 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.

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 tokį 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 autorizudama 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 autorizotas 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;

- 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, prirėikus nustato receptūrą ir praneša ją pareiškėjui kartu su konkrečiau 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. Prirėikus 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.

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 remdamosi 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 nesutaria, 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 laikydamosi 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 biocidinių produktą anksčiau

įregistravusi valstybė narė atsižvelgia į šį atsisakymą ir iš naujo apsversto įregistravimą laikydamosi 6 straipsnio nuostatų, jei, Nuolatinio komiteto nuomone, tai yra tikslinga.

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 dabartines 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 požemiui 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;
- 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 plačiai 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 peržiūretas, 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.
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 nustatydamas 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;
- 1.2. biocidinio ir veikliųjų medžiagų gamintojai,
(pavadinimai ir adresai, įskaitant veikliosios medžiagos gamintojo vietą);
- 1.3. prireikus 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 ⁽¹⁾ 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.

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.

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

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⁽¹⁾ 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⁽²⁾, 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 veiksnių, 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 paraišką, ir, taip pat paprašytos, užtikrina, kad pareiškėjai pateiktų šio straipsnio 2 dalyje nurodytų techninių dokumentų kopiją.

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:

- 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 biocidinių produktą. Ši nuostata netaikoma medžiagoms, naudojamioms 17 straipsnyje nurodyta paskirtimi;
- 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.

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

⁽¹⁾ OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

⁽²⁾ OL L 15, 1987 1 17, p. 29.

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 priemaišų 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 neištraukiama 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

— 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.

Įvertinimas išplatinamas 11 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka, kad 27 straipsnyje ir 28 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka būtų priimtas sprendimas.

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;
- 5) 28 straipsnio 3 dalyje nurodyto komiteto žinionių perduodami išsamūs vertinimo dokumentai, kuriais remiamasi arba buvo remtasi įrašant veikliąsias medžiagas į I priedą.

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

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 atitinkamai atvejais – ir IIIA bei IIIB priedų reikalavimus, pripažįsta juos ir sutinka, kad pareiškėjas išsiųstų dokumentų sandrauką 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.

4. Gavusi įvertinimą, Komisija, laikydamasi 27 straipsnyje ir 28 straipsnio 3 dalyje nustatytos tvarkos ir be reikalo nedelsdama, parengia pasiūlymą dėl sprendimo. Sprendimas priimamas ne vėliau kaip per dvylika mėnesių nuo tos dienos, kai Komisija gavo šio straipsnio 2 dalyje minėtą įvertinimą.

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:

i) dešimt metų nuo 34 straipsnio 1 dalyje nurodytos dienos – informacija, pateikta šios direktyvos tikslais, išskyrus tą atvejį, kai ją jau saugo dabartinės nacionalinės taisyklės dėl biocidinių produktų. Tokia informacija tebesaugoma toje valstybėje narėje, kol baigiasi nacionalinėse taisyklėse numatytas duomenų apsaugos galiojimo laikas – ilgiausiai 10 metų nuo 34 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos;

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.

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:
 - i) dešimt metų nuo 34 straipsnio 1 dalyje minimos dienos – informacija, pateikta laikantis šios direktyvos reikalavimų, išskyrus tą atvejį, kai duomenys jau apsaugoti pagal dabartines nacionalines taisykles dėl biocidinių produktų, ir tokiu atveju, tokie duomenys toje valstybėje narėje saugomi tol, kol baigiasi nacionalinėse taisyklėse numatytas duomenų apsaugos galiojimo laikas – ilgiausiai 10 metų nuo 34 straipsnio 1 dalyje minimos datos;
 - 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.

13 straipsnis

Bendras naudojimasis 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, naudotųsi 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 priemonių 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.

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 biocidinių 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 sulaukyti 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,

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

1. Valstybė narė, nukrypdama nuo 3 straipsnio 1 dalies, 5 straipsnio 1 dalies, 8 straipsnio 2 ir 4 dalių nuostatų ir nepažeisdama šio straipsnio 2 ir 3 dalių, gali dar dešimt metų nuo 34 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos taikyti jos dabartinę biocidinių produktų pateikimo į rinką sistemą arba praktiką. Visų pirma, laikydamasi nacionalinių taisyklių, ji gali leisti pateikti į jos teritorijos rinką biocidinių produktų, turintį veikliosios medžiagos, kuri neįrašyta į I arba IA priedą šiai produktų grupei. 34 straipsnio 1 dalyje nurodytą datą tokios veikliosios medžiagos turi būti rinkoje kaip biocidinio produkto veikliosios medžiagos, nenaudojamos pagal 2 straipsnio 2 dalies c ir d punktuose nurodytą paskirtį.

2. Priėmus šią direktyvą, Komisija pradeda vykdyti 10 metų darbų programą, skirtą sistemiskam tyrimui visų 34 straipsnio 1 dalyje nurodytą datą rinkoje jau esančių veikliųjų medžiagų, naudojamų 2 straipsnio 2 dalies c ir d punktuose nenurodyta paskirtimi. Reglamente, priimtame 28 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, bus numatytos visos būtinos programos sukūrimo bei įgyvendinimo nuostatos, įskaitant prioritetų vertinant skirtingas veikliąsias medžiagas nustatymą ir tvarkaraštį. Likus ne daugiau kaip dvejiems metams iki darbų programos užbaigimo, Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Komisijai ataskaitą apie programos įgyvendinimo eigą.

Per tuos dešimtį metų, pradedant 34 straipsnio 1 dalyje nurodyta data, 28 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka gali būti nuspręsta įrašyti veikliąją medžiagą į I, IA arba IB priedus ir nustatyti įrašymo sąlygas, o tada, kai nesilaikoma 10 straipsnio reikalavimų arba per nustatytą laiką nebuvo pateikta reikalinga informacija arba duomenys, – neįrašyti jos į I, IA arba IB priedus.

3. Priėmus tokį sprendimą dėl veikliosios medžiagos įraymo 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⁽¹⁾, nuostatos.

⁽¹⁾ 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).

17 straipsnis

Moksliniai tyrimai ir technologijų plėtra

1. Nukrypdomos 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 nurodydami biocidinio produkto arba veikliosios medžiagos tapatumą, ženklinimo datą, pateiktus kiekius ir asmenų, gaunančių biocidinį 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 plėtos 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.

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.

5. Bendros šio straipsnio taikymo sąlygos, ypač dėl didžiausių veikliosios medžiagos ar biocidinių produktų kiekių, kurie eksperimentų metu galėjo būti išleisti į aplinką, ir minimalūs duomenys, pateiktini remiantis šio straipsnio 2 dalies nuostata, yra priimanamos 28 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

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 atmetas, 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;
- 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⁽¹⁾, 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. Nepažeisdamos 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;
- d) biocidinio produkto veikliosios medžiagos pavadinimai ir kiekis ir biocidinio produkto pavadinimas;

⁽¹⁾ OL L 158, 1990 10 6, p. 40.

- 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 išsipylius 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 išsamos nuostatos dėl informacijos paviešinimo būdo ir šio straipsnio įgyvendinimo.

20 straipsnis

Biocidinių produktų klasifikavimas, pakavimas ir ženklinimas 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 painiavos 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 ženklinais etiketėmis remiantis Direktyvos 88/379/EEB nuostatomis dėl ženklinimo. 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:

- a) kiekvienos veikliosios medžiagos tapatumas ir jos koncentracija metriniais vienetais;
- b) autorizacijos liudijimo numeris, kurį biocidiniam produktui paskyrė kompetentinga institucija;
- c) agregatinė būsena (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 pridamas 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 kokių 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 ⁽¹⁾.

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.

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 ženklintas etiketėmis pagal 1978 m. birželio 26 d. Tarybos direktyvos 78/631/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių pavojingų preparatų (pesticidų) klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo ⁽²⁾ nuostatas, valstybės narės, remdamosi kitomis Bendrijos nuostatomis, leidžia daryti to produkto pakavimo ir ženklinimo pakeitimus, kurių gali būti reikalaujama dėl tų nuostatų, jei tie pakeitimai neprieštaruoja 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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

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,
- veikliosios medžiagos, 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 sakinyje „Biocidus naudokite saugiai. Prieš naudodami perskaitykite informaciją etiketėje ir apie produktą“.

Šie sakiniai turi išsiskirti iš viso reklamuojamo teksto.

Valstybės narės nurodo, kad reklamuotojai žodį „Biocidai“ nurodytame sakinyje gali pakeisti tiksliau reklamuojamo produkto tipo aprašymu, pvz., medienos antiseptikai, dezinfekcijai, paviršiams skirti biocidai, puvimą 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 minėtą 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 kokį 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.

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.

2. Pasibaigus pastabų pateikimo terminui, Komisija, remdamasi:

— iš valstybių narių gautais dokumentais, kuriuose įvertinti dokumentai, ir

— visais iš patariamųjų mokslinių komitetų gautais patarimais,

— valstybių narių ir pareiškėjų pastabomis ir

— visa kita susijusia informacija,

laikydamosi 28 straipsnio 2 dalyje arba 28 straipsnio 3 dalyje nustatytų atitinkamų procedūrų, parengia sprendimo projektą.

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

28 straipsnis

Komitetai ir procedūros

1. Komisijai padeda Biocidinių produktų nuolatinis komitetas (toliau – nuolatinis komitetas), sudarytas iš valstybių narių atstovų, kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

2. Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių projektą dėl klausimų, kurie buvo perduoti nuolatiniam komitetui remiantis 4 straipsnio, 11 straipsnio 3 dalies, 15, 17, 18, 19 straipsnių, 27 straipsnio 1 dalies b punkto, 29 ir 33 straipsnių nuostatomis, ir dėl konkrečių duomenų pagal V priede nurodytą produktų tipą, kurie turi būti nustatyti pagal IIIA ir IIIB priedų, o atitinkamais atvejais – IVA ir IVB priedų duomenis, parengimo. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė patvirtinama Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje nustatyta balsų dauguma tuo atveju, kai Taryba turi priimti sprendimą remdamasi Komisijos pasiūlymu. Valstybių narių atstovų Komiteje balsai skaičiuojami taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

Komisija patvirtina numatytas priemones, jeigu jos atitinka Komiteto nuomonę. Kai numatytos priemonės neatitinka Komiteto nuomonės, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Tada:

Komisija atideda patvirtintų priemonių taikymą trejiems mėnesiams nuo tokio pranešimo dienos.

Taryba kvalifikuota balsų dauguma gali priimti kitokį sprendimą per pirmesnėje dalyje nurodytą terminą.

3. Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių projektą dėl klausimo, kuris buvo pateiktas nuolatiniam komitetui remiantis 10 straipsnio, 11 straipsnio 4 dalies, 16 straipsnio, 27 straipsnio 1 dalies a punkto bei 2 dalies ir 32 straipsnio nuostatomis. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė patvirtinama Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje nustatyta balsų dauguma tuo atveju, kai Taryba turi priimti sprendimą remdamasi Komisijos pasiūlymu. Valstybių narių atstovų Komiteje balsai skaičiuojami taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

Komisija patvirtina numatytas priemones, jeigu jos atitinka Komiteto nuomonę.

Kai numatytos priemonės neatitinka Komiteto nuomonės, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota balsų dauguma.

Jeigu Taryba per tris mėnesius nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas, nepriima jokie sprendimo, pasiūlytas priemonės patvirtina Komisija, išskyrus tuos atvejus, kai Taryba paprasta balsų dauguma priima sprendimą prieš minėtas priemones.

29 straipsnis

Derinimas su technikos pažanga

Pakeitimai, kuriuos būtina padaryti siekiant suderinti IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA bei IVB priedus ir V priede nurodytų produktų tipų aprašus su technikos pažanga ir nurodyti reikalavimus dėl duomenų apie kiekvieną iš šių produktų grupių, priimami 28 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

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 veiksmą 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*.

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.

Priimta Briuselyje, 1998 m. vasario 16 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

J. M. GIL-ROBLES

Tarybos vardu

Pirmininkas

J. CUNNINGHAM

I PRIEDAS

**VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS, KURIAME IŠDĖSTYTI BENDRIJOS LYGIU SUDERINTI REIKALAVIMAI
DĖL BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ ĮRAŠYMO**

IA PRIEDAS

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

IB PRIEDAS

**PAGRINDINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS, KURIAME IŠDĖSTYTI BENDRIJOS LYGIU SUDERINTI REIKALA-
VIMAI**

IIA PRIEDAS

BENDRŲ PAGRINDINIŲ VEIKLIJŲ 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)
- 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⁽¹⁾
- 3.2 Garų slėgis (paskaliais (Pa))
- 3.3 Agregatinė būsena (fizinė būsena, spalva)⁽²⁾
- 3.4 Absorbcijos spektras (UV/VIS, IR, NMR) ir masės spektras, molinė ekstinkcija tam tikrame bangos ilgyje, atitinkamai⁽¹⁾
- 3.5 Tirpumas vandenyje, įskaitant pH poveikį (nuo 5 iki 9) ir temperatūros poveikis tirpumui, atitinkamai⁽¹⁾
- 3.6 Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo, įskaitant pH poveikį (nuo 5 iki 9) ir temperatūrą⁽¹⁾
- 3.7 Termostabilumas, terminio skilimo produktų tapatumas
- 3.8 Degumas, įskaitant savaiminį užsiliepsnojamumą, 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 parametrai 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 paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/692/EEB (OL L 377, 1991 12 31, p. 48).

V. EFEKTYVUMAS KONTROLIUOJAMIEMS ORGANIZMAMS IR NUMATOMOS PASKIRTYS

- 5.1 Funkcija, pvz., fungicidas, rodenticidas, insekticidas, baktericidas.
- 5.2 Kontroliuotinas 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 patekimo 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⁽³⁾.
 - 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 patekimo būdas yra oralinis, nebent galima pateisinti, kad alternatyvus būdas yra labiau tinkamas.
- 6.3 Trumpalaikis kartotinis toksiškumas (28 dienos).
 - Šis tyrimas nebūtinai, 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⁽⁴⁾.
 - 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).
 - 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⁽⁴⁾.
Vienas graužikas ir vienas kitos rūšies žinduolis. Šie tyrimai gali būti derinami su tyrimais, nurodytais 6.5 punkte.
- 6.8 Toksiškumas reprodukcijai⁽⁵⁾.
- 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 žuvisms.
- 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;
- 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⁽¹⁾.
- 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 galimybės;
 - 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

- (¹) Šie duomenys turi būti pateikti dėl nurodytos specifikacijos grynosios veikliosios medžiagos.
- (²) Šie duomenys turi būti pateikti dėl nurodytos specifikacijos veikliosios medžiagos.
- (³) Akių dirginimo tyrimas nėra būtinas, kai nurodoma, kad veiklioji medžiaga turi galimų šėdinimo savybių.
- (⁴) Veikliosios medžiagos ilgalaikio toksiškumo ir kancerogeniškumo tyrimų gali būti nereikalaujama, kai po išsamaus pagrindimo paaiškėja, kad tokie tyrimai yra nebūtinai.
- (⁵) Jei išimtiniais atvejais tvirtinama, kad tokie tyrimai nebūtinai, 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 ženklavimas 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), priedai, inertinės medžiagos.
- 2.3 Biocidinio produkto fizikinė būsena ir pobūdis, pvz., emulsinis koncentratas, drėkstantys milteliai, tirpalas.

III. FIZIKINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS

- 3.1 Agregatinė būsena (fizinė 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 dulkelėjimas.
- 3.9 Fizinis 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(y) 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.

- 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:
- 6.11 oralinis;
- 6.12 per odą;
- 6.13 inhaliacinis;
- 6.14 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⁽¹⁾.
- 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 neišmanoma nustatyti ekstrapolijuojant 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.
- 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 sudeginimas.
- 8.6 Galimybės neutralizuoti preparatą jam pasklidus į:
- orą;
 - vandenį, įskaitant geriamąjį vandenį;
 - dirvožemį.
- 8.7 Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio (pvz., naudingiems ir kitiems nekontroliuojamiems organizmams) stebėjimų duomenys.
- 8.8 Preparate 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

- (¹) Akių dirginimo tyrimas yra nebūtinai jeigu įrodyta, kad biocidinis produktas turi galimų šėdinimo savybių.
-

III A PRIEDAS

PAPILDOMI DUOMENYS APIE VEIKLIĄSIAS MEDŽIAGAS

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 pagrindimas. Tai gali būti receptūra, su kuria pareiškėjas turi teisę susipažinti.

III. FIZIKINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

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

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 susidaranciu metabolitu, jeigu jie skiriasi nuo susidaranciu gyvūnų organizme, toksiškumo tyrimai.
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⁽¹⁾.
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

(¹) Šie duomenys turi būti pateikti dėl nurodytos specifikacijos grynosios veikliosios medžiagos.

(²) 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.
 - 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.

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

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. 2. Poveikis vandens organizmams

2.1 Ilgalaikio toksiškumo tyrimas su atitinkamomis žuvų rūšimis.

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.
-

III B 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.
 - 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.
-

IVA PRIEDAS

DUOMENŲ RINKINYS APIE VEIKLIĄS MEDŽIAGAS

GRYBAI, MIKROORGANIZMAI IR VIRUSAI

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 produkto receptūra, su kuria pareiškėjas turi teisę susipažinti.

Dokumentų reikalavimai

- I. Informacija apie pareiškėją.
- II. Veikliojo organizmo tapatumas.
- III. Veikliojo organizmo šaltinis.
- IV. Aptikimo ir identifikavimo metodai.
- V. Veikliosios medžiagos biologinės savybės, įskaitant patogeniškumą ir užkrečiamumą tiek kontroliuojamiems, tiek ir nekontroliuojamiems organizmams, įskaitant žmogų.
- VI. Efektyvumas ir numatomas panaudojimas.
- VII. Toksikologinis profilis žmonėms ir gyvūnams, įskaitant toksinų metabolizmą.
- VIII. Ekotoksikologinis profilis, įskaitant organizmų bei jų pagamintų toksinų išlikimas ir elgesys aplinkoje.
- IX. Priemonės, būtinos žmonėms, nekontroliuojamiems organizmams ir aplinkai apsaugoti.
- X. Klasifikavimas ir ženklavimas etiketėmis.
- XI. II–X skyrių santrauka ir įvertinimas.

Toliau pateikti duomenys turės pagrįsti pirmiau pateiktą informaciją.

I. PAREIŠKĖJAS

- 1.1 Pareiškėjas (vardas, pavardė, adresas, kt.).
- 1.2 Gamintojas (pavadinimas, adresas, gamyklos vieta).

II. ORGANIZMO TAPATUMAS

- 2.1 Bendras organizmo pavadinimas (įskaitant alternatyvius bei panaikintus pavadinimus).
- 2.2 Taksonominis pavadinimas ir padermė, nurodant, ar tai yra kolekcinis kamienas, ar mutantinė padermė, virusų – taksonominė priklausomybė, serotipas, padermė ar mutantas.
- 2.3 Kolekcijos ar kultūros identifikacinis numeris, jei kultūra yra deponentinė.
- 2.4 Metodai, procedūros ir kriterijai, naudojami organizmui nustatyti ir (pvz., morfologija, biochemija, serologija, kt.).

III. ORGANIZMO ŠALTINIS

- 3.1 Paplitimas gamtoje ar kur kitur.
- 3.2 Organizmo ar veikliosios padermės išskyrimo metodai.
- 3.3 Kultivavimo metodai.
- 3.4 Gamybos metodai, įskaitant informaciją apie išsaugojimą, kokybės palaikymo ir pastovaus aktyvaus organizmo šaltinio išlaikymo procedūrą. Turėtų būti pateikta išsami informacija apie mutantinių padermių gavybą ir išskyrimą bei visus žinomus skirtumus tarp mutantinių ir natūraliai paplitusių padermių.
- 3.5 Galutinė veikliojo organizmo sudėtis, t. y. prigimtis, grynumas, tapatumas, savybės, bet kokių priemonių ir pašalinių organizmų sudėtis.
- 3.6 Metodai, skirti motininio organizmo kontaminacijai bei virulentiškumo praradimui išvengti.
- 3.7 Atliekų tvarkymo tvarka.

IV. APTIKIMO IR IDENTIFIKAVIMO METODAI

- 4.1 Organizmo aptikimo ir identifikavimo metodai.
- 4.2 Motininio organizmo, iš kurio gaunamos tyrimams naudojamos mikroorganizmų populiacijos, identifikavimo ir grynumo nustatymo metodai, įskaitant kintamumo duomenis.
- 4.3 Metodai, kuriais įrodomas galutinio produkto mikrobinis grynumas bei tinkamo lygio kontaminacijos kontrolė, gauti rezultatai ir kintamumo duomenys.
- 4.4 Metodai, kuriais įrodoma, kad aktyviame komponente kaip kontaminantų nėra žmogui ir kitiems žinduoliams patogeninių organizmų, tarp jų pirmuonių ir grybų, dėl temperatūros poveikio (35 °C ir kitų atitinkamų temperatūrų).
- 4.5 Metodai gyvybingų ir negyvybingų (pvz., toksinų) likučiams nustatyti atitinkamai apdorotuose produktuose ar ant jų paviršiaus, maisto produktuose, gyvūnų ir žmonių biologiniuose skysčiuose ir audiniuose, dirvožemyje, vandenyje ir ore.

V. ORGANIZMO BIOLOGINĖS SAVYBĖS

- 5.1 Organizmo istorija ir jo panaudojimas, kiek žinoma jo bendroji gamtinė istorija ir prireikus geografinis paplitimas.
- 5.2 Giminytė su egzistuojančiais stuburinių, bestuburių gyvūnų, augalų ir kitų organizmų ligų sukėlėjais.
- 5.3 Poveikis kontroliuojamam organizmui. Patogeniškumas ar antagonizmo rūšis šeimininkui. Turėtų būti pridėta informacija apie specifiškumą šeimininkui.
- 5.4 Persidavimas, užkrečiama dozė ir veikimo būdai, įskaitant informaciją apie toksinų buvimą, nebuvimą ar jų gamybą, jei tinka, informacija apie toksinų prigimtį, tapatybę, cheminę struktūrą, stabilumą ir veiksmingumą.
- 5.5 Galimybė perduoti, infekcinė dozė ir veikimo būdas, įskaitant duomenis apie toksinų buvimą, nebuvimą ar sintezę kartu su informacija apie jų kilmę, identiškumą, cheminę struktūrą, stabilumą ir poveikio stiprumą.
- 5.6 Galimas poveikis kitiems nekontroliuojamiems organizmams.
- 5.7 Visi kiti biologiniai poveikiai nekontroliuojamiems organizmams naudojant pagal paskirtį.
- 5.8 Infekciškumas ir fizinis stabilumas naudojant pagal paskirtį.

- 5.9 Genetinis stabilumas aplinkos sąlygomis naudojant pagal paskirtį.
- 5.10 Bet koks patogeniškumas ir infekciškumas žmonėms ir gyvūnams imunosupresijos sąlygomis.
- 5.11 Patogeniškumas ir infekciškumas žinomiems kontroliuojamų organizmų rūšies parazitams ar plėšrūnams.

VI. EFEKTYVUMAS IR NUMATOMAS NAUDOJIMAS

- 6.1 Numatomi kontroliuoti kenksmingi organizmai ir apdorotini arba apsaugotini produktai, organizmai bei objektai.
- 6.2 Numatytas naudojimas (pvz., insekticidas, baktericidas, produktas, apsaugantis nuo užteršimo vandens mikroorganizmais, augalais, kt.).
- 6.3 Nepageidautino ar pašalinio poveikio duomenys arba pastabos apie tai.
- 6.4 Esamo ar galinčio atsirasti atsparumo duomenys bei atsparumo valdymo strategijos.
- 6.5 Poveikis kontroliuojamiems organizmams.
- 6.6 Naudotojo kategorija.

VII. TOKSIKOLOGINIAI IR METABOLINIAI TYRIMAI

7.1 Ūmus toksiškumas

Kai netinka vienkartinė dozė, turi būti išbandytos įvairios dozės labai toksiškiems veiksniams ir infekciškumui nustatyti:

- 1) oralinis;
- 2) per odą;
- 3) inhaliacinis;
- 4) odos ir prireikus akių dirginimas;
- 5) odos ir prireikus kvėpavimo takų jautrinimas (sensibilizacija), ir
- 6) virusų ir viroidų poveikis pirminėms žinduolių, paukščių ir žuvų ląstelių kultūroms naudojant išgrynintą infekcinį virusą.

7.2 Poūmis toksiškumas

40 dienų tyrimas naudojant dvi rūšis: graužikus ir dar vieną gyvuliukų rūšį:

- 1) orališkai;
- 2) kitais būdais (įkvėpus, per odą), atitinkamai, ir
- 3) virusų ir viroidų infekciškumo nustatymas naudojant gyvuliukus ar ląstelių kultūras (praėjus ne mažiau kaip 7 dienoms po medžiagos suleidimo bandomiems gyvuliukams).

7.3 Lėtinis toksiškumas

Naudojant dvi rūšis: graužikus ir dar vieną žinduolių rūšį; tyrimai atliekami suleidžiant tiriamąją medžiagą per virškinimo traktą, išskyrus tuos atvejus, kai tinkamesnis yra kitas suleidimo būdas.

7.4 Kancerogeniškumo tyrimas

Tyrimas gali būti sujungtas su tyrimais, nurodytais 7.3 skirsnyje. Vienas graužikas ir dar vienas kitas žinduolis.

7.5 Mutageniškumo tyrimai

Kaip nurodyta IIA priedo, VI skirsnio 6.6 dalyje.

- 7.6 Toksiškumas reprodukcijai
- Teratogeniškumo tyrimas naudojant triušius ir dar vieną graužikų rūšį. Vaisingumo tyrimas – naudojant vieną gyvuliukų rūšį, mažiausiai dviejų kartų, patiną ir patelę.
- 7.7 Metabolizmo tyrimai
- Bendroji toksikokinetika, absorbcija (įskaitant absorbciją per odą), pasiskirstymas, ekskrecija žinduoliuose, metabolizmo būdai.
- 7.8 Neurotoksiškumo tyrimai, kai turima duomenų apie galimą veikliosios medžiagos anticholinesterazinį poveikį arba neurotoksiškumą. Prireikus turėtų būti atliekami atokiojo neurotoksiškumo tyrimai naudojant vištas.
- 7.9 Imunotoksiškumo tyrimai (pvz., alergiškumas).
- 7.10 Atsitiktinio poveikio tyrimai: reikalaujama atlikti, jei veiklioji medžiaga bus produktuose, skirtuose naudoti maisto produktų ir pašarų ruošimo, vartojimo ar laikymo vietose ir, kur žmonės, gyvuliai ir naminiai gyvūnai gali būti paveikti apdorotos vietos arba objektai.
- 7.11 Poveikio žmogui duomenys, įskaitant:
- 1) anoniminiai medicininiai duomenys (jei jie yra);
 - 2) gamyklų darbuotojų sveikatos patikrinimo duomenys (jei jie yra);
 - 3) epidemiologiniai duomenys (jei jie yra);
 - 4) duomenys apie apsinuodijimo atvejus;
 - 5) apsinuodijimų diagnozė (požymiai, simptomai) įskaitant visą informaciją apie analizės tyrimus;
 - 6) siūlomas gydymas apsinuodijus ir prognozės.
- 7.12 Žinduolių toksikologijos santrauka – išvados (įskaitant NŽPL, NPL ir, jei tinka, LPD), visapusiškas įvertinimas, atsižvelgiant į visus toksikologinius patogeniškumo ir infekciškumo duomenis ir, kita informacija apie veiklųjį organizmą. Kur galima, turėtų būti pateikta galimų siūlomų naudotojo apsaugos priemonių santrauka.

VIII. EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI

- 8.1 Ūmus toksiškumas žuvims.
- 8.2 Ūmus toksiškumas *Daphnia magna*.
- 8.3 Poveikis dumblių augimui (slopinimo bandymas).
- 8.4 Ūmus toksiškumas vienas kitam: ne vandens arba nekontroliuojamam organizmui.
- 8.5 Patogeniškumas ir infekciškumas bitėms ir sliekams.
- 8.6 Ūmus toksiškumas ir (arba) patogeniškumas, bei infekciškumas kitiems nekontroliuojamiems organizmams, kuriems gali kilti pavojus.
- 8.7 Poveikis (jei tokie yra) kitoms floros ir faunos rūšims.
- 8.8 Toksinų susidarymo atvejais turėtų būti pateikta informacija, kuri apibrėžta IIA priedo VII skirsnio 7.1–7.5 dalyse.
- Išlikimas ir elgesys aplinkoje.
- 8.9 Išplitimas, mobilumas, dauginimasis ir išgyvenimas ore, dirvožemyje ir vandenyje.
- 8.10 Toksinų susidarymo atvejais turėtų būti pateikta informacija, kuri apibrėžta IIA priedo VII skirsnio 7.6–7.8 dalyse.

- IX. PRIEMONĖS, BŪTINOS ŽMONĖMS, NEKONTROLIUOJAMIEMS ORGANIZMAMS IR APLINKAI APSAUGOTI
- 9.1 Metodai ir atsargumo priemonės, kurių reikia imtis saugant, tvarkant, vežant ir naudojant veikliąsias medžiagas; arba gaisro atveju bei kitais netikėtais atvejais.
- 9.2 Tos aplinkybės ar gamtinės sąlygos, kurių metu veiklusis organizmas neturėtų būti naudojamas.
- 9.3 Organizmo kenksmingumo pašalinimo galimybės ir būdai.
- 9.4 Oro, dirvožemio ir vandens, ypač geriamojo, užkrėtimo pasekmės.
- 9.5 Pirmosios medicinos pagalbos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju.
- 9.6 Veikliųjų organizmų atliekų tvarkymo tvarka, įskaitant šarmingumo neutralizavimo kokybę šalinimo metu.
- 9.7 Galimybės nukenksminti ar sunaikinti organizmą jam pasklidus į orą, vandenį, dirvožemį, ant kitų objektų.
- X. KLASIFIKAVIMAS IR ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS
- Pasiūlymai priskirti vienai iš rizikos grupių, apibrėžtų Direktyvos 90/679/EEB 2 straipsnio d punkte, su pasiūlymų pagrindimais bei nuorodomis dėl būtinybės ženklini produktus biologinio pavojaus ženklu, kaip nurodyta Direktyvos 90/679/EEB II priede.
- XI. II–X STRAIPSNIŲ SANTRAUKA IR ĮVERTINIMAS
-

IVB PRIEDAS

DUOMENŲ RINKINYS APIE BIOCIDINIUS PRODUKTUS

GRYBAI, MIKROORGANIZMAI IR VIRUSAI

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. Tokiu pagrindu 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.

Duomenų reikalavimai

- I. Pareiškėjas.
- II. Biocidinio produkto tapatumas ir sudėtis.
- III. Biocidinio produkto techninės savybės ir kitos biocidinės savybės be tų, kuriomis pasižymi veiklusis organizmas.
- IV. Biocidinio produkto identifikavimo ir analizės metodai.
- V. Numatomas panaudojimas ir panaudojimo efektyvumas.
- VI. Toksikologinė informacija (be tos, kuri pateikta apie veiklųjį organizmą).
- VII. Ekotoksikologinė informacija (be tos, kuri pateikta apie veiklųjį organizmą).
- VIII. Priemonės, kurios turi būti patvirtintos žmonėms, nekontroliuojamiems organizmams ir aplinkai apsaugoti.
- IX. Biocidinio produkto klasifikavimas, pakavimas ir ženklavimas etiketėmis.
- X. II–IX skirsnių santrauka.

Toliau pateikti duomenys turės pagrįsti pirmiau pateiktą informaciją.

I. PAREIŠKĖJAS

- 1.1 Vardas, pavardė ir adresas, kt.
- 1.2 Biocidinių produktų ir veikliųjų organizmų gamintojai, įskaitant gamyklų vietas.

II. BIOCIDINIO PRODUKTO TAPATUMAS

- 2.1 Biocidinio produkto prekinis pavadinimas arba siūlomas prekinis pavadinimas, gamintojo suteiktas kodas, jei toks yra.
- 2.2 Išsami kokybinė ir kiekybinė informacija apie biocidinio produkto sudėtį (veiklieji organizmai, inertinės sudėtinės dalys, pašaliniai organizmai, kt.).

- 2.3 Biocidinio produkto fizikinė būsena ir pobūdis (emulsinis koncentratas, drėkstantys milteliai, kt.).
- 2.4 Veikliojo organizmo koncentracija naudojamoje medžiagoje.
- III. TECHNINĖS IR BIOLOGINĖS SAVYBĖS
- 3.1 Išvaizda (spalva ir kvapas).
- 3.2 Stabilumas laikant ir tinkamumo terminas. Temperatūros poveikis, pakavimo ir laikymo būdas, kt., siekiant išsaugoti biologinį veiklumą.
- 3.3 Stabilumo laikant ir tinkamumo termino nustatymo metodai.
- 3.4 Biocidinio produkto techninės charakteristikos:
- 3.4.1 drėkstumumas;
- 3.4.2 putojimas;
- 3.4.3 suspenduojamumas ir suspensijos stabilumas;
- 3.4.4 šlapio ir sauso sieto bandymai;
- 3.4.5 dalelių pasiskirstymas pagal dydį, dulkių (dalelių) kiekis, trintis ir trapumas;
- 3.4.6 granulių atveju – sieto bandymas ir duomenys apie pasiskirstymą pagal granulių masę, didesnių kaip 1 mm dalelių;
- 3.4.7 veikliosios medžiagos sudėtis jauko dalelėse, granulėse ar apdorotame objekte;
- 3.4.8 emulguojamumas, pakartotinis emulguojamumas ir emulsijos stabilumas;
- 3.4.9 takumas, skvarbumas ir dulkėjimas.
- 3.5 Fizinis ir cheminis suderinamumas su kitais produktais, su kuriais pagal autorizacijos sąlygas numatyta kartu naudoti.
- 3.6 Sudrėkimas, prilipimas ir pasiskirstymas panaudojus.
- 3.7 Organizmo biologinių savybių pakitimas dėl preparato sudėties. Ypač patogeniškumo ar infekciškumo pakitimai.
- IV. IDENTIFIKAVIMO IR ANALIZĖS METODAI
- 4.1 Biocidinio produkto sudėties nustatymo analizės metodas.
- 4.2 Likučių nustatymo metodas (pvz., biologinis bandymas).
- 4.3 Biocidinio produkto mikrobiologinio švarumo nustatymo metodai.
- 4.4 Metodai, skirti įrodyti, kad biocidiniame produkte nėra žmogaus, kitų žinduolių arba prireikus nekontroliuojamų organizmų ir aplinkos ligos sukėlėjų.
- 4.5 Produkto standartiškumo užtikrinimo būdai bei standartiškumo įvertinimo metodai.
- V. NUMATOMAS NAUDOJIMAS IR JO EFEKTYVUMAS
- 5.1 Naudojimas
- Produkto tipas (pvz., medienos konservantas, insekticidas, kt.).
- 5.2 Numatomas naudojimas (pvz., numatomų kontroliuoti organizmų tipai, numatomi apdoroti objektai, kt.).

- 5.3 Naudotinas kiekis.
- 5.4 Prireikus, atsižvelgiant į bandymų duomenis, visos konkrečios sąlygos arba aplinkos sąlygos, kurioms esant galima arba negalima naudoti produktą.
- 5.5 Naudojimo būdas.
- 5.6 Naudojimo skaičius ir dažnis.
- 5.7 Siūlomos naudojimo instrukcijos.
Efektyvumo duomenys.
- 5.8 Preliminarių efektyvumo bandymų duomenys.
- 5.9 Bandymai lauke.
- 5.10 Informacija apie galimą atsparumo išsivystymą.
- 5.11 Poveikis apdorotų objektų ar produktų kokybei.

VI. INFORMACIJA APIE TOKSIŠKUMĄ, BE TOS, KURIA REIKIA PATEIKTI APIE VEIKLŪJĮ ORGANIZMĄ

- 6.1 Vienkartinė oralinė dozė.
- 6.2 Vienkartinė dozė per odą.
- 6.3 Inhaliacija.
- 6.4 Odos ir kai kuriais atvejais akių dirginimas.
- 6.5 Odos jautrinimas (sensibilizacija).
- 6.6 Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su neveikliosiomis medžiagomis.
- 6.7 Poveikis operatoriui:
 - 6.7.1 absorbcija per odą arba inhaliacinis poveikis, atsižvelgiant į formuliaciją ir naudojimo būdą;
 - 6.7.2 galimas poveikis naudojant lauko sąlygomis, prireikus ir kiekybinę poveikio operatoriui kiekybinę analizę.

VII. INFORMACIJA APIE EKOTOKSIŠKUMĄ, BE TOS, KURIA REIKIA PATEIKTI APIE VEIKLŪJĮ ORGANIZMĄ

- 7.1 Pastabos dėl nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio, pvz., naudingiems ir nekontroliuojamiems organizmams arba išlikimo aplinkoje.

VIII. PRIEMONĖS, PATVIRTINTOS ŽMONĖMS, NEKONTROLIUOJAMIEMS ORGANIZMAMS IR APLINKAI APSAUGOTI

- 8.1 Rekomenduojami tvarkymo, laikymo, vežimo ir naudojimo būdai bei atsargumo priemonės.
- 8.2 Poveikio išsivystymo laikas, veikimo trukmė ir kitos atsargumo priemonės, skirtos apsaugoti žmones ir gyvūnus.
- 8.3 Pirmosios medicinos pagalbos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju.
- 8.4 Biocidinio produkto ir jo pakuotės kenksmingumo sunaikinimo ar pašalinimo tvarka.

IX. KLASIFIKAVIMAS, PAKAVIMAS IR ŽENKLINIMAS ETIKETĖJE

9.1 Pasiūlymai, įskaitant klasifikavimo, pakavimo ir ženklavimo etiketėmis pagrindimą

I. Dėl nebiologinių produkto sudedamųjų dalių pagal Direktyvą 88/379/EEB

- Pavojingumo simboliai.
- Pavojingumo nuorodos.
- Rizikos frazės.
- Saugos frazės.

II. Veikliųjų organizmų ženklavimas etiketėmis atliekamas atsižvelgiant į atitinkamą rizikos grupę, kaip nurodyta Direktyvos 90/679/EEB 2 straipsnio d punkte, kai kuriais atvejais, nurodant biologinio pavojaus simbolį, apibrėžtą toje direktyvoje.

9.2 Pakuotė (tipas, medžiaga, dydis, kt.), biocidinio produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis.

9.3 Siūlomi pakuotės pavyzdžiai.

X. II–IX SKIRSNIŲ SANTRAUKA

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 algaicidai.

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.

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 lentpjūvės 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 pulpą, 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.

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**Ižanga****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.

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 apibūdinta 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 būtiniausi, 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. Atlikdamos 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.
9. Yra žinoma, kad daugelio biocidinių produktų sudėtis tik šiek tiek skiriasi ir į tai 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 priėti 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 būtų 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) riziką aplinkai;
 - c) priemonės, 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.
26. Kartotiniams 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 tokią poveikį naudojant produktą.
28. Mutageniškumui ir kancerogeniškumui pakanka nustatyti, ar veiklioji arba svarbioji medžiaga turi savybių padaryti tokią 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 galimybės 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 poveikiu 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:

- padeda atlikti geriausią 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 nustatius 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 trims 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.
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 veiksmius 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 praėsta 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 prirėkus 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 apdorojotų 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,

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

- 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.
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 stuburinių 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.
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 svarbios medžiagos, integracijos rezultatus. Rizikos įvertinimas apima biocidinio produkto naudojimą pagal paskirtį, blogiausiai 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,
 - 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 apsvarstyti 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.
72. Valstybė narė, kai kuriais atvejais, kaip autorizacijos sąlygą nustato reikalavimą profesionaliems naudotojams naudoti asmenines apsaugos priemones – 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 priemones.
74. Valstybė narė negali išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimo, jeigu dozės-atsako santykio neįmanoma sumažinti iki priimtino dydžio.
75. Plačiam 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. Svarstyti susiję veiksniai yra tie, kurie buvo pirmiau nurodyti 38 punkte.

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 moksliskai 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 moksliskai 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 nepageidautiną laikomą poveikį nekontroliuojamoms rūšims,

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

(*) 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).

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,
- turi nepageidujamų padarinių ar poveikį nekontroliuojamiems organizmams,

nebent yra moksliskai įrodyta, kad lauko sąlygomis nėra jokio nepageidujamo kaupimosi dirvožemyje.

Oras

86. Valstybė narė neautorizuoja biocidinio produkto, kai yra iš anksto numatyta nepageidujamo poveikio oro dalims galimybė, nebent yra moksliskai įrodyta, kad esant atitinkamoms lauko sąlygomis nėra jokio nepageidujamo 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 nepageidujamas 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 nepageidujamo 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 nepageidujamo poveikio veikiamų organizmų, įskaitant jūros ir estuarijų organizmus, gyvybingumui.

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

89. Valstybė narė neautorizuoja biocidinio produkto tais atvejais, kai pagrįstai numatoma galimybė, kad biocidinis produktas paveiks nutekamųjų vandenų 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 jokie tiesioginio ir netiesioginio poveikio tokių mikroorganizmų gyvybingumui.

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.

Efektyvumas

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 veikliųjų 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 trimis sektoriams: žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, kad padarytų bendrą išvadą dėl biocidinio produkto visuotinio poveikio.
 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.
-