

► <u>M31</u>	Komisijas Direktīva 2009/98/EK (2009. gada 4. augusts)	L 203	58	5.8.2009.
► <u>M32</u>	Komisijas Direktīva 2009/99/EK (2009. gada 4. augusts)	L 203	62	5.8.2009.
► <u>M33</u>	Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/107/EK (2009. gada 16. septembris)	L 262	40	6.10.2009.
► <u>M34</u>	Komisijas Direktīva 2009/150/EK (2009. gada 27. novembris)	L 313	75	28.11.2009.
► <u>M35</u>	Komisijas Direktīva 2009/151/EK (2009. gada 27. novembris)	L 313	78	28.11.2009.
► <u>M36</u>	Komisijas Direktīva 2010/5/ES (2010. gada 8. februāris)	L 36	24	9.2.2010.
► <u>M37</u>	Komisijas Direktīva 2010/7/ES (2010. gada 9. februāris)	L 37	33	10.2.2010.
► <u>M38</u>	Komisijas Direktīva 2010/8/ES (2010. gada 9. februāris)	L 37	37	10.2.2010.
► <u>M39</u>	Komisijas Direktīva 2010/9/ES (2010. gada 9. februāris)	L 37	40	10.2.2010.
► <u>M40</u>	Komisijas Direktīva 2010/10/ES (2010. gada 9. februāris)	L 37	44	10.2.2010.
► <u>M41</u>	Komisijas Direktīva 2010/11/ES (2010. gada 9. februāris)	L 37	47	10.2.2010.
► <u>M42</u>	Komisijas Direktīva 2010/50/ES (2010. gada 10. augusts)	L 210	30	11.8.2010.
► <u>M43</u>	Komisijas Direktīva 2010/51/ES (2010. gada 11. augusts)	L 211	14	12.8.2010.
► <u>M44</u>	Komisijas Direktīva 2010/71/ES (2010. gada 4. novembris)	L 288	17	5.11.2010.
► <u>M45</u>	Komisijas Direktīva 2010/72/ES (2010. gada 4. novembris)	L 288	20	5.11.2010.
► <u>M46</u>	Komisijas Direktīva 2010/74/ES (2010. gada 9. novembris)	L 292	36	10.11.2010.
► <u>M47</u>	Komisijas Direktīva 2011/10/ES (2011. gada 8. februāris)	L 34	41	9.2.2011.
► <u>M48</u>	Komisijas Direktīva 2011/11/ES (2011. gada 8. februāris)	L 34	45	9.2.2011.
► <u>M49</u>	Komisijas Direktīva 2011/12/ES (2011. gada 8. februāris)	L 34	49	9.2.2011.
► <u>M50</u>	Komisijas Direktīva 2011/13/ES (2011. gada 8. februāris)	L 34	52	9.2.2011.
► <u>M51</u>	Komisijas Direktīva 2011/66/ES (2011. gada 1. jūlijs)	L 175	10	2.7.2011.
► <u>M52</u>	Komisijas Direktīva 2011/67/ES (2011. gada 1. jūlijs)	L 175	13	2.7.2011.
► <u>M53</u>	Komisijas Direktīva 2011/69/ES (2011. gada 1. jūlijs)	L 175	24	2.7.2011.
► <u>M54</u>	Komisijas Direktīva 2011/71/ES (2011. gada 26. jūlijs)	L 195	46	27.7.2011.
► <u>M55</u>	Komisijas Direktīva 2011/78/ES (2011. gada 20. septembris)	L 243	7	21.9.2011.
► <u>M56</u>	Komisijas Direktīva 2011/79/ES (2011. gada 20. septembris)	L 243	10	21.9.2011.
► <u>M57</u>	Komisijas Direktīva 2011/80/ES (2011. gada 20. septembris)	L 243	13	21.9.2011.
► <u>M58</u>	Komisijas Direktīva 2011/81/ES (2011. gada 20. septembris)	L 243	16	21.9.2011.
► <u>M59</u>	Komisijas Direktīva 2012/2/ES (2012. gada 9. februāris)	L 37	60	10.2.2012.
► <u>M60</u>	Komisijas Direktīva 2012/3/ES (2012. gada 9. februāris)	L 37	65	10.2.2012.
► <u>M61</u>	Komisijas Direktīva 2012/14/ES (2012. gada 8. maijs)	L 123	36	9.5.2012.
► <u>M62</u>	Komisijas Direktīva 2012/15/ES (2012. gada 8. maijs)	L 123	39	9.5.2012.
► <u>M63</u>	Komisijas Direktīva 2012/16/ES (2012. gada 10. maijs)	L 124	36	11.5.2012.
► <u>M64</u>	Komisijas Direktīva 2012/20/ES (2012. gada 6. jūlijs)	L 177	25	7.7.2012.
► <u>M65</u>	Komisijas Direktīva 2012/22/ES (2012. gada 22. augusts)	L 227	7	23.8.2012.



EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 98/8/EK

(1998. gada 16. februāris)

par biocīdo produktu laišanu tirgū

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

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

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

- (1) tā kā savā 1993. gada 1. februāra lēmumā par Kopienas stratēģisko un rīcības programmu saistībā ar vidi un stabilu attīstību ⁽⁴⁾ Padome un dalībvalstu valdību pārstāvji, tiekoties Padomes sanāksmē, apstiprināja Komisijas piedāvāto vispārējās pieejas un stratēģijas programmu, kurā akcentēta riska pārvaldības vajadzība pesticīdiem, ko neizmanto lauksaimniecībā;
- (2) tā kā gan 1989. gadā pieņemtās Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvas 76/769/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu un preparātu tirdzniecības un izmantošanas ierobežošanu ⁽⁵⁾ astotajā grozījumā ⁽⁶⁾, gan apspriežot Padomē Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības produktu laišanu tirgū ⁽⁷⁾, Padome norādīja, ka nav saskaņotu Kopienas noteikumu par biocīdiem, ko agrāk sauca par lauksaimniecībā neizmantojamajiem pesticīdiem, un aicināja Komisiju izpētīt stāvokli dalībvalstīs un iespēju rīkoties Kopienas līmenī;

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

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

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

⁽⁴⁾ OV C 138, 17.5.1993., 1. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 398, 30.12.1989., 19. lpp.

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

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

▼B

- (3) tā kā biocīdie produkti ir vajadzīgi, lai kontrolētu cilvēku vai dzīvnieku veselībai kaitīgus organismus un organismus, kas var sabojāt dabīgus vai rūpnieciski ražotus produktus; tā kā biocīdie produkti tiem raksturīgo īpašību un izmantošanas veidu dēļ var dažādi apdraudēt cilvēkus, dzīvniekus un vidi;
- (4) tā kā Komisijas apskats parādīja reglamentēšanas stāvokļa atšķirības dalībvalstīs; tā kā šādas atšķirības var radīt šķēršļus ne vien biocīdo produktu tirdzniecībai, bet arī ar tiem apstrādātu produktu tirdzniecībai, tādējādi ietekmējot iekšējā tirgus darbību; tā kā tādēļ Komisija ierosināja pilnveidot noteikumu sistēmu attiecībā uz biocīdo produktu laišanu tirgū izmantošanai, ņemot par nosacījumu cilvēku, dzīvnieku un vides augstu aizsardzības pakāpi; tā kā, ievērojot subsidiaritātes principu, Kopienas līmenī pieņemtiem lēmumiem būtu jāaprobežojas ar tiem, kas vajadzīgi kopējā tirgus normālai darbībai, un jāizvairās no dalībvalstu rīcības dublēšanās; tā kā direktīva par biocīdajiem produktiem ir vispiemērotākais veids šādas sistēmas izveidei;
- (5) tā kā noteikumiem būtu jāparedz, ka biocīdos produktus nedrīkst laist tirgū izmantošanai, ja tie neatbilst šīs direktīvas attiecīgajām procedūrām;
- (6) tā kā, lai ņemtu vērā dažu biocīdo produktu specifiskās īpašības un riskus, kas saistīti ar to paredzēto izmantojumu, ir noderīgi paredzēt vienkāršotas atļauju piešķiršanas procedūras, ieskaitot reģistrāciju;
- (7) tā kā ir lietderīgi, ka pieteicējs iesniedz materiālus ar informāciju, kas vajadzīga, lai novērtētu draudus, ko radīs produkta paredzētais izmantojums; tā kā vispārīgi pamatdati par aktīvajām vielām un biocīdajiem produktiem, kuri tās satur, ir vajadzīgi, lai palīdzētu kā atļaujas pieteikuma iesniedzējiem, tā arī vērtētājiem, lai izņemtu par atļaujas piešķiršanu; tā kā katram produktu veidam, uz ko attiecas šī direktīva, turklāt jāizstrādā īpašu datu prasības;
- (8) tā kā, atļaujot biocīdos produktus, jāpārlicinās, ka pareizi izmantojot paredzētajos nolūkos, tie ir pietiekami iedarbīgi, un tie nerada nevēlamas sekas mērķorganismiem, tādas kā rezistence vai nevēlama tolerance, un, mugurkaulnieku gadījumā, nevajadzīgas ciešanas un sāpes, kā arī, atbilstīgi pašreizējam zinātnes un tehnikas stāvoklim, nav nevēlamas iedarbības uz vidi un jo īpaši uz cilvēku vai dzīvnieku veselību;
- (9) tā kā, lai saskaņotu dalībvalstu pieeju, jānosaka kopīgi principi biocīdo produktu novērtēšanai un atļaušanai;

▼B

- (10) tā kā nebūtu jāattur dalībvalstis no papildu prasību izvirzīšanas biocīdo produktu izmantojumam, ciktāl šīs papildu prasības atbilst Kopienas tiesībām un jo īpaši nav pretrunā ar šīs direktīvas noteikumiem; tā kā šādi noteikumi paredzēti, lai aizsargātu vidi, kā arī cilvēku un dzīvnieku veselību ar tādiem līdzekļiem, kā epidēmiskā kontrole un pārtikas produktu un dzīvnieku barības aizsardzība;
- (11) tā kā, ņemot vērā kā aktīvo vielu, tā arī attiecīgo biocīdo produktu dažādību, dati un pārbaudes prasības būtu jāpiemēro konkrētiem apstākļiem, dodot vispārēju riska novērtējumu;
- (12) tā kā ir jā sastāda Kopienas saraksts aktīvajām vielām, kuras drīkst izmantot biocīdajos produktos; tā kā jāpieņem Kopienas kārtība, lai novērtētu, vai aktīvo vielu var ierakstīt Kopienas sarakstā; tā kā ir jāprecizē informācija, kas ieinteresētajām pusēm jāiesniedz, lai aktīvo vielu iekļautu sarakstā; tā kā aktīvo vielu saraksts būtu periodiski jāpārskata un vajadzības gadījumā saskaņā ar īpašiem nosacījumiem jāsalīdzina viens ar otru, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnikas attīstību;
- (13) tā kā, pienācīgi ņemot vērā produktus, kam piemīt tikai neliels risks, to aktīvās vielas būtu jāietver īpašā pielikumā; tā kā atsevišķā īpašā pielikumā būtu jāietver vielas, kuras galvenokārt neizmanto kā pesticīdus, bet nelielā apmērā izmanto kā biocīdus vai nu tieši, vai produktā, kas satur aktīvo vielu un vienkāršu šķīdinātāju;
- (14) tā kā, novērtējot aktīvo vielu iekļaušanu atbilstīgos direktīvas pielikumos, vajadzības gadījumā šādā novērtēšanā jāaptver tie paši aspekti, kas ietverti novērtēšanā saskaņā ar 1992. gada 30. aprīļa Direktīvu 92/32/EEK, kura seftīto reizi groza Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iesaiņošanu un marķēšanu⁽¹⁾ un Padomes 1993. gada 23. marta Regulu (EEK) Nr. 793/93 par pastāvošo vielu novērtēšanu un risku kontroli⁽²⁾, ciktāl tas attiecas uz riska novērtēšanu; tā kā tādēļ riski, kas saistīti ar aktīvo vielu un ar to apstrādāto materiālu ražošanu, izplatīšanu un izmantošanu, jāaplūko līdzīgi, kā to nosaka iepriekšminētie normatīvie un administratīvie akti;
- (15) tā kā biocīdo produktu, kā arī ar tiem apstrādātu materiālu brīvas apgrozības interesēs ir tas, ka, ievērojot šajā direktīvā ietvertos īpašos nosacījumus, vienas dalībvalsts izsniegta atļauja būtu jāatzīst citām dalībvalstīm;

⁽¹⁾ OV L 154, 5.6.1992., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 84, 5.4.1993., 1. lpp.

▼B

- (16) tā kā kaut arī paredzami saskaņoti noteikumi visiem biocīdo produktu veidiem, ieskaitot tos, kas paredzēti mugurkaulnieku kontrolei, šāda veida produktu faktiskā izmantošana var izraisīt bažas; tā kā tādēļ dalībvalstīm, ievērojot līgumu, būtu jāpieļauj atkāpes no to biocīdo produktu savstarpējās atzīšanas principa, kas ietilpst trijos īpašos biocīdu veidos, kuri paredzēti konkrētu mugurkaulnieku kontrolei, ciktāl šāda atkāpe ir pamatota un neapdraud šīs direktīvas mērķi;
- (17) tā kā tādēļ ir vēlams izveidot sistēmu savstarpējai informācijas apmaiņai, kā arī dalībvalstīm un Komisijai pēc pieprasījuma būtu savstarpēji jāsniedz sīki izstrādātas ziņas un zinātniski dokumenti, kas iesniegti saistībā ar pieteikumiem par biocīdo produktu atļaušanu;
- (18) tā kā būtu jānodrošina iespēja dalībvalstīm uz ierobežotu laiku atļaut biocīdos produktus, kuri neatbilst iepriekšminētajiem nosacījumiem, sevišķi neparedzētu briesmu gadījumā, kas apdraud cilvēkus, dzīvniekus vai vidi un ko nevar apturēt ar citiem līdzekļiem; tā kā Kopienas kārtībai nebūtu jā kavē dalībvalstīm uz ierobežotu laiku savā teritorijā atļaut izmantot biocīdos produktus, kas satur Kopienas sarakstā vēl neiekļautu aktīvo vielu, ja ir iesniegti materiāli, kas apmierina Kopienas prasības, un attiecīgā dalībvalsts uzskata, ka aktīvā viela un biocīdais produkts atbilst tiem noteiktiem Kopienas nosacījumiem;
- (19) tā kā ir būtiski, ka šī direktīva palīdz samazināt skaitu izmēģinājumiem ar dzīvniekiem, un izmēģinājumi būtu jāveic atkarībā no produkta mērķa un izmantojuma;
- (20) tā kā būtu jānodrošina cieša koordinācija ar citiem Kopienas tiesību aktiem un sevišķi ar Direktīvu 91/414/EEK, attiecīgajām direktīvām par ūdens aizsardzību un tām, kas saistītas ar ģenētiski modificēto organismu ierobežotu izmantošanu un iepriekš nodomātu izplatīšanu;
- (21) tā kā Komisijai jāpastāda tehniskās pamatnostādnes, jo īpaši par atļaušanas procedūru īstenošanu, aktīvo vielu iekļaušanu atbilstošos pielikumos, pielikumiem attiecībā uz vajadzīgajiem datiem un pielikumiem par kopīgiem principiem;
- (22) tā kā, lai nodrošinātu, ka ir ievērotas pieņemtās prasības atļautajiem biocīdajiem produktiem, tos laižot tirgū, dalībvalstīm būtu jāparedz noteikums par piemērotiem kontroles un inspekcijas pasākumiem;

▼B

- (23) tā kā šīs direktīvas īstenošanai, tās pielikumu pielāgošanai tehnikas un zinātnes attīstībai un aktīvo vielu iekļaušanai atbilstošos pielikumos ir vajadzīga cieša sadarbība starp Komisiju, dalībvalstīm un pieteikumu iesniedzējiem; tā kā gadījumos, kad jāpiemēro Biocīdo produktu pastāvīgās komitejas kārtība, tā veido piemērotu pamatu šādai sadarbībai;
- (24) tā kā 1994. gada 20. decembrī tika sasniegta vienošanās par *modus vivendi* starp Eiropas Parlamentu, Padomi un Komisiju par ieviešanas pasākumiem tiesību aktiem, kas pieņemti saskaņā ar EK līguma 189.b pantā noteikto kārtību ⁽¹⁾;
- (25) tā kā Komisija piemēros *modus vivendi*, lai ieviestu pasākumus, kas izriet no šīs direktīvas, kuru paredz pieņemt, ieskaitot tos, kas attiecas uz I A un I B pielikumu;
- (26) tā kā šo direktīvu un sevišķi pārskates programmu pilnībā neievieš dažos gados, Direktīva 76/769/EEK paredz sistēmu, lai papildinātu pozitīvā saraksta izveidi ar noteiktu aktīvo vielu un to produktu vai grupu tirdzniecības un izmantošanas ierobežojumiem;
- (27) tā kā aktīvo vielu pārskates programmā būs jāņem vērā citas darba programmas citu attiecīgo Kopienas tiesību aktu ietvaros saistībā ar vielu un produktu pārskatīšanu vai atļaušanu, vai attiecīgās starptautiskās konvencijas;
- (28) tā kā to procedūru izmaksas, kas saistītas ar šīs direktīvas darbību, jāatdod no tiem, kuri lūdz izlaist vai izlaiž biocīdos produktus tirgū, un no tiem, kuri atbalsta aktīvo vielu iekļaušanu attiecīgos pielikumos;
- (29) tā kā obligāti noteikumi par biocīdo produktu izmantošanu darbā ir izklāstīti saskaņā ar direktīvām par veselību un darba drošību; tā kā ir vēlams tālāk izstrādāt papildu noteikumus šajā jomā,

IR PIEŅĒMUŠAS ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Darbības joma

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

⁽¹⁾ OV C 102, 4.4.1996., 1. lpp.

▼B

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

- a) Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu attiecībā uz patentētiem medikamentiem ⁽¹⁾;
- b) Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīva 81/851/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajiem medikamentiem;
- c) Padomes 1990. gada 13. decembra Direktīva 90/677/EEK, kas paplašina darbības jomu Direktīvai 81/851/EEK par normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajiem medikamentiem un izklāsta papildnoteikumus par imūnpreparātiem;
- d) Padomes 1992. gada 22. septembra Direktīva 92/73/EEK, kas paplašina darbības jomu Direktīvai 65/65/EEK un 75/319/EEK par normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu attiecībā uz medikamentiem un izklāsta papildnoteikumus par homeopātiskajiem medikamentiem ⁽²⁾;
- e) Padomes 1992. gada 22. septembra Direktīva 92/74/EEK, kas paplašina darbības jomu Direktīvai 81/851/EEK par normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajiem medikamentiem un izklāsta papildnoteikumus par homeopātiskajiem veterinārajiem medikamentiem ⁽³⁾;
- f) Padomes 1993. gada 22. jūlija Regula (EEK) Nr. 2309/93, kas nosaka Kopienas kārtību cilvēkiem paredzēto un veterināro medikamentu atļaušanai un uzraudzībai un dibina Eiropas Aģentūru medikamentu novērtēšanai ⁽⁴⁾;
- g) Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz aktīvi implantējamām medicīnas ierīcēm ⁽⁵⁾;

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

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

⁽³⁾ OV L 373, 31.12.1990., 26. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 297, 13.10.1992., 8. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 297, 13.10.1992., 12. lpp.

▼B

- h) Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm ⁽¹⁾;
- i) Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/107/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas piedevām, kuras atļauts izmantot pārtikas produktos, kas paredzēti lietošanai cilvēku uzturā ⁽²⁾, Padomes 1988. gada 22. jūnija Direktīva 88/388/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz aromatizētāju izmantošanu pārtikas produktos un izejmateriāliem to ražošanai ⁽³⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 20. februāra Direktīva 95/2/EK par pārtikas piedevām, izņemot krāsvielas un saldinātājus;
- j) Padomes 1989. gada 21. decembra Direktīva 89/109/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz materiāliem un priekšmetiem, kam paredzēts nonākt saskarē ar pārtikas produktiem ⁽⁴⁾;
- k) Padomes 1992. gada 16. jūnija Direktīva 92/46/EEK, kas nosaka veselības aizsardzības noteikumus neapstrādāta piena, termiski apstrādāta piena un piena produktu ražošanai un laišanai tirgū ⁽⁵⁾;
- l) Padomes 1989. gada 20. jūnija Direktīva 89/437/EEK par higiēnu un veselības aizsardzības problēmām, kas skar olu produktu ražošanu un laišanu tirgū ⁽⁶⁾;
- m) Padomes 1991. gada 22. jūlija Direktīva 91/493/EEK, kas nosaka veselības aizsardzības nosacījumus zivsaimniecības produktu ražošanai un laišanai tirgū ⁽⁷⁾;
- n) Padomes 1990. gada 26. marta Direktīva 90/167/EEK, kas nosaka apstākļus ārstnieciskās dzīvnieku barības sagatavošanai, laišanai tirgū un izmantošanai Kopienā ⁽⁸⁾;
- o) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par piedevām dzīvnieku barībā ⁽⁹⁾, Padomes 1982. gada 30. jūnija Direktīva 82/471/EEK par noteiktu produktu izmantošanu dzīvnieku barībā ⁽¹⁰⁾ un Padomes 1976. gada 23. novembra Direktīva 77/101/EEK par vienkāršās dzīvnieku barības tirdzniecību ⁽¹¹⁾;

⁽¹⁾ OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/68/EEK (OV L 220, 31.8.1993., 1. lpp.).

⁽³⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 40, 11.2.1989., 27. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 94/34/EK (OV L 237, 10.9.1994., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ OV L 184, 15.7.1988., 61. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 91/71/EEK (OV L 42, 15.2.1991., 25. lpp.).

⁽⁶⁾ OV L 61, 18.3.1995., 1. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 96/85/EK (OV L 86, 28.3.1997., 4. lpp.).

⁽⁷⁾ OV L 40, 11.2.1989., 38. lpp.

⁽⁸⁾ OV L 268, 14.9.1992., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 94/71/EK (OV L 368, 31.12.1994., 33. lpp.).

⁽⁹⁾ OV L 212, 22.7.1989., 87. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar 1994. gada Pievienošanās aktu.

⁽¹⁰⁾ OV L 268, 24.9.1991., 15. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 95/71/EK (OV L 332, 30.12.1995., 40. lpp.).

⁽¹¹⁾ OV L 92, 7.4.1990., 42. lpp.

▼B

- p) Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/768/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem;
- q) Padomes 1995. gada 27. februāra Direktīva 95/5/EK, kas groza Direktīvu 92/120/EEK par nosacījumiem īslaicīgu un ierobežotu atkāpju piešķiršanai no īpašajiem Kopienas veselības aizsardzības noteikumiem attiecībā uz dažu dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanu un tirdzniecību ⁽¹⁾;
- r) Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības produktu laišanu tirgū ⁽²⁾;

▼M5

- s) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā ⁽³⁾.

▼B

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

- a) Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvu 76/769/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz noteiktu bīstamu vielu un preparātu tirdzniecības un izmantošanas ierobežojumiem ⁽⁴⁾;
- b) 1978. gada 21. decembra Direktīvu 79/117/EEK, kas aizliedz laist tirgū un izmantot augu aizsardzības produktus, kuri satur noteiktas aktīvās vielas ⁽⁵⁾;
- c) Padomes 1992. gada 23. jūlija Regulu (EEK) Nr. 2455/92 par noteiktu bīstamu ķīmikāliju eksportu un importu ⁽⁶⁾;
- d) Padomes 1980. gada 27. novembra Direktīvu 80/1107/EEK par strādnieku aizsardzību no riska, kas rodas, tos pakļaujot ķīmisku, fizikālu un bioloģisku vielu iedarbībai darbā ⁽⁷⁾, Padomes 1989. gada 12. jūnija Direktīvu 89/391/EEK par pasākumu ieviešanu, lai veicinātu uzlabojumus strādnieku drošībai un veselības aizsardzībai darbā ⁽⁸⁾ un atsevišķas direktīvas, kas pamatojas uz šīm direktīvām;

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

⁽²⁾ OV L 213, 21.7.1982., 8. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 96/25/EK (OV L 125, 23.5.1996., 35. lpp.).

⁽³⁾ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ OV L 32, 3.2.1977., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar 1994. gada Pievienošanās aktu.

⁽⁵⁾ OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 97/18/EK (OV L 114, 11.5.1997., 43. lpp.).

⁽⁶⁾ OV L 51, 8.3.1995., 12. lpp.

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

⁽⁸⁾ OV L 262, 27.9.1976., 201. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 97/16/EK (OV L 116, 6.5.1997., 31. lpp.).

▼B

e) Padomes 1984. gada 10. septembra Direktīvu 84/450/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz maldinošu reklāmu ⁽¹⁾.

4. Pārvadājot biocīdos produktus pa dzelzceļu, ceļiem, iekšējiem ūdeņiem, jūru vai gaisu, nepiemēro 20. pantu.

*2. pants***Definīcijas**

1. Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

a) *Biocīdie produkti*

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

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

b) *Zemas riska pakāpes biocīdais produkts*

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

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

c) *Pamatviela*

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

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

— oglekļa dioksīdu,

— slāpekli,

— etanolu,

— 2-propanolu,

— etiķskābi,

— diatomītu.

⁽¹⁾ OV L 33, 8.2.1979., 36. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar 1994. gada Pievienošanās aktu.

▼Bd) *Aktīvā viela*

Viola vai mikroorganisms, ieskaitot vīrusus vai sēnītes, ar vispārīgu vai specifisku iedarbību uz kaitīgiem organismiem.

e) *Attiecīgā viela*

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

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

f) *Kaitīgs organisms*

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

g) *Atliekas*

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

h) *Laišana tirgū*

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

i) *Atļauja*

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

j) *Pamatsastāva formula*

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

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

▼B

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

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

k) *Reģistrācija*

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

l) *Piekluves pilnvara*

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

2. Šajā direktīvā:

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

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

3. pants

Atļauja biocīdo produktu laišanai tirgū

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

2. Pieļaujot atkāpi no 1. punkta:

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

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

▼B

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

3. i) Par katru atļaujas pieteikumu izlemj nekavējoties.

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

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

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

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

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

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

4. pants

Atļauju savstarpējā atzīšana

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

*5. pants***Atļaujas izsniegšanas nosacījumi**

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

— visus parastos biocīdā produkta izmantošanas nosacījumus,

— to, kā ar produktu apstrādāto materiālu var izmantot,

— izmantošanas un iznīcināšanas sekas,

biocīdais produkts:

- i) ir pietiekami iedarbīgs;
- ii) nerada mērķorganismos nevēlamu iedarbību, tādu kā nevēlama rezistence vai saistītā rezistence, vai nevajadzīgas ciešanas un sāpes mugurkaulniekiem;
- iii) pats vai tā atliekas nevēlami neiedarbojas uz cilvēku vai dzīvnieku veselību tieši vai netieši (piemēram, ar dzeramo ūdeni, pārtikas produktiem vai dzīvnieku barību, iekštelpu gaisu vai sekām darbavietā), vai uz virszemes ūdeņiem un gruntsūdeņiem;
- iv) pats vai tā atliekas nevēlami neiedarbojas uz vidi, īpaši ņemot vērā šādus apstākļus:
 - tā bojāeju un izplatīšanos vidē; sevišķi virszemes ūdeņu (ieskaitot estuāra un jūras ūdeņus), gruntsūdeņu un dzeramā ūdens piesārņošanu,
 - tā iedarbību uz nemērķa organismiem;
- c) tā aktīvo vielu un vajadzības gadījumā visus toksikoloģiski vai ekotoksikoloģiski nozīmīgus piemaisījumus un palīgvielas, un to toksikoloģiski vai vidē svarīgas atliekas, kas rodas no atļautā izmantojuma, īpašības un daudzumu var noteikt saskaņā ar attiecīgajām II A, II B, III A, III B, IV A vai IV B pielikuma prasībām;

▼B

d) tā fizikālās un ķīmiskās īpašības ir noteiktas, un tās uzskata par pieņemamām produkta atbilstošās izmantošanas, uzglabāšanas un transporta nolūkiem.

2. Biocīdu produktu, kas saskaņā ar 20. panta 1. punktu klasificēts kā toksisks, ļoti toksisks vai kā 1. vai 2. kategorijas kancerogēns, vai kā 1. vai 2. kategorijas mutagēns, vai klasificēts kā 1. vai 2. kategorijas toksisks reproducēšanai, nedrīkst atļaut pārdot vai izmantot plašai sabiedrībai.

3. Atļauja var būt ar nosacījumiem un izvirzīt obligātus nosacījumus tirdzniecībai un izmantošanai, lai nodrošinātu atbilstību 1. punkta noteikumiem.

4. Ja citi Kopienas noteikumi izvirza prasības attiecībā uz nosacījumiem atļaujas izsniegšanai biocīdajam produktam un tā izmantošanai, un sevišķi, ja tie paredzēti, lai aizsargātu izplatītāju, izmantotāju, strādnieku un patērētāju vai dzīvnieku veselību vai vidi, kompetentā iestāde to ņem vērā, izsniedzot atļauju, un vajadzības gadījumā atļauju izsniedz, ievērojot šīs prasības.

*6. pants***Atļaujas pārskatīšana**

Laika posmā, uz kuru atļauja izsniegta, to jebkurā laikā var pārskatīt, piemēram, pēc informācijas, kas iegūta saskaņā ar 14. pantu, ja ir norādījumi, ka vairs netiek ievērots kāds no 5. panta nosacījumiem. Šādos gadījumos dalībvalstis var pieprasīt atļaujas turētājam vai pieteikuma iesniedzējam, kam atļaujas modifikācija izsniegta saskaņā ar 7. pantu, iesniegt pārskatīšanai nepieciešamo papildu informāciju. Vajadzības gadījumā atļauju var pagarināt tikai uz laiku, kāds vajadzīgs, lai pabeigtu pārskatīšanu, bet pagarina uz laiku, kāds vajadzīgs, lai piegādātu papildu informāciju.

*7. pants***Atļaujas anulēšana vai modifikācija**

1. Atļauju anulē, ja:

a) aktīvā viela vairs nav iekļauta I vai I A pielikumā, kā prasa 5. panta 1. punkta a) apakšpunkts;

b) nav vairs izpildīti 5. panta 1. punkta nosacījumi atļaujas iegūšanai;

c) ir atklāts, ka atļauja piešķirta, pamatojoties uz faktiem, kas satur kļūdainas vai maldinošas ziņas.

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

▼B

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

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

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

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

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

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

*8. pants***Prasības atļaujai**

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

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

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

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

- i) pieteikuma iesniedzējs:

1.1. vārds un adrese;

▼B

1.2. biocīdā produkta un aktīvo vielu ražotāji;

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

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

ii) biocīdā produkta identitāte:

2.1. tirdzniecības nosaukums;

2.2. biocīdā produkta pilns sastāvs;

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

iii) paredzētie izmantojumi:

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

3.2. izmantotāju kategorijas;

3.3. izmantojuma metode;

iv) dati par iedarbību;

v) analīzes metodes;

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 250, 19.9.1984., 17. lpp.

▼B

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

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

*9. pants***Aktīvo vielu laišana tirgū**

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

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

*10. pants***Aktīvās vielas iekļaušana I, I A vai I B pielikumā**

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

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

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

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

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

▼B

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

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

i) prasības attiecībā uz:

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

ii) novērtējums pēc:

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

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

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

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

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

▼ B

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

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

▼ M10

Saskaņā ar 11. panta 2. punktu izplata novērtējumu par lēmumu, kas jāpieņem Komisijai saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta 27. pantā. Minēto lēmumu, kas paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 28. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼ B

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

- 1) aktīvo vielu ķīmiskajai dažādībai jābūt pietiekamai, lai samazinātu mērķorganisma pretošanās spēju;
- 2) tas jāpieņem tikai aktīvajām vielām, kuras, izmantotas atļautos biocīdajos produktos parastos apstākļos, rada ievērojami atšķirīgu riska pakāpi;
- 3) tas jāpieņem tikai aktīvajām vielām, kuras izmanto tā paša produktu veida produktos;
- 4) ja tas nav jau spēkā, vajadzības gadījumā tas jāpieņem tikai pēc iespējas, lai iegūtu praktiskās izmantošanas pieredzi;

▼ M10

- 5) Pabeigtu novērtēšanas datu materiālus, kas paredzēti iekļaušanai I, I A vai I B pielikumā, nodod 28. panta 1. punktā minētās komitejas rīcībā.

▼ B

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

▼B*11. pants***Aktīvo vielu iekļaušanas kārtība I, I A vai I B pielikumā**

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

a) pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis vienas dalībvalsts kompetentajā iestādē:

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

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

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

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

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

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

▼M10

4. Pēc novērtējuma saņemšanas Komisija saskaņā ar 27. pantu nekaņējoties sagatavo priekšlikumu lēmumam, kas jāpieņem vēlākais 12 mēnešus pēc tam, kad saņemts 2. punktā minētais novērtējums. Minēto lēmumu, kas paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 28. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B*12. pants***Citu pieteikuma iesniedzēju iespējas izmantot kompetento iestāžu glabātos datus**

1. Dalībvalstis neizmanto 8. pantā minēto informāciju otrā vai turpmākā pieteikuma iesniedzēja labā:
- a) ja vien otrā vai turpmākā pieteikuma iesniedzējam ar pirmo pieteikuma iesniedzēju nav rakstiskas vienošanās piekļuves pilnvaras formā, ka šādu informāciju var izmantot; vai
 - b) gadījumā, kad aktīvā viela nav laista tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā, 15 gadus pēc tam, kad to pirmoreiz iekļauj I vai I A pielikumā; vai
 - c) gadījumā, kad aktīvā viela jau laista tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā:

▼M33

- i) līdz 2014. gada 14. maijam jebkuru informāciju, kas iesniegta saistībā ar šo direktīvu, izņemot, ja šādu informāciju aizsargā jau esošie valstu noteikumi par biocīdajiem produktiem. Šādos gadījumos informāciju šajā dalībvalstī turpina aizsargāt līdz jebkura valstu tiesību aktos paredzētā atlikušā datu aizsardzības termiņa beigām, bet ne ilgāk par 2014. gada 14. maiju vai attiecīgā gadījumā – ne ilgāk par datumu, līdz kuram 16. panta 1. punktā minētais pārejas laiks ir pagarināts saskaņā ar 16. panta 2. punktu;

▼B

- ii) 10 gadus pēc aktīvās vielas iekļaušanas I vai I A pielikumā informācijai, kas pirmoreiz iesniegta, lai pamatotu vai nu aktīvās vielas, vai šīs aktīvās vielas papildu produkta veida pirmo iekļaušanu I vai I A pielikumā;
- d) gadījumā, kad pirmoreiz iesniedz jebkuru papildu informāciju par:
- i) pārmaiņām iekļaušanas prasībās I vai I A pielikumā;
 - ii) iekļaušanas I vai I A pielikumā saglabāšanu

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

▼ B

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

- a) ja vien otrā vai turpmākā pieteikuma iesniedzējam ar pirmo pieteikuma iesniedzēju nav rakstiskas vienošanās piekļuves pilnvaras formā, ka šādu informāciju var izmantot; vai
- b) gadījumā, kad biocīdais produkts, kas satur aktīvo vielu, nav laists tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā, 10 gadus pēc tam, kad pirmoreiz atļauj jebkurā dalībvalstī, vai;
- c) gadījumā, kad biocīdais produkts, kas satur aktīvo vielu, jau laists tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā:

▼ M33

- i) līdz 2014. gada 14. maijam jebkuru informāciju, kas iesniegta saistībā ar šo direktīvu, izņemot gadījumu, ja šādu informāciju aizsargā jau esošie valstu noteikumi par biocīdajiem produktiem, kad šādus datus šajā dalībvalstī turpina aizsargāt līdz jebkura atlikušā valstu tiesību aktos paredzētā datu aizsardzības termiņa beigām, bet ne ilgāk par 2014. gada 14. maiju vai attiecīgā gadījumā – ne ilgāk par datumu, līdz kuram 16. panta 1. punktā minētais pārejas laiks ir pagarināts saskaņā ar 16. panta 2. punktu;

▼ B

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

d) gadījumā, kad pirmoreiz iesniedz jebkurus datus arī par:

- i) izmaiņām biocīdā produkta atļaujas nosacījumos;

- ii) vajadzīgo datu iesniegšanu, lai iekļaušanu I vai I A pielikumā

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

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

▼B*13. pants***Sadarbība, izmantojot datus otrajam un turpmākiem atļaujas pieteikumiem**

1. Saskaņā ar 3. un 5. pantu jau atļauta biocīdā produkta gadījumā un, neskarot atbilstoši 12. pantam izvirzītās saistības, kompetentā iestāde var apstiprināt, ka otrajam vai turpmākajiem atļaujas pieteikumiem var nodot datus, kas paredzēti pirmā pieteikuma iesniedzējam, ciktāl otrais vai turpmākais pieteikuma iesniedzējs var nodrošināt pierādījumus, ka biocīdais produkts ir vienāds un tā aktīvā viela ir tāda pat kā agrāk atļautā, ieskaitot tīrības pakāpi un piemaisījumu īpašības.

2. Neskarot 8. panta 2. punktu:

a) biocīdo produktu atļaujas pieteikuma iesniedzējs, pirms eksperimentiem ar mugurkaulniekiem, noskaidro kompetentajā iestādē dalībvalstī, kurā grasās iesniegt pieteikumu:

— vai biocīdais produkts, par kuru iesniedz pieteikumu, ir līdzīgs biocīdajam produktam, kam atļauja ir izsniegta, un

— vārdu un adresi atļaujas vai atļauju turētājam vai turētājiem.

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

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

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

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

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

▼B*14. pants***Jauna informācija**

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

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

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

*15. pants***Atkāpe no prasībām**

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

2. Pieļaujot atkāpi no 5. panta 1. punkta a) apakšpunkta, un līdz aktīvās vielas iekļaušanai I vai I A pielikumā dalībvalsts var atļaut uz laiku, kas nepārsniedz trīs gadus, laist tirgū biocīdo produktu, kurš satur I vai I A pielikumā neiekļautu aktīvo vielu un vēl nav pieejams tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā, citiem nolūkiem nekā tie, kas noteikti 2. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktā. Šādas atļauja var izsniegt tikai tad, ja pēc materiālu novērtēšanas saskaņā ar 11. pantu dalībvalsts uzskata, ka:

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

▼B

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

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

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

*16. pants***Pagaidu pasākumi****▼M33**

1. Atkāpjoties no 3. panta 1. punkta, 5. panta 1. punkta, 8. panta 2. punkta un 8. panta 4. punkta un neskarot šā panta 2. un 3. punktu, līdz 2014. gada 14. maijam dalībvalsts var turpināt piemērot tās esošo sistēmu vai praksi biocīdo produktu laišanai tirgū. Ja lēmumā iekļaut aktīvo vielu I vai IA pielikumā noteikts vēlāks datums par 2014. gada 14. maiju, lai nodrošinātu atbilstību 16. panta 3. punktam, šo atkāpi turpina piemērot produktiem, tostarp šai aktīvajai vielai, līdz lēmumā noteiktajam datumam. Dalībvalsts var, jo īpaši saskaņā ar valsts noteikumiem, atļaut savā teritorijā laist tirgū biocīdo produktu, kas satur I vai I A pielikumā neminēto aktīvo vielu šim produkta tipam. Šādas aktīvās vielas jālaiž tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā kā biocīdā produkta aktīvās vielas citiem nolūkiem nekā tie, kas noteikti 2. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktā.

2. Pēc šīs direktīvas pieņemšanas Komisija uzsāk sistemātiskās pārbaudes 14 gadu programmu visām aktīvajām vielām, kas jau laistas tirgū 34. panta 1. punktā minētajā datumā kā biocīdo produktu aktīvās vielas citiem mērķiem, nekā tie, kas noteikti 2. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktā. Noteikumos paredz programmas izveidošanu un īstenošanu, ietverot dažādu aktīvo vielu novērtēšanas prioritāšu noteikšanu un grafiku. Šos noteikumus, kas paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 28. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru. Ne vēlāk kā divus gadus pirms darba programmas pabeigšanas Komisija nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par programmas sasniegumiem. Atkarībā no ziņojuma secinājumiem var nolemt pagarināt 1. punktā minēto pārejas laiku un programmas 14 gadu laikposmu ne vairāk kā par diviem gadiem. Šo pasākumu, kas ir paredzēts, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 28. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼M10

► **M33** Četrpadsmit gadu laikā ◀ un no 34. panta 1. punktā minētās dienas var izlemt, ka aktīvo vielu iekļaus I, I A vai I B pielikumā un ar kādiem nosacījumiem, vai gadījumos, kad 10. panta prasības nav izpildītas vai vajadzīgā informācija un dati nav iesniegti noteiktajā laikā, ka šādu aktīvo vielu neiekļaus I, I A vai I B pielikumā. Šādus pasākumus, kas paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 28. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B

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

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

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

*17. pants***Zinātniskā izpēte un attīstība**

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

- a) zinātniskās izpētes un attīstības pasākumā iesaistītās personas sastāda un saglabā rakstiskus protokolus, kur precizēta biocīdā produkta vai aktīvās vielas identitāte, marķēšanas dati, piegādātie daudzumi un to personu, kuras saņem biocīdo produktu vai aktīvo vielu, vārdi un adreses, kā arī savāc materiālus, kuros iekļauti visi pieejamie dati par iespējamo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai iedarbību uz vidi. Pēc pieprasījuma, šo informāciju dara pieejamu kompetentajai iestādei;
- b) uz procesu orientētas zinātniskās izpētes un attīstības gadījumā a) apakšpunktā pieprasīto informāciju pirms laišanas tirgū paziņo kompetentajai iestādei valstī, kur tas notiks, un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā veic eksperimentu vai testu.

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

▼B

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

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

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

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

▼M10

5. Pieņem šā panta piemērošanas kopējos nosacījumus, jo īpaši to aktīvo vielu vai biocīdu maksimālo daudzumu, kuri drīkst rasties izmēģinājumu laikā, un minimālos datus, kas jāiesniedz, lai sagatavotu novērtējumu saskaņā ar 2. punktu. Šos pasākumus, kas paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 28. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B*18. pants***Informācijas apmaiņa**

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

- a) pieteikuma iesniedzēja vai atļaujas vai reģistrācijas turētāja vārdu vai firmas nosaukumu;
- b) biocīdā produkta tirdzniecības zīmi;
- c) katras aktīvās vielas, kuru tas satur, nosaukumu un daudzumu, kā arī katras Direktīvas 67/548/EEK 2. panta 2. punkta nozīmē bīstamas vielas nosaukumu un daudzumu, un to klasifikāciju;
- d) produkta tipu un izmantošanu vai izmantošanas, kurām tas ir atļauts;
- e) izgatavošanas veidu;
- f) konstatēto atlieku jebkurus paredzamos robežlielumus;

▼B

g) atļaujas nosacījumus un, ja vajadzīgs, atļaujas modifikācijas vai anulēšanas cēloņus;

h) norādījumu, vai ir īpaša veida produkts (piemēram, pamatsastāva formula, zemas riska pakāpes biocīdais produkts).

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

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

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

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

*19. pants***Konfidencialitāte**

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

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

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

3. Pēc atļaujas izsniegšanas, konfidencialitāti nekādā gadījumā nepieņem:

a) pieteikuma iesniedzēja vārdam un adresei;

b) biocīdā produkta ražotāja vārdam un adresei;

c) aktīvās vielas ražotāja vārdam un adresei;

⁽¹⁾ OV L 187, 16.7.1988., 14. lpp.

▼B

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

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

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

20. pants

Biocīdo produktu klasifikācija, iesaiņošana un marķēšana

1. Biocīdos produktus klasificē saskaņā ar Direktīvas 88/379/EEK klasifikācijas noteikumiem.
2. Biocīdos produktus iesaiņo saskaņā ar Direktīvas 88/379/EEK 6. pantu. Papildus:
 - a) produktus, kurus var sajaukt ar pārtikas produktiem, dzērieniem vai dzīvnieku barību, iesaiņo tā, lai šādas kļūdas iespēju samazinātu līdz minimumam;
 - b) plašai sabiedrībai pieejamus produktus, kurus kļūdaini var sajaukt ar pārtikas produktiem, dzērieniem vai dzīvnieku barību, satur tādas komponentus, kas attur no lietošanas.
3. Biocīdos produktus marķē saskaņā ar Direktīvas 88/379/EEK marķēšanas noteikumiem. Etiķetes nedrīkst maldināt vai radīt pārspīlētu iespaidu par produktu un jebkurā gadījumā pieminēt norādījumus “zemas riska pakāpes biocīdais produkts”, “netoksisks”, “nekaitīgs” vai līdzīgus norādījumus. Papildus etiķetē skaidri un neizdzēšami jānorāda:

▼B

- a) katras aktīvās vielas identitāte un tās koncentrācija metriskajās mērvienībās;
- b) atļaujas numurs, ko kompetentā iestāde piešķirusi biocīdajam produktam;
- c) preparāta veids (piemēram, šķidri koncentrāti, granulas, pulveri, cietas vielas utt.);
- d) biocīdā produkta atļautā izmantošana (piemēram, kokmateriālu pasargāšana, dezinfekcija, virsmas biocīds, pret piesārņojumu utt.);
- e) izmantošanas norādījumi un dozas, izteiktas metriskajās mērvienībās, kādu saskaņā ar atļaujas nosacījumiem paredz katram izmantojumam;
- f) sīkas ziņas par iespējamām tiešām vai netiešām kaitīgām blakusiedarbībām un visi norādījumi par pirmo palīdzību;
- g) ja pievienota plāna brošūra, teikums “Pirms lietošanas, izlasiet pievienoto instrukciju”;
- h) norādījumi par biocīdā produkta un tā iesaiņojuma drošu iznīcināšanu, ja vajadzīgs, ieskaitot jebkuru aizliegumu iesaiņojumu izmantot atkārtoti;
- i) sastāva partijas numurs vai apzīmējums un derīguma termiņš pie parastiem uzglabāšanas nosacījumiem;
- j) biocīdajai iedarbībai vajadzīgais laika periods, intervāls, kas jāievēro starp biocīda produkta izmantošanas reizēm vai starp apstrādi un apstrādātā produkta nākošo izmantošanu, vai cilvēku vai dzīvnieku nākošo piekļuvi zonā, kurā izmantots biocīdais produkts, ieskaitot sīkas ziņas par atindēšanas līdzekļiem un pasākumus un vajadzīgo apstrādāto zonu vēdināšanas ilgumu; sīkas ziņas par pietiekamu iekārtas tīrīšanu; sīkas ziņas attiecībā uz piesardzības pasākumiem izmantošanas, uzglabāšanas un transportēšanas laikā (piemēram, personāla aizsargapģērbs un aprīkojums, uguns aizsardzības pasākumi, inventāra noreģistrācija, pārtikas produktu un dzīvnieku barības aizvākšana un norādījumi, kā pasargāt no iedarbības dzīvniekus);

un vajadzības gadījumā:

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

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

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

▼B

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

4. Ja biocīdo produktu, kas atzīts par insekticīdu, akaricīdu, rodenticīdu, avicīdu vai moluskicīdu, atļauj saskaņā ar šo direktīvu un arī klasifikāciju, iesaiņojumu un marķēšanu nosaka saskaņā ar Padomes 1978. gada 26. jūnija Direktīvu 78/631/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu preparātu (pesticīdu) klasifikāciju, iesaiņojumu un marķējumu⁽¹⁾, pamatojoties uz citiem Kopienas noteikumiem, dalībvalstis atļauj šā produkta iesaiņojumā un marķēšanā izmaiņas, ko var pieprasīt kā šo noteikumu sekas, ciktāl tās nav pretrunā saskaņā ar šo direktīvu izsniegtās atļaujas nosacījumiem.

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

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

*21. pants***Drošības datu saraksti**

Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tiek izveidota īpašas informācijas sistēma, kas dod iespēju biocīdo produktu profesionāliem un rūpnieciskiem izmantotājiem un, ja vajadzīgs, citiem izmantotājiem veikt vajadzīgos pasākumus vides un veselības aizsardzībai, kā arī veselībai un drošībai darbavietā. Atbildīgais par produkta laišanu tirgū to piegādā kā drošības datu sarakstu.

Drošības datu sarakstus sagatavo:

— biocīdajiem produktiem, kas klasificēti kā bīstami un saskaņā ar Direktīvas 88/379/EEK 10. pantu,

— vienīgi biocīdajos produktos izmantojamām aktīvajām vielām saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK 27. panta prasībām.

*22. pants***Reklamēšana**

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

Visā reklāmā teikumi ir skaidri atšķirami.

⁽¹⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

▼B

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

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

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

*23. pants***Indes kontrole**

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

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

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

*24. pants***Atbilstība prasībām**

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

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

*25. pants***Nodevas**

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

▼B*26. pants***Kompetentās iestādes**

1. Dalībvalstis nozīmē kompetento iestādi vai kompetentās iestādes, kas atbildīgas par to, lai dalībvalstis izpildītu pienākumus, kas tām uzlikti, ievērojot šo direktīvu.
2. Dalībvalstis informē Komisiju par savas kompetentās iestādes vai kompetento iestāžu identitāti ne vēlāk kā 34. panta 1. punktā minētajā datumā.

*27. pants***Komisijas procedūras**

1. Kad Komisija saņem no dalībvalsts vai nu:
 - a) novērtējumu un ieteikumus attiecībā uz aktīvo vielu saskaņā ar 11. panta 2. punktu un/vai novērtējumu saskaņā ar 10. panta 5. punktu; vai
 - b) priekšlikumu atteikt atļauju vai reģistrāciju un paskaidrojošu dokumentu saskaņā ar 4. panta 4. punktu,

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

▼M10

2. Atsauksmju iesniegšanas termiņa beigās Komisija sagatavo lēmuma projektu saskaņā ar attiecīgajām 28. panta 2. vai 4. punktā minētajām procedūrām, pamatojoties uz šādiem elementiem:

- a) dokumenti, kas iegūti no dalībvalsts, kura izvērtējusi materiālus;
- b) jebkura konsultācija, kas iegūta no zinātniskajām padomdevējām komitejām;
- c) atsauksmes, kas iegūtas no citām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējiem; un
- d) jebkura cita atbilstīga informācija.

▼B

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

*28. pants***Komitejas un procedūras****▼M10**

1. Komisijai palīdz Biocīdu pastāvīgā komiteja.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 4. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 4. panta 3. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.
3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

▼M10

4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

*29. pants***Pielāgošana tehnikas attīstībai**

Pieņem pasākumus, kas nepieciešami, lai tehnikas attīstībai pielāgotu II A, II B, III A, III B, IV A vai IV B pielikumu vai biocīdo produktu veidu aprakstus V pielikumā vai lai precizētu prasības attiecībā uz datiem par katru šo produktu veidu. Šos pasākumus, kas paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, *inter alia*, to papildinot, pieņem saskaņā ar 28. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B*30. pants***V un VI pielikuma pārveidošana vai pielāgošana**

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

*31. pants***Civiltiesiskā un krimināltiesiskā atbildība**

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

*32. pants***Drošības klauzula**

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

*33. pants***Tehniski norādījumi**

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

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

▼B

34. pants

Direktīvas īstenošana

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības, ne vēlāk nekā 24 mēnešus pēc tās stāšanās spēkā. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.
2. Kad dalībvalstis pieņem šos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka metodes, kā izdarīt šādas atsauces.
3. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu noteikumus, kurus tās pieņem jomā, ko aptver šī direktīva.

35. pants

Šī direktīva stājas spēkā 20. dienā pēc tās publicēšanas.

36. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

▼ B

I PIELIKUMS

BIOCĪDAJOS PRODUKTOS IEKĻAUJAMO AKTĪVO VIELU SARAKSTS AR KOPIENAS LĪMENĪ SASKAŅOTĀM PRASĪBĀM

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
1	sulfurilfluorīds	sulfurildifluorīds EK Nr.: 220-281-5 CAS Nr.: 2699-79-8	> 994 g/kg	2009. gada 1. janvāris	2010. gada 31. decembris	2018. gada 31. decembris	8	<p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujās tiek paredzēti šādi nosacījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) produktu var pārdot profesionāliem lietotājiem, kas apmācīti to lietošanā, un to var izmantot tikai šādi apmācīti profesionāli lietotāji; 2) tajā iekļauti attiecīgi riska samazināšanas pasākumi strādājošajiem un apkārtējiem cilvēkiem; 3) troposfērā tiek veikts sulfurilfluorīda koncentrācijas monitoringa. <p>Dalībvalstis arī nodrošina, ka sākot no 2009. gada 1. janvāra pārskatus par iepriekš 3) punktā minētā monitoringa rezultātiem atļaujas saņēmēji katru piekto gadu nosūta tieši Komisijai.</p>
			994 g/kg	2011. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	2021. gada 30. jūnijs	18	<p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produktus pārdod tikai apmācītiem profesionāļiem, un vienīgi tie drīkst izmantot šos produktus. 2) Jāveic pienācīgi pasākumi, lai fumigācijas un izmantoto ēku vai citu slēgtu telpu vēdināšanas procesā aizsargātu fumigatorus un apkārtējos cilvēkus.

▼ M19

▼ **M19**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								3) Uz produktu marķējuma un/vai drošības datu lapās norāda, ka, pirms veikt fumigāciju slēgtās telpās, jāaizvāc visi pārtikas produkti. 4) Troposfērā tiek veikts sulfūrilfluorīda koncentrāciju monitoring. 5) Dalībvalstis arī nodrošina, ka, sākot vēlākais piecus gadus pēc atļaujas saņemšanas, pārskatus par iepriekš 4. punktā minētā monitoringa rezultātiem atļaujas saņēmēji katru piekto gadu nosūta tieši Komisijai. Analīzē mazākā nosaikāmā koncentrācija ir vismaz 0,5 ppt (ekvivalents 2,1 ng sulfūrilfluorīda daudzumam m ³ troposfērā).
2	Dihlofluonīds	N-(dihlorfluormetilto)-N',N'-fenilsulfamīds EK Nr.: 214-118-7 CAS Nr.: 1085-98-9	> 96 % w/w	2009. gada 1. marts	2011. gada 28. februāris	2019. gada 28. februāris	8	Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi: 1) Izmantojot produktus, kas paredzēti rūpnieciskiem un/vai profesionāliem lietojumiem, jāizmanto piemēroti individuālās aizsardzības līdzekļi. 2) Ņemot vērā identificētos riskus attiecībā uz augsni, riska samazināšanai jāveic piemēroti augsnes aizsardzības pasākumi.

▼ **M4**

▼ **M4**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								3) Uz rūpnieciskām vajadzībām paredzētu produktu etiķetēm un/vai drošības datu lapās norādīts, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama uz stingras, hermētiskas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē, un ka jebkura noplūde jāsavāc otrreizējai izmantošanai vai likvidēšanai.
3	klotiani- dīns	(E)-1-(2-hlor-1,3-tiazol- 5-ilmetil)-3-metil-2- nitroguanidīns EK Nr.: 433-460-1 CAS Nr.: 210880-92-5	950 g/kg	2010. gada 1. februāris	2012. gada 31. janvāris	2020. gada 31. janvāris	8	Saskaņā ar 5. punktu un VI pielikumu vērtējot attiecīgā produkta atļaujas pieteikumu, dalībvalstis izvērtē lietošanas/iedarbības scenārijus un/vai populācijas, kas nav pienācīgi aplūkotas Kopienas līmeņa riska novērtējumā un var būt pakļautas produkta iedarbībai. Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis izvērtē riskus un pēcāk nodrošina, ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai konstatēto risku samazinātu līdz pieļaujamam līmenim. Produktu atļaujas var piešķirt tikai tad, ja pieteikumā pierādīts, ka riskus var samazināt līdz pieļaujamam līmenim.

▼ **M8**

▼ M8

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <p>Ņemot vērā attiecībā uz augsni, virszemes un pazemes ūdeņiem identificētos riskus, produktus nevar apstiprināt tādas koksnes apstrādei, ko izmantos ārpus telpām, ja netiek iesniegti dati, kuri apliecina, ka produkts atbildīs 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot pienācīgus riska mazināšanas pasākumus. Konkrēti, izmantošanai ražošanā atļauto produktu marķējumā un drošības datu lapās jānorāda, ka tikko apstrādāti kokmateriāli pēc apstrādes jāuzglabā uz cietas ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešas noplūdes augsnē, un ka iespējamās noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.</p>
4	Difetialons	3-[3-(4'-brom[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahidronaft-1-il]-4-hidroksi-2H-1-benzotiopirān-2-ons EK Nr.: n/a CAS Nr.: 104653-34-1	976 g/kg	2009. gada 1. novembris	2011. gada 31. oktobris	2014. gada 31. oktobris	14	<p>Identificēto risku un īpašību dēļ, kas liecina par noturību, spēju bioloģiski akumulēties un toksiskumu vai par ļoti lielu noturību un ļoti lielu spēju bioloģiski akumulēties, difetialons jāiekļauj I pielikumā tikai uz pieciem gadiem un jāveic salīdzinošais riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro ievilkumu pirms tā atkārtotas iekļaušanas I pielikumā.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi:</p> <p>1) aktīvās vielas nominālā koncentrācija produktos nedrīkst pārsniegt 0,0025 masas %, un drīkst atļaut izmantot tikai lietošanai gatavas ēsmas;</p>

▼ M6

▼ **M6**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								2) produkta sastāvā jābūt aversīvai vielai un attiecīgos gadījumos arī krāsvielai; 3) produktus nedrīkst izmantot par iezīmēšanas pulveri; 4) primārās un sekundārās kaitīgās iedarbības iespējama samazināšana uz cilvēkiem, nemērķa dzīvniekiem un vidi, ņemot vērā un izmantojot visus piemērotos un pieejamos risku samazināšanas pasākumus. Citu starpā tiem pieskaitāms nosacījums, ka produktu var izmantot tikai profesionāliem lietojumiem, iepakojuma maksimāli pieļaujamā izmēra ierobežojums un pienākums noteikt, ka jāizmanto tikai pret piekļūšanu drošas un nodrošinātas ēsmas kastes.
5	etofenprokss	3-fenoksibenzil-2-(4-etoksifenil)-2-metilpropilēteris EK Nr.: 407-980-2 CAS Nr.: 80844-07-1	970 g/kg	2010. gada 1. februāris	2012. gada 31. janvāris	2020. gada 31. janvāris	8	Saskaņā ar 5. punktu un VI pielikumu vērtējot attiecīgā produkta atļaujas pieteikumu, dalībvalstis izvērtē lietošanas/iedarbības scenārijus un/vai populācijas, kas nav pienācīgi aplūkotas Kopienas līmeņa riska novērtējumā un var būt pakļautas produkta iedarbībai. Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis izvērtē riskus un pēcāk nodrošina, ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai konstatēto risku samazinātu līdz pieļaujamam līmenim. Produktu atļaujas var piešķirt tikai tad, ja pieteikumā pierādīts, ka riskus var samazināt līdz pieļaujamam līmenim.

▼ **M9**

▼ **M9**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <p>Ņemot vērā strādājošajiem identificēto risku, produktus nevar izmantot visu gadu, ja netiek iesniegti termālās absorbcijas dati, kas pierāda, ka hroniska iedarbība nerada nepieļaujamu risku. Turklāt, produktu izmantojot ražošanai paredzētajos lietojumos, jālieto piemēroti individuālās aizsardzības līdzekļi.</p>

▼ **M18**

6	Tebukon-azols	1-(4-hlorfenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ols EK Nr.: 403-640-2 CAS Nr.: 107534-96-3	950 g/kg	2010. gada 1. aprīlis	2012. gada 31. marts	2020. gada 31. marts	8	<p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi.</p> <p>Ņemot vērā identificētos riskus attiecībā uz augsni un ūdeni, riska samazināšanai jāveic piemēroti augsnes un ūdens aizsardzības pasākumi. Jo īpaši uz rūpnieciskām vajadzībām paredzētu produktu etiķetēm un/vai drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama segtā vietā vai uz stingras, necaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka noplūdes jāsavāc otreizējai izmantošanai vai likvidēšanai.</p>
---	---------------	--	----------	-----------------------	----------------------	----------------------	---	---

▼ **M18**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								Turklāt atļauju nedrīkst piešķirt produkta lietošanai <i>in situ</i> koksnes apstrādei ārpus telpām un apstrādātai koksnei, kas atradīsies nepārtrauktā saskarē ar ūdeni, ja nav iesniegti dati, kas pierāda to, ka produkts atbilst 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot atbilstošus riska samazināšanas pasākumus.

▼ **M11**

7	oglekļa dioksīds	oglekļa dioksīds EK Nr.: 204-696-9 CAS Nr.: 124-38-9	990 ml/l	2009. gada 1. novembris	2011. gada 31. oktobris	2019. gada 31. oktobris	14	<p>Vērtējot attiecīgā produkta atļaujas pieteikumu saskaņā ar 5. punktu un VI pielikumu, dalībvalstis gadījumos, kad tas attiecas uz konkrēto produktu, izvērtē populācijas, uz ko var iedarboties produkts, un iedarbības scenārijus, kas nav pienācīgi aplūkoti Kopienas līmeņa riska novērtējumā.</p> <p>Piešķirot atļaujas attiecībā uz produktiem, dalībvalstis izvērtē riskus un pēc tam nodrošina, ka tiek veikti atbilstoši pasākumi vai izvirzīti īpaši nosacījumi, lai mazinātu konstatētos riskus.</p> <p>Produktu atļaujas var piešķirt tikai tad, ja pieteikumā pierādīts, ka riskus var samazināt līdz pieļaujamam līmenim.</p>
---	------------------	--	----------	----------------------------	-------------------------	----------------------------	----	---

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M46

			990 ml/l	2012. gada 1. novembris	2014. gada 31. oktobris	2022. gada 31. oktobris	18	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis — ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu — izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz vides segmeniem un populācijām, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Kopienas mērogā.</p> <p>Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis izvērtē riskus un pēc tam nodrošina, ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai konstatēto risku samazinātu līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Šo produktu pārdod un atļauj lietot tikai apmācītiem profesionāliem lietotājiem. 2) Veic atbilstošus pasākumus, lai aizsargātu šīs personas, līdz minimumam samazinot riska iespēju, ja nepieciešams, izmantojot arī īpašus individuālas aizsardzības līdzekļus. 3) Veic atbilstošus pasākumus, lai aizsargātu apkārtējos cilvēkus, kā piemēram, jānovērš piekļūšanas iespējas zonai, kurā notiek dezinficēšana.
--	--	--	----------	----------------------------	-------------------------	----------------------------	----	---

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M13

8	Propikon-azols	1-[[2-(2,4-dihlorfenil)-4-propil-1,3-dioksolān-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazols EK Nr.: 262-104-4 CAS Nr.: 60207-90-1	930 g/kg	2010. gada 1. aprīlis	2012. gada 31. marts	2020. gada 31. marts	8	<p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <p>Ņemot vērā riska novērtēšanas laikā izdarītos pieņēmumus, rūpnieciskām un/vai profesionālām vajadzībām paredzētus produktus drīkst lietot, tikai izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, ja pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav pierādīts, ka risku rūpnieciskiem un/vai profesionāliem lietotājiem var samazināt līdz pieļaujamam līmenim, izmantojot citus līdzekļus.</p> <p>Ņemot vērā konstatētos riskus attiecībā uz augsni un ūdeni, jāveic piemēroti augsnes un ūdens aizsardzības pasākumi riska samazināšanai. Jo īpaši uz rūpnieciskām vajadzībām paredzētu produktu etiķetēm un/vai drošības datu lapās norādīts, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama segtā vietā vai uz stingras, hermētiskas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka noplūdes jāsavāc atreizējai izmantošanai vai likvidēšanai.</p>
---	----------------	--	----------	--------------------------	----------------------	-------------------------	---	---

▼M13

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								Turklāt atļauju nedrīkst piešķirt produkta lietošanai <i>in situ</i> koksnes apstrādei ārpus telpām un apstrādātai koksnei, kas tiks pakļauta atmosfēras ietekmei, ja nav iesniegti dati, kas pierāda to, ka produkts atbildīs 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot atbilstošus riska samazināšanas pasākumus.

▼M16

9	Difenakums	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroksikumarīns EK Nr.: 259-978-4 CAS Nr.: 56073-07-5	960 g/kg	2010. gada 1. aprīlis	2012. gada 31. marts	2015. gada 31. marts	14	<p>Identificēto risku un īpašību dēļ, kas liecina par noturību, spēju bioloģiski akumulēties un toksiskumu vai par ļoti lielu noturību un ļoti lielu spēju bioloģiski akumulēties, difenakums jāiekļauj I pielikumā tikai uz pieciem gadiem un jāveic salīdzinošais riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu pirms tā atkārtotas iekļaušanas I pielikumā.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aktīvās vielas nominālā koncentrācija produktos nedrīkst pārsniegt 75 mg/kg, un drīkst atļaut izmantot tikai lietošanai gatavā veidā; 2) produkta sastāvā jābūt aversīvai vielai un attiecīgos gadījumos arī krāsvielai; 3) produktus nedrīkst izmantot par iezīmēšanas pulveri;
---	------------	---	----------	--------------------------	----------------------	-------------------------	----	---

▼ **M16**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								4) primārās un sekundārās kaitīgās iedarbības iespējama samazināšana uz cilvēkiem, nemērķa dzīvniekiem un vidi, ņemot vērā un izmantojot visus piemērotos un pieejamos risku samazināšanas pasākumus. Cita starpā tiem pieskaitāms nosacījums, ka produktu var izmantot tikai profesionāliem lietojumiem, iepakojuma maksimāli pieļaujamā izmēra ierobežojums un pienākums noteikt, ka jāizmanto tikai pret piekļūšanu drošas un nodrošinātas ēsmas kastes.

▼ **M15**

10	K-HDO	Cikloheksilhidroksi- diazēn-1-oksīda kālija sāls EK Nr.: n.p. CAS Nr.: 66603-10-9 (Šis ieraksts attiecas arī uz K-HDO hidrātiem)	977 g/kg	2010. gada 1. jūlijs	2012. gada 30. jūnijs	2020. gada 30. jūnijs	8	Vērtējot attiecīgā produkta atļaujas pieteikumu saskaņā ar 5. punktu un VI pielikumu, dalībvalstis (ja tas attiecas uz konkrēto produktu) izvērtē populācijas, kas var būt pakļautas produkta iedarbībai, un lietošanas vai iedarbības scenārijus, kas nav pienācīgi aplūkoti Kopienas līmeņa riska novērtējumā. Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi: 1) Ņemot vērā iespējamo apdraudējumu videi un strādājošajiem, produktus drīkst lietot tikai rūpnieciskās, pilnībā automatizētās un noslēgtās sistēmās, ja vien pieteikumā, lai saņemtu atļauju izmantot produktu, nav pierādīts, ka apdraudējumu iespējams samazināt līdz pieņemamam līmenim atbilstīgi 5. pantam un VI pielikumam.
----	-------	--	----------	-------------------------	-----------------------	--------------------------	---	---

▼M15

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>2) Ņemot vērā riska novērtēšanas laikā pieņemtos apsvērumus, produkti jālieto, izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja vien pieteikumā, lai saņemtu atļauju izmantot produktu, nav pierādīts, ka risku lietotājiem var samazināt līdz pieļaujamam līmenim, izmantojot citus līdzekļus.</p> <p>3) Ņemot vērā konstatēto zīdaiņiem radīto apdraudējumu, produktus neizmanto tādas koksnes apstrādei, kas var nonākt tiešā saskarē ar zīdaiņiem.</p>

▼M14

11	IPBC	3-jod-2-propinilbutilkarbamāts EK Nr.: 259-627-5 CAS Nr.: 55406-53-6	980 g/kg	2010. gada 1. jūlijs	2012. gada 30. jūnijs	2020. gada 30. jūnijs	8	<p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi:</p> <p>Ņemot vērā riska novērtēšanas laikā izdarītos pieņēmumus, rūpnieciskām un/vai profesionālām vajadzībām paredzētus produktus drīkst lietot tikai ar individuālās aizsardzības līdzekļiem, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav pierādīts, ka risku rūpnieciskiem un/vai profesionāliem lietotājiem var samazināt līdz pieļaujamam līmenim, izmantojot citus līdzekļus.</p>
----	------	--	----------	-------------------------	-----------------------	--------------------------	---	--

▼ M14

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								Ņemot vērā identificētos riskus attiecībā uz augsni un ūdeni, riska samazināšanai jāveic piemēroti augsnes un ūdens aizsardzības pasākumi. Jo īpaši uz rūpnieciskām vajadzībām paredzētu produktu etiķetēm un/vai drošības datu lapās norādīts, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes vai uz ūdens necaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka noplūdes jāsavāc otrreizējai izmantošanai vai likvidēšanai.
12	hlorfacinons	hlorfacinons EK Nr.: 223-003-0 CAS Nr.: 3691-35-8	978 g/kg	2011. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	2016. gada 30. jūnijs	14	Ņemot vērā konstatētos riskus attiecībā uz nemērķa dzīvniekiem, aktīvajai vielai pirms tās atkārtotas iekļaušanas I pielikumā jāveic salīdzinošs riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu. Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi: 1) aktīvās vielas nominālā koncentrācija produktos, izņemot iezīmēšanas pulveri, nedrīkst pārsniegt 50 mg/kg, un drīkst atļaut izmantot tikai lietošanai gatavus produktus;

▼ M32

▼ M32

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								2) produktus, kurus izmanto kā iezīmēšanas pulveri, laiž tirgū tikai apmācītu profesionāļu lietošanai; 3) produkta sastāvā jābūt aversīvai vielai un attiecīgā gadījumā krāsvielai; 4) primāro un sekundāro iedarbību uz cilvēkiem, nemērķa dzīvniekiem un vidi pēc iespējas mazina, ņemot vērā un izmantojot visus piemērotos un pieejamos riska mazināšanas pasākumus. Citu starpā tiem pieskaitāms nosacījums, ka produktu var izmantot tikai profesionāliem lietojumiem, iepakojuma maksimāli pieļaujamā izmēra ierobežojums un pienākums noteikt, ka jāizmanto tikai pret piekļūšanu drošas un nodrošinātas ēsmas kastes.

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M17

13	Tiabendazols	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazols EK Nr.: 205-725-8 CAS Nr.: 148-79-8	985 g/kg	2010. gada 1. jūlijs	2012. gada 30. jūnijs	2020. gada 30. jūnijs	8	<p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi.</p> <p>Ņemot vērā riska novērtēšanas laikā izdarītos secinājumus, strādājot ar rūpnieciskām un/vai profesionālām vajadzībām paredzētiem produktiem, arī veicot divkārtīgu vakuūmēšanu un mērcēšanu, ir jālieto individuālas aizsardzības līdzekļi, ja vien pietiekumā par atļauju izmantot produktu nav pierādīts, ka risku rūpnieciskiem un/vai profesionāliem lietotājiem var samazināt līdz pieļaujamam līmenim, izmantojot citus līdzekļus.</p> <p>Ņemot vērā identificētos riskus attiecībā uz augsni un ūdeni, riska samazināšanai jāveic piemēroti augsnes un ūdens aizsardzības pasākumi. Jo īpaši uz rūpnieciskām vajadzībām paredzētu produktu marķējumu un/vai drošības datu lapās norādīts, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes vai uz ūdens necaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai likvidēšanai.</p>
----	--------------	--	----------	-------------------------	-----------------------	--------------------------	---	--

▼ **M17**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								Atļauju nedrīkst piešķirt produkta lietošanai koksnes apstrādei in situ un apstrādātai koksnei, kas tiks pakļauta atmosfēras ietekmei, ja nav iesniegti dati, kas pierāda to, ka produkts atbilst 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot atbilstošus riska samazināšanas pasākumus.

▼ **M12**

14	tiametoksams	tiametoksams EK Nr.: 428-650-4 CAS Nr.: 153719-23-4	980 g/kg	2010. gada 1. jūlijs	2012. gada 30. jūnijs	2020. gada 30. jūnijs	8	<p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi:</p> <p>Ņemot vērā riska novērtēšanas laikā izdarītos secinājumus, rūpnieciskām un/vai profesionālām vajadzībām paredzētus produktus drīkst lietot, tikai izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav pierādīts, ka risku rūpnieciskiem un/vai profesionāliem lietotājiem var samazināt līdz pieļaujamam līmenim, izmantojot citus līdzekļus.</p> <p>Ņemot vērā identificētos riskus attiecībā uz augsni un ūdeni, riska samazināšanai jāveic piemēroti augsnes un ūdens aizsardzības pasākumi. Jo īpaši uz rūpnieciskām vajadzībām paredzētu produktu etiķetēm un/vai drošības datu lapās norādīts, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama segtā vietā vai uz stingras, hermētiskas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai likvidēšanai.</p>
----	--------------	---	----------	-------------------------	-----------------------	--------------------------	---	--

▼ M12

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								Atļauju nedrīkst piešķirt produkta lietošanai <i>in situ</i> koksnes apstrādei un apstrādātai koksnei, kas tiks pakļauta atmosfēras ietekmei, ja vien nav iesniegti dati, kas pierāda to, ka produkts atbildīs 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot atbilstošus riska samazināšanas pasākumus.

▼ M27

15	alfahloraloze	(R)-1,2-O-(2,2,2-tri-hlor-etilidēn)- α -D-glikofuranoze EC No: 240-016-7 CAS No: 15879-93-3	825 g/kg	2011. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	2021. gada 30. jūnijs	14	<p>Saskaņā ar 5. punktu un VI pielikumu vērtējot produkta atļaujas pieteikumu, dalībvalstis, ja tas attiecas uz konkrēto produktu, izvērtē populācijas, kas varētu būt pakļautas produkta iedarbībai, un lietošanas/iedarbības scenārijus, kas nav pienācīgi aplūkoti Kopienas līmeņa riska novērtējumā.</p> <p>Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis izvērtē riskus un pēcāk nodrošina, ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai konstatēto risku samazinātu līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Produktu atļaujas var piešķirt tikai tad, ja pieteikumā pierādīts, ka riskus var samazināt līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Atļauju nedrīkst piešķirt produkta lietošanai ārpus telpām, ja nav iesniegti dati, kas pierāda to, ka produkts atbildīs 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot atbilstīgi riska samazināšanas pasākumus.</p>
----	---------------	--	----------	-------------------------	-----------------------	--------------------------	----	---

▼ M27

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi. 1) aktīvās vielas nominālā koncentrācija produktos nedrīkst pārsniegt 40 g/kg; 2) produkta sastāvā jābūt aversīvai vielai un krāsvielai; 3) atļauju piešķir tikai produktiem cietos blokos un izmantošanai pret piekļūšanu drošās un nodrošinātās ēsmas kastēs.

▼ M40

16	Brodifakums	3-[3-(4'-brombifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroksikumarīns EK Nr.: 259-980-5 CAS Nr.: 56073-10-0	950 g/kg	2012. gada 1. februāris	2014. gada 31. janvāris	2017. gada 31. janvāris	14	Ņemot vērā to, ka aktīvās vielas īpašības liecina par tās iespējamo noturību, spēju bioloģiski akumulēties un toksiskumu vai par ļoti lielu noturību un ļoti lielu spēju bioloģiski akumulēties, pirms aktīvās vielas atkārtotas iekļaušanas šajā pielikumā jāveic tās salīdzinošais riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) punkta otro daļu. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem. 1) Aktīvās vielas nominālā koncentrācija produktos nedrīkst pārsniegt 50 mg/kg, un drīkst atļaut tikai lietošanai gatavus produktus.
----	-------------	--	----------	----------------------------	-------------------------	----------------------------	----	--

▼ M40

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								2) Produkta sastāvā jābūt aversīvai vielai un attiecīgā gadījumā krāsvielai. 3) Produktus neizmanto par iezīmēšanas pulveri. 4) Primāro un sekundāro iedarbību uz cilvēkiem, nemērķa dzīvniekiem un vidi pēc iespējas mazina, ņemot vērā un izmantojot visus piemērotos un pieejamos riska mazināšanas pasākumus. Cita starpā tas ietver nosacījumu, ka produktu var izmantot tikai profesionāliem lietotājiem, iepakojuma maksimāli pieļaujamā izmēra ierobežojumu un noteikumu, ka jāizmanto tikai pret piekļūšanu drošas un nodrošinātas ēsmas kastes.
17	Bromadiolons	3-[3-(4'-brom[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroksi-1- fenilpropil]-4-hidroksi- 2H-1-benzopirān-2-ons EK Nr.: 249-205-9 CAS Nr.: 28772-56-7	969 g/kg	2011. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	2016. gada 30. jūnijs	14	Ņemot vērā to, ka aktīvās vielas īpašības liecina par tās iespējamo noturību, spēju bioloģiski akumulēties un toksiskumu vai par ļoti lielu noturību un ļoti lielu spēju bioloģiski akumulēties, pirms aktīvās vielas atkārtotas iekļaušanas šajā pielikumā jāveic tās salīdzinošais riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu.

▼ M26

▼ M26

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Aktīvās vielas nominālā koncentrācija produktos nedrīkst pārsniegt 50 mg/kg, un drīkst atļaut tikai lietošanai gatavus produktus. 2) Produkta sastāvā jābūt aversīvai vielai un attiecīgā gadījumā krāsvielai. 3) Produktus neizmanto par iezīmēšanas pulveri. 4) Primāro un sekundāro iedarbību uz cilvēkiem, nemērķa dzīvniekiem un vidi pēc iespējas mazina, ņemot vērā un izmantojot visus piemērotos un pieejamos riska mazināšanas pasākumus. Cita starpā tas ietver nosacījumu, ka produktu var izmantot tikai profesionāliem lietojumiem, iepakojuma maksimāli pieļaujamā izmēra ierobežojumu un noteikumu, ka jāizmanto tikai pret piekļūšanu drošas un nodrošinātas ēsmas kastes.

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
18	Tiaklo- prīds	(Z)-3-(6-hlor-3-piridil- metil)-1,3-tiazolidīn-2- ilidēnciānamīds EK Nr.: nav pieejams CAS Nr.: 111988-49-9	975 g/kg	2010. gada 1. janvāris	Nav pieejams	2019. gada 31. decembris	8	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis, ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu, novērtē, kuras populācijas produkts varētu ietekmēt, un novērtē lietošanas vai iedarbības scenārijus, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Kopienas mērogā.</p> <p>Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis izvērtē riskus un pēc tam nodrošina, ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Produktu atļaujas var piešķirt tikai tad, ja pieteikumā uzskatāmi parādīts, ka riskus var samazināt līdz pieļaujamam līmenim.</p>

▼ M23

▼ M23

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ņemot vērā riska novērtēšanas laikā izdarītos pieņēmumus, rūpnieciskai un/vai profesionālai lietošanai paredzēti produkti jālieto, tikai izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav uzskatāmi parādīts, ka risku rūpnieciskiem un/vai profesionāliem lietotājiem var samazināt līdz pieļaujamam līmenim, izmantojot citus līdzekļus. 2) Ņemot vērā riska novērtēšanas laikā izdarītos pieņēmumus, rūpnieciskai un/vai profesionālai lietošanai paredzēti produkti jālieto, tikai izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav uzskatāmi parādīts, ka risku rūpnieciskiem un/vai profesionāliem lietotājiem var samazināt līdz pieļaujamam līmenim, izmantojot citus līdzekļus.

▼ M23

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								3) Atļauju nedrīkst piešķirt produkta lietošanai koka konstrukciju apstrādei in situ ūdeņu tuvumā, ja nav iespējams novērst tiešu noplūdi ūdens vidē, vai apstrādājot koksni, kas nonāks saskarē ar ūdens virsējo slāni, ja vien nav iesniegti dati, kas pierāda to, ka produkts atbildīs 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot atbilstošus riska mazināšanas pasākumus.

▼ M22

19	Indoksa- karbs (enantio- mēru reakcijas masa, enantio- mēru attiecība S:R 75:25)	Metil(S)- un metil(R)- 7-hlor- 2,3,4a,5-tetra- hidro-2- [metoksikar- bonil-(4-trifluormetok- sifenil) karbamoil]in- deno[1,2-e][1,3,4] oksadiazīn- 4a-karbok- silāta reakcijas masa (šis ieraksts attiecas uz reakcijas masu, kas satur S un R enantio- mēru attiecībā 75:25) EK Nr.: nav pieejams CAS Nr.: S-enantio- mērs: 173584-44-6 un R-enantiomērs: 185608-75-7	796 g/kg	2010. gada 1. janvāris	Nav pieejams	2019. gada 31. decembris	18	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – novērtē, kuras populācijas produkts varētu ietekmēt, un novērtē lietošanas vai iedarbības scenārijus, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Kopienas mērogā.
----	--	---	----------	---------------------------	--------------	-----------------------------	----	---

▼ M22

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis izvērtē riskus un pēc tam nodrošina, ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Produktu atļaujas var piešķirt tikai tad, ja pieteikumā uzskatāmi parādīts, ka riskus var samazināt līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi.</p> <p>Jāveic piemēroti riska mazināšanas pasākumi, lai pēc iespējas samazinātu iespējamo ietekmi uz cilvēkiem, nemērķa sugām un ūdens vidi. Jo īpaši uz atļauto produktu marķējuma un/ vai drošības datu lapās norāda, ka:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) produkti nedrīkst atrasties vietās, kas pieejamas zīdaiņiem, bērniem un lolojumdzīvniekiem; 2) produktus nenovieto ārējās kanalizācijas tuvumā; 3) neizlietos produktus pienācīgi iznīcina, nevis izlej kanalizācijā. <p>Neprofesionāliem lietotajiem atļauj izmantot vienīgi lietošanai gatavus produktus.</p>

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M29

20	Alumīnija fosfīds, kas izdala fosfīnu	Alumīnija fosfīds EK Nr.: 244-088-0 CAS Nr.: 20859-73-8	830 g/kg	2011. gada 1. septembris	2013. gada 31. augusts	2021. gada 31. augusts	14	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – novērtē, kuras populācijas produkts varētu ietekmēt, un novērtē lietošanas vai iedarbības scenārijus, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Kopienas mērogā.</p> <p>Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis izvērtē riskus un pēc tam nodrošina, ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Produktu atļaujas var piešķirt tikai tad, ja pieteikumā uzskatāmi parādīts, ka riskus ir iespējams samazināt līdz pieļaujamam līmenim. Jo sevišķi nevar atļaut produkta lietošanu telpās, ja vien nav iesniegti dati, kas pierāda to, ka produkts atbilst 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot atbilstošus riska mazināšanas pasākumus.</p>
----	---------------------------------------	---	----------	-----------------------------	------------------------	---------------------------	----	--

▼ M29

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produktus pārdod tikai īpaši apmācītiem profesionāļiem, un vienīgi tie drīkst izmantot šos produktus. 2) Ņemot vērā attiecībā uz lietotājiem identificētos riskus, jāveic pienācīgi riska mazināšanas pasākumi. Cita starpā tie ietver piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu, aplikatoru lietošanu un to, ka produkts pieejams tādā veidā, ka tā iedarbība uz lietotāju ir samazināta līdz pieļaujamam līmenim. 3) Ņemot vērā attiecībā uz sauszemes nemērķa sugām identificētos riskus, jāveic piemēroti riska mazināšanas pasākumi. Cita starpā tie ietver to, ka netiek apstrādāti apgabali, kuros sastopamas ne tikai mērķa sugas, bet arī citi alās dzīvojoši zīdītāji.
▼ <u>M39</u>			830 g/kg	2012. gada 1. februāris	2014. gada 31. janvāris	2022. gada 31. janvāris	18	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz vides segmentiem un populācijām, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Eiropas Savienības mērogā. Jo īpaši attiecīgā gadījumā dalībvalstis izvērtē lietojumu ārpus telpām.</p>

▼ M39

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis nodrošina, ka tiek veiktas atbilstošas atlieku pārbaudes, lai varētu noteikt patērētājiem radīto risku, un ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai samazinātu identificētos riskus.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) produktus piegādā tikai īpaši apmācītiem profesionāļiem – un vienīgi tie drīkst izmantot šos produktus – kā lietošanai gatavus produktus; 2) ņemot vērā attiecībā uz lietotājiem identificētos riskus, jāveic pienācīgi riska mazināšanas pasākumi. Cita starpā tie ietver pienācīgu individuālo aizsardzības līdzekļu un respiratoru izmantošanu, aplikatoru izmantošanu un to, ka produkts pieejams tādā veidā, ka tā iedarbība uz lietotāju ir samazināta līdz pieļaujamam līmenim. Attiecībā uz lietojumu iekšelpās tie ietver arī operatoru un strādnieku aizsardzību fumigācijas laikā, strādnieku aizsardzību, tiem atkārtoti ienākot iekšelpās (pēc fumigācijas perioda), un apkārtējo cilvēku aizsardzību pret gāzes noplūdi;

▼ **M39**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								3) attiecībā uz alumīnija fosfīdu saturošiem produktiem, kura atliekas var nonākt pārtikā, marķējumā un/vai drošības datu lapās jābūt iekļautām lietošanas norādēm, piemēram, par nogaidīšanas periodu ievērošanu, kas nodrošina atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 18. pantā paredzētajiem noteikumiem (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).

▼ **M21**

21	Fenpropimorfs	(+/-)-cis-4-[3-(p-terc-Butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolins EK Nr.: 266-719-9 CAS Nr.: 67564-91-4	930 g/kg	2011. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	2021. gada 30. jūnijs	8	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – novērtē, kuras populācijas produkts varētu ietekmēt, un novērtē izmantošanas vai iedarbības scenārijus, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Kopienas mērogā. Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis izvērtē riskus un pēc tam nodrošina, ka tiek īstenoti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieļaujamam līmenim. Produktu atļaujas var piešķirt tikai tad, ja pieteikumā uzskatāmi parādīts, ka riskus ir iespējams samazināt līdz pieļaujamam līmenim.
----	---------------	--	----------	----------------------	-----------------------	-----------------------	---	---

▼ M21

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ņemot vērā riska novērtēšanas laikā izdarītos pieņēmumus, rūpnieciskai lietošanai paredzēti produkti jālieto, tikai izmantojot atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav pierādīts, ka risku rūpnieciskiem lietotājiem var samazināt līdz pieļaujamam līmenim, izmantojot citus līdzekļus. 2) Ņemot vērā attiecībā uz augsni un ūdenstilpēm atklātos riskus, jāveic pienācīgi riska mazināšanas pasākumi, lai aizsargātu augsni un ūdenstilpes. Jo īpaši uz rūpnieciskai lietošanai paredzētu produktu marķējuma un/vai drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M28

22	Borskābe	Borskābe EK Nr.: 233-139-2 CAS Nr.: 10043-35-3	990 g/kg	2011. gada 1. septembris	2013. gada 31. augusts	2021. gada 31. augusts	8	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – novērtē, kuras populācijas produkts varētu ietekmēt, un novērtē izmantošanas vai iedarbības scenārijus, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Kopienas mērogā.</p> <p>Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis izvērtē riskus un pēc tam nodrošina, ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Produktu atļaujas var piešķirt tikai tad, ja pieteikumā uzskatāmi parādīts, ka riskus var samazināt līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi:</p> <p>1) Produkti, kurus atļauj izmantot rūpnieciskām un profesionālām vajadzībām, jālieto, izmantojot tikai atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja produkta atļaujas pieteikumā nav minēti pierādījumi tam, ka riskus attiecībā uz rūpnieciskajiem un/vai profesionālajiem lietotājiem var mazināt līdz pieņemamam līmenim ar citiem līdzekļiem.</p>
----	----------	--	----------	-----------------------------	------------------------	---------------------------	---	---

▼ M28

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								2) Ņemot vērā attiecībā uz augsni un ūdenstilpnēm atklātos riskus, atļauju nedrīkst piešķirt produkta lietošanai koksnes apstrādei <i>in situ</i> un apstrādātai koksnei, kas pakļauta laika apstākļu iedarbībai, ja nav iesniegti dati, kas uzskatāmi parāda to, ka produkts atbildīs 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, vajadzības gadījumā īstenojot atbilstošus riska samazināšanas pasākumus. Jo īpaši uz rūpnieciskai lietošanai paredzētu produktu marķējuma un/vai drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz ūdensnecaurīdīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
23	Bora oksīds	Dibora trioksīds EK Nr.: 215-125-8 CAS Nr.: 1303-86-2	975 g/kg	2011. gada 1. septembris	2013. gada 31. augusts	2021. gada 31. augusts	8	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – novērtē, kuras populācijas produkts varētu ietekmēt, un novērtē izmantošanas vai iedarbības scenārijus, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Kopienas mērogā.</p> <p>Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis izvērtē riskus un pēc tam nodrošina, ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Produktu atļaujas var piešķirt tikai tad, ja pieteikumā pierādīts, ka riskus var samazināt līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi:</p> <p>1) Produktus, kurus atļauj izmantot rūpnieciskai un profesionālai lietošanai jālieto, izmantojot tikai atbilstošus individuālas aizsardzības līdzekļus, ja produkta atļaujas pieteikumā nav minēti pierādījumi tam, ka riskus attiecībā uz rūpnieciskajiem un/vai profesionālajiem lietotājiem var mazināt līdz pieņemamam līmenim ar citiem līdzekļiem.</p>

▼ M31

▼ M31

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>2) Ņemot vērā attiecībā uz augsni un ūdenstilpnēm identificētos riskus, atļauju nedrīkst piešķirt produkta lietojumiem koksnes apstrādei in situ un apstrādātai koksnei, kas pakļauta laika apstākļu ietekmei, ja nav iesniegti dati, kas pierāda to, ka produkts atbilst 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, vajadzības gadījumā īstenojot atbilstošus riska samazināšanas pasākumus. Jo īpaši uz rūpnieciskai lietošanai paredzētu produktu marķējuma un/vai drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.</p>

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M25

24	dinātrija tetraborāts	dinātrija tetraborāts EK Nr.: 215-540-4 CAS Nr. (bezūdens): 1330-43-4 CAS Nr. (pentahidrāts): 12267-73-1 CAS Nr. (dekahidrāts): 1303-96-4	990 g/kg	2011. gada 1. septembris	2013. gada 31. augusts	2021. gada 31. augusts	8	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – novērtē, kuras populācijas produkts varētu ietekmēt, un novērtē lietošanas vai iedarbības scenārijus, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Kopienas mērogā.</p> <p>Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis izvērtē riskus un pēc tam nodrošina, ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Produktu atļaujas var piešķirt tikai tad, ja pieteikumā uzskatāmi parādīts, ka riskus ir iespējams samazināt līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi:</p> <p>1) produkti, kurus atļauj izmantot rūpnieciskām un profesionālām vajadzībām jālieto, izmantojot tikai atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja produkta atļaujas pieteikumā nav minēti pierādījumi tam, ka riskus attiecībā uz rūpnieciskajiem un/vai profesionālajiem lietotājiem var mazināt līdz pieņemamam līmenim ar citiem līdzekļiem;</p>
----	--------------------------	--	----------	-----------------------------	------------------------	---------------------------	---	---

▼ M25

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								2) ņemot vērā attiecībā uz augsni un ūdenstilpnēm identificētos riskus, atļauju nedrīkst piešķirt produkta lietošanai koksnes apstrādei in situ un apstrādātai koksnei, kas tiks pakļauta laika apstākļu iedarbībai, ja nav iesniegti dati, kas parāda to, ka produkts atbilst 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot atbilstošus riska samazināšanas pasākumus. Jo īpaši uz rūpnieciskām vajadzībām paredzētu produktu marķējuma un/vai drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
25	dinātrijs oktaborāta tetrahidrāts	dinātrijs oktaborāta tetrahidrāts EK Nr.: 234-541-0 CAS Nr.: 12280-03-4	975 g/kg	2011. gada 1. septembris	2013. gada 31. augusts	2021. gada 31. augusts	8	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis, ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu, novērtē, kuras populācijas produkts varētu ietekmēt, un novērtē lietošanas vai iedarbības scenārijus, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Kopienas mērogā.</p> <p>Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis izvērtē riskus un pēc tam nodrošina, ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Produktu atļaujas var piešķirt tikai tad, ja pieteikumā uzskatāmi parādīts, ka riskus ir iespējams samazināt līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi:</p> <p>1) Produkti, kurus atļauj izmantot rūpnieciskām un profesionālām vajadzībām, jālieto, izmantojot tikai atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja produkta atļaujas pieteikumā nav minēti pierādījumi tam, ka riskus attiecībā uz rūpnieciskajiem un/vai profesionālajiem lietotājiem var mazināt līdz pieņemamam līmenim ar citiem līdzekļiem.</p>

▼ M30

▼ M30

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>2) Ņemot vērā attiecībā uz augsni un ūdens vidi identificētos riskus, atļauju nedrīkst piešķirt produkta lietošanai koksnes apstrādei in situ un apstrādātai koksnei, kas tiks pakļauta laika apstākļu iedarbībai, ja nav iesniegti dati, kas uzskatāmi parāda to, ka produkts atbilst 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot atbilstošus riska samazināšanas pasākumus. Jo īpaši uz rūpnieciskai lietošanai paredzētu produktu marķējuma un/vai drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.</p>

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
26	Magnija fosfīds, kas izdala fosfīnu	Trimagnija difosfīds EK Nr.: 235-023-7 CAS Nr.: 12057-74-8	880 g/kg	2012. gada 1. februāris	2014. gada 31. janvāris	2022. gada 31. janvāris	18	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz vides segmentiem un populācijām, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Eiropas Savienības mērogā. Jo īpaši attiecīgā gadījumā dalībvalstis izvērtē lietojumu ārpus telpām.</p> <p>Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis nodrošina, ka tiek veiktas atbilstošas atlieku pārbaudes, lai varētu noteikt patērētājiem radīto risku, un ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai samazinātu identificētos riskus.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <p>1) Produktus piegādā tikai īpaši apmācītiem profesionāļiem – un vienīgi tie drīkst izmantot šos produktus – kā lietošanai gatavus produktus.</p>

▼ M37

▼ M37

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>2) Ņemot vērā attiecībā uz lietotājiem identificētos riskus, jāveic pienācīgi riska mazināšanas pasākumi. Cita starpā tie ietver pienācīgu individuālo aizsardzības līdzekļu un respiratoru izmantošanu, aplikatoru izmantošanu un to, ka produkts pieejams tādā veidā, ka tā iedarbība uz lietotāju ir samazināta līdz pieļaujamam līmenim. Attiecībā uz lietojumu iekšelpās, tie ietver arī operatoru un strādnieku aizsardzību fumigācijas laikā, strādnieku aizsardzību, tiem atkārtoti ienākot iekšelpās (pēc fumigācijas perioda), un apkārtējo cilvēku aizsardzību pret gāzes noplūdi.</p> <p>3) Attiecībā uz magnija fosfīdu saturošiem produktiem, kura atliekas var nonākt pārtikā vai barībā, atļauto produktu marķējumā un/vai drošības datu lapās jābūt iekļautām lietošanas norādēm, piemēram, par nogaidīšanas periodu ievērošanu, kas nodrošina atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.) 18. pantā paredzētajiem noteikumiem.</p>

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
27	Slāpeklis	Slāpeklis EK Nr.: 231-783-9 CAS Nr.: 7727-37-9	999 g/kg	2011. gada 1. septembris	2013. gada 31. augusts	2021. gada 31. augusts	18	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – novērtē, kuras populācijas produktus varētu ietekmēt, un novērtē lietošanas vai iedarbības scenārijus, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Kopienas mērogā.</p> <p>Piešķirot produkta atļauju, dalībvalstis izvērtē riskus un pēc tam nodrošina, ka tiek veikti atbilstīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Produktu atļaujas var piešķirt tikai tad, ja pieteikumā uzskatāmi parādīts, ka riskus ir iespējams samazināt līdz pieļaujamam līmenim.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produktus pārdod tikai apmācītiem profesionāļiem, un vienīgi tie drīkst izmantot šos produktus. 2) Jābūt drošiem darba paņēmieniem un drošām darba sistēmām, lai nodrošinātu minimālu risku, tostarp – ja nepieciešams, personāla aizsargapģērbam.

▼ M24

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M20

28	Kumatetralils	Kumatetralils EK Nr.: 227-424-0 CAS Nr.: 5836-29-3	980 g/kg	2011. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	2016. gada 30. jūnijs	14	Ņemot vērā konstatētos riskus attiecībā uz nemērķa dzīvniekiem, pirms aktīvās vielas atkārtotas iekļaušanas I pielikumā jāveic salīdzinošs riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem: 1) Aktīvās vielas nominālā koncentrācija produktos, izņemot iezīmēšanas pulveri, nedrīkst pārsniegt 375 mg/kg, un drīkst atļaut izmantot tikai lietošanai gatavus produktus. 2) Produkta sastāvā jābūt aversīvai vielai un attiecīgos gadījumos arī krāsvielai. 3) Primāro un sekundāro iedarbību uz cilvēkiem, nemērķa dzīvniekiem un vidi pēc iespējas mazina, ņemot vērā un izmantojot visus piemērotos un pieejamos riska mazināšanas pasākumus. Citu starpā tiem pieskaitāms nosacījums, ka produktu var izmantot tikai profesionāliem lietojumiem, iepakojuma maksimāli pieļaujamā izmēra ierobežojums un pienākums noteikt, ka jāizmanto tikai pret piekļūšanu drošas un nodrošinātas ēsmas kastes.
----	---------------	--	----------	-------------------------	-----------------------	--------------------------	----	---

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
29	Tolilfluanīds	Dihlor-N-[(dimetilamīno)sulfonil]fluor-N-(p-tolil)metānsulfēnamīds EK Nr.: 211-986-9 CAS Nr.: 731-27-1	960 g/kg	2011. gada 1. oktobris	2013. gada 30. septembris	2021. gada 30. septembris	8	<p>Atļauju nedrīkst piešķirt produkta lietojumiem koksnes apstrādei <i>in situ</i> un apstrādātai koksnei, kas pakļauta laika apstākļu iedarbībai.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ņemot vērā riska novērtēšanas laikā izdarītos pieņēmumus, rūpnieciskām vajadzībām vai profesionālai lietošanai paredzēti produkti jālieto, tikai izmantojot atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav uzskatāmi parādīts, ka risku attiecībā uz rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem var samazināt līdz pieņemamam līmenim, izmantojot citus līdzekļus; 2) ņemot vērā identificētos riskus attiecībā uz augsni un ūdenstilpēm, riska samazināšanai jāveic piemēroti augsnes un ūdens aizsardzības pasākumi. Jo īpaši uz rūpnieciskām vajadzībām vai profesionālai lietošanai paredzētu produktu marķējuma un/vai drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.

▼ M35

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M36

30	Akroleīns	Akrilaldehīds EK Nr.: 203-453-4 CAS Nr.: 107-02-8	913 g/kg	2010. gada 1. septembris	Nav	2020. gada 31. augusts	12	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – novērtē, kuras populācijas produktus varētu ietekmēt, un novērtē lietošanas vai iedarbības scenārijus, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Eiropas Savienības mērogā.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Akroleīnu saturošiem notekūdeņiem veic monitoringu pirms to novadīšanas, ja vien nav iespējams uzskatāmi parādīt, ka risku videi var samazināt citā veidā. Vajadzības gadījumā, ņemot vērā riskus attiecībā uz jūras vidi, notekūdeņus uzglabā piemērotās tvertnēs vai pirms novadīšanas tos pienācīgi attīra. 2) Produkti, kas atļauti rūpnieciskiem un/vai profesionāliem lietojumiem, jālieto, izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, un jāparedz drošas darba metodes, ja pieteikumā produkta atļaujas saņemšanai nav datu, kas liecina, ka risku rūpnieciskiem un/vai profesionāliem lietotājiem līdz pieļaujamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem.
----	-----------	---	----------	-----------------------------	-----	---------------------------	----	--

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
31	Flokumafēns	4-hidroksi-3- [(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>);1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>]- 1,2,3,4-tetrahydro-3-[4- (4-trifluorometilbenzi- loksi)fenil]-1-naftil]ku- marīns EK Nr.: 421-960-0 CAS Nr.: 90035-08-8	955 g/kg	2011. gada 1. oktobris	2013. gada 30. septembris	2016. gada 30. septem- bris	14	Ņemot vērā to, ka aktīvās vielas īpašības liecina par tās iespējamo noturību, spēju bioloģiski akumulēties un toksiskumu vai par ļoti lielu noturību un ļoti lielu spēju bioloģiski akumulēties, pirms aktīvās vielas atkārtotas iekļaušanas šajā pielikumā jāveic tās salīdzinošais riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem: 1) aktīvās vielas nominālā koncentrācija produktos nedrīkst pārsniegt 50 mg/kg, un drīkst atļaut tikai lietošanai gatavus produktus; 2) produkta sastāvā jābūt aversīvai vielai un attiecīgā gadījumā krāsvielai; 3) produktus neizmanto par iezīmēšanas pulveri; 4) primāro un sekundāro iedarbību uz cilvēkiem, nemērķa dzīvniekiem un vidi pēc iespējas mazina, ņemot vērā un izmantojot visus piemērotos un pieejamos riska mazināšanas pasākumus. Cita starpā tas ietver nosacījumu, ka produktu var izmantot tikai profesionāliem lietojumiem, iepakojuma maksimāli pieļaujamā izmēra ierobežojumu un noteikumu, ka jāizmanto tikai pret piekļūšanu drošas un nodrošinātas ēsmas kastes.

▼ M34

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
32	Varfarīns	(RS)-4-hidroksi-3-(3- okso-1-fenilbutil)kuma- rīns EK Nr.: 201-377-6 CAS Nr.: 81-81-2	990 g/kg	2012. gada 1. februāris	2014. gada 31. janvāris	2017. gada 31. janvāris	14	<p>Pirms aktīvās vielas atkārtotas iekļaušanas I pielikumā jāveic salīdzinošs riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Aktīvās vielas nominālā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 790 mg/kg, un drīkst atļaut tikai lietošanai gatavus produktus. 2) Produkta sastāvā jābūt aversīvai vielai un attiecīgā gadījumā krāsvielai. 3) Primāro un sekundāro iedarbību uz cilvēkiem, nemērķa dzīvniekiem un vidi pēc iespējas mazina, ņemot vērā un izmantojot visus piemērotos un pieejamos riska mazināšanas pasākumus. Citu starpā tiem pieskaitāms lietošanas ierobežojums tikai profesionāliem lietojumiem, iepakojuma maksimālā lieluma ierobežojums un noteikums, ka jāizmanto tikai pret piekļūšanu drošas slēgtas ēsmas kastes.

▼ M41

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
33	Varfarīn- ātrijs	Nātrijs 2-okso-3-(3- okso-1-fenilbutil)- hromēn-4-olāts EK Nr.: 204-929-4 CAS Nr.: 129-06-6	910 g/kg	2012. gada 1. februāris	2014. gada 31. janvāris	2017. gada 31. janvāris	14	<p>Pirms aktīvās vielas atkārtotas iekļaušanas I pielikumā jāveic salīdzinošs riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aktīvās vielas nominālā koncentrācija produktos nedrīkst pārsniegt 790 mg/kg, un drīkst atļaut tikai lietošanai gatavus produktus; 2) produkta sastāvā jābūt aversīvai vielai un attiecīgā gadījumā krāsvielai; 3) primāro un sekundāro kaitīgo iedarbību uz cilvēkiem, nemērķa dzīvniekiem un vidi pēc iespējas mazina, ņemot vērā un izmantojot visus piemērotos un pieejamos riska mazināšanas pasākumus. Citu starpā tiem pieskaitāms lietošanas ierobežojums tikai profesionāliem lietotājiem, iepakojuma maksimālā lieluma ierobežojums un noteikums, ka jāizmanto tikai pret piekļūšanu drošas slēgtas ēsmas kastes.

▼ M38

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
34	Dazomets	Tetrahydro-3,5-dimetil- 1,3,5-tiadiazīn-2-tions EK Nr. 208-576-7 CAS Nr. 533-74-4	960 g/kg	2012. gada 1. augusts	2014. gada 31. jūlijs	2022. gada 31. jūlijs	8	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz vides segmentiem un populācijām, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā ES mērogā. Jo īpaši attiecīgā gadījumā dalībvalstis izvērtē lietojumus, kas nav lietojums ārpus telpām koka stabu aizsargājošai apstrādei, ievietojot granulas.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <p>Produkti, kas atļauti rūpnieciskiem un/vai profesionāliem lietojumiem, jālieto, izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja pieteikumā produkta atļaujas saņemšanai nav datu, kas liecina, ka risku rūpnieciskiem un/vai profesionāliem lietojumiem līdz pieļaujamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem.</p>

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M43

35	N,N-dietil-meta-toluamīds	N,N-dietil-m-toluamīds EK Nr. 205-149-7 CAS Nr.: 134-62-3	970 g/kg	2012. gada 1. augusts	2014. gada 31. jūlijs	2022. gada 31. jūlijs	19	<p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Primāro iedarbību uz cilvēkiem samazina līdz minimumam, apsverot un piemērojot atbilstošus riska samazināšanas pasākumus, tostarp attiecīgajā gadījumā norādes par to, cik daudz un bieži produkts ir arī jālieto uz cilvēka ādas. 2) To produktu marķējumā, kurus paredzēts lietot uz cilvēka ādas, matiem vai apģērba, norāda, ka produkts paredzēts tikai ierobežotai lietošanai bērniem vecumā no diviem līdz divpadsmit gadiem un ka to nav paredzēts lietot bērniem, kas ir jaunāki par diviem gadiem, ja pieteikumā produkta atļaujas saņemšanai nav datu, kas liecina, ka produkts atbilst 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, neveicot šādus pasākumus. 3) Produkta sastāvā jābūt vielām, kas attur no tā iekšķīgas lietošanas.
----	---------------------------	---	----------	--------------------------	-----------------------	--------------------------	----	---

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M44

36	Metoflutrīns	<p>RTZ izomērs: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoksimetil)benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-ēnil)ciklopropānkarboksilāts EK Nr.: <i>n. a.</i> CAS Nr.: 240494-71-7</p> <p>Visu izomēru summa: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoksimetil)benzil-(EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-ēnil)ciklopropānkarboksilāts EK Nr.: <i>n. a.</i> CAS Nr.: 240494-70-6</p>	<p>Aktīvajai vielai jāatbilst šādām minimālajām tīrības pakāpēm: RTZ izomērs 754 g/kg</p> <p>Visu izomēru summa 930 g/kg</p>	2011. gada 1. maijs	Nav piemērojams	2021. gada 30. aprīlis	18	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz vides segmentiem un populācijām, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā ES mērogā. Jo īpaši attiecīgā gadījumā dalībvalstis izvērtē lietojumu ārpus telpām.
----	--------------	--	--	---------------------	-----------------	------------------------	----	---

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M45

37	Spinosads	EK Nr. 434-300-1 CAS Nr.: 168316-95-8 Spinosads ir 50–95 % spinosa A un 5–50 % spinosa D maisījums. Spinosins A (2R,3aS,5aR,5bS,9- S,13S,14R,16aS,16bR)- 2-[(6-deoksi-2,3,4-tri- O-metil- α -L-mannopi- ranozil)-oksi]-13- [[[(2R,5S,6R)-5-(dimeti- lamino)tetrahydro-6- metil-2H-piran-2- il]oksi]-9-etil- 2,3,3a,5a,5- b,6,9,10,11,12,13,14,1- 6a,16b-tetradekahidro- 14-metil-1H-as- indacēn[3,2-d]oksaci- klododecīn-7,15-dions CAS Nr.: 131929-60-7	850 g/kg	2012. gada 1. novembris	2014. gada 31. oktobris	2022. gada 31. oktobris	18	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz vides segmentiem un populācijām, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā ES mērogā. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem: — Uz atļaujām attiecas atbilstoši riska mazināšanas pasākumi. Jo īpaši produkti, kas atļauti profesionālai lietošanai, tos izsmidzinot, jālieto, izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja pieteikumā produkta atļaujas saņemšanai nav datu, kas liecina, ka risku profesionāliem lietotājiem līdz pieļaujamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem.
----	-----------	---	----------	----------------------------	-------------------------	----------------------------	----	--

▼ M45

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
		Spinosins D (2S,3aR,5aS,5bS,9-S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[[[(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-mannopiranozil)-oksi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metil-2H-piran-2-il]oksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5-b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-4,14-dimetil-1H-as-indacēn[3,2-d]oksiklododecīn-7,15-dions CAS Nr.: 131929-63-0						— Attiecībā uz spinosadu saturošiem produktiem, kura atliekas var nonākt pārtikā vai barībā, dalībvalstis pārbauda nepieciešamību noteikt jaunus un/vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamus atlieku daudzumus (<i>MRL</i>) atbilstoši Regulai (EK) Nr. 470/2009 un/vai Regulai (EK) Nr. 396/2005 un veikt atbilstošus riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojami maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti.
38	Bifentrīns	IUPAC nosaukums: 2-metilbifenil-3-ilmetil(1RS)-cis-3-[(Z)-2-hlor-3,3,3-trifluorpropān-1-enils]-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāts EK Nr. n. p. CAS Nr.: 82657-04-3	911 g/kg	2013. gada 1. februāris	2015. gada 31. janvāris	2023. gada 31. janvāris	8	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz vides segmentiem un populācijām, kas nav reprezentatīvi apskatīti ES mēroga riska novērtējumā.

▼ M47

▼ M47

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produktu atļaujas attiecas tikai uz rūpnieciskiem vai profesionāliem lietojumiem, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav pierādīts, ka risku neprofesionāliem lietotājiem var samazināt līdz pieļaujamam līmenim saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu. — Produkti, kas atļauti rūpnieciskiem vai profesionāliem lietojumiem, jālieto, izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja pieteikumā produkta atļaujas saņemšanai nav datu, kas liecina, ka risku rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem līdz pieļaujamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem. — Jāveic atbilstoši riska mazināšanas pasākumi augsnes un ūdeņu aizsardzībai. Jo īpaši uz atļauto produktu marķējuma un, kur paredzēts, drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.

▼ M47

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								— Produktiem neizsniedz atļauju <i>in situ</i> koksnes apstrādei ārpus telpām un tādas koksnes apstrādei, kas vai nu ir ilgstoši pakļauta laika apstākļu ietekmei, vai arī ir aizsargāta no laika apstākļu ietekmes, bet ir pastāvīgi mitra, ja vien netiek iesniegti dati, kuri apliecina, ka produkts atbildīs 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, ja vajadzīgs, izmantojot attiecīgus riska mazināšanas pasākumus.

▼ M48

39	(Z,E)- tetradeka- 9,12- dienilacet- āts	(9Z,12E)-tetradeka- 9,12-dien-1-il acetāts EK Nr. n.p. EK Nr. 30507-70-1	977 g/kg	2013. gada 1. februāris	2015. gada 31. janvāris	2023. gada 31. janvāris	19	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz vides segmentiem un populācijām, kas nav reprezentatīvi apskatīti ES mēroga riska novērtējumā. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādu nosacījumu. — Uz (Z,E)-tetradeka-9,12-dienilacetātu saturošo biocīdo produktu marķējuma jānorāda, ka šos produktus nedrīkst izmantot telpās, kur glabā neiesaiņotu pārtiku vai dzīvnieku barību.
----	---	---	----------	----------------------------	-------------------------	----------------------------	----	---

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
40	Fenoksik- arbs	IUPAC nosaukums: Etil [2-(4-fenoksifenoksi)e- til]karbamāts EK Nr. 276-696-7 EK Nr. 72490-01-8	960 g/kg	2013. gada 1. februāris	2015. gada 31. janvāris	2023. gada 31. janvāris	8	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz vides segmentiem un populācijām, kas nav reprezentatīvi apskatīti ES mēroga riska novērtējumā.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem.</p> <p>— Jāveic atbilstoši riska mazināšanas pasākumi augsnes un ūdeņu aizsardzībai. Jo īpaši uz atļauto produktu marķējuma un kur paredzēts drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.</p>

▼ M49

▼ **M49**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								— Produktus nav atļauts izmantot tādai koksnes apstrādei, kura tiks izmantota āra būvēm ūdens tuvumā vai virs ūdens, ja vien ja vien netiek iesniegti dati, kuri apliecina, ka produkts atbilst 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot pienācīgus riska mazināšanas pasākumus.

▼ **M50**

41	Nonānskābe	IUPAC nosaukums: nonānskābe EK Nr. 203-931-2 CAS Nr. 112-05-0	896 g/kg	2013. gada 1. februāris	2015. gada 31. janvāris	2023. gada 31. janvāris	19	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz vides segmentiem un populācijām, kas nav reprezentatīvi apskatīti ES mēroga riska novērtējumā.
----	------------	--	----------	----------------------------	-------------------------	----------------------------	----	--

▼ **M53**

42	Imidakloprīds	(2E)-1-[(6-hloropiridīn-3-il)metil]-N-nitroimidazolidīn-2-imīns EK Nr. 428-040-8 CAS Nr.: 138261-41-3	970 g/kg	2013. gada 1. jūlijs	2015. gada 30. jūnijs	2023. gada 30. jūnijs	18	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Savienības mērogā.
----	---------------	---	----------	-------------------------	-----------------------	--------------------------	----	--

▼ M53

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termins, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>Produktus dzīvnieku mītnēs nav atļauts izmantot, ja nav iespējams novērst to novadīšanu notekūdeņu attīrīšanas iekārtās vai tiešu novadīšanu virszemes ūdeņos, ja vien netiek iesniegti dati, kuri apliecina, ka produkts atbilst 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot pienācīgus riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Uz atļaujām attiecas atbilstoši riska mazināšanas pasākumi. Konkrēti, jāveic atbilstoši riska mazināšanas pasākumi, lai iespējami samazinātu potenciālo iedarbību uz zīdaiņiem un bērniem.</p> <p>Attiecībā uz imidakloprīdu saturošiem produktiem, kura atliekas var nonākt pārtikā vai barībā, dalībvalstis pārbauda nepieciešamību noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus (<i>MRL</i>) atbilstoši Regulai (EK) Nr. 470/2009 vai Regulai (EK) Nr. 396/2005 un veikt atbilstošus riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti.</p>

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M52

43	Abamektīns	Abamektīns ir avermek- tīna B _{1a} un avermektīna B _{1b} maisījums <i>Abamektīns:</i> IUPAC nosaukums: n. p. EK Nr.: n. p. CAS Nr.: 71751-41-2 <i>Avermektīns B_{1a}:</i> IUPAC nosaukums: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8- R,12S,13S,20R,21R,24- S)-6'-[(S)-sekbutil]- 21,24-dihidroksi- 5',11,13,22-tetrametil-2- okso-3,7,19-trioksatetra- ciklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]- pentakosa-10,14,16,22- tetraēn-6-spiro-2'-(5',6'- dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoksi-4-O-(2,6- dideoksi-3-O-metil- α -L- arabino-heksopiranosil)- 3-O-metil- α -L-arabino- heksopiranosīds	Aktīvajai vielai jāat- bilst šādām tīrības pakāpēm: <i>Abamektīns:</i> vismaz 900 g/kg <i>Avermektīns B_{1a}:</i> vismaz 830 g/kg <i>Avermektīns B_{1b}:</i> ne vairāk par 80 g/kg	2013. gada 1. jūlijs	2015. gada 30. jūnijs	2023. gada 30. jūnijs	18	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Savienības mērogā. Produktus, kurus lieto tādā veidā, ka nav iespējams novērst to novadīšanu notekūdeņu attīrīšanas iekārtās, nedrīkst atļaut izmantot tādās lietojuma devās, par kurām Savienības mēroga riska novērtējuma rezultāti liecina par nepieņemamu risku, ja vien netiek iesniegti dati, kuri apliecina, ka produkts atbilst 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot pienācīgu riska mazināšanas pasākumus. Uz atļaujām attiecas atbilstoši riska mazināšanas pasākumi. Konkrēti, jāveic atbilstoši riska mazināšanas pasākumi, lai iespējami samazinātu potenciālo iedarbību uz zīdaiņiem un bērniem.
----	------------	---	---	-------------------------	-----------------------	--------------------------	----	---

▼ M52

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
		EK Nr.: 265-610-3 CAS Nr.: 65195-55-3 <i>Avermektīns B_{1b}</i> IUPAC nosaukums: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8- R,12S,13S,20R,21R,24- S)-21,24-dihidroksi-6'- izopropil-5',11,13,22- tetrametil-2-okso-3,7,19- trioksatetraci- klo[15.6.1.1 ^{4,8,0^{20,24}}]pe- ntakosa-10,14,16,22- tetraēn-6-spiro-2'-(5',6'- dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoksi-4-O-(2,6- dideoksi-3-O-metil- α -L- arabino-heksopiranosil)- 3-O-metil- α -L-arabino- heksopiranosīds EK Nr.: 265-611-9 CAS Nr.: 65195-56-4						

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M51

44	4,5-dihloro-2-oktil-izotiazol-3-ons	4,5-dihloro-2-oktil-izotiazol-3(2H)-ons EK Nr. 264-843-8 CAS Nr.: 64359-81-5	950 g/kg	2013. gada 1. jūlijs	2015. gada 30. jūnijs	2023. gada 30. jūnijs	8	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Savienības mērogā.</p> <p>Produktus nedrīkst atļaut izmantot, lai apstrādātu koksni, kas ilgstoši pakļauta laikapstākļu ietekmei, aizsargāta no laikapstākļu ietekmes, bet ir pastāvīgi pakļauta mitruma iedarbībai vai saskaras ar saldūdeni, ja nav iesniegti dati, kas liecina, ka produkts atbilst 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, ja vajadzīgs, izmantojot attiecīgus riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem.</p> <p>1) Produktiem, kas atļauti rūpnieciskiem un/vai profesionāliem lietojumiem, jāparedz drošas darba metodes un tie jālieto, izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja vien pieteikumā produkta atļaujas saņemšanai nav datu, kas liecina, ka risku rūpnieciskiem un/vai profesionāliem lietojumiem līdz pieļaujamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem.</p>
----	-------------------------------------	--	----------	-------------------------	-----------------------	--------------------------	---	--

▼ M51

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								2) Uz atļauto produktu marķējuma un vajadzības gadījumā drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.

▼ M54

45	Kreozots	Kreozots EK Nr. 232-287-5 CAS Nr. 8001-58-9	B pakāpes un C pakāpes kreozots, kā noteikts Eiropas standartā EN 13991:2003	2013. gada 1. maijs	2015. gada 30. aprīlis	2018. gada 30. aprīlis	8.	<p>Kreozotu saturošus biocīdos produktus var atļaut tikai lietojumiem, kuriem nav citu piemērotu alternatīvu. Dalībvalstīm, kuras šādus produktus atļauj, pieteikuma iesniedzējam jāpieprasa aizstāšanas iespēju tehniskā un ekonomiskā pamatojuma analīze, kā arī cita tam pieejama informācija, ar kuru jāpamato secinājums par to, ka nav piemērotu alternatīvu. Tās dalībvalstis, kuras savā teritorijā atļauj šādus produktus, vēlākais 2016. gada 31. jūlijā sniedz Komisijai ziņojumu, kurā pamatots secinājums par atbilstošu alternatīvu trūkumu, norādot arī, kā tiek veicināta alternatīvu meklēšana. Komisija šos ziņojumus publisko.</p> <p>Pirms aktīvās vielas atkārtotas iekļaušanas šajā pielikumā jāveic salīdzinošs risku novērtējums saskaņā ar 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu.</p>
----	----------	---	--	---------------------	------------------------	------------------------	----	---

▼ M54

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>Novērtējot pieteikumus produktu atļaujai saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis, ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu, novērtē tos lietojumus vai tos kaitīgas iedarbības scenārijus uz attiecīgajiem vides segmentiem un populācijām, kas nav reprezentīvi pārstāvēti riska novērtējumā Savienības līmenī.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <p>1) kreozotu var izmantot tikai ar nosacījumiem, kas minēti 31. ieraksta otrās slejas 2. punktā XVII pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (<i>REACH</i>) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ⁽¹⁾;</p>

▼ M54

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>2) kreozotu nedrīkst lietot koksnes apstrādei, kura paredzēta lietojumiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 31. ieraksta otrās slejas 3. punktā;</p> <p>3) jāveic atbilstīgi riska samazināšanas pasākumi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 un Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Direktīvu 2004/37/EK par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu vai mutagēnu iedarbību darbā (Sestā atsevišķā direktīva Padomes Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) ⁽²⁾;</p> <p>4) jāveic atbilstoši riska mazināšana pasākumi, lai nodrošinātu augsnes un ūdenstilpju aizsardzību. Jo īpaši uz atļauto produktu marķējuma un, ja tas ir paredzēts, drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes vai/un uz ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.</p>

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , serotips H14, celms AM65-52	Nepiemēro	Bez piemaisījumiem	2013. gada 1. oktobris	2015. gada 30. septembris	2023. gada 30. septembris	18	<p>Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Savienības mērogā.</p> <p>Produktus, kas atļauti profesionālai lietošanai, lieto, izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja pieteikumā produkta atļaujas saņemšanai nav datu, kas liecina, ka risku profesionāliem lietotājiem līdz pieļaujamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem.</p> <p>Attiecībā uz <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> (serotips H14, celms AM65-52) saturošiem produktiem, kura atliekas var nonākt pārtikā vai barībā, dalībvalstis pārbauda nepieciešamību noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku līmeņus (MRL) atbilstoši Regulai (EK) Nr. 470/2009 vai Regulai (EK) Nr. 396/2005 un veic atbilstošos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie maksimāli pieļaujamie atlieku līmeņi netiek pārsniegti.</p>

▼ M55

▼ **M3**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ **M56**

47	fipronils	(±)-5-amino-1-(2,6-dihlor- α,α,α -trifluor-p-tolil)-4-trifluormetilsulfinilpirazol-3-karbnitrils (1:1) EK Nr.: 424-610-5 CAS Nr.: 120068-37-3	950 g/kg	2013. gada 1. oktobris	2015. gada 30. septembris	2023. gada 30. septembris	18	Savienības līmeņa riska novērtējumā novērtēti tikai profesionālie lietojumi iekštelpās pēc lietošanas cilvēkiem un dzīvniekiem normālos apstākļos parasti nepieejamās vietās. Novērtējot pieteikumu atļaujai lietot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis, ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu, izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti Savienības līmeņa riska novērtējumā.
----	-----------	--	----------	---------------------------	------------------------------	------------------------------	----	--

▼ **M57**

48	lambda-cihalotrīns	Reakcijas masa, kas satur (R)- α -ciano-3-fenoksibenzil-(1S,3S)-3-[(Z)-2-hlor-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-dimetilciklopropānkarboksilātu un (S)- α -ciano-3-fenoksibenzil-(1R,3R)-3-[(Z)-2-hlor-3,3,3-trifluorpropenil]-2,2-imetilciklopropānkarboksilātu (1:1) CAS Nr.: 91465-08-6 EK Nr.: 415-130-7	900 g/kg	2013. gada 1. oktobris	2015. gada 30. septembris	2023. gada 30. septembris	18	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis, ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu, izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Savienības mērogā. Nevar atļaut produktu lietojumus tādā veidā, ka nav iespējams novērst emisijas uz notekūdeņu attīrīšanas iekārtām, ja netiek iesniegti dati, kuri nepārprotami liecina, ka produkts, izmantojot vajadzīgos risku mazināšanas pasākumus, atbilst 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām.
----	--------------------	---	----------	---------------------------	------------------------------	------------------------------	----	--

▼ **M57**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>Produktus, kas atļauti profesionālai lietošanai, lieto, izmantojot atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus, ja pieteikumā produkta atļaujas saņemšanai nav datu, kas liecina, ka risku profesionāliem lietotājiem līdz pieļaujamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem.</p> <p>Attiecībā uz <i>lambda</i>-cihalotrīnu saturošiem produktiem, kura atliekas var nonākt pārtikā vai barībā, dalībvalstis pārbauda nepieciešamību noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamus atlieku līmeņus (<i>MRL</i>) atbilstoši Regulai (EK) Nr. 470/2009 vai Regulai (EK) Nr. 396/2005 un veic atbilstošus riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojami maksimāli pieļaujamie atlieku līmeņi netiek pārsniegti.</p>
49	deltametrīns	(S)- α -ciano-3-fenoksi-benzil-(1R,3R)-3-(2,2-dibromvinil)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāts CAS Nr.: 52918-63-5 EK Nr.: 258-256-6	985 g/kg	2013. gada 1. oktobris	2015. gada 30. septembris	2023. gada 30. septembris	18	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Savienības mērogā.

▼ **M58**

▼ **M58**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								Produkti nav atļauti lietojumiem iekštelpās, no kuriem uz note- kūdeņu attīrīšanas iekārtām rodas emisijas, kas saskaņā ar Savienības līmeņa riska novērtējumu rada nepieļaujamo risku, ja vien netiek iesniegti dati, kuri apliecina, ka produkts atbildīs 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot pienācīgus riska mazināšanas pasākumus.

▼ **M59**

50	Vara hidroksīds	Vara (II) hidroksīds EK Nr.: 243-815-9 CAS Nr.: 20427-59-2	965 g/kg	2014. gada 1. februāris	2016. gada 31. janvāris	2024. gada 31. janvāris	8	Novērtējot produkta atļaujas pieteikumu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Savie- nības mērogā. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacīju- miem: 1. Produktus nav atļauts lietot ar iemērķšanas paņēmieni, ja vien nav iesniegti dati, kas liecina, ka minētais lietojums atbildīs 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadī- jumā izmantojot piemērotus riska mazināšanas pasākumus.
----	-----------------	--	----------	----------------------------	-------------------------	----------------------------	---	--

▼ M59

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termins, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>2. Produktiem, kas atļauti rūpnieciskiem lietojumiem, jāparedz drošas darba metodes, un tie jālieto, izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja vien produkta atļaujas pieteikumā nav datu, kas liecina, ka risku rūpnieciskiem lietotājiem līdz pieņemamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem.</p> <p>3. Atļauto produktu marķējumā un vajadzības gadījumā drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz stingras ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.</p> <p>4. Produktus nav atļauts izmantot tādas koksnes apstrādei, kura tiks izmantota āra būvēm ūdens tuvumā vai virs ūdens, ja vien nav iesniegti dati, kas liecina, ka produkts atbilst 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā izmantojot piemērotus riska mazināšanas pasākumus.</p>

▼ M59

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
51	Vara (II) oksīds	Vara (II) oksīds EK Nr.: 215-269-1 CAS Nr.: 1317-38-0	976 g/kg	2014. gada 1. februāris	2016. gada 31. janvāris	2024. gada 31. janvāris	8	<p>Novērtējot produkta atļaujas pieteikumu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Savienības mērogā.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produktiem, kas atļauti rūpnieciskiem lietojumiem, jāparedz drošas darba metodes, un tie jālieto, izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja vien produkta atļaujas pieteikumā nav datu, kas liecina, ka risku rūpnieciskiem lietotājiem līdz pieņemamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem. 2. Atļauto produktu marķējumā un vajadzības gadījumā drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz stingras ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnei vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.

▼ M59

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								3. Produktus nav atļauts izmantot tādas koksnes apstrādei, kura tiks izmantota āra būvēm ūdens tuvumā vai virs ūdens, vai tādas koksnes apstrādei, kas saskaras ar saldūdeni, ja vien nav iesniegti dati, kas liecina, ka produkts atbilst 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā izmantojot piemērotus riska mazināšanas pasākumus.
52	Bāziskais vara karbonāts	Vara (II) karbonāts, vara (II) hidroksīds (1:1) EK Nr.: 235-113-6 CAS Nr.: 12069-69-1	957 g/kg	2014. gada 1. februāris	2016. gada 31. janvāris	2024. gada 31. janvāris	8	Novērtējot produkta atļaujas pieteikumu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Savienības mērogā. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem: 1. Produktus nav atļauts lietot ar iemērķšanas paņēmieni, ja vien nav iesniegti dati, kas liecina, ka minētais lietojums atbilst 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā izmantojot piemērotus riska mazināšanas pasākumus.

▼ M59

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>2. Produktiem, kas atļauti rūpnieciskiem lietojumiem, jāparedz drošas darba metodes, un tie jālieto, izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja vien produkta atļaujas pieteikumā nav datu, kas liecina, ka risku rūpnieciskiem lietotājiem līdz pieņemamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem.</p> <p>3. Atļauto produktu marķējumā un vajadzības gadījumā drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz stingras ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.</p> <p>4. Produktus nav atļauts izmantot tādas koksnes apstrādei, kura tiks izmantota āra būvēm ūdens tuvumā vai virs ūdens, vai tādas koksnes apstrādei, kas tieši saskaras ar saldūdeni, ja vien nav iesniegti dati, kas liecina, ka produkts atbilst 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā izmantojot piemērotus riska mazināšanas pasākumus.</p>

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M60

53	<i>Bendiokarbs</i>	2,2-dimetil-1,3-benzodioksol-4-il, metilkarbamāts CAS Nr.: 22781-23-3 EK Nr.: 245-216-8	970 g/kg	2014. gada 1. februāris	2016. gada 31. janvāris	2024. gada 31. janvāris	18	<p>Savienības līmenī veiktais riska novērtējums neaptvēra visus potenciālos lietojumus, bet attiecās, piemēram, tikai uz profesionālu lietojumu, un neapskatīja produkta iedarbību saskarē ar pārtiku vai dzīvnieku barību, ne arī tiešu augsnes apstrādi. Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti Savienības līmenī veiktajā riska novērtējumā.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <p>Produktus neizmanto tādu virsmu apstrādei, kuras bieži fīra ar mitro metodi, izņemot spraugu, plaisu un traipu apstrādi, ja vien netiek iesniegti dati, kuri apliecina, ka produkts atbilst 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot pienācīgus riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Rūpnieciskām vajadzībām vai profesionālai lietošanai atļautos produktus lieto tikai ar atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļiem, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav uzskatāmi parādīti, ka ir citi līdzekļi, ar kuriem apdraudējumu rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem var samazināt līdz pieņemamam līmenim.</p>
----	--------------------	---	----------	----------------------------	-------------------------	----------------------------	----	--

▼ **M60**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)	
								Vajadzības gadījumā, izceļot kāres vai nosprostojojot ligzdas ieejas, tiek veikti pasākumi, kas darba bitēm liedz atgriezties apstrādātās bišu ligzdās.	
▼ M61	54	Metilnon- ilketons	Undekān-2-ons CAS Nr.: 112-12-9 EK Nr.: 203-937-5	975 g/kg	2014. gada 1. maijs	2016. gada 30. aprīlis	2024. gada 30. aprīlis	19	Riska novērtējumam Savienības mērogā par pamatu tika ņemts neprofesionālu lietotāju lietojums iekštelpās. Novērtējot pieteikumu atļaujai lietot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis, ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu, izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti Savienības līmeņa riska novērtējumā.
▼ M62	55	<i>Margozas ekstrakts</i>	IUPAC nosaukums: nav CAS Nr.: 84696-25-3 EK Nr. 283-644-7 Apraksts: margozas ekstrakts, kuru no <i>Azadirachta indica</i> sēklām iegūst, ekstrahējot ar ūdeni un pēc apstrādes ar organiskiem šķīdinātājiem	1 000 g/kg	2014. gada 1. maijs	2016. gada 30. aprīlis	2024. gada 30. aprīlis	18	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti Savienības mērogā veiktajā riska novērtējumā. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas tiek izdotas ar nosacījumu, ka pastāv pienācīgi riska mazināšanas pasākumi, lai aizsargātu virszemes ūdeņus, sedimentus un pie mērķa grupas nepiederošus posmkājus.

▼ **M3**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ **M63**

56	<i>Sālsskābe</i>	Sālsskābe CAS Nr.: nepiemēro EK Nr. 231-595-7	999 g/kg	2014. gada 1. maijs	2016. gada 30. aprīlis	2024. gada 30. aprīlis	2	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti Savienības līmenī veiktajā riska novērtējumā. Dalībvalstis nodrošina to, ka sadzīves lietojumiem paredzētiem produktiem atļaujas izdod ar nosacījumu, ka iepakojums ir noformēts tā, lai līdz minimumam samazinātu lietotāja apdraudējumu, ja vien produkta atļaujas pieteikumā nevar pierādīt, ka cilvēka veselības apdraudējumu līdz pieņemamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem.
----	------------------	---	----------	------------------------	------------------------	---------------------------	---	--

▼ **M64**

57	Flufenoksurons	1-[4-(2-hlor- α , α , trifluor-para-toliloksi)- 2-fluorfenil]-3-(2,6- difluorbenzoi)urīnviela EK nr.: 417-680-3 CAS nr.: 101463-69-8	960 g/kg	2014. gada 1. februāris	2016. gada 31. janvāris	2017. gada 31. janvāris	8	Pirms flufenoksuronu no jauna iekļaut šajā pielikumā, tam piemēro prasību par salīdzinošu riska novērtējumu saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu. Savienības līmenī veiktais riska novērtējums bija par tādas koksnes apstrādi, kuru neizmantos dzīvnieku novietnēs un kura nenonāks saskarē ar pārtiku vai dzīvnieku barību. Produktu lietojumi un iedarbības scenāriji, kuri nav reprezentatīvā veidā izvērtēti Savienības līmenī veiktajā riska novērtējumā, nav atļauti.
----	----------------	---	----------	----------------------------	-------------------------	----------------------------	---	---

▼ M64

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								<p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produktus atļauts izmantot vienīgi tādas koksnes apstrādei, kuru paredzēts izmantot iekštelpās. 2. Produktu rūpniecisku un profesionālu lietojumu gadījumā ievēro drošas darba metodes un izmanto atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav uzskatāmi parādīts, ka ir citi līdzekļi, ar kuriem apdraudējumu rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem var samazināt līdz pieņemamam līmenim. 3. Jāveic atbilstoši riska mazināšanas pasākumi augsnes un ūdeņu aizsardzībai. Jo īpaši atļauto produktu marķējumā un, attiecīgā gadījumā, drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.

▼ M3

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
-----	--------------------	---	---	--------------------	---	-------------------------------------	-------------------	---------------------

▼ M65

58	DDA karbonāts	Reakcijas masa, kas satur N,N-didecil-N,N-dimetilamonija karbonātu un N,N-didecil-N,N-dimetilamonija bikarbonātu EK Nr. 451-900-9 CAS Nr. 894406-76-9	Sausnas masa: 740 g/kg	2013. gada 1. februāris	Nepiemēro	2023. gada 31. janvārī	8	<p>Savienības līmenī veiktais riska novērtējums neaptvēra visus iespējamus lietojumus; daži lietojumi, piemēram, neprofesionāls lietojums, netika iekļauti. Novērtējot pieteikumu par atļauju izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti Savienības līmenī veiktajā riska novērtējumā.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rūpnieciskiem lietotājiem ir paredzētas drošas darba metodes un produktus lieto tikai ar atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļiem, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav uzskatāmi parādīts, ka ir citi līdzekļi, ar kuriem apdraudējumu var samazināt līdz pieņemamam līmenim; 2) atļauto produktu marķējumā un, vajadzības gadījumā, drošības datu lapās norāda, ka rūpnieciskais pielietojums notiek slēgtā teritorijā vai uz stingras necaurlaidīgas pamatnes ar aizsargsienu, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama nojumē un/vai uz stingras necaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnei vai ūdenī, un ka nopilējušie vai notecējušie produkti tiek savākti atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai;
----	---------------	---	------------------------	-------------------------	-----------	------------------------	---	---

▼ **M65**

Nr.	Ikdienas nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas <i>minimālā</i> tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
								3) produktus nav atļauts izmantot tādas koksnes apstrādei, kura būs saskarē ar saldūdeni vai kura tiks izmantota āra būvēm ūdens tuvumā vai virs ūdens, vai tādas koksnes apstrādei ar iemērķšanas paņēmieni, kas tiks pastāvīgi pakļauta laikapstākļu iedarbībai vai bieži samirks, ja vien netiek iesniegti dati, kuri apliecina, ka produkts atbilst 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot pienācīgus risku mazināšanas pasākumus.

▼ **M6**

(*) Par VI pielikuma vienoto principu īstenošanu, novērtēšanas ziņojumu saturu un to secinājumiem sk. Komisijas tīmekļa vietnē: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

► **M54** ⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp. ◀

▼B

I A PIELIKUMS

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

▼M7

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi
1	Oglekļa dioksīds	Oglekļa dioksīds EK Nr.: 204-696-9 CAS Nr.: 124-38-9	990 ml/l	2009. gada 1. novembris	2011. gada 31. oktobris	2019. gada 31. oktobris	14	Tikai izmantošanai gatavās gāzes tvertnēs, kas aprīkotas ar uztvērējierīci.
2	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienilacetāts	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-il acetāts EK Nr. n.p. CAS Nr. 30507-70-1	977 g/kg	2013. gada 1. februāris	2015. gada 31. janvāris	2023. gada 31. janvāris	19	Dalībvalstis nodrošina, ka reģistrācijai piemēro šādus nosacījumus. — Tikai slazdiem, kuros (Z,E)-tetradeka-9,12-dienilacetāta daudzums nepārsniedz 2 mg izmantošanai iekšelpās. — Uz (Z,E)-tetradeka-9,12-dienilacetātu saturošo biocīdo produktu marķējuma jānorāda, ka šos produktus drīkst izmantot tikai iekšelpās, bet nedrīkst izmantot telpās, kur glabā neiesaiņotu pārtiku vai dzīvnieku barību.

▼M7

Piezīme: Par VI pielikuma vienoto principu īstenošanu, novērtēšanas ziņojumu saturu un to secinājumiem sk. Komisijas tīmekļa vietnē <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

▼B

I B PIELIKUMS

**PAMATVIELU SARAKSTS AR KOPIENAS LĪMENĪ SASKAŅOTĀM
PRASĪBĀM**

▼B*II A PIELIKUMS***AKTĪVAJĀM VIELĀM NOTEIKTIE VISPĀRĪGIE PAMATDATI****ĶĪMISKĀS VIELAS**

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

Materiālu prasības

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

Šādi dati jāiekļauj iepriekšminētajos punktos.

- I. PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS
 - 1.1 Vārds un adrese, utt.
 - 1.2 Aktīvās vielas ražotājs (vārds, adrese, ražotnes atrašanās vieta)
- II. IDENTITĀTE
 - 2.1 Vispārīgais nosaukums (*ISO* ierosināts vai akceptēts) un sinonīmi
 - 2.2 Ķīmiskais nosaukums (*IUPAC* nomenklatūra)
 - 2.3 Ražotāja izstrādātais koda numurs(-i)
 - 2.4 *CAS* un *EC* numuri (ja pieejami)
 - 2.5 Molekulārā formula un struktūrformula (ieskaitot visu informāciju par jebkura izomēra sastāvu), molekulmasa
 - 2.6 Aktīvās vielas ražošanas metode (īss sintēzes procesa apraksts)

▼B

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

III. FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

IV. NOTEIKŠANAS UN IDENTIFIKĀCIJAS ANALĪZES METODES

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

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

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

▼B

- V. IEDARBĪBA UZ MĒRĶORGANISMIEM UN PAREDZĒTIE IZMANTOJUMI
- 5.1 Funkcija, piemēram, fungicīds, rodenticīds, insekticīds, baktericīds
- 5.2 Kontrolējama organisms(-i) un aizsargājami produkti, organismi vai objekti
- 5.3 Iedarbība uz mērķorganismiem un iespējamā izmantotā aktīvās vielas koncentrācija
- 5.4 Darbības veids (ieskaitot aiztures laiku)
- 5.5 Paredzamā izmantojuma joma
- 5.6 Izmantotājs: rūpniecība, profesionālis, plaša sabiedrība (neprofesionālis)
- 5.7 Informācija par esošo vai iespējamo rezistenci attīstību un iespējamās darba organizēšanas stratēģijas
- 5.8 Iespējamais daudzums tonnās, ko laidīs tirgū gada laikā
- VI. TOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS UN VIELMAIŅAS PĒTĪJUMI
- 6.1 Akūtā toksicitāte
- Pētījumos no 6.1.1 līdz 6.1.3 vielas, kas nav gāzes, ievada vismaz divos veidos, no kuriem viens ir orāli. Otrā veida izvēle ir atkarīga no vielas īpašībām un iespējamā cilvēku pakļaušanas veida. Gāzes un gaistošus šķidrumus ievada inhalāciju veidā.
- 6.1.1 Orāli
- 6.1.2 Caur ādu
- 6.1.3 Ieelpojot
- 6.1.4 Ādas un acu kairināšana ⁽⁴⁾
- 6.1.5 Ādas jutīguma palielināšana
- 6.2 Zīdītāju vielmaiņas pētījumi. Pamata toksikokinētika, ieskaitot ādas absorbcijas pētījumus
- Turpmākiem pētījumiem 6.3. (vajadzības gadījumā), 6.4., 6.5., 6.7. un 6.8. ir obligāta ievadīšana orāli, ja nevar pierādīt, ka cits veids ir piemērotāks.
- 6.3 Īstermiņa atkārtotas devas toksicitāte (28 dienas)
- Ja subhroniskas toksicitātes pētījumi ir iespējami ar grauzējiem, šis pētījums nav vajadzīgs.
- 6.4 Subhroniskas toksicitātes 90 dienu pētījumu divi veidi - viens ar grauzējiem un otrs ar citiem
- 6.5 Hroniska toksicitāte ⁽⁴⁾
- Viens pētījums ar grauzējiem un viens ar citu zīdītāju sugu.
- 6.6 Mutagenitātes pētījumi
- 6.6.1 *In-vitro* baktēriju gēnu mutāciju pētīšana
- 6.6.2 *In-vitro* zīdītāju šūnu citoģenētiska pētīšana
- 6.6.3 *In-vitro* gēnu mutāciju noteikšana zīdītāju šūnās
- 6.6.4 Ja rezultāts ir pozitīvs 6.6.1., 6.6.2. vai 6.6.3., tad pieprasa *in-vivo* mutagenitātes pētīšanu (kaulu smadzeņu hromosomu bojājumu noteikšana vai kodoliņa tests)

▼ B

- 6.6.5 Ja rezultāts ir negatīvs 6.6.4., bet ir pozitīvs *in-vitro* tests, tad izdara otru *in-vivo* pētījumu, lai pārbaudītu, vai mutagenitāti vai DNS bojājumus nevar atrast citos audos nekā kaulu smadzenes
- 6.6.6 Ja rezultāts ir pozitīvs 6.6.4., tad var pieprasīt testu, lai novērtētu iespējamo mikroba šūnas iedarbību
- 6.7 Kancerogenitātes pētīšana ⁽⁴⁾

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

VII. EKOTOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS PĒTĪJUMI

- 7.1 Akūtā toksicitāte zivīm
- 7.2 Akūtā toksicitāte dafnijiem (*Daphnia magna*)
- 7.3 Aļģu augšanas inhibēšanas tests
- 7.4 Mikrobioloģiskās aktivitātes inhibēšanas tests
- 7.5 Biokoncentrācija

Bojāēja un izturēšanās apkārtējā vidē.
- 7.6 Noārdīšanās
 - 7.6.1 Biotiskā
 - 7.6.1.1 Spēja strauji bioloģiski noārdīties
 - 7.6.1.2 Raksturīga spēja bioloģiski noārdīties, ja vajadzīgs

▼B

- 7.6.2 Abiotiskā
- 7.6.2.1 Hidrolīze, kā pH funkcija un noārdīšanās produktu identifikācija
- 7.6.2.2 Fototransformācija ūdenī, ieskaitot transformācijas produktu identitāti ⁽¹⁾
- 7.7 Adsorbcijas/desorbcijas pārbaudes tests
- Ja šā testa rezultāti parāda vajadzību tā rīkoties, tad pieprasa testu, kas aprakstīts III A pielikuma XII.1 daļas 1.2. punktā un/vai testu, kas aprakstīts III A pielikuma XII.2 daļas 2.2. punktā.
- 7.8 Kopsavilkums par ekotoksikoloģisko iedarbību, bojāeju un izturēšanos apkārtējā vidē

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

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

IX. KLASIFIKĀCIJA UN MARĶĒŠANA

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

Riska simbols(-i)

Norādījumi par briesmām.-

Riska frāzes

Drošības frāzes

X. KOPSAVILKUMS UN NOVĒRTĒJUMS PAR II LĪDZ IX IEDAĻU

Piezīmes

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



II B PIELIKUMS

BIOCĪDAJIEM PRODUKTIEM NOTEIKTIE VISPĀRĪGIE PAMATDATI

ĶĪMISKIE PRODUKTI

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

Materiālu prasības

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

Šādi dati jāiekļauj iepriekšminētajos punktos.

- I. PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS
 - 1.1 Vārds un adrese, utt.
 - 1.2 Biocīdā produkta un aktīvās vielas(-u) sintezētājs (nosaukumi, adreses, ieskaitot ražotņu atrašanās vietu)
- II. IDENTITĀTE
 - 2.1 Tirdzniecības nosaukums vai ierosinātais tirdzniecības nosaukums, un ražotāja izstrādātais preparāta koda numurs, ja vajadzīgs
 - 2.2 Sīki izstrādāta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par biocīdā produkta sastāvu, piemēram, aktīvā viela(s), piemaisījumi, palīgvielas, inertie komponenti
 - 2.3 Biocīdā produkta fizikālais stāvoklis un īpašības, piemēram, emulgējošs koncentrāts, samitrināms pulveris, šķīdums

▼B

III. FIZIKĀLĀS, ĶĪMISKĀS UN TEHNISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

IV. IDENTIFIKĀCIJAS UN ANALĪZES METODES

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

V. PAREDZĒTIE IZMANTOJUMI UN IEDARBĪBA

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

▼B

- 5.9 Izmantotājs: rūpniecība, profesionālis, plaša sabiedrība (neprofesionālis)

Iedarbības dati

- 5.10 Ierosinātās etiķetes prasības produktam un iedarbības dati, lai pamatotu šīs prasības, ieskaitot jebkuru pieejamo izmantoto standarta protokolu, laboratorijas testus, vai izmēģinājumus praksē, ja vajadzīgs

- 5.11 Jebkuri citi zināmie iedarbības ierobežojumi, ieskaitot rezistenci

VI. TOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS PĒTĪJUMI

- 6.1 Akūtā toksicitāte

Pētījumos no 6.1.1. līdz 6.1.3. biocīdos produktus, kas nav gāzes, ievada vismaz divos veidos, no kuriem viens ir orāli. Otrā veida izvēle ir atkarīga no produkta īpašībām un iespējamā cilvēku pakļaušanas veida. Gāzes un gaistošus šķidrumus ievada inhalāciju veidā

- 6.1.1 Orāli

- 6.1.2 Caur ādu

- 6.1.3 Ieelpojot

- 6.1.4 Biocīdajiem produktiem, kurus paredz atļaut izmantot kopā ar citiem biocīdajiem produktiem, produktu maisījumu, ja iespējams, testē uz akūto ādas toksicitāti un ādas un acu kairināšanu, ja vajadzīgs

- 6.2 Ādas un acu kairināšana ⁽¹⁾

- 6.3 Ādas jutīguma palielināšana

- 6.4 Informācija par iesūkšanos ādā

- 6.5 Pieejamie toksikoloģiskās iedarbības dati, kas attiecas uz toksikoloģiski svarīgām neaktīvām vielām (t.i., attiecīgās vielas)

- 6.6 Informācija, kas saistīta ar cilvēka un darbinieka pakļaušanu biocīdā produkta iedarbībai

Vajadzības gadījumā preparāta toksikoloģiski svarīgām neaktīvām vielām pieprasa II A pielikumā aprakstīto testu(-s)

VII. EKOTOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS PĒTĪJUMI

- 7.1 Uz paredzēto izmantojumu balstīti paredzami veidi izlaišanai vidē

- 7.2 Informācija par produkta aktīvās vielas ekotoksikoloģisko iedarbību, ja to nevar ekstrapolēt no informācijas par pašu aktīvo vielu

- 7.3 Pieejamā informācija par ekotoksikoloģisko iedarbību, kas attiecas uz ekotoksikoloģiski svarīgām neaktīvām vielām (t.i., attiecīgās vielas), tāda kā informācija no drošības datu sarakstiem

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

- 8.1 Ieteicamās metodes un profilakse apstrādē, izmantošanā, uzglabāšanā, transportējot vai ugunsgrēka gadījumā

- 8.2 Specifiska ārstēšana katastrofas gadījumā, piemēram, pirmās palīdzības pasākumi, pretindes, ārstēšana, ja pieejama; ārkārtas pasākumi, lai aizsargātu vidi, ciktāl uz to neattiecas II A pielikuma 8.3. punkts

▼B

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

IX. KLASIFIKĀCIJA, IESAIŅOŠANA UN MARĶĒŠANA

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

X. KOPSAVILKUMS UN NOVĒRTĒJUMS PAR II LĪDZ IX IEDAĻU*Piezīmes*

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

▼B*III A PIELIKUMS***AKTĪVAJĀM VIELĀM NOTEIKTIE PAPILDU DATI****ĶĪMISKĀS VIELAS**

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

III. FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

IV. NOTEIKŠANAS UN IDENTIFIKĀCIJAS ANALĪZES METODES

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

VI. TOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS UN VIELMAIŅAS PĒTĪJUMI

1. Neirotoksicitātes pētīšana

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

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

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

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

▼B

7. Mehāniskā izpēte - jebkuri pētījumi, kas vajadzīgi, lai noskaidrotu toksicitātes pētījumos atklāto iedarbību

VII. EKOTOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS PĒTĪJUMI

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

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

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

Piezīmes

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

(²) Šie dati jāiesniedz noteiktas specifikācijas aktīvajai vielai.

XI. AR CILVĒKU VESELĪBU SAISTĪTIE PAPILDU PĒTĪJUMI

1. Pārtikas produktu un dzīvnieku barības pētījumi
 - 1.1 Aktīvās vielas noārdīšanās un reakciju produktu, un vielmaiņas produktu identifikācija apstrādātos vai piesārņotos pārtikas produktos, vai dzīvnieku barībā
 - 1.2 Aktīvās vielas atlieku, tās noārdīšanās produktu un, ja vajadzīgs, tās vielmaiņas produktu izturēšanās apstrādātos vai piesārņotos pārtikas produktos, vai dzīvnieku barībā, ieskaitot izzušanas kinētiku
 - 1.3 Aktīvās vielas vispārīgais vielas līdzsvars. Pietiekami pārbaudes mēģinājumu dati, lai pierādītu, ka atliekas, kas var rasties ierosinātajā izmantošanā, neietekmē cilvēku vai dzīvnieku veselību
 - 1.4 Iespējamais vai patiesais novērtējums, cilvēku pakļaujot aktīvās vielas iedarbībai ar ēdienu un citiem līdzekļiem

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

▼B

- 1.5 Ja aktīvās vielas atliekas paliek dzīvnieku barībā ievērojamu laika sprīdi, tad pieprasa barošanas un vielmaiņas pētījumus mājdzīvniekiem, lai varētu novērtēt atliekas dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
- 1.6 Rūpnieciskās apstrādes un/vai pagatavošanas mājas apstākļos iedarbība uz aktīvās vielas atlieku raksturu un apjomu
- 1.7 Paredzamās pieņemamās atliekas un to pieņemamības pamatojums
- 1.8 Jebkura cita pieejamā svarīgā informācija
- 1.9 Kopsavilkums un novērtējums datiem, kas iesniegti saskaņā ar 1.1. līdz 1.8. punktiem

2. Cits(-i) tests(-i), kas saistīti ar cilvēku pakļaušanu iedarbībai

Pieprasīs piemērotu testu(-s) un pamatotu gadījumu

XII. PAPILDU PĒTĪJUMI PAR BOJĀEJU UN IZTURĒŠANĀS VIDĒ

1. Bojāēja un izturēšanās augsnē

1.1 Noārdīšanās ātrums un veids, ieskaitot attiecīgo procesu identifikāciju un jebkuru vielmaiņas produktu un noārdīšanās produktu identifikāciju vismaz trijos augsnes tipos saskaņā ar atbilstošiem nosacījumiem

1.2 Absorbēšana un desorbēšana vismaz trijos augsnes tipos un, ja vajadzīgs, vielmaiņas produktu un noārdīšanās produktu absorbēšana un desorbēšana

1.3 Kustīgums vismaz trijos augsnes tipos un, ja vajadzīgs, vielmaiņas produktu un noārdīšanās produktu mobilitāte

1.4 Saisīto atlieku apjoms un īpašības

2. Bojāēja un izturēšanās ūdenī

2.1 Noārdīšanās ātrums un veids ūdenī sistēmās (ciktāl uz to neattiecas II A pielikuma 7.6. punkts), ieskaitot vielmaiņas produktu un noārdīšanās produktu identifikāciju

2.2 Absorbēšana un desorbēšana ūdenī (augšņu nogulu sistēmās) un, ja vajadzīgs, vielmaiņas produktu un noārdīšanās produktu absorbēšana un desorbēšana

3. Bojāēja un izturēšanās gaisā

Ja aktīvo vielu paredz izmantot dezinfekcijas preparātos, ja to paredz lietot ar smidzināšanas metodi, ja tā ir gaistoša vai ja jebkura cita informācijas norāda, ka tas ir būtiski, tad noārdīšanās gaisā ātrumu un veidu nosaka, ciktāl uz to neattiecas VII iedaļas, 5. daļa

4. Kopsavilkums un novērtējums par 1., 2. un 3. daļu

XIII. PAPILDU EKOTOKSIKOLOĢISKĀS IEDARBĪBAS PĒTĪJUMI

1. Iedarbība uz putniem

1.1 Akūtā orālā toksicitāte – tā nav jāveic, ja putnu suga atlasīta pētīšanai VII iedaļas 1. daļā

1.2 Īstermiņa toksicitāte – vismaz vienas sugas (citādas nekā cāļi) astoņu dienu diētas pētīšana

1.3 Ietekme uz vairošanos

2. Ietekme uz ūdenī dzīvojošiem organismiem

2.1 Ilgstoša toksicitāte atbilstošu sugu zivīm

▼B

- 2.2 Ietekme uz atbilstošu sugu zivju vairošanos un augšanas ātrumu
- 2.3 Bioakumulācija atbilstošu sugu zivīs
- 2.4 Dafniju (*Daphnia magna*) vairošanās un augšanas ātrums
3. Ietekme uz citiem nemērķa organismiem
- 3.1 Akūtā toksicitāte medus bitēm un citiem derīgiem posmkājiem, piemēram, plēsīgajiem kukaiņiem. Dažādus testa organismus izvēlas no tiem, kas izmantoti VII iedaļas 1. daļā
- 3.2 Toksicitāte sliekām un citiem augsnes nemērķa makroorganismiem
- 3.3 Iedarbība uz augsnes nemērķa mikroorganismiem
- 3.4 Iedarbība uz jebkuriem citiem specifiskiem, nemērķa organismiem (flora un fauna), kurus uzskata par apdraudētiem
4. Cita veida iedarbība
- 4.1 Aktivētu dūņu respirācijas inhibīcijas tests
5. Kopsavilkums un novērtējums par 1., 2., 3. un 4. daļu

▼B*III B PIELIKUMS***BIOCĪDIEM PRODUKTIEM NOTEIKTIE PAPILDU DATI****ĶĪMISKIE PRODUKTI**

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

XI. AR CILVĒKU VESELĪBU SAISTĪTIE PAPILDU PĒTĪJUMI

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

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

XII. PAPILDU PĒTĪJUMI PAR BOJĀEJU UN IZTURĒŠANOS VIDĒ

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

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

XIII. PAPILDU EKOTOKSIKOĻĪSKĀS IEDARBĪBAS PĒTĪJUMI

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

▼B

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

▼ **M2***IV A PIELIKUMS***DATI, KAS JĀIESNIEDZ PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM****MIKROORGANISMI, TAI SKAITĀ VĪRUSI UN SĒNĪTES**

1. Šajā pielikumā ar terminu “mikroorganismi” saprot arī vīrusus un sēnītes. Informācijai, kuru iesniedz par aktīvajiem mikroorganismiem, jāaptver vismaz visi tālāk norādītie punkti “Iesniedzamajiem materiāliem noteiktajās prasībās”. Attiecībā uz visiem mikroorganismiem, par kuru iekļaušanu I vai I A pielikumā iesniedz pieteikumu, ir jā sagatavo visi pieejamie būtiskie dati un atsaucēs uz literatūrā atrodamo informāciju. Informācija, kas saistīta ar mikroorganisma identificēšanu un raksturojumu, tai skaitā ar iedarbības veidu, ir īpaši svarīga un jāiekļauj I līdz IV iedaļā, tā veido pamatu novērtējumam par iespējamo ietekmi uz cilvēka veselību un uz vidi.
2. Ja mikroorganisma veida dēļ informācija nav nepieciešama, piemēro 8. panta 5. punktu.
3. Direktīvas 11. panta 1. punktā minētajiem materiāliem mikroorganismu jāraksturo celma līmenī, ja vien nav iesniegta informācija, kas liecina par to, ka suga pēc visām tās īpašībām ir zināma kā pietiekami viendabīga, vai ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz citus argumentus atbilstoši 8. panta 5. punktam.
4. Ja mikroorganisms ir ģenētiski modificēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punkta nozīmē, tad jāiesniedz arī datu novērtējuma kopija attiecībā uz videi radīto risku, kā noteikts minētās direktīvas 4. panta 2. punktā.
5. Ja ir zināms, ka biocīdā produkta iedarbību pilnībā vai daļēji ietekmē toksīns/metabolīts, vai ja prognozējams ievērojams toksīnu/metabolītu atliekvielu daudzums, ir jāiesniedz materiāli par toksīnu/metabolītu saskaņā ar II A pielikuma un – īpaši noteiktos gadījumos – III A pielikuma attiecīgajās daļās noteiktajām prasībām.

Iesniedzamajiem materiāliem noteiktās prasības*IEDAĻAS*

- I. Mikroorganisma identitāte
- II. Mikroorganisma bioloģiskās īpašības
- III. Papildinformācija par mikroorganismu
- IV. Analītiskās metodes
- V. Ietekme uz cilvēka veselību
- VI. Atliekvielas apstrādātajos materiālos vai uz tiem, pārtikā un barībā vai uz tās
- VII. Aprite vidē
- VIII. Ietekme uz blakusorganismiem
- IX. Klasifikācija un marķēšana
- X. Iepriekš I līdz IX iedaļā sniegtās informācijas kopsavilkums un novērtējums, tai skaitā riska novērtējumā izdarītie secinājumi un ieteikumi

Iepriekš minētajās iedaļās jāiekļauj šādi dati:

▼ **M2**

- I. MIKROORGANISMA IDENTITĀTE
 - 1.1. Pieteikuma iesniedzējs
 - 1.2. Ražotājs
 - 1.3. Nosaukums un sugas apraksts, celma raksturojums
 - 1.3.1. Mikroorganisma nezinātniskais nosaukums (ieskaitot alternatīvos un iepriekšējos nosaukumus)
 - 1.3.2. Taksonomiskais nosaukums un celms, norādot, vai tas ir pamatcelms, pamatcelma mutants vai ģenētiski modificēts organisms (ĢMO); vīrusiem – ierosinātāja, serotipa, pamatcelma vai pamatcelma mutanta taksonomiskais apzīmējums
 - 1.3.3. Kolekcija un tajā deponētās kultūras referenes numurs
 - 1.3.4. Mikroorganisma konstatēšanas un identifikācijas metodes, procedūras un kritēriji (piem., morfoloģija, bioķīmija, seroloģija utt.)
 - 1.4. Ražošanā izmantotā materiāla specifikācija
 - 1.4.1. Mikroorganisma materiāla sastāvs
 - 1.4.2. Piemaisījumu, piedevu un piesārņojošo mikroorganismu identitāte un sastāvs
 - 1.4.3. Partiju analītiskais sastāvs
- II. MIKROORGANISMA BIOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS
 - 2.1. Mikroorganisma un tā izmantošanas vēsture. Sastopamība dabā un ģeogrāfiskā izplatība
 - 2.1.1. Vēsturiskā informācija
 - 2.1.2. Izcelsme un sastopamība dabā
 - 2.2. Informācija par mērķorganismu (mērķorganismiem)
 - 2.2.1. Mērķorganisma (mērķorganismu) apraksts
 - 2.2.2. Iedarbības veids
 - 2.3. Specifiskais saimniekorganismu diapazons un ietekme uz sugām, kas nav mērķorganismi
 - 2.4. Mikroorganisma attīstības posmi/dzīves cikls
 - 2.5. Infekciozitāte, izkliedes un koloniju veidošanas spēja
 - 2.6. Organisma attiecības ar zināmiem augu, dzīvnieku vai cilvēku patogēniem
 - 2.7. Ģenētiskā stabilitāte un to ietekmējošie faktori
 - 2.8. Informācija par metabolītu (jo īpaši toksīnu) veidošanos
 - 2.9. Antibiotikas un citas pretmikrobu vielas
 - 2.10. Noturīgums pret vides faktoriem
 - 2.11. Ietekme uz materiāliem, vielām un produktiem
- III. SĪKĀKA INFORMĀCIJA PAR MIKROORGANISMU
 - 3.1. Funkcija
 - 3.2. Paredzamās izmantošanas joma
 - 3.3. Produkta tips (tipi) un lietotāju kategorija, kurā mikroorganisms jāiekļauj I, I A vai I B pielikumā
 - 3.4. Ražošanas metode un kvalitātes kontrole

▼ M2

- 3.5. Informācija par mērķorganisma (mērķorganismu) rezistences veidošanos vai iespējamo veidošanos
- 3.6. Metodes mikroorganisma sējmateriāla virulences zuduma novēršanai
- 3.7. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi, veicot darbības, uzglabājot, transportējot vai ugunsgrēka gadījumā
- 3.8. Iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras
- 3.9. Nelaiemes gadījumā veicamie pasākumi
- 3.10. Atkritumu apsaimniekošanas procedūras
- 3.11. Aktīvajam mikroorganismam piemērojams monitoringa plāns, kas attiecas arī uz pārkraušanu, uzglabāšanu, pārvadāšanu un lietošanu

IV. ANALĪTISKĀS METODES

- 4.1. Rūpnieciski iegūtā mikroorganisma analīzes metodes
- 4.2. Atliekvielu (dzīvotspējīgo vai dzīvotnespējīgo) un to daudzuma noteikšanas metodes

V. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU**I PAKĀPE**

- 5.1. Pamatinformācija
 - 5.1.1. Medicīniskie dati
 - 5.1.2. Ražotnes personāla medicīniskā uzraudzība
 - 5.1.3. Novērojumi par sensibilizāciju/alergēniskumu
 - 5.1.4. Tiešie novērojumi, piemēram, klīniskas saslimšanas gadījumi
- 5.2. Pamatpētījumi
 - 5.2.1. Sensibilizācija
 - 5.2.2. Akūta toksicitāte, patogenitāte un infekciozitāte
 - 5.2.2.1. Akūta orālā toksicitāte, patogenitāte un infekciozitāte
 - 5.2.2.2. Akūta inhalācijas toksicitāte, patogenitāte un infekciozitāte
 - 5.2.2.3. Vienreizēja intraperitoneālā/zemādas deva
 - 5.2.3. Genotoksicitātes testēšana *in vitro*
 - 5.2.4. Šūnu kultūras pētījumi
 - 5.2.5. Informācija par īslaicīgu toksicitāti un patogenitāti
 - 5.2.5.1. Ietekme uz veselību pēc atkārtotas iedarbības ieelpojot
 - 5.2.6. Ieteicamā ārstēšana: neatliekamās palīdzības pasākumi, ārstēšana
 - 5.2.7. Patogenitāte un spēja inficēt cilvēkus un citus zīdītājus imūndepresijas apstākļos

I PAKĀPES BEIGAS**II PAKĀPE**

- 5.3. Pētījumi par specifisko toksicitāti, patogenitāti un infekciozitāti

▼ **M2**

5.4. Genotoksicitāte – pētījumi somatiskajās šūnās *in vivo*

5.5. Genotoksicitāte – pētījumi dzimumšūnās *in vivo*

II PAKĀPES BEIGAS

5.6. Kopsavilkums par toksicitāti, patogenitāti un infekciozitāti zīdītājiem un kopējais novērtējums

VI. ATLIEKVIELAS APSTRĀDĀTAJOS MATERIĀLOS VAI UZ TIEM, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI UZ TĀS

6.1. Noturība un vairošanās iespējamība apstrādātajos materiālos vai uz tiem, pārtikā un barībā vai uz tās

6.2. Nepieciešamā papildinformācija

6.2.1. Dzīvotnespējīgas atliekvielas

6.2.2. Dzīvotnespējīgās atliekvielas

6.3. Kopsavilkums un novērtējums par atliekvielām apstrādātajos materiālos vai uz tiem, pārtikā un barībā vai uz tās

VII. APRITE VIDĒ

7.1. Noturība un vairošanās

7.1.1. Augsnē

7.1.2. Ūdenī

7.1.3. Gaisā

7.2. Mobilitāte

7.3. Kopsavilkums un novērtējums par apriti vidē

VIII. IETEKME UZ BLAKUSORGANISMIEM

8.1. Ietekme uz putniem

8.2. Ietekme uz ūdens organismiem

8.2.1. Ietekme uz zivīm

8.2.2. Ietekme uz saldūdens bezmugurkaulniekiem

8.2.3. Ietekme uz aļģu augšanu

8.2.4. Ietekme uz augiem, kas nav aļģes

8.3. Ietekme uz bitēm

8.4. Ietekme uz posmkājiem, izņemot bites

8.5. Ietekme uz sliekām

8.6. Ietekme uz augsnes mikroorganismiem

8.7. Papildu pētījumi

8.7.1. Par sauszemes augiem

8.7.2. Par zīdītājiem

8.7.3. Par citām attiecīgām sugām un procesiem

8.8. Kopsavilkums par ietekmi uz blakusorganismiem un tās novērtējums

▼M2

IX. KLASIFIKĀCIJA UN MARĶĒŠANA

Kopā ar materiāliem jāiesniedz pamatoti priekšlikumi par aktīvās vielas (mikroorganisma) iekļaušanu vienā no riska grupām, kas norādītas Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 18. septembra Direktīvas 2000/54/EK par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā⁽¹⁾, 2. pantā, kā arī norādījumi par to, vai produktiem jābūt marķētiem ar minētās direktīvas II pielikumā norādīto bioloģiskās bīstamības brīdinājuma zīmi.

X. IEPRIEKŠ I LĪDZ IX IEDAĻĀ SNIEGTĀS INFORMĀCIJAS KOPSAVILKUMS UN NOVĒRTĒJUMS, TAI SKAITĀ RISKA NOVĒRTĒJUMĀ IZDARĪTIE SECINĀJUMI UN IETEIKUMI

⁽¹⁾ OV L 262, 17.10.2000., 21. lpp.

▼ **M2***IV B PIELIKUMS***DATI, KAS JĀIESNIEDZ PAR BIOČĪDAJIEM PRODUKTIEM****MIKROORGANISMI, TAI SKAITĀ VĪRUSI UN SĒNĪTES**

1. Šajā pielikumā ar terminu “mikroorganismi” saprot arī vīrusus un sēnītes. Tajā ir izklāstītas prasības attiecībā uz datiem, kas nepieciešami, lai saņemtu izmantošanas atļauju uz mikroorganismu preparātu bāzes izstrādātam biocīdajam produktam. Par visiem uz mikroorganismu preparātu bāzes izstrādātajiem biocīdajiem produktiem, attiecībā uz kuriem tiek iesniegts pieteikums, ir jāsaņem visi pieejamie būtiskie dati un atsauces uz literatūrā atrodamo informāciju. Informācija, kas saistīta ar visu biocīda produkta komponentu identificēšanu un raksturojumu, ir īpaši svarīga un jāiekļauj I līdz IV iedaļā, tā ir pamats novērtējumam par iespējamo ietekmi uz cilvēka veselību un uz vidi.
2. Ja biocīda produkta veida dēļ informācija nav nepieciešama, piemēro 8. panta 5. punktu.
3. Informācija var būt iegūta no esošajiem datu avotiem, ja tiek iesniegts kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums. Lai līdz minimumam ierobežotu izmēģinājumu veikšanu ar dzīvniekiem, pēc iespējas ir jāpiemēro noteikumi, kas paredzēti Direktīvā 67/548/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 31. maija Direktīvā 1999/45/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas attiecas uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iesaiņošanu un marķēšanu ⁽¹⁾.
4. Veicot testēšanu, ir jāsaņem detalizēts izmantotā materiāla un tā piemaisījumu apraksts (specifikācija) saskaņā ar II iedaļas noteikumiem. Nepieciešamības gadījumā ir jāiesniedz II B un III B pielikumā noteiktie dati attiecībā uz biocīda produkta toksikoloģiski/ekotoksikoloģiski nozīmīgajiem ķīmiskajiem komponentiem, it īpaši tad, ja šie komponenti ir “attiecīgās vielas”, kā definēts 2. panta 1. punkta e) apakšpunktā.
5. Gadījumos, kad ir runa par jaunu preparātu, ir pieļaujama ekstrapolācija no IV A pielikuma ar noteikumu, ka tiek novērtēta visa potenciālā komponentu ietekme, jo īpaši uz to patogenitāti un inficējamību.

Iesniedzamajiem materiāliem noteiktās prasības*IEDAĻAS*

- I. Biocīda produkta identitāte
- II. Biocīda produkta fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības
- III. Informācija par pielietojumu
- IV. Sīkāka informācija par biocīdo produktu
- V. Analītiskās metodes
- VI. Informācija par iedarbīgumu
- VII. Ietekme uz cilvēka veselību
- VIII. Atliekvielas apstrādātajos materiālos vai uz tiem, pārtikā un barībā vai uz tās
- IX. Aprite vidē
- X. Ietekme uz blakusorganismiem
- XI. Biocīda produkta klasifikācija, iepakojums un marķēšana

⁽¹⁾ OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2006/8/EK (OV L 19, 24.1.2006., 12. lpp.).

▼ **M2**

XII. Iepriekš I līdz XI iedaļā sniegtās informācijas kopsavilkums un novērtējums, tai skaitā riska novērtējumā izdarītie secinājumi un ieteikumi

Iepriekš minētajās iedaļās jāiekļauj šādi dati:

- I. BIOCĪDĀ PRODUKTA IDENTITĀTE
 - 1.1. Pieteikuma iesniedzējs
 - 1.2. Biocīdā produkta un mikroorganisma (mikroorganismu) ražotājs
 - 1.3. Biocīdā produkta tirdzniecības nosaukums vai ierosinātais tirdzniecības nosaukums un ražotāja piešķirtais izstrādājuma kods
 - 1.4. Detalizēta kvantitatīvā un kvalitatīvā informācija par biocīdā produkta sastāvu
 - 1.5. Biocīdā produkta fizikālais stāvoklis un īpašības
 - 1.6. Funkcija
- II. BIOCĪDĀ PRODUKTA FIZIKĀLĀS, ĶĪMISKĀS UN TEHNISKĀS ĪPAŠĪBAS
 - 2.1. Organoleptiskās īpašības (krāsa un smarža)
 - 2.2. Stabilitāte uzglabājot un glabāšanas laiks
 - 2.2.1. Gaismas, temperatūras un mitruma ietekme uz biocīdā produkta tehniskajām īpašībām
 - 2.2.2. Citi stabilitāti ietekmējošie faktori
 - 2.3. Eksplozivitāte un spēja oksidēties
 - 2.4. Uzliesmošanas temperatūra un citas norādes par uzliesmojamību vai spontānu aizdegšanos
 - 2.5. Skābums, bāziskums un pH vērtība
 - 2.6. Viskozitāte un virsmas spraigums
 - 2.7. Biocīdā produkta tehniskās īpašības
 - 2.7.1. Mitrināmība
 - 2.7.2. Putu noturība
 - 2.7.3. Spēja veidot suspensiju un suspensijas stabilitāte
 - 2.7.4. Sausās sijāšanas tests un slapjās sijāšanas tests
 - 2.7.5. Daļiņu lieluma sadalījums (kaisāmiem un šķīdināmiem pulveriem, granulām), putekļveida/smalko daļiņu saturs (granulām), berze starp daļiņām un irdenums (granulām)
 - 2.7.6. Emulgētspēja, spēja atkārtoti emulgēt, emulsijas stabilitāte
 - 2.7.7. Plūstamība, lejamība (skalojamība) un putēšana
 - 2.8. Ķīmiskā un bioloģiskā saderība ar citiem produktiem, tai skaitā biocīdajiem produktiem, ar kuriem kopā paredzēts atļaut vai reģistrēt tā lietošanu
 - 2.8.1. Fizikālā savietojamība
 - 2.8.2. Ķīmiskā savietojamība
 - 2.8.3. Bioloģiskā savietojamība
 - 2.9. Kopsavilkums un biocīdā produkta fizikālo, ķīmisko un tehnisko īpašību novērtējums

▼ M2

- III. INFORMĀCIJA PAR PIELIETOJUMU
 - 3.1. Paredzamās izmantošanas joma
 - 3.2. Iedarbības veids
 - 3.3. Sīkāka informācija par paredzēto izmantošanu
 - 3.4. Lietošanas devas
 - 3.5. Mikroorganisma saturs izmantotajā materiālā (piemēram, lietošanas ierīcē vai ēsmā)
 - 3.6. Lietošanas metode
 - 3.7. Lietošanas reižu skaits un laiks, iedarbības ilgums
 - 3.8. Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, kas vajadzīgi, lai novērstu kaitīgu ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un uz vidi
 - 3.9. Ierosinātie lietošanas norādījumi
 - 3.10. Lietotāju kategorija
 - 3.11. Informācija par iespējamo rezistences veidošanos
 - 3.12. Biocīdā produkta ietekme uz apstrādātajiem materiāliem vai produktiem
- IV. SĪKĀKA INFORMĀCIJA PAR BIOCĪDO PRODUKTU
 - 4.1. Biocīdā produkta iepakojums un savietojamība ar piedāvātajiem iepakojuma materiāliem
 - 4.2. Lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūras
 - 4.3. Atkārtotas lietošanas periodi, vajadzīgie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi cilvēka, mājlopu un vides aizsardzībai
 - 4.4. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi, veicot darbības, uzglabājot, transportējot vai ugunsgrēka gadījumā
 - 4.5. Nelaiemes gadījumā veicamie pasākumi
 - 4.6. Procedūras biocīdā produkta un tā iepakojuma iznīcināšanai vai dekontaminācijai
 - 4.6.1. Kontrolēta sadedzināšana
 - 4.6.2. Citas metodes
 - 4.7. Aktīvajam mikroorganismam un citam biocīdā produkta sastāvā esošam mikroorganismam (mikroorganismiem) piemērojams monitoringa plāns, kas attiecas arī uz pārkraušanu, uzglabāšanu, pārvadāšanu un lietošanu
- V. ANALĪTISKĀS METODES
 - 5.1. Biocīdā produkta analīzes metodes
 - 5.2. Atliekvielu un to daudzuma noteikšanas metodes
- VI. INFORMĀCIJA PAR IEDARBĪGUMU
- VII. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU
 - 7.1. Akūtās toksicitātes pamatpētījumi
 - 7.1.1. Akūta orālā toksicitāte
 - 7.1.2. Akūta inhalācijas toksicitāte
 - 7.1.3. Akūta toksicitāte, iedarbojoties caur ādu
 - 7.2. Akūtās toksicitātes papildpētījumi

▼ **M2**

- 7.2.1. Ādas kairinātspēja
- 7.2.2. Acu kairinātspēja
- 7.2.3. Ādas sensibilizācija
- 7.3. Informācija par iedarbību
- 7.4. Pieejamie toksikoloģiskie dati par neaktīvajām vielām
- 7.5. Papildpētījumi par biocīdo produktu kombinācijām
- 7.6. Kopsavilkums par ietekmi uz cilvēka veselību un šīs ietekmes novērtējums
- VIII. ATLIEKVIELAS APSTRĀDĀTAJOS MATERIĀLOS VAI UZ TIEM, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI UZ TĀS
- IX. APRITE VIDĒ
- X. IETEKME UZ BLAKUSORGANISMIEM
 - 10.1. Ietekme uz putniem
 - 10.2. Ietekme uz ūdens organismiem
 - 10.3. Ietekme uz bitēm
 - 10.4. Ietekme uz posmkājiem, izņemot bites
 - 10.5. Ietekme uz sliekām
 - 10.6. Ietekme uz augsnes mikroorganismiem
 - 10.7. Papildpētījumi par citām sugām vai augstākas pakāpes pētījumi, piemēram, pētījumi par izvēlētiem blakusorganismiem
 - 10.7.1. Par sauszemes augiem
 - 10.7.2. Par zīdītājiem
 - 10.7.3. Par citām attiecīgām sugām un procesiem
 - 10.8. Kopsavilkums par ietekmi uz blakusorganismiem un tās novērtējums
- XI. BIOCĪDĀ PRODUKTA KLASIFIKĀCIJA, IEPAKOJUMS UN MARĶĒŠANA

Saskaņā ar 20. pantu ir jāiesniedz priekšlikumi, kas ietver piedāvātās biocīdā produkta klasifikācijas un marķēšanas pamatojumu atbilstoši Direktīvai 67/548/EEK un Direktīvai 1999/45/EK. Klasifikācija ietver bīstamības kategorijas/kategoriju aprakstu un kritērijiem atbilstošus brīdinājumus par risku saistībā ar visām bīstamajām īpašībām. Pamatojoties uz klasifikāciju, ir jāiesniedz priekšlikums par marķēšanu, tai skaitā ar bīstamības simboliem un bīstamības norādēm, brīdinājumiem par risku un drošības frāzēm. Klasificēšanā un marķēšanā jāņem vērā tas, kādas ķīmiskās vielas ir biocīdā produkta sastāvā. Ja nepieciešams, ir jāiesniedz piedāvātā iepakojuma paraugi dalībvalsts kompetentajai iestādei.

Kopā ar materiāliem jāiesniedz pamatots priekšlikums par iekļaušanu vienā no Direktīvas 2000/54/EK 2. pantā norādītajām riska grupām un norādījumi par to, vai uz produktiem jābūt minētās direktīvas II pielikumā norādītajai bioloģiskās bīstamības brīdinājuma zīmei.
- XII. IEPRIEKŠ I LĪDZ XI IEDAĻĀ SNIEGTĀS INFORMĀCIJAS KOPSAVILKUMS UN NOVĒRTĒJUMS, TAI SKAITĀ RISKĀ NOVĒRTĒJUMĀ IZDARĪTIE SECINĀJUMI UN IETEIKUMI



V PIELIKUMS

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

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

1. PAMATGRUPA: Dezinfekcijas līdzekļi un parastie biocīdie produkti

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

1. produktu veids: Cilvēku higiēnai paredzētie biocīdie produkti

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

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

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

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

3. produktu veids: Veterinārās higiēnas biocīdie produkti

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

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

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

5. produktu veids: Dzeramā ūdens dezinfekcijas līdzekļi

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

2. PAMATGRUPA: Konservanti

6. produktu veids: Konteineros izmantojami konservanti

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

▼ B*7. produktu veids: Plēves konservanti*

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

8. produktu veids: Koksnes konservanti

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

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

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

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

10. produktu veids: Mūrējumu konservanti

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

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

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

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

12. produktu veids: Slaimicīdi

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

13. produktu veids: Metālapstrādes šķidrumu konservanti

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

3. PAMATGRUPA: Kaitēkļu kontrole*14. produktu veids: Rodenticīdi*

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

15. produktu veids: Avicīdi

Produkti, kurus izmanto putnu kontrolei.

16. produktu veids: Moluskicīdi

Produkti, kurus izmanto molusku kontrolei.

▼B*17. produktu veids: Zivju iznīcināšanas līdzekļi*

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

18. produktu veids: Insekticīdi, akaricīdi un produkti citu posmkāju kontrolei

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

19. produktu veids: Repelenti un atraktanti

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

4. PAMATGRUPA: Citi biocīdie produkti*20. produktu veids: Pārtikas produktu vai dzīvnieku barības konservanti*

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

21. produktu veids: Pretnosēdumu produkti

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

22. produktu veids: Šķidrums balzamēšanai un taksidermijai

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

23. produktu veids: Citu mugurkaulnieku kontrole

Produkti, kurus izmanto parazītu kontrolei.

▼ B*VI PIELIKUMS***KOPĪGI PRINCIPI BIOCĪDO PRODUKTU MATERIĀLU NOVĒRTĒŠANAI**

SATURS

Definīcijas**Ievads****Novērtējums**

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

Lēmuma pieņemšana

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

Vispārīgs secinājumu apkopojums

DEFINĪCIJAS

a) *Riska identifikācija*

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

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

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

c) *Pakļaušanas iedarbībai novērtējums*

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

d) *Riska raksturojums*

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

▼Be) *Vide*

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

IEVADS

1. Šajā pielikumā izklāstītie principi nodrošina, lai dalībvalsts veiktās novērtēšanas un pieņemtie lēmumi par biocīdā produkta atļauju paredz, ka tas ir ķīmisks preparāts ar saskaņotu, augstu cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzības līmeni saskaņā ar šīs direktīvas 5. panta 1. punkta b) apakšpunktu.
2. Lai nodrošinātu augstu un saskaņotu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, nosaka jebkuru risku, kas rodas no biocīdā produkta izmantojuma. Lai to sasniegtu, risku novērtē, nosakot jebkura ierosinātās parastās biocīdā produkta izmantošanas laikā identificētā riska pieņemamību. To izdara, novērtējot ar atsevišķām biocīdā produkta sastāvdaļām saistīto risku.
3. Vienmēr jāveic aktīvās vielas vai vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, riska novērtējums. Tas jāveic, piemērojot I, I A vai I B pielikumu. Šā riska novērtējums ir saistīts ar riska identifikāciju, un, ja vajadzīgs, devas (koncentrācija) – reakcijas (iedarbība) novērtējumu, pakļaušanas iedarbībai novērtējumu un riska raksturojumu. Ja nevar risku novērtēt kvantitatīvi, tad novērtē kvalitatīvi.
4. Jebkuras citas attiecīgās vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, un ir vajadzīga biocīdā produkta izmantošanā, risku papildus novērtē tāpat, kā aprakstīts iepriekš.
5. Riska novērtējumam vajadzīgie dati. Šie dati ir precizēti II, III un IV pielikumā, un, atzīstot, ka ir plaša produktu veidu dažādība, ir elastīgi attiecībā uz produkta veidu un saistītajiem riskiem. Vajadzīgie dati ir vajadzīgais minimums atbilstošā riska novērtējumam. Dalībvalstīm būtu pienācīgi jāapņemas šīs direktīvas 12. un 13. panta prasības, lai novērstu iesniedzamo datu dublēšanos. Minimālais datu kopums, kuru pieprasa jebkuram biocīdā produkta aktīvās vielas veidam, ir norādīts Direktīvas 67/548/EEK VII A pielikumā; šos datus iesniegs un novērtēs kā daļu no aktīvās vielas iekļaušanai šīs direktīvas I, I A vai I B pielikumā pieprasītā riska novērtējuma. Datus var pieprasīt arī par attiecīgo vielu, kas atrodas biocīdajā produktā.
6. Riska novērtējuma rezultātus aktīvajai vielai un attiecīgajai vielai, kas atrodas biocīdajā produktā, apvieno, lai vispārīgi novērtētu pašu biocīdo produktu.
7. Novērtējot un pieņemot lēmumu attiecībā uz biocīdā produkta atļauju, dalībvalsts:
 - a) ņem vērā citu pieejamo svarīgo tehnisko vai zinātnisko informāciju attiecībā uz biocīdā produkta īpašībām, tā sastāvdaļām, vielmaiņas produktiem, vai atliekām;
 - b) novērtē, ja vajadzīgs, pieteikuma iesniedzēja iesniegtos pamatojumus par noteiktu datu nepieejamību.
8. Dalībvalsts ievēro šīs direktīvas 4. panta 1., 2. un 6. punktā norādītās prasības par savstarpēju atzīšanu.

▼B

9. Ir zināms, ka daudziem biocīdajiem produktiem ir tikai nelielas atšķirības sastāvā, kas būtu jāņem vērā, novērtējot materiālus. Šeit ir svarīgs "pamat-sastāva formulas" jēdziens.
10. Ir zināms, ka noteiktiem biocīdajiem produktiem ir tikai zema riska pakāpe, šiem biocīdajiem produktiem, kamēr tie atbilst šā pielikuma prasībām, nosaka vienkāršotu procedūru, kas sīki izklāstīta šīs direktīvas 3. pantā.
11. Piemērojot šo kopīgo principu, dalībvalsts, izlemjot, vai var atļaut biocīdo produktu, šādā atļaujā var ietvert izmantošanas ierobežojumus vai citus nosacījumus. Noteiktos gadījumos pirms atļaujas piešķiršanas dalībvalsts var nolemt pieprasīt vairāk datu.
12. Novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas procesa laikā dalībvalstis un pieteikuma iesniedzēji sadarbojas, lai ātri atrisinātu jebkuru datu prasību problēmu vai pašā sākumā identificētu jebkurus pieprasītos papildu pētījumus, vai grozītu jebkurus ierosinātos biocīdā produkta izmantošanas nosacījumus, vai pārveidotu tā īpašības vai sastāvu, lai nodrošinātu pilnīgu atbilstību šā pielikuma vai šīs direktīvas prasībām. Sevišķi maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) notur viszemāko nepieciešamo administratīvo slogu, nesamazinot aizsardzības līmeni cilvēkiem, dzīvniekiem un videi.
13. Novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas laikā dalībvalsts spriedumi jābalsta uz starptautiski atzītiem zinātniskiem principiem un ekspertu konsultācijām.

NOVĒRTĒJUMS

Vispārīgi principi

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

▼B

- b) risku videi;
 - c) vajadzīgos pasākumus, lai aizsargātu cilvēkus, dzīvniekus un vidi, kā ierosinātajā biocīdā produkta parastas izmantošanas laikā, tā arī visļauņākajā gadījumā.
19. Noteiktos gadījumos, pirms pabeidz riska novērtēšanu, var nolemt, ka jāpieprasa papildu dati. Pieprasa nepieciešamo jebkuru šādu papildu datu minimumu, lai pabeigtu šādu riska novērtējumu.

Iedarbība uz cilvēkiem

20. Riska novērtējumā ņem vērā iespējamās biocīdā produkta izmantojuma sekas un iespējamo iedzīvotāju pakļaušanu iedarbībai.
21. Iepriekšminētās sekas izraisa aktīvās vielas un jebkuras klātesošās attiecīgās vielas īpašības. Tās ir:
- akūtā un hroniskā toksicitāte,
 - kairināšana,
 - kodīgums,
 - jutīguma pastiprināšana,
 - atkārtotas devas toksicitāte,
 - mutagenitāte,
 - kancerogenitāte,
 - reprodukcijas toksicitāte,
 - neirotoksicitāte,
 - jebkuras citas aktīvās vielas vai attiecīgās vielas sevišķās īpašības,
 - citas fizikāli ķīmisko īpašību izraisītās sekas.
22. Iepriekšminētie iedzīvotāji ir:
- profesionālie izmantotāji,
 - neprofesionālie izmantotāji,
 - netieši caur vidi iedarbībai pakļautie cilvēki.
23. Riska identifikācija pievērš uzmanību aktīvās vielas un jebkuras attiecīgās vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, īpašībām un iespējamai kaitīgajai iedarbībai. Ja tā parādās biocīdajam produktam, kas klasificēts saskaņā ar šīs direktīvas 20. panta prasībām, tad pieprasa devas (koncentrācija) - reakcijas (iedarbība) novērtēšanu, pakļaušanas iedarbībai novērtējumu un riska raksturojumu.
24. Šajos gadījumos, ja ir izdarīts aktīvās vielas vai attiecīgās vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, iespējamai īpašai iedarbībai atbilstīgais riska identifikācijas tests, bet rezultāti neizraisa biocīdā produkta klasifikāciju, tad šīs iedarbības riska raksturojums nav vajadzīgs, ja vien te nav cita pamata bažām, piemēram, kaitīga iedarbība uz apkārtējo vidi vai nevēlamas atliekas.
25. Dalībvalsts piemēro 26. līdz 29. punktu, veicot aktīvās vielas vai attiecīgās vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, deva (koncentrācija) - reakcija (iedarbība) novērtējumu.

▼B

26. Atkārtotas devas toksicitātei un reproduktīvajai toksicitātei devas reakcijas attiecību novērtē katrai aktīvajai vielai vai attiecīgajai vielai un, ja iespējams, nosaka nenovēroto kaitīgās iedarbības līmeni (*NOAEL*). Ja nav iespējams noteikt *NOAEL*, tad nosaka zemāko novēroto kaitīgās iedarbības līmeni (*LOAEL*).
27. Akūtajai toksicitātei, kodīgumam un kairināšanai parasti nav iespējams noteikt *NOAEL* vai *LOAEL*, balstoties uz testiem, kas veikti saskaņā ar šīs direktīvas prasībām. Akūtajai toksicitātei nosaka LD50 (vidējā letālā deva) vai LC50 (vidējā letālā koncentrācija) lielumu vai, izmantojot fiksētās devas procedūru, atšķirīgo devu. Citām iedarbībām ir pietiekami noteikt, vai šādas iedarbības produkta izmantošanas laikā aktīvajai vielai vai attiecīgajai vielai piemīt raksturīga spēja izraisīt.
28. Attiecībā uz mutagenitāti un kancerogenitāti ir pietiekami noteikt, vai biocīdā produkta izmantošanas laikā aktīvajai vielai vai attiecīgajai vielai piemīt raksturīga spēja izraisīt šādas iedarbības. Tomēr, ja var pierādīt, ka aktīvā viela vai attiecīgā viela, kas identificēta kā kancerogēna, nav ģenētiski toksiska, būs piemēroti noteikt 26. punktā aprakstīto *N(L)OAEI*.
29. Attiecībā uz ādas pastiprinātu jutīgumu un elpošanas pastiprinātu jutīgumu, ja nav vienprātības par iespēju identificēt devu/koncentrāciju, par kuru zemākā nav iespējama kaitīga iedarbība jau attiecīgajai vielai kairinātā objektā, ir pietiekami novērtēt, vai biocīdā produkta izmantošanas laikā aktīvajai vielai vai attiecīgajai vielai piemīt raksturīga spēja izraisīt šādas iedarbības.
30. Ja ir pieejami toksicitātes dati, kas iegūti, novērojot iedarbībai pakļautu cilvēku, piemēram, informācija iegūta no ražošanas, indes centriem vai epidemioloģiskām apskatēm, tad novērtējot risku, īpaši ievēro šos datus.
31. Pakļaušanu iedarbībai novērtē katrai cilvēku grupai (profesionāli izmantotāji, neprofesionāli izmantotāji un cilvēki, kas pakļauti iedarbībai netieši caur vidi), kuru pakļauj vai pamatoti var paredzēt pakļaut biocīdā produkta iedarbībai. Novērtējuma mērķis ir kvantitatīvi vai kvalitatīvi novērtēt devu/koncentrāciju katrai aktīvajai vielai vai attiecīgajai vielai, kuras iedarbībai iedzīvotāji ir pakļauti vai var tikt pakļauti biocīda produkta izmantošanas laikā.
32. Novērtējot pakļaušanu iedarbībai, pamatojas uz šīs direktīvas 8. pantā paredzēto tehnisko materiālu informāciju un jebkuru citu pieejamu un būtisku informāciju. Ja vajadzīgs, īpaši ņem vērā:
- adekvāti mērītus datus par pakļaušanu iedarbībai,
 - pārdotā produkta veidu,
 - biocīdā produkta veidu,
 - piemērošanas metodi un izmantošanas ātrumu,
 - produkta fizikāli ķīmiskās īpašības,
 - pakļaušanas iedarbībai iespējamus veidus un absorbcijas potenciālu,
 - pakļaušanas iedarbībai biežumu un ilgumu,
 - īpaši iedarbībai pakļauto iedzīvotāju tipu un daudzumu, ja šāda informācija ir pieejama.
33. Ja par pakļaušanu iedarbībai ir pieejami adekvāti mērīti, raksturīgi dati, novērtējot pakļaušanu iedarbībai, tiem pievērš sevišķu uzmanību. Ja, novērtējot pakļaušanas iedarbībai līmeņus, izmanto aprēķinu metodes, tad lieto adekvātus modeļus.

Šie modeļi:

▼B

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

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

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

Iedarbība uz dzīvniekiem

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

Iedarbība uz vidi

36. Novērtējot risku, ievēro jebkuru kaitīgu iedarbību, kas parādās jebkurā no trim vides daļām - gaisā, augsnē un ūdenī (ieskaitot nogulumus) - un florā un faunā pēc biocīdā produkta izmantošanas.
37. Riska identifikācijā aplūko aktīvās vielas un jebkuras attiecīgas vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, īpašības un iespējamās kaitīgās iedarbības. Ja tādēļ biocīdo produktu klasificē saskaņā ar šīs direktīvas prasībām, tad pieprasa devas (koncentrācija) - reakcijas (iedarbība) novērtēšanu, pakļaušanas iedarbībai novērtējumu un riska raksturojumu.
38. Šajos gadījumos, ja ir izdarīts aktīvās vielas vai attiecīgās vielas, kas atrodas biocīdajā produktā, iespējamai īpašai iedarbībai atbilstīgais riska identifikācijas tests, bet rezultāti neizraisa biocīdā produkta klasifikāciju, tad šīs iedarbības riska raksturojums nav vajadzīgs, ja vien te nav cita pamata bažām, piemēram, kaitīga iedarbība uz vidi vai nevēlamas atliekas, sevišķi:
- jebkuri norādījumi par iespējamo bioakumulāciju,
 - noturīgums,
 - forma līknei toksicitāte/laiks ekotoksicitātes testā,
 - norādījumi par citu kaitīgu iedarbību, balstoties uz toksicitātes pētījumiem (piemēram, klasificēšana par mutagēnu),
 - dati par strukturāli līdzīgām vielām,
 - endokrīnas iedarbības.
39. Lai iepriekš noteiktu koncentrāciju, par kuru zemāka kaitīga iedarbība attiecīgajā vides daļā nav sagaidāma, novērtē sakarību deva (koncentrācija) - reakcija (iedarbība). To izdara aktīvajai vielai un jebkurai attiecīgajai vielai, kas atrodas biocīdajā produktā. Šī koncentrācija pazīstama kā iepriekšnoteiktā neiedarbības koncentrācija (*PNEC*). Tomēr dažos gadījumos var nebūt iespējams noteikt *PNEC*, un tad veic devas (koncentrācija) - reakcijas (iedarbība) kvalitatīvu novērtējumu.

▼B

40. *PNEC* nosaka no tiem datiem par iedarbību uz organismiem un ekotoksicitātes pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar šīs direktīvas 8. panta prasībām. To aprēķina, piemērojot novērtēšanas faktoru no organismu testiem iegūtajiem lielumiem, piemēram, LD50 (vidējā letālā deva), LC50 (vidējā letālā koncentrācijā), EC50 (vidējā iedarbības koncentrācija), IC50 (koncentrācija, kas izraisa 50 % inhibīciju attiecīgajam parametram, piemēram, augšanai), *NOEL(C)* (nenovērotas iedarbības līmenis (koncentrācija)), vai *LOEL(C)* (zemākais novērotas iedarbības līmenis (koncentrācija)).

41. Novērtēšanas koeficients ir nenoteiktības pakāpes izteiksme, ekstrapolējot no ierobežota sugu skaita testa uz reālas vides datiem. Tādēļ, vispārīgi, ja ir plašāki dati un garāks testu laiks, jo mazāka ir nenoteiktības pakāpe un novērtēšanas koeficients.

Novērtēšanas koeficientu specifiskācijas sīki izstrādā tehniskajos norādījumos, kuri šim nolūkam konkrēti pamatojas uz norādījumiem, kas doti Komisijas 1993. gada 20. jūlija Direktīvā 93/67/EEK, kura nosaka riska novērtējuma principus cilvēkam un videi no vielas, kas pazīnota saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK (*).

42. Katrai vides daļai novērtē pakļaušanu iedarbībai, lai iepriekš noteiktu koncentrāciju, kuru iespējams atrast katrai aktīvajai vielai un attiecīgajai vielai, kas ir biocīdajā produktā. Šī koncentrācija ir iepriekšnoteiktā vides koncentrācija (*PEC*). Tomēr dažos gadījumos var nebūt iespējams noteikt *PEC*, un tad kvalitatīvi novērtē pakļaušanu iedarbībai.

43. *PEC* vai vajadzības gadījumā pakļaušanas iedarbībai kvalitatīvs novērtējums jānosaka tikai vides daļām, kurām ir zināma vai pamatoti paredzama ar biocīdajiem produktiem apstrādāta materiāla izmete, izlaide, iznīcināšana vai izplatīšana, ieskaitot jebkuru būtisku ieguldījumu.

44. *PEC* vai pakļaušanas iedarbībai kvalitatīvo novērtējumu nosaka, ņemot vērā, sevišķi, un, ja vajadzīgs:

- adekvāti mērītus pakļaušanas iedarbībai datus,
- pārdotā produkta veidu,
- biocīdā produkta veidu,
- piemērošanas metodi un izmantojamo daudzumu,
- fizikāli ķīmiskās īpašības,
- noārdīšanas/pārvēršanas produktus,
- iespējamo veidu nokļūšanai vides daļās, kā arī adsorbcijas/desorbcijas un noārdīšanās iespējas,
- pakļaušanas iedarbībai biežumu un ilgumu.

45. Ja ir pieejami adekvāti mērīti, raksturīgi pakļaušanas iedarbībai dati, novērtējot pakļaušanu iedarbībai, tiem pievērš sevišķu uzmanību. Ja, novērtējot pakļaušanas iedarbībai līmeņus, izmanto aprēķinu metodes, tad lieto adekvātus modeļus. Šo modeļu īpašības uzskaitītas 33. punktā. Ja vajadzīgs, katrā atsevišķā gadījumā ņem vērā arī attiecīgos monitoringa datus par vielām ar līdzīgu izmantojumu un pakļaušanu iedarbībai vai līdzīgām īpašībām.

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

▼ B

46. Riska raksturojums jebkurai vides daļai ir saistīts ar *PEC* un *PNEC* salīdzināšanu, tādējādi iegūstot *PEC/PNEC* attiecību.
47. Ja nav iespējams iegūt *PEC/PNEC* attiecību, riska raksturojumam kvalitatīvi novērtē iespēju, ka iedarbība notiek saskaņā ar pašreizējiem pakļaušanas iedarbībai nosacījumiem vai notiks saskaņā ar sagaidāmiem pakļaušanas iedarbībai nosacījumiem.

Nevēlamas iedarbības

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

Iedarbība

51. Datus iesniedz un novērtē, lai noskaidrotu, vai var pamatot pretenzijas biocīdā produkta iedarbībai. Datim, ko iesniedz pieteikuma iesniedzējs vai glabā dalībvalsts, jāparāda biocīdā produkta iedarbība uz mērķa organismu, to izmantojot parasti saskaņā ar atļaujas nosacījumiem.
52. Testēšana būtu jāveic saskaņā ar Kopienas pamatnostādņēm, ja tās ir pieejamas un piemērojamas. Vajadzības gadījumā var izmantot tālāk sarakstā norādītās citas metodes. Ja pastāv attiecīgie pieņemamie nozares dati, tad var izmantot tos.

— *ISO*, *CEN* vai cita starptautiskā standartu metode,

— valsts standarta metode,

— rūpniecības standarta metode (pieņemta dalībvalstī),

— atsevišķu ražotāju standarta metode (pieņemta dalībvalstī),

— faktiskie biocīdā produkta izstrādes dati (pieņemti dalībvalstī).

Kopsavilkums

53. Katrā jomā, kurā veic riska novērtējumu, t.i., iedarbības uz cilvēkiem, dzīvniekiem un vidi, dalībvalsts apvieno rezultātus aktīvajai vielai kopā ar rezultātiem jebkurai attiecīgajai vielai, lai iegūtu vispārēju biocīdā produkta novērtējumu. Būtu jāņem vērā jebkura iespējamā aktīvās vielas(-u) un biocīdā produkta attiecīgās vielas sinerģiskā iedarbība.

▼B

54. Biocīdajiem produktiem, kas satur vairāk nekā vienu aktīvo vielu, arī apvieno visas kaitīgās iedarbības, lai iegūtu vispārēju biocīdā produkta iedarbību.

LĒMUMA PIEŅEMŠANA

Vispārīgi principi

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

▼B

- biocīda produkta iedarbību,
 - biocīdā produkta fizikālās īpašības,
 - priekšrocības, ko sniedz biocīdā produkta izmantojums.
64. Pieņemot lēmumu par biocīdā produkta atļaušanu, dalībvalsts ņem vērā nenoteiktību, kas rodas no novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas procesā izmantoto datu mainīguma.
65. Dalībvalsts nosaka, ka biocīdos produktus izmanto pareizi. Pareiza izmantošana ietver iedarbīgas devas lietošanu un biocīdo produktu izmantojuma samazināšanu, ja iespējams.
66. Dalībvalsts veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka pieteikuma iesniedzējs nodrošina biocīdā produkta etiķeti un, ja vajadzīgs, drošības datu sarakstu, kas:
- atbilst šīs direktīvas 20. un 21. panta prasībām,
 - ietver informāciju par izmantotāju aizsardzību, ko prasa Kopienas tiesību akti par strādnieku aizsardzību,
 - jo īpaši precizē nosacījumus vai ierobežojumus, saskaņā ar kuriem biocīdo produktu drīkst vai nedrīkst izmantot.

Pirms atļaujas izsniegšanas dalībvalsts apstiprina, ka šīm prasībām jābūt izpildītām.

67. Dalībvalsts veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka pieteikuma iesniedzējs piedāvā iesaiņojumu un vajadzības gadījumā biocīdā produkta un tā iesaiņojuma vai jebkuru citu materiālu, kas saistīti ar biocīdo produktu un atbilst attiecīgiem reglamentētiem noteikumiem, noārdīšanas vai atindēšanas procedūras.

Iedarbības uz cilvēkiem

68. Dalībvalsts neatļauj biocīdo produktu, ja riska novērtējums apstiprina, ka paredzamā izmantojumā, ieskaitot reālo visļauņākā gadījuma scenāriju, produkts rada nepieņemamu risku cilvēkiem.
69. Pieņemot lēmumu par biocīdā produkta atļaušanu, dalībvalsts ņem vērā iespējamās iedarbības uz visiem iedzīvotājiem, proti, profesionāliem izmantotājiem, neprofesionāliem izmantotājiem un cilvēkiem, kurus pakļauj tiešai vai netiešai iedarbībai caur vidi.
70. Dalībvalsts pārbauda attiecības starp pakļaušanu iedarbībai un sekām, un to izmanto lēmuma pieņemšanā. Jāaplūko vairāki faktori, pārbaudot šīs attiecības, un viens no svarīgākajiem ir vielas kaitīgās iedarbības raksturs. Šī iedarbība ietver akūto toksicitāti, kairināmību, kodīgumu, pastiprinātu jutīgumu, atkārtotas devas toksicitāti, mutagenitāti, kancerogenitāti, neirotoksicitāti, reprodukcijas toksicitāti kopā ar fizikāli ķīmiskajām īpašībām un jebkuras citas aktīvās vielas vai attiecīgās vielas kaitīgās īpašības.
71. Dalībvalsts, ja iespējams, salīdzina iegūtos rezultātus ar tiem, kas iegūti iepriekšējos identisku vai līdzīgu kaitīgu iedarbību riska novērtējumos, un izlemj par atbilstošo drošības robežu (*MOS*) atļaujas lēmuma pieņemšanā.

Atbilstīgais *MOS* parasti ir 100, bet *MOS* var būt augstāks vai zemāks nekā šis, cita starpā atkarībā no kritiskās toksikoloģiskās iedarbības rakstura.

▼B

72. Ja vajadzīgs, dalībvalsts par atļaujas nosacījumu izvirza prasību lietot personāla aizsargierīces, tādās kā respiratori, elpošanas maskas, uzsvārci, cimdi un aizsargbrilles, lai samazinātu profesionālu darbinieku pakļaušanu iedarbībai. Šādām ierīcēm jābūt viņiem viegli pieejamām.
73. Produktu parasti neatļauj, ja neprofesionāliem izmantotājiem vienīgā iespējamā metode, lai samazinātu pakļaušanu iedarbībai, ir personāla aizsargierīču lietošana.
74. Ja attiecības starp pakļaušanu iedarbībai un sekām nevar samazināt līdz pieņemamam līmenim, tad dalībvalsts nedrīkst izsniegt atļauju biocīdajam produktam.
75. Izmantošanai plašā sabiedrībā nedrīkst atļaut biocīdo produktu, kas saskaņā ar šīs direktīvas 20. panta 1. punktu klasificēts kā toksisks, ļoti toksisks vai kā 1. vai 2. kategorijas kancerogēns, vai kā 1. vai 2. kategorijas mutagēns, vai klasificēts kā 1. vai 2. kategorijas toksisks reproducēšanai.

Iedarbības uz dzīvniekiem

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

Iedarbība uz vidi

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

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

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

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

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

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

▼ B*Ūdens*

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

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

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

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

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

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

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

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

— Direktīvā 80/778/EEK vai

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

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

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

Augsne

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

— testējot laukā, atrodas augsnē vairāk nekā vienu gadu, vai

— testējot laboratorijā, veido neekstrahējamas atliekas daudzumā, kas pēc 100 dienām pārsniedz 70 % no sākotnējās devas, ar mineralizācijas ātrumu mazāku nekā 5 % 100 dienu laikā,

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

▼ B

— rada nevēlama sekas vai iedarbības uz nemērķa organismiem,

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

Gaiss

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

Iedarbības uz nemērķa organismiem

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

— *PEC/PNEC* ir virs 1, ja vien riska novērtējumā nav skaidri pierādīts, ka lauka apstākļos, pēc biocīda produkta izmantošanas saskaņā ar piedāvātajiem izmantojuma nosacījumiem, nav nevēlamas iedarbības, vai

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

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

— *PEC/PNEC* ir virs 1, ja vien riska novērtējumā nav skaidri pierādīts, ka reālajos apstākļos dzīvotspēju ūdenī dzīvojošiem organismiem, ieskaitot jūras un estuāra organismus, neapdraud biocīdais produkts saskaņā ar piedāvātajiem izmantojuma nosacījumiem, vai

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

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

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

▼B**Nevēlamas iedarbības**

90. Ja ir iespējams attīstīties rezistencei pret biocīdā produkta aktīvo vielu, dalībvalsts rīkojas, lai samazinātu šīs rezistences sekas. Tas var ietvert atļaujas nosacījumu modifikāciju vai pat visas atļaujas atteikumu.
91. Mugurkaulnieku kontrolei paredzētam biocīdajam produktam atļauju nedod, ja vien:
- nāve nav vienlaicīga ar samaņas izzušanu, vai
 - nāve neiestājas nekavējoties, vai
 - dzīvības funkcijas nesamazinās pakāpeniski, bez nepārprotamu ciešanu pazīmēm.

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

Iedarbība

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

Kopsavilkums

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

Rezultātā ir:

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

VISPĀRĪGS SECINĀJUMU APKOPOJUMS

95. Lai iegūtu vispārīgu secinājumu par biocīdā produkta vispārēju iedarbību, dalībvalsts apvieno atsevišķus secinājumus, kas galvenokārt iegūti par biocīdā produkta iedarbību uz triju veidu objektiem - cilvēkiem, dzīvniekiem un vidi.

▼B

96. Pirms pieņemt lēmumu par biocīdā produkta atļauju, dalībvalsts pienācīgi apsver jebkādas būtiskas nevēlamas sekas, biocīdā produkta iedarbību un priekšrocības no biocīdā produkta izmantojuma.
97. Dalībvalsts galu galā izlemj, vai biocīdo produktu var atļaut, un vai uz šo atļauju attiecas kādi ierobežojumi vai nosacījumi saskaņā ar šo pielikumu un šo direktīvu.