

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prerinami naudojantis šiuo dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B** EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 528/2012

2012 m. gegužės 22 d.

dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 167, 2012 6 27, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
► M1	2013 m. gegužės 17 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 736/2013	L 204	25	2013 7 31
► M2	2013 m. birželio 25 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 837/2013	L 234	1	2013 9 3
► M3	2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 334/2014	L 103	22	2014 4 5
► M4	2019 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/1819	L 279	1	2019 10 31
► M5	2019 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/1820	L 279	4	2019 10 31
► M6	2019 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/1821	L 279	7	2019 10 31
► M7	2019 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/1822	L 279	10	2019 10 31
► M8	2019 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/1823	L 279	13	2019 10 31
► M9	2019 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/1824	L 279	16	2019 10 31
► M10	2019 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/1825	L 279	19	2019 10 31
► M11	2020 m. lapkričio 3 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/407	L 81	15	2021 3 9
► M12	2020 m. spalio 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/525	L 106	3	2021 3 26
► M13	2021 m. kovo 10 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/806	L 180	78	2021 5 21
► M14	2021 m. kovo 10 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/807	L 180	81	2021 5 21

pataisytas:

- **C1** Klaidų ištaisymas, OL L 154, 2016 6 11, p. 27 (528/2012)
- **C2** Klaidų ištaisymas, OL L 280, 2017 10 28, p. 57 (528/2012)



**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES)
Nr. 528/2012**

2012 m. gegužės 22 d.

dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo

(Tekstas svarbus EEE)

I SKYRIUS

TAIKYMO SRITIS IR TERMINŲ APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Tikslas ir dalykas

1. Šio reglamento tikslas – pagerinti vidaus rinkos veikimą taikant suderintas biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo taisykles, tuo pačiu metu užtikrinant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį. Šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu, kuriuo siekiama apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą bei aplinką. Ypatingą dėmesį reikia skirti pažeidžiamų asmenų grupių apsaugai.

2. Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės, reglamentuojančios:

- a) veikliųjų medžiagų, kurios gali būti naudojamos biocidiniuose produktuose, sąrašo sudarymą Sąjungos lygiu;
- b) biocidinių produktų autorizaciją;
- c) abipusę autorizacijos liudijimų pripažinimą Sąjungoje;
- d) biocidinių produktų tiekimą rinkai bei jų naudojimą vienoje ar kelse valstybėse narėse ar Sąjungoje;
- e) apdorotų gaminių pateikimą rinkai.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas biocidiniams produktams ir apdorotiems gaminiams. Biocidinių produktų, kuriems taikomas šis reglamentas, tipų sąrašas ir jų apibūdinimai pateikiami V priede.

2. Jeigu šiame reglamente arba kituose Sąjungos teisės aktuose aiškiai nenurodyta kitaip, šis reglamentas netaikomas biocidiniams produktams ir apdorotiems gaminiams, kuriems taikomi šie teisės aktai:

- a) 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatanti gydomųjų pašarų paruošimo, pateikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ OL L 92, 1990 4 7, p. 42.

▼B

- b) direktyvos 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB;

- c) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus ⁽¹⁾, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽²⁾ ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą ⁽³⁾;

- d) Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003;

- e) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos ⁽⁴⁾ ir 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus ⁽⁵⁾;

- f) Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008;

- g) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų ⁽⁶⁾;

- h) 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 767/2009 dėl pašarų tiekimo rinkai ir naudojimo ⁽⁷⁾;

- i) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽⁸⁾;

- j) Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009;

- k) 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos ⁽⁹⁾.

Nepaisant pirmos pastraipos, jei biocidiniam produktui taikoma viena iš pirmiau minėtų priemonių ir jis numatomas naudoti tikslais, kurie nenumatyti pagal tas priemones, šis reglamentas taip pat taikomas tam biocidiniam produktui tiek, kiek tie tikslai neįtraukiami į tas priemones.

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽³⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 139, 2004 4 30, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 139, 2004 4 30, p. 55.

⁽⁶⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 34.

⁽⁷⁾ OL L 229, 2009 9 1, p. 1.

⁽⁸⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽⁹⁾ OL L 170, 2009 6 30, p. 1.

▼B

3. Jei šiame reglamente arba kituose Sąjungos teisės aktuose aiškiai nenurodyta kitaip, šis reglamentas nedaro poveikio šioms teisės aktams:

- a) 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvai 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo ⁽¹⁾;
- b) 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyvai 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo ⁽²⁾;
- c) 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyvai 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe ⁽³⁾;
- d) 1998 m. lapkričio 3 d. Tarybos direktyvai 98/83/EB dėl žmoniems vartoti skirtos vandens kokybės ⁽⁴⁾;
- e) 1999 m. gegužės 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 1999/45/EB dėl pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą reglamentuojančių valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų derinimo ⁽⁵⁾;
- f) 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe ⁽⁶⁾;
- g) 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2000/60/EB, nustatančiai Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus ⁽⁷⁾;
- h) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe ⁽⁸⁾;
- i) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 850/2004 dėl patvariųjų organinių teršalų ⁽⁹⁾;
- j) Reglamentui (EB) Nr. 1907/2006;

⁽¹⁾ OL 196, 1967 8 16, p. 1.

⁽²⁾ OL L 183, 1989 6 29, p. 1.

⁽³⁾ OL L 131, 1998 5 5, p. 11.

⁽⁴⁾ OL L 330, 1998 12 5, p. 32.

⁽⁵⁾ OL L 200, 1999 7 30, p. 1.

⁽⁶⁾ OL L 262, 2000 10 17, p. 21.

⁽⁷⁾ OL L 327, 2000 12 22, p. 1.

⁽⁸⁾ OL L 158, 2004 4 30, p. 50.

⁽⁹⁾ OL L 158, 2004 4 30, p. 7.

▼B

- k) 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2006/114/EB dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos ⁽¹⁾;
- l) 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 689/2008 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo ⁽²⁾;
- m) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo ⁽³⁾;
- n) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2009/128/EB, nustatančiai Bendrijos veiksmų pagrindus siekiant tausiojo pesticidų naudojimo ⁽⁴⁾;
- o) 2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų ⁽⁵⁾;
- p) 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos ⁽⁶⁾;
- q) 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų ⁽⁷⁾.

4. 69 straipsnis netaikomas biocidinių produktų vežimui geležinkeliais, keliais, vidaus vandenų keliais, jūra arba oru.

5. Šis reglamentas netaikomas:

- a) maistui ir pašarams, naudojamiems kaip repelentai ar atraktantai;

▼M3

- b) biocidiniams produktams, naudojamiems kaip pagalbinės perdirbimo medžiagos, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 ir Reglamente (EB) Nr. 1333/2008.

▼B

6. Biocidiniai produktai, kurie buvo galutinai patvirtinti pagal Tarptautinę konvenciją dėl laivuose naudojamų balastinių vandenų ir nuosėdų tvarkymo ir kontrolės, pripažįstami leistiniais naudoti pagal šio reglamento VIII skyrių. Atitinkamai taikomi 47 ir 68 straipsniai.

7. Nė viena šio reglamento nuostata netrukdo valstybėms narėms riboti arba uždrausti naudoti biocidinius produktus tiekiant gyventojams geriamąjį vandenį.

⁽¹⁾ OL L 376, 2006 12 27, p. 21.

⁽²⁾ OL L 204, 2008 7 31, p. 1.

⁽³⁾ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 71.

⁽⁵⁾ OL L 286, 2009 10 31, p. 1.

⁽⁶⁾ OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

⁽⁷⁾ OL L 334, 2010 12 17, p. 17.

▼B

8. Specifiniais atvejais, kai tai yra būtina atsižvelgiant į gynybos interesus, valstybės narės gali numatyti šio reglamento taikymo tam tikriems biocidiniams produktams – atskiriems arba esantiems apdorotų gaminių sudėtyje – išimtis.

9. Veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų šalinimas atliekamas vadovaujantis galiojančiais Sąjungos ir nacionalinės teisės aktais atliekų srityje.

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

a) biocidinis produktas:

— medžiaga arba mišinys vartotojui teikiama forma, kurie sudaryti tik iš vienos ar daugiau veikliųjų medžiagų, kurių sudėtyje yra viena ar daugiau veikliųjų medžiagų arba iš kurių jos susidaro ir kurių paskirtis: naikinti, sulaikyti, padaryti nekenksmingus bet kokius kenksminguosius organizmus, užkirsti kelią jų poveikiui arba juos kontroliuoti bet kokiais, išskyrus tik fizinius ar mechaninius, būdais,

— medžiaga arba mišinys, pagamintas iš medžiagų arba mišinių, kurie pagal pirmą įtrauką nėra biocidiniai produktai, naudojami siekiant naikinti, sulaikyti, padaryti nekenksmingus bet kokius kenksminguosius organizmus, užkirsti kelią jų poveikiui arba juos bet kokiais, išskyrus tik fizinius ar mechaninius, būdais.

Apdorotas gaminy, kuris visų pirma atlieka biocidinę funkciją, laikomas biocidiniu produktu;

b) mikroorganizmas – ląstelinis arba nелstelinis mikrobiologinis organizmas, įskaitant mikroskopinius grybus, virusus, bakterijas, mieles, pelėsius, dumblius, pirmuonis ir mikroskopines parazitines kirmėles, kuris gali daugintis arba perduoti genetinę medžiagą;

c) veiklioji medžiaga – medžiaga arba mikroorganizmas, kuris veikia kenksminguosius organizmus arba juos naikina;

d) esama veiklioji medžiaga – medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. jau buvo teikiama rinkai kaip biocidinio produkto veiklioji medžiaga kitais nei mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtos tikslais;

▼B

- e) nauja veiklioji medžiaga – medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. nebuvo tiekiamą rinkai kaip biocidinio produkto veiklioji medžiaga kitais nei mokslinio tyrimo arba produkto ir technologinio tyrimo bei plėtros tikslais;
- f) susirūpinimą kelianti medžiaga – bet kuri, išskyrus veikliąją, medžiaga, kuriai būdingas iš karto arba vėliau daromas neigiamas poveikis žmonėms, ypač pažeidžiamų asmenų grupėms, gyvūnams ar aplinkai, ir kurios koncentracijos, įskaitant susidarantią biocidiniame produkte, pakanka tokio poveikio rizikai sukelti.

Tokia medžiaga paprastai būtų viena iš toliau nurodytųjų, nebent būtų kitų susirūpinimą keliančių priežasčių:

- medžiaga, kuri pagal Direktyvą 67/548/EEB klasifikuojama kaip pavojinga arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip pavojinga, ir kurios koncentracijos biocidiniame produkte pakanka, jog produktas būtų laikomas pavojingu, kaip apibrėžta Direktyvos 1999/45/EB 5, 6 ir 7 straipsniuose, arba
- medžiaga, kuri pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra klasifikuojama kaip pavojinga arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip pavojinga, ir kurios koncentracijos biocidiniame produkte pakanka, jog produktas būtų pripažįstamas pavojingu, kaip apibrėžta tame reglamente,
- medžiaga, kuri atitinka kriterijus, kad būtų priskirta patvariems organiniams teršalams (POP) pagal Reglamentą (EB) Nr. 850/2004, arba kuri atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede nustatytus kriterijus, kad būtų priskirta patvarioms, bioakumuliacinėms ir toksiškoms (toliau - PBT) arba labai patvarioms ir didelės bioakumuliacijos (toliau - vPvB) medžiagoms;
- g) kenksmingasis organizmas – organizmas, įskaitant patogenus, kuris yra nepageidautinas ar kurio poveikis žmonėms, žmonių veiklai arba jų naudojamiems ar gaminamiems produktams, gyvūnams ar aplinkai yra žalingas;
- h) biocidinio produkto liekanos – medžiaga, įskaitant tokios medžiagos metabolitus ir skilimo ar reakcijos produktus, atsirandanti panaudojus biocidinį produktą augaliniuose ar gyvūniniuose produktuose arba ant jų, vandenyje, įskaitant geriamąjį, maiste, pašaruose arba kitur aplinkoje;
- i) tiekimas rinkai – biocidinio produkto ar apdoroto gaminio, skirto platinti arba naudoti, tiekimas rinkai, vykdant komercinę veiklą už atlygį arba nemokamai;
- j) pateikimas rinkai – biocidinio produkto arba apdoroto gaminio tiekimas rinkai pirmą kartą;

▼ B

- k) naudojimas – visos su biocidiniu produktu atliekamos operacijos, įskaitant saugojimą, apdorojimą, maišymą ir galutinį naudojimą, išskyrus tokias operacijas, kurios atliekamos siekiant biocidinį produktą arba apdorotą gaminį eksportuoti iš Sąjungos;
- l) apdorotas gaminy – medžiaga, mišinys arba gaminy, kurie apdoroti vienu ar daugiau biocidinių produktų, arba į kuriuos sąmoningai įdėta vienas arba daugiau biocidinių produktų;
- m) nacionalinis autorizacijos liudijimas – administracinis dokumentas, kuriuo valstybės narės kompetentinga institucija suteikia teisę savo teritorijoje arba tam tikroje jos dalyje tiekti į rinką ir naudoti biocidinį produktą arba biocidinių produktų grupę;
- n) Sąjungos autorizacijos liudijimas – administracinis dokumentas, kuriuo Komisija suteikia teisę Sąjungos teritorijoje arba tam tikroje jos dalyje tiekti į rinką ir naudoti biocidinį produktą arba biocidinių produktų grupę;
- o) autorizacijos liudijimas – nacionalinis autorizacijos liudijimas, Sąjungos autorizacijos liudijimas arba autorizacijos liudijimas 26 straipsnio prasme;
- p) autorizacijos liudijimo turėtojas – autorizacijos liudijime nurodytas Sąjungoje įsisteigęs asmuo, atsakingas už biocidinio produkto pateikimą rinkai konkrečioje valstybėje narėje arba Sąjungoje;
- q) produktų tipas – vienas iš V priede nurodytų produktų tipų;
- r) nekeičiamos sudėties biocidinis produktas – biocidinis produktas, kurio sudėtyje esančių veikliųjų arba kitų sudedamųjų dalių procentinė sudėtis sąmoningai nekeičiama;

▼ M3

- s) biocidinių produktų grupė – grupė biocidinių produktų, kurių:
 - i) panaši paskirtis;
 - ii) tos pačios veikliosios medžiagos;
 - iii) panaši sudėtis ir apibrėžti sudėties pakitimai ir
 - iv) panašus rizikos ir efektyvumo lygis;

▼ B

- t) sutikimo raštas – duomenų savininko arba jo atstovo pasirašyto dokumento, kuriame nurodyta, kad kompetentingos institucijos, Agentūra arba Komisija gali naudoti tuos duomenis trečiosios šalies naudai šio reglamento tikslais, originalas;
- u) maistas ir pašarai – maistas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje, o pašarai – kaip apibrėžta to reglamento 3 straipsnio 4 dalyje;

▼ M3

▼B

- w) techninis lygiavertiškumas – iš kito nei nurodytas gamintojo ar nurodyto gamintojo pakeitus gamybos procesą ir (arba) gamybos vietą gautos medžiagos cheminės sudėties ir pavojingumo panašumas į iš nurodyto gamintojo gautos cheminės medžiagos, kurios pirminis rizikos įvertinimas atliktas, kaip nustatyta 54 straipsnyje, cheminę sudėtį ir pavojingumą;
- x) Agentūra – pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 įsteigta Europos cheminių medžiagų agentūra;
- y) reklama – biocidinių produktų pardavimo ar naudojimo skatinimas spausdintinėmis, elektroninėmis ar kitomis visuomenės informavimo priemonėmis;
- z) nanomedžiaga – gamtinė arba dirbtinė veiklioji medžiaga arba kita sudedamoji dalis, kurioje yra nesusietųjų dalelių, dalelių agregatų arba aglomeratų ir kurios dalelių dydžio skirstinyje yra 50 % arba daugiau dalelių, kurių vienas arba keli išorės matmenys yra 1–100 nm;

Fulerenai, grafeno dribsniai ir vienasieniai anglies nanovamzdeliai, kurių vienas arba keli išorės matmenys mažesni kaip 1 nm, laikomi nanomedžiagomis.

Siekiant apibrėžti nanomedžiagą, dalelę, aglomeratą ir agregatą apibrėžiami taip:

- dalelė – smulkiausia medžiagos dalis, turinti konkrečias fizines ribas,
 - aglomeratas – silpnai susietų dalelių rinkinys arba agregatai, kurių išorės paviršiaus plotas apytiksliai lygus pavienių komponentų paviršiaus plotų sumai,
 - agregatas – dalelė, sudaryta iš tvirtai susietų arba suldytų dalelių;
- aa) administracinio pobūdžio pakeitimas – galiojančio autorizacijos liudijimo dalinis pakeitimas, kuris yra tik administracinio pobūdžio ir dėl kurio nepakinta biocidinio produkto ar biocidinio produkto grupės savybės ar efektyvumas;
 - ab) nedidelis pakeitimas – galiojančio autorizacijos liudijimo pakeitimas, kuris nėra tik administracinio pobūdžio ir dėl kurio reikia tik ribotai peržiūrėti biocidinio produkto ar biocidinio produkto grupės savybes ar efektyvumą;
 - ac) esminis pakeitimas – galiojančio autorizacijos liudijimo pakeitimas, kuris nėra nei administracinio pobūdžio, nei nedidelis;
 - ad) pažeidžiamų asmenų grupės – asmenys, į kuriuos turi būti specialiai atsižvelgta vertinant biocidinių produktų ūmų ir lėtinį poveikį sveikatai. Tai grupei priskiriamos nėščios ir žindančios moterys, dar negimę vaikai, kūdikiai ir vaikai, vyresnio amžiaus asmenys, o tuo atveju, jei ilgą laikotarpį patiriamas biocidinių produktų poveikis – darbuotojai ir gyventojai;
 - ae) mažosios ir vidutinės įmonės arba MVI – mažosios ir vidutinės įmonės, kaip apibrėžta 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimo ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ OL L 124, 2003 5 20, p. 36.

▼B

2. Šiame reglamente vartojamiems toliau nurodytiems terminams taikomos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnyje įtvirtintos terminų apibrėžtys:

- a) cheminė medžiaga;
- b) cheminis mišinys;
- c) gaminys;
- d) produkto ir technologinis tyrimas bei plėtra;
- e) moksliniai tyrimai ir plėtra.

3. Valstybės narės prašymu Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, gali nuspręsti, ar medžiaga yra nanomedžiaga visų pirma atsižvelgdama į 2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendaciją 2011/696/ES dėl nanomedžiagos apibrėžties⁽¹⁾ bei į tai, ar konkretus produktas ar produktų grupė yra biocidinis produktas ar apdorotas gaminyje arba nėra nė vienu iš jų. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 83 straipsnį priimti deleguotuosius aktus tam, kad galėtų pritaikyti nanomedžiagų apibrėžtį, įtvirtintą šio straipsnio 1 dalies 2 punkte, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą ir į Rekomendaciją 2011/696/ES.

II SKYRIUS

VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ TVIRTINIMAS

4 straipsnis

Tvirtinimo sąlygos

1. Veiklioji medžiaga tvirtinama pirminiam laikotarpiui, kuris negali viršyti 10 metų, jei tikėtina, kad, atsižvelgiant į 19 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytus veiksnius, bent vienas biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra ta veiklioji medžiaga, atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus. Veiklioji medžiaga, kuriai taikomas 5 straipsnis, gali būti patvirtinta tik pirminiam laikotarpiui, ne ilgesniam kaip 5 metai.

2. Tvirtinama tik ta veiklioji medžiaga, kurios yra tų produktų tipuose, apie kuriuos pagal 6 straipsnį pateikti atitinkami duomenys.

3. Tvirtinant veikliąją medžiagą, atitinkamai nurodomos šios sąlygos:

- a) mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis;
- b) tam tikrų priemonių pobūdis ir didžiausias jų kiekis;
- c) produkto tipas;
- d) naudojimo būdas ir sritis, įskaitant, kai tinka, naudojimą apdorotuose gaminiuose;
- e) naudotojų kategorijų paskyrimas;

⁽¹⁾ OL L 275, 2011 10 20, p. 38.

▼B

- f) prireikus, cheminio tapatumo apibūdinimas stereoizomerų atžvilgiu;
 - g) kitos konkrečios sąlygos, grindžiamos informacijos apie tą veikliąją medžiagą įvertinimu;
 - h) veikliosios medžiagos patvirtinimo data ir šio patvirtinimo galiojimo pabaigos data.
4. Veikliųjų medžiagų patvirtinimas neapima nanomedžiagų, išskyrus atvejus, kai tai yra aiškiai nurodyta.

*5 straipsnis***Netvirtinimo kriterijai**

1. Taikant 2 dalį netvirtinamos šios veikliosios medžiagos:
 - a) veikliosios medžiagos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra klasifikuojamos arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogeninės medžiagos;
 - b) veikliosios medžiagos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra klasifikuojamos arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip 1A arba 1B kategorijos mutageninės medžiagos;
 - c) veikliosios medžiagos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra klasifikuojamos arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip 1A ar 1B kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos;
 - d) veikliosios medžiagos, kurios pagal 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodytus kriterijus arba, kol tie kriterijai bus nustatyti, pagal 3 dalies antroje ir trečioje pastraipose nurodytus požymius laikomos medžiagomis, turinčiomis endokrininės sistemos ardymo savybių, dėl kurių jos gali sukelti neigiamą poveikį žmonėms, arba kurios, kaip nustatyta pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą ir 59 straipsnio 1 dalį, ardo endokrininę sistemą;
 - e) veikliosios medžiagos, kurios atitinka kriterijus, kad būtų priskirtos PBT arba vPvB medžiagoms, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede.
2. Nedarant poveikio 4 straipsnio 1 dalies taikymui, šio straipsnio 1 dalyje nurodytos veikliosios medžiagos gali būti patvirtintos, įrodžius, kad įvykdoma bent viena šių sąlygų:
 - a) dėl biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos poveikio žmonėms, gyvūnams ar aplinkai kylanti rizika realiomis blogiausiomis naudojimo sąlygomis yra labai maža, ypač jei produktas naudojamas uždaroje sistemoje arba kitomis sąlygomis, kuriomis siekiama išvengti jos sąlyčio su žmonėmis ir patekimo į aplinką;
 - b) įrodyta, kad veiklioji medžiaga yra svarbi siekiant išvengti didelio pavojaus žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai arba jį kontroliuoti; arba
 - c) nepatvirtinus veikliosios medžiagos būtų padarytas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su dėl tos medžiagos naudojimo kilsiančia rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai.

▼B

Priimant sprendimą, ar remiantis pirma pastraipa veikliąją medžiagą galima patvirtinti, visų pirma atsižvelgiama, ar nėra tinkamų ir pakankamų alternatyvių medžiagų ar technologijų.

Biocidinių produktų, kuriuose yra pagal šią dalį patvirtintų veikliųjų medžiagų, naudojimui taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės siekiant užtikrinti, kad tų veikliųjų medžiagų poveikis žmonėms, gyvūnams ir aplinkai būtų kuo mažesnis. Biocidiniai produktai, kuriuose yra atitinkamos veikliosios medžiagos, turi būti naudojami tik tose valstybėse narėse, kuriose įvykdoma bent viena iš šioje dalyje nustatytų sąlygų.

3. Ne vėliau kaip 2013 m. gruodžio 13 d. Komisija pagal 83 straipsnį priima deleguotuosius aktus, nustatančius mokslinius kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininės sistemos ardymo savybės.

Kol tie kriterijai nepatvirtinti, pripažįstama, kad endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis pasižymi veikliosios medžiagos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojamos kaip 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos arba 2 kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos, arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip tos medžiagos.

Medžiagos, kaip antai tos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojamos kaip 2 kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip tos medžiagos, ir kurios turi toksiško poveikio endokrininiams organams, gali būti laikomos turinčiomis endokrininę sistemą ardančių savybių.

6 straipsnis

Paraiškos pateikimui taikomi duomenų reikalavimai

1. Paraišką patvirtinti veikliąją medžiagą sudaro bent šie duomenys:

- a) veikliosios medžiagos dokumentacija, atitinkanti II priede nustatytus reikalavimus;
- b) bent vieno tipinio biocidinio produkto, kuriame yra veikliosios medžiagos, dokumentacija, atitinkanti III priede nustatytus reikalavimus; ir
- c) tuo atveju, jei veiklioji medžiaga atitinka bent vieną iš 5 straipsnio 1 dalyje išvardytų netvirtinimo kriterijų, įrodymai, kad taikoma 5 straipsnio 2 dalis.

2. Nepaisant 1 dalies, pareiškėjas neprivalo pateikti 1 dalies a ir b punktuose nurodytų duomenų, kurie sudaro dokumentacijos dalį, jei taikomas bet kuris iš šių atvejų:

- a) duomenys nebūtini atsižvelgiant į poveikio, susijusio su siūlomomis paskirtimis, mastą;
- b) moksliniu požiūriu duomenys yra nebūtini; arba
- c) duomenų neįmanoma gauti dėl techninių priežasčių.

Vis dėlto, jei to reikalauja vertinančioji kompetentinga institucija pagal 8 straipsnio 2 dalį, reikia pateikti pakankamai duomenų, kad būtų galima nustatyti, ar veiklioji medžiaga atitinka 5 straipsnio 1 dalyje ar 10 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus.

▼B

3. Pareiškėjas gali pasiūlyti duomenis, kurie sudaro dokumentacijos dalį, reikalaujamą pateikti pagal 1 dalies a ir b punktus, pritaikyti pagal IV priedą. Paraiškoje turi būti aiškiai nurodytas siūlomų duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo pagrindimas ir pateikiama nuoroda į konkrečias IV priedo taisykles.

4. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 83 straipsnį priimti deleguotuosius aktus dėl kriterijų, skirtų nustatyti tinkamą pagrindimą pritaikyti šio straipsnio 1 dalyje nustatytus duomenų reikalavimus dėl šio straipsnio 2 dalies a punkte nurodytų priežasčių.

*7 straipsnis***Paraiškų teikimas ir tvirtinimas**

1. Pareiškėjas pateikia Agentūrai paraišką patvirtinti veikliąją medžiagą arba padaryti vėlesnius veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygų pakeitimus, nurodydamas jai valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri, jo siūlymu, turėtų vertinti paraišką, pavadinimą ir raštu pateikdamas patvirtinimą, kad ta kompetentinga institucija sutinka tą daryti. Ta kompetentinga institucija yra vertinančioji kompetentinga institucija.

2. Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

Gavusi pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius Agentūra priima paraišką ir informuoja apie tai pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją, nurodydama paraiškos priėmimo datą bei jos unikalų identifikavimo kodą.

3. Per 30 dienų nuo Agentūros paraiškos priėmimo dienos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką patvirtina, jei buvo pateikti pagal 6 straipsnio 1 dalies a ir b punktus, ir, kai taikoma, pagal c punktą, reikalaujami pateikti duomenys, ir pateiktas duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo pagrindimas.

Atlikdama pirmoje pastraipoje nurodytą tvirtinimą vertinančioji kompetentinga institucija nevertina pateiktų duomenų ar pagrindimo kokybės ar tinkamumo.

Agentūrai priėmus paraišką, vertinančioji kompetentinga institucija kiek įmanoma greičiau informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas mokesčių nesumoka per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją.

4. Jei vertinančioji kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos reikia paraiškos vertinimui, ir nustato pagrįstą tokios informacijos pateikimo terminą. Paprastai tas terminas neturi viršyti 90 dienų.

▼B

Gavusi papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija per 30 dienų patvirtina paraišką, jei nusprendžia, kad pateiktos papildomos informacijos pakanka, jog būtų įvykdytas 3 dalyje nustatytas reikalavimas.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją ir Agentūrą. Tokiais atvejais pareiškėjui grąžinama dalis pagal 80 straipsnio 1 ir 2 dalis sumokėto mokesčio.

5. Patvirtinusi paraišką pagal 3 ar 4 dalį, vertinančioji kompetentinga institucija nedelsdama apie tai informuoja pareiškėją, Agentūrą ir kitas kompetentingas institucijas ir nurodo paraiškos patvirtinimo datą.

6. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 2 dalį, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

*8 straipsnis***Paraiškų vertinimas**

1. Per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo dienos vertinančioji kompetentinga institucija ją vertina pagal 4 ir 5 straipsnius, įskaitant, prireikus, vertina pagal 6 straipsnio 3 dalį pateiktą pasiūlymą pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus, ir išsiunčia Agentūrai vertinimo ataskaitą bei jos atlikto vertinimo išvadas.

Prieš pateikdama savo išvadas Agentūrai, vertinančioji kompetentinga institucija suteikia galimybę pareiškėjui per 30 dienų pateikti pastabas raštu dėl vertinimo ataskaitos ir vertinimo išvadų. Priimdama galutinį sprendimą dėl vertinimo vertinančioji kompetentinga institucija tinkamai atsižvelgia į tas pastabas.

2. Jei paaiškėja, kad vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per nustatytą laikotarpį ir apie tai informuoja Agentūrą. Kaip nurodyta 6 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, vertinančioji kompetentinga institucija prireikus gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų pakankamai duomenų, kad būtų galima nustatyti, ar veiklioji medžiaga atitinka 5 straipsnio 1 dalyje ar 10 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytas 365 dienų terminas sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki tos dienos, kurią gaunama informacija. Terminas negali būti sustabdomas ilgesniam nei 180 dienų laikotarpiui, išskyrus tuos atvejus, kai tai yra pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinėmis aplinkybėmis.

3. Jei vertinančioji kompetentinga institucija mano, kad dėl biocidinių produktų, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos arba įvairių veikliųjų medžiagų, kumuliacijos kyla grėsmė žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai, ji savo susirūpinimą nurodo dokumentuose pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XV priedo atitinkamų II.3 skirsnio dalių reikalavimus ir juos įtraukia į savo išvadas.

▼B

4. Per 270 dienų po vertinimo išvadų gavimo dienos Agentūra, atsižvelgdama į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo.

*9 straipsnis***Veikliosios medžiagos patvirtinimas**

1. Gavusi 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą Agentūros nuomonę, Komisija:

- a) priima įgyvendinimo reglamentą, kuriuo nustatoma, kad veiklioji medžiaga yra patvirtinama ir tokio patvirtinimo sąlygos, įskaitant patvirtinimo ir jo galiojimo pabaigos datas; arba
- b) tais atvejais, kai 4 straipsnio 1 dalyje arba, kai taikoma, 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos neįvykdomos arba per nustatytą laikotarpį nebuvo pateikta reikalaujama informacija ir duomenys, priima įgyvendinimo sprendimą, kad veiklioji medžiaga netvirtinama.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Patvirtintos veikliosios medžiagos įrašomos į Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą. Komisija šį sąrašą atnaujina ir užtikrina visuomenei elektroninę prieigą prie jo.

*10 straipsnis***Galimai keistinos veikliosios medžiagos**

1. Veiklioji medžiaga pripažįstama galimai keistina, jei atitinka kurią nors šių sąlygų:

- a) ji atitinka bent vieną iš 5 straipsnio 1 dalyje išvardytų netvirtinimo kriterijų, bet gali būti patvirtinta pagal 5 straipsnio 2 dalį;
- b) ji atitinka kriterijus, pagal kuriuos, atsižvelgiant į Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, klasifikuojama kaip kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga;
- c) jos leistina paros dozė, ūmaus poveikio referencinė dozė ar leistinas poveikio operatoriui lygis, atsižvelgiant į atvejį, yra daug mažesni nei tie, kurie yra daugelio patvirtintų veikliųjų medžiagų to paties produktų tipo ir naudojimo atvejų;
- d) ji atitinka du kriterijus, pagal kuriuos ji laikoma PBT medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą;
- e) yra priežasčių nerimauti dėl kritinio poveikio pobūdžio, kuris, atsižvelgiant į naudojimo būdus, prilygsta naudojimui, kuris vis dar gali kelti susirūpinimą, pavyzdžiui, yra didelė rizika požeminiams vandeniui, net jei taikomos itin griežtos rizikos valdymo priemonės;
- f) jos sudėtyje yra didelis neveikliųjų izomerų ar priemaišų kiekis.

▼B

2. Rengdama savo nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba patvirtinimo galiojimo pratęsimo, Agentūra išnagrinėja, ar veiklioji medžiaga atitinka kurį nors iš 1 dalyje nurodytų kriterijų, ir tai aptaria savo nuomonėje.

3. Prieš pateikdama savo nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba patvirtinimo galiojimo pratęsimo Komisijai, Agentūra, nepažeisdama 66 ir 67 straipsnių, per 60 dienų neviršijantį laikotarpį viešai skelbia informaciją apie galimai keistinas medžiagas, o suinteresuotosios trečiosios šalys per tą laiką gali pateikti atitinkamą informaciją, įskaitant informaciją apie turimus pakaitalus. Priimdama galutinę nuomonę Agentūra tinkamai atsižvelgia į gautą informaciją.

4. Nukrypstant nuo 4 straipsnio 1 dalies ir 12 straipsnio 3 dalies, veiklioji medžiaga, kuri laikoma galimai keistina medžiaga, patvirtinama ir patvirtinimo galiojimas kiekvienu atveju pratęsiamas ne ilgesniam kaip septynerių metų laikotarpiui.

5. Veikliosios medžiagos, kurios pagal 1 dalį laikomos galimai keistinėmis, tokiomis identifikuojamos atitinkamame reglamente, kuris priimtas pagal 9 straipsnį.

*11 straipsnis***Techniniai nurodymai**

Komisija rengia techninius nurodymus, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos įgyvendinti ši skyrių, visų pirma 5 straipsnio 2 dalį ir 10 straipsnio 1 dalį.

III SKYRIUS

VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS PATVIRTINIMO GALIOJIMO PRATĘSIMAS IR PERŽIŪRA*12 straipsnis***Galiojimo pratęsimo sąlygos**

1. Jei veiklioji medžiaga vis dar atitinka 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas, arba, prireikus – 5 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, Komisija pratęsia jos patvirtinimo galiojimą.

2. Atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, Komisija peržiūri ir, prireikus, keičia 4 straipsnio 3 dalyje veikliajai medžiagai nustatytas sąlygas.

3. Jei įgyvendinimo reglamente, priimtame pagal 14 straipsnio 4 dalies a punktą, kuriuo pratęsiamas veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas, nenurodomas trumpesnis laikotarpis, galiojimas pratęsiamas 15 metų visiems produktų tipams, kuriems taikomas toks patvirtinimas.

*13 straipsnis***Paraiškų teikimas ir priėmimas**

1. Pareiškėjai, norintys, kad būtų pratęstas veikliosios medžiagos patvirtinimo vienam arba daugiau produktų tipams galiojimas, pateikia paraišką Agentūrai likus ne mažiau kaip 550 dienų iki patvirtinimo galiojimo pabaigos. Jei skirtingiems produktų tipams galiojimo pabaigos datos yra skirtingos, paraiška pateikiama likus ne mažiau kaip 550 dienų iki anksčiausios datos, nuo kurios patvirtinimas nustoja galioti.

▼B

2. Pateikdamas paraišką dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo, pareiškėjas pateikia:

- a) nedarant poveikio 21 straipsnio 1 dalies taikymui, visus duomenis, kurių reikalaujama pagal 20 straipsnį ir kuriuos jis gavo po to, kai buvo suteiktas pirminis patvirtinimas arba atitinkamai po to, kai paskutinį kartą buvo pratęstas jo galiojimas; ir
- b) savo vertinimą, ar veikliosios medžiagos pirminio vertinimo ar paskutinio vertinimo išvados tebegalioja, ir patvirtinamąją informaciją.

3. Pareiškėjas taip pat pateikia valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri, jo siūlymu, turėtų vertinti paraišką pratęsti galiojimą, pavadinimą ir raštu pateikia patvirtinimą, kad ta kompetentinga institucija sutinka tą daryti. Ta kompetentinga institucija yra vertinančioji kompetentinga institucija.

Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

Gavusi pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius, Agentūra priima paraišką ir informuoja apie tai pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją, nurodyma paraiškos priėmimo datą.

4. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

14 straipsnis

Paraiškų pratęsti galiojimą vertinimas

1. Per 90 dienų nuo Agentūros paraiškos priėmimo dienos pagal 13 straipsnio 3 dalį vertinančioji kompetentinga institucija, remdamasi turimos informacijos vertinimu ir poreikiu peržiūrėti paraiškos patvirtinti veikliąją medžiagą pirminio vertinimo išvadas arba, atitinkamai, paskutinį galiojimo pratęsimą, sprendžia, ar atsižvelgiant į naujausią mokslinę informaciją, būtina atlikti išsamų paraiškos pratęsti patvirtinimo galiojimą vertinimą, atsižvelgiant į visus produktų tipus, kurių atžvilgiu prašoma pratęsti galiojimą.

2. Jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad reikia atlikti išsamų paraiškos vertinimą, šis vertinimas atliekamas pagal 8 straipsnio 1, 2 ir 3 dalis.

Jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad išsamus paraiškos vertinimas nebūtinai, ji per 180 dienų nuo Agentūros paraiškos priėmimo dienos pagal 13 straipsnio 3 dalį, parengia ir pateikia Agentūrai rekomendaciją dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo. Ji pareiškėjui pateikia savo rekomendacijos kopiją.

Agentūrai priėmus paraišką, vertinančioji kompetentinga institucija kiek įmanoma greičiau informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius. Vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų ir apie tai informuoja pareiškėją.

▼B

3. Gavusi vertinančiosios kompetentingos institucijos rekomendaciją, Agentūra per 270 dienų tuo atveju, jei ji atliko išsamų paraiškos įvertinimą, arba kitu atveju per 90 dienų, parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo.

4. Gavusi Agentūros nuomonę, Komisija priima:

- a) įgyvendinimo reglamentą, kuriuo nustatoma, kad veikliosios medžiagos patvirtinimo vienam arba daugiau produktų tipams galiojimas pratęsiamas ir kokiomis sąlygomis; arba
- b) įgyvendinimo sprendimą, kuriuo nustatoma, kad veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas nepratęsiamas.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Taikoma 9 straipsnio 2 dalis.

5. Jei tikėtina, kad dėl nuo pareiškėjo nepriklausančių priežasčių veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas baigsis anksčiau nei bus priimtas sprendimas dėl jo galiojimo pratęsimo, Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, priima sprendimą dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo tokiam laikotarpiui, kurio pakaktų išnagrinėti paraišką. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 2 dalyje nurodytos patiriamosios procedūros.

6. Jei Komisija nusprendžia nepratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo vienam ar daugiau produktų tipams galiojimo arba jį iš dalies keisti, valstybės narės arba, Sąjungos autorizacijos atveju - Komisija panaikina tos veikliosios medžiagos turinčių atitinkamo (-ų) produkto tipo (-ų) biocidinių produktų autorizacijos liudijimus arba, jei tikslinga, iš dalies juos pakeičia. Atitinkamai taikomi 48 ir 52 straipsniai.

15 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo peržiūra

1. Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą vienam ar daugiau produktų tipų, jei yra reikšmingų požymių, kad nebevykdomos 4 straipsnio 1 dalyje arba, kai taikoma, 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos. Komisija taip pat gali peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą vienam ar daugiau produktų tipų valstybės narės prašymu, jeigu yra požymių, kad veikliosios medžiagos naudojimas biocidiniuose produktuose arba apdorotuose gaminiuose kelia didelį susirūpinimą dėl tokių biocidinių produktų arba apdorotų gaminių saugos. Komisija padaro viešai prieinama informaciją, kad ji atlieka peržiūrą, ir suteikia galimybę pareiškėjui pateikti pastabas. Komisija, atlikdama peržiūrą, į tas pastabas tinkamai atsižvelgia.

Jei tie požymiai pasitvirtina, Komisija priima įgyvendinimo reglamentą, kuriuo iš dalies keičiamos veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygos arba patvirtinimas panaikinamas. Tas įgyvendinimo reglamentas priimamas laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Taikoma 9 straipsnio 2 dalis. Komisija apie tai informuoja patvirtinimo siekusius pirminius pareiškėjus.

▼B

Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 82 straipsnyje 4 dalyje nurodytos procedūros.

2. Komisija gali konsultuotis su Agentūra visais mokslinio ar techninio pobūdžio klausimais, susijusiais su veikliosios medžiagos patvirtinimo peržiūra. Agentūra per 270 dienų nuo prašymo gavimo dienos parengia ir pateikia Komisijai nuomonę.

3. Jei Komisija nusprendžia panaikinti veikliosios medžiagos patvirtinimą vienam ar daugiau produktų tipų arba jį iš dalies keisti, valstybės narės arba, jei autorizacijos liudijimą suteikia Sąjunga, Komisija panaikina tos veikliosios medžiagos turinčių atitinkamo (-ų) produkto tipo (-ų) biocidinių produktų autorizacijos liudijimus arba, jei tikslinga, iš dalies juos pakeičia. Atitinkamai taikomi 48 ir 52 straipsniai.

*16 straipsnis***Įgyvendinimo priemonės**

Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, gali patvirtinti išsamias 12–15 straipsnių įgyvendinimo priemones, nustatydamą veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo ar to patvirtinimo peržiūros tvarką. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

IV SKYRIUS

BENDRIEJI BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMŲ IŠDAVIMO PRINCIPAI*17 straipsnis***Biocidinių produktų tiekimas rinkai ir naudojimas**

1. Biocidiniai produktai gali būti tiekiami rinkai ar naudojami tik jeigu jiems išduotas autorizacijos liudijimas pagal šį reglamentą.

2. Paraiškas išduoti autorizacijos liudijimą teikia potencialus autorizacijos liudijimo turėtojas arba paraiškos teikiamos tokio asmens vardu.

Paraiškos išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą konkrečioje valstybėje narėje teikiamos tos valstybės narės kompetentingai institucijai (gaunančioji kompetentinga institucija).

Paraiškos išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą teikiamos Agentūrai.

3. Autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas nekeičiamos sudėties biocidiniam produktui arba biocidinių produktų grupei.

4. Autorizacijos liudijimas išduodamas ne ilgesniam kaip 10 metų laikotarpiui.

5. Biocidiniai produktai naudojami laikantis 22 straipsnio 1 dalyje nustatytų autorizacijos sąlygų ir 69 straipsnyje nustatytų ženklavimo ir pakavimo reikalavimų.

▼B

Tinkamas naudojimas apima racionalų reikiamo fizinių, biologinių, cheminių ir atitinkamai kitų rūšių priemonių derinio taikymą, kad biocidinių produktų būtų naudojama tik tiek, kiek būtina, ir būtų imtasi tinkamų atsargumo priemonių.

Valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad visuomenei būtų teikiama tinkama informacija apie biocidinių produktų naudą ir su jais susijusią riziką ir būdus, kaip kuo labiau sumažinti jų naudojimą.

6. Autorizacijos liudijimo turėtojas, ne mažiau kaip 30 dienų prieš pateikiant rinkai kiekvieną biocidinį produktą, priskiriamą biocidinių produktų grupei, apie tai praneša kiekvienai kompetentingai institucijai, išdavusiai nacionalinį autorizacijos liudijimą tokių produktų grupei, išskyrus atvejus, kai konkretus produktas yra aiškiai nurodytas autorizacijos liudijime arba jei sudėties pokyčiai yra susiję tik su pigmentais, kvapiosiomis medžiagomis ir dažais laikantis leistinų ribų. Pranešime nurodoma tiksli sudėtis, prekės pavadinimas ir autorizacijos liudijimo numerio sufiksas. Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju autorizacijos liudijimo turėtojas informuoja Agentūrą ir Komisiją.

7. Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktą, nurodo autorizacijos tokiems patiems biocidiniams produktams procedūrą, kurią taiko ta pati ar įvairios įmonės tokiomis pačiomis sąlygomis. Tas įgyvendinimo aktas priimamas taikant 82 straipsnio 3 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

18 straipsnis

Tvaraus biocidinių produktų naudojimo priemonės

Ne vėliau kaip 2015 m. liepos 18 d. Komisija, atsižvelgdama į taikant šį reglamentą įgytą patirtį, pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie tai, kaip šiuo reglamentu prisidedama prie tvaraus biocidinių produktų naudojimo, taip pat apie papildomų priemonių, visų pirma skirtų profesionaliems vartotojams, kuriomis siekiama sumažinti biocidinių produktų keliamą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai, poreikį. Toje ataskaitoje, *inter alia*, nagrinėjama:

- a) geriausios praktikos skatinimas, kaip būdas kiek įmanoma sumažinti biocidinių produktų naudojimą;
- b) efektyviausi biocidinių produktų naudojimo stebėsenos metodai;
- c) integruotosios kenkėjų kontrolės principų numatymas ir taikymas naudojant biocidinius produktus;
- d) biocidinių produktų naudojimo tam tikrose vietose, pvz., mokyklose, darbovietėse, vaikų darželiuose, viešosiose vietose, pagyvenusių žmonių priežiūros centruose ar netoli paviršinio ar požeminio vandens, keliama rizika ir svarstoma, ar reikia imtis papildomų priemonių tokiai rizikai pašalinti;
- e) vaidmuo, kurį geresnis įrangos, naudojamos taikant biocidinius produktus, darbas galėtų turėti tvariam naudojimui.

▼B

Prireikus Komisija, remdamasi šia ataskaita, pateikia pasiūlymą, kuriam priimti taikoma įprasta teisėkūros procedūra.

*19 straipsnis***Autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygos**

1. Autorizacijos liudijimai biocidiniams produktams, išskyrus tuos, kurie atitinka 25 straipsnyje nustatytas supaprastintos autorizacijos liudijimų išdavimo tvarkos sąlygas, išduodami jei įvykdomos šios sąlygos:

▼M3

a) veikliosios medžiagos yra įtrauktos į I priedą arba patvirtintos priskiriant atitinkamam produktų tipui ir įvykdomos visos toms veikliosioms medžiagoms nustatytos sąlygos;

▼B

b) laikantis VI priede nustatytų biocidinių produktų dokumentacijos vertinimo bendrųjų principų yra nustatyta, kad biocidinis produktas, naudojamas, kaip nurodyta autorizacijos liudijime ir atsižvelgiant į šio straipsnio 2 dalyje nurodytus veiksmus, atitinka šiuos kriterijus:

- i) biocidinis produktas yra pakankamai efektyvus;
- ii) biocidinis produktas nesukelia nepriimtino poveikio kontroliuojamiems organizmams, visų pirma jų nepageidaujamam atsparumui ar kryžminiam atsparumui, ir nesukelia nebūtinų kančių ar skausmo stuburiniams gyvūnams;
- iii) nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos nesukelia iškart pasireiškiančio ar uždelsto nepriimtino poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamų asmenų grupes, sveikatai ar gyvūnų sveikatai tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį, maistą, pašarus, orą, arba dėl kito netiesioginio poveikio;
- iv) nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos nesukelia nepriimtino poveikio aplinkai, visų pirma atsižvelgiant į šias priežastis:

- biocidinio produkto išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje,
- paviršinio (įskaitant estuarijų ir jūros vandenį), požeminio bei geriamojo vandens, oro ir dirvožemio taršą, atsižvelgiant į vietas, kurios yra toli nuo jo naudojimo vietų dėl pernešimo aplinkoje dideliu atstumu,
- biocidinio produkto poveikį nekontroliuojamiems organizmams,
- biocidinio produkto poveikį biologinei įvairovei ir ekosistemai;

c) pagal atitinkamus II ir III priedų reikalavimus galima nustatyti biocidiniame produkte esančių veikliųjų medžiagų cheminį tapatumą, kiekį ir techninį lygiavertiškumą, o prireikus – visas dėl toksinių arba ekotoksinių savybių reikšmingas ir svarbias priemaišas bei kitas sudedamąsias dalis ir dėl toksinių savybių arba dėl poveikio aplinkai svarbias biocidinio produkto liekanas, atsirandančias naudojant produktą taip, kaip nurodyta autorizacijos liudijime;

▼B

- d) biocidinio produkto fizikinės ir cheminės savybės nustatytos ir laikomos tinkamomis produktui tinkamai naudoti ir vežti;

▼M3

- e) prireikus pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 315/93 ⁽¹⁾, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ⁽²⁾, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ⁽³⁾ ar Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/32/EB ⁽⁴⁾ buvo nustatyti didžiausi leistini biocidinio produkto sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų liekanų kiekiai maiste ir pašaruose arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 ⁽⁵⁾ buvo nustatytos konkrečios tokių veikliųjų medžiagų išsiskyrimo ribinės vertės arba likutinės ribinės vertės su maistu besiliečiančiose medžiagose;

▼B

- f) jei atitinkamame produkte naudojamos nanomedžiagos, o rizikos žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai vertinimas buvo atliktas atskirai.

2. Atliekant vertinimą, ar biocidinis produktas atitinka 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, atsižvelgiama į šiuos veiksniai:

- a) realaus blogiausio atvejo sąlygas, kuriomis biocidinis produktas gali būti naudojamas;
- b) būdus, kaip gali būti naudojamas biocidiniu produktu apdorotas ar biocidinio produkto turintis apdorotas gaminys;
- c) biocidinio produkto naudojimo ir šalinimo pasekmes;
- d) kumuliacijos poveikį;
- e) sinergetinį poveikį.

3. Biocidinį produktą leidžiama naudoti tik toms paskirtims, apie kurias pateikta atitinkamos informacijos pagal 20 straipsnį.

⁽¹⁾ 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 315/93, nustatantis Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų (OL L 37, 1993 2 13, p. 1).

⁽²⁾ 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).

⁽³⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

⁽⁴⁾ 2002 m. gegužės 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/32/EB dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose (OL L 140, 2002 5 30, p. 10).

⁽⁵⁾ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

▼B

4. Biocidinio produkto neleidžiama tiekti į rinką, kad jį naudotų plačioji visuomenė, kai:

a) jis atitinka Direktyvoje 1999/45/EB nustatytus kriterijus, pagal kuriuos jis klasifikuojamas kaip:

- toksiškas arba labai toksiškas,
- 1 ar 2 kategorijos kancerogeninė medžiaga,
- 1 ar 2 kategorijos mutageninė medžiaga, arba
- 1 ar 2 kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga;

▼M3

b) jis atitinka kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuoti kaip:

- ūmaus toksiškumo prarijus pavojaus 1, 2 arba 3 kategorija,
- ūmaus toksiškumo per odą pavojaus 1, 2 arba 3 kategorija,
- ūmaus toksiškumo įkvėpus (dujos, dulkės ir (arba) rūkas) pavojaus 1, 2 arba 3 kategorija,
- ūmaus toksiškumo įkvėpus (garai) pavojaus 1 arba 2 kategorija,
- toksiškumo konkrečiam organui po vienkartinio ar pakartotinio poveikio pavojaus 1 kategorija,
- 1A ar 1B kategorijos kancerogeninis,
- 1A ar 1B kategorijos mutageninis arba
- 1A ar 1B kategorijos toksiškas reprodukcijai;

c) jį sudaro, jo sudėtyje yra arba iš jo susidaro veiklioji medžiaga, atitinkanti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede nustatytus kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip PBT arba vPvB medžiaga;

▼B

d) jis pasižymi endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis; arba

e) jį naudojant pasireiškia neurotoksinis ar imunotoksinis poveikis.

5. Nepaisant 1 ir 4 dalių, biocidinį produktą galima autorizuoti ir jei įvykdomos ne visos 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatytos sąlygos, arba jį galima autorizuoti numatant jį tiekti į rinką, kad jį naudotų plačioji visuomenė, jei jis atitinka 4 dalies c punkte nurodytus kriterijus, tuo atveju, jei neautorizavus šio biocidinio produkto būtų sukeltas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai tuo atveju, jei tas biocidinis produktas būtų naudojamas autorizacijos liudijime nustatytomis sąlygomis.

Biocidinių produktų, kuriems pagal šią dalį išduoti autorizacijos liudijimai, naudojimui taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės siekiant užtikrinti, kad to biocidinio produkto poveikis žmonėms ir aplinkai būtų kuo mažesnis. Biocidiniai produktai, kuriems pagal šią dalį išduoti autorizacijos liudijimai, turi būti naudojami tik tose valstybėse narėse, kuriose įvykdomos pirmoje pastraipoje nustatytos sąlygos.

▼M3

6. Vykdant biocidinių produktų grupės vertinimą, kuris atliekamas laikantis bendrųjų VI priede nustatytų principų, atsižvelgiama į visų biocidinių produktų grupei galinčių priklausyti produktų didžiausią riziką žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai, taip pat į mažiausią jų veiksmingumą.

▼M3

Biocidinių produktų grupei autorizacijos liudijimas išduodamas tik tuo atveju, jei:

- a) paraiškoje aiškiai nurodoma didžiausia galima rizika žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai ir mažiausias veiksmingumas, kuriais grindžiamas vertinimas, ir 3 straipsnio 1 dalies s punkte nurodyti leidžiami sudėties ir naudojimo būdų pakitimai ir jų klasifikavimas, pavojingumo ir atsargumo nuorodos bei visos tinkamos rizikos mažinimo priemonės; ir
- b) remiantis šios dalies pirmoje pastraipoje minėtu vertinimu galima nustatyti, kad visi biocidinių produktų grupei priskiriami produktai atitinka 1 dalyje nustatytas sąlygas.

7. Atitinkamais atvejais potencialus autorizacijos liudijimo turėtojas arba jo atstovas kreipiasi, kad pagal Reglamentą (EEB) Nr. 315/93, Reglamentą (EB) Nr. 396/2005, Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ar Direktyvą 2002/32/EB būtų nustatyti didžiausi leistini biocidiniame produkte esančių veikliųjų medžiagų liekanų kiekiai arba kad pagal Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 būtų nustatytos konkrečios tokių medžiagų išsiskyrimo ribinės vertės arba likutinės ribinės vertės su maistu besiliečiančiose medžiagose.

▼B

8. Tais atvejais, kai nenustatyti veikliųjų medžiagų, kurioms taikomas Reglamentas (EB) Nr. 470/2009 10 straipsnio 1 dalies a punktas, didžiausi leistinų biocidinio produkto liekanų kiekiai pagal to reglamento 9 straipsnį veikliosios medžiagos patvirtinimo metu, arba kai pagal to reglamento 9 straipsnį nustatytą kiekį reikia keisti, didžiausi leistini liekanų kiekiai nustatomi ir keičiami pagal to reglamento 10 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytą procedūrą.

9. Jei pagal naudojimo paskirtį biocidinis produktas tiesiogiai liečiasi su išorinėmis žmogaus kūno sritimis (epidermiu, plaukų sritimi, nagais, lūpomis ir išoriniais lyties organais) arba dantimis ir burnos ertmės gleivinės membranomis, jo sudėtyje neturi būti jokių kitų sudedamųjų dalių, kurių nebūtų galima įtraukti į kosmetinių gaminių sudėtį pagal Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009.

*20 straipsnis***Paraiškoms išduoti autorizacijos liudijimus keliami reikalavimai**

- 1. Pareiškėjas kartu pateikia šiuos dokumentus:
 - a) biocidinių produktų, išskyrus atitinkančius 25 straipsnyje nustatytas sąlygas, atveju:
 - i) III priedo reikalavimus atitinkančią biocidinio produkto dokumentaciją arba sutikimo raštą;
 - ii) biocidinio produkto charakteristikų santrauką, įskaitant 22 straipsnio atitinkamai 2 dalies a, b ir e–q punktuose nurodytą informaciją;
 - iii) II priedo reikalavimus atitinkančių kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos dokumentaciją arba sutikimo raštą;
 - b) biocidinių produktų, kurie, pareiškėjo nuomone, atitinka 25 straipsnyje nustatytas sąlygas, atveju:
 - i) biocidinio produkto charakteristikų santrauką, kaip nurodyta šios dalies a punkto ii papunktyje;

▼B

- ii) duomenis apie efektyvumą; ir
 - iii) visą kitą susijusią informaciją, patvirtinančią išvadą, kad biocidinis produktas atitinka 25 straipsnyje nustatytas sąlygas.
2. Gaunančioji kompetentinga institucija gali reikalauti, kad paraiška išduoti nacionalinę autorizacijos liudijimą būtų pateikta viena ar keliomis tos valstybės narės, kurioje yra ta kompetentinga institucija, valstybinėmis kalbomis.
3. Kai pateikiama paraiška išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą pagal 43 straipsnį, pareiškėjas biocidinio produkto charakteristikų santrauką, nurodytą šio straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktyje, pateikia viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų, kuria parengtus dokumentus vertinančioji kompetentinga institucija priima paraiškos gavimo metu, ir visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis prieš išduodant biocidinio produkto autorizacijos liudijimą.

*21 straipsnis***Reikalavimų pateikti duomenis netaikymas**

1. Nukrypstant nuo 20 straipsnio, pareiškėjas neprivalo pateikti tame straipsnyje nurodytų duomenų esant bent kuriai šių aplinkybių:
- a) duomenys nebūtini atsižvelgiant į poveikio, susijusio su siūlomomis paskirtimis, mastą;
 - b) moksliniu požiūriu duomenys yra nebūtini; arba
 - c) duomenų neįmanoma gauti dėl techninių priežasčių.
2. Pareiškėjas gali siūlyti pritaikyti 20 straipsnyje nustatytus duomenų reikalavimus pagal IV priedą. Paraiškoje turi būti aiškiai nurodytas siūlomų duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymų pagrindimas ir pateikiama nuoroda į konkrečias IV priedo taisykles.
3. Siekdama užtikrinti suderintą šio straipsnio 1 dalies a punkto taikymą Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį, nustatančius kriterijus, apibrėžiančius atvejus, kai dėl poveikio, susijusio su siūlomomis paskirtimis, būtų pagrįsta pritaikyti 20 straipsnyje nustatytų duomenų pateikimo reikalavimus.

*22 straipsnis***Autorizacijos liudijimo turinys**

1. Autorizacijos liudijime nurodomos su nekeičiamos sudėties biocidinio produkto arba biocidinių produktų grupės tiekimu rinkai ir naudojimui susijusios sąlygos ir pateikiama biocidinio produkto charakteristikų santrauka.
2. Nedarant poveikio 66 ir 67 straipsnių taikymui, nekeičiamos sudėties biocidinio produkto ar biocidinių produktų grupės atveju – tos biocidinių produktų grupės biocidinio produkto charakteristikų santraukoje pateikiama ši informacija:
- a) biocidinių produktų prekiniai pavadinimai;
 - b) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;
 - c) autorizacijos liudijimo išdavimo data ir jo galiojimo pabaiga;
 - d) biocidinio produkto autorizacijos liudijimo numeris kartu su sufiksais, taikomais atskiriems biocidinių produktų grupės biocidiniams produktams;

▼B

- e) kokybinė ir kiekybinė biocidinio produkto sudėtis (jį sudarančios veikliosios medžiagos ir kitos sudedamosios dalys), kurią būtina žinoti norint tinkamai naudoti biocidinius produktus, o biocidinių produktų grupės atveju – informacijoje apie kiekybinę sudėtį turi atsispindėti kiekvienos veikliosios medžiagos ir kitų sudedamųjų dalių mažiausias ir didžiausias procentinis dydis, kai mažiausias tam tikrų medžiagų procentinis dydis gali būti 0 %;
- f) biocidinių produktų gamintojai (pavadinimai ir adresai, įskaitant gamybos vietas);
- g) veikliųjų medžiagų gamintojai (pavadinimai ir adresai, įskaitant gamybos vietas);
- h) biocidinių produktų formuliacijos tipas;
- i) pavojingumo ir atsargumo frazės;
- j) produktų tipas, ir, prireikus, tikslus naudojimo, kuriam biocidiniai produktai autorizuoti, aprašymas;
- k) kontroliuojami kenksmingieji organizmai;
- l) taikytinos dozės ir naudojimo instrukcijos;
- m) naudotojų kategorijos;
- n) išsami informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį neigiamą poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir ekstremalios padėties likvidavimo priemonės siekiant apsaugoti aplinką;
- o) produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo nurodymai;
- p) biocidinių produktų saugojimo sąlygos ir galiojimo laikas laikant įprastomis saugojimo sąlygomis;
- q) prireikus, kita informacija apie biocidinį produktą.

*23 straipsnis***Lyginamasis biocidinių produktų vertinimas**

1. Gaunančioji kompetentinga institucija arba, jei vertinama paraiška išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą – vertinančioji kompetentinga institucija, vertindamos paraišką išduoti autorizacijos liudijimą ar pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą biocidiniam produktui, kuriame yra pagal 10 straipsnio 1 dalį galimai keistinos veikliosios medžiagos, atlieka lyginamąjį vertinimą.
2. Lyginamojo vertinimo rezultatai nedelsiant perduodami kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai, o jei vertinama paraiška išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą – ir Komisijai.

▼M3

3. Gaunančioji kompetentinga institucija arba, jei sprendžiama dėl paraiškos išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą – Komisija, uždraudžia tiekti rinkai ar naudoti biocidinį produktą, kuriame yra keistinos veikliosios medžiagos, arba apriboja jo tiekimą rinkai ar naudojimą, jei lyginamojo vertinimo, atliekamo pagal 24 straipsnyje nurodytus techninius nurodymus, rezultatai patvirtina, kad įvykdyti abu šie kriterijai:

▼B

- a) paraiškoje nurodytoms naudojimo paskirtims jau naudojamas kitas autorizuotas biocidinis produktas arba jau taikomas ne cheminės kontrolės ar prevencijos metodas, kuris kelia daug mažesnę bendrą riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai, yra pakankamai efektyvus ir nesukelia jokių kitų didelių ekonominių ar praktinių sunkumų;

▼B

b) veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė yra pakankama, kad būtų kiek įmanoma sumažintas kontroliuojamo kenksmingojo organizmo gebėjimas išvystyti atsparumą.

4. Nukrypstant nuo 1 dalies, autorizacijos liudijimas biocidiniam produktui, kurio sudėtyje yra galimai keistinos veikliosios medžiagos, gali būti išduodamas ne ilgesniam kaip ketverių metų laikotarpiui neatliekant lyginamojo įvertinimo išimtiniais atvejais, kai visų pirma reikia įgyti praktinės patirties naudojant tą produktą.

5. Jei kyla su lyginamuoju vertinimu susijusių klausimų, kuriuos dėl jų masto ar pasekmių būtų geriau spręsti Sąjungos lygiu, ypač jei jie svarbūs dviem ar daugiau kompetentingų institucijų, gaunančioji kompetentinga institucija gali perduoti klausimą Komisijai, kad ji priimtų sprendimą. Komisija tą sprendimą priima naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, laikydamosi 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį, apibrėžiančius kriterijus, pagal kuriuos nustatoma, kokiais atvejais lyginamieji vertinimai susiję su klausimais, kuriuos būtų geriau spręsti Sąjungos lygiu ir nustatančius tokių lyginamųjų vertinimų atlikimo tvarką.

6. Nepaisant 17 straipsnio 4 dalies ir nedarant poveikio šio straipsnio 4 dalies taikymui, autorizacijos liudijimas biocidiniam produktui, kuriame yra galimai keistinos veikliosios medžiagos, išduodamas ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui ir jo galiojimas atnaujinamas ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui.

7. Jei nusprendžiama neišduoti autorizacijos liudijimo biocidiniam produktui arba apriboti biocidinio produkto naudojimą pagal 3 dalį, tas autorizacijos liudijimo panaikinimas arba dalinis keitimas įsigalioja praėjus ketveriems metams po to sprendimo. Vis dėlto jei galimai keistinos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas baigiasi anksčiau, autorizacijos liudijimo panaikinimas įsigalioja tą ankstesnę datą.

*24 straipsnis***Techniniai nurodymai**

Komisija parengia techninius nurodymus, kad būtų lengviau įgyvendinti šį skyrį, visų pirma 22 straipsnio 2 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį.

V SKYRIUS**SUPAPRASTINTA AUTORIZACIJOS LIUDIJIMŲ IŠDAVIMO TVARKA***25 straipsnis***Atitiktis supaprastintos autorizacijos liudijimų išdavimo tvarkos taikymo sąlygoms**

Dėl biocidinių produktų, kurie atitinka sąlygas, galima pateikti paraišką taikyti supaprastintą autorizacijos liudijimo išdavimo tvarką. Biocidinis produktas laikomas atitinkančiu sąlygas, jei įvykdomos visos toliau išvardytos sąlygos:

- a) visos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos yra nurodytos I priede ir atitinka visus tame priede nurodytus apribojimus;
- b) biocidinio produkto sudėtyje nėra jokių susirūpinimą keliančių medžiagų;

▼B

- c) biocidiniame produkte nėra nanomedžiagų;
- d) biocidinis produktas yra pakankamai efektyvus; ir
- e) apdorojant biocidinį produktą ir jį naudojant pagal paskirtį nereikia naudoti asmens apsaugos priemonių.

*26 straipsnis***Taikoma tvarka**

1. Pareiškėjai, pageidaujantys, kad 25 straipsnyje nustatytas sąlygas atitinkantys biocidiniai produktai būtų autorizuoti, pateikia paraišką Agentūrai, nurodydami jai valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri, jų siūlymu, turėtų vertinti paraišką, pavadinimą ir raštu pateikdami patvirtinimą, kad kompetentinga institucija sutinka tą daryti. Ta kompetentinga institucija yra vertinančioji kompetentinga institucija.

2. Vertinančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius ir jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją.

Gavusi pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius, vertinančioji kompetentinga institucija priima paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodydama paraiškos priėmimo datą.

3. Per 90 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos vertinančioji kompetentinga institucija, jeigu mano, kad biocidinis produktas atitinka 25 straipsnyje nustatytas sąlygas, išduoda autorizacijos liudijimą.

4. Jei vertinančioji kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos reikia, ir nustato pagrįstą tokios informacijos pateikimo terminą. Paprastai tas terminas neturi viršyti 90 dienų.

Gavusi papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija per 90 dienų išduoda autorizacijos liudijimą, jei, remdamasi ta papildomai pateikta informacija, mano, kad biocidinis produktas atitinka 25 straipsnyje nustatytas sąlygas.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją. Tokiais atvejais, kai mokestis buvo sumokėtas, pareiškėjui grąžinama dalis pagal 80 straipsnio 2 dalį sumokėto mokesčio.

*27 straipsnis***Biocidinių produktų, autorizuotų taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką, tiekimas rinkai**

1. Biocidinis produktas, autorizuotas pagal 26 straipsnį, gali būti tiekiamas rinkai visose valstybėse narėse nereikalaujant jo abipusio pripažinimo. Vis dėlto autorizacijos liudijimo turėtojas, prieš pateikdamas rinkai biocidinį produktą tos valstybės narės teritorijoje, informuoja kiekvieną valstybę narę likus ne mažiau kaip 30 dienų iki pateikimo rinkai ir produktą ženklina tos valstybės narės valstybine kalba arba kalbomis, nebent ta valstybė narė nustatytų kitaip.

▼B

2. Jei valstybė narė, išskyrus vertinančiosios kompetentingos institucijos valstybę narę, mano, kad apie pagal 26 straipsnį autorizuatą biocidinį produktą nebuvo pranešta arba jis nebuvo paženklintas pagal šio straipsnio 1 dalį, arba jis neatitinka 25 straipsnyje nustatytų reikalavimų, ji gali perduoti klausimą svarstyti pagal 35 straipsnio 1 dalį įsteigta koordinavimo grupei. 35 straipsnio 3 dalis ir 36 straipsnis taikomi *mutatis mutandis*.

Tais atvejais, kai valstybė narė turi pagrįstų priežasčių manyti, kad pagal 26 straipsnį autoriztuotas biocidinis produktas neatitinka 25 straipsnyje nustatytų kriterijų, o sprendimas pagal 35 ir 36 straipsnius dar nebuvo priimtas, ta valstybė narė gali laikinai apriboti arba uždrausti savo teritorijoje tiekti rinkai ar naudoti tą biocidinį produktą.

*28 straipsnis***I priedo dalinis pakeitimas**

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas I priedas, laikantis 83 straipsnio, gavus Agentūros nuomonę, kad į jį būtų įrašytos veikliosios medžiagos, tiek, kiek yra įrodymų, kad jos nekelia susirūpinimo pagal šio straipsnio 2 dalį.

2. Veikliosios medžiagos kelia susirūpinimą, kai:

a) jos atitinka Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nurodytus kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip:

- sprogstamosios ir (arba) labai degios medžiagos,
- organiniai peroksidadai,
- medžiagos, priskiriamos ūmaus toksiškumo pavojaus klasei (1, 2 ar 3 kategorija),
- 1A, 1B ar 1C kategorijų esdinančios medžiagos,
- kvėpavimo takus jautrinančios medžiagos,
- odą jautrinančios medžiagos,
- 1 ar 2 kategorijos lytinių ląstelių mutagenai,
- 1 ar 2 kategorijos kancerogenai,
- 1 ar 2 kategorijos toksiškai veikiančios reprodukciją medžiagos arba turinčios poveikį laktacijai ar vaikui per motinos pieną,
- medžiagos, priskiriamos specifinio toksiškumo konkrečiam organui po vienkartinio ar pakartotinio poveikio kategorijai, arba
- toksiškos vandens organizmams medžiagos (1 kategorija);

b) jos atitinka bet kurį iš 10 straipsnio 1 dalyje nustatytų pakeitimo kitomis medžiagomis kriterijų; arba

c) jos pasižymi neurotoksinėmis ar imunitoksinėmis savybėmis.

Veikliosios medžiagos taip pat kelia susirūpinimą net jeigu neįvykdomas nė vienas iš konkrečių a–c punktuose nustatytų kriterijų, jeigu remiantis patikima informacija galima pagrįstai įrodyti susirūpinimo lygį, prilygstantį lygiui kylančiam pagal a–c punktus.

▼B

3. Komisijai taip pat suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas I priedas, laikantis 83 straipsnio, gavus Agentūros nuomonę, siekiant susiaurinti veikliosios medžiagos įrašą arba jį išbraukti, jeigu yra įrodymų, kad savo sudėtyje tos veikliosios medžiagos turintys biocidiniai produktai tam tikromis aplinkybėmis neatitinka šio straipsnio 1 dalyje arba 25 straipsnyje nustatytų sąlygų. Jei to reikia dėl privalomų skubos priemonių, pagal šią dalį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 84 straipsnyje numatyta procedūra.

4. Komisija taiko 1 ar 3 dalį savo iniciatyva arba ekonominės veiklos vykdytojo arba valstybės narės, pateikiančių tose dalyse nurodytų būtinų įrodymų, prašymu.

Jei Komisija iš dalies keičia I priedą, ji priima atskirą deleguotąjį aktą dėl kiekvienos medžiagos.

5. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais papildomai nustato procedūras, kurių turi būti laikomasi iš dalies keičiant I priedą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

VI SKYRIUS

NACIONALINIAI BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAI*29 straipsnis***Paraiškų teikimas ir tvirtinimas**

1. Pareiškėjai, pageidaujantys pateikti paraišką išduoti nacionalinę autorizacijos liudijimą pagal 17 straipsnį, pateikia paraišką gaunančiajai kompetentingai institucijai. Gaunančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją. Gavusi pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius, gaunančioji kompetentinga institucija priima paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodydama paraiškos priėmimo datą.

2. Per 30 dienų nuo priėmimo gaunančioji kompetentinga institucija patvirtina paraišką, jei ji atitinka šiuos reikalavimus:

- a) buvo pateikta 20 straipsnyje nurodyta reikalinga informacija; ir
- b) pareiškėjas nurodo, kad jis nėra pateikęs jokiai kitai kompetentingai institucijai paraiškos išduoti nacionalinę autorizacijos liudijimą tam pačiam biocidiniam produktui, kuris būtų naudojamas pagal tą pačią (-ias) paskirtį (-is).

Tvirtindama pirmoje pastraipoje nurodytą paraišką gaunančioji kompetentinga institucija nevertina pateiktų duomenų ar pagrindimo kokybės ar tinkamumo.

3. Jei gaunančioji kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos reikia paraiškos patvirtinimui, ir nustato pagrindą tos informacijos pateikimo terminą. Paprastai tas terminas neturi viršyti 90 dienų.

▼B

Per 30 dienų nuo papildomos informacijos gavimo gaunančioji kompetentinga institucija patvirtina paraišką, jei nusprendžia, kad pateiktos papildomos informacijos pakanka, jog būtų laikoma, kad 2 dalyje nustatyti reikalavimai yra įvykdyti.

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

4. Jei 71 straipsnyje nurodyto Biocidinių produktų registro duomenys rodo, kad kompetentinga institucija, kuri nėra gaunančioji kompetentinga institucija, jau nagrinėja paraišką dėl to paties biocidinio produkto arba jau yra išdavusi tokio produkto autorizacijos liudijimą, gaunančioji kompetentinga institucija atsisako vertinti paraišką. Tokiu atveju gaunančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie galimybę siekti abipusio pripažinimo pagal 33 ar 34 straipsnius.

5. Jei 3 dalis netaikoma ir gaunančioji kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra išsami, ji patvirtina paraišką ir apie tai nedelsdama informuoja pareiškėją, nurodydama paraiškos patvirtinimo datą.

*30 straipsnis***Paraiškų vertinimas**

1. Gaunančioji kompetentinga institucija priima sprendimą, ar išduoti autorizacijos liudijimą pagal 19 straipsnį, per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo dienos pagal 29 straipsnį. Jei taikytina, ji atsižvelgia į pagal 23 straipsnį atlikto lyginamojo vertinimo rezultatus.

2. Jei vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, gaunančioji kompetentinga institucija prašo pareiškėjo pateikti tokios papildomos informacijos per nustatytą terminą. 1 dalyje nurodytas 365 dienų terminas sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki informacijos gavimo dienos. Terminas negali būti sustabdomas ilgesniam nei 180 dienų laikotarpiui, išskyrus tuos atvejus, kai tai pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinėmis aplinkybėmis.

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

3. Per 1 dalyje nurodytą 365 dienų laikotarpį gaunančioji kompetentinga institucija:

- a) parengia ataskaitą, kurioje apibendrina savo vertinimo išvadas ir sprendimo išduoti autorizacijos liudijimą biocidiniam produktui arba atsisakyti jį išduoti priežastis (vertinimo ataskaita);
- b) vertinimo ataskaitos projekto elektroninę kopiją išsiunčia pareiškėjui ir suteikia jam galimybę pateikti pastabas per 30 dienų; ir
- c) rengdama galutinį vertinimą tinkamai atsižvelgia į tas pastabas.



31 straipsnis

Nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimas

1. Autorizacijos liudijimo turėtojas, norintis, kad būtų pratęstas vieno ar daugiau produktų tipų nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimas, likus ne mažiau kaip 550 dienų iki liudijimo galiojimo pabaigos pateikia gaunančiajai kompetentingai institucijai paraišką pratęsti liudijimo galiojimą arba tokia paraiška pateikiama jo vardu. Jei prašoma pratęsti nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimą daugiau nei vienam produktų tipui, paraiška pateikiama likus ne mažiau kaip 550 dienų iki anksčiausios galiojimo pabaigos datos.

2. Gaunančioji kompetentinga institucija pratęsia nacionalinio autorizacijos liudijimo galiojimą, jei vis dar vykdomos 19 straipsnyje nustatytos sąlygos. Jei taikytina, ji atsižvelgia į pagal 23 straipsnį atlikto lyginamojo vertinimo rezultatus.

3. Pateikdamas paraišką pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą pareiškėjas pateikia:

- a) nedarant poveikio 21 straipsnio 1 dalies taikymui, visus reikalingus duomenis, kurių reikalaujama pagal 20 straipsnį ir kuriuos jis gavo po to, kai autorizacijos liudijimas buvo išduotas pirmą kartą arba atitinkamai po to, kai paskutinį kartą buvo pratęstas jo galiojimas; ir
- b) savo vertinimą, ar biocidinio produkto pirminio vertinimo ar paskutinio vertinimo išvados tebegalioja, bei patvirtinamąją informaciją.

4. Gaunančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją.

Gavusi pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius, gaunančioji kompetentinga institucija priima paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodydama paraiškos priėmimo datą.

5. Per 90 dienų nuo paraiškos priėmimo pagal 4 dalį dienos gaunančioji kompetentinga institucija, remdamasi turimos informacijos įvertinimu ir poreikiu peržiūrėti paraiškos išduoti autorizacijos liudijimą pirminio įvertinimo išvadas, arba, atitinkamai, ankstesnį galiojimo pratęsimą, priima sprendimą, ar, atsižvelgiant į naujausią mokslinę informaciją, išsamų paraiškos pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą vertinimą būtina atlikti atsižvelgiant į visus produktų tipus, kurių atžvilgiu prašoma autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo.

6. Jei gaunančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad būtina atlikti išsamų paraiškos vertinimą, ji priima sprendimą dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo po to, kai ji įvertina paraišką pagal 30 straipsnio 1, 2 ir 3 dalis.

Jei gaunančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad išsamus paraiškos įvertinimas nebūtinai, ji priima sprendimą dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo per 180 dienų nuo paraiškos priėmimo pagal šio straipsnio 4 dalį.

7. Jei dėl nuo nacionalinio autorizacijos liudijimo turėtojo nepriklausančių priežasčių sprendimas dėl to autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo nepriimamas iki jo galiojimo pabaigos, gaunančioji kompetentinga institucija pratęsia galiojimą laikotarpiui, kurio reikia, kad būtų užbaigtas vertinimas.



VII SKYRIUS

ABIPUSIO PRIPAŽINIMO PROCEDŪROS

32 straipsnis

Autorizacija laikantis abipusio pripažinimo principo

1. Paraiškos dėl nacionalinio autorizacijos liudijimo abipusio pripažinimo pateikiamos laikantis procedūrų, nustatytų 33 straipsnyje (tolesnis abipusis pripažinimas) ar 34 straipsnyje (lygiagretus abipusis pripažinimas).

2. Nedarant poveikio 37 straipsnio taikymui, visos valstybės narės, gaunančios paraiškas dėl nacionalinio autorizacijos liudijimo abipusio pripažinimo, laikydamosi šiame skyriuje nustatytų procedūrų, autorizuoja biocidinius produktus pagal tas pačias sąlygas.

33 straipsnis

Tolesnis abipusis pripažinimas

1. Pareiškėjai, norintys, kad būtų taikomas biocidinio produkto, kuriam pagal 17 straipsnį jau išduotas nacionalinis autorizacijos liudijimas vienoje valstybėje narėje (referencinė valstybė narė), tolesnis abipusis pripažinimas vienoje ar daugiau valstybių narių (atitinkamos valstybės narės), pateikia paraišką kiekvienos iš atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kartu kiekvienu atveju pridėdami referencinės valstybės narės išduoto nacionalinio autorizacijos liudijimo vertimą į tokias atitinkamos valstybės narės valstybines kalbas, kuriomis ji gali pareikalauti.

Atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Jos apie tai informuoja pareiškėją ir kitas kompetentingas institucijas. Gavusios pagal 80 straipsnį mokėtinus mokesčius, atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos paraišką priima ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodydamos paraiškos priėmimo datą.

2. Per 30 dienų nuo 1 dalyje nurodytos paraiškos priėmimo dienos, atitinkamos valstybės narės patvirtina paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodydamos paraiškos patvirtinimo datą.

Per 90 dienų nuo paraiškos patvirtinimo dienos, laikydamosi 35, 36 ir 37 straipsnių, atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtina 22 straipsnio 2 dalyje nurodytą biocidinio produkto charakteristikų santrauką ir užregistruoja susitarimą Biocidinių produktų registre.

3. Pasiekus susitarimą kiekviena atitinkama valstybė narė per 30 dienų autorizuoja biocidinį produktą pagal biocidinio produkto charakteristikų santrauką, dėl kurios bendrai susitarta.

4. Nedarant poveikio 35, 36 ir 37 straipsnių taikymui, jeigu per 2 dalies antroje pastraipoje nurodytą 90 dienų laikotarpį nesusitariama, kiekviena valstybė narė, sutinkanti patvirtinti 2 dalyje nurodytą biocidinio produkto charakteristikų santrauką, gali atitinkamai išduoti autorizacijos liudijimą.

▼B*34 straipsnis***Lygiagretus abipusis pripažinimas**

1. Pareiškėjai, norintys, kad būtų taikomas biocidinio produkto, kuris pagal 17 straipsnį dar nėra autorizuos nė vienoje valstybėje narėje, lygiagretus abipusis pripažinimas, pateikia pasirinktos valstybės narės (referencinė valstybė narė) kompetentingai institucijai paraišką, kurioje nurodoma:

- a) 20 straipsnyje nurodyta informacija;
- b) visų kitų valstybių narių, kuriose norima gauti nacionalinį autorizacijos liudijimą (atitinkamų valstybių narių), sąrašas.

Už paraiškos vertinimą atsako referencinė valstybė narė.

2. Pateikdamas paraišką referencinei valstybei narei pagal 1 dalį pareiškėjas tuo pačiu metu pateikia kiekvienos iš atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms paraišką dėl autorizacijos liudijimo, dėl kurio išdavimo jis referencinėje valstybėje narėje pateikė paraišką, abipusio pripažinimo. Šioje paraiškoje nurodoma:

- a) referencinės valstybės narės ir atitinkamų valstybių narių pavadinimai;
- b) 20 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktyje nurodyta biocidinio produkto charakteristikų santrauka tokiomis atitinkamų valstybių narių valstybinėmis kalbomis, kuriomis jos gali pareikalauti.

3. Referencinės valstybės narės ir atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Jos apie tai informuoja pareiškėją ir kitas kompetentingas institucijas. Gavusios pagal 80 straipsnį mokėtinus mokesčius, referencinės valstybės narės ir atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos paraišką priima ir apie tai informuoja pareiškėją, nurodydamos paraiškos priėmimo datą.

4. Referencinė valstybė narė patvirtina paraišką pagal 29 straipsnio 2 ir 3 dalis ir apie tai informuoja pareiškėją bei atitinkamas valstybes nares.

▼M3

Per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo referencinė valstybė narė įvertina paraišką ir pagal 30 straipsnį parengia vertinimo ataskaitą; vertinimo ataskaitą ir biocidinio produkto charakteristikų santrauką ji išsiunčia atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

▼B

5. Per 90 dienų nuo 4 dalyje nurodytų dokumentų gavimo dienos, laikydamosi 35, 36 ir 37 straipsnių atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtina biocidinio produkto charakteristikų santrauką ir savo susitarimą užregistruoja Biocidinių produktų registre. Referencinė valstybė narė įtraukia sutartą biocidinio produkto charakteristikų santrauką ir galutinę vertinimo ataskaitą į Biocidinių produktų registrą kartu su susitartomis biocidinių produktų tiekimo rinkai ir naudojimo sąlygomis.

6. Pasiekus susitarimą referencinė valstybė narė ir kiekviena atitinkama valstybė narė per 30 dienų autorizuoja biocidinį produktą pagal biocidinio produkto charakteristikų santrauką, dėl kurios bendrai susitarta.

▼B

7. Nedarant poveikio 35, 36 ir 37 straipsnių taikymui, jeigu per 5 dalyje nurodytą 90 dienų laikotarpį nesusitariama, kiekviena valstybė narė, sutinkanti patvirtinti 5 dalyje nurodytą biocidinio produkto charakteristikų santrauką, gali atitinkamai išduoti autorizacijos liudijimą.

*35 straipsnis***Prieštaravimų perdavimas koordinavimo grupei**

1. Koordinavimo grupė steigama nagrinėti visus klausimus, išskyrus nurodytuosius 37 straipsnyje, susijusius su tuo, ar biocidinis produktas, kurio atžvilgiu buvo pateikta paraiška dėl abipusio pripažinimo pagal 33 ar 34 straipsnius, atitinka 19 straipsnyje nustatytas autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygas.

Visos valstybės narės ir Komisija turi teisę dalyvauti koordinavimo grupės darbe. Agentūra teikia koordinavimo grupei sekretoriato paslaugas.

Koordinavimo grupė tvirtina darbo tvarkos taisykles.

2. Jei kuri nors iš atitinkamų valstybių narių nusprendžia, kad biocidinis produktas, kurį įvertino referencinė valstybė narė, neatitinka 19 straipsnyje nustatytų sąlygų, ji referencinei valstybei narei, kitoms atitinkamoms valstybėms narėms, pareiškėjui ir, kai taikytina, autorizacijos liudijimo turėtojui išsiunčia išsamų klausimų, dėl kurių nesutariama, paaiškinimą ir nurodo priežastis, dėl kurių ji laikosi tokios pozicijos. Informacija apie klausimus, dėl kurių nesutariama, nedelsiant perduodama koordinavimo grupei.

▼M3

3. Koordinavimo grupėje visos šio straipsnio 2 dalyje nurodytos valstybės narės deda visas pastangas, kad būtų pasiektas susitarimas dėl veiksmų, kurių turi būti imtasi. Jos suteikia pareiškėjui galimybę išdėstyti savo poziciją. Jei per 60 dienų nuo šio straipsnio 2 dalyje nurodyto klausimų, dėl kurių nesutariama, perdavimo dienos jos susitaria, referencinė valstybė narė užregistruoja susitarimą Biocidinių produktų registre. Tuomet procedūra laikoma baigta, o referencinė valstybė narė ir kiekviena iš atitinkamų valstybių narių autorizuoja biocidinį produktą vadovaudamasi atitinkamai 33 straipsnio 3 dalimi arba 34 straipsnio 6 dalimi.

▼B*36 straipsnis***Neišspręstų prieštaravimų perdavimas Komisijai**

1. Jei 35 straipsnio 2 dalyje nurodytoms valstybėms narėms nepavyksta susitarti per 35 straipsnio 3 dalyje nustatytą 60 dienų laikotarpį, referencinė valstybė narė nedelsdama apie tai informuoja Komisiją ir pateikia jai išsamų klausimų, dėl kurių valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą bei išdėsto jų nesutarimo priežastis. To aprašymo kopija pateikiama atitinkamoms valstybėms narėms, pareiškėjui ir, prireikus, autorizacijos liudijimo turėtojui.

2. Komisija gali prašyti, kad Agentūra pateiktų nuomonę dėl valstybių narių iškeltų mokslinių ar techninių klausimų. Jei Komisija Agentūros nuomonės neprašo, ji suteikia galimybę pareiškėjui, ir, prireikus, autorizacijos liudijimo turėtojui per 30 dienų raštu pateikti paaiškinimus.

3. Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, priima sprendimą dėl jai perduoto klausimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

▼B

4. 3 dalyje nurodytas sprendimas skiriamas visoms valstybėms narėms ir apie jį informuojamas pareiškėjas, ir, prireikus, autorizacijos liudijimo turėtojas. Atitinkamos valstybės narės ir referencinė valstybė narė per 30 dienų nuo pranešimo apie sprendimą gavimo dienos išduoda, atsisako išduoti arba panaikina autorizacijos liudijimą, arba pakeičia jo išdavimo sąlygas taip, kad būtų laikomasi to sprendimo.

*37 straipsnis***Nukrypti nuo abipusio pripažinimo principo leidžiančios nuostatos**

1. Nukrypstant nuo 32 straipsnio 2 dalies, bet kuri iš atitinkamų valstybių narių gali pasiūlyti atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą arba pasiūlyti patikslinti autorizacijos liudijimo, kuris turi būti išduotas, sąlygas, jeigu tokią priemonę galima pateisinti dėl šių priežasčių:

- a) aplinkos apsaugos;
- b) viešosios tvarkos ar visuomenės saugumo;
- c) žmonių, ypač priskiriamų pažeidžiamų asmenų grupėms, arba gyvūnų ar augalų sveikatos ir gyvybės apsaugos;
- d) meninę, istorinę ar archeologinę vertę turinčio nacionalinio turto apsaugos; arba
- e) dėl to, kad kontroliuojamų organizmų kiekiai nėra kenksmingi.

Bet kuri iš atitinkamų valstybių narių gali visų pirma pasiūlyti pagal pirmą pastraipą atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą arba pasiūlyti patikslinti autorizacijos liudijimo, kuris turi būti išduotas, sąlygas, jeigu tai yra biocidinis produktas, kuriame yra veikliosios medžiagos, kuriai taikoma 5 straipsnio 2 dalis arba 10 straipsnio 1 dalis.

2. Atitinkama valstybė narė pateikia pareiškėjui išsamų pareiškimą, kuriame nurodoma dėl kurios iš 1 dalyje nurodytų priežasčių prašoma taikyti tokią nukrypti leidžiančią nuostatą, ir stengiasi su pareiškėju susitarti dėl siūlomos nukrypti leidžiančios nuostatos.

Jei atitinkamai valstybei narei su pareiškėju susitarti nepavyksta arba jeigu ji negauna pareiškėjo atsakymo per 60 dienų nuo to pateikimo dienos, ji informuoja Komisiją. Tokiu atveju Komisija:

- a) gali prašyti, kad Agentūra pateiktų nuomonę dėl pareiškėjo ar atitinkamos valstybės narės iškeltų mokslinių ar techninių klausimų;
- b) priima sprendimą dėl nukrypti leidžiančios nuostatos laikydamasi 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisijos sprendimas skiriamas atitinkamai valstybei narei ir apie jį Komisija informuoja pareiškėją.

Per 30 dienų nuo pranešimo apie sprendimą dienos atitinkama valstybė narė imasi priemonių, būtinų, kad būtų laikomasi Komisijos sprendimo.

3. Jei per 90 dienų nuo informavimo pagal 2 dalies antrą pastraipą dienos Komisija nepriima sprendimo pagal 2 dalį, atitinkama valstybė gali įgyvendinti pagal 1 dalį siūlomą nukrypti leidžiančią nuostatą.

▼M3

Kol vyksta pagal šį straipsnį vykdoma procedūra, 89 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodyta valstybės narės pareiga autorizuoti biocidinį produktą per trejus metus nuo patvirtinimo dienos, nurodytos 89 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje, laikinai sustabdoma.

▼B

4. Nukrypdoma nuo 32 straipsnio 2 dalies valstybė narė gali atsisaikyti išduoti autorizacijos liudijimus 15, 17 ir 20 produktų tipams dėl su gyvūnų gerove susijusių priežasčių. Valstybės narės nedelsdamos informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie visus šioje srityje priimtus sprendimus ir jų pagrindimus.

*38 straipsnis***Agentūros nuomonė**

1. Gavusi Komisijos prašymą pagal 36 straipsnio 2 dalį ar 37 straipsnio 2 dalį, Agentūra pateikia nuomonę per 120 dienų nuo klausimo perdavimo dienos.

2. Prieš pateikdama nuomonę, Agentūra suteikia galimybę pareiškėjui, ir, prireikus, autorizacijos liudijimo turėtojui per nustatytą ne ilgesnį kaip 30 dienų terminą pateikti pastabas raštu.

Agentūra gali sustabdyti 1 dalyje nurodytą terminą ir leisti pareiškėjui arba autorizacijos liudijimo turėtojui parengti pastabas.

*39 straipsnis***Oficialių arba mokslo įstaigų teikiama paraiška dėl abipusio pripažinimo**

1. Jei valstybėje narėje nepateikta nė vienos paraiškos išduoti nacionalinę autorizacijos liudijimą biocidiniam produktui, kuriam kita valstybė narė jau yra išdavusi autorizacijos liudijimą, oficialios arba mokslo įstaigos, užsiimančios su kenkėjų kontrole susijusia veikla ar veikiančios visuomenės sveikatos apsaugos srityje, vadovaudamosi 33 straipsnyje numatyta abipusio pripažinimo procedūra ir gavusios autorizacijos liudijimo turėtojo toje kitoje valstybėje narėje sutikimą, gali prašyti išduoti nacionalinę autorizacijos liudijimą tam pačiam biocidiniam produktui, tai pačiai paskirčiai ir tokiais pačiomis naudojimo sąlygomis, kaip toje valstybėje narėje.

Pareiškėjas turi įrodyti, kad tokio biocidinio produkto naudojimas yra svarbus tos valstybės narės bendriesiems interesams.

Teikiant paraišką sumokami pagal 80 straipsnį mokėtini mokesčiai.

2. Kai atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad biocidinis produktas atitinka 19 straipsnyje nurodytas sąlygas ir yra įvykdytos šio straipsnio sąlygos, ji leidžia tokį biocidinį produktą tiekti rinkai ir jį naudoti. Tokiu atveju paraišką pateikusiai įstaigai suteikiamos tokios pačios teisės ir pareigos, kaip ir kitiems autorizacijos liudijimų turėtojams.

*40 straipsnis***Papildomos taisyklės ir techniniai nurodymai**

Komisijai suteikiama įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį, kuriuose nustatomos papildomos autorizacijos liudijimų, kuriems taikomas abipusio pripažinimo principas, galiojimo pratęsimo taisyklės.

▼B

Komisija taip pat parengia techninius nurodymus, kad būtų lengviau įgyvendinti šį skyrių, visų pirma 37 ir 39 straipsnius.

VIII SKYRIUS

SAJUNGOS BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAI

1 SKIRSNIS

Sjungos autorizacijos liudijimų išdavimas

41 straipsnis

Sjungos autorizacijos liudijimas

Laikantis šio skirsnio Komisijos išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja visoje Sąjungoje, nebent būtų nurodyta kitaip. Šiuo autorizacijos liudijimu suteikiamos tokios pačios teisės ir nustatomos tokios pačios pareigos kiekvienoje valstybėje narėje, kaip ir nacionaliniu autorizacijos liudijimu. 42 straipsnio 1 dalyje nurodytų kategorijų biocidinių produktų atveju pareiškėjas gali prašyti išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą kaip alternatyvą prašymui išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą ir taikyti abipusio pripažinimo procedūrą.

42 straipsnis

Biocidiniai produktai, kuriems gali būti išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas

1. Pareiškėjai gali pateikti paraišką išduoti Sąjungos biocidinių produktų autorizacijos liudijimą su sąlyga, kad jiems taikomos panašios naudojimo sąlygos visoje Sąjungoje, išskyrus biocidinius produktus, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, kurioms taikomas 5 straipsnis ir 14, 15, 17, 20 ir 21 produktų tipų biocidinius produktus. Sąjungos autorizacijos liudijimas gali būti išduotas:

- a) nuo 2013 m. rugsėjo 1 d. - biocidiniams produktams, kuriuose yra viena ar daugiau naujų veikliųjų medžiagų, ir 1, 3, 4, 5, 18 ir 19 produktų tipų biocidiniams produktams;
- b) nuo 2017 m. sausio 1 d. - 2, 6 ir 13 produktų tipų biocidiniams produktams; ir
- c) nuo 2020 m. sausio 1 d. - visų kitų likusių produktų tipų biocidiniams produktams.

2. Ne vėliau kaip 2013 m. rugsėjo 1 d. Komisija parengia rekomendacinius dokumentus dėl „panašių naudojimo sąlygų visoje Sąjungoje“ apibrėžties.

3. Ne vėliau kaip 2017 m. gruodžio 31 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie šio straipsnio taikymą. Toje ataskaitoje pateikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimo neišdavimo 14, 15, 17, 20 ir 21 produktų tipams įvertinimas.

Prireikus kartu su ataskaita pateikiami atitinkami pasiūlymai, kuriems priimti taikoma įprasta teisėkūros procedūra.

*43 straipsnis***Paraiškų teikimas ir tvirtinimas**

1. Pareiškėjai, pageidaujantys pateikti paraišką išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą pagal 42 straipsnio 1 dalį, pateikia paraišką Agentūrai, įskaitant patvirtinimą, kad biocidiniam produktui būtų taikomos panašios naudojimo sąlygos visoje Sąjungoje, nurodydami Agentūrai valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri, jų siūlymu, turėtų vertinti paraišką, pavadinimą, ir raštu pateikdami patvirtinimą, kad ta kompetentinga institucija sutinka tą daryti. Ta kompetentinga institucija yra vertinančioji kompetentinga institucija.

2. Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius, ir jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

Gavusi pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius Agentūra priima paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją, nurodydama paraiškos priėmimo datą.

3. Per 30 dienų nuo Agentūros paraiškos priėmimo dienos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką patvirtina, jei buvo pateikta 20 straipsnyje nurodyta atitinkama informacija.

Tvirtindama pirmoje pastraipoje nurodytą paraišką vertinančioji kompetentinga institucija nevertina pateiktų duomenų ar pagrindimo kokybės ar tinkamumo.

Agentūrai priėmus paraišką, vertinančioji kompetentinga institucija kiek įmanoma greičiau informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją.

4. Jei vertinančioji kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos reikia paraiškos įvertinimui, ir nustato pagrįstą tokios informacijos pateikimo terminą. Paprastai tas terminas neturi viršyti 90 dienų.

Gavusi papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija per 30 dienų patvirtina paraišką, jei nusprendžia, kad pateiktos papildomos informacijos pakanka, jog būtų laikoma, kad 3 dalyje nustatytas reikalavimas yra įvykdytas.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją. Tokiais atvejais pareiškėjui grąžinama dalis pagal 80 straipsnio 1 ir 2 dalis sumokėto mokesčio.

5. Patvirtinusi paraišką pagal 3 ar 4 dalį, vertinančioji kompetentinga institucija nedelsdama apie tai informuoja pareiškėją, Agentūrą ir kitas kompetentingas institucijas, nurodydama paraiškos patvirtinimo datą.

6. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 2 dalį, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

▼B*44 straipsnis***Paraiškų vertinimas**

1. Per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo dienos vertinančioji kompetentinga institucija ją įvertina pagal 19 straipsnį, prireikus įvertindama pagal 21 straipsnio 2 dalį pateiktą pasiūlymą pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus, ir išsiunčia Agentūrai vertinimo ataskaitą ir vertinimo išvadą.

Prieš pateikdama savo išvadą Agentūrai, vertinančioji kompetentinga institucija suteikia galimybę pareiškėjui per 30 dienų raštu pateikti pastabas dėl vertinimo išvadų. Priimdama galutinį sprendimą dėl vertinimo vertinančioji kompetentinga institucija tinkamai atsižvelgia į tas pastabas.

2. Jei vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija prašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per nustatytą laikotarpį ir apie tai informuoja Agentūrą. 1 dalyje nurodytas 365 dienų terminas sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki informacijos gavimo dienos. Vis dėlto terminas negali būti sustabdomas ilgesniam nei 180 dienų laikotarpiui, išskyrus išimtinėmis aplinkybėmis ir tuos atvejus, kai tai yra pateisinama dėl prašomos informacijos pobūdžio.

3. Gavusi vertinimo išvadą Agentūra per 180 dienų parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl biocidinio produkto autorizacijos liudijimo išdavimo.

Jei Agentūra rekomenduoja išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą, jos nuomonę turi sudaryti bent šie duomenys:

- a) pareiškimas dėl to, ar įvykdytos 19 straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos, ir biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektas, kaip nurodyta 22 straipsnio 2 dalyje;
- b) atitinkamais atvejais – išsamios nuostatos ar sąlygos, kurios turėtų būti taikomos biocidinio produkto tiekimui rinkai arba jo naudojimui;
- c) galutinė biocidinio produkto vertinimo ataskaita.

4. Per 30 dienų nuo nuomonės pateikimo Komisijai dienos Agentūra visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis pateikia Komisijai biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą, kaip nurodyta 22 straipsnio 2 dalyje.

5. Komisija, gavusi Agentūros nuomonę, priima įgyvendinimo reglamentą, pagal kurį biocidiniam produktui suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas, arba įgyvendinimo sprendimą, kuriame nurodoma, kad Sąjungos autorizacijos liudijimas biocidiniam produktui nesuteikiamas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Valstybės narės prašymu Komisija priima sprendimą tam tikras Sąjungos autorizacijos sąlygas pritaikyti specialiai tos valstybės narės teritorijai arba priima sprendimą, kad Sąjungos autorizacijos liudijimas netaikomas tos valstybės narės teritorijoje, jei tokį prašymą galima pagrįsti viena ar daugiau 37 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.

▼B*2 SKIRSNIS**Sąjungos autorizacijos liudijimų galiojimo pratęsimas**45 straipsnis***Paraiškų teikimas ir priėmimas**

1. Autorizacijos liudijimo turėtojas, norintis, kad būtų pratęstas Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimas, likus ne mažiau kaip 550 dienų iki autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos Agentūrai pateikia paraišką pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą arba tokia paraiška pateikiama jo vardu.

▼M3**▼B**

2. Pateikdamas paraišką pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą pareiškėjas pateikia:

- a) nedarant poveikio 21 straipsnio 1 dalies taikymui, visus reikalingus duomenis, kurių reikalaujama pagal 20 straipsnį, kuriuos jis gavo po to, kai autorizacijos liudijimas buvo išduotas pirmą kartą arba atitinkamai po to, kai paskutinį kartą buvo pratęstas jo galiojimas; ir
- b) savo vertinimą, ar biocidinio produkto pirminio vertinimo ar paskutinio vertinimo išvados tebegalioja, ir patvirtinamąją informaciją.

3. Pareiškėjas taip pat pateikia valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri, jo siūlymu, turėtų vertinti paraišką pratęsti galiojimą, pavadinimą ir raštu pateikia patvirtinimą, kad ta kompetentinga institucija sutinka tą daryti. Ta kompetentinga institucija yra vertinančioji kompetentinga institucija.

Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį jai mokėtinus mokesčius, ir jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją.

Gavusi pagal 80 straipsnio 1 dalį jai mokėtinus mokesčius Agentūra priima paraišką ir apie tai informuoja pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją, nurodyma paraiškos priėmimo dieną.

4. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

*46 straipsnis***Paraiškų pratęsti galiojimą vertinimas**

1. Per 30 dienų nuo tos dienos, kai agentūra priima paraišką pagal 45 straipsnio 3 dalį, vertinančioji kompetentinga institucija, remdamasi turimos informacijos vertinimu ir poreikiu peržiūrėti paraiškos išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą pirminio vertinimo išvadas, arba, atitinkamai, paskutinį galiojimo pratęsimą, sprendžia, ar, atsižvelgiant į dabartines mokslo žinias, būtina atlikti išsamų paraiškos pratęsti galiojimą vertinimą.

2. Jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad reikia atlikti išsamų paraiškos vertinimą, vertinimas atliekamas pagal 44 straipsnio 1 ir 2 dalis.

▼B

Jei vertinančioji kompetentinga institucija nusprendžia, kad išsamus paraiškos vertinimas nebūtinai, ji per 180 dienų nuo Agentūros paraiškos priėmimo dienos, parengia ir pateikia Agentūrai rekomendaciją dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo. Ji pareiškėjui pateikia savo rekomendacijos kopiją.

Agentūrai priėmus paraišką, vertinančioji kompetentinga institucija kiek įmanoma greičiau informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją.

3. Gavusi vertinančiosios kompetentingos institucijos rekomendaciją Agentūra per 180 dienų parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo.

4. Gavusi Agentūros nuomonę, Komisija priima įgyvendinimo reglamentą dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo arba įgyvendinimo sprendimą atsisakyti pratęsti Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisija pratęsia Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą, jei vis dar vykdomos 19 straipsnyje nustatytos sąlygos.

5. Jei dėl nuo Sąjungos autorizacijos liudijimo turėtojo nepriklausančių priežasčių sprendimas dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo nepriimamas iki autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos, Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, pratęsia Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą laikotarpiui, kurio reikia, kad būtų užbaigtas vertinimas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

IX SKYRIUS

AUTORIZACIJOS LIUDIJIMŲ PANAIKINIMAS, PERŽIŪRA IR DALINIS KEITIMAS*47 straipsnis***Pareiga pranešti apie netikėtą ar neigiamą poveikį**

1. Sužinojęs informacijos apie autorizuotą biocidinį produktą arba apie jame esančią (-ias) veikliąją (-ias) medžiagą (-as), kuri gali turėti įtakos autorizacijos liudijimui, autorizacijos liudijimo turėtojas nedelsdamas apie tai praneša nacionalinę autorizacijos liudijimą išdavusiai kompetentingai institucijai ir Agentūrai, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisijai ir Agentūrai. Visų pirma pateikiama ši informacija:

- a) nauji duomenys arba informacija apie veikliosios medžiagos arba biocidinio produkto neigiamą poveikį žmonėms, ypač pažeidžiamų asmenų grupėms, gyvūnams ar aplinkai;
- b) bet kurie duomenys, rodantys galimybę, jog gali atsirasti atsparumas veikliajai medžiagai;
- c) nauji duomenys arba informacija, rodantys, kad biocidinis produktas nėra pakankamai efektyvus.

2. Nacionalinę autorizacijos liudijimą išdavusi kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Agentūra, išnagrinėja, ar autorizacijos liudijimą reikia iš dalies pakeisti arba panaikinti pagal 48 straipsnį.

▼B

3. Nacionalinį autorizacijos liudijimą išdavusi kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Agentūra, nedelsdama informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir, atitinkamais atvejais, Komisiją apie visus tokius duomenis ar informaciją, kuriuos ji gauna.

Valstybių narių kompetentingos institucijos, išdavusios nacionalinius autorizacijos liudijimus tam pačiam biocidiniam produktui pagal abipusio pripažinimo procedūrą, išnagrinėja, ar tuos autorizacijos liudijimus reikia iš dalies pakeisti arba panaikinti pagal 48 straipsnį.

*48 straipsnis***Autorizacijos liudijimo panaikinimas arba dalinis keitimas**

1. Nedarant poveikio 23 straipsnio taikymui, valstybės narės kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija, bet kada panaikina arba iš dalies pakeičia išduotą autorizacijos liudijimą, kai nustato, kad:

- a) nevykdomos 19 straipsnyje ar, atitinkamais atvejais, 25 straipsnyje nurodytos sąlygos;
- b) autorizacijos liudijimas buvo išduotas remiantis melaginga arba klaidinančia informacija; arba
- c) autorizacijos liudijimo turėtojas neįvykdė savo pareigų, nustatytų autorizacijos liudijime arba pagal šį reglamentą.

2. Jei valstybės narės kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija, ketina panaikinti arba iš dalies pakeisti autorizacijos liudijimą, apie tai ji informuoja autorizacijos liudijimo turėtoją ir suteikia galimybę per tam tikrą laikotarpį pateikti pastabas arba papildomos informacijos. Priimdama galutinį sprendimą vertinančioji kompetentinga institucija arba, Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija tinkamai atsižvelgia į tas pastabas.

3. Jei valstybės narės kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija, panaikina arba iš dalies pakeičia autorizacijos liudijimą remdamasi 1 dalimi, ji nedelsdama apie tai praneša autorizacijos liudijimo turėtojui, kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir atitinkamais atvejais – Komisijai.

Kompetentingos institucijos, pagal abipusio pripažinimo procedūrą išdavusios autorizacijos liudijimą biocidiniams produktams, kuriems autorizacijos liudijimas buvo panaikintas ar iš dalies pakeistas, per 120 dienų nuo pranešimo dienos panaikina arba pakeičia tuos autorizacijos liudijimus ir apie tai informuoja Komisiją.

Jei tam tikrų valstybių narių kompetentingos institucijos nesutaria dėl nacionalinių autorizacijos liudijimų, kuriems taikomas abipusio pripažinimo principas, *mutatis mutandis* taikomos 35 ir 36 straipsniuose nustatytos procedūros.

*49 straipsnis***Autorizacijos liudijimo panaikinimas autorizacijos liudijimo turėtojo prašymu**

Pagrįstu autorizacijos liudijimo turėtojo prašymu kompetentinga institucija, išdavusi nacionalinį autorizacijos liudijimą, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija, panaikina autorizacijos liudijimą. Tuo atveju, kai prašoma panaikinti Sąjungos autorizacijos liudijimą, prašymas pateikiamas Agentūrai.

*50 straipsnis***Dalinis autorizacijos liudijimo keitimas autorizacijos liudijimo turėtojo prašymu**

1. Autorizacijos sąlygas gali iš dalies keisti tik autorizacijos liudijimą tam biocidiniam produktui išdavusi kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Komisija.

▼ B

2. Autorizacijos liudijimo turėtojas, norėdamas pakeisti informaciją, pateiktą dėl pirminės paraiškos išduoti autorizacijos liudijimą produktui, kreipiasi į atitinkamų valstybių narių kompetentingas institucijas, išdavusias autorizacijos liudijimą atitinkamam biocidiniam produktui, o Sąjungos autorizacijos atveju – į Agentūrą. Tos kompetentingos institucijos, o Sąjungos autorizacijos atveju – Agentūra nagrinėja, o Komisija nusprendžia, ar tebevykdomos 19 straipsnyje ar, atitinkamais atvejais, 25 straipsnyje nustatytos sąlygos ir ar reikia iš dalies keisti autorizacijos sąlygas.

Teikiant paraišką sumokami pagal 80 straipsnio 1 ir 2 dalis mokėtini mokesčiai.

3. Esamo autorizacijos liudijimo dalinis pakeitimas priskiriamas vienai iš šių pakeitimų kategorijų:

- a) administracinis pakeitimas;
- b) nedidelis pakeitimas; arba
- c) esminis pakeitimas.

*51 straipsnis***Išsamios taisyklės**

Siekdama užtikrinti suderintą požiūrį į autorizacijos liudijimų panaikinimą ir dalinį keitimą, Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, nustato išsamias 47–50 straipsnių taikymo taisykles. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Šio straipsnio pirmoje pastraipoje nurodytos taisyklės turi būti, *inter alia*, grindžiamos šiais principais:

- a) administracinio pobūdžio pakeitimams taikoma supaprastinta pranešimo procedūra;
- b) nedideliems pakeitimams taikomas trumpesnis vertinimo laikotarpis;
- c) svarbių pakeitimų atveju vertinimo laikotarpis turi būti proporcingas siūlomo pakeitimo mastui.

▼ M3*52 straipsnis***Atidėjimo laikotarpis**

Nepaisant 89 straipsnio, jei kompetentinga institucija, o Sąjungos autorizacijos liudijimo biocidiniam produktui atveju – Komisija, panaikina ar iš dalies pakeičia autorizacijos liudijimą arba nusprendžia nepratęsti jo galiojimo, ji pratęsia turimų atsargų tiekimo rinkai ir naudojimo laikotarpį, išskyrus atvejus, kai tolesnis biocidinio produkto tiekimas rinkai arba naudojimas keltų nepriimtina riziką žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

Atitinkamų biocidinių produktų tiekimo rinkai laikotarpis gali būti pratęstas ne ilgiau kaip 180 dienų, papildomai numatant ne ilgesnį kaip 180 dienų laikotarpį turimų atsargų naudojimui.

▼B

X SKYRIUS
LYGIAGRETI PREKYBA

53 straipsnis

Lygiagreti prekyba

▼M3

1. Nukrypstant nuo 17 straipsnio, valstybės narės (įvežimo valstybė narė) kompetentinga institucija pareiškėjo prašymu išduoda lygiagrečios prekybos kitoje valstybėje narėje (kilmės valstybė narė) autorizuotų biocidinių produktų leidimą, kuriuo leidžiama tą produktą tiekti įvežimo valstybės narės rinkai ir naudoti joje, jei šios valstybės narės kompetentinga institucija pagal 3 dalį nustato, kad tas biocidinis produktas yra identiškas įvežimo valstybėje narėje jau autorizuotam biocidiniam produktui (referencinis produktas).

▼B

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

Teikiant paraišką pateikiama 4 dalyje nurodyta informacija ir visa kita informacija, būtina įrodyti, kad biocidinis produktas yra identiškas referenciniam produktui, kaip apibrėžta 3 dalyje.

2. Kai įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija nustato, kad biocidinis produktas yra identiškas referenciniam produktui, ji išduoda lygiagrečios prekybos leidimą per 60 dienų nuo pagal 80 straipsnio 2 dalį mokėtinų mokesčių gavimo dienos. Įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija gali kilmės valstybės narės kompetentingos institucijos prašyti papildomos informacijos, būtinos siekiant nustatyti, ar produktas yra identiškas referenciniam produktui. Kilmės valstybės narės kompetentinga institucija prašomą informaciją pateikia per 30 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

3. Biocidinis produktas laikomas identišku referenciniam produktui, tik jeigu įvykdomos visos šios sąlygos:

- a) juos yra pagaminusi ta pati bendrovė, asocijuotoji įmonė, arba jie pagaminti pagal licenciją, laikantis to paties gamybos proceso;
- b) jie yra identiški pagal veikliųjų medžiagų specifikaciją ir kiekį bei formuliacijos tipą;
- c) jie yra tokie patys sudėtyje esančių kitų sudedamųjų dalių atžvilgiu; ir
- d) jie yra tokie patys ar lygiaverčiai pagal pakuotės dydį, medžiagą ar formą, taip pat pagal galimą neigiamą poveikį žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

4. Lygiagrečios prekybos leidimo paraiškoje nurodoma ši informacija ir pateikiami šie duomenys:

- a) biocidinio produkto pavadinimas ir autorizacijos liudijimo numeris kilmės valstybėje narėje;
- b) kilmės valstybės narės kompetentingos institucijos pavadinimas ir adresas;
- c) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas kilmės valstybėje narėje;

▼B

- d) pirminė etiketė ir pirminė naudojimo instrukcija, su kuriomis biocidinis produktas platinamas kilmės valstybėje narėje, jei įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad jų reikia nagrinėjant paraišką;
- e) pareiškėjo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;
- f) pavadinimas, kurį numatyta suteikti biocidiniam produktui, kuris bus platinamas įvežimo valstybėje narėje;
- g) įvežimo valstybės rinkai numatomo tiekti biocidinio produkto etiketės projektas įvežimo valstybės narės valstybine kalba ar kalbomis, nebent ta valstybė narė nustatytų kitaip;
- h) biocidinio produkto, kurį ketinama įvežti, pavyzdys, jei įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad tai yra būtina;
- i) referencinio produkto pavadinimas ir autorizacijos liudijimo numeris įvežimo valstybėje narėje.

Įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija gali reikalauti d punkte nurodytu naudojimo tikslu pateikti atitinkamų pirminės naudojimo instrukcijos dalių vertimą.

5. Lygiagrečios prekybos leidime įrašomos tokios pačios tiekimo rinkai ir naudojimo sąlygos, kokios įrašytos referencinio produkto autorizacijos liudijime.

6. Lygiagrečios prekybos leidimas galioja tokį patį laikotarpį, kaip ir įvežimo valstybės narės referencinio produkto autorizacijos liudijimas.

Jei referencinio produkto autorizacijos liudijimo turėtojas pateikia prašymą panaikinti autorizacijos liudijimą pagal 49 straipsnį, o 19 straipsnio reikalavimai tebevykdomi, lygiagrečios prekybos leidimas nustoja galioti tą dieną, kurią paprastai būtų pasibaigęs referencinio produkto autorizacijos liudijimo galiojimas.

7. Nedarant poveikio konkrečių šio straipsnio nuostatų taikymui, biocidiniams produktams, tiekiamiems rinkai pagal lygiagrečios prekybos leidimą, *mutatis mutandis* taikomi 47–50 straipsniai ir XV skyrius.

8. Įvežimo valstybės narės kompetentinga institucija gali panaikinti lygiagrečios prekybos leidimą, jei įvežto biocidinio produkto autorizacijos liudijimas kilmės valstybėje narėje panaikinamas dėl saugos ar veiksmingumo priežasčių.

XI SKYRIUS

TECHNINIS LYGIVERTIŠKUMAS

54 straipsnis

Techninio lygiavertiškumo vertinimas

▼M3

1. Kai būtina nustatyti veikliųjų medžiagų techninį lygiavertiškumą, tą lygiavertiškumą nustatyti siekiantis asmuo (pareiškėjas) pateikia Agentūrai paraišką.

▼B

2. Pareiškėjas pateikia visus duomenis, kurių reikalauja Agentūra, kad būtų įvertintas techninis lygiavertiškumas.

▼M3

3. Agentūra informuoja pareiškėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka šių mokesčių per 30 dienų, paraišką atmeta. Ji apie tai informuoja pareiškėją.

▼B

4. Agentūra, suteikusi pareiškėjui galimybę pateikti pastabas, per 90 dienų nuo 1 dalyje nurodytos paraiškos gavimo dienos priima sprendimą ir apie jį praneša valstybėms narėms ir pareiškėjui.

5. Jei, Agentūros nuomone, techninio lygiavertiškumo vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, Agentūra paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per tam tikrą terminą, kurį nustato Agentūra. Jei pareiškėjas nepateikia prašomos informacijos per nustatytą terminą, Agentūra paraišką atmeta. 4 dalyje nurodytas 90 dienų termino skaičiavimas sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo iki informacijos gavimo dienos. Terminas skaičiavimas negali būti sustabdomas ilgesniam nei 180 dienų laikotarpiui, išskyrus tuos atvejus, kai tai yra pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinėmis aplinkybėmis.

6. Prireikus, Agentūra gali konsultuotis su valstybės narės kompetentinga institucija, kuri buvo vertinančioji kompetentinga institucija veikliosios medžiagos vertinimo tikslais.

7. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3, 4 ir 5 dalis, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

8. Agentūra parengia techninius nurodymus siekiant padėti įgyvendinti šį straipsnį.

XII SKYRIUS

NUKRYPTI LEIDŽIANČIOS NUOSTATOS

*55 straipsnis***Nuo reikalavimų nukrypti leidžianti nuostata**

1. Nukrypstant nuo 17 ir 19 straipsnių, kompetentinga institucija gali ne ilgesnį kaip 180 dienų laikotarpį leisti tiekti rinkai ar ribotai naudoti šiame reglamente nustatytą autorizacijos liudijimo išdavimui taikomų sąlygų neatitinkantį biocidinį produktą, kuris bus kontroliuojamas, prižiūrint kompetentingai institucijai, jei tokia priemonė yra būtina dėl pavojaus visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai, kurio neįmanoma kontroliuoti kitais būdais.

Pirmoje pastraipoje nurodyta kompetentinga institucija apie tokį savo veiksmą ir jo pagrindimą nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją. Kompetentinga institucija nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją apie tokio veiksmo atšaukimą.

Gavusi motyvuotą kompetentingos institucijos prašymą, Komisija nedelsdama, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, priima sprendimą, ar tos kompetentingos institucijos veiksmą galima pratęsti ne ilgesniam kaip 550 dienų laikotarpiui, ir sprendžia dėl tokio pratęsimo sąlygų. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

▼B

2. Nukrypstant nuo 19 straipsnio 1 dalies a punkto ir tol, kol nauja veiklioji medžiaga bus patvirtinta, kompetentingos institucijos ir Komisija gali autorizuoti ne ilgiau kaip trejiems metams biocidinį produktą, kuriame yra tos naujos veikliosios medžiagos.

Toks laikinas autorizacijos liudijimas gali būti išduotas tik tokiu atveju, jeigu, įvertinusi dokumentaciją pagal 8 straipsnį, vertinančioji kompetentinga institucija pateikė rekomendaciją patvirtinti naują veikliąją medžiagą, o paraišką išduoti laikiną autorizacijos liudijimą gavusios kompetentingos institucijos arba laikino Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Agentūra, atsižvelgdamos į 19 straipsnio 2 dalyje nustatytus veiksnius, mano, kad tikėtina, jog biocidinis produktas atitinka 19 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktus.

Jei Komisija nusprendžia naujos veikliosios medžiagos netvirtinti, laikiną autorizacijos liudijimą išdavusios kompetentingos institucijos arba Komisija tokį autorizacijos liudijimą panaikina.

Jei praėjus trejų metų laikotarpiui Komisija dar nėra priėmusi sprendimo dėl naujos veikliosios medžiagos patvirtinimo, laikiną autorizacijos liudijimą išdavusios kompetentingos institucijos arba Komisija gali laikino autorizacijos liudijimo galiojimą pratęsti ne ilgesniam kaip vienerių metų laikotarpiui, jei yra pagrįstų priežasčių manyti, kad veiklioji medžiaga atitiks 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas, arba, kai taikytina, 5 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas. Laikino autorizacijos liudijimo galiojimą pratęsiančios kompetentingos institucijos apie tokį savo veiksmą informuoja kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją.

3. Nukrypstant nuo 19 straipsnio 1 dalies a punkto, Komisija gali, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, leisti valstybėje narėje naudoti biocidinį produktą, kurio sudėtyje yra nepatvirtinta veiklioji medžiaga, jei ji mano, kad ta veiklioji medžiaga yra svarbi siekiant apsaugoti kultūros paveldą ir nėra jokių tinkamų alternatyvų. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros. Valstybė narė, pageidaujanti, kad jai būtų suteikta tokia leidžianti nukrypti nuostata, pateikia paraišką Komisijai, ją tinkamai pagrįsdama.

*56 straipsnis***Moksliniai tyrimai ir plėtra****▼M3**

1. Nukrypstant nuo 17 straipsnio, atlikti eksperimentą arba bandymą mokslinių ar produkto tyrimų ir technologinio tyrimo bei plėtros tikslais, naudojant neautorizuotą biocidinį produktą arba nepatvirtintą veikliąją medžiagą, skirtą naudoti išimtinai tik biocidiniame produkte (eksperimentas arba bandymas), galima tik laikantis šiame straipsnyje numatytų sąlygų.

▼B

Eksperimentą arba bandymą atliekantys asmenys parengia ir saugo rašytinius įrašus, kuriuose išsamiai nurodoma biocidinio produkto arba veikliosios medžiagos tapatumas, ženklinimo duomenys, tiekiamas kiekis ir asmenų, gaunančių biocidinį produktą arba veikliąją medžiagą, pavadinimai (arba vardai ir pavardės) ir adresai, be to, jie sudaro visų turimų duomenų apie galimą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai dokumentaciją. Šią turimą informaciją kompetentingai institucijai jie pateikia pastarosios prašymu.

▼B

2. Asmuo, ketinantis atlikti eksperimentą arba bandymą, kurio metu arba dėl jo biocidinis produktas gali patekti į aplinką, visų pirma praneša valstybės narės, kurioje bus atliekamas eksperimentas arba bandymas, kompetentingai institucijai. Pranešime nurodoma biocidinio produkto arba veikliosios medžiagos tapatumas, etiketėje pateikiami duomenys ir tiekiamas kiekis bei visi turimi duomenys apie galimą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Šis asmuo kompetentingos institucijos prašymu jai pateikia bet kurią kitą informaciją.

Jei per 45 dienas nuo pirmoje pastraipoje nurodyto pranešimo dienos kompetentinga institucija nepateikia nuomonės, eksperimentas arba bandymas, apie kurį pranešta, gali būti atliekamas.

3. Jeigu eksperimentai ar bandymai galėtų turėti žalingo poveikio, kuris pasireiškia nedelsiant ar pavėluotai, žmonių, ypač pažeidžiamų asmenų grupių, sveikatai ar gyvūnams arba sukelti nepriimtina neigiamą poveikį žmonėms, gyvūnams ar aplinkai, atitinkamos valstybės narės atitinkama kompetentinga institucija gali juos uždrausti arba leisti juos atlikti tam tikromis sąlygomis, kurias ji laiko būtinomis siekiant tų pasekmių išvengti. Kompetentinga institucija nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas kompetentingas institucijas apie savo sprendimą.

4. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį, nustatančius išsamias šį straipsnį papildančias taisykles.

*57 straipsnis***Registracijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 išimtis**

Be Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 15 straipsnio 2 dalyje nurodytų veikliųjų medžiagų, veikliosios medžiagos, pagamintos ar importuotos siekiant jas naudoti biocidiniuose produktuose, autorizuotuose pateikti rinkai pagal 27 straipsnį, 55 straipsnį ar 56 straipsnį, laikomos įregistruotomis, o jų registracija gamybos ar importo tikslais siekiant jas naudoti biocidiniuose produktuose laikoma baigta, todėl jos atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II antraštinės dalies 1 ir 5 skyrių reikalavimus.

XIII SKYRIUS

APDOROTI GAMINIAI*58 straipsnis***Apdorotų gaminių pateikimas rinkai**

1. Šis straipsnis išimtinai taikomas apdorotiems gaminiams, kurie nėra biocidiniai produktai. Jis netaikomas apdorotiems gaminiams, kai vienintelis apdorojimo veiksmas buvo patalpų arba laikymui ir vežimui skirtų kontenerių fumigacija ar dezinfekcija ir nesitikima, kad po tokio apdorojimo susidarytų liekanų.

▼B

2. Apdorotas gaminys pateikiamas rinkai tik tada, jei visos veikliosios medžiagos, esančios biocidiniuose produktuose, kuriais jis buvo apdorotas ar kurių yra jo sudėtyje, yra įrašytos į pagal 9 straipsnio 2 dalį parengtą sąrašą atitinkamam produktų tipui ir naudojimo paskirčiai arba į I priedą, ir yra vykdomos ten nurodytos sąlygos arba apribojimai.

▼M3

3. Už apdoroto gaminio pateikimą rinkai atsakingas asmuo užtikrina, kad etiketėje būtų nurodyta antroje pastraipoje nurodyta informacija:

▼B

— tais atvejais, kai apdorotame gaminyje yra biocidinių produktų ir šio apdoroto gaminio gamintojas nurodo teiginį, susijusį su šio gaminio biocidinėmis savybėmis, arba

— kai, ypač atsižvelgiant į galimybę, kad atitinka veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) gali turėti sąlytį su žmonėmis ar patekti į aplinką, to reikalaujama pagal veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) patvirtinimo sąlygas.

Pirmoje pastraipoje nurodytoje etiketėje pateikiama ši informacija:

- a) teiginys, kad apdoroto gaminio sudėtyje yra biocidinių produktų;
- b) pagrįstais atvejais – biocidinės savybės, kurios priskiriamos apdorotam gaminiui;
- c) nedarant poveikio Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 24 straipsnio taikymui, visų veikliųjų medžiagų, esančių biocidiniuose produktuose, pavadinimai;
- d) visų biocidiniuose produktuose esančių nanomedžiagų pavadinimai, skliausteliuose nurodant žodį „nano“;
- e) visos būtinos naudojimo instrukcijos, įskaitant atsargumo priemones, kurių būtina imtis dėl biocidinių produktų, kuriais apdorotas gaminys buvo apdorotas ar kurių yra jo sudėtyje.

Ši dalis netaikoma, jei tam tikram sektoriui taikomuose teisės aktuose jau yra nustatyti bent lygiaverčiai apdorotuose gaminiuose esančių biocidinių produktų ženklinimo reikalavimai siekiant, kad būtų laikomasi informacijos pateikimo reikalavimų, susijusių su tomis veikliosiomis medžiagomis.

4. Nepaisant 3 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, jei to reikia siekiant apsaugoti žmones, gyvūnus ir aplinką, už apdoroto gaminio pateikimą rinkai atsakingas asmuo šio gaminio etiketėje pateikia visas reikiamas naudojimo instrukcijas, įskaitant bet kokiais atsargumo priemones, kurių reikia imtis.

5. Nepaisant 3 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, apdoroto gaminio teikėjas vartotojo prašymu per 45 dienas nemokamai pateikia tam vartotojui informaciją apie apdoroto gaminio biocidinį apdorojimą.

▼B

6. Etiketė turi būti aiškiai matoma, lengvai perskaitoma ir pakankamai patvari. Jei būtina dėl apdoroto gaminio dydžio arba funkcinės paskirties, ženklinimo informacija spausdinama ant pakuotės, naudojimo instrukcijos ar garantijos oficialia įvežimo valstybės narės kalba arba kalbomis, nebent ta valstybė narė nustatytų kitaip. Jei apdoroti gaminiai nėra pagaminti serijiniu būdu, o sukurti ir pagaminti pagal specialų užsakymą, gamintojas gali susitarti dėl kitų atitinkamos informacijos pateikimo klientui būdų.

7. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus dėl šio straipsnio 2 dalies įgyvendinimo, įskaitant tinkamas pranešimo procedūras, kuriomis papildomai nustatomi ženklinimo reikalavimai pagal šio straipsnio 3, 4 ir 6 dalis; į šį procesą ji gali įtraukti Agentūrą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

8. Jei yra reikšmingų požymių, kad veiklioji medžiaga, esanti biocidiniame produkte, kuriuo apdorotas gaminy ar kurio yra gaminio sudėtyje, neatitinka 4 straipsnio 1 dalyje, 5 straipsnio 2 dalyje arba 25 straipsnyje nustatytų sąlygų, Komisija peržiūri tos veikliosios medžiagos patvirtinimą arba jos įrašymą į I priedą pagal 15 straipsnio 1 dalį arba 28 straipsnio 2 dalį.

XIV SKYRIUS

DUOMENŲ APSAUGA IR DALIJIMASIS DUOMENIMIS

*59 straipsnis***Kompetentingų institucijų arba Agentūros turimų duomenų apsauga**

1. Nedarant poveikio 62 ir 63 straipsnių taikymui, kompetentingos institucijos ir Agentūra nenaudoja duomenų, pateiktų taikant Direktyvą 98/8/EB arba šį reglamentą paskesnio pareiškėjo reikmėms, išskyrus tuos atvejus, kai:

- a) paskesnis pareiškėjas pateikia sutikimo raštą; arba
- b) yra pasibaigęs atitinkamas duomenų apsaugos laikotarpis.

2. Taikant šį reglamentą pateikdamas duomenis kompetentingai institucijai ar Agentūrai, visų pateiktų duomenų atžvilgiu pareiškėjas, prireikęs, nurodo duomenų savininko pavadinimą (arba vardą ir pavardę) ir kontaktinius duomenis. Pareiškėjas taip pat nurodo tai, ar jis yra duomenų savininkas, ar turi sutikimo raštą.

3. Pareiškėjas nedelsdamas informuoja kompetentingą instituciją arba Agentūrą apie visus duomenų savininko pasikeitimus.

4. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytais duomenimis taip pat gali naudotis patariamieji moksliniai komitetai, įsteigti 2004 m. kovo 3 d. Komisijos sprendimu 2004/210/EB, įsteigiančiu mokslinius komitetus vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos srityje⁽¹⁾.

⁽¹⁾ OL L 66, 2004 3 4, p. 45.

▼B*60 straipsnis***Duomenų apsaugos laikotarpiai**

1. Duomenims, pateiktiems taikant Direktyvą 98/8/EB arba šį reglamentą, taikoma duomenų apsauga pagal šiame straipsnyje nustatytas sąlygas. Šių duomenų apsaugos laikotarpis prasideda tuomet, kai jie pateikiami pirmą kartą.

Pagal šį straipsnį saugomi duomenys, kurių apsaugos laikotarpis pagal šį straipsnį pasibaigė, iš naujo nesaugomi.

2. Duomenų, pateiktų siekiant patvirtinti esamą veikliąją medžiagą, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 10 metų nuo pirmosios mėnesio, einančio po sprendimo dėl atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimo priskiriant konkrečiam produktų tipui priėmimo pagal 9 straipsnį, dienos.

Duomenų, pateiktų siekiant patvirtinti naują veikliąją medžiagą, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 15 metų nuo pirmosios mėnesio, einančio po sprendimo dėl atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimo priskiriant konkrečiam produktų tipui priėmimo pagal 9 straipsnį, dienos.

Naujų duomenų, pateiktų siekiant pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą ar jį peržiūrėti, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 5 metams nuo pirmosios mėnesio, einančio po sprendimo dėl galiojimo pratęsimo arba peržiūros priėmimo pagal 14 straipsnio 4 dalį, dienos.

▼M3

3. Duomenų, pateiktų siekiant biocidinio produkto, kuriame yra tik esamų veikliųjų medžiagų, autorizacijos, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 10 metų nuo pirmosios mėnesio, einančio po pirmo sprendimo dėl produkto autorizacijos priėmimo pagal 26 straipsnio 3 dalį, 30 straipsnio 1 dalį, 33 straipsnio 3 dalį, 33 straipsnio 4 dalį, 34 straipsnio 6 dalį, 34 straipsnio 7 dalį, 36 straipsnio 4 dalį, 37 straipsnio 2 dalį, 37 straipsnio 3 dalį ar 44 straipsnio 5 dalį mėnesio, dienos.

Duomenų, pateiktų siekiant biocidinio produkto, kuriame yra naujos veikliosios medžiagos, autorizacijos, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 15 metų nuo pirmosios mėnesio, einančio po pirmo sprendimo dėl produkto autorizacijos priėmimo pagal 26 straipsnio 3 dalį, 30 straipsnio 1 dalį, 33 straipsnio 3 dalį, 33 straipsnio 4 dalį, 34 straipsnio 6 dalį, 34 straipsnio 7 dalį, 36 straipsnio 4 dalį, 37 straipsnio 2 dalį, 37 straipsnio 3 dalį ar 44 straipsnio 5 dalį mėnesio, dienos.

▼B

Naujų duomenų, pateiktų siekiant pratęsti autorizacijos liudijimo biocidiniui produktui galiojimą ar jį iš dalies pakeisti, apsaugos laikotarpis baigiasi praėjus 5 metams nuo pirmosios mėnesio, einančio po sprendimo dėl autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo arba jo dalinio pakeitimo priėmimo, dienos.

*61 straipsnis***Sutikimo raštas**

1. Sutikimo rašte nurodoma bent ši informacija:

- a) duomenų savininko ir sutikimo rašto turėtojo pavadinimai (arba vardai, pavardės) ir kontaktiniai duomenys;
- b) veikliosios medžiagos ar biocidinio produkto, su kurio duomenimis leidžiama susipažinti, pavadinimas;

▼B

- c) sutikimo rašto įsigaliojimo data;
 - d) pateiktų duomenų, kuriuos šiuo sutikimo raštu suteikiama teisė cituoti, sąrašas.
2. Sutikimo rašto atšaukimas nedaro poveikio autorizacijos liudijimo, išduoto remiantis tuo sutikimo raštu, galiojimui.

*62 straipsnis***Dalijimasis duomenimis**

1. Kad būtų išvengta bandymų su gyvūnais, bandymai su stuburiniais gyvūnais pagal šį reglamentą atliekami tik kaip paskutinė priemonė. Taikant šį reglamentą bandymai su stuburiniais gyvūnais nekartojami.

2. Asmuo, ketinantis atlikti bandymus ar tyrimus, (potencialus pareiškėjas)

- a) duomenų apie bandymus su stuburiniais gyvūnais atveju turi pateikti, o
- b) duomenų, nesusijusių su bandymais su stuburiniais gyvūnais, atveju gali pateikti

raštu Agentūrai prašymą nustatyti, ar teikiant ankstesnes paraiškas Agentūrai arba kompetentingai institucijai nepateikta tokių bandymų arba tyrimų duomenų pagal šį reglamentą arba pagal Direktyvą 98/8/EB. Agentūra patikrina, ar jau pateikta tokių bandymų arba tyrimų duomenų.

Jei teikiant ankstesnę paraišką pagal šį reglamentą arba pagal Direktyvą 98/8/EB Agentūrai arba kompetentingai institucijai jau buvo pateikti tokių bandymų ar tyrimų duomenys, Agentūra nedelsdama potencialiam pareiškėjui praneša duomenis pateikusio asmens ar duomenų savininko pavadinimą (arba vardą ir pavardę) ir kontaktinius duomenis.

Prireikus, duomenis pateikęs asmuo padeda potencialiam pareiškėjui susisiekti su duomenų savininku.

Jei atlikus tuos bandymus ar tyrimus gauti duomenys vis dar saugomi pagal 60 straipsnį, potencialus pareiškėjas:

- a) duomenų apie bandymus su stuburiniais gyvūnais atveju turi prašyti, o
- b) duomenų, nesusijusių su bandymais su stuburiniais gyvūnais, atveju gali prašyti

kad duomenų savininkas suteiktų visus mokslinius ir techninius duomenis, susijusius su atitinkamais bandymais ar tyrimais, ir teisę remtis tais duomenimis teikiant paraiškas pagal šį reglamentą.

*63 straipsnis***Kompensacija už dalijimąsi duomenimis**

1. Jei pateiktas prašymas pagal 62 straipsnio 2 dalį, potencialus pareiškėjas ir duomenų savininkas deda visas pastangas, kad susitartų dėl dalijimosi bandymų ar tyrimų rezultatais, kurių paprašė potencialus pareiškėjas. Vietoj susitarimo, šiuo klausimu galima kreiptis į arbitražo instituciją ir įsipareigoti vykdyti jos sprendimą.

▼B

2. Jei susitariama, duomenų savininkas sudaro sąlygas potencialiam pareiškėjui susipažinti su visais moksliniais ir techniniais duomenimis, susijusiais su atitinkamais tyrimais ir bandymais, arba suteikia leidimą remtis duomenų savininko atliktų bandymų ar tyrimų duomenimis teikiant paraiškas pagal šį reglamentą.

3. Jei nepavyksta susitarti dėl duomenų apie bandymus ar tyrimus su stuburiniais gyvūnais, potencialus pareiškėjas apie tai informuoja Agentūrą ir duomenų savininką praėjus ne mažiau kaip vienam mėnesiui po to, kai potencialus pareiškėjas gavo duomenis pateikusio asmens pavadinimą (arba vardą ir pavardę) ir adresą iš Agentūros.

Per 60 dienų nuo informacijos gavimo dienos Agentūra potencialiam pareiškėjui suteikia leidimą remtis prašytais bandymais ar tyrimais su stuburiniais gyvūnais, su sąlyga, kad potencialus pareiškėjas įrodo, kad jis dėjo visas pastangas siekdamas susitarimo ir kad potencialus pareiškėjas sumokėjo duomenų savininkui dalį patirtų išlaidų. Jei potencialiam pareiškėjui ir duomenų savininkui nepavyksta susitarti, nacionaliniai teismai sprendžia, kokią proporcingą išlaidų dalį potencialus pareiškėjas turi sumokėti duomenų savininkui.

Duomenų savininkas neatsisako priimti jokio pagal antrą pastraipą siūlomo mokėjimo. Vis dėlto šis mokėjimo priėmimas nedaro poveikio jo teisei, kad nacionalinis teismas nustatytų proporcingą išlaidų dalį laikantis antros pastraipos.

4. Kompensacija už dalijimąsi duomenimis nustatoma sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant bei tinkamai atsižvelgiant į Agentūros nustatytas rekomendacijas⁽¹⁾. Potencialus pareiškėjas turi dalytis tik tas išlaidas, kurios susijusios su informacija, kurią reikalaujama pateikti taikant šį reglamentą.

5. Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

64 straipsnis

Duomenų naudojimas teikiant paskesnes paraiškas

1. Kai atitinkamas pagal 60 straipsnį nustatytas su veikliąja medžiaga susijęs duomenų apsaugos laikotarpis jau yra pasibaigęs, gaunančioji kompetentinga institucija arba Agentūra gali sutikti, kad paskesnis paraišką išduoti autorizacijos liudijimą pateikęs pareiškėjas remtųsi pirmojo pareiškėjo pateiktais duomenimis, jei paskesnis pareiškėjas gali įrodyti, kad veiklioji medžiaga techniniu požiūriu yra lygiavertė veikliajai medžiagai, kurios atžvilgiu duomenų apsaugos laikotarpis yra pasibaigęs, įskaitant grynumo laipsnį ir bet kurių priemonių pobūdį.

Kai yra pasibaigęs atitinkamas pagal 60 straipsnį nustatytas su biocidiniu produktu susijęs duomenų apsaugos laikotarpis, gaunančioji kompetentinga institucija arba Agentūra gali sutikti, kad paskesnis autorizacijos liudijimo prašantis pareiškėjas remtųsi pirmojo pareiškėjo pateiktais duomenimis, jei paskesnis pareiškėjas gali įrodyti, kad biocidinis produktas yra toks pat, kaip ir tas, kuris jau yra autorizuotas, arba kad jų skirtumai rizikos įvertinimo požiūriu yra nedideli ir biocidiniame produkte esanti (-čios) veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) techniniu požiūriu yra lygiavertė (-ės) veikliosioms medžiagoms, esančioms jau autorizuotame biocidiniame produkte, įskaitant grynumo laipsnį ir bet kurių priemonių pobūdį.

⁽¹⁾ Dalijimosi duomenimis gairės, kaip nustatyta pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

▼B

Agentūros sprendimai, priimti pagal šios dalies pirmą ir antrą pastraipą, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.

2. Nepaisant 1 dalies, paskesni pareiškėjai atitinkamai gaunančiajai kompetentingai institucijai arba Agentūrai pateikia šiuos duomenis, priklausomai nuo atvejo:

- a) visus duomenis, būtinus biocidiniam produktui identifikuoti, įskaitant jo sudėtį;
- b) duomenis, būtinus veikliajai medžiagai identifikuoti ir jos techniniam lygiavertiškumui nustatyti;
- c) duomenis, būtinus biocidinio produkto keliamos rizikos bei efektyvumo ir biocidinio produkto, kuris jau autorizotas, palyginamumui įrodyti.

XV SKYRIUS

INFORMACIJA IR JOS TEIKIMAS

1 SKIRSNIS

Stebėseną ir ataskaitų teikimas

65 straipsnis

Reikalavimų vykdymas

1. Valstybės narės imasi priemonių, būtinų vykdyti biocidinių produktų ir apdorotų gaminių, kurie buvo pateikti rinkai, stebėseną, siekiant nustatyti, ar jie atitinka šio reglamento reikalavimus. Atitinkamai taikomas 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusių akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ⁽¹⁾.

2. Valstybės narės imasi visų priemonių, būtinų vykdyti oficialią kontrolę, siekiant užtikrinti šio reglamento laikymąsi.

Kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos tokiame laikymuisi užtikrinti, biocidinių produktų, pateiktų Sąjungos rinkai, gamintojai pildo atitinkamus su gamybos procesu susijusius dokumentus popierine ir elektronine forma, kurie svarbūs rinkai tiekiamo biocidinio produkto kokybės ir saugos požiūriu, ir saugo gamybos partijos pavyzdžius. Šie dokumentai yra bent šie:

- a) veikliųjų medžiagų ir kitų ingredientų, naudojamų biocidinio produkto gamybai, saugos duomenų lapai ir specifikacijos;
- b) įrašai apie įvairias atliktas gamybos operacijas;
- c) vidaus kokybės kontrolės rezultatai;
- d) gamybos partijos identifikacija.

Siekdama užtikrinti vienodą šios dalies taikymą, Komisija prireikus gali priimti įgyvendinimo aktus laikydamasi 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

⁽¹⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

▼B

Priemonės, kurių imamasi pagal šią dalį, neturėtų užkrauti neproporcingos administracinės naštos ekonominės veiklos vykdytojams ir valstybėms narėms.

3. Nuo 2015 m. rugsėjo 1 d. kas penkerius metus valstybės narės teikia Komisijai šio reglamento įgyvendinimo atitinkamose savo teritorijose ataskaitą. Ataskaitoje visų pirma pateikiama:

- a) informacija apie oficialios kontrolės, vykdomos pagal 2 dalį, rezultatus;
- b) informacija apie visus, ypač pažeidžiamų asmenų grupių, apsinuodijimo ir, jei tokių atvejų būta, profesinių ligų, susijusių su biocidiniais produktais, atvejus ir konkrečias priemones, kurių imtasi tokių atvejų tikimybei ateityje sumažinti;
- c) bet kokia turima informacija apie neigiamą poveikį aplinkai, padarytą naudojant biocidinius produktus;
- d) informacija apie nanomedžiagų naudojimą biocidiniuose produktuose ir galimą jų sukeltą riziką.

Ataskaitos pateikiamos ne vėliau kaip atitinkamų metų birželio 30 d. ir jose apžvelgiamas laikotarpis iki metų, einančių prieš jų pateikimo metus, gruodžio 31 d.

Ataskaitos skelbiamos atitinkamoje Komisijos interneto svetainėje.

4. Remdamasi pagal 3 dalį gautomis ataskaitomis, per 12 mėnesių nuo pagal tos dalies antroje pastraipoje nurodytos datos, Komisija parengia šio reglamento, ypač 58 straipsnio, įgyvendinimo bendrą ataskaitą. Komisija ataskaitą pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.

66 straipsnis

Konfidencialumas

1. Dokumentams, kuriuos Agentūra turi taikant šį reglamentą, taikomi 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais ⁽¹⁾ ir Agentūros valdančiosios tarybos taisyklės, priimtose pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 118 straipsnio 3 dalį.

2. Agentūra ir kompetentingos institucijos neleidžia susipažinti su informacija, jei jos atskleidimas pakenktų atitinkamų asmenų komercinių interesų apsaugai arba privatumui ar saugai.

Paprastai laikoma, kad atitinkamų asmenų komercinių interesų apsaugai arba privatumui ar saugai kenkia šios informacijos atskleidimas:

- a) išsami informacija apie visą biocidinio produkto sudėtį;
- b) informacija apie pagamintos ar rinkai tiekiamos veikliosios medžiagos ar biocidinio produkto kiekį tonomis;

⁽¹⁾ OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

▼B

- c) informacija apie veikliosios medžiagos gamintojo ir asmens, atsakingo už biocidinio produkto pateikimą rinkai, ryši arba asmens, atsakingo už biocidinio produkto pateikimą rinkai, ir to produkto platintojų ryši;
- d) asmenų, susijusių su bandymais, atliekamais su stuburiniais gyvūnais, vardai ir pavardės bei adresai.

Vis dėlto jei būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą, užtikrinti saugą arba apsaugoti aplinką, arba dėl kito viršesnio viešojo intereso, Agentūra arba kompetentingos institucijos atskleidžia šioje dalyje nurodytą informaciją.

3. Nepaisant 2 dalies, išdavus autorizacijos liudijimą, negali būti atsisakyta suteikti prieigą prie toliau išvardytos informacijos:

- a) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresai;
- b) biocidinio produkto gamintojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresai;
- c) veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresai;
- d) biocidinio produkto sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) kiekis ir biocidinio produkto pavadinimas;
- e) biocidinio produkto fizikiniai ir cheminiai duomenys;
- f) visi veikliosios medžiagos arba biocidinio produkto nukenksminimo metodai;
- g) bandymų, kurių reikalaujama pagal 20 straipsnį, siekiant nustatyti produkto veiksmingumą ir poveikį žmonėms, gyvūnams bei aplinkai, o atitinkamais atvejais – produkto gebėjimą skatinti atsparumą, rezultatų santrauka;
- h) rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės pavojui, kylančiam tvarkant, vežant ir naudojant minėtas medžiagas ir produktus, taip pat pavojui, kylančiam gaisro atveju, ar kitam pavojui mažinti;
- i) saugos duomenų lapai;
- j) 19 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyti analizės metodai;
- k) produkto ir jo pakuotės šalinimo metodai;
- l) išsipylimo arba nutekėjimo atveju taikytinos procedūros ir priemonės;
- m) pirmosios pagalbos priemonės ir medicininė konsultacija žmonėms nukentėjusiems.

▼M3

4. Asmenys, kurie Agentūrai arba kompetentingoms institucijoms pagal šį reglamentą teikia su veikliąja medžiaga ar biocidiniu produktu susijusią informaciją, gali paprašyti neatskleisti 67 straipsnio 3 ir 4 dalių informacijos ir pagrįsti, kodėl informacijos atskleidimas galėtų pakenkti tų asmenų ar kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams.

▼B*67 straipsnis***Elektroninė prieiga visuomenei****▼M3**

1. Nuo dienos, kurią Komisija priima įgyvendinimo reglamentą, nustatantį, kad veiklioji medžiaga yra patvirtinama, kaip nurodyta 9 straipsnio 1 dalies a punkte, visuomenė gali nemokamai ir lengvai susipažinti su Agentūros ar Komisijos turima naujausia informacija apie tą veikliąją medžiagą:

▼B

- a) jei yra – ISO pavadinimu ir pavadinimu pagal Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos (IUPAC) nomenklatūrą;
 - b) jei taikytina – pavadinimu pagal Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašą;
 - c) klasifikacija ir ženklavimo informacija, įskaitant tai, ar veiklioji medžiaga atitinka kurį nors iš 5 straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų;
 - d) fizikiniais ir cheminiais sukeliamais pakitimais ir duomenimis apie patekimo į aplinką būdus bei išlikimą aplinkoje ir elgseną;
 - e) visų toksikologinių ir ekotoksikologinių tyrimų rezultatais;
 - f) leistinu poveikio lygiu arba prognozuojama neveikia koncentracija, nustatyta pagal VI priedą;
 - g) saugaus naudojimo rekomendacijomis, pateiktomis pagal II ir III priedus;
 - h) analizės metodais, nurodytais II priedo 1 antraštinės dalies 5.2 ir 5.3 skirsniuose ir 2 antraštinės dalies 4.2 skirsnyje.
2. Nuo datos, kurią biocidinis produktas autorizuotas, Agentūra viešai ir taip, kad būtų galima nemokamai ir lengvai su ja susipažinti, paskelbia šią naujausią informaciją:
- a) autorizacijos liudijimo suteikimo sąlygas;
 - b) biocidinio produkto charakteristikų santrauką; ir
 - c) analizės metodus, nurodytus III priedo 1 antraštinės dalies 5.2 ir 5.3 skirsniuose ir 2 antraštinės dalies 5.2 skirsnyje.

▼M3

3. Nuo dienos, kurią Komisija pagal 9 straipsnio 1 dalies a punktą priima įgyvendinimo reglamentą, nustatantį, kad veiklioji medžiaga yra patvirtinama, kaip nurodyta 9 straipsnio 1 dalies a punkte, Agentūra, išskyrus atvejus, kai duomenų teikėjas pagal 66 straipsnio 4 dalį pateikia pagrindimą, kodėl toks paskelbimas galėtų pakenkti jo ar kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams, ir tokį pagrindimą kompetentinga institucija arba Agentūra pripažįsta tinkamu, viešai ir nemokamai padaro viešai prieinama šią naujausią informaciją apie tą veikliąją medžiagą:

▼B

- a) jei tai svarbu klasifikuojant ir ženklinant – medžiagos grynumo laipsnį bei veikliųjų medžiagų priemaišų ir (arba) priedų, kurie laikomi pavojingais, tapatumą;

▼B

- b) tyrimų duomenų santraukas arba išsamias tyrimų santraukas, kurios buvo pateiktos siekiant paremti veikliosios medžiagos patvirtinimą;
- c) kitą, nei nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, saugos duomenų lape pateikiamą informaciją;
- d) medžiagos prekinį (-ius) pavadinimą (-us);
- e) vertinimo ataskaitą.

4. Nuo datos, kurią biocidinis produktas autorizuotas, Agentūra, išskyrus atvejus, kai duomenų teikėjas pagal 66 straipsnio 4 dalį pateikia pagrindimą, kodėl toks viešas paskelbimas galėtų pakenkti jo ar kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams, ir tokį pagrindimą kompetentinga institucija arba Agentūra pripažįsta tinkamu, viešai ir nemokamai paskelbia šią naujausią informaciją:

- a) tyrimų duomenų santraukas arba išsamias tyrimų santraukas, kurios buvo pateiktos siekiant pagrįsti biocidinio produkto autorizaciją; ir
- b) vertinimo ataskaitą.

*68 straipsnis***Dokumentų saugojimas ir ataskaitų teikimas**

1. Autorizacijos liudijimų turėtojai bent dešimt metų po biocidinio produkto pateikimo rinkai arba dešimt metų po to, kai autorizacijos liudijimas buvo panaikintas ar baigėsi jo galiojimo laikotarpis, saugo dokumentus apie biocidinius produktus, kuriuos jie pateikia rinkai, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė. Kompetentingos institucijos prašymu jie pateikia atitinkamą tuose dokumentuose esančią informaciją.

2. Siekiant užtikrinti vienodą šio straipsnio 1 dalies taikymą, Komisija priima įgyvendinimo aktus, skirtus dokumentuose esančios informacijos formai bei turiniui nustatyti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

*2 SKIRSNIS***Informacija apie biocidinius produktus***69 straipsnis***Biocidinių produktų klasifikavimas, pakavimas ir ženklavimas**

1. Autorizacijos liudijimų turėtojai užtikrina, kad biocidiniai produktai būtų klasifikuojami, pakuojami ir ženklavami atsižvelgiant į patvirtintą biocidinių produktų savybių santrauką, ypač į pavojingumo ir atsargumo frazės, kaip nurodyta 22 straipsnio 2 dalies i punkte ir pagal Direktyvą 1999/45/EB, ir, kai taikytina, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

Be to, produktai, kurie gali būti klaidingai palaikyti maistu, įskaitant gėrimus, arba pašarais, pakuojami taip, kad būtų sumažinta tokios klaidos tikimybė. Jei jie prieinami plačiajai visuomenei, juose turėtų būti sudėtinių dalių, atgrasančių nuo jų vartojimo, ir visų pirma jie neturi patraukti vaikų dėmesio.

▼B

2. Autorizacijos liudijimų turėtojai laikosi 1 dalies ir taip pat užtikrina, kad etiketės nebūtų klaidinančios dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai ar jo efektyvumo, ir jose niekada neturi būti teiginių „mažos rizikos biocidinis produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „natūralus“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia gyvūnams“ ir panašių teiginių. Be to, etiketėje turi būti aiškiai ir neištrinamai pateikta ši informacija:

- a) kiekvienos veikliosios medžiagos tapatumas ir jos koncentracija metriniais vienetais;
- b) produkto sudėtyje esančios nanomedžiagos, jeigu jų yra, ir konkreti susijusi rizika, o po kiekvienos nuorodos į nanomedžiagas skliausteliuose pateikiamas žodis „nano“;
- c) autorizacijos liudijimo numeris, kurį biocidiniam produktui suteikė kompetentinga institucija arba Komisija;
- d) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;
- e) formuliacijos tipas;
- f) naudojimo paskirtis, kuriai autorizuojamas biocidinis produktas;
- g) naudojimo instrukcija, naudojimo dažnis ir dozės metriniais vienetais (taip, kad būtų suprantama ir suvokiama vartotojui) kiekvienai autorizacijos liudijime numatyta paskirčiai;
- h) išsami informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį neigiamą šalutinį poveikį ir pirmosios pagalbos priemones;
- i) jei pridedamas informacinis lapelis, pateikiamas užrašas „Prieš naudodami perskaitykite pridėtą instrukciją“ ir, kai taikoma, pažeidžiamų asmenų grupėms skirti įspėjimai;
- j) biocidinio produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos, įskaitant, atitinkamais atvejais, draudimą pakartotinai naudoti pakuotę;
- k) siuntos numeris arba žyma ir galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis;
- l) kai taikoma, laikotarpis, kurio reikia, kad pasireikštų biocidinis poveikis, laiko, kuris turi praeiti tarp biocidinio produkto panaudojimų arba nuo apdorojimo biocidiniu produktu iki produkto panaudojimo, arba iki kito žmonių ar gyvūnų patekimo į vietą, kurioje buvo panaudotas biocidinis produktas, intervalas, įskaitant išsamią informaciją apie nukenksminimo būdus ir priemones bei būtino apdorotų vietų vėdinimo trukmę; išsami informacija apie tinkamą įrangos valymą; išsami informacija apie atsargumo priemones naudojant ir vežant produktą;
- m) kai taikoma – vartotojų, kuriems leidžiama naudoti biocidinį produktą, kategorijos;
- n) kai taikoma – informacija apie bet kokių konkrečių pavojų aplinkai, ypač susijusių su nekontroliuojamų organizmų apsauga ir vandens užteršimo prevencija;
- o) biocidiniai produktai, kuriuose yra mikroorganizmų, ženklinami pagal Direktyvos 2000/54/EB reikalavimus.

▼B

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

3. Valstybės narės gali reikalauti:

- a) pateikti pakuotės, ženklinimo ir informacinių lapelių modelius ar projektus;
- b) kad į jų nacionalinę rinką tiekiami biocidiniai produktai būtų ženklinami jų valstybine kalba arba kalbomis.

*70 straipsnis***Saugos duomenų lapai**

Veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų saugos duomenų lapai rengiami ir pateikiami pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnį, kai taikoma.

*71 straipsnis***Biocidinių produktų registras**

1. Agentūra sukuria ir tvarko informacinę sistemą, vadinamą Biocidinių produktų registru.

2. Biocidinių produktų registru naudojasi kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija, keisdamosi informacija, taip pat pareiškėjai ir kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija, keisdamiesi informacija.

3. Pareiškėjai naudoja Biocidinių produktų registrą siekdami pateikti paraiškas ir duomenis, skirtus visoms procedūroms, kurioms taikomas šis reglamentas.

4. Pareiškėjams pateikus paraiškas ir duomenis, Agentūra patikrina, ar jie pateikti tinkama forma ir nedelsdama apie tai informuoja atitinkamą kompetentingą instituciją.

Kai Agentūra nusprendžia, kad pateikta netinkamos formos paraiška, ji paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją.

5. Kai atitinkama kompetentinga institucija patvirtina arba priima paraišką, su ja Biocidinių produktų registre gali susipažinti visos kitos kompetentingos institucijos ir Agentūra.

6. Kompetentingos institucijos ir Komisija naudoja Biocidinių produktų registrą registruodamos ir skelbdamos priimtus sprendimus dėl biocidinių produktų autorizacijos ir atnauja informaciją Biocidinių produktų registre, kai sprendimai priimami. Kompetentingos institucijos visų pirma atnauja informaciją Biocidinių produktų registre, susijusią su biocidiniais produktais, kuriems buvo išduotas autorizacijos liudijimas jų teritorijoje arba kuriems buvo atsisakyta išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą, kurių autorizacijos liudijimai buvo iš dalies pakeisti, kurių autorizacijos liudijimų galiojimas buvo pratęstas arba kurių autorizacijos liudijimai buvo panaikinti, arba kuriems buvo išduotas ar panaikintas lygiagrečios prekybos leidimas arba buvo atsisakyta jį išduoti. Komisija visų pirma atnauja informaciją, susijusią su biocidiniais produktais, kuriems buvo išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas arba kuriems buvo atsisakyta išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą, kurių Sąjungos autorizacijos liudijimas buvo iš dalies pakeistas, kurių Sąjungos autorizacijos liudijimų galiojimas buvo pratęstas arba kurių Sąjungos autorizacijos liudijimai buvo panaikinti.

▼B

Į Biocidinių produktų registrą įvedama informacija atitinkamai apima:

- a) autorizacijos liudijimo suteikimo sąlygas;
- b) biocidinio produkto charakteristikų santrauką, nurodytą 22 straipsnio 2 dalyje;
- c) biocidinio produkto vertinimo ataskaitą.

Su šioje dalyje nurodyta informacija pareiškėjas taip pat gali susipažinti Biocidinių produktų registre.

7. Tuo atveju, jei Biocidinių produktų registras iki 2013 m. rugsėjo 1 d. dar neveikia visu pajėgumu arba nustoja veikti po tos datos, valstybėms narėms, kompetentingoms institucijoms, Komisijai ir pareiškėjams ir toliau taikomos visos pagal šį reglamentą nustatytos pareigos. Siekiant užtikrinti vienodą šios dalies taikymą, ypač turint minty formą, kuria informacija gali būti pateikiama ir ja gali būti keičiamasi, Komisija patvirtina būtinas priemones laikydamosi 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Tos priemonės galioja tik tiek, kiek tai yra būtina, kad Biocidinių produktų registras pradėtų veikti visų pajėgumu.

8. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, nustatančius išsamias taisykles dėl informacijos, kuri turi būti įrašyta į Biocidinių produktų registrą, rūšių. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

9. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 83 straipsnį nustatyti papildomas naudojimosi registru taisykles.

72 straipsnis

Reklama

1. Visi biocidinių produktų reklaminiai skelbimai turi atitikti Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nustatytus reikalavimus ir juose taip pat turi būti sakiniai „Biocidinius produktus naudokite saugiai. Prieš naudodami visuomet perskaitykite etiketę ir informaciją apie produktą.“ Šie sakiniai turi aiškiai išsiskirti iš viso reklaminio teksto ir būti įskaitomi.

2. Reklamuotojai privalomuose sakiniuose žodį „biocidiniai produktai“ gali pakeisti aiškiomis nuorodomis į reklamuojamo produkto tipą.

3. Biocidinių produktų reklamoje apie šiuos produktus negali būti kalbama taip, kad būtų klaidinama dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai ar jo efektyvumo. Biocidinio produkto reklamoje niekuomet negalima nurodyti: „mažos rizikos produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „natūralus“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia gyvūnams“ ar kitų panašių teiginių.

73 straipsnis

Apsinuodijimų kontrolė

Šio reglamento tikslais taikomas Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 45 straipsnis.



XVI SKYRIUS

AGENTŪRA

74 straipsnis

Agentūros vaidmuo

1. Agentūra vykdo pagal šį reglamentą jai pavestas užduotis.
2. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 78–84, 89 ir 90 straipsniai taikomi *mutatis mutandis* atsižvelgiant į Agentūros vaidmenį šio reglamento atžvilgiu.

75 straipsnis

Biocidinių produktų komitetas

1. Agentūroje įsteigiamas Biocidinių produktų komitetas.

Biocidinių produktų komitetas atsakingas už Agentūros nuomonės rengimą šiais klausimais:

- a) dėl paraiškų patvirtinti veikliąsias medžiagas arba pratęsti patvirtinimo galiojimą;
- b) dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo peržiūros;
- c) dėl paraiškų įrašyti 28 straipsnyje nustatytas sąlygas atitinkančias veikliąsias medžiagas į I priedą ir dėl paraiškų peržiūrėti tokių veikliųjų medžiagų įrašymą į I priedą;
- d) dėl galimai keistinių veikliųjų medžiagų nustatymo;
- e) dėl paraiškų išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą biocidiniams produktams, pratęsti Sąjungos autorizacijos liudijimų galiojimą, juos panaikinti ir iš dalies pakeisti, išskyrus atvejus, kai paraiškos susijusios su administracinio pobūdžio pakeitimais;
- f) dėl mokslinių ir techninių klausimų, susijusių su abipusio pripažinimo principu, laikantis 38 straipsnio;
- g) Komisijos ar valstybių narių kompetentingų institucijų prašymu – visais kitais su techniniais nurodymais ar rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai susijusiais klausimais, kylančiais įgyvendinant šį reglamentą.

2. Kiekviena valstybė narė turi teisę paskirti narį Biocidinių produktų komitete. Valstybės narės taip pat gali paskirti pakaitinį narį.

Darbai palengvinti Komitetas Agentūros valdančiosios tarybos sprendimu ir pritarus Komisijai gali būti padalintas į du ar daugiau paralelinių komitetų. Kiekvienas paralelinis komitetas atsako už Biocidinių produktų komiteto jam pavestas užduotis. Kiekviena valstybė narė turi teisę paskirti po vieną narį į kiekvieną iš paralelinių komitetų. Tas pats asmuo gali būti paskirtas į daugiau nei vieną paralelinį komitetą.

▼B

3. Komiteto nariai skiriami atsižvelgiant į jų atitinkamą patirtį, įgytą atliekant 1 dalyje apibrėžtas užduotis ir gali dirbti kompetentingoje institucijoje. Dirbdami jie naudojami valstybių narių turimais moksliniais ir techniniais ištekliais. Šiuo tikslu valstybės narės savo paskirtiems komiteto nariams sudaro sąlygas naudotis tinkamais moksliniais ir techniniais ištekliais.

4. Biocidinių produktų komitetui *mutatis mutandis* taikomi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 85 straipsnio 4, 5, 8 ir 9 dalys ir 87 bei 88 straipsniai.

*76 straipsnis***Agentūros sekretoriatas**

1. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies g punkte nurodytas Agentūros sekretoriatas vykdo šias užduotis:

- a) sukuria ir tvarko Biocidinių produktų registrą;
- b) vykdo su šiuo reglamentu reglamentuojamų paraiškų priėmimu susijusias užduotis;
- c) nustato techninį lygiavertiškumą;
- d) Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms teikia technines ir mokslines rekomendacijas bei šio reglamento įgyvendinimo priemones ir teikia paramą nacionalinėms pagalbos tarnyboms;
- e) pareiškėjams, visų pirma MVĮ, teikia konsultacijas ir pagalbą, susijusius su veikliųjų medžiagų patvirtinimu arba jų įrašymu į šio reglamento I priedą ir Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimu;
- f) rengia aiškinamąją informaciją apie šį reglamentą;
- g) kuria ir tvarko duomenų bazę (-es), kurioje (-se) kaupiama informacija apie veikliąsias medžiagas ir biocidinius produktus;
- h) Komisijos prašymu teikia techninę ir mokslinę paramą siekiant gerinti Sąjungos, kompetentingų institucijų, tarptautinių organizacijų ir trečiųjų valstybių bendradarbiavimą moksliniais ir techniniais klausimais, susijusiais su biocidiniais produktais;
- i) praneša apie Agentūros priimtus sprendimus;
- j) nustato informacijos pateikimo Agentūrai formas ir programinės įrangos paketus;
- k) teikia paramą ir pagalbą valstybėms narėms, kad paraleliai nebūtų vertinamos paraiškos, susijusios su tuo pačiu ar panašiu biocidiniu produktu, kaip nurodyta 29 straipsnio 4 dalyje;

▼M3

- l) teikia valstybėms narėms paramą ir pagalbą, susijusią su kontrolės ir įgyvendinimo veikla.

▼B

2. 67 straipsnyje nurodytą informaciją sekretoriatas nemokamai viešai skelbia internete, išskyrus atvejus, kai pagal 66 straipsnio 4 dalį pateiktas prašymas laikomas pagrįstu. Gavusi prašymą Agentūra teikia ir kitą turimą informaciją pagal 66 straipsnį.

▼B*77 straipsnis***Apeliaciniai skundai****▼M3**

1. Apeliacinei komisijai, įsteigtai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, galima apskųsti Agentūros sprendimus, priimtus pagal 7 straipsnio 2 dalį, 13 straipsnio 3 dalį, 43 straipsnio 2 dalį, 45 straipsnio 3 dalį, 54 straipsnio 3 dalį, 54 straipsnio 4 dalį, 54 straipsnio 5 dalį, 63 straipsnio 3 dalį ir 64 straipsnio 1 dalį.

▼B

Pagal šį reglamentą teikiams apeliaciniais skundams taikomos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 92 straipsnio 1 ir 2 dalys, 93 ir 94 straipsniai.

Asmens, teikiančio apeliacinį skundą pagal šio reglamento 80 straipsnio 1 dalį, gali būti paprašyta sumokėti mokesčius.

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

*78 straipsnis***Agentūros biudžetas**

1. Agentūros pajamos pagal šį reglamentą sudaro:

- a) Sąjungos subsidija, įtraukta į Europos Sąjungos bendrąjį biudžetą (Komisijos skirsnis);
- b) mokesčiai, sumokėti Agentūrai pagal šį reglamentą;
- c) visi Agentūrai sumokėti mokesčiai už paslaugas, kurias ji teikia pagal šį reglamentą;
- d) savanoriški valstybių narių įnašai.

2. Su šiuo reglamentu ir su Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 susijusios veiklos pajamos ir išlaidos Agentūros biudžete nurodomos atskirai ir dėl jų teikiamos atskiros biudžeto ir apskaitos ataskaitos.

▼M3

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 96 straipsnio 1 dalyje nurodytos Agentūros pajamos nenaudojamos pagal šį reglamentą numatytoms užduotims vykdyti, nebent tai daroma siekiant bendro tikslo arba lėšos laikinai pervedamos norint užtikrinti tinkamą Agentūros veikimą. Agentūros pajamos, nurodytos šio straipsnio 1 dalyje, nenaudojamos užduotims pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 vykdyti, nebent tai daroma siekiant bendro tikslo arba lėšos laikinai pervedamos norint užtikrinti tinkamą Agentūros veikimą.

▼B*79 straipsnis***Informacijos pateikimo Agentūrai formos ir programinė įranga**

Agentūra nustato informacijos pateikimo formas ir savo interneto svetainėje nemokamai teikia informacijos pateikimo jai programinės įrangos paketus. Kompetentingos institucijos ir pareiškėjai tomis formomis ir tais paketais naudojami teikdami informaciją ir paraiškas pagal šį reglamentą.

6 straipsnio 1 dalyje ir 20 straipsnyje nurodyta techninė dokumentacija pateikiama naudojant IUCLID programinės įrangos paketą.

XVII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS*80 straipsnis***Mokesčiai ir rinkliavos**

1. Remdamasi 3 dalyje nustatytais principais, Komisija priima įgyvendinimo reglamentą, kuriuo nustato:

- a) Agentūrai mokėtinus mokesčius, įskaitant metinį mokestį už produktus, kuriems buvo išduotas autorizacijos liudijimas pagal VIII skyrių, ir mokestį už paraiškas dėl abipusio pripažinimo pagal VII skyrių;
- b) taisykles, apibrėžiančias sąlygas, kuriomis taikomi mažesnio tarifo mokesčiai, atleidžiama nuo mokesčio ir kompensuojamos Biocidinių produktų komiteto nario, kuris atlieka pranešėjo pareigas, išlaidos; ir
- c) mokėjimo sąlygas.

Tas įgyvendinimo reglamentas priimamas laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Jis taikomas tik Agentūrai mokamų mokesčių atžvilgiu.

Agentūra gali imti mokesčius už kitas teikiamas paslaugas.

Agentūrai mokėtini mokesčiai nustatomi tokio dydžio, kad būtų užtikrinta, jog iš mokesčių bei iš kitų šaltinių Agentūros gaunamų pajamų pagal šį reglamentą pakaktų suteiktų paslaugų išlaidoms padengti. Mokėtinus mokesčius skelbia Agentūra.

2. Valstybės narės tiesiogiai apmokestina mokesčiu pareiškėjus už valstybių narių suteiktas paslaugas vykdant procedūras pagal šį reglamentą, įskaitant paslaugas, kurias teikia valstybių narių kompetentingos institucijos, veikiančios kaip vertinančiosios kompetentingos institucijos.

Remdamasi 3 dalyje nustatytais principais, Komisija parengia gaires dėl suderintos mokesčių struktūros.

Valstybės narės gali taikyti metinius mokesčius už jų rinkoms tiekiamus biocidinius produktus.

Valstybės narės gali rinkti mokesčius už kitas teikiamas paslaugas.

Valstybės narės nustato ir skelbia mokesčių, mokėtinų jų kompetentingoms institucijoms, dydžius.

▼B

3. Nustatant mokesčius tiek pagal 1 dalyje nurodytą įgyvendinimo reglamentą, tiek pagal valstybių narių nacionalines taisykles, turi būti laikomasi šių principų:

- a) mokesčiai nustatomi tokio dydžio, kad būtų užtikrinta, jog iš mokesčių gaunamų pajamų iš esmės pakaktų suteiktų paslaugų išlaidoms padengti, ir šie mokesčiai negali būti didesni, nei būtina tokioms išlaidoms padengti;
- b) dalis mokesčio grąžinama, jei pareiškėjas nepateikia prašomos informacijos per nustatytą terminą;
- c) prireikus turi būti atsižvelgiama į MVI specifinius poreikius, įskaitant galimybę išskaidyti mokėjimus į keletą dalių ir etapų;
- d) nustatant mokesčių struktūrą ir dydžius atsižvelgiama į tai, ar informaciją teikia vienas subjektas atskirai ar keli subjektai bendrai;
- e) tinkamai pagrįstomis aplinkybėmis ir jei tai priimtina Agentūrai arba kompetentingai institucijai, gali būti atleidžiama nuo viso mokesčio ar jo dalies; ir
- f) mokesčių mokėjimo terminai nustatomi atsižvelgiant į procedūrų, numatytų šiame reglamente, terminus.

*81 straipsnis***Kompetentingos institucijos**

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

Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingos institucijos turėtų pakankamai tinkamos kvalifikacijos ir patirties darbuotojų, kad galėtų būti efektyviai ir veiksmingai vykdomos šiame reglamente nustatytos pareigos.

2. Kompetentingos institucijos teikia konsultacijas pareiškėjams, visų pirma MVI, ir bet kurioms kitoms suinteresuotosioms šalims apie jų atitinkamą atsakomybę ir pareigas pagal šį reglamentą. Tai apima konsultacijas apie galimybę pritaikyti 6 ir 20 straipsniuose nustatytus duomenų pateikimo reikalavimus, priežastis, dėl kurių toks pritaikymas gali būti atliktas, ir pasiūlymo parengimo būdus. Šios konsultacijos papildo konsultacijas ir paramą, kurią Agentūros sekretoriatas teikia pagal 76 straipsnio 1 dalies d punktą.

Kompetentingos institucijos gali visų pirma konsultuoti per įsteigtas pagalbos tarnybas. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 jau įsteigtos pagalbos tarnybos gali atlikti pagalbos tarnybų pagal šį reglamentą funkcijas.

3. Ne vėliau kaip 2013 m. rugsėjo 1 d. valstybės narės praneša Komisijai paskirtų kompetentingų institucijų ir nacionalinių pagalbos tarnybų, jei tokių yra, pavadinimus ir adresus. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie visus kompetentingų institucijų ar pagalbos tarnybų pavadinimų ir adresų pasikeitimus.

Kompetentingų institucijų ir pagalbos tarnybų sąrašą Komisija skelbia viešai.



82 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Biocidinių produktų nuolatinis komitetas (komitetas). Tas komitetas – komitetas, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis.

83 straipsnis

Naudojimasis įgaliojimais

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus laikantis šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.

2. 3 straipsnio 4 dalyje, 5 straipsnio 3 dalyje, 6 straipsnio 4 dalyje, 21 straipsnio 3 dalyje, 23 straipsnio 5 dalyje, 28 straipsnio 1 ir 3 dalyse, 40 straipsnyje, 56 straipsnio 4 dalyje, 71 straipsnio 9 dalyje, 85 straipsnyje ir 89 straipsnio 1 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2012 m. liepos 17 d. Komisija parengia ataskaitą dėl įgaliojimų suteikimo likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų suteikimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno tokio laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 3 straipsnio 4 dalyje, 5 straipsnio 3 dalyje, 6 straipsnio 4 dalyje, 21 straipsnio 3 dalyje, 23 straipsnio 5 dalyje, 28 straipsnio 1 ir 3 dalyse, 40 straipsnyje, 56 straipsnio 4 dalyje, 71 straipsnio 9 dalyje, 85 straipsnyje ir 89 straipsnio 1 dalyje nurodytų įgaliojimų suteikimą. Sprendimu dėl atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų įgaliojimų suteikimas. Jis įsigalioja kitą dieną po sprendimo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui.

4. Kai tik Komisija priima deleguotąjį aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

5. Pagal 3 straipsnio 4 dalį, 5 straipsnio 3 dalį, 6 straipsnio 4 dalį, 21 straipsnio 3 dalį, 23 straipsnio 5 dalį, 28 straipsnio 1 ir 3 dalis, 40 straipsnį, 56 straipsnio 4 dalį, 71 straipsnio 9 dalį, 85 straipsnį ir 89 straipsnio 1 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuomet, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo apie jį Europos Parlamentui ir Tarybai dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškė prieštaravimų, arba jeigu iki to laikotarpio pabaigos tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba pranešė Komisijai, kad jie nepareikš prieštaravimų. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

▼B*84 straipsnis***Skubos procedūra**

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi tol, kol pagal 2 dalį nepareiškiama prieštaravimų. Pranešime apie deleguotąjį aktą Europos Parlamentui ir Tarybai nurodomos skubos procedūros taikymo priežastys.

2. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimų dėl deleguotojo akto pagal 83 straipsnio 5 dalyje nurodytą procedūrą. Tokiu atveju Komisija nedelsdama panaikina aktą po pranešimo apie Europos Parlamento arba Tarybos sprendimą pareikšti prieštaravimą.

*85 straipsnis***Derinimas su mokslo ir technikos pažanga**

Siekiant sudaryti sąlygas šio reglamento nuostatas suderinti su mokslo ir technikos pažanga, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį dėl II, III ir IV priedų suderinimo su tokia mokslo ir technikos pažanga.

▼M3*86 straipsnis***I Direktyvos 98/8/EB I priedą įrašytos veikliosios medžiagos**

Veikliosios medžiagos, dėl kurių Komisija priėmė direktyvas dėl įrašymo į Direktyvos 98/8/EB I priedą, nuo įrašymo dienos laikomos patvirtintomis pagal šį reglamentą ir įrašomos į 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą sąrašą. Patvirtinimui taikomos tose Komisijos direktyvose nustatytos sąlygos.

▼B*87 straipsnis***Sankcijos**

Valstybės narės priima nuostatas dėl sankcijų, taikomų pažeidus šio reglamento nuostatas, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų taikomos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės praneša Komisijai apie tas nuostatas ne vėliau kaip 2013 m. rugsėjo 1 d. ir nedelsdamos praneša jai apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

*88 straipsnis***Apsaugos sąlyga**

Jei, remdamasi naujais faktais, valstybė narė turi pagrįstų priežasčių manyti, kad biocidinis produktas, nors ir autorizuotas pagal šį reglamentą, kelia didelį nedelsiant pasireiškiantį arba ilgalaikį pavojų žmonių, ypač pažeidžiamų asmenų grupių, sveikatai ar gyvūnams, arba aplinkai, ji gali imtis tinkamų laikinųjų priemonių. Valstybė narė apie tai nedelsdama atitinkamai informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares, nurodydama tokio sprendimo, pagrįsto naujais įrodymais, priežastis.

▼B

Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, leidžia taikyti laikinąją priemonę sprendime apibrėžtą laikotarpį arba reikalauja, kad valstybė narė panaikintų laikinąją priemonę. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*89 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės****▼M1**

1. Komisija tęsia visų esamų veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programą, pradėtą pagal Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 2 dalį, siekdama ją užbaigti iki 2024 m. gruodžio 31 d. Šiuo tikslu Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį dėl darbo programos vykdymo ir su darbo programa susijusių kompetentingų institucijų bei programos dalyvių teisių ir pareigų nustatymo.

▼B

Atsižvelgiant į pažangą, padarytą vykdant darbo programą, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 83 straipsnį dėl darbo programos trukmės pratęsimo nustatytam laikotarpiui.

Siekdama sudaryti palankesnes sąlygas sklandžiam perėjimui nuo Direktyvos 98/8/EB taikymo prie šio reglamento taikymo, darbo programos vykdymo metu Komisija priima arba įgyvendinimo reglamentus, kuriais nustatoma, kad veiklioji medžiaga yra patvirtinta ir kokiomis sąlygomis, arba, jei nevykdomos 4 straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos arba, jei taikoma, 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos arba per nustatytą laikotarpį nepateikiama prašoma informacija ir duomenys, – įgyvendinimo sprendimus, kad veiklioji medžiaga nepatvirtinama. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Reglamentuose, kuriais patvirtinama veiklioji medžiaga, nurodoma patvirtinimo data. Taikoma 9 straipsnio 2 dalis.

▼M3

2. Nukrypstant nuo šio reglamento 17 straipsnio 1 dalies, 19 straipsnio 1 dalies ir 20 straipsnio 1 dalies bei nedarant poveikio šio straipsnio 1 ir 3 dalių taikymui, valstybė narė gali ir toliau ne ilgiau nei trejus metus nuo paskutinės veikliosios medžiagos, kuri yra konkrečiame biocidiniame produkte ir turi būti tvirtinama, patvirtinimo taikyti savo esamą to biocidinio produkto tiekimo rinkai ar naudojimo sistemą ar praktiką. Atitinkama valstybė narė gali, vadovaudamasi savo nacionalinėmis taisyklėmis, leisti savo teritorijoje tiekti rinkai ar naudoti tik biocidinius produktus, kuriuose yra tik:

a) esamų veikliųjų medžiagų, kurios:

- i) buvo įvertintos pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1451/2007 ⁽¹⁾, tačiau kurios dar nėra patvirtintos priskiriant tam produktų tipui, arba

⁽¹⁾ 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, 2007 12 11, p. 3).

▼M3

- ii) yra vertinamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1451/2007, tačiau kurios dar nėra patvirtintos priskiriant tam produktų tipui;

arba

- b) a punkte nurodytų veikliųjų medžiagų ir veikliųjų medžiagų, patvirtintų pagal šį reglamentą, derinys;

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, kai priimamas sprendimas nepatvirtinti veikliosios medžiagos, valstybė narė gali toliau taikyti savo esamą biocidinių produktų tiekimo rinkai sistemą arba praktiką ne ilgiau kaip dvylika mėnesių nuo sprendimo nepatvirtinti veikliosios medžiagos dienos laikantis 1 dalies trečios pastraipos, taip pat esamą biocidinių produktų naudojimo sistemą arba praktiką gali toliau taikyti ne ilgiau kaip 18 mėnesių nuo to sprendimo priėmimo dienos.

3. Priėmus sprendimą patvirtinti tam tikrą veikliąją medžiagą priskiriant ją atitinkamam produktų tipui, valstybės narės užtikrina, kad biocidinių produktų, kurie priskiriami tam produktų tipui ir kurių sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, autorizacijos liudijimai būtų atitinkamai išduodami, keičiami ar panaikinami pagal šį reglamentą per trejus metus nuo patvirtinimo dienos.

Tuo tikslu asmenys, pageidaujantys teikti paraišką dėl autorizacijos liudijimo išdavimo biocidiniams produktams, priskirtiems tam produktų tipui, ar jų lygiagretaus abipusio pripažinimo, ir kai jų sudėtyje nėra kitų veikliųjų medžiagų, išskyrus esamas veikliąsias medžiagas, pateikia paraišką dėl autorizacijos liudijimo išdavimo ar lygiagretaus abipusio pripažinimo ne vėliau kaip veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) patvirtinimo dieną. Jei biocidiniame produkte yra daugiau kaip viena veiklioji medžiaga, paraiška pateikiama ne vėliau kaip paskutinės patvirtintos veikliosios medžiagos tam produktų tipui patvirtinimo dieną.

Kai paraiška išduoti autorizacijos liudijimą ar paraiška dėl lygiagretaus abipusio pripažinimo nebuvo pateikta pagal antrą pastraipą:

- a) biocidinis produktas nebetiekiamas į rinką praėjus 180 dienų po veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) patvirtinimo dienos ir
- b) turimų biocidinio produkto atsargų naudojimas gali būti tęsiamas ne ilgiau kaip 365 dienas po veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) patvirtinimo dienos.

4. Kai valstybės narės kompetentinga institucija ar, atitinkamais atvejais, Komisija nusprendžia atmesti pagal 3 dalį pateiktą biocidinio produkto, kuris jau pateiktas rinkai, autorizacijos paraišką ar neišduoti autorizacijos liudijimo arba nustatyti tam tikras autorizacijos sąlygas, dėl kurių būtina pakeisti tokį produktą, taikomos šios nuostatos:

- a) neautorizuotas biocidinis produktas arba, atitinkamais atvejais, autorizacijos sąlygų neatitinkantis biocidinis produktas nebetiekiamas rinkai praėjus 180 dienų po institucijos sprendimo priėmimo dienos ir
- b) turimos biocidinio produkto atsargos gali būti naudojamos 365 dienas po institucijos sprendimo priėmimo dienos.

▼B*90 straipsnis***Pagal Direktyvą 98/8/EB įvertintoms veikliosioms medžiagoms taikomos pereinamojo laikotarpio priemonės**

1. Agentūra atsako už dokumentaciją, pateiktą po 2012 m. rugsėjo 1 d., vertinimo proceso koordinavimą ir padeda valstybėms narėms bei Komisijai atlikti vertinimą teikdama organizacinę ir techninę pagalbą.

2. Pagal Direktyvą 98/8/EB pateiktas paraiškas, kurių vertinimo valstybės narės, laikydamosi Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalies, 2013 m. rugsėjo 1 d. dar nebuvo baigusios, kompetentingos institucijos vertina pagal šio reglamento arba atitinkamais atvejais – pagal Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 nuostatas.

Tas vertinimas atliekamas remiantis dokumentacijoje pagal Direktyvą 98/8/EB pateikta informacija.

Jei vertinant nustatoma, kad paraiška kelia susirūpinimą dėl šio reglamento nuostatų, kurios neįtrauktos į Direktyvą 98/8/EB, pareiškėjui sudaroma galimybė pateikti papildomos informacijos.

Dedamos visos pastangos, kad būtų išvengta papildomų bandymų su stuburiniais gyvūnais ir būtų išvengta priešasčių atidėti Reglamente (EB) Nr. 1451/2007 nurodytą peržiūros programą dėl šios pereinamojo laikotarpio tvarkos.

Nepaisant 1 dalies, Agentūra taip pat atsako už dokumentaciją, pateiktą pagal Direktyvą 98/8/EB, kurių vertinimas 2013 m. rugsėjo 1 d. dar nebaigtas, vertinimo proceso koordinavimą ir nuo 2014 m. sausio 1 d. padeda valstybėms narėms bei Komisijai parengti vertinimą teikdama organizacinę ir techninę pagalbą.

*91 straipsnis***Pagal Direktyvą 98/8/EB pateiktoms paraiškoms dėl biocidinių produktų autorizacijos taikomos pereinamojo laikotarpio priemonės**

Pagal Direktyvą 98/8/EB pateiktas paraiškas išduoti biocidinių produktų autorizacijos liudijimą, kurių vertinimas 2013 m. rugsėjo 1 d. dar nebaigtas, kompetentingos institucijos toliau vertina pagal tą direktyvą.

Nepaisant pirmos pastraipos, jei atlikus veikliosios medžiagos rizikos vertinimą nustatoma, kad:

- įvykdomi vienas ar daugiau 5 straipsnio 1 dalyje išvardytų kriterijų, biocidinis produktas autorizuojamas pagal 19 straipsnį,
- įvykdomi vienas ar daugiau 10 straipsnyje išvardytų kriterijų, biocidinis produktas autorizuojamas pagal 23 straipsnį.

Jei vertinant nustatoma, kad paraiška kelia susirūpinimą dėl šio reglamento nuostatų, kurios neįtrauktos į Direktyvą 98/8/EB, taikymo, pareiškėjui sudaroma galimybė pateikti papildomos informacijos.

▼B*92 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos pagal Direktyvą 98/8/EB autorizuotiems ir (arba) registruotiems biocidiniams produktams**

1. Biocidiniai produktai, kuriems autorizacijos ar registracijos liudijimas pagal Direktyvos 98/8/EB 3, 4, 15 ar 17 straipsnius buvo išduotas anksčiau nei 2013 m. rugsėjo 1 d., ir toliau gali būti tiekiami rinkai ir naudojami su sąlyga, kai taikoma, atsižvelgiant į pagal šią direktyvą nustatytas autorizacijos ar registracijos sąlygas, iki liudijimo galiojimo pabaigos arba iki jo panaikinimo.

2. Nepaisant 1 dalies, šis reglamentas taikomas toje dalyje nurodytiems biocidiniams produktams nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.

▼M3

Biocidiniai produktai, autorizuoti pagal Direktyvos 98/8/EB 3 arba 4 straipsnį, laikomi autorizuotais pagal šio reglamento 17 straipsnį.

*93 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos biocidiniams produktams, kuriems netaikoma Direktyva 98/8/EB**

Nukrypstant nuo 17 straipsnio 1 dalies, valstybė narė gali toliau taikyti savo esamą biocidinių produktų, kuriems netaikoma Direktyva 98/8/EB, tačiau kuriems taikomas šis reglamentas ir kuriuos sudaro, kurių sudėtyje yra arba iš kurių susidaro tik veikliosios medžiagos, kurios buvo tiekiamos rinkai arba naudojamos biocidiniuose produktuose 2013 m. rugsėjo 1 d., tiekimo rinkai ir naudojimo sistemą arba praktiką. Nukrypti leidžianti nuostata taikoma tik iki vienos iš šių datų:

- a) kai paraiškos dėl visų tų veikliųjų medžiagų, kurios sudaro biocidinį produktą, kurių yra jo sudėtyje arba iš kurio susidaro veiklioji medžiaga, patvirtinimo pateikiamos dėl atitinkamo produktų tipo ne vėliau kaip 2016 m. rugsėjo 1 d., taikomi 89 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, 89 straipsnio 3 dalyje ir 89 straipsnio 4 dalyje nustatyti terminai; arba
- b) kai paraiška dėl vienos iš veikliųjų medžiagų nėra pateikiama pagal a punktą – iki 2017 m. rugsėjo 1 d.

*94 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos apdorotiems gaminiais**

1. Nukrypstant nuo 58 straipsnio 2 dalies, gaminys, kuris yra apdorotas vienu arba daugiau biocidinių produktų arba į kurį sąmoningai įdėta vienas arba daugiau biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra tik veikliųjų medžiagų, kurios 2016 m. rugsėjo 1 d. pagal 89 straipsnio 1 dalyje nurodytą darbų programą tikrinamos kaip priklausančios tam tikram produktų tipui, arba kurio patvirtinimo priskiriant atitinkamam produktų tipui paraiška pateikta ne vėliau kaip tą dieną, arba kurių sudėtyje yra tik tokių medžiagų ir veikliųjų medžiagų, kurios įrašytos į pagal 9 straipsnio 2 dalį parengtą atitinkamų produktų tipų ir naudojimo paskirčių sąrašą arba įrašytos į I priedą, derinys, gali būti pateiktas rinkai iki vienos iš šių datų:

▼ **M3**

- a) kai sprendimas atmesti patvirtinimo paraišką arba nepatvirtinti vienos iš veikliųjų medžiagų naudojimo atitinkama paskirtimi yra priimtas po 2016 m. rugsėjo 1 d. – 180 dienų po tokio sprendimo priėmimo dienos;
- b) kitais atvejais – paskutinės biocidinio produkto sudėtyje esančios veikliosios medžiagos, kuri turi būti patvirtinta, patvirtinimo atitinkamam produktų tipui ir paskirčiai, dienos.

2. Toliau nukrypstant nuo 58 straipsnio 2 dalies, gaminys, kuris yra apdorotas vienu arba daugiau biocidinių produktų arba į kurį sąmoningai įdėta vienas arba daugiau biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra bet kokios kitos veikliosios medžiagos nei minėtos šio straipsnio 1 dalyje, arba medžiagų, kurios nėra įrašytos į pagal 9 straipsnio 2 dalį parengtą atitinkamų produktų tipų ir naudojimo paskirčių sąrašą arba į I priedą, gali būti pateiktas rinkai iki 2017 m. kovo 1 d.

*95 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su galimybe naudotis veikliųjų medžiagų dokumentų rinkiniu**

1. Nuo 2013 m. rugsėjo 1 d. Agentūra viešai skelbia ir reguliariai atnauja visų veikliųjų medžiagų ir visų medžiagų, iš kurių susidaro veiklioji medžiaga, su kuriomis susijęs dokumentų rinkinys, atitinkantis šio reglamento II priedo arba Direktyvos 98/8/EB IIA arba IVA priedo ir, atitinkamais atvejais, tos direktyvos IIIA priedo reikalavimus (išsamus dokumentų rinkinys) buvo pateiktas ir valstybės narės priimtas arba patvirtintas šiame reglamente arba toje direktyvoje numatyta tvarka (atitinkamos medžiagos), sąrašą. Sąraše taip pat nurodomi visi asmenys, pateikę išsamų kiekvienos atitinkamos medžiagos dokumentų rinkinį arba tokį rinkinį pateikę Agentūrai pagal šios dalies antrą pastraipą, ir nurodomas jų vaidmuo, kaip numatyta toje pastraipoje, taip pat produktų tipas (-ai), dėl kurio (-ių), pateikta paraiška, ir medžiagos įrašymo į sąrašą data.

Sąjungoje įsisteigęs asmuo, gaminantis arba importuojantis atitinkamą medžiagą atskirai arba biocidiniuose produktuose (medžiagos tiekėjas), arba asmuo, gaminantis biocidinį produktą, kurį sudaro, kurio sudėtyje yra arba iš kurio susidaro atitinkama medžiaga, arba pateikiantis jį rinkai (produkto tiekėjas), gali bet kuriuo metu Agentūrai pateikti išsamų atitinkamos medžiagos dokumentų rinkinį, sutikimo leisti naudotis išsamiu medžiagos dokumentų rinkiniu raštą arba nuorodą į išsamų dokumentų rinkinį, kurio visi duomenų apsaugos laikotarpiai baigėsi. Kai veikliosios medžiagos patvirtinimas atnaujinamas, bet kuris medžiagos arba produkto tiekėjas gali pateikti Agentūrai sutikimo naudotis visais duomenimis, kurie, vertinančiosios kompetentingos institucijos nuomone, svarbūs šio atnaujinimo požiūriu ir kurių apsaugos laikotarpis dar nesibaigė, raštą (svarbūs duomenys).

Agentūra informuoja paraišką teikiantį tiekėją apie pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius. Jei paraišką teikiantis tiekėjas nesumoka tų mokesčių per 30 dienų, ji paraišką atmeta ir apie tai informuoja paraišką teikiantį tiekėją.

▼ M3

Gavusi pagal 80 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius, Agentūra priima paraišką ir patikrina, ar pateikta paraiška atitinka šios dalies antros pastraipos reikalavimus, ir apie tai informuoja paraišką teikiančią tiekėją.

2. Nuo 2015 m. rugsėjo 1 d. rinkai netiekiami biocidiniai produktai, kuriuos sudaro, kurių sudėtyje yra arba iš kurių susidaro atitinkama į 1 dalyje nurodytą sąrašą įrašyta medžiaga, išskyrus tuo atveju, jei medžiagos arba produkto tiekėjas yra įrašytas 1 dalyje nurodytą sąrašą tam produktų tipui (-ams), kuriam (-iems) priklauso produktas.

3. Teikiant paraišką pagal šio straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, šio reglamento 63 straipsnio 3 dalis taikoma visiems Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 II priede išvardytų medžiagų toksikologiniams ir ekotoksikologiniams tyrimams, taip pat išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimams, įskaitant tyrimus, kuriuos atliekant nedaromi bandymai su stuburinėmis gyvūnais.

4. Į 1 dalyje nurodytą sąrašą įrašytas medžiagos arba produkto tiekėjas, kuriam, taikant šį straipsnį, išduotas sutikimo raštas arba pagal 3 dalį suteikta teisė naudotis tyrimo duomenimis, turi teisę leisti biocidinio produkto autorizacijos paraišką teikiantiems asmenims daryti nuorodą į tą sutikimo raštą ar tą tyrimą taikant 20 straipsnio 1 dalį.

5. Nukrypstant nuo 60 straipsnio, visi duomenų apsaugos laikotarpiai, taikomi aktyviųjų medžiagų ir produktų tipų deriniams, kurie išvardyti Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 II priede, tačiau dėl kurių įrašymo į Direktyvos 98/8/EB I priedą sprendimas nebuvo priimtas anksčiau nei 2013 m. rugsėjo 1 d., baigiasi 2025 m. gruodžio 31 d.

6. 1–5 dalys netaikomos medžiagoms, įrašytoms į I priedą ir priskirtoms prie 1–5 ir 7 kategorijų, ar biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra vien tokių medžiagų.

7. Agentūra reguliariai atnaujinama šio straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą. Kai veikliosios medžiagos patvirtinimas atnaujinamas, Agentūra pašalina iš sąrašo bet kurį medžiagos arba produkto tiekėją, kuris per 12 mėnesių nuo atnaujinimo nepateikė visų svarbių duomenų arba sutikimo leisti naudotis visais svarbiais duomenimis rašto pagal šio straipsnio 1 dalies antrą pastraipą arba pagal 13 straipsnį pateikdamas paraišką.

▼ B

96 straipsnis

Panaikinimas**▼ M3**

Nedarant poveikio šio reglamento 86, 89, 93 ir 95 straipsnių taikymui, Direktyva 98/8/EB panaikinama nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.

▼ B

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal VII priede pateiktą atitikties lentelę.

▼B

97 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Jis taikomas nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼ **B**

I PRIEDAS

25 STRAIPSNIO a PUNKTE NURODYTŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

EB numeris	Pavadinimas / Grupė	Apribojimas	Pastaba
1 kategorija. Medžiagos, kurias leidžiama naudoti kaip maisto priedus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008			
200–018–0	Pieno rūgštis	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocidinio produkto nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	E 270
204–823–8	Natrio acetatas	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocidinio produkto nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	E 262
208–534–8	Natrio benzenkarboksilatas	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocidinio produkto nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	E 211
201–766–0	(+)-Vyno rūgštis	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocidinio produkto nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	E 334
200–580–7	Acto rūgštis	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocidinio produkto nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	E 260
201–176–3	Propano rūgštis	Koncentracija turi būti apribota taip, kad jokio biocidinio produkto nebūtų reikalaujama klasifikuoti nei pagal Direktyvą 1999/45/EB, nei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.	E 280
2 kategorija. Medžiagos, įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IV priedą			
200–066–2	Askorbo rūgštis		
232–278–6	Sėmenų aliejus		
3 kategorija. Silpnosios rūgštys			
4 kategorija. Gamtinės kilmės tradiciškai naudojamos medžiagos			
Gamtinis aliejus	Levandų aliejus		CAS 8000–28–0
Gamtinis aliejus	Pipirmėčių aliejus		CAS 8006–90–4
▼ M4 Nenurodytas	Actas ⁽¹⁾	Išskyrus actą, kuris nėra maisto produktas, ir actą, kurio sudėtyje yra daugiau nei 10 % acto rūgšties (nesvarbu, ar tai maisto produktas, ar ne).	CAS Nr. 8028–52–2
▼ M5 Nenurodytas	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (mielės) ⁽²⁾	Išskyrus medžiagą <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , kuri nėra maisto produktas arba pašaras.	CAS Nr. 68876–77–7

▼ B

EB numeris	Pavadinimas / Grupė	Apribojimas	Pastaba
▼ M6			
Nenurodytas	Kiaušinių milteliai ⁽³⁾	Išskyrus kiaušinių miltelius, kurie nėra maisto produktas arba pašaras.	
▼ M7			
Nenurodytas	Medus ⁽⁴⁾	Išskyrus medų, kuris nėra maisto produktas arba pašaras.	CAS Nr. 8028–66–8
▼ M8			
200-333-3	D-fruktozė ⁽⁵⁾	Išskyrus D-fruktozę, kuri nėra maisto produktas arba pašaras.	CAS Nr. 57-48-7
▼ M9			
Nenurodytas	Sūris ⁽⁶⁾	Išskyrus sūrį, kuris nėra maisto produktas arba pašaras.	
▼ M10			
Nenurodytas	Koncentruotos obuolių sultys ⁽⁷⁾	Išskyrus koncentruotas obuolių sultis, kurios neatitinka Tarybos direktyvos 2001/112/EB ⁽⁸⁾ I priedo I dalies 2 punkte pateiktos apibrėžties.	

▼ B

5 kategorija. Feromonai

222–226–0	Okt-1-en-3-olis		
Mišinys	Drabužių kandžių feromonas		

▼ M3

6 kategorija. Medžiagos, kurių veikliųjų medžiagų dokumentų rinkinį valstybė narė patvirtino pagal šio reglamento 7 straipsnio 3 dalį arba priėmė tokį dokumentų rinkinį pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 1 dalį

▼ B

204–696–9	Anglies dioksidas	Naudoti tik naudojimui paruoštose dujų talpose, veikiančiose kartu su spastų įrenginiu.	
▼ M13			
204-696-9	Anglies dioksidas, gautas deginant propaną, butaną arba jų mišinį ⁽¹⁰⁾		CAS Nr. 124-38-9
▼ M11			
201-069-1	Citrinų rūgštis	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽⁹⁾ : 995 g/kg	CAS Nr. 77-92-9
▼ B			
231–783–9	Azotas	Naudoti tik ribotais kiekiais naudojimui paruoštose dujų talpose	

▼ **B**

EB numeris	Pavadinimas / Grupė	Apribojimas	Pastaba
▼ M14 246-376-1	Kalio (E,E)-heksa-2,4-dienoatas (kalio sorbatas) ⁽¹¹⁾	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹²⁾ : 990 g/kg	CAS Nr. 24634-61-5
▼ C2 Neturima	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-ilacetatas		CAS 30507-70-1

▼ **B**

7 kategorija. Kitos

	Bakulovirusas		
215-108-5	Bentonitas		
203-376-6	Citronelalis		
231-753-5	Geležies sulfatas		

► **M4** ⁽¹⁾ 89 straipsnio 3 dalies tikslais 19 produktų tipui priskirto acto patvirtinimo data yra 2021 m. birželio 1 d. ◀► **M5** ⁽²⁾ 89 straipsnio 3 dalies tikslais 19-o produktų tipo veikliosios medžiagos *Saccharomyces cerevisiae* patvirtinimo data yra 2021 m. birželio 1 d. ◀► **M6** ⁽³⁾ 89 straipsnio 3 dalies tikslais 19-am produktų tipui priskirtų kiaušinių miltelių patvirtinimo data yra 2021 m. birželio 1 d. ◀► **M7** ⁽⁴⁾ 89 straipsnio 3 dalies tikslais 19-am produktų tipui priskirto medaus patvirtinimo data yra 2021 m. birželio 1 d. ◀► **M8** ⁽⁵⁾ 89 straipsnio 3 dalies tikslais 19-am produktų tipui priskirtos D-fruktozės patvirtinimo data yra 2021 m. birželio 1 d. ◀► **M9** ⁽⁶⁾ 89 straipsnio 3 dalies tikslais 19-am produktų tipui priskirto sūrio patvirtinimo data yra 2021 m. birželio 1 d. ◀► **M10** ⁽⁷⁾ 89 straipsnio 3 dalies tikslais 19-am produktų tipui priskirtų koncentruotų obuolių sulčių patvirtinimo data yra 2021 m. birželio 1 d.⁽⁸⁾ 2001 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 2001/112/EB dėl žmonių maistui skirtų vaisių sulčių ir tam tikrų panašių produktų (OL L 10, 2002 1 12, p. 58). ◀⁽⁹⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.⁽¹⁰⁾ 89 straipsnio 3 dalies tikslais, 19-am produktų tipui priskirto anglies dioksido, gauto deginant propaną, butaną arba jų mišinį, patvirtinimo data yra 2022 m. liepos 1 d.⁽¹¹⁾ Taikant 89 straipsnio 3 dalį 6 produktų tipui priskirto kalio sorbato patvirtinimo data yra 2023 m. vasario 1 d.⁽¹²⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

▼B*II PRIEDAS***INFORMACIJOS APIE VEIKLIĄSIAS MEDŽIAGAS PATEIKIMO REIKALAVIMAI**

1. Šiame priede nustatyti informacijos reikalavimai, kurių reikia laikytis rengiant 6 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą dokumentaciją.
2. Šiame priede nustatyti duomenų elementai sudaro pagrindinių duomenų rinkinį (toliau – PGDR) ir papildomų duomenų rinkinį (toliau – PPDR). PGDR priklausančios duomenų elementai laikomi baziniais duomenimis, kurie iš esmės turėtų būti pateikiami apie visas veikliąsias medžiagas. Vis dėlto kai kuriais atvejais dėl medžiagos fizikinių ar cheminių savybių gali būti neįmanoma arba nebūtina pateikti tam tikrų PGDR priklausančių duomenų elementų.

PPDR priklausančių duomenų apie konkrečią veikliąją medžiagą elementai, kuriuos reikia pateikti, nustatomi atsižvelgiant į kiekvieną iš PPDR duomenų elementų, nurodytų šiame priede, atsižvelgiant į, *inter alia*, medžiagos fizikines ir chemines savybes, esamus duomenis, PGDR priklausančią informaciją ir produktų, kuriuose veiklioji medžiaga bus naudojama, tipus bei su šiomis paskirtimis susijusius poveikio būdus.

Konkretūs kai kurių duomenų elementų įtraukimo nurodymai pateikiami II priedo lentelės 1 skiltyje. Taip pat taikomos IV priede išdėstytos bendrosios informacijos pateikimo reikalavimų pritaikymo nuostatos. Atsižvelgiant į tai, kad svarbu mažinti bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių, II priedo lentelės 3 skiltyje pateikiami konkretūs kai kurių duomenų elementų, pagal kuriuos gali reikėti naudoti tokius bandymus su stuburiniais gyvūnais, pritaikymo nurodymai. Bet kuriuo atveju pateikiama pakankamai informacijos, kurios reikia norint pagrįsti rizikos vertinimą, kuriuo įrodoma, kad vykdomi 4 straipsnio 1 dalyje nurodyti kriterijai.

Pareiškėjas dėl šio priedo taikymo ir 6 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytos dokumentacijos parengimo turėtų susipažinti su išsamiais techniniais nurodymais, pateiktais Agentūros tinklavietėje.

▼M12

Pareiškėjas prieš pateikdamas paraišką inicijuoja konsultaciją su numatoma vertinančiąja institucija. Pareiškėjas ne tik vykdo 62 straipsnio 2 dalyje nustatytą pareigą, bet taip pat gali konsultuotis su kompetentinga institucija, kuri vertins, ar dokumentacija atitinka siūlomus reikalavimus pateikti informaciją, visų pirma apie pareiškėjo siūlomus atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais. Pareiškėjas dokumentuoja tokias prieš pateikiant paraišką surengtas konsultacijas bei jų rezultatus ir įtraukia atitinkamus dokumentus į paraišką.

▼B

Gali reikėti pateikti papildomos informacijos, jei ji būtina vertinimui atlikti, kaip nurodyta 8 straipsnio 2 dalyje.

3. Dokumentuose išsamiai ir visapusiškai aprašomi atlikti arba nurodyti tyrimai ir taikyti metodai. Svarbu užtikrinti, kad turimi duomenys būtų tinkami ir pakankamai kokybiški, kad atitiktų reikalavimus. Taip pat turėtų būti pateikta įrodymų, kad veiklioji medžiaga, su kuria buvo atlikti bandymai, yra ta pati medžiaga, dėl kurios pateikta paraiška.
4. Dokumentacija turi būti pateikiama Agentūros nurodyta forma. Be to, IUCLID turi būti naudojamas pateikiant tas dokumentacijos dalis, kurioms taikomas IUCLID. Formos ir kitos duomenų reikalavimų ir dokumentacijų rengimo rekomendacijos pateikiamos Agentūros tinklavietėje.

▼M12

5. Bandymai, pateikiami norint patvirtinti veikliąją medžiagą, atliekami pagal Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 ⁽¹⁾ aprašytus metodus arba pagal šių metodų patikslintą redakciją, kuri dar nėra įtraukta į tą reglamentą.

Vis dėlto, jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008, turi būti taikomi kiti moksliniu požiūriu tinkami metodai, o jų tinkamumas turi būti pagrindžiamas paraiškoje.

Jei taikomi nanomedžiagų bandymų metodai, pateikiamas jų tinkamumo nanomedžiagoms moksliniu požiūriu paaiškinimas ir, jei taikoma, techninio pritaikymo arba pakeitimo, siekiant atsižvelgti į specifines šių medžiagų charakteristikas, paaiškinimas.

▼B

6. Atliekami bandymai turėtų atitikti atitinkamus laboratorijose naudojamų gyvūnų apsaugos reikalavimus, nustatytus 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos ⁽²⁾, o ekotoksikologiniai ir toksikologiniai bandymai – gerą laboratorinę praktiką, nustatytą 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo ⁽³⁾, arba kitus tarptautinius standartus, kuriuos Komisija arba Agentūra pripažįsta lygiavertėmis. Fizikinių ir cheminių savybių bei su sauga susijusių medžiagų duomenų bandymai turėtų būti atliekami laikantis bent tarptautinių standartų.
7. Jei atliekami bandymai, privaloma pateikti išsamų naudotos veikliosios medžiagos ir jos priemonių aprašymą (specifikaciją). Bandymai turėtų būti atliekami naudojant pagamintą veikliąją medžiagą arba kai kurių fizikinių ir cheminių savybių atveju (žr. lentelės I skiltyje nurodytus požymius) – grynąją veikliąją medžiagą.
8. Kai esama bandymų duomenų, gautų anksčiau nei 2013 m. rugsėjo 1 d., taikant metodus, nenurodytus Reglamente (EB) Nr. 440/2008, sprendimą, ar tokie duomenys tinkami šiam reglamentui įgyvendinti ir ar reikia atlikti naujus bandymus pagal Reglamentą (EB) Nr. 440/2008, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija priima kiekvieną atskirą atvejį atsižvelgdama, be kitų veiksnių, į poreikį kuo labiau sumažinti bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių.
9. Nauji bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami, jei nėra kitų galimybių įvykdyti šiame priede išdėstytus duomenų reikalavimus, kai visi kiti duomenų šaltiniai yra išnaudoti. Taip pat vengiama in vivo bandymų, atliekamų naudojant išdėdinančias medžiagas tokiomis koncentracijomis (dozėmis), kurios sukelia išdinimą.

1 ANTRAŠTINĖ DALIS

CHEMINĖS MEDŽIAGOS

Veikliųjų medžiagų pagrindinių duomenų rinkinys ir papildomų duomenų rinkinys

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma informacija, kurios reikia norint patvirtinti veikliąją medžiagą.

⁽¹⁾ 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 142, 2008 5 31, p. 1).

⁽²⁾ OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

⁽³⁾ OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

▼B

Taip pat taikomos Reglamente (EB) Nr. 440/2008 nurodytuose atitinkamuose bandymų metoduose nustatytos sąlygos, kurioms esant nebūtina atlikti konkretaus bandymo ir kurios nepakartotos 3 skiltyje.

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
1. PAREIŠKĖJAS		
1.1. Vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas		
1.2. Kontaktinis asmuo		
1.3. Veikliosios medžiagos gamintojas (pavadinimas, adresas ir gamyklos (-ų) vieta)		
▼M12 2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS (IR JOS PIRMTAKO (-Ų), JEI VEIKLIOJI MEDŽIAGA PAGAMINAMA <i>IN SITU</i>), TAPATYBĖ Šiame skirsnyje nurodytos informacijos apie veikliąją medžiagą ir, jei taikoma, apie jos pirmtakus, turi užtekti, kad būtų galima nustatyti veikliosios medžiagos tapatybę. Jei techniškai neįmanoma ar moksliniu požiūriu atrodo nebūtina pateikti informaciją apie vieną ar kelis šiame skirsnyje nurodytus aspektus, tai aiškiai pagrindžiama		
▼B 2.1. ISO pasiūlytas ar priimtas bendrasis pavadinimas ir jo sinonimai (įprastas pavadinimas, prekinis pavadinimas, santrumpa)		
2.2. Cheminis pavadinimas (pagal IUPAC ir CA nomenklatūrą arba kitas (-i) tarptautinis (-iai) cheminis (-iai) pavadinimas (-ai))		
2.3. Gamintojo suteiktas kodas (-ai)		
2.4. CAS numeris, taip pat EB, INDEX ir CIPAC numeriai		
▼M12 2.5. Molekulinė ir struktūrinė formulė (įskaitant SMILES žymėjimą, jei yra ir tinkama) Pirmtako (-ų) ir veikliųjų medžiagų, pagamintų <i>in situ</i> , atveju – informacija apie visas pagamintas chemines medžiagas (numatytas ir nenumatytas)		Jei neįmanoma tiksliai apibrėžti pirmtako (-ų) ir (arba) veikliosios medžiagos molekulinės struktūros, nereikia pateikti molekulinę ir struktūrinių formulių

▼ **B**

	1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
2.6.	Informacija apie optinį aktyvumą ir išsami informacija apie izomerų sudėtį (jei taikoma ir tinkama)		
2.7.	Molio masė		

▼ **M12**

2.8.	Veikliosios medžiagos gamybos būdas (sintezės eigos aprašymas), įskaitant informaciją apie pradines medžiagas ir tirpiklius, be kita ko, jų tiekėjus, specifikacijas ir galimybę įsigyti rinkoje <i>in situ</i> pagamintų veikliųjų medžiagų atveju pateikiamas reakcijos schemų aprašymas, įskaitant visas tarpines reakcijas ir su jomis susijusias chemines medžiagas (numatytas ir nenumatytas)		
------	--	--	--

▼ **B**

2.9.	Pagamintos veikliosios medžiagos grynys, išreikštas g/kg, g/l arba % pagal masę (v/v), atitinkamais atvejais imtinai nurodant viršutinę ir apatinę ribą		
2.10.	Visų priemaišų ir priedų, įskaitant šalutinius sintezės produktus, optinius izomeres, skaidymosi produktus (jei medžiaga yra nestabili), nesureagavusius polimerus, polimerų galines grupes ir pan., UVC medžiagų nesureagavusias pradines medžiagas, tapatumas		
2.11.	Bent penkių tipinių partijų analizė (g/kg veikliosios medžiagos), įskaitant 2.10 nurodytą informaciją apie priemaišų turinį		

▼ **M12**

2.11.1.	Ne mažiau kaip penkių reprezentatyviųjų pavyzdžių, paimtų iš <i>in situ</i> pagamintos (-ų) medžiagos (-ų), analizė, pateikiant informaciją apie veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir bet kurios kitos sudedamosios dalies, kuri sudaro daugiau kaip 0,1 % masės, kiekį, įskaitant pirmtako (-ų) liekanas		
---------	--	--	--

▼ **B**

2.12.	Natūralios veikliosios medžiagos kilmės šaltinis ar veikliosios medžiagos pirmtakas (-ai), pvz., gėlių ekstraktas		
-------	---	--	--

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
3. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS FIZI- KINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS		
3.1. Pavidalas ⁽¹⁾		
3.1.1. Agregatinis būvis (esant 20 °C ir 101,3 kPa)		
3.1.2. Fizinis būvis (t. y. klampi, kristalinė sandara, milteliai) (esant 20 °C ir 101,3 kPa)		
3.1.3. Spalva (esant 20 °C ir 101,3 kPa)		
3.1.4. Kvapas (esant 20 °C ir 101,3 kPa)		
3.2. Lydimosi / užšalimo temperatūra ⁽²⁾		
3.3. Rūgštingumas, šarmingumas		
3.4. Virimo temperatūra ⁽²⁾		
3.5. Santykinis tankis ⁽²⁾		
3.6. Absorbcijos spektro duomenys (UV / VIS, IR, NMR) ir masės spektras, molinės ekstinkcijos koeficientas tam tikrame bangos ilgyje (atitinkamais atvejais) ⁽²⁾		
3.7. Garų slėgis ⁽²⁾		
3.7.1. Turi būti visada nurodyta kietųjų medžiagų ir skysčių Henrio dėsnio konstanta, jei galima apskaičiuoti.		
3.8. Paviršiaus įtempis ⁽²⁾		
3.9. Tirpumas vandenyje ⁽²⁾		
3.10. Pasiskirstymo koeficientas (n-okta- nolis / vanduo) ir jo priklausomybė nuo pH ⁽²⁾		
3.11. Temperatūrinis (šiluminis) stabilumas, skilimo produktų tapatumas ⁽²⁾		
3.12. Reagavimas su pakuotės medžiagomis		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
3.13. Disociacijos konstanta	PPDR	
3.14. Granulometrija		
3.15. Klampumas	PPDR	
3.16. Tirpumas organiniuose tirpikliuose, įskaitant temperatūros poveikį tirpumui (?)	PPDR	
3.17. Stabilumas organiniuose tirpikliuose, naudojamuose biocidiniuose produk- tuose, ir atitinkamų skilimo produktų tapatumas (1)	PPDR	
4. FIZINIS PAVOJUS IR ATITIN- KAMOS CHARAKTERISTIKOS		
4.1. Sprogstamosios medžiagos		
4.2. Degiosios dujos		
4.3. Degieji aerosoliai		
4.4. Oksiduojančiosios dujos		
4.5. Suslėgtosios dujos		
4.6. Degieji skysčiai		
4.7. Degiosios kietosios medžiagos		
4.8. Savaime reaguojančios medžiagos ir mišiniai		
4.9. Piroforiniai skysčiai		
4.10. Piroforinės kietosios medžiagos		
4.11. Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai		

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
4.12. Medžiagos ir mišiniai, kurie susilietę su vandeniu išskiria degiąsias dujas		
4.13. Oksiduojantieji skysčiai		
4.14. Oksiduojančiosios kietosios medžiagos		
4.15. Organiniai peroksidai		
4.16. Metalų koroziją sukeliančios medžiagos		
4.17. Papildomi fiziniai pavojingumo požymiai		
4.17.1. Savaiminio užsidegimo temperatūra (skysčiai ir dujos)		
4.17.2. Santykinė kietųjų medžiagų savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra		
4.17.3. Dulkių sprogimo pavojus		
5. RADIMO IR IDENTIFIKAVIMO METODAI		
5.1. Analizės metodai, įskaitant patvirtinimo parametrus, skirti pagamintai veikliajai medžiagai, o prireikus ir atitinkamiems veikliųjų medžiagų liekanoms, izomerams ir priemaišoms bei priedams (pvz., stabilizatoriams) nustatyti. Kitoms nei atitinkamoms priemaišoms tai taikoma tik tada, jei jų yra ≥ 1 g/kg.		
5.2. Stebėsenos tikslais naudojami analizės metodai, įskaitant veikliosios medžiagos ir jos liekanų toliau nurodytuose atitinkamuose objektuose arba ant jų regeneravimo laipsnį ir kiekybinio įvertinimo bei radimo ribas atitinkamais atvejais		
5.2.1. Dirvožemis		
5.2.2. Oras		
5.2.3. Vanduo (paviršinis, geriamasis ir pan.) ir nuosėdos		
5.2.4. Gyvūnų ir žmogaus organizmo skysčiai ir audiniai		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
5.3. Stebėsenos tikslais naudojami analizės metodai, įskaitant veikliosios medžiagos ir jos liekanų augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose arba pašaruose ir, atitinkamais atvejais, kituose produktuose arba ant jų atgavimo laipsnį bei kiekybinio įvertinimo ir radimo ribas (nebūtini, jei nei veiklioji medžiaga, nei ja apdoroti gaminiai nesiliečia su maistiniais gyvūnais, augaliniais ar gyvūniniais maisto produktais ar pašarais).	PPDR	
6. VEIKSMINGUMAS KONTROLIUOJAMŲ ORGANIZMŲ ATŽVILGIU		
6.1. Funkcinė paskirtis, pvz., fungicidas, rodenticidas, insekticidas, baktericidas, ir kontrolės būdas, pvz., priliojimas, sunaikinimas, slopinimas		
6.2. Tipinis (-iai) kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) ir saugotini produktai, organizmai ar objektai		
6.3. Poveikis tipiniam (-iams) kontroliuojamam (-iems) organizmui (-ams)		
6.4. Numatoma koncentracija, kuria veiklioji medžiaga bus naudojama produktuose ir atitinkamais atvejais apdorojant gaminiuose		
6.5. Veikimo būdas (įskaitant uždelstą laiką)		
▼ M12 6.6. Veiksmingumo duomenys, kuriais pagrįžiama: — veikliosios medžiagos būdingasis aktyvumas ją naudojant pagal numatomą paskirtį (-is) ir — bet kokie teiginiai apie apdorotus gaminius, susiję su gaminiui suteiktomis biocidinėmis savybėmis. Į veiksmingumo duomenis įtraukiami taikomų turimų standartinių protokolų, laboratorinių tyrimų ar lauko tyrimų ir veikimo standartų, jeigu taikoma, duomenys arba duomenys, panašūs į turimus duomenis apie tinkamus referencinius produktus		

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
6.7. Žinomi efektyvumo apribojimai		
6.7.1. Informacija apie atsparumo išsivystymą arba galimą išsivystymą ir tinkamos valdymo strategijos		

▼M12

6.7.2. Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio nekontroliuojamiems organizmams ar objektams ir medžiagoms, kurie turi būti apsaugoti, stebėjimo duomenys		
--	--	--

▼B

7. NUMATOMOS PASKIRTYS IR POVEIKIS		
7.1. Biocidinių produktų ir atitinkamais atvejais apdorotų gaminių numatoma (-os) naudojimo sritis (-ys)		
7.2. Produkto tipas (-ai)		
7.3. Išsamus numatomo naudojimo, taip pat ir apdorotuose gaminiuose, būdo (-ų) aprašymas		
7.4. Vartotojai, pvz., pramonės, kvalifikuotas profesionalus, profesionalusis vartotojas arba plačioji visuomenė (neprofesionalusis vartotojas)		
7.5. Tikėtinas per metus rinkai tiekiamos medžiagos kiekis tonomis, atitinkamais atvejais – pagal numatomas pagrindines naudojimo kategorijas		
7.6. Poveikio duomenys, atitinkantys šio reglamento VI priedą		
7.6.1. Informacija apie poveikį žmogui, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis ir šalinimu		
7.6.2. Informacija apie poveikį aplinkai, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis ir šalinimu		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
7.6.3. Informacija apie maistinių gyvūnų, maisto ir pašarų sąlytį, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis		
7.6.4. Apdorotų gaminių informacija apie poveikį, įskaitant išplovimo duomenis (laboratorinių tyrimų arba modelio duomenys)		
8. TOKSINIO POVEIKIO ŽMONĖMS IR GYVŪNAMS, ĮSKAITANT METABOLIZMĄ, ASPEKTAS		

▼ **M12**

8.1. Odos ėsdinimas arba dirginimas		1 skilties tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei:
Vertinimą sudaro šios pakopos:		— turima informacija rodo, kad medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip odą ėsdinanti arba dirginanti medžiaga,
a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas		— medžiaga yra stiprioji rūgštis (pH ≤ 2,0) arba bazė (pH ≥ 11,5),
b) odos ėsdinimas, <i>in vitro</i> bandymas		— medžiaga savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme,
c) odos dirginimas, <i>in vitro</i> bandymas		— medžiaga atitinka kriterijus, kad ją būtų galima priskirti prie ūmaus toksiškumo per odą 1 kategorijos, arba
d) odos ėsdinimas arba dirginimas, <i>in vivo</i> bandymas		— ūmaus toksiškumo per odą tyrimas suteikia klasifikacijai tinkančių įtikinamų duomenų apie odos ėsdinimą ar dirginimą.
		Jei vieno iš dviejų tyrimų, nurodytų šios eilutės 1 skilties b arba c punkte, rezultatai jau leidžia priimti galutinį sprendimą dėl medžiagos klasifikavimo arba dėl gebos dirginti odą nebuvimo, antrojo tyrimo atlikti nereikia.
		Atlikti odos ėsdinimo arba dirginimo <i>in vivo</i> tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b ir c punktuose nurodyti <i>in vitro</i> tyrimai yra netaikomi arba šių tyrimų rezultatai netinka klasifikacijai ir rizikos įvertinimui.
		Odos ėsdinimo ar dirginimo <i>in vivo</i> tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti

▼ M12

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
8.2. Smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas Vertinimą sudaro šios pakopos: a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas b) smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas, <i>in vitro</i> bandymas c) smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas, <i>in vivo</i> bandymas		1 skilties tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei: — turima informacija rodo, kad medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip sukelianti akių sudirginimą arba smarkų akių pažeidimą, — medžiaga yra stiprioji rūgštis (pH $\leq 2,0$) arba bazė (pH $\geq 11,5$), — medžiaga savaime užsiliiepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme, arba — medžiaga atitinka klasifikavimo pagal odos ėsdinimą kriterijus, kad ją būtų galima priskirti prie „Stipraus akių pažeidimo“ 1 kategorijos. Jei remiantis pirmojo <i>in vitro</i> tyrimo rezultatais negalima priimti galutinio sprendimo dėl medžiagos klasifikavimo arba dėl gebos dirginti akis nebuvimo, turi būti svarstoma atlikti kitą (-us) <i>in vitro</i> tyrimą (-us), susijusį (-ius) su šiuo pakitimu. Atlikti stipraus akių pažeidimo arba akių sudirginimo <i>in vivo</i> tyrimą (-us) svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b punkte nurodyti <i>in vitro</i> tyrimai yra netaikomi arba gauti šių tyrimų rezultatai netinka klasifikavimui ir rizikos įvertinimui. Stipraus akių pažeidimo arba akių sudirginimo <i>in vivo</i> tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti
8.3. Odos jautrinimas Remiantis šia informacija turi būti galima padaryti išvadą, ar tai yra odą jautrinanti medžiaga ir ar galima daryti prielaidą, kad ji geba labai jautrinti žmonių odą (1A kategorija). Informacijos turėtų pakakti, kad prireikus būtų galima atlikti rizikos vertinimą. Vertinimą sudaro šios pakopos: a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas		1 skilties tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei: — turima informacija rodo, kad medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip odą jautrinanti arba odą ėsdinanti medžiaga, — medžiaga yra stiprioji rūgštis (pH $\leq 2,0$) arba bazė (pH $\geq 11,5$), arba — medžiaga savaime užsiliiepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme <i>in vitro</i> bandymų atlikti nereikia, jei: — atliktas šios eilutės 1 skilties c punkte nurodytas <i>in vivo</i> tyrimas arba

▼ **M12**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
b) odos jautrinimas, <i>in vitro</i> bandymas. Informacija, gauta taikant šio priedo išanginės dalies 5 punkte nurodytą (-us) <i>in vitro</i> arba <i>in chemico</i> bandymo metodą (-us), skirtą (-us) kiekvienam iš šių pagrindinių odos jautrinimo reiškinių: i) molekulinė sąveika su odos baltymais; ii) uždegiminis atsakas keratinocituose; iii) dendritinių ląstelių aktyvinimas c) odos jautrinimas, <i>in vivo</i> bandymas. Pelių vietinių limfmazgių tyrimas (LLNA) yra tinkamiausias bandymo <i>in vivo</i> metodas. Kitas odos jautrinimo bandymas gali būti atliekamas tik išimtiniais atvejais. Jei atliekamas kitas odos jautrinimo bandymas, jis turi būti pagrįstas		— medžiagai netaikomi turimi <i>in vitro</i> arba <i>in chemico</i> bandymų metodai arba gauti šių tyrimų rezultatai netinka klasifikavimui ir rizikos vertinimui Jei informacija, gauta taikant bandymo metodą (-us), skirtą (-us) vienam ar dviem pagrindiniams reiškiniams, aprašytiems šios eilutės 1 skilties b punkte, leidžia suklasifikuoti medžiagą ir įvertinti riziką, kito (-ų) pagrindinio (-ių) reiškinio (-ų) tyrimų atlikti nereikia. Atlikti odos jautrinimo <i>in vivo</i> tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b punkte aprašytas (-i) <i>in vitro</i> arba <i>in chemico</i> bandymo metodas (-ai) yra netaikomas (-i) arba gauti šių tyrimų rezultatai netinka klasifikavimui ir rizikos įvertinimui. Odos jautrinimo <i>in vivo</i> tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti

▼ **B**

8.4. Kvėpavimo takų jautrinimas	PPDR	
8.5. Mutageniškumas Šio sukeliamo pakitimo vertinimą iš eilės sudaro tokie etapai: — turimų genotoksiškumo tyrimų <i>in vivo</i> duomenų vertinimas — būtinas bakterijų genų mutacijos bandymas <i>in vitro</i>, žinduolių ląstelių citogeniškumo bandymas <i>in vitro</i> ir žinduolių ląstelių genų mutacijos bandymas <i>in vitro</i> — jei kurio nors genotoksiškumo tyrimo <i>in vitro</i> rezultatai yra teigiami, svarstoma galimybė atlikti atitinkamus genotoksiškumo tyrimus <i>in vivo</i>		
8.5.1. Bakterijų genų mutacijų tyrimas <i>in vitro</i>		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
8.5.2. Žinduolių ląstelių citogeniškumo tyrimas <i>in vitro</i>		
8.5.3. Žinduolių ląstelių genų mutacijos tyrimas <i>in vitro</i>		

▼ **M12**

8.6. Genotoksiškumo tyrimas <i>in vivo</i> Vertinimą sudaro šios pakopos: a) Jei kurio nors genotoksiškumo tyrimo <i>in vitro</i> , nurodyto 8.5 punkte, rezultatai yra teigiami, o atitinkamo somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimo <i>in vivo</i> patikimų rezultatų nėra, atliekamas atitinkamas somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimas <i>in vivo</i> . b) Atsižvelgiant į <i>in vitro</i> ir <i>in vivo</i> rezultatus, poveikio tipą, visų turimų duomenų kokybę ir svarbą, gali reikėti atlikti antrą somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimą <i>in vivo</i> . c) Jei somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimas <i>in vivo</i> jau atliktas ir gautas teigiamas rezultatas, reikėtų išnagrinėti lytinių ląstelių mutageniškumo potencialą remiantis visais turimais duomenimis, įskaitant toksikokinetinius įrodymus, ar medžiaga geba pasiekti lytines ląsteles. Jei negalima padaryti jokių aiškių išvadų apie lytinių ląstelių mutageniškumą, turi būti svarstoma atlikti papildomus tyrimus	PPDR	1 skilties tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei: — 8.5 punkte išvardytų trijų <i>in vitro</i> bandymų rezultatai yra neigiami ir nebuvo nustatyta jokių kitų susirūpinimą keliančių klausimų (pvz., žinduoliuose susidarę susirūpinimą keliantys metabolitai) arba — medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos lytinių ląstelių mutagenas. Lytinių ląstelių genotoksiškumo tyrimo atlikti nereikia, jei medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogenas ir 2 kategorijos lytinių ląstelių mutagenas
---	------	--

▼ **B**

8.7. Ūmus toksiškumas 8.7.2–8.7.3 skirsniuose nurodyta informacija pateikiama ne tik apie poveikio prarijus administravimą (8.7.1), bet ir apie poveikio dar bent vieno kitokio poveikio prarijus. — Kito poveikio pasirinkimas priklauso nuo medžiagos pobūdžio ir tikėtino poveikio žmogui būdo — Dujos ir lakieji skysčiai turėtų būti įkvepiami		Paprastai tyrimo (-ų) atlikti nereikia, jei: — medžiaga yra klasifikuojama kaip odą ėsdinanti medžiaga
--	--	---

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
— Jei vienintelis medžiagos poveikio būdas yra praryti, informacija pateikiama tik apie tą būdą. Jei vienintelis poveikio žmogui būdas yra susiliesti su oda ar įkvėpti, gali būti svarstoma galimybė atlikti bandymą prarijus. Iki tol, kol bus atliktas naujas ūmaus toksiškumo per odą tyrimas, turėtų būti atliktas in vitro įsiskverbimo per odą tyrimas (EBPO 428), siekiant įvertinti galimą biologinio įsisavinamumo per odą mastą ir dydį — Išimtinėmis aplinkybėmis gali būti laikoma būtina ištirti visus administracijos būdus		
8.7.1. Prarijus Ūmaus toksiškumo klasės metodas – tinkamiausias metodas šiam sukeliamam pakitimui nustatyti		Tyrimo atlikti nereikia, jei: — medžiaga yra dujos ar labai laki medžiaga
8.7.2. Įkvėpus Įkvėptos medžiagos veikimo bandymus atlikti reikėtų, jei tikėtina, kad žmogus gali medžiagą įkvėpti, atsižvelgiant į: — medžiagos garų slėgį (lakios medžiagos garų slėgis $> 1 \times 10^{-2}$ Pa esant 20 °C) ir (arba) — veiklioji medžiaga yra milteliai, kurių sudėtyje yra didelis kiekis (pvz., 1 % svorio) dalelių, kurių dydis MMAD < 50 mikrometrų, arba — veiklioji medžiaga įeina į miltelių produktų sudėtį arba taikoma taip, kad sukelia įkvepiamo dydžio (MMAD < 50 mikrometrų) aerozolių, dalelių ar lašelių poveikį — Ūmaus toksiškumo klasės metodas – tinkamiausias metodas šiam sukeliamam pakitimui nustatyti		
8.7.3. Per odą Poveikio susilietus su oda bandymus atlikti būtina tik tuo atveju, jei: — mažai tikėtina, kad medžiaga bus įkvėpta, arba		

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
— gamybos ir (arba) naudojimo metu tikėtinas sąlytis su oda, ir (arba) — dėl fizikinių, cheminių ir toksikologinių medžiagos savybių manoma, kad ji gali būti labai greitai absorbuojama per odą, arba — in vitro įsiskverbimo per odą tyrimo (EBPO 428) rezultatai rodo didelę absorbciją per odą ir biologinį įsisavinamumą		
8.8. Toksikokinetikos ir metabolizmo tyrimai naudojant žinduolius Toksikokinetikos ir metabolizmo tyrimai turėtų suteikti pagrindinius duomenis apie absorbcijos greitį ir kiekį, pasiskirstymą audiniuose ir atitinkamus metabolitų kelius, įskaitant metabolizmo laipsnį, šalinimo būdus ir greitį ir atitinkamus metabolitus.		
8.8.1. Tolesni toksikokinetiniai ir metabolizmo tyrimai naudojant žinduolius Gali reikėti atlikti papildomus tyrimus, remiantis su žiurkėmis atliktų toksikokinetinių ir metabolizmo tyrimų rezultatais. Tokius tolesnius tyrimus reikia atlikti, jei: — yra įrodymų, kad žiurkių metabolizmo duomenys nėra aktualūs medžiagos poveikio žmogui atveju — medžiagos poveikis prarijus, susilietus su oda / įkvėpus būdų ekstrapoliacija neįmanoma Kai manoma, kad tikslinga gauti informacijos apie absorbciją per odą, šio sukeliamo pakitimo vertinimas atliekamas taikant pakopinį metodą absorbcijai per odą įvertinti.	PPDR	



1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
8.9. Kartotinių dozių toksiškumas Apskirtai būtina ištirti tik vieną poveikį prarijus, o tinkamiausias būdas – poveikis prarijus. Tačiau kai kuriais atvejais gali būti reikalinga įvertinti kelis poveikio būdus. Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus. Svarstoma galimybė atlikti sąlyčio susilietus su oda bandymą, jei: — gamybos ir (arba) naudojimo metu tikėtinas sąlytis su oda, ir — mažai tikėtina, kad medžiaga bus įkvėpta, ir — įvykdoma viena šių sąlygų: i) toksiškumas pastebėtas atliekant ūmaus toksiškumo susilietus su oda bandymą, kai naudojamos mažesnės dozės nei tiriant toksiškumą prarijus; arba ii) iš informacijos arba bandymo duomenų galima spręsti, kad absorbcija per odą yra panaši į absorbciją prarijus arba didesnė; arba iii) toksiškumas per odą yra būdingas struktūriškai panašioms medžiagoms ir, pvz., pastebėtas naudojant mažesnes dozes nei tiriant toksiškumą prarijus, arba absorbcija per odą yra panaši į absorbciją prarijus arba didesnė Svarstoma galimybė atlikti veikimo įkvėpus bandymą, jei: — atsižvelgiant į medžiagos garų slėgį (laidžių medžiagų ir dujų garų slėgis yra $> 1 \times 10^{-2}$ Pa esant 20 °C) tikėtina, kad žmogus gali medžiagą įkvėpti ir (arba) — galimas įkvėpiamo dydžio (MMAD < 50 mikrometrų) aerozolių, dalelių ar lašelių poveikis		Kartotinių dozių toksiškumo tyrimo (28 arba 90 dienų) nereikia atlikti, jei: — medžiaga iš karto suyra ir yra pakankamai duomenų apie skilimo produktus (apie sisteminį ir vietinį poveikį) ir sinergistinis poveikis nėra tikėtinas, arba — pagal IV priedo 3 skirsnį galima atmesti atitinkamo medžiagos poveikio žmogui galimybę Siekiant sumažinti bandymų su stuburiniai gyvūnais skaičių ir ypač nepriklausomų tyrimų, reikalingų vienam sukeliamam pakitimui ištirti, poreikį, numatant kartotinių dozių toksiškumo tyrimus atsižvelgiant į galimybę vieno tyrimo metu ištirti kelis sukeliamus pakitimus.

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
8.9.1. Trumpalaikio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (28 dienos), tinkamiausia rūšis – žiurkės		Trumpalaikio toksiškumo tyrimo (28 dienos) nereikia atlikti, jei: i) atliktas patikimas poūmio (90 dienų) toksiškumo tyrimas, naudojant tinkamiausios rūšies gyvūnus, dozes, tirpiklį ir taikant tinkamiausią poveikį prarijus; ii) iš žmogaus sąlyčio su medžiaga dažnumo ir trukmės galima spręsti, kad reikėtų atlikti ilgesnės trukmės medžiagos poveikio tyrimą, ir įvykdoma viena šių sąlygų: — iš kitų turimų duomenų galima spręsti, kad medžiaga gali turėti pavojingą savybę, kurios neįmanoma nustatyti atliekant trumpalaikį toksiškumo tyrimą, arba — iš tinkamai parengtų toksikokinetinių tyrimų galima spręsti, kad medžiaga arba jos metabolitai kaupiasi tam tikruose audiniuose arba organuose, ir, nors to galima nepastebėti atliekant trumpalaikį toksiškumo tyrimą, ilgesnis šios medžiagos poveikis gali sukelti neigiamas pasekmes
8.9.2. Poūmio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (90 dienų), tinkamiausia rūšis – žiurkės		Poūmio toksiškumo tyrimo (90 dienų) nereikia atlikti, jei: — atliktas patikimas trumpalaikio toksiškumo tyrimas (28 dienos), kurio rezultatai rodo, kad medžiaga turi stiprų toksinį poveikį, atitinkantį kriterijus, pagal kuriuos medžiaga klasifikuojama kaip H372 ir H373 (Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008), kuriais remiantis nustatyta 28 dienų NNPL vertė, taikant atitinkamą neapibrėžties koeficientą ir esant tam pačiam medžiagos poveikio būdai, galima ekstrapoliuoti 90 dienų NNPL vertei, ir — atliktas patikimas lėtinio toksiškumo tyrimas su atitinkamos rūšies gyvūnu ir taikant atitinkamą poveikį prarijus, arba — medžiaga yra nelinkusi reaguoti, netirpi, nėra bioakumuliacinė ir jos neįmanoma įkvėpti; be to, atliekant 28 dienų „ribos bandymą“ negauta absorbcijos ir toksiškumo įrodymų, ypač jei medžiagos poveikis žmogui yra ribotas

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
► C1 8.9.3. Ilgalaikio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (≥ 12 mėnesių) ◀		► C1 Ilgalaikio toksiškumo tyrimo (≥ 12 mėnesių) nereikia atlikti, jei: ◀ — galima atmesti ilgalaikio poveikio galimybę ir nepastebėta jokio poveikio per 90 dienų tyrimą naudojant ribinę dozę arba — vykdomas bendras ilgalaikis kartotinių dozių ir kancerogeniškumo tyrimas (8.11.1).
8.9.4. Tolesni kartotinių dozių tyrimai Tolesni kartotinių dozių tyrimai, įskaitant bandymus su antra rūšimi (ne graužikais), ilgesnės trukmės tyrimus arba kitą poveikį prarijus, atliekami, jei: — nepateikta kitos informacijos apie toksiškumą kitai ne graužikų rūšiai, arba — 28 ar 90 dienų tyrimo metu nepavyko nustatyti nepastebėto neigiamo poveikio ribos (NNPL), išskyrus tuo atveju, jei nepavyko todėl, kad poveikio nepastebėta naudojant ribinę dozę, arba — cheminė medžiaga turi struktūrinių požymių, įspėjančių, jog poveikis yra toks, kad žiurkė ar pelė yra netinkamas arba neįautrus modelis — toksiškumas kelia ypatingą susirūpinimą (pvz., stiprus ir (arba) labai stiprus poveikis), arba — yra požymių, kad esama poveikio, apie kurį turimų duomenų nepakanka toksikologiniam poveikiui ir (arba) rizikai apibūdinti. Tokiais atvejais taip pat gali būti tiksliau atlikti specialius toksikologinius tyrimus, kurie skirti šiam poveikiui nagrinėti (pvz., imunotoksiškumo, neurotoksiškumo, hormonų veiklos), arba — susirūpinimą kelia vietinis poveikis, kurio rizikos negalima apibūdinti sąlyčio būdo ekstrapoliacijos būdu, arba	PPDR	

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
— medžiagos poveikis kelia ypatingą susirūpinimą (pvz., medžiaga naudojama biocidiniuose produktuose ir dėl to poveikis gali beveik prilygti dozėms, kurios gali sukelti toksinį poveikį), arba — poveikio, kurį sukelia medžiagos, savo molekuline struktūra aiškiai susijusios su tiriamąja medžiaga, nepavyko nustatyti per 28 ar 90 dienų tyrimą, arba — atliekant pirminį kartotinių dozių tyrimą naudotas poveikis prarijus buvo netinkamas atsižvelgiant į tikėtiną medžiagos poveikio žmogui būdą, o sąlyčio būdo ekstrapoliacija negalima		

▼ **M12**

8.10. Reprodukcinis toksiškumas Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus		Tyrimų atlikti nereikia, jei: — medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip genotoksinis kancerogenas (klasifikuojamas ir kaip 2, 1A arba 1B kategorijos lytinių ląstelių mutagenas, ir kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogenas), ir yra įgyvendintos atitinkamos rizikos valdymo priemonės, įskaitant priemones, susijusias su reprodukciniu toksiškumu, — medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B klasės lytinių ląstelių mutagenas, ir yra įgyvendintos atitinkamos rizikos valdymo priemonės, įskaitant priemones, susijusias su reprodukciniu toksiškumu, — medžiaga yra toksikologiškai beveik neaktyvi (nė vieno atlikto bandymo rezultatai nerodo, kad ji toksiška, jei duomenų rinkinys yra pakankamai išsamus ir informatyvus), o remiantis toksikokinetiniais duomenimis galima įrodyti, kad esant atitinkamiems medžiagos poveikio būdams sistema absorbcija nevyksta (pvz., taikant jautrų analizės metodą nustatoma, kad medžiagos koncentracija plazmoje arba kraujyje yra mažesnė už radimo ribą, o medžiagos arba jos metabolitų nėra nei šlapime, nei tulžyje, nei iškvėpiamame ore), ir pagal medžiagos naudojimo būdo aprašymą žmonės arba gyvūnai visai arba beveik nepatiria tos medžiagos poveikio,
---	--	---

▼ **M12**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
		— medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti vaisingumui (H360F)), ir jei turimi duomenys tinka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių lytinės funkcijos ir vaisingumo tyrimų. Jei toksiškumo vystymuisi tyrimai neatliekami, būtina pateikti išsamų pagrindimą ir atitinkamus dokumentus, arba — jei žinoma, kad medžiaga sukelia toksiškumą vystymuisi ir atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip 1A ar 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti negimusiam kūdikiui (H360D)), ir jei turimi duomenys tinka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti, nebūtina atlikti tolesnių toksiškumo vystymuisi tyrimų. Jei lytinės funkcijos ir vaisingumo tyrimai neatliekami, būtina pateikti išsamų pagrindimą ir atitinkamus dokumentus Nepaisant šios eilutės šios skilties nuostatų, reprodukcinio toksiškumo tyrimus gali reikėti atlikti siekiant gauti informacijos apie endokrininę sistemą ardančias savybes, kaip nustatyta 8.13.3.1 punkte.
8.10.1. Toksiškumo prenataliam vystymuisi tyrimas (OECD TG 414) su dviem rūšimis, pirma tinkamiausia rūšis – triušiai (ne graužikai), antra tinkamiausia rūšis – žiurkės (graužikai); tinkamiausias skyrimo būdas – per virškinamąjį traktą		Tyrimas su antra rūšimi neatliekamas, jei su pirma rūšimi atliktas tyrimas arba kiti turimi duomenys rodo, kad medžiaga sukelia toksiškumą vystymuisi ir atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti negimusiam kūdikiui (H360D)), ir jei turimi duomenys tinka išsamiam rizikos vertinimui pagrįsti
8.10.2. Išplėstinis reprodukcinio toksiškumo vienai kartai bandymas (OECD TG 443) su 1A ir 1B kohortomis ir su išplėsta 1B kohorta, į ją įtraukiant F2 kartą, siekiant produkuoti po 20 vadų vienai dozės grupei, F2 jaunikliai turi būti stebimi iki nujunkymo ir tiriami panašiai kaip F1 jaunikliai. Tinkamiausia rūšis – žiurkės, o tinkamiausias skyrimo būdas – per virškinamąjį traktą		Reprodukcinio toksiškumo dviem kartoms bandymas, atliktas pagal OECD TG 416 (priimtą 2001 m. ar vėliau), arba lygiavertė informacija laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti, jei tyrimas yra parengtas ir buvo pradėtas iki 2022 m. balandžio 15 d.

▼ **M12**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
Didžiausia dozė turėtų būti pagrįsta toksiškumu ir parinkta siekiant sukelti reprodukcinį ir (arba) kitą sisteminį toksiškumą		
8.10.3. Neurotoksiškumas vystymuisi Neurotoksiškumo vystymuisi tyrimas pagal OECD TG 426 arba bet koks atitinkamas tyrimas (rinkinys), kuriame pateikiama lygiavertė informacija, arba išplėstinio toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimo (OECD TG 443) 2A ir 2B kohortos ir papildomas kognityvinių funkcijų tyrimas		Tyrimas neatliekamas, jei turimi duomenys: — rodo, kad medžiaga sukelia toksiškumą vystymuisi ir atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (gali pakenkti negimusiam kūdikiui (H360D)), ir — tinka patikimam rizikos vertinimui pagrįsti
8.10.4. Tolesni tyrimai Sprendimas, ar būtina atlikti papildomus tyrimus, įskaitant tuos, kurie suteikia informacijos apie veikimo mechanizmus, turėtų būti grindžiamas 8.10.1, 8.10.2 ir 8.10.3 punktuose išvardytų tyrimų rezultatais ir visais kitais turimais atitinkamais duomenimis	PPDR	

▼ **B**

8.11. Kancerogeniškumas Naujo tyrimo reikalavimai išdėstyti 8.11.1 skirsnyje		Kancerogeniškumo tyrimo nereikia atlikti jei: — medžiaga klasifikuojama kaip 1A ar 1B kategorijos mutagenas. Daroma prielaida, kad yra tikėtinas genotoksinis kancerogeniškumo mechanizmas. Šiais atvejais paprastai nereikalaujama atlikti kancerogeniškumo bandymo
8.11.1. Bendras kancerogeniškumo ir ilgalaikio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas Tinkamiausia gyvūnų rūšis – žiurkės, tinkamiausias veikimo medžiaga būdas – poveikis prarijus. Jei siūlomas alternatyvus būdas, turi būti pateiktas pagrindimas. Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus.		

▼ B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
▼ M12 8.11.2. Kancerogeniškumo tyrimai su antra gyvūnų rūšimi a) Antras kancerogeniškumo tyrimas turėtų būti atliekamas su pelėmis kaip bandomąją rūšimi b) Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus		Antro kancerogeniškumo tyrimo atlikti nereikia, jei pareiškėjas, remdamasis moksliniais įrodymais, gali pagrįsti, kad jis nėra būtinas
▼ B 8.12. Atitinkami sveikatos duomenys, stebėjimai ir gydymas Jei duomenų nėra, turėtų būti pateiktas pagrindimas		
▼ M12 8.12.1. Informacija apie apsinuodijimo požymius, klinikinius tyrimus, pirmosios pagalbos priemones, priešnuodžius, medicininį gydymą ir prognozuojamas apsinuodijimo pasekmes 8.12.2. Epidemiologiniai tyrimai 8.12.3. Sveikatos priežiūros duomenys, medicinos dokumentai ir klinikinio atvejo aprašymai		
▼ B 8.13. Papildomi tyrimai Papildomi duomenys, kurių gali būti reikalaujama priklausomai nuo veikliosios medžiagos savybių ir numatomos paskirties Kiti turimi duomenys: turimi duomenys, gauti taikant naujus metodus ir modelius, įskaitant toksiškumo rizikos vertinimą, grindžiamą veikimo būdais, in vitro ir tam tikrus tyrimus: genominius, proteominius, metabolominius ir kt., sistemų biologiją, kompiuterinę toksikologiją, bioinformatiką, didelio pralaidumo patikrą, pateikiami tuo pačiu metu	PPDR	
8.13.1. Fototoksiškumas	PPDR	

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
▼ M12 8.13.2. Neurotoksiškumas Jei veiklioji medžiaga yra fosforo organinis junginys arba jei yra požymių, informacijos apie veikimo mechanizmą arba informacijos apie ūmaus poveikio ar kartotinių dozių tyrimus, kad veiklioji medžiaga gali turėti neurotoksinių savybių, reikės papildomos informacijos arba specialių tyrimų (pvz., OECD TG 424 arba OECD TG 418, arba 419, arba lygiaverčių tyrimų). Nustačius anticholinesterazinį poveikį, turėtų būti svarstoma atlikti atsako į reaktyvinančias medžiagas tyrimą. Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus	PPDR	
8.13.3. Endokrininės sistemos ardymas Endokrininės sistemos ardymo vertinimą sudaro šios pakopos: a) įvertinama informacija, gauta atlikus šiuos tyrimus, ir visa kita susijusi informacija, įskaitant <i>in vitro</i> ir <i>in silico</i> metodus: i) 8.9.1 28-ių dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimas su graužikais OECD TG 407) ii) 8.9.2 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimas su graužikais (OECD TG 408) iii) 8.9.4 kartotinių dozių toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimas su ne graužikais (OECD TG 409) iv) 8.10.1 toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (OECD TG 414) v) 8.10.2 išplėstinis reprodukcinio toksiškumo vienai kartai bandymas (OECD TG 443) arba reprodukcinio toksiškumo dviem kartoms bandymas (OECD TG 416)		Jeigu turima pakankamai svarių įrodymų padaryti išvadai, kad esama arba nesama tam tikro endokrininę sistemą ardančio veikimo būdo: — tolesni to veikimo būdo tyrimai su stuburiniais gyvūnais dėl to poveikio neatliekami; — tolesni to veikimo būdo tyrimai, kuriems nenaudojami stuburiniai gyvūnai, gali būti neatliekami Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai

▼ **M12**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
vi) 8.10.3 neurotoksiškumo vystymuisi tyrimas (OECD TG 426) vii) 8.11.1 bendras kancerogeniškumo tyrimas ir ilgalaikio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (OECD TG 451–3) viii) sisteminga literatūros peržiūra, įskaitant žinduolių ir ne žinduolių organizmų tyrimus b) Jei yra informacijos, iš kurios galima spręsti, kad veiklioji medžiaga gali turėti endokrininę sistemą ardančių savybių, arba jei esama neišsamios informacijos apie pagrindinius parametrus, pagal kuriuos galima daryti išvadą dėl endokrininės sistemos ardymo, reikalaujama pateikti papildomą informaciją arba atlikti specialius tyrimus siekiant išsiaiškinti: (1) veikimo būdą arba mechanizmą ir (arba); (2) galimą atitinkamą neigiamą poveikį žmonėms ar gyvūnams Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina apsvarstyti skyrimą per virškinamąjį traktą ir atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus su gyvūnais		
8.13.3.1. Specialūs papildomi tyrimai, skirti galimoms endokrininę sistemą ardančioms savybėms tirti, gali būti, be kita ko, šie: a) toksiškumo žinduoliams tyrimai, išvardyti 8.13.3 punkto a papunktyje b) <i>in vitro</i> analizės: i) estrogeno receptorių transaktyvacijos analizė (OECD TG 455), ii) androgeno receptorių transaktyvacijos analizė (OECD TG 458), iii) H295R steroidogenezės analizė (OECD TG 456)	PPDR	

▼ **M12**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
iv) (žmogaus rekombinantinės) aromatazės analizė (OPPTS 890.1200) c) poveikiu graužikų gimdai pagrįsta bioanalizė (OECD TG 440) ir žiurkių <i>Hershberger</i> bioanalizė (OECD TG 441) d) intaktinių žiurkių jauniklių arba lytinės brandos amžiaus patinėlių lytinis brendimas ir skydliaukės funkcija (OPPTS 890.1500) Sprendimas atlikti tyrimus su žinduoliais priimamas remiantis visa turima informacija, įskaitant sistemingą literatūros peržiūrą (taip pat informaciją apie endokrininę sistemą ardantį poveikį nekontroliuojamiems organizmams) ir esamais tinkamais <i>in silico</i> arba <i>in vitro</i> metodais		
8.13.4. Imunotoksiškumas ir imunotoksiškumas vystymuisi Jei atlikus kartotinių dozių ar toksiškumo reprodukcijai tyrimus yra įrodymų, kad veiklioji medžiaga gali turėti imunotoksinių savybių, reikalaujama papildomos informacijos arba specialių tyrimų siekiant išsiaiškinti: (1) veikimo būdą arba mechanizmą ir (arba); (2) galimą atitinkamą neigiamą poveikį žmonėms ar gyvūnams. Siekiant įvertinti, ar veikliosios medžiagos, kurių gali būti maiste ar pašaruose, yra saugios vartotojams, būtina apsvarstyti skyrimą per virškinamąjį traktą ir atlikti toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimus su gyvūnais	PPDR	
8.13.5. Kiti mechanizmų tyrimai Sprendimas, ar būtina atlikti papildomus tyrimus, turėtų būti grindžiamas visais atitinkamais duomenimis	PPDR	

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
8.14. Veikliosios medžiagos poveikio žmogui tyrimai	PPDR	
8.15. Toksinis poveikis naminiams gyvūnams ir gyvūnams augintiniams	PPDR	
8.16. Maisto produktų ir pašarų tyrimai, įskaitant maistinius gyvūnus ir jų produktus (pienas, kiaušiniai ir medus) Papildoma informacija, susijusi su biocidiniuose produktuose esančios veikliosios medžiagos poveikiu žmonėms	PPDR	
8.16.1. Siūlomi priimtini liekanų kiekiai, t. y. didžiausios liekanų ribos, ir jų priimtumo pagrindimas	PPDR	
8.16.2. Veikliosios medžiagos liekanų elgsena ant apdorotų ar užterštų maisto produktų ar pašarų, įskaitant išnykimo kinetiką. Atitinkamais atvejais turėtų būti pateiktos liekanų apibrėžtys. Taip pat svarbu palyginti toksiškumo tyrimo metu susidariusias liekanas su maistinių gyvūnų organizmuose ir jų produktuose, maisto produktuose ir pašaruose susidariusiomis liekanomis	PPDR	
8.16.3. Bendras veikliosios medžiagos medžiagų balansas. Pakankami duomenys apie liekanas, gauti atliekant prižiūrimus bandymus su maistinių gyvūnų rūšimis, jų produktais, maistu ir pašarais, kuriais siekiama įrodyti, kad dėl siūlomo naudojimo tikriausiai susidarysiančios veikliųjų medžiagų liekanų nekels pavojaus žmonių arba gyvūnų sveikatai	PPDR	
8.16.4. Galimo arba faktinio veikliosios medžiagos ir liekanų per maistą ar kitais būdais poveikio žmogui įvertinimas	PPDR	

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
8.16.5. Jei veikliosios medžiagos liekanos atsiranda ant pašarų ar pašaruose ilgą laiką arba randamos gyvūniniuose maisto produktuose po maistinių gyvūnų apdorojimo ar jų aplinkos apdorojimo veiklosiomis medžiagomis (pvz., tiesioginis gyvūnų apdorojimas ar netiesioginis gyvūnų laikymo patalpų ar aplinkos apdorojimas), būtina atlikti pašarų ir naminių gyvūnų metabolizmo tyrimus, kad būtų galima atlikti veikliųjų medžiagų liekanų gyvūniniuose maisto produktuose vertinimą	PPDR	
8.16.6. Pramoninio apdirbimo ir (arba) paruošimo namuose poveikis veikliosios medžiagos liekanų pobūdžiui ir kiekiui	PPDR	
8.16.7. Visa kita turima atitinkama informacija Gali būti tinkama įtraukti informaciją apie veikliosios medžiagos išsiskyrimą į maisto produktus, ypač jei apdorojamos su maistu besiliečiančios medžiagos	PPDR	
8.16.8. Pagal 8.16.1–8.16.8 skirsnius pateiktų duomenų apibendrinimas ir vertinimas Svarbu nustatyti, ar (gyvūniniame ar augaliniame) maiste randami metabolitai yra tie patys, kurie tirti atliekant toksiškumo tyrimus. Jei ne, rizikos vertinimo vertės (pvz., LPD) negalioja rastų liekanų atžvilgiu	PPDR	
8.17. Jei veiklioji medžiaga bus naudojama produktuose, kuriais veikiami augalai, įskaitant dumblius, atliekami apdorojimo augaluose susidarančių metabolitų, jei jie susidaro ir skiriasi nuo gyvūnų organizmuose susidarančių metabolitų, toksiškumo bandymai	PPDR	
▼ M12		
▼ B		
9. EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
9.1. Toksiškumas vandens organizmams		

▼ **M12**

9.1.1. Trumpalaikio toksiškumo bandymai su žuvimis		Tyrimo atlikti nereikia, jei:
Kai reikalaujama trumpalaikio toksiškumo žuvims duomenų, turėtų būti taikomas ribinių verčių metodas (pakopinė strategija).		— yra patikimas ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimas su žuvimis
Ilgalaikio toksiškumo bandymus su žuvimis pagal 9.1.6.1 punktą svarstoma atlikti, jei medžiaga mažai tirpi vandenyje, t. y. mažiau nei 1 mg/L		— šiam duomenų pateikimo reikalavimui įvykdyti turima pakankamai svarių įrodymų, įskaitant kitų duomenų, pvz., ūmaus toksiškumo žuvų embriomams (FET, OECD TG 236), naudojimą ir (arba) rezultatus, gautus pagal metodus, kuriuos taikant nenaudojami gyvūnai

▼ **B**

9.1.2. Trumpalaikio toksiškumo vandens bestuburiams bandymai		
9.1.2.1. <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2. Kitos rūšys	PPDR	
9.1.3. Dumblių augimo slopinimo tyrimas		
9.1.3.1. Poveikis žaliųjų dumblių augimo greičiui		
9.1.3.2. Poveikis melsvabakterių arba diatominų dumblių augimo greičiui		
9.1.4. Biokoncentracija		Eksperimentinio nustatymo nereikia atlikti, jei:
9.1.4.1. Skaičiavimo metodai		— remiantis fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis (pvz., log Kow < 3) ar kitais įrodymais gali būti įrodyta, kad medžiaga turi mažą biokoncentracijos potencialą
9.1.4.2. Eksperimentinis nustatymas		
9.1.5. Mikrobu aktyvumo slopinimas		
Jei iš turimų duomenų galima spręsti, kad medžiaga greičiausiai slopina mikrobu, visų pirma nitrifikuojančių bakterijų, augimą arba funkciją, šį tyrimą galima pakeisti nitrifikacijos slopinimo bandymu		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
9.1.6. Tolesni toksiškumo vandens organizmams tyrimai Jei iš ekotoksikologinių tyrimų, išlikimo ir elgsenos tyrimų rezultatų ir (arba) numatomos veikliosios medžiagos paskirties (-čių) galima spręsti apie pavojų vandens aplinkai arba numatomas ilgalaikis medžiagos poveikis, atliekami vienas ar keli šiame skirsnyje aprašyti bandymai	PPDR	
▼ M12 9.1.6.1. Ilgalaikio toksiškumo bandymai su žuvimis Pateikiama informacija apie ilgalaikio toksiškumo bandymus, per kuriuos žuvis veikiamos ankstyvoje vystymosi stadijoje (ikrai, lervos arba jaunikliai)	PPDR	
▼ B 9.1.6.2. Ilgalaikio toksiškumo bestuburiams bandymai a) Dafnijų augimo ir reprodukcijos tyrimas b) Kitų rūšių (pvz., mizidžių) reprodukcijos ir augimo tyrimas c) Kitų rūšių (pvz., uodo trūklio lervų) vystymosi ir atsiradimo tyrimas	PPDR	
9.1.7. Bioakumuliacija atitinkamų rūšių vandens gyvūnų organizmuose	PPDR	
9.1.8. Poveikis visiems kitiems konkrečioms nekontroliuojamiems organizmams (florai ir faunai), kuriems, kaip manoma, keliama rizika	PPDR	
9.1.9. Nuosėdose gyvenančių organizmų tyrimai	PPDR	
9.1.10. Poveikis vandens makrofitams	PPDR	
9.2. Pirminiai toksiškumo sausumos gyvūnams bandymai 9.2.1. Poveikis dirvožemio mikroorganizmams 9.2.2. Poveikis sliekams arba kitiems dirvožemyje gyvenantiems nekontroliuojamiems bestuburiams 9.2.3. Ūmus toksiškumas augalams	PPDR	

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
9.3. Ilgalaikiai bandymai su sausumos gyvūnais	PPDR	
9.3.1. Sliekų arba kitų dirvožemyje gyvenančių nekontroliuojamų bestuburių reprodukcijos tyrimas		
9.4. Poveikis paukščiams	PPDR	9.4.3 skirsnyje nurodyto sukeliama pakitimo tyrimo nereikia atlikti, jei:
9.4.1. Ūmus toksiškumas prarijus		— iš mitybos toksiškumo tyrimo rezultatų matyti, kad LC ₅₀ yra daugiau nei 2 000 mg/kg
9.4.2. Trumpalaikis toksiškumas – aštuonių dienų mitybos tyrimas naudojant ne mažiau kaip vienos rūšies paukščius (išskyrus viščiukus, antis ir žąsis)		
9.4.3. Poveikis reprodukcijai		
9.5. Poveikis nariuotakojams	PPDR	
9.5.1. Poveikis bitėms		
9.5.2. Kiti nekontroliuojami sausumos nariuotakojai, pvz., plėšrūnai		
9.6. Biokoncentracija sausumoje	PPDR	
9.7. Bioakumuliacija sausumoje	PPDR	
9.8. Poveikis kitiems nekontroliuojamiems ne vandens organizmams	PPDR	
9.9. Poveikis žinduoliams	PPDR	Duomenys gaunami iš žinduolių toksikologinio įvertinimo. Pranešama apie jautriausią atitinkamą žinduolių ilgalaikį toksikologinį pakitimą (NOAEL), išreikštą bandomosios medžiagos mg/kūno masės kg per dieną
9.9.1. Ūmus toksiškumas prarijus		
9.9.2. Trumpalaikis toksiškumas		
9.9.3. Ilgalaikis toksiškumas		
9.9.4. Poveikis reprodukcijai		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
▼ M12 9.10. Endokrininės sistemos ardymas Endokrininę sistemą ardančių savybių vertinimą sudaro šios pakopos: a) Žinduolių duomenų rinkinio vertinimas pagal 8.13.3 punktą siekiant įvertinti, ar medžiaga turi endokrininę sistemą ardančių savybių, remiantis su žinduoliais susijusiais duomenimis b) Jei remiantis žinduolių duomenimis pagal 8.13.3 arba 9.1.6.1 punktą negalima padaryti išvados, kad medžiaga turi endokrininę sistemą ardančių savybių, 9.10.1 arba 9.10.2 punkte nurodytus tyrimus svarstoma atlikti atsižvelgiant į bet kokią kitą turimą susijusią informaciją, įskaitant sistemingą literatūros peržiūrą		
9.10.1. Žuvų endokrininės sistemos ardymas Specialūs tyrimai, skirti galimoms endokrininę sistemą ardančioms savybėms tirti, gali apimti, be kita ko, šiuos duomenų pateikimo reikalavimus: a) Išplėstinis vienos kartos tyrimas su japoninėmis medakomis (MEOGRT, OECD TG 240), b) Toksiškumo žuvų gyvenimo ciklui tyrimas (FLCTT, OPPTS 850.1500), apimantis visus estrogeninės, androgeninės ir steroidogeninės mediacijos (EAS) parametrus, kuriuos numatyta išmatuoti MEOGRT tyrime		Tyrimo atlikti nereikia, jei: — nėra jokių endokrininio aktyvumo arba su endokrinine sistema susijusio poveikio požymių remiantis pakankamų žinduolių duomenų rinkiniu pagal 8.13.3 punktą arba remiantis bet kokia kita susijusia informacija (pvz., literatūra), ir — turima galiojančių <i>in vivo</i> duomenų, o iš trumpalaikio žuvų reprodukcijos tyrimo (FSTRA; OECD TG 229), arba 21-os dienos žuvų tyrimo (OECD TG 230), arba žuvų lytinio vystymosi tyrimo (FSDT, OECD TG 234) informacijos negalima spręsti, kad veiklioji medžiaga gali sukelti endokrininį aktyvumą arba poveikį, kuris gali būti susijęs su endokrininiu aktyvumu Jeigu yra kitų duomenų apie estrogeninius, androgeninius ir steroidogeninius (EAS) veiksnius ar parametrus, tirtus pagal OECD TG 229 arba OECD TG 230, arba OECD TG 234, šiuos duomenis galima naudoti vietoj jų

▼ **M12**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
9.10.2. Varliagyvių endokrininės sistemos ardymas Specialūs papildomi tyrimai, skirti galimoms endokrininę sistemą ardančioms savybėms tirti, gali apimti, be kita ko, varliagyvių lervų augimo ir vystymosi tyrimą (LAGDA; OECD TG 241)		Tyrimo atlikti nereikia, jei: — nėra jokių endokrininio aktyvumo arba su endokrinine sistema susijusio poveikio požymių remiantis pakankamų žinduolių duomenų rinkiniu pagal 8.13.3 punktą arba remiantis bet kokia kita susijusia informacija (pvz., literatūra), ir — turima pagrįstų <i>in vivo</i> duomenų, o iš varliagyvių metamorfozės analizės (AMA; OECD 231) informacijos negalima spręsti, kad veiklioji medžiaga gali turėti endokrininę sistemą ardančių savybių
9.10.3. Jei yra informacijos, iš kurios galima spręsti, kad veiklioji medžiaga gali turėti endokrininę sistemą ardančių savybių, arba jei esama neišsamios informacijos apie pagrindinius parametrus, pagal kuriuos galima daryti išvadą dėl endokrininės sistemos ardymo, reikalaujama pateikti papildomą informaciją arba prireikus atlikti specialius tyrimus siekiant išsiaiškinti: a) veikimo būdą arba mechanizmą ir (arba); b) galimą atitinkamą neigiamą poveikį žmonėms ar gyvūnams.	PPDR	
▼ B 10. IŠLIKIMAS IR ELGSENA APLINKOJE 10.1. Išlikimas ir elgsena vandenyje ir nuosėdose 10.1.1. Pirminiai skaidymo tyrimai Jei iš atlikto įvertinimo galima spręsti, kad reikia toliau tirti medžiagos skaidymą ir jos skaidymo produktus, arba veikliosios medžiagos abiotinis skaidymas lėtas ar išvis nevyksta, reikia atlikti 10.1.3. ir 10.3.2, o atitinkamais atvejais 10.4 nurodytus bandymus. Atitinkamo (-ų) bandymo (-ų) pasirinkimas priklauso nuo atlikto pirminio vertinimo rezultatų		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
10.1.1.1. Abiotinis skaidymas		
a) Hidrolizė – pH funkcija ir skilimo produktų identifikavimas — Skilimo produktus reikia nustatyti, kai bandinio ėmimo metu skilimo produktų yra $\geq 10\%$ b) Fototransformacijos vandenyje tyrimai, įskaitant transformacijos produktų identifikavimą		
10.1.1.2. Biotinis skaidymas		
a) Lengvas biologinis skaidymas		
b) Būdingas biologinis skaidymas (atitinkamais atvejais)		
10.1.2. Adsorbcija (desorbcija)		
10.1.3. Skaidymo greitis ir būdas, įskaitant metabolitų ir skaidymosi produktų identifikavimą		
10.1.3.1. Biologinis nuotekų valymas		
a) Aerobinis biologinis skaidymasis	PPDR	
b) Anaerobinis biologinis skaidymasis	PPDR	
c) Nuotekų valymo įrenginių modeliavimo bandymas	PPDR	
10.1.3.2. Biologinis skaidymas gėlame vandenyje		
a) Aerobinio skaidymo vandenyje tyrimas	PPDR	
b) Skaidymo vandenyje (nuosėdose) bandymas	PPDR	
10.1.3.3. Biologinis skaidymas jūros vandenyje	PPDR	

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
10.1.3.4. Biologinis skaidymas laikant mėšle	PPDR	
10.1.4. Adsorbcija ir desorbcija vandenyje ir (arba) vandens sedimentinėse sistemose ir, kur taikytina, metabolitų ir skaidymosi produktų adsorbcija ir desorbcija vandenyje	PPDR	
10.1.5. Kaupimosi nuosėdose praktinis tyrimas	PPDR	
10.1.6. Neorganinės medžiagos: informacija apie išlikimą ir elgseną vandenyje	PPDR	
10.2. Išlikimas ir elgsena dirvožemyje	PPDR	
10.2.1. Skaidymo greičio ir būdo laboratorinis tyrimas, įskaitant susijusių procesų identifikavimą ir metabolitų bei skaidymo produktų identifikavimą vieno tipo dirvožemyje (išskyrus atvejus, kai būdas priklauso nuo pH), esant tinkamoms sąlygoms Skaidymo greičio trijų papildomų tipų dirvožemiuose laboratoriniai tyrimai	PPDR	
10.2.2. Praktiniai tyrimai, dviejų tipų dirvožemiai	PPDR	
10.2.3. Kaupimosi dirvožemyje tyrimai	PPDR	
10.2.4. Adsorbcija ir desorbcija ne mažiau kaip trijų tipų dirvožemyje, o prireikus metabolitų ir skaidymosi produktų adsorbcija ir desorbcija	PPDR	
10.2.5. Tolesni sorbcijos tyrimai		
10.2.6. Judrumas mažiausiai trijų tipų dirvožemiuose, o prireikus metabolitų ir skaidymo produktų judrumas	PPDR	
10.2.6.1. Išplovimo tyrimai		

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
10.2.6.2. Lizimetriniai tyrimai		
10.2.6.3. Išplovimo praktiniai tyrimai		
10.2.7. Surištųjų liekanų kiekis ir pobūdis Rekomenduojama surištųjų liekanų nustatymo ir savybių tyrimą sujungti su dirvožemio modeliavimo tyrimu	PPDR	
10.2.8. Kiti dirvožemio blogėjimo tyrimai	PPDR	
10.2.9. Neorganinės medžiagos: informacija apie išlikimą ir elgseną dirvožemyje		
10.3. Išlikimas ir elgsena ore		
10.3.1. Fototransformacija ore (skaičiavimo metodas) Transformacijos produktų identifikavimas		
10.3.2. Išlikimas ir elgsena ore, tolesni tyrimai	PPDR	
10.4. Papildomi išlikimo ir elgsenos aplin- koje tyrimai	PPDR	
10.5. Liekanų apibrėžtis	PPDR	
10.5.1. Rizikos vertinimui naudojamų liekanų apibrėžtis		
10.5.2. Stebėsenai naudojamų liekanų apibrėžtis		
10.6. Stebėsenos duomenys	PPDR	
10.6.1. Visų skaidymo produktų (> 10 %) identifikacija turi būti įtraukta į skai- dymo dirvožemyje, vandenyje ir nuosėdose tyrimus		
11. PRIEMONĖS, BŪTINOS ŽMONĖMS, GYVŪNAMS IR APLINKAI APSAUGOTI		
11.1. Rekomenduojami metodai ir atsar- gumo priemonės tvarkant, naudojant, saugant, vežant ar gaisro atveju		
11.2. Gaisro atveju reaguojant medžiagoms susidarančių produktų, degimo dujų ir pan. pobūdis		
11.3. Skubios pagalbos priemonės nelai- mingo atsitikimo atveju		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
11.4. Sunaikinimo arba nukenksminimo galimybė patekus į toliau nurodytą aplinką a) orą b) vandenį, įskaitant geriamąjį vandenį c) dirvožemį		
11.5. Pramonės ar profesionaliesiems varto- tojams skirtos veikliosios medžiagos atliekų tvarkymo tvarka		
11.6. Perdirbimo arba pakartotinio panau- dojimo galimybė		
11.7. Poveikio neutralizavimo galimybė		
11.8. Kontroliuojamo išleidimo sąlygos, įskaitant šarmingumo neutralizavimo kokybę šalinimo metu		
11.9. Kontroliuojamo šalinimo sudeginant sąlygos		
11.10. Medžiagų, įrašytų į 1979 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyvos 80/68/EEB dėl požeminio vandens apsaugos nuo tam tikrų pavojingų medžiagų keliamos taršos ⁽³⁾ priedo I ar II sąrašus, 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direk- tyvos 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo ⁽⁴⁾ I ir II priedus, 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2008/105/EB dėl aplinkos kokybės standartų vandens politikos srityje ⁽⁵⁾ I priedą, Direktyvos 98/83/EB I priedo B dalį arba Direktyvos 2000/ 60/EB VIII ir X priedus, iden- tifikavimas		
12. KLASIFIKAVIMAS, ŽENKLI- NIMAS ETIKETĖMIS IR PAKAVIMAS		
12.1. Nurodoma esama klasifikacija ir ženklėjimas etiketėmis		

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
12.2. Medžiagos pavojingumo klasifikacija, taikant Reglamentą (EB) Nr. 1272/ 2008 Be to, prie kiekvieno įrašo nurodomos priežastys, dėl kurių nepateikta suke- liamo pakitimo klasifikacija		
12.2.1. Pavojingumo klasifikavimas		
12.2.2. Pavojaus piktograma		
12.2.3. Signalinis žodis		
12.2.4. Pavojingumo frazės		
12.2.5. Atsargumo frazės, įskaitant preven- ciją, atsaką, laikymą ir šalinimą		
12.3. Konkrečios ribinės koncentracijos, jei tinka, taikant Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008		
13. APIBENDRINIMAS IR VERTI- NIMAS Pagrindinė informacija, nustatyta pagal sukeliamus pakitimus kiekvie- name poskirsnyje (2–12), apibendri- nama, įvertinama ir parengiamas rizikos vertinimo projektas		

(¹) Turėtų būti pateikta informacija apie nurodytos specifikacijos išgrynintą veikliąją medžiagą arba pagamintą veikliąją medžiagą, jei jos skiriasi.

(²) Pateikiama informacija turėtų būti apie nurodytos specifikacijos grynąją veikliąją medžiagą.

(³) OL L 20, 1980 1 26, p. 43.

(⁴) OL L 372, 2006 12 27, p. 19.

(⁵) OL L 348, 2008 12 24, p. 84.

▼ **B**

2 ANTRAŠTINĖ DALIS

MIKROORGANIZMAI

Veikliųjų medžiagų pagrindinių duomenų rinkinys ir papildomų duomenų rinkinys

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma informacija, kurios reikia norint patvirtinti veikliąją medžiagą.

Taip pat taikomos Reglamente (EB) Nr. 440/2008 nurodytuose atitinkamuose bandymų metoduose nustatytos sąlygos, kurioms esant nebūtina atlikti konkretaus bandymo ir kurios nepakartotos 3 skiltyje.

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
1. PAREIŠKĖJAS		
1.1. Vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas		
1.2. Kontaktinis asmuo		
1.3. Gamintojas (pavadinimas, adresas ir gamyklos vieta)		
2. MIKROORGANIZMO TAPATUMAS		
2.1. Bendrinis mikroorganizmo pavadi- nimas (įskaitant alternatyvius bei panaikintus pavadinimus)		
2.2. Taksonominis pavadinimas ir kamienas		
2.3. Kolekcijos ir kultūros nuorodos numeris, jei tai yra nusodintoji kultūra		
▼ M12		
2.4. Techninio grynumo veikliosios medžiagos specifikacija		
2.4.1. Veikliojo mikroorganizmo kiekis ir atitinkamų metabolitų arba toksinų tapatybė ir kiekis		
2.4.2. Priemaišų, priedų ir teršiančių mikro- organizmų tapatybė ir kiekis		
2.4.3. Partijų analizė		
2.5. Gamybos būdas ir kokybės kontrolė		

▼ B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
---------------------------------	--	--

▼ M12**▼ B**

3. BIOLOGINĖS MIKROORGANIZMO SAVYBĖS

3.1. Bendra informacija apie mikroorganizmą

3.1.1. Istoriniai faktai

3.1.2. Naudojimas praeityje

3.1.3. Kilmė, natūralus atsiradimas ir geografinis pasiskirstymas

3.2. Mikroorganizmo vystymosi stadijos (gyvavimo ciklas)

3.3. Giminingumas žinomiems augalų, gyvūnų ar žmonių patogenams

3.4. Genetinis stabilumas ir jam įtakos turintys veiksniai

▼ M12

3.5. Informacija apie atitinkamų metabolitų ir toksinų gamybą

▼ B

3.6. Gamyba ir atsparumas antibiotikams ir kitoms antimikrobinėms medžiagoms

3.7. Atsparumas aplinkos veiksniams

3.8. Tolesnė informacija apie mikroorganizmą

4. RADIMO IR IDENTIFIKAVIMO METODAI

▼ M12

4.1. Mikroorganizmo ir jo tapatybės nustatymo metodai, procedūros ir kriterijai

4.2. Pagaminto mikroorganizmo analizės metodai

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
▼ M12 4.3. Stebėsenos tikslais taikomi liekanų (gyvybingų arba negyvybingų) nustatymo ir kiekybinio įvertinimo metodai		
▼ B 5. VEIKSMINGUMAS KONTROLIUOJAMŲ ORGANIZMŲ ATŽVILGIU		
5.1. Funkcinė paskirtis ir kontrolės būdas, pvz., privilejimas, sunaikinimas, slopinimas		
5.2. Užkrečiamumas, gebėjimas pasklisti ir sudaryti kolonijas		
5.3. Tipinis (-iai) kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) ir saugotini produktai, organizmai ar objektai		
5.4. Poveikis tipiniam (-iams) kontroliuojamam (-iems) organizmui (-ams) Poveikis medžiagoms ir produktams		
5.5. Numatoma naudoti mikroorganizmo koncentracija		
5.6. Veikimo būdas (įskaitant uždelstą laiką)		
5.7. Efektyvumo duomenys		
5.8. Žinomi efektyvumo apribojimai		
5.8.1. Informacija apie kontroliuojamo (-ų) organizmo (-ų) atsparumą išsivystymą arba galimą išsivystymą ir tinkamos valdymo strategijos		
5.8.2. Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio stebėjimo duomenys		
5.8.3. Specifiškumas šeimininkui, intervalas ir poveikis kitoms rūšims nei kontroliuojamas organizmas		
5.9. Metodai, kuriais siekiama, kad mikroorganizmo motininis kamienas neparastų virulentiškumo		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
6. NUMATOMOS PASKIRTYS IR POVEIKIS		
6.1. Numatoma naudojimo sritis		
6.2. Produkto tipas (-ai)		
6.3. Išsamus naudojimo būdo (-ų) aprašymas		
6.4. Vartotojų, kurių atžvilgiu mikroorganizmas turėtų būti patvirtintas, kategorija		
6.5. Poveikio duomenys taikant, kai tinkama, Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedo 5 skirsnyje apibūdintas metodologijas		
6.5.1. Informacija apie poveikį žmogui, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis ir šalinimu		
6.5.2. Informacija apie poveikį aplinkai, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis ir šalinimu		
6.5.3. Informacija apie poveikį maistiniams gyvūnams, maistui ir pašarams, susijusį su veikliosios medžiagos numatomomis paskirtimis		
7. POVEIKIS ŽMONIŲ IR GYVŪNŲ SVEIKATAI		Šios dalies informacijos reikalavimai prireikus gali būti pakoreguoti pagal šio priedo 1 antraštinės dalies specifikacijas.
7.1. Pagrindinė informacija		
7.1.1. Medicininiai duomenys		
7.1.2. Gamyklos personalo sveikatos priežiūra		
7.1.3. Jautrinimo (alergeniškumo) stebėjimai		
7.1.4. Tiesioginiai stebėjimai, pvz., klinikiniai atvejai Bet koks patogeniškumas žmonių ir kitų žinduolių atžvilgiu bei jų užkrečiamumas imunosupresijos sąlygomis		

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
7.2. Pagrindiniai tyrimai		
7.2.1. Jautrinimas		
7.2.2. Ūmus toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas		
7.2.2.1. Ūmus toksiškumas prarijus, patogeniškumas ir užkrečiamumas		
7.2.2.2. Ūmus įkvėpimo toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas	PPDR	
7.2.2.3. Viena intraperitoninė (poodinė) dozė	PPDR	
7.2.3. Genotoksiškumo tyrimas in vitro		
7.2.4. Ląstelių kultūros tyrimas		
7.2.5. Informacija apie trumpalaikį toksiškumą ir patogeniškumą	PPDR	
7.2.5.1. Poveikis sveikatai po kartotinio medžiagos įkvėpimo	PPDR	
7.2.6. Siūlomas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, medicininis gydymas		
7.3. Specifiniai toksiškumo, patogeniškumo ir užkrečiamumo tyrimai	PPDR	
7.4. Genotoksiškumas. Somatinių ląstelių tyrimai in vivo	PPDR	
7.5. Genotoksiškumas. Embrioninių ląstelių tyrimai in vivo	PPDR	
7.6. Duomenų apie toksiškumą bei patogeniškumą žinduolių atžvilgiu ir jų užkrečiamumą apibendrinimas ir bendras vertinimas		
7.7. Liekanos apdorotuose gaminiuose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų	PPDR	

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
7.7.1. Patvarumas apdorotuose gaminiuose, pašaruose ar maisto produktuose arba ant jų ir padaugėjimo tikimybė	PPDR	
7.7.2. Tolesnė būtina informacija	PPDR	
7.7.2.1. Negyvybingos liekanos	PPDR	
7.7.2.2. Gyvybingos liekanos	PPDR	
7.8. Duomenų apie liekanas apdorotuose gaminiuose, maisto produktuose, pašaruose arba ant jų apibendrinimas ir vertinimas	PPDR	
8. POVEIKIS NEKONTROLIUOJAMIEMS ORGANIZMAMS		Šios dalies informacijos reikalavimai prireikus gali būti pakoreguoti pagal šio priedo 1 antraštinės dalies specifikacijas.
8.1. Poveikis vandens organizmams		
8.1.1. Poveikis žuvims		
8.1.2. Poveikis gėlavandeniams bestuburiams gyvūnams		
8.1.3. Poveikis dumblių augimui		
8.1.4. Poveikis kitiems augalams, išskyrus dumblius	PPDR	
8.2. Poveikis sliekams		
8.3. Poveikis dirvožemio mikroorganizmams		
8.4. Poveikis paukščiams		
8.5. Poveikis bitėms		
8.6. Poveikis kitiems nariuotakojams, išskyrus bites		
8.7. Tolesni tyrimai	PPDR	
8.7.1. Sausumos augalai	PPDR	
8.7.2. Žinduoliai	PPDR	



1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
8.7.3. Kitos atitinkamos rūšys ir procesai	PPDR	
8.8. Duomenų apie poveikį nekontroliuojamiems organizmams apibendrinimas ir vertinimas		
9. IŠLIKIMAS IR ELGSENA APLINKOJE		
9.1. Patvarumas ir padaugėjimas		
9.1.1. Dirvožemis		
9.1.2. Vanduo		
9.1.3. Oras		
9.1.4. Judrumas		
9.1.5. Duomenų apie išlikimą ir elgseną aplinkoje apibendrinimas ir vertinimas		
10. PRIEMONĖS, BŪTINOS ŽMONĖMS, GYVŪNAMS IR APLINKAI APSAUGOTI		
10.1. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, taikomi tvarkant, saugant, vežant arba gaisro atveju		
10.2. Skubios pagalbos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju		
10.3. Sunaikinimo arba nukenksminimo tvarka		
10.4. Atliekų tvarkymo tvarka		
10.5. Naudotinas veikliųjų mikroorganizmų stebėsenos planas, įskaitant tvarkymą, saugojimą, vežimą ir naudojimą		
11. MIKROORGANIZMO KLASIFIKAVIMAS, ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS IR PAKAVIMAS		
11.1. Atitinkama rizikos grupė, nurodyta Direktyvos 2000/54/EB 2 straipsnyje		
12. APIBENDRINIMAS IR VERTINIMAS Pagrindinė informacija, nustatyta pagal sukeliamus pakitimus kiekviename poskirsnyje (2–12), apibendrinama, įvertinama ir parengiamas rizikos vertinimo projektas.		

▼B*III PRIEDAS***INFORMACIJOS APIE BIOCIDINIUS PRODUKTUS PATEIKIMO REIKALAVIMAI**

1. Šiame priede nustatyti informacijos reikalavimai, kurie įtraukiami į biocidinio produkto dokumentaciją, kuri pateikiama kartu su paraiška patvirtinti veikliąją medžiagą pagal 6 straipsnio 1 dalies b punktą, ir į dokumentaciją, kuri pateikiama kartu su paraiška išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą pagal 20 straipsnio 1 dalies a punktą.
2. Šiame priede nustatyti duomenų elementai sudaro pagrindinių duomenų rinkinį (toliau – PGDR) ir papildomų duomenų rinkinį (toliau – PPDR). PGDR priklausančios duomenų elementai laikomi baziniais duomenimis, kurie iš esmės turėtų būti pateikiami apie visus biocidinius produktus.

PPDR priklausančių duomenų apie konkretų biocidinį produktą elementai, kuriuos reikia pateikti, nustatomi atsižvelgiant į kiekvieną iš PPDR duomenų elementų, nurodytų šiame priede, atsižvelgiant į, *inter alia*, produkto fizikines ir chemines savybes, esamus duomenis, PGDR priklausančią informaciją ir produktų tipus bei su šiomis paskirtimis susijusius poveikio būdus.

Konkretūs kai kurių duomenų elementų įtraukimo nurodymai pateikiami III priedo lentelės 1 skiltyje. Taip pat taikomos šio reglamento IV priede nustatytos bendrosios informacijos pateikimo reikalavimų pritaikymo nuostatos. Atsižvelgiant į tai, kad svarbu sumažinti bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių, lentelės 3 skiltyje pateikiami konkretūs kai kurių duomenų elementų, pagal kuriuos gali reikėti naudoti tokius bandymus su stuburiniais gyvūnais, pritaikymo nurodymai.

▼M12

Kai kuriuos šiame priede išdėstytus informacijos pateikimo reikalavimus būtų galima įvykdyti remiantis turima informacija apie produkto sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) savybes ir produkto sudėtyje esančios (-ių) neveikliosios (-ių) medžiagos (-ų) savybes. Jeigu tai neveikliosios medžiagos, pareiškėjai atitinkamais atvejais naudoja jiems pateiktą informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IV antraštinę dalį ir Agentūros pateiktą informaciją pagal to reglamento 77 straipsnio 2 dalies e punktą. Tačiau informacija gali būti nepakankama arba netinkama, kad būtų galima nustatyti, ar biocidiniame produkte esanti neveiklioji medžiaga turi pavojingų savybių, ir vertinančioji institucija gali padaryti išvadą, kad reikia papildomų duomenų.

▼B

Atliekant biocidinio produkto pavojingumo vertinimą atitinkamais atvejais taikomi mišiniams klasifikuoti naudojami atitinkami skaičiavimo metodai, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008. Tokie skaičiavimo metodai nenaudojami, jeigu laikoma, kad konkretaus pavojingumo atžvilgiu yra tikėtinas produkto sudėtyje esančių skirtingų medžiagų sinergetinis ir nesuderinamumo poveikis.

Šio priedo taikymo ir dokumentacijos parengimo išsamūs techniniai nurodymai pateikiami Agentūros svetainėje.

▼M12

Pareiškėjas prieš pateikdamas paraišką inicijuoja konsultaciją su numatoma vertinančiąja institucija. Pareiškėjas ne tik vykdo 62 straipsnio 2 dalyje nustatytą pareigą, bet taip pat gali konsultuotis su kompetentinga institucija, kuri vertins, ar dokumentacija atitinka siūlomus reikalavimus pateikti informaciją, visų pirma apie pareiškėjo siūlomus atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais. Pareiškėjas dokumentuoja tokias prieš pateikiant paraišką surengtas konsultacijas bei jų rezultatus ir įtraukia atitinkamus dokumentus į paraišką.

▼B

Gali reikėti pateikti papildomos informacijos, jei ji būtina vertinimui atlikti, kaip nurodyta 29 straipsnio 3 dalyje ar 44 straipsnio 2 dalyje.

Bet kuriuo atveju pateikiama pakankamai informacijos, kurios reikia norint pagrįsti rizikos vertinimą, kuriuo įrodoma, kad įvykdomi 19 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyti kriterijai.

▼B

3. Dokumentuose išsamiai ir visapusiškai aprašomi atlikti arba nurodyti tyrimai ir taikyti metodai. Svarbu užtikrinti, kad turimi duomenys būtų tinkami ir pakankamai kokybiški, kad atitiktų reikalavimus.
4. Dokumentacijos pateikiamos Agentūros nurodyta forma. Be to, IUCLID naudojamas pateikiant tas dokumentacijos dalis, kurioms taikomas IUCLID. Formos ir kitos duomenų reikalavimų ir dokumentacijos rengimo rekomendacijos pateikiamos Agentūros interneto svetainėje.

▼M12

5. Bandymai, pateikiami autorizacijos tikslais, atliekami pagal Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 aprašytus metodus arba pagal šių metodų patikslintą redakciją, kuri dar nėra įtraukta į tą reglamentą.

Vis dėlto jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 ⁽¹⁾, turi būti taikomi kiti moksliniu požiūriu tinkami metodai, o jų tinkamumas turi būti pagrindžiamas paraiškoje.

Jei taikomi nanomedžiagų bandymų metodai, pateikiamas jų tinkamumo nanomedžiagoms moksliniu požiūriu paaiškinimas ir, jei taikoma, techninio pritaikymo arba pakeitimo, siekiant atsižvelgti į specifines šių medžiagų charakteristikas, paaiškinimas.

▼B

6. Atliekami bandymai turėtų atitikti atitinkamus laboratorijose naudojamų gyvūnų apsaugos reikalavimus, nustatytus Direktyva 2010/63/ES, o ekotoksikologiniai ir toksikologiniai bandymai – gerą laboratorinę praktiką, nustatytą Direktyva 2004/10/EB arba kitus tarptautinius standartus, kuriuos Komisija arba Agentūra pripažįsta lygiaverčiais. Fizikinių ir cheminių savybių bei su sauga susijusių medžiagų duomenų bandymai turėtų būti atliekami laikantis bent jau tarptautinių standartų.
7. Jei bandymai atlikti, privaloma pateikti kiekviename bandyme naudoto produkto ir jo priemonių išsamų kiekybinį ir kokybinį aprašymą (specifikaciją).
8. Kai esama bandymų duomenų, gautų anksčiau nei 2012 m. liepos 17 d., taikant metodus, nenurodytus Reglamente (EB) Nr. 440/2008, sprendimą, ar tokie duomenys tinkami šiam reglamentui įgyvendinti ir ar reikia atlikti naujus bandymus pagal Reglamentą (EB) Nr. 440/2008, valstybės narės kompetentinga institucija priima kiekvienu atskiru atveju, atsižvelgdama, be kitų veiksnių, į poreikį kuo labiau sumažinti bereikalingų bandymų skaičių.
9. Nauji bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami jei nėra kitų galimybių įvykdyti šiame priede išdėstytus duomenų reikalavimus, kai visi kiti duomenų šaltiniai yra išnaudoti. Taip pat vengiama in vivo bandymų, atliekamų naudojant esdinančias medžiagas tokiomis koncentracijomis (dozėmis), kurios sukelia esdinimą.

⁽¹⁾ 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 142, 2008 5 31, p. 1).



1 ANTRAŠTINĖ DALIS

CHEMINIAI PRODUKTAI

Cheminių produktų pagrindinių duomenų rinkinys ir papildomų duomenų rinkinys

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma informacija, kurios reikia norint pagrįsti biocidinio produkto autorizaciją.

Kiekvieno šiame priede nustatyto informacijos reikalavimo atveju taip pat taikomi II priedo 1 ir 3 skiltyse pateikti, su tuo pačiu informacijos reikalavimu susiję, nurodymai

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
1. PAREIŠKĖJAS		
1.1. Vardas, pavardė (pavadinimas) bei adresas ir kt.		
1.2. Kontaktinis asmuo		
1.3. Biocidinio produkto ir veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas ir kūrėjas (pavadinimai, adresai, įskai- tant gamyklos (-ų) vietą (-as))		
2. BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TAPATUMAS		
2.1. Prekinis pavadinimas arba siūlomas prekinis pavadinimas		
2.2. Gamintojo suteiktas produkto kodas ir numeris, jei yra		
2.3. Išsami kiekybinė (g/kg, g/l arba % pagal masę (v/v)) biocidinio produkto sudėtis, t. y. deklaruojamos visos veikliosios medžiagos ir kitos sudeda- mosios dalys (medžiagos arba miš- iniai pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnį), kurie yra specialiai dedami į biocidinį produktą (formuliacija), taip pat išsami kieky- binė ir kokybinė informacija apie biocidinio produkto sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) sudėtį. Kitų sudedamųjų dalių atveju turi būti pateiktas saugos duomenų lapas, atitinkantis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnio nuostatas. Be to, pateikiama visa atitinkama informacija apie atskirus ingredientus, jų funkcinę paskirtį ir, reakcijos mišinio atveju, biocidinio produkto galutinę sudėtį		
2.4. Biocidinio produkto formuliacijos tipas ir pobūdis, pvz., emulsuojamasis koncentratas, drėkstantys milteliai, tirpalas		

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
▼M2 2.5. Kai biocidinio produkto sudėtyje yra veiklioji medžiaga, kurios gamybos vietos, gamybos procesai arba jos gamybai naudojamos pirminės medžiagos skiriasi nuo veikliosios medžiagos, įvertintos patvirtinimo pagal šio reglamento 9 straipsnį tikslu, gamybos vietų, gamybos procesų arba jos gamybai naudojamų pirminių medžiagų, turi būti pateiktas įrodymas, kad jos techninis lygiavertisškumas nustatytas pagal šio reglamento 54 straipsnį arba atlikus vertinimą, pradėtą iki 2013 m. rugsėjo 1 d., nustatė pagal Direktyvos 98/8/EB 26 straipsnį paskirta kompetentinga institucija		
▼B 3. FIZIKINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS 3.1. Pavidalas (esant 20 °C ir 101,3 KPa) 3.1.1. Agregatinė būseną (esant 20 °C ir 101,3 KPa) 3.1.2. Spalva (esant 20 °C ir 101,3 KPa) 3.1.3. Kvapas (esant 20 °C ir 101,3 KPa) 3.2. Rūgštingumas / šarmingumas Bandymas taikytinas, kai biocidinio produkto pH arba jo dispersija vandenyje (1 %) nepatenka į 4–10 pH intervalą 3.3. Santykinis tankis (skysčiai) ir piltnis, tūrinis tankis (kietosios medžiagos) 3.4. Stabilumas laikant, stabilumas ir galiojimo laikas 3.4.1. Stabilumo laikant bandymai 3.4.1.1. Pagreitas laikymo bandymas 3.4.1.2. Ilgalaikio laikymo bandymas aplinkos temperatūroje 3.4.1.3. Žemos temperatūros stabilumo bandymas (skysčiai) 3.4.2. Poveikis veikliosios medžiagos sudėčiai ir biocidinio produkto techninė charakteristika		

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
3.4.2.1. Šviesa		
3.4.2.2. Temperatūra ir drėgmė		
3.4.2.3. Reagavimas su pakuotės medžiagomis		
3.5. Biocidinio produkto techninė charakteristika		
3.5.1. Drėkstamumas		
3.5.2. Suspenduojamumas, spontaniškumas ir dispersijos stabilumas		
3.5.3. Šlapio sieto bandymas ir sauso sieto bandymas		
3.5.4. Emulguojamumas, pakartotinis emulguojamumas ir emulsijos stabilumas		
3.5.5. Irimo laikas		
3.5.6. Dalelių dydžio pasiskirstymas, dulkių (dalelių) kiekis, dilimas, trapumas		
3.5.7. Putojimas		
3.5.8. Takumas / birumas / dulkėjimas		
3.5.9. Degimo lygis – dūmų generatoriai		
3.5.10. Sudegamumas – dūmų generatoriai		
3.5.11. Dūmų sudėtis – dūmų generatoriai		
3.5.12. Purškimo būdas – aerozoliai		
3.5.13. Kitos techninė charakteristikos		
3.6. Fizikinis ir cheminis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant kitus biocidinius produktus, su kuriais produktą bus leista naudoti		
3.6.1. Fizikinis suderinamumas		
3.6.2. Cheminis suderinamumas		
3.7. Disoliucijos laipsnis ir praskiedimo stabilumas		
3.8. Paviršiaus įtempis		

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
3.9. Klampumas		
4. FIZINIS PAVOJUS IR ATITINKAMOS CHARAKTERISTIKOS		
4.1. Sprogstamosios medžiagos		
4.2. Degiosios dujos		
4.3. Degieji aerosoliai		
4.4. Oksiduojančiosios dujos		
4.5. Suslėgtosios dujos		
4.6. Degieji skysčiai		
4.7. Degiosios kietosios medžiagos		
4.8. Savaimė reaguojančios medžiagos ir mišiniai		
4.9. Piroforiniai skysčiai		
4.10. Piroforinės kietosios medžiagos		
4.11. Savaimė kaistančios medžiagos ir mišiniai		
4.12. Medžiagos ir mišiniai, kurie susilietę su vandeniu išskiria degiąsias dujas		
4.13. Oksiduojantieji skysčiai		
4.14. Oksiduojančiosios kietosios medžiagos		
4.15. Organiniai peroksidai		
4.16. Metalų koroziją sukeliančios medžiagos		
4.17. Papildomi fiziniai pavojingumo požymiai		
4.17.1. Produktų (skysčių ir dujų) savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra		
4.17.2. Santykinė kietųjų medžiagų savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra		
4.17.3. Dulkių sprogo pavojus		
5. RADIMO IR IDENTIFIKAVIMO METODAI		
5.1. Patvirtinimo parametrus apimantis veikliosios (-jų) medžiagos (-ų) koncentracijos, liekanų, atitinkamų priemonių ir susirūpinimą keliančių medžiagų biocidiniame produkte nustatymo analizės metodas		

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
5.2. Kiti, nei II priedo 5.2 ir 5.3 skir- niuose nurodyti, stebėsenos tikslais taikomi analizės metodai, įskaitant atitinkamų biocidinio produkto ir (arba) jo liekanų sudedamųjų dalių toliau nurodytuose atitinkamuose objektuose arba ant jų atgavimo laipsnį bei nustatymo ribas:	PPDR	
5.2.1. Dirvožemis	PPDR	
5.2.2. Oras	PPDR	
5.2.3. Vanduo (įskaitant geriamąjį vandenį) ir nuosėdos	PPDR	
5.2.4. Gyvūnų ir žmogaus organizmo skys- čiai ir audiniai	PPDR	
5.3. Stebėsenos tikslais taikomi analizės metodai, įskaitant regeneravimo laipsnį bei veikliosios medžiagos ir jos liekanų augaliniuose ir gyvūni- niuose maisto produktuose arba pašar- uose ir atitinkamais atvejais kituose produktuose arba ant jų bei kieky- binio įvertinimo ir radimo ribą, (nebū- tini, jei nei veiklioji medžiaga, nei ja apdorota medžiaga nesiliečia su mais- tiniais gyvūnais, augaliniais ir gyvūni- niais maisto produktais arba pašarais)	PPDR	
6. VEIKSMINGUMAS KONTROLIUO- JAMŲ ORGANIZMŲ ATŽVILGIU		
6.1. Funkcinė paskirtis, pvz., fungicidas, rodenticidas, insekticidas, baktericidas Kontrolės būdas, pvz. priviliojimas, sunaikinimas, slopinimas		
6.2. Tipinis (-iai) kontroliuojamas (-i) orga- nizmas (-ai) ir saugotini produktai, organizmai ar objektai		
6.3. Poveikis tipiniams kontroliuojamiems organizmams		
6.4. Numatoma naudoti veikliosios medžiagos koncentracija		
6.5. Veikimo būdas (įskaitant uždelstą laiką)		

▼ B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
▼ M12 6.6. Siūlomi teiginiai apie produktą ir, jei teiginiai pateikiami, apie apdorotus gaminius, susijusius su gaminiui suteiktomis biocidinėmis savybėmis		
▼ B 6.7. Efektyvumo duomenys, kurių reikia šiems teiginiams pagrįsti, įskaitant taikomų turimų standartinių protokolų, laboratorinių tyrimų ar praktinių bandymų duomenis, prireikus ir atitinkamais atvejais įskaitant veikimo standartus		
6.8. Žinomi efektyvumo apribojimai 6.8.1. Informacija apie atsparumo išsivystymą arba galimą išsivystymą ir tinkamos valdymo strategijos ▼ M12 6.8.2. Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio nekontroliuojamiems organizmams ar objektams ir medžiagoms, kurie turi būti apsaugoti, stebėjimo duomenys		
▼ B 6.9. Apibendrinimas ir vertinimas 7. NUMATOMOS PASKIRTYS IR POVEIKIS 7.1. Biocidinių produktų ir atitinkamais atvejais apdorotų gaminių numatoma (-os) naudojimo sritis (-ys) 7.2. Produkto tipas 7.3. Biocidinių produktų ir atitinkamais atvejais apdorotų gaminių išsamus numatomo naudojimo būdo (-ų) aprašymas 7.4. Vartotojas (pvz., pramonės, kvalifikuotas profesionalusis, profesionalusis vartotojas arba plačioji visuomenė (neprofesionalusis vartotojas) 7.5. Tikėtinas per metus rinkai tiekiamas medžiagos kiekis tonomis, atitinkamais atvejais – pagal skirtingas naudojimo kategorijas		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
7.6. Naudojimo metodas ir šio metodo aprašymas		
7.7. Naudojimo kiekis ir prireikus galutinė biocidinio produkto bei veikliosios medžiagos koncentracija apdorotame gaminyje arba sistemoje, kurioje bus naudojamas produktas, (pvz., aušinamajame vandenyje, paviršiniame vandenyje, šildymo tikslais naudojamame vandenyje)		
7.8. Naudojimo kartų skaičius ir dažnis, o prireikus ir konkreti informacija apie geografinius ar klimato pokyčius, įskaitant būtinas išlaukas, pašalinimo laiką, nebenaudojimo laikotarpius ar kitas atsargumo priemones žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai bei aplinkai apsaugoti		
7.9. Siūlomos naudojimo instrukcijos		
7.10. Poveikio duomenys, atitinkantys šio reglamento VI priedą		
7.10.1. Informacija apie poveikį žmogui, susijusį su gamyba ir formuliacija, siūlomu / numatomu naudojimu ir šalinimu		
7.10.2. Informacija apie poveikį aplinkai, susijusį su gamyba ir formuliacija, siūlomu / numatomu naudojimu ir šalinimu		
7.10.3. Apdorotų gaminių informacija apie poveikį, įskaitant išplovimo duomenis (laboratorinių tyrimų arba modelio duomenys)		
7.10.4. Informacija apie kitus produktus, su kuriais produktas greičiausiai bus naudojamas kartu, atitinkamais atvejais ir visų pirma šių produktų sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų tapatumas ir visų sąveikų tikimybė		
8. TOKSINIO POVEIKIO ŽMONĖMS IR GYVŪNAMS SPEKTRAS		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
▼ M12 8.1. Odos ėsdinimas arba dirginimas Vertinimą sudaro šios pakopos: a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas b) odos ėsdinimas, <i>in vitro</i> bandymas c) odos dirginimas, <i>in vitro</i> bandymas d) odos ėsdinimas arba dirginimas, <i>in vivo</i> bandymas		Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pakankamai pagrįstų duomenų apie kiekvieną produkto ar mišinio sudedamąją dalį, kad ji būtų galima klasifikuoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ir nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinerginio poveikio, — produktas arba mišinys yra stiprioji rūgštis ($\text{pH} \leq 2,0$) arba bazė ($\text{pH} \geq 11,5$), — produktas arba mišinys savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme, — produktas arba mišinys atitinka kriterijus, kad ji būtų galima priskirti prie ūmaus toksiškumo per odą 1 kategorijos, arba — ūmaus toksiškumo per odą tyrimas suteikia klasifikacijai tinkančių įtikinamų duomenų apie odos ėsdinimą ar dirginimą. Jei vieno iš dviejų tyrimų, nurodytų šios eilutės 1 skilties b arba c punkte, rezultatai jau leidžia priimti galutinį sprendimą dėl produkto arba mišinio klasifikavimo arba dėl gebos dirginti odą nebuvimo, antrojo tyrimo atlikti nereikia. Atlikti odos ėsdinimo arba dirginimo <i>in vivo</i> tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b ir c punktuose nurodyti <i>in vitro</i> tyrimai yra netaikomi arba šių tyrimų rezultatai netinka klasifikacijai ir rizikos įvertinimui, o Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytas skaičiavimo metodas arba susiejimo principai yra netaikomi. Odos ėsdinimo ar dirginimo <i>in vivo</i> tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti

▼ **M12**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
8.2. Smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas Vertinimą sudaro šios pakopos: a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas b) smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas, <i>in vitro</i> bandymas c) smarkus akių pažeidimas arba sudirginimas, <i>in vivo</i> bandymas		Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pakankamai pagrįstų duomenų apie kiekvieną produkto ar mišinio sudedamąją dalį, kad ji būtų galima klasifikuoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ir nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinerginio poveikio, — produktas arba mišinys yra stiprioji rūgštis ($\text{pH} \leq 2,0$) arba bazė ($\text{pH} \geq 11,5$), — produktas arba mišinys savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme arba — produktas arba mišinys atitinka klasifikavimo pagal odos ėsdinimą kriterijus, kad ji būtų galima priskirti prie „Stipraus akių pažeidimo“ 1 kategorijos Jei remiantis pirmojo <i>in vitro</i> tyrimo rezultatais negalima priimti galutinio sprendimo dėl produkto arba mišinio klasifikavimo arba dėl gebos dirginti akis nebuvimo, turi būti svarstoma atlikti kitą (-us) <i>in vitro</i> tyrimą (-us), susijusį (-ius) su šiuo pakitimu. Atlikti stipraus akių pažeidimo arba akių sudirginimo <i>in vivo</i> tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b punkte nurodytas (-i) <i>in vitro</i> tyrimas (-ai) yra netaikomas (-i) arba iš šių tyrimų gauti rezultatai netinka klasifikacijai ir rizikos įvertinimui, o Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytas skaičiavimo metodas arba susiejimo principai yra netaikomi. Stipraus akių pažeidimo arba akių sudirginimo <i>in vivo</i> tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti

▼ M12

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
8.3. Odos jautrinimas Remiantis šia informacija turi būti galima padaryti išvadą, ar tai yra odą jautrinanti medžiaga ir ar galima daryti prielaidą, kad ji geba labai jautrinti žmonių odą (1A kategorija). Informacijos turėtų pakakti, kad prireikus būtų galima atlikti rizikos vertinimą. Vertinimą sudaro šios pakopos: a) turimų duomenų apie žmones, gyvūnus ir su gyvūnais nesusijusių duomenų vertinimas b) odos jautrinimas, <i>in vitro</i> bandymas. Informacija, gauta pagal šio priedo įžanginės dalies 5 punktą taikant <i>in vitro</i> arba <i>in chemico</i> bandymo metodą (-us), skirtą (-us) kiekvienam iš šių pagrindinių odos jautrinimo reiškinių: i) molekulinė sąveika su odos baltymais; ii) uždegiminis atsakas keratino-cituose; iii) dendritinių ląstelių aktyvinimas. c) odos jautrinimas, <i>in vivo</i> bandymas. Pelių vietinių limfmazgių tyrimas (LLNA) yra tinkamiausias bandymo <i>in vivo</i> metodas. Kitas odos jautrinimo bandymas gali būti atliekamas tik išimtinėmis aplinkybėmis. Jeigu atliekamas kitas odos jautrinimo bandymas, jis turi būti moksliai pagrįstas.		Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pakankamai pagrįstų duomenų apie kiekvieną produkto ar mišinio sudedamąją dalį, kad ji būtų galima klasifikuoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ir nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinerginio poveikio, — turima informacija rodo, kad produktas arba mišinys turėtų būti klasifikuojamas kaip jautrinantis odą arba ėsdinantis odą, — produktas arba mišinys yra stiprioji rūgštis ($\text{pH} \leq 2,0$) arba bazė ($\text{pH} \geq 11,5$), arba — produktas arba mišinys savaime užsiliepsnoja kambario temperatūroje dėl sąlyčio su oru, vandeniu arba drėgme, <i>in vitro</i> bandymų atlikti nereikia, jei: — atliktas šios eilutės 1 skilties c punkte nurodytas <i>in vivo</i> tyrimas arba — produktui arba mišiniui netaikomi turimi <i>in vitro</i> arba <i>in chemico</i> bandymų metodai arba gauti šių tyrimų rezultatai netinka klasifikavimui ir rizikos vertinimui Jei informacija, gauta taikant bandymo metodą (-us), skirtą vienam ar dviem pagrindiniams reiškiniams, aprašytiems šios eilutės 1 skilties b punkte, jau leidžia suklasifikuoti medžiagą ir įvertinti riziką, kito (-ų) pagrindinio (-ių) reiškinio (-ų) tyrimų atlikti nereikia. Atlikti odos jautrinimo <i>in vivo</i> tyrimą svarstoma, tik jei šios eilutės 1 skilties b punkte nurodyti <i>in vitro</i> arba <i>in chemico</i> tyrimai yra netaikomi arba iš šių tyrimų gauti rezultatai netinka klasifikacijai ir rizikos įvertinimui, o Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytas skaičiavimo metodas arba susiejimo principai yra netaikomi. Odos jautrinimo <i>in vivo</i> tyrimai, atlikti arba pradėti iki 2022 m. balandžio 15 d., laikomi tinkamais šiam informacijos pateikimo reikalavimui įvykdyti



1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
8.4. Kvėpavimo takų jautrinimas	PPDR	Produkto / mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasifikuoti mišinį pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis
8.5. Ūmus toksiškumas — Pagal ūmų toksiškumą klasifikuojant mišinius taikomas pakopinis metodas, numatytas Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, yra numatytas metodas		Produkto / mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasifikuoti mišinį pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis
8.5.1. Prarijus		
8.5.2. Įkvėpus		
8.5.3. Per odą		
8.5.4. Jei biocidinius produktus numatoma leisti naudoti kartu su kitais biocidiniais produktais, įvertinama dėl šių produktų derinių naudojimo žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai kylanti rizika. Galima naudotis skaičiavimais kaip ūmaus toksiškumo tyrimų alternatyva. Tam tikrais atvejais, pavyzdžiui, kai nėra trečioje skiltyje nurodytų pagrįstų duomenų, gali reikėti atlikti kelis ūmaus toksiškumo tyrimus, naudojant produktų derinius		Produktų mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasifikuoti mišinį pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis
8.6. Informacija apie absorbciją per odąInformacija apie absorbciją per odą, kai yra biocidinio produkto poveikis. Šis sukeliamo pakitimo vertinimas atliekamas taikant pakopinį metodą		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
▼ M12 8.7. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su: a) neveikliaja (-iomis) medžiaga (-omis) (t. y. susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis)), ir b) mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os) II priedo 1 antraštinės dalies lentelės 8 skirsnys išvardyti bandymai atliekami su susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis) arba mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-ios) medžiaga (-os), jei nepakanka duomenų ir jų negalima numanyti taikant analogijos metodą, <i>in silico</i> ar kitus pripažintus ne bandymų metodus		Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei tenkinamos visos toliau nurodytos sąlygos: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, kad mišinį būtų galima klasifikuoti pagal taisyklės, nustatytas Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, — galima daryti išvadą, ar biocidinis produktas gali būti laikomas turinčiu endokrininę sistemą ardančių savybių, — nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinio poveikio
▼ B 8.8. Maisto ir pašarų tyrimai	PPDR	
8.8.1. Jei biocidinio produkto liekanos išlieka pašaruose ar ant pašarų gana ilgą laiką, reikalaujama atlikti pašarų ir naminių gyvūnų metabolizmo tyrimus, kad būtų galima įvertinti gyvūniniuose maisto produktuose esančias liekanas	PPDR	
8.9. Pramoninio apdirbimo ir (arba) paruošimo namuose poveikis biocidinio produkto liekanų pobūdžiui ir kiekiui	PPDR	
8.10. Kiti su poveikiu žmogui susiję bandymai Bus reikalingas biocidinio produkto tinkamas (-i) bandymas (-ai) ir pagrįstas atvejis Be to, gali reikėti atlikti tam tikrų biocidinių produktų, kurie naudojami tiesiogiai naminiams gyvūnams (įskaitant arklius) ar šalia jų, liekanų tyrimus	PPDR	
9. EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
▼ M12 9.1. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su: a) neveikliaja (-iomis) medžiaga (-omis) (t. y. susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis)), b) mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os) II priedo 1 antraštinės dalies 9 skirsnyje išvardyti bandymai atliekami su susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis) arba mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-ios) (-ės) medžiaga (-os), jei nepakanka duomenų ir jų negalima numanyti taikant analogijos metodą, <i>in silico</i> ar kitus pripažintus ne bandymų metodus		Produkto arba mišinio bandymo nereikia atlikti, jei tenkinamos visos toliau nurodytos sąlygos: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, kad mišinį būtų galima klasifikuoti pagal taisyklės, nustatytas Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, — galima daryti išvadą, ar biocidinis produktas gali būti laikomas turinčiu endokrininę sistemą ardančių savybių, — nesitikima jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinio poveikio
▼ B 9.2. Tolesni ekotoksikologiniai tyrimai Gali reikėti atlikti tolesnius atitinkamų biocidinio produkto sudedamųjų dalių arba pačio biocidinio produkto tyrimus, pasirinkus iš sukeliamų pakitimų, nurodytų II priedo 9 skirsnyje, jei iš duomenų apie veikliąsias medžiagas neįmanoma gauti pakankamai informacijos ir jei yra rizikos požymių dėl konkrečių biocidinio produkto savybių		
9.3. Poveikis visiems kitiems konkrečioms nekontroliuojamiems organizmams (florai ir faunai), kuriems, kaip manoma, keliama rizika	PPDR	Duomenys laukiniams žinduoliams keliama rizikai įvertinti gaunami iš žinduolių toksikologinio įvertinimo.
9.4. Jei biocidinis produktas yra masalo arba granuliuoto pavidalo, gali reikėti atlikti toliau nurodytus tyrimus		
9.4.1. Stebimi bandymai, kuriais siekiama lauko sąlygomis įvertinti nekontroliuojamiems organizmams keliama riziką		
9.4.2. Nekontroliuojamų organizmų, kuriems, kaip manoma, keliama rizika, tolerancijos praryjamam biocidiniui produktui tyrimai		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
9.5. Antrinis ekologinis poveikis (pvz., kai apdorojama didelė konkretaus tipo buveinės dalis)	PPDR	
10. IŠLIKIMAS IR ELGSENA APLINKOJE Toliau nurodyti bandymų reikalavimai taikomi tik atitinkamoms biocidinio produkto sudedamosioms dalims		
10.1. Numatomi patekimo į aplinką būdai atsižvelgiant į numatomą naudojimą		
10.2. Tolesni išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimai Gali reikėti atlikti tolesnius atitinkamų biocidinio produkto sudedamųjų dalių arba pačio biocidinio produkto tyrimus, pasirinkus iš sukeliamų pakitimų, nurodytų II priedo 10 skirsnyje. Produktų, kurie naudojami lauke ir patenka tiesiai į dirvožemį, vandenį ar paviršius, sudedamosios dalys gali turėti įtakos veikliosios medžiagos išlikimui ir elgsenai (ir ekotoksiškumui). Reikalingi duomenys, išskyrus atvejus, kai mokslškai pagrįsta, jog produkto sudedamųjų dalių išlikimas nustatomas pagal duomenis, pateiktus veikliosios medžiagos ir kitų nustatytų susirūpinimą keliančių medžiagų atžvilgiu	PPDR	
10.3. Išplovimo elgsena	PPDR	
10.4. Pasiskirstymo ir išsisklaidymo bandymai	PPDR	
10.4.1. Dirvožemis	PPDR	
10.4.2. Vanduo ir nuosėdos	PPDR	
10.4.3. Oras	PPDR	
10.5. Jei biocidinis produktas turi būti purškiamas netoli paviršinių vandenų, gali būti reikalaujama atlikti perdozavimo tyrimą vandens organizmams keliamai rizikai įvertinti lauko sąlygomis	PPDR	

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
10.6. Jei biocidinis produktas turi būti purškiamas lauke arba jei yra didelės apimties dulkių susidarymo galimybė, gali būti reikalingi duomenys apie perdozavimo elgseną bitėms ir nekontroliuojamiems nariuotakojams keliamai rizikai įvertinti lauko sąlygomis	PPDR	
11. ŽMONIŲ, GYVŪNŲ IR APLINKOS APSAUGOS PRIEMONĖS, KURIAS REIKIA PRIIMTI		
11.1. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės tvarkant, naudojant, saugant, šalinant, vežant ar gaisro atveju		
11.2. Atitinkamų gaisro atveju susidarančių degimo produktų tapatumas		
11.3. Specialūs gydymo būdai nelaimingo atsitikimo atveju, pvz., pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, medicininis gydymas, jei yra; skubios aplinkos apsaugos priemonės		
11.4. Sunaikinimo arba nukenksminimo galimybė patekus į toliau nurodytą aplinką		
11.4.1. Oras		
11.4.2. Vanduo, įskaitant geriamąjį vandenį		
11.4.3. Dirvožemis		
11.5. Biocidinio produkto ir jo pakuotės atliekų tvarkymo tvarka, nustatyta pramoniniam naudojimui, kvalifikuotų profesionalių vartotojų, profesionalių ir neprofesionaliesių vartotojų naudojimui (pvz., perdirbimo arba pakartotinio panaudojimo galimybė, neutralizavimas, kontroliuojamo išleidimo sąlygos ir deginimas)		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
11.6. Naudojimo įrangos valymo tvarka, kai taikoma		
11.7. Produkte esančios atbaidančios medžiagos ar apsinuodijimo kontroliavimo priemonės, kuriomis siekiama išvengti poveikio nekontroliuojamiems organizmams		
12. KLASIFIKAVIMAS, ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS IR PAKAVIMAS Kaip nustatyta 20 straipsnio 1 dalies b punkte, turi būti pateikti pasiūlymai, įskaitant pavojingumo ir atsargumo frazių pagrindimą pagal Direktyvos 1999/45/EB ir Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas. Pateikiami etikečių pavyzdžiai, naudojimo instrukcijos ir saugos duomenų lapai		
12.1. Pavojingumo klasifikavimas		
12.2. Pavojaus piktograma		
12.3. Signalinis žodis		
12.4. Pavojingumo frazės		
12.5. Atsargumo frazės, įskaitant prevenciją, atsaką, laikymą ir šalinimą		
12.6. Atitinkamais atvejais turėtų būti pateikti pasiūlymai dėl saugos duomenų lapų		
12.7. Pakuotė (tipas, medžiagos, dydis ir kt.), produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis		
13. VERTINIMAS IR APIBENDRINIMAS Pagrindinė informacija, nustatyta pagal sukeliamus pakitimus kiekviename poskirsnyje (2–12), apibendrinama, įvertinama ir parengiamas rizikos vertinimo projektas.		

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

▼ **B**

2 ANTRAŠTINĖ DALIS

MIKROORGANIZMAI

Pagrindinių duomenų rinkinys ir papildomų duomenų rinkinys

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma informacija, kurios reikia norint pagrįsti biocidinio produkto autorizaciją.

Kiekvieno šiame priede nustatyto informacijos reikalavimo atveju taip pat taikomi II priedo 1 ir 3 skiltyse pateikti, su tuo pačiu informacijos reikalavimu susiję, nurodymai

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
1. PAREIŠKĖJAS		
1.1. Vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas		
1.2. Kontaktinis asmuo		
1.3. Biocidinio produkto ir mikroorga- nizmo (-ų) gamintojas ir kūrėjas (pavadinimas, adresai, įskaitant gamyklos (-ų) vietą (-as))		
2. BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TAPATUMAS		
2.1. Prekinis pavadinimas arba siūlomas prekinis pavadinimas		
2.2. Gamintojo suteiktas biocidinio produkto kodas ir numeris, jei yra		
▼ M12 2.3. Išsami kiekybinė (g/kg, g/l arba % pagal masę (v/v), cfu/g, cfu/l arba IU/mg, arba bet koks kitas atitin- kamas vienetas) ir kokybinė informa- cija apie biocidinio produkto sandarą, sudėtį ir funkcinę paskirtį, pvz., mikroorganizmas, veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) ir neveikliosios medžiagos bei visos kitos atitinkamos sudedamosios dalys Pateikiama visa atitinkama informa- cija apie biocidinio produkto atskiras sudedamąsias dalis ir galutinę sudėtį		
▼ B 2.4. Biocidinio produkto formuliacijos tipas ir pobūdis		

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
▼M2 2.5. Kai biocidinio produkto sudėtyje yra veiklioji medžiaga, kurios gamybos vietos, gamybos procesai arba jos gamybai naudojamos pirminės medžiagos skiriasi nuo veikliosios medžiagos, įvertintos patvirtinimo pagal šio reglamento 9 straipsnį tikslu, gamybos vietų, gamybos procesų arba jos gamybai naudojamų pirminių medžiagų, turi būti pateiktas įrodymas, kad jos techninis lygiavertisškumas nustatytas pagal šio reglamento 54 arba atlikus vertinimą, pradėtą iki 2013 m. rugsėjo 1 d., nustatę pagal Direktyvos 98/8/EB 26 straipsnį paskirta kompetentinga institucija		
▼B 3. BIOCIDINIO PRODUKTO BIOLOGINĖS, FIZIKINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS 3.1. Biocidiniame produkte esančio mikro-organizmo biologinės savybės 3.2. Pavidalas (esant 20 °C ir 101,3 KPa) 3.2.1. Spalva (esant 20 °C ir 101,3 KPa) 3.2.2. Kvapas (esant 20 °C ir 101,3 KPa) 3.3. Rūgštingumas, šarmingumas ir pH vertė 3.4. Santykinis tankis 3.5. Stabilumas laikant, stabilumas ir galiojimo laikas 3.5.1. Šviesos poveikis 3.5.2. Temperatūros ir drėgmės poveikis 3.5.3. Reagavimas su pakuote 3.5.4. Kiti įtakos stabilumui turintys veiksniai 3.6. Biocidinio produkto techninė charakteristika		

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
3.6.1. Drėkstamumas		
3.6.2. Suspenduojamumas ir suspensijos stabilumas		
3.6.3. Šlapio sieto bandymas ir sauso sieto bandymas		
3.6.4. Emulguojamumas, pakartotinis emulguojamumas ir emulsijos stabilumas		
3.6.5. Dulkių dalelių dydžio pasiskirstymas ir (arba) dalelių kiekis, dilimas, trapumas		
3.6.6. Putojimas		
3.6.7. Takumas / birumas / dulkėjimas		

▼M12

3.6.8. Purškimo būdai – aerozoliai		
3.6.9. Kitos techninės charakteristikos		

▼B

3.7. Fizikinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant biocidinius produktus, su kuriais produktą bus leista naudoti arba toks naudojimas bus užregistruotas		
3.7.1. Fizikinis suderinamumas		
3.7.2. Cheminis suderinamumas		
3.7.3. Biologinis suderinamumas		
3.8. Paviršiaus įtempis		
3.9. Klampumas		

▼M12

4. FIZINIS PAVOJUS IR ATITINKAMOS CHARAKTERISTIKOS		
4.1. Sprogstamosios medžiagos		
4.2. Degieji aerozoliai		

▼ **M12**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
4.3. Degieji skysčiai		
4.4. Degiosios kietosios medžiagos		
4.5. Oksiduojantieji skysčiai		
4.6. Oksiduojančiosios kietosios medžiagos		
4.7. Metalų koroziją sukeliančios medžiagos		
4.8. Papildomi fiziniai pavojingumo požymiai		
4.8.1. Produktų (skysčių ir dujų) savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra		
4.8.2. Santykinė kietųjų medžiagų savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra		
4.8.3. Dulkių sprogo pavojus		

▼ **B**

5. RADIMO IR IDENTIFIKAVIMO METODAI		
5.1. Mikroorganizmo (-ų) ir susirūpinimą keliančių medžiagų koncentracijos biocidiniame produkte nustatymo analizės metodas		
5.2. Stebėsenos tikslais taikomi analizės metodai, įskaitant veikliosios medžiagos arba jos liekanų augaliniuose ir gyvūniniuose maisto produktuose arba pašaruose ir, atitinkamais atvejais, kituose produktuose arba ant jų atgavimo laipsnį bei kiekybinio įvertinimo ir radimo ribą, (nebūtini, jei nei veiklioji medžiaga, nei ja apdorotas gaminytis nesiliečia su maistiniais gyvūnais, augaliniais ir gyvūniniais maisto produktais arba pašarais)	PPDR	
6. VEIKSMINGUMAS KONTROLIUOJAMŲ ORGANIZMŲ ATŽVILGIU		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
6.1. Funkcinė paskirtis ir kontrolės būdas		
6.2. Tipinis (-iai) kontroliuojamas (-i) kenkėjas (-ai) ir saugotini produktai, organizmai ar objektai		
6.3. Poveikis tipiniams kontroliuojamiems organizmams		
6.4. Numatoma naudoti mikroorganizmo koncentracija		
6.5. Veikimo būdas		
6.6. Siūlomi etiketėje įrašomi teiginiai apie produktą		
6.7. Efektyvumo duomenys, kurių reikia šiems teiginiams pagrįsti, įskaitant taikomų turimų standartinių protokolų, laboratorinių tyrimų ar praktinių bandymų duomenis, prireikus ir atitinkamais atvejais įskaitant veikimo standartus		
6.8. Kiti žinomi efektyvumo apribojimai, įskaitant atsparumą		
6.8.1. Informacija apie atsparumo išsivystymą arba galimą išsivystymą ir tinkamos valdymo strategijos		
6.8.2. Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio stebėjimo duomenys		
7. NUMATOMOS PASKIRTYS IR POVEIKIS		
7.1. Numatoma naudojimo sritis		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
7.2. Produkto tipas		
7.3. Išsamus numatomo naudojimo aprašymas		
7.4. Vartotojas (pvz., pramonės, kvalifikuotas profesionalus, profesionalusis vartotojas arba plačioji visuomenė (neprofesionalusis vartotojas))		
7.5. Naudojimo metodas ir šio metodo aprašymas		
7.6. Naudojimo kiekis ir prireikus galutinė biocidinio produkto arba mikroorganizmo veikliosios medžiagos koncentracija apdorotame gaminyje arba sistemoje, kurioje bus naudojamas produktas, (pvz., naudojimo prietaise arba masale)		
7.7. Naudojimo kartų skaičius, dažnis ir apsaugos trukmė Visa konkreti informacija apie geografinius ar klimato pokyčius, įskaitant būtinas pakartotinio panaudojimo išlaukas arba būtiną nebenaudojimo laikotarpį ar kitas atsargumo priemones žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai bei aplinkai apsaugoti		
7.8. Siūlomos naudojimo instrukcijos		
7.9. Poveikio duomenys		
7.9.1. Informacija apie poveikį žmogui, susijusį su siūlomu / numatomu naudojimu ir šalinimu		
7.9.2. Informacija apie poveikį aplinkai, susijusį su siūlomu / numatomu naudojimu ir šalinimu		



1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
8. TOKSINIO POVEIKIO ŽMONĖMS IR GYVŪNAMS SPEKTRAS		Produkto / mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasifikuoti mišinį pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB, Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis
8.1. Odos ėsdinimas ar dirginimas		
8.2. Akių dirginimas		
8.3. Odos jautrinimas		
8.4. Kvėpavimo takų jautrinimas	PPDR	
8.5. Ūmus toksiškumas — Pagal ūmų toksiškumą klasifikuojant mišinius taikomas pakopinis metodas, numatytas Reglamente (EB) Nr. 1272/2008, yra numatytasis metodas		
8.5.1. Prarijus		
8.5.2. Įkvėpus		
8.5.3. Per odą		
8.5.4. Papildomi ūmaus toksiškumo tyrimai		
8.6. Informacija apie absorbciją per odą, jei reikia		
8.7. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su — kitomis sudedamosiomis dalimis (t. y. susirūpinimą keliančiomis) medžiagomis, arba — mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os) Jei nepakanka duomenų apie kitas sudedamąsias dalis ir negalima numanyti remiantis analogija ar kitais pripažintais ne bandymų metodais, atliekamas (-i) susirūpinimą keliančios (-ių) medžiagos (-ų) arba mišinio, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os), II priede aprašytas (-i) toksikologinis (-iai) bandymas (-ai)		Produkto / mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrįstų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasifikuoti mišinį pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB, Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis



1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
8.8. Papildomi biocidinių produktų derinių tyrimai Kai biocidinius produktus numatoma leisti naudoti kartu su kitais biocidiniais produktais, įvertinama dėl šių produktų derinių naudojimo žmonėms, gyvūnams ir aplinkai kylanti rizika. Galima naudotis skaičiavimais kaip ūmaus toksiškumo tyrimų alternatyva. Tam tikrais atvejais, pavyzdžiui, kai nėra trečioje skiltyje nurodytų pagrindų duomenų, gali reikėti atlikti kelis ūmaus toksiškumo tyrimus, naudojant produktų derinius		Produktų mišinio bandymo nereikia atlikti, jei: — turima pagrindų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių, pagal kuriuos galima klasifikuoti mišinį pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB, Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas), ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių tarpusavio sinergetinis poveikis
8.9. Liekanos apdorotuose gaminiuose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų	PPDR	
9. EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI		
9.1. Informacija, susijusi su biocidinio produkto ekotoksiškumu, kurios pakanka, kad būtų galima priimti sprendimą dėl produkto klasifikavimo — Kai turima pagrindų duomenų apie kiekvieną iš mišinio sudedamųjų dalių ir nenumatomas jokių sudedamųjų dalių sinergetinis poveikis, mišinys gali būti klasifikuojamas pagal taisykles, išdėstytas Direktyvoje 1999/45/EB, Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas) — Jei neturima pagrindų duomenų apie sudedamąsias dalis arba galimas sinergetinis poveikis, gali reikėti atlikti sudedamųjų dalių ir (arba) pačio biocidinio produkto bandymą		
9.2. Tolesni ekotoksikologiniai tyrimai Gali reikėti atlikti tolesnius atitinkamų biocidinio produkto sudedamųjų dalių arba pačio biocidinio produkto tyrimus, pasirinkus iš sukeliamų pakitimų, nurodytų II priedo, „Mikroorganizmai“, 8 skirsnyje, jei iš duomenų apie veikliąsias medžiagas neįmanoma gauti pakankamai informacijos ir jei yra rizikos požymių dėl konkrečių biocidinio produkto savybių		

▼ **B**

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◀
9.3. Poveikis visiems kitiems konkrečioms nekontroliuojamiems organizmams (florai ir faunai), kuriems, kaip manoma, keliama rizika	PPDR	Duomenys laukiniams žinduoliams keliamai rizikai įvertinti gaunami iš žinduolių toksikologinio įvertinimo
9.4. Jei biocidinis produktas yra masalo arba granulų pavidalo 9.4.1. Stebimi bandymai, kuriais siekiama lauko sąlygomis įvertinti nekontroliuojamiems organizmams keliamą riziką 9.4.2. Nekontroliuojamų organizmų, kuriems, kaip manoma, keliama rizika, tolerancijos praryjamam biocidiniui produktui tyrimai	PPDR	
9.5. Antrinis ekologinis poveikis (pvz., kai apdorojama didelė konkretaus tipo buveinės dalis)	PPDR	
10. IŠLIKIMAS IR ELGSENA APLINKOJE		
10.1. Numatomi patekimo į aplinką būdai atsižvelgiant į numatomą naudojimą		
10.2. Tolesni išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimai Atitinkamais atvejais gali būti reikalinga visa informacija apie produktą, kurios reikalaujama II priedo, „Mikroorganizmai“, 9 skirsnyje Produktų, kurie naudojami lauke ir patenka tiesiai į dirvožemį, vandenį ar paviršius, sudedamosios dalys gali turėti įtakos veikliosios medžiagos išlikimui ir elgsenai (ir ekotoksikumui). Reikalingi duomenys, išskyrus atvejus, kai mokslškai pagrįsta, jog produkto sudedamųjų dalių išlikimas nustatomas pagal duomenis, pateiktus veikliosios medžiagos ir kitų nustatytų susirūpinimą keliančių medžiagų atžvilgiu	PPDR	
▼ M12 10.3. Išplovimo elgsena ir (arba) judrumas	PPDR	

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	►M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
10.4. Jei biocidinis produktas turi būti purškiamas lauke arba jei yra didelės apimties dulkių susidarymo galimybė, gali būti reikalingi duomenys apie perdozavimo elgseną bitėms keliama rizikai įvertinti lauko sąlygomis	PPDR	
11. ŽMONIŲ, GYVŪNŲ IR APLINKOS APSAUGOS PRIEMONĖS, KURIAS REIKIA PRIIMTI		
11.1. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, taikomi tvarkant, saugant, vežant arba gaisro atveju		
11.2. Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju		
11.3. Biocidinio produkto ir jo pakuotės sunaikinimo ar nukenksminimo tvarka		
11.3.1. Kontroliuojamas deginimas		
11.3.2. Kita		
11.4. Pakuotė ir biocidinio produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis		
11.5. Naudojimo įrangos valymo tvarka, kai taikoma		
11.6. Naudotinas veikliojo mikroorganizmo ir kito (-ų) mikroorganizmo (-ų), kurio (-ų) yra biocidiniame produkte, stebėsenos planas, įskaitant tvarkymą, saugojimą, vežimą ir naudojimą		
12. KLASIFIKAVIMAS, ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS IR PAKAVIMAS Pateikiami etikečių pavyzdžiai, naudojimo instrukcijos ir saugos duomenų lapai		
12.1. Nurodymas, kad biocidinį produktą reikia ženklinti Direktyvos 2000/54/EB II priede nurodytu biologinio pavojaus ženklu		
12.2. Atsargumo frazės, įskaitant prevenciją, atsaką, laikymą ir šalinimą		
12.3. Atitinkamais atvejais turėtų būti pateikti pasiūlymai dėl saugos duomenų lapų		

▼B

1 skiltis Būtina informacija	2 skiltis visi duomenys yra PGDR, nebent nurodyta, kad jie yra PPDR	► M12 3 skiltis Specialios 1 skilties nuostatų pritaikymo taisyklės ◄
12.4. Pakuotė (tipas, medžiagos, dydis ir kt.), produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis		
13. APIBENDRINIMAS IR VERTINIMAS Pagrindinė informacija, nustatyta pagal sukeliamus pakitimus kiekviename poskirsnyje (2–12), apibendrinama, įvertinama ir parengiamas rizikos vertinimo projektas		



IV PRIEDAS

**BENDROSIOS DUOMENIMS TAIKOMŲ REIKALAVIMŲ
PRITAIKYMO TAISYKLĖS**

Šiame priede nustatytos taisyklės, kurių turi būti laikomasi, kai pareiškėjas siūlo pritaikyti II ir III prieduose nustatytus duomenų pateikimo reikalavimus pagal 6 straipsnio 2 ir 3 dalis arba 21 straipsnio 1 ir 2 dalis, nedarant poveikio konkrečių III priede nustatytų taisyklių dėl skaičiavimo metodų, naudojamų mišiniams klasifikuoti siekiant išvengti bandymų su stuburiniais gyvūnais, taikymui.

Duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo priežastys turi būti aiškiai nurodytos atitinkamoje dokumentacijos antraštinėje dalyje, remiantis šiame priede pateiktomis specialiosiomis taisyklėmis.

1. MOKSLINIŲ POŽIŪRIU NEBŪTINI BANDYMAI
1.1. Esamų duomenų naudojimas
1.1.1. Duomenys apie fizikines ir chemines savybes, gauti atlikus bandymus nesilaikant geros laboratorinės praktikos (toliau – GLP) arba netaikant atitinkamų bandymų metodų

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

1. duomenys tinka medžiagai klasifikuoti, ženklinti ir jos keliamai rizikai įvertinti;
2. pateikiama pakankamai tinkamų ir patikimų dokumentų, kad būtų galima įvertinti tyrimo lygiavertiškumą; ir
3. duomenys tinka tiriamam sukeliamam pakitimui nustatyti, o tyrimas atliktas užtikrinant pakankamą kokybę.

1.1.2. Duomenys apie žmogaus sveikatą ir aplinkosaugines savybes, gauti atlikus bandymus nesilaikant GLP arba netaikant atitinkamų bandymų metodų.

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

1. duomenys tinka medžiagai klasifikuoti, ženklinti ir jos keliamai rizikai įvertinti;
2. duomenys tinkamai ir patikimai apima pagrindinius parametrus ir (arba) sukeliamus pakitimus, kuriuos numatyta tirti taikant atitinkamus bandymų metodus;
3. medžiagos poveikio trukmė prilygsta atitinkamų bandymų metodų trukmei arba yra už ją ilgesnė, jei sąlyčio trukmė yra svarbus parametras;
4. pateikiami tinkami ir patikimi tyrimo dokumentai; ir
5. tyrimas atliekamas taikant kokybės užtikrinimo sistemą.

1.1.3. Istoriniai duomenys apie žmones

Paprastai, laikantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 7 straipsnio 3 dalies, šio reglamento tikslais bandymai su žmonėmis neatliekami. Tačiau atsižvelgiama į esamus istorinius duomenis apie žmones, pavyzdžiui, epidemiologinius tyrimus apie poveikį patyrusias gyventojų grupes, duomenis apie atsitiktinai arba darbo aplinkoje įvykusį sąlytį, biologinės stebėsenos tyrimus, klinikinius tyrimus ir žmonių savanorių tyrimus, atliktus pagal tarptautiniu mastu pripažintus etikos standartus.

▼B

Apie žmones surinkti duomenys negali būti naudojami mažinti saugos atsargos dydžiams, nustatytiems per bandymus ar tyrimus su gyvūnais.

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

1. tinkamai parinktos ir apibūdintos sąlytį turėjusios ir kontrolinės grupės;
2. tinkamai apibūdintas medžiagos poveikis;
3. pakankamos trukmės tolesnis ligos atvejų tyrimas;
4. pagrįstas poveikio stebėjimo metodas;
5. tinkamai atsižvelgta į paklaidas bei iškraipiančius veiksnius; ir
6. išvada pagrįsta pakankamai patikimais statistikos duomenimis.

Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai.

1.2. Duomenų įrodomoji galia

Iš keleto nepriklausomų šaltinių gauti duomenys gali turėti pakankamą įrodomąją galią ir leisti daryti prielaidą ar išvadą apie tai, kad medžiagai būdinga tam tikra pavojinga savybė arba ne; nors laikoma, kad iš vieno kurio nors šaltinio gautos informacijos neužtenka tokiai nuomonei pagrįsti. Gali būti, kad panaudojus naujai sukurtų bandymų metodų, kurie dar neįtraukti į atitinkamus bandymų metodus, teigiamus rezultatus arba taikant tarptautinius bandymų metodus, kuriuos Komisija pripažįsta lygiaverčiais, gaunama pakankamą įrodomąją galią turinčių duomenų, leidžiančių daryti išvadą apie tai, kad medžiagai būdinga tam tikra pavojinga savybė. Vis dėlto jeigu naujai sukurtą bandymo metodą yra patvirtinusi Komisija, bet dar jo nepaskelbė, į jo rezultatus galima atsižvelgti, net jeigu tuo remiantis padaroma išvada, kad medžiagai nėra būdinga tam tikra pavojinga savybė.

Jeigu, atsižvelgus į visus turimus duomenis, jie turi pakankamą įrodomąją galią dėl tam tikros pavojingos savybės buvimo ar jos nebuvimo:

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

Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai.

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

Rezultatai, gauti taikant pagrįstus kokybinio arba kiekybinio struktūros ir aktyvumo santykio modelius ((Q)SAR), gali rodyti, kad medžiagai būdinga atitinkama pavojinga savybė, tačiau ne tai, kad ji jai nebūdinga. (Q)SAR modelių taikymo rezultatus galima naudoti vietoje bandymų, jei įvykdomos šios sąlygos:

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

▼B

Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia ir teikia (Q)SAR modelių naudojimo rekomendacijas.

1.4. In vitro metodai

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

Jeigu tokių in vitro bandymų rezultatai yra teigiami, pavojingą savybę būtina patvirtinti tinkamais in vivo bandymais. Vis dėlto tokio patvirtinimo gali būti nereikalaujama, jei įvykdomos šios sąlygos:

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

Neigiamų rezultatų atveju šios išimtys netaikomos. Kiekvienu konkrečiu atveju gali būti prašoma atlikti patvirtinimo bandymą.

1.5. Medžiagų grupavimas ir analogijos metodas

Medžiagos, kurių fizikinės ir cheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės yra panašios arba atitinka įprastinį modelį, dėl struktūrinio panašumo gali būti laikomos medžiagų grupe arba „kategorija“. Grupės terminas taikomas, kai tam tikras medžiagos fizikinės ir cheminės savybės, jos poveikį žmogaus ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai arba išlikimą aplinkoje galima prognozuoti duomenis apie grupei priklausančią (-ias) pamatinę (-es) medžiagą (-as) interpoliacijos būdu pritaikant kitoms tos grupės medžiagoms (analogijos metodas). Taigi nebūtina visų medžiagų tirti dėl kiekvieno sukeliama pakitimo.

Panašumai gali būti grindžiami:

1. bendra funkcinė grupe, kuria remiantis galima spręsti, kad medžiagai būdingos pavojingos savybės;
2. bendrais pirmtakais ir (arba) galimai panašios struktūros medžiagų skilimo dėl fizikinių ir biologinių procesų produktais, dėl kurių gaunamos struktūriškai panašios medžiagos ir kuriais remiantis galima spręsti, kad medžiagai būdingos pavojingos savybės; arba
3. nuolatinio modeliu, pagal kurį kinta savybių stiprumas visoje kategorijoje.

Jei taikomas grupės terminas, atsižvelgiant į tai klasifikuojamos ir ženklinamos medžiagos.

Visais atvejais rezultatai turi:

- tikti medžiagai klasifikuoti, ženklini ir rizikai vertinti,
- tinkamai ir patikimai apimti atitinkamo bandymų metodo pagrindinius parametrus, ir
- apimti medžiagos poveikio trukmę, kuri prilygsta atitinkamų bandymų metodų trukmei arba yra už ją ilgesnė, jei poveikio trukmė yra svarbus parametras.

Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai apie taikytą metodą.

▼B

Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia ir teikia rekomendacijas dėl techniškai ir moksliskai pagrįstos medžiagų grupavimo metodikos.

2. BANDYMAI YRA TECHNIŠKAI NEĮMANOMI

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

3. KONKREČIAM PRODUKTUI PRITAIKYTI BANDYMAI, ATSIŽVELGIANT Į POVEIKĮ

3.1. Nepaisant 6 straipsnio 2 dalies, bandymų pagal kai kuriuos sukeliamus pakitimus, nurodytus II ir III priedų 8 ir 9 skirsniuose, galima neatlikti remiantis poveikio duomenimis, jeigu turima II arba III priedą atitinkančių poveikio duomenų.

Tokiu atveju turi būti laikomasi šių sąlygų:

- Turi būti atliktas poveikio vertinimas, apimantis pirminį ir antrinį poveikį realiu blogiausiu atveju, biocidinį produktą, kuriame yra veiklioji medžiaga, kurią prašoma patvirtinti, arba biocidinį produktą, kurį prašoma autorizuoti, naudojant visais numatytais būdais.
- Jeigu produkto autorizavimo proceso vėlesnėje stadijoje pateikiamas naujas poveikio scenarijus, turi būti pateikti papildomi duomenis, kad būtų galima įvertinti, ar duomenų pritaikymas vis dar yra pagrįstas.
- Turi būti aiškiai ir skaidriai paaiškintos priežastys, kodėl, remiantis poveikio įvertinimo rezultatais, galima pagrįstai netaikyti duomenų reikalavimų.

Vis dėlto neribinių padarinių bandymai negali būti neatliekami. Todėl tam tikri pagrindiniai duomenys visada yra privalomi, pvz., genotoksiškumo bandymų duomenys.

Jeigu reikia, Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia ir teikia tolesnes rekomendacijas dėl kriterijų, nustatytų pagal 6 straipsnio 4 dalį ir 21 straipsnio 3 dalį.

3.2. Visais atvejais pateikiami atitinkami įrodymai ir dokumentai. Pagrindžiama remiantis poveikio vertinimu pagal atitinkamus techninius nurodymus, jeigu jie yra.

▼B*V PRIEDAS***BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TIPAI IR JŲ APIBŪDINIMAS, KAIP NURODYTA 2 STRAIPSNIO 1 DALYJE****1 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Dezinfekantai**

Šiems produktų tipams nepriskiriami valymo produktai, kuriais nesiekama biocidinio poveikio, įskaitant plovimo skysčius, miltelius ir panašius produktus.

1 produktų tipas. Asmens higiena

Šios grupės produktai yra biocidiniai produktai, skirti žmogaus higienos tikslams, naudojami ant žmogaus odos ar galvos odos arba naudojant susiliečiantys su žmogaus oda ar galvos oda, kurių pirminė paskirtis dezinfekuoti odą arba galvos odą.

2 produktų tipas. Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

Produktai, naudojami paviršiams, medžiagoms, įrangai ir baldams, kurie neturi tiesioginio sąlyčio su maistu ar pašarais, dezinfekuoti.

Naudojimo sritys apima, *inter alia*, plaukimo baseinų, akvariumų, maudyklų ir kitokį vandenį; oro kondicionavimo sistemas; taip pat sienas ir grindis buityje, visuomeninės, pramoninės paskirties ir kitose profesinei veiklai skirtose zonose.

Produktai, naudojami oro, žmonėms ar gyvūnams vartoti neskirto vandens, cheminių tualetų, nuotekų, ligoninių atliekų ir dirvos dezinfekavimui.

Produktai, naudojami kaip algicidai plaukimo baseinų, akvariumų ir kitokio vandens dezinfekavimui ir statybinių medžiagų dezinfekcijai.

Produktai naudojami įterpiant į tekstilės dirbinius, audeklus, kaukes, dažus ir kitus gaminius ar medžiagas, siekiant gauti apdorotus gaminius, turinčius dezinfekcinių savybių.

3 produktų tipas. Veterinarinė higiena

Produktai, naudojami veterinarinės higienos tikslais, pavyzdžiui, dezinfekavimo priemonės, dezinfekavimo muilai, snukio ar kūno higienos produktai arba antimikrobinio poveikio produktai.

Produktai, naudojami medžiagoms ir paviršiams, susijusiems su gyvūnų laikymu ar vežimu, dezinfekuoti.

4 produktų tipas. Maisto ir pašarų sritis

Produktai, naudojami įrangos, talpų, vartojimo reikmenų, paviršių ar vamzdinių, susijusių su žmonėms ar gyvūnams skirtų maisto produktų ar pašarų (įskaitant geriamąjį vandenį) gamyba, vežimu, laikymu ar vartojimu, dezinfekavimui.

▼M3

Produktai, naudojami medžiagose, kurios gali susiliesti su maistu.

▼B

5 produktų tipas. Geriamasis vanduo

Produktai, naudojami geriamojo vandens, skirto tiek žmonėms, tiek gyvūnams, dezinfekavimui.

2 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Konservantai

Jeigu nenurodyta kitaip, šie produktų tipai apima tik produktus, skirtus neleisti vystytis mikrobams ir dumbliams.

6 produktų tipas. Laikomiems produktams skirti konservantai

Produktai, naudojami pagamintų produktų, išskyrus maisto produktus, pašarus, kosmetikos produktus, vaistus arba medicinos prietaisus, apsaugojimui nuo mikrobų pakenkimų, siekiant užtikrinti jų tinkamumo terminą.

▼B

Produktai, naudojami kaip konservantai rodenticidinių, insekticidinių arba kitokių masalų laikymui arba naudojimui.

7 produktų tipas. Plėvelių konservantai

Produktai, naudojami apsaugoti paviršines plėveles ar dangas nuo mikrobojų pakenkimų arba dumblių augimo siekiant išsaugoti medžiagų ar objektų (pvz., dažų, plastmasių, sandariklių, sienų klijų, rišamųjų medžiagų, popieriaus, meno dirbinių) paviršiaus pradinės savybės.

8 produktų tipas. Medienos konservantai

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

Šiam produktų tipui priklauso prevenciniai ir gydomieji produktai.

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

Produktai, naudojami pluošto arba polimerinėms medžiagoms, pvz., odai, gumai, popieriui arba tekstilės gaminiams, apsaugoti nuo mikrobiologinių pakenkimų.

Šiam produktų tipui priskiriami biocidiniai produktai, kurie slopina mikroorganizmų kaupimąsi medžiagų paviršiuje, taigi trukdo arba neleidžia kvapams atsirasti ir (arba) suteikia kitokių privalumų.

10 produktų tipas. Statybinių medžiagų konservantai

Produktai, naudojami mūrui, sudėtinėms medžiagoms ar kitoms statybinėms medžiagoms, išskyrus medieną, apsaugoti kontroliuojant mikrobiologinį ir dumblių poveikį.

11 produktų tipas. Šaldymo skysčių ir technologinių sistemų skysčių konservantai

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

Šiam produktų tipui nepriskiriami produktai, naudojami geriamajam vandeniui arba plaukimo baseinų vandeniui dezinfekuoti.

12 produktų tipas. Slimicidai

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

13 produktų tipas. Apdirbimo arba pjovimo skysčių konservantai

Produktai, naudojami skysčiams, skirtiems metalui, stiklui ar kitoms medžiagoms apdirbti ar pjaustyti, apsaugoti nuo mikrobojų pakenkimo.

3 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Kenkėjų kontrolė

14 produktų tipas. Rodenticidai

Produktai, naudojami pelėms, žiurkėms ar kitiems graužikams kontroliuoti kitais būdais nei juos atbaidant arba priviliojant.

15 produktų tipas. Avicidai

Produktai, naudojami paukščiams kontroliuoti kitais būdais nei juos atbaidant arba priviliojant.

▼B

16 produktų tipas. Moliuskicidai, vermicidai ir kitų bestuburių gyvūnų kontrolės produktai

Produktai, naudojami moliuskams, kirmėlėms ir bestuburiams gyvūnams, kurie nenurodyti su kitais produktų tipais, kontroliuoti kitais būdais nei juos atbaidant arba priviliojant.

17 produktų tipas. Piscicidai

Produktai, naudojami žuvims kontroliuoti kitais būdais nei jas atbaidant arba priviliojant.

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

Produktai, naudojami artropodams (pvz., vabzdžiams, voragyviams ir vėžiagyviams) kontroliuoti kitais būdais nei juos atbaidant arba priviliojant.

19 produktų tipas. Repelentai ir atraktantai

Produktai, naudojami kenksmingiems organizmams (bestuburiams gyvūnams, pvz., blusoms, ir stuburiniams gyvūnams, pvz., paukščiams, žuvims, graužikams) kontroliuoti juos atbaidant arba priviliojant, įskaitant produktus, kurie naudojami asmens higienos ar veterinarinės higienos tikslais tiesiogiai ant odos arba netiesiogiai žmogaus arba gyvūnų aplinkoje.

20 produktų tipas. Kitų stuburinių gyvūnų kontrolė

Produktai, naudojami stuburiniams gyvūnams, išskyrus nurodytus su kitais šios pagrindinės grupės produktų tipais, kontroliuoti kitais būdais nei juos atbaidant arba priviliojant.

4 PAGRINDINĖ GRUPĖ. Kiti biocidiniai produktai

21 produktų tipas. Nuo apaugimo apsaugantys produktai

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

22 produktų tipas. Balzamavimo ir taksiderminiai skysčiai

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



VI PRIEDAS

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ DOKUMENTACIJOS VERTINIMO BENDRIEJI PRINCIPAI

TURINYS

Terminai ir apibrėžtys

Įvadas

Vertinimas

- Bendrieji principai
- Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai
- Poveikis aplinkai
- Poveikis kontroliuojamiems organizmams
- Efektyvumas
- Santrauka

Išvados

- Bendrieji principai
- Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai
- Poveikis aplinkai
- Poveikis kontroliuojamiems organizmams
- Efektyvumas
- Santrauka

Išvadų apibendrinimas

TERMINAI IR APIBRĖŽTYS

Atitiktis 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytiems kriterijams

Skyrių „Įvertinimas“ ir „Išvados“ paantraštės „Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai“, „Poveikis aplinkai“, „Poveikis kontroliuojamiems organizmams“ ir „Efektyvumas“ taip atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytus keturis kriterijus:

Efektyvumas – atitinka i papunktyje nurodytą kriterijų – „yra pakankamai efektyvus“.

Poveikis kontroliuojamiems organizmams – atitinka ii papunktyje nurodytą kriterijų – „neturi nepriimtino poveikio kontroliuojamiems organizmams, visų pirma jų nepageidaujamam atsparumui ar kryžminiam atsparumui, ir nesukelia nebūtinų kančių ar skausmo stuburiniams gyvūnams“.

Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai – atitinka iii papunktyje nurodytą kriterijų – „nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos neturi iškart pasireiškiančio ar uždelsto nepriimtino poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamų asmenų grupes ⁽¹⁾, sveikatai ar gyvūnų sveikatai, tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį, maistą, pašarus, orą, arba dėl kito netiesioginio poveikio“.

Poveikis aplinkai – atitinka iv punkte nurodytą kriterijų – „nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos neturi nepriimtino poveikio aplinkai, ypač atsižvelgiant į šiuos aspektus:

- jo išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje,
- paviršinio (įskaitant estuarijų ir jūros vandenį), požeminio bei geriamojo vandens, oro ir dirvožemio taršą atsižvelgiant į vietas, kurios yra toli nuo jo naudojimo vietų dėl pernešimo aplinkoje dideliu atstumu,

⁽¹⁾ Žr. 3 straipsnyje pateikiamą pažeidžiamų asmenų grupės termino apibrėžtį.

▼B

— poveikį nekontroliuojamiems organizmams,

— poveikį biologinei įvairovei ir ekosistemai“.

Techninės apibrėžtys

a) Pavojingumo nustatymas

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

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

Biocidiniame produkte esančios veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos dozės arba poveikio lygio ir poveikio dažnumo bei dažnumo santykio apskaičiavimas.

c) Poveikio vertinimas

Biocidiniame produkte esančios veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos išmetimo į aplinką, plitimo būdo bei judėjimo greičio ir jos transformacijos ar skaidymo nustatymas siekiant apskaičiuoti koncentracijas arba dozes, turinčias ar galinčias turėti poveikio gyventojų grupėms, gyvūnams ar aplinkos komponentams.

d) Rizikos apibūdinimas

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

e) Aplinka

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

IVADAS

1. Šiame priede nustatyti 19 straipsnio 1 dalies b punkte paminėti biocidinių produktų dokumentacijos vertinimo bendrieji principai. Sprendimą dėl to, ar autorizuoti biocidinį produktą, valstybė narė ar Komisija priima vadovaudamasi 19 straipsnyje nustatytais sąlygomis ir atsižvelgdama į pagal šį priedą atlikto vertinimo rezultatus. Išsamūs techniniai nurodymai dėl šio priedo taikymo pateikiami Agentūros tinklavietėje.
2. Visus šiame priede nustatytus principus galima taikyti atliekant iš medžiagų sudarytų biocidinių produktų vertinimą. Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, atveju šiuos principus techniniuose nurodymuose reikėtų toliau plėtoti atsižvelgiant į įgytą praktinę patirtį, ir juos taikyti atsižvelgiant į biocidinio produkto pobūdį ir naujausią mokslinę informaciją. Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų, atveju šiame priede nustatytus principus, kad būtų atsižvelgta į naujausią mokslinę informaciją, taip pat reikės pritaikyti ir išsamiai išdėstyti techniniuose nurodymuose.
3. Siekiant užtikrinti aukštą ir vienodą žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, nustatoma visa dėl biocidinio produkto naudojimo kylanti rizika. Tuo tikslu atliekamas rizikos vertinimas, kuriuo siekiama nustatyti, ar rizika yra priimtina, ar ne. Tai daroma atliekant su atitinkamais atskirais biocidinio produkto komponentais susijusios rizikos vertinimą atsižvelgiant į kumuliaciją ir sinergetinį poveikį.

▼B

4. Visuomet reikalaujama atlikti biocidiniame produkte esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) keliamos rizikos vertinimą. Atliekant rizikos vertinimą nustatomas pavojingumas ir, prireikus, atliekamas dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimas, poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas. Jeigu negalima atlikti kiekybinio rizikos vertinimo, atliekamas kokybinis vertinimas.
5. Tuo pačiu būdu, kaip aprašyta pirmiau, atliekami papildomi biocidiniame produkte esančių visų susirūpinimą keliančių medžiagų rizikos vertinimai. Tam tikrais atvejais atsižvelgiama į informaciją, pateiktą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.
6. Norint atlikti rizikos vertinimą, reikia duomenų. Šie duomenys išsamiai nurodyti II ir III prieduose ir juos rengiant atsižvelgiama į tai, kad yra daug įvairių naudojimo atvejų ir produktų tipų, o tai gali turėti poveikio susijusiai rizikai. Reikėtų reikalauti tokių duomenų, kurie yra būtini tinkamam rizikos vertinimui atlikti. Kad nebūtų pateikiami tie patys duomenys, vertinančioji institucija turėtų tinkamai atsižvelgti į 6, 21 ir 62 straipsniuose nustatytus reikalavimus. Taip pat gali būti reikalaujama pateikti duomenis apie biocidiniame produkte esančią susirūpinimą keliančią medžiagą. Atliekant veikliųjų medžiagų, pagaminamų *in situ*, rizikos vertinimą, be kita ko, reikia įvertinti galimą pirmtako (-ų) riziką.
7. Siekiant atlikti bendrą paties biocidinio produkto vertinimą, biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos ir susirūpinimą keliančių medžiagų keliamos rizikos vertinimo rezultatai sujungiami.
8. Atlikdama biocidinių produktų vertinimus vertinančioji institucija:
 - a) atsižvelgia į kitą atitinkamą techninę arba mokslinę informaciją, susijusią su biocidinio produkto, jo komponentų, metabolitų arba liekanų savybėmis, kurią jos gali gauti;
 - b) kai reikia, įvertina pareiškėjo pateiktus tam tikrų duomenų nepateikimo motyvus.
9. Taikydamos šiuos bendruosius principus ir tuo pačiu metu atsižvelgdamos į kitas 19 straipsnyje nustatytas sąlygas kompetentingos institucijos arba Komisija sprendžia, ar galima išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą, ar ne. Tokiame autorizacijos liudijime gali būti nustatyti naudojimo apribojimai ar kitos sąlygos. Tam tikrais atvejais kompetentingos institucijos gali padaryti išvadą, kad norint priimti sprendimą dėl autorizacijos reikia daugiau duomenų.
10. Be to, jei tai yra biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurioms taikomi 5 straipsnio 1 dalyje minimi netvirtinimo kriterijai, kompetentingos institucijos arba Komisija įvertina, ar gali būti įvykdytos 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos.
11. Vertinimo metu pareiškėjai ir vertinančiosios institucijos bendradarbiauja, kad būtų greitai išspręsti klausimai dėl duomenų pateikimo reikalavimų arba anksti nustatyti būtini papildomi tyrimai, arba būtų iš dalies pakeistos siūlomos biocidinio produkto naudojimo sąlygos, arba iš dalies pakeistas jo pobūdis ar sudėtis siekiant užtikrinti, kad būtų visiškai laikomasi 19 straipsnio ir šio priedo reikalavimų. Nemažinant žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos lygio užtikrinama kuo mažesnė administracinė našta, visų pirma tenkanti MVĮ.
12. Vertinančiosios institucijos sprendimai vertinant turi būti pagrįsti moksliniais principais, pageidautina tais, kurie yra pripažinti tarptautiniu mastu, ir turi būti priimti atsižvelgiant į ekspertų rekomendacijas.

▼B

VERTINIMAS

Bendrieji principai

13. Vertinančioji arba gaunančioji kompetentinga institucija patikrina duomenis, kurie yra pateikiami paraiškai išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą pagrįsti, vadovaudamasi atitinkamais reglamento straipsniais. Patikrinusios tuos duomenis, kompetentingos institucijos jais naudojasi atlikdamos rizikos vertinimą pagal siūlomą biocidinio produkto naudojimą. Tam tikrais atvejais atsižvelgiama į informaciją, pateiktą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.
14. Visuomet atliekamas biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos keliamos rizikos vertinimas. Jei biocidiniame produkte yra ir susirūpinimą keliančių medžiagų, atliekamas kiekvienos tokios medžiagos keliamos rizikos vertinimas. Rizikos vertinimas apima siūlomą įprastą biocidinio produkto naudojimą, numatant realų blogiausią atvejį, įskaitant atitinkamus gamybos ir šalinimo aspektus. Vertinant taip pat atsižvelgiama į tai, kaip būtų galima naudoti ir šalinti „apdorotus gaminius“, kurie buvo apdoroti biocidiniu produktu arba kurių sudėtyje yra biocidinio produkto. Taip pat reikia atkreipti dėmesį į *in situ* gaminamas veikliąsias medžiagas ir susijusius pirmtakus.
15. Be to, vertinimo metu turi būti atsižvelgta į galinčius pasireikšti kumuliaciją ar sinergetinį poveikį. Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, parengia ir teikia tolesnes gaires dėl kumuliacijos arba sinergetinio poveikio vertinimo mokslinių apibrėžčių ir metodų.
16. Jei įmanoma, atliekant kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos ir susirūpinimą keliančios medžiagos keliamos rizikos vertinimą nustatomas tos medžiagos pavojingumas ir dozės ar poveikio koncentracijų atitinkamos pamatinės vertės, pavyzdžiui, NOAEL arba prognozuojama neveiki koncentracija (PNEC). Atitinkamai atliekamas ir dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimas kartu su poveikio vertinimu ir rizikos apibūdinimu.
17. Norint atlikti bendrą biocidinio produkto keliamos rizikos vertinimą, sujungiami rezultatai, gauti palyginus poveikį atsižvelgiant į kiekvienos veikliosios medžiagos ir susirūpinimą keliančios medžiagos atitinkamas pamatines vertes. Jei nėra kiekybinio vertinimo rezultatų, panašiu būdu bendrai vertinami kokybinio vertinimo rezultatai.
18. Atliekant rizikos vertinimą nustatoma:
 - a) pavojingumas dėl fizikinių ir cheminių savybių;
 - b) žmonėms ir gyvūnams keliama rizika;
 - c) aplinkai keliama rizika;
 - d) priemonės, būtinos žmonėms, gyvūnams ir aplinkai apsaugoti naudojant biocidinį produktą pagal siūlomą įprastą naudojimą ir realiu blogiausiu atveju.
19. Tam tikrais atvejais gali būti padaryta išvada, kad norint užbaigti rizikos vertinimą reikia papildomų duomenų. Prašoma pateikti tik tokių papildomų duomenų, kurie yra būtini rizikos vertinimui užbaigti.
20. Apie biocidinių produktų grupę pateikiama informacija leidžia vertinančiajai institucijai priimti sprendimą, ar visi tos biocidinių produktų grupės produktai atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus.
21. Kai tinkama, nustatomas kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos techninis lygiavertiškumas veikliosioms medžiagoms, jau įrašytoms į patvirtintų medžiagų sąrašą.

▼B

Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

Poveikis žmonių sveikatai

22. Atliekant rizikos vertinimą atsižvelgiama į galimą biocidinio produkto naudojimo poveikį bei į gyventojų grupes, kurios gali patirti poveikį.
23. Pirmiau minėtas poveikis patiriamas dėl veikliosios medžiagos ir bet kurios esančios susirūpinimą keliančios medžiagos savybių. Tos savybės yra:

- ūmus toksiškumas,
- dirginimas,
- ėsdinimas,
- jautrinimas,
- kartotinis toksiškumas,
- mutageniškumas,
- kancerogeniškumas,
- toksiškumas reprodukcijai,
- neurotoksiškumas,
- imunotoksiškumas,
- endokrininės sistemos suardymas,
- visos kitos veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos specialiosios savybės,
- kitas poveikis dėl fizikinių ir cheminių savybių.

24. Pirmiau minėtos gyventojų grupės yra:

- profesionalūs vartotojai,
- neprofesionalūs vartotojai,
- žmonės, kurie gali tiesiogiai arba netiesiogiai patirti sąlytį su medžiaga per aplinką.

Atsižvelgiant į šias gyventojų grupes ypatingą dėmesį reikėtų atkreipti į būtinybę apsaugoti pažeidžiamų asmenų grupes, priskiriamas toms gyventojų grupėms.

25. Pavojingumas nustatomas pagal biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos ir bet kurios susirūpinimą keliančios medžiagos savybes bei galimą neigiamą poveikį.
26. Vertinančioji institucija, atlikdama biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimą, taiko 27–30 punktų nuostatas.
27. Kartotinio toksiškumo ir toksiškumo reprodukcijai atveju nustatomas kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos dozės (koncentracijos) ir atsako (poveikio) santykis, ir, jei įmanoma, NNPL. Jei NNPL nustatyti neįmanoma, nustatomas mažiausias pastebėto neigiamo poveikio lygis (toliau – MPNPL). Tam tikrais atvejais kaip pamatinės vertės gali būti naudojami kiti dozės – poveikio deskriptoriai.

- C1 28. Ūmaus toksiškumo, ėsdinimo ir dirginimo atveju ◄ NNPL ar MPNPL nustatyti remiantis pagal šio reglamento reikalavimus atliktų bandymų rezultatais dažniausiai neįmanoma. Ūmaus toksiškumo atveju nustatomi LD₅₀ (vidutinė mirtina dozė) ar LC₅₀ (vidutinė mirtina koncentracija) dydžiai arba kitas atitinkamas dozės – poveikio deskriptorius. Kito poveikio atveju pakanka nustatyti, ar veiklioji arba susirūpinimą kelianti medžiaga gali sukelti tokį poveikį naudojant biocidinį produktą.

▼B

29. Norint įvertinti mutageniškumą ir kancerogeniškumą reikėtų atlikti vertinimą, nenustatant ribinių verčių, jei veiklioji medžiaga arba susirūpinimą kelianti medžiaga yra genotoksiška ir kancerogeninė. Jei veiklioji medžiaga arba susirūpinimą kelianti medžiaga nėra genotoksiška, atliekamas su vertinimas, nustatant ribines vertes.
30. Odos ir kvėpavimo takų jautrinimo atveju, tol, kol bendrai nėra sutarta dėl galimybės nustatyti dozę (koncentraciją), iki kurios neigiamas poveikis mažai tikėtinas, ypač neigiamas poveikis subjektui, jau jautriam tai medžiagai, pakanka įvertinti, ar veiklioji arba susirūpinimą kelianti medžiaga gali sukelti tokį poveikį dėl biocidinio produkto naudojimo.

▼C1

31. Atliekant rizikos vertinimą ypatingas dėmesys skiriamas duomenims apie toksiškumą, gautiems stebint medžiagos poveikį žmogui, kai tokių duomenų turima, pvz., turima informacijos, gautos iš gamintojų, apsinuodijimo centrų arba atlikus epidemiologinius tyrimus.
32. Atliekamas kiekvienos gyventojų grupės (profesionaliųjų vartotojų, neprofesionaliųjų vartotojų ir tiesiogiai arba netiesiogiai per aplinką poveikį paturinčių žmonių), patiriančios poveikį arba pagrįstai galinčios patirti biocidinio produkto poveikį, poveikio vertinimas, ypač daug dėmesio skiriant poveikio būdams, aktualiems pažeidžiamų asmenų grupėms. Vertinimo tikslas – kiekybiniu arba kokybiniu atžvilgiu apskaičiuoti kiekvienos veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos, įskaitant atitinkamus metabolitus arba skilimo produktus, su kuriais visuomenės grupės turi arba gali turėti sąlytį naudojamos biocidinio produkto arba tuo produktu apdorotus gaminius, dozes (koncentracijas).

▼B

33. Poveikio vertinimas atliekamas remiantis techninės dokumentacijos informacija, pateikta pagal 6 ir 21 straipsnius, ir visa kita turima bei susijusia informacija. Visų pirma atitinkamai atsižvelgiama į:

- tinkamai apskaičiuotus poveikio duomenis,
- formą, kuria produktas parduodamas,
- biocidinio produkto tipą,
- naudojimo būdą ir kiekį,
- biocidinio produkto fizikines ir chemines savybes,
- tikėtinus poveikio būdus ir absorbcijos potencialą,
- poveikio dažnį ir trukmę,
- didžiausius leistinus liekanų kiekius,
- duomenis apie sąlytį turinčios konkrečios gyventojų grupės tipą ir dydį, jei tokių duomenų turima.

34. Atliekant poveikio vertinimą ypatingas dėmesys skiriamas tinkamai apskaičiuotiems tipiniams duomenims apie poveikį, kai tokių duomenų turima. Jei poveikio lygiams nustatyti naudojami skaičiavimo metodai, taikomi atitinkami modeliai.

Šie modeliai turi būti tokie, kad:

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

Taip pat atsižvelgiama į atitinkamus stebėsenos duomenis apie analogiško naudojimo ir poveikio arba analogiškas savybes turinčias medžiagas.

▼B

35. Jei nustatoma kurio nors iš 23 punkte nurodytų poveikių pamatinė vertė, apibūdinant riziką referencinė vertė lyginama su doze (koncentracija), kuria bus veikama visuomenės grupė. Jei pamatinės vertės nustatyti neįmanoma, taikomas kokybinis vertinimas grindžiamas požiūris.

Vertinimo koeficientai nustatyti duomenis apie toksiškumą gyvūnams pritaikius sąlytį turinčioms visuomenės grupėms. Nustatant bendrą vertinimo koeficientą, atsižvelgiama į duomenų apie poveikį tarp skirtingos rūšies gyvūnų ir tos pačios rūšies gyvūnams ekstrapoliacijos paklaidą. Jei nėra tinkamų konkrečių cheminių duomenų, atitinkamai pamatinei vertei taikomas standartinis 100 kartų didesnis vertinimo koeficientas. Nustatant vertinimo koeficientus taip pat galima atsižvelgti į papildomus elementus, įskaitant toksikokinetiką ir toksikodinamiką, poveikio pobūdį ir stiprumą, gyventojų pogrupius, poveikio rodiklių nuokrypius lyginant tyrimų rezultatus ir poveikio žmonėms dažnumo ir trukmės atžvilgiu, tyrimo trukmės duomenų ekstrapoliaciją (pvz., poūmio toksiškumo tyrimo duomenis pritaikant lėtinio toksiškumo tyrimui), dozės – atsako santykį ir bendrą duomenų apie toksiškumą rinkinio kokybę.

Poveikis gyvūnų sveikatai

36. Vertinančioji įstaiga biocidinio produkto keliamą riziką gyvūnams nagrinėja taikydama tuos pačius atitinkamus principus, kurie apibūdinti skirsnėje, skirtame poveikiui žmonėms.

Poveikis aplinkai

37. Rizikos vertinimas atliekamas atsižvelgiant į neigiamą biocidinio produkto naudojimo poveikį bet kuriai iš trijų aplinkos komponentų (orui, dirvožemiui ir vandeniui (įskaitant nuosėdas)) ir florai ir faunai.
38. Pavojaingumas nustatomas pagal biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos ir bet kurios susirūpinimą keliančios medžiagos savybes bei galimą neigiamą poveikį.
39. Siekiant numatyti koncentraciją, iki kurios nebūtų neigiamo poveikio atitinkamai aplinkos terpei, atliekamas dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) įvertinimas. Taip vertinama biocidiniame produkte esanti veiklioji medžiaga ir bet kuri susirūpinimą kelianti medžiaga. Tokia koncentracija vadinama PNEC. Tačiau kai kuriais atvejais PNEC nustatyti gali būti neįmanoma, tuomet turi būti atliktas kokybinis dozės (koncentracijos) – atsako (poveikio) nustatymas.
40. PNEC apskaičiuojama remiantis duomenimis apie poveikį organizmams ir ekotoksikologinių tyrimų, pateiktų pagal 6 ir 20 straipsnius, rezultatais. Ji apskaičiuojama taikant vertinimo koeficientą pamatinėms vertėms, nustatytoms atlikus bandymus su organizmais, pvz., LD₅₀ (vidutinė mirtina dozė), LC₅₀ (vidutinė mirtina koncentracija), EC₅₀ (vidutinė veiksminga koncentracija), IC₅₀ (tam tikro parametro, pvz., augimo, 50 % inhibiciją sukelianti koncentracija), NPL(K) (nepastebėto poveikio lygis (koncentracija)) arba MPPL (mažiausio pastebėto poveikio lygis (koncentracija)). Tam tikrais atvejais kaip pamatinės vertės gali būti naudojami kiti dozės – poveikio deskriptoriai.
41. Vertinimo koeficientas yra duomenų, gautų bandymų su keliomis rūšimis rezultatus pritaikius realiai aplinkai, neapibrėžties išraiška. Todėl, iš esmės, kuo išsamesni duomenys ir kuo ilgesnė bandymų trukmė, tuo mažesnė neapibrėžtis ir tuo mažesnis vertinimo koeficientas.

▼B

42. Atliekamas kiekvienos aplinkos terpės poveikio vertinimas siekiant numatyti tikėtiną kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos koncentraciją. Ši koncentracija vadinama prognozuojama koncentracija aplinkoje (PEC). Tačiau kai kuriais atvejais PEC nustatyti gali būti neįmanoma, todėl turi būti atliekamas kokybinis poveikio nustatymas.
43. PEC nustatomas arba, prireikus, kokybinis poveikio nustatymas atliekamas tik tose aplinkos terpėse, į kurias, kaip žinoma arba pagrįstai numatoma atliekamas išmetimas, išpylimas, šalinimas arba paskirstymas (įskaitant bet kokių atitinkamų biocidinių produktų apdorotų gaminių).
44. PEC nustatoma arba kokybinis poveikio nustatymas atliekamas prireikus visų pirma ir atitinkamai atsižvelgiant į:
 - tinkamai apskaičiuotus poveikio duomenis,
 - formą, kuria produktas parduodamas,
 - biocidinio produkto tipą,
 - naudojimo būdą ir kiekį,
 - fizikines ir chemines savybes,
 - skilimo (transformacijos) produktus,
 - tikėtinus patekimo į aplinkos komponentus būdus, absorbcijos (desorbcijos) ir skaidymosi galimybes,
 - poveikio dažnį ir trukmę,
 - pernešimą aplinkoje dideliu atstumu.
45. Atliekant poveikio vertinimą ypatingas dėmesys skiriamas tinkamai apskaičiuotiems tipiniams duomenims apie poveikį, jei tokių duomenų turima. Jei poveikio lygiams nustatyti naudojami skaičiavimo metodai, taikomi atitinkami modeliai. Šių modelių charakteristikos išvardytos 34 punkte. Prireikus kiekvienu konkrečiu atveju reikėtų atsižvelgti ir į atitinkamus analogiško naudojimo ir analogiško poveikio arba analogiškų savybių turinčių medžiagų stebėsenos duomenis.
46. Atliekant tam tikrai aplinkos komponentams keliamos rizikos apibūdinimą, kiek įmanoma, turi būti lyginami PEC ir PNEC, kad būtų galima nustatyti PEC ir PNEC santykį.
47. Jei neįmanoma nustatyti PEC ir PNEC santykio, rizikai apibūdinti atliekamas kokybinis esamo ar numatomo poveikio konkrečiomis aplinkybėmis tikimybės vertinimas.
48. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidiniai produktai neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu jo sudėtyje yra bet kokios susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų, kurie atitinka priskyrimo PBT arba vPvB medžiagoms kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą arba kurie pasižymi endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis, nebent moksliskai įrodyta, kad atitinkamomis lauko sąlygomis nėra jokio nepriimtino poveikio.

Poveikis kontroliuojamiems organizmams

49. Turi būti atliktas vertinimas siekiant įrodyti, kad biocidinis produktas nesukelia nereikalingų kančių kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams. Tai apima poveikio kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams mechanizmo, pastebėto poveikio jų elgsenai ir sveikatai vertinimą; kai biocidinis produktas skirtas kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams žudyti, turi būti vertinama mirties trukmė ir sąlygos.

▼B

50. Vertinančioji institucija, kai tinka, vertina kontroliuojamo organizmo atsparumo arba kryžminio atsparumo biocidiniame produkte esančiai veikliajai medžiagai atsiradimo galimybę.

Efektyvumas

▼C1

51. Pareiškėjo pateikti duomenys turi būti pakankami, kad būtų galima pagrįsti teiginius apie biocidinio produkto efektyvumą. Pareiškėjo pateiktais arba vertinančiosios institucijos turimais duomenimis turi būti galima įrodyti, kad biocidinis produktas, kai naudojamas pagal paskirtį ir autorizacijos liudijime nustatytas sąlygas, yra efektyvus kontroliuojamo organizmo atžvilgiu.
52. Bandymai turėtų būti atlikti laikantis Sąjungos gairių, jei jos nustatytos ir taikytinos. Tam tikrais atvejais galima taikyti kitus toliau sąraše nurodytus metodus. Jeigu yra tinkamų praktinio tyrimo duomenų, jais taip pat galima pasinaudoti.

▼B

- Tarptautinės standartų organizacijos (ISO), Europos standartizacijos komiteto (CEN) ir kiti tarptautiniai standartiniai metodai,
- nacionaliniai standartiniai metodai,
- pramonės standartiniai metodai (jei priimtini vertinančiajai institucijai),
- atskirų gamintojų standartiniai metodai (jei priimtini vertinančiajai institucijai),
- biocidinio produkto faktinio kūrimo proceso metu gauti duomenys (jei priimtini vertinančiajai institucijai).

Santrauka

53. Kad pateiktų bendrą paties biocidinio produkto įvertinimą, vertinančioji institucija sujungia kiekvienos srities, kurioje atliktas rizikos vertinimas, veikliosios medžiagos įvertinimo ir susirūpinimą keliančių medžiagų įvertinimo rezultatus. Taip pat atsižvelgiama į kumuliaciją ar sinergetinį poveikį.
54. Jei vertinami daugiau nei vieną veikliąją medžiagą turintys biocidiniai produktai, kartu vertinamas bet koks šių medžiagų neigiamas poveikis.

IŠVADOS

Bendrieji principai

55. Vertinimo tikslas – nustatyti, ar produktas atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus ar jų neatitinka. Vertinančioji institucija padaro išvadą remdamasi visų biocidiniame produkte esančių veikliųjų medžiagų ir susirūpinimą keliančių medžiagų keliamos rizikos bendro įvertinimo rezultatais, atsižvelgdama į pagal šio priedo 13–54 punktus atliktą vertinimą.
56. Siekdama nustatyti, ar laikomasi 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytų kriterijų, vertinančioji institucija prieina prie vienos iš šių išvadų apie kiekvieną produktų tipą ir kiekvieną biocidinio produkto, kurio atžvilgiu pateikta paraiška išduoti autorizacijos liudijimą, naudojimo sritį:
1. biocidinis produktas atitinka kriterijus;
 2. taikant tam tikras sąlygas / apribojimus biocidinis produktas gali atitikti kriterijus;
 3. neturint papildomų duomenų nėra įmanoma nustatyti, ar biocidinis produktas atitinka kriterijus;
 4. biocidinis produktas neatitinka kriterijų.

▼B

57. Vertinančioji institucija, siekdama nustatyti, ar biocidinis produktas atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, atsižvelgia į neapibrėžtį, atsirandančią dėl vertinimo procese naudojamų duomenų kintamumo.
58. Jei vertinančioji institucija priėjo prie išvados, kad būtina gauti papildomos informacijos arba duomenų, vertinančioji institucija pagrindžia tokios informacijos arba duomenų poreikį. Prašoma pateikti tokios papildomos informacijos arba duomenų, kurie yra būtini papildomam rizikos vertinimui atlikti.

Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

Poveikis žmonių sveikatai

59. Vertinančioji institucija apsvarto galimą poveikį visoms gyventojų grupėms, visų pirma profesionaliesiems vartotojams, neprofesionaliesiems vartotojams ir žmonėms, turintiems sąlytį tiesiogiai arba netiesiogiai per aplinką. Siekiant prieiti prie šių išvadų, ypač atsižvelgiama į pažeidžiamų asmenų grupes įvairiose gyventojų grupėse.
60. Vertinančioji institucija ištiria poveikio ir pasekmės santykį. Tiriant tokį santykį, reikia atsižvelgti į daugelį veiksnių. Vienas svarbiausių veiksnių – tiriamos medžiagos neigiamo poveikio pobūdis. Tokio poveikio rezultatai – ūmus toksiškumas, dirginimas, ėsdinimas, jautrinimas, kartotinis toksiškumas, mutageniškumas, kancerogeniškumas, neurotoksiškumas, imunitetą slopinantis poveikis, toksiškumas reprodukcijai, endokrininės sistemos suardymas, taip pat fizinės ir cheminės savybės ir visos kitos neigiamos veikliosios medžiagos arba susirūpinimą keliančios medžiagos, arba jų atitinkamų metabolitų ar skaidymosi produktų savybės.
61. Paprastai poveikio riba (toliau – SR) – dozės deskriptoriaus ir poveikio koncentracijos santykis yra apie 100, bet aukštesnė arba žemesnė SR taip pat gali būti tinkama priklausomai, be kitų dalykų, ir nuo kritinio poveikio pobūdžio ir gyventojų jautrumo.
62. Vertinančioji institucija priėmus gali nuspręsti, kad 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytas kriterijus gali būti įvykdytas tik, jei taikomos prevencinės ir apsaugos priemonės, be kita ko, planuojama tinkama darbo tvarka ir techninės valdymo priemonės, naudojama tinkama įranga ir medžiagos, taikomos kolektyvinės apsaugos priemonės, o tais atvejais, kai poveikiui kelio negalima užkirsti kitomis priemonėmis – naudojamos individualios apsaugos priemonės, be kita ko, naudojamos asmeninės apsaugos priemonės – respiratoriai, kaukės, kombinezonai, pirštinės ir akiniai, kad būtų sumažintas produkto poveikis profesionaliesiems vartotojams.
63. Kalbant apie neprofesionaliuosius vartotojus, jeigu vienintelis būdas sumažinti produkto poveikį iki šiai gyventojų grupei leistino lygio – dėvėti asmenines apsaugos priemones, paprastai laikoma, kad produktas atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytą kriterijų šiai visuomenės grupei.

Poveikis gyvūnų sveikatai

64. Taikydama tuos pačius atitinkamus kriterijus, kurie apibūdinti poveikiui žmonių sveikatai skirtame skirsnyje, vertinančioji institucija svarsto, ar įvykdytas 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytas kriterijus gyvūnų sveikatos atžvilgiu.

▼B

Poveikis aplinkai

65. Pagrindinė sprendimo priėmimo priemonė yra PEC ir PNEC santykis, o jei jis nenustatytas, – kokybinis vertinimas. Turi būti tinkamai atsižvelgiama į šio santykio tikslumą, atsižvelgiant į matuojant koncentraciją ir atliekant skaičiavimus naudojamų duomenų kintamumą.

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

66. Jei bet kurios aplinkos terpės atveju PEC ir PNEC santykis yra lygus 1 arba mažesnis už 1, rizikai apibūdinti papildomos informacijos ir (arba) bandymų nereikės. Jeigu PEC ir PNEC santykis yra didesnis už 1, vertinančioji institucija, remdamasi to santykio dydžiu ir kitais susijusiais veiksniais, nusprendžia, ar norint išaiškinti susirūpinimą reikia papildomos informacijos ir (arba) bandymų arba ar reikia imtis atitinkamų rizikos mažinimo priemonių, arba ar biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus.

Vanduo

67. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu siūlomomis naudojimo sąlygomis veikliosios ar bet kurios kitos susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, arba skaidymosi ar reakcijos produktų numatoma koncentracija vandenyje (arba jo nuosėdose) turi nepriimtina poveikį nekontroliuojamiems vandens, jūros ir estuarijų organizmams, nebent mokslškai įrodyta, kad esant tokioms lauko sąlygoms nėra jokio nepriimtino poveikio. Visų pirma, vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu siūlomomis naudojimo sąlygomis veikliosios ar bet kurios kitos susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų numatoma koncentracija vandenyje (ar jo nuosėdose) būtų didesnė nei galima, siekiant laikytis šiuose teisės aktuose nustatytų standartų:

— Direktyvoje 2000/60/EB,

— Direktyvoje 2006/118/EB,

— 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2008/56/EB nustatančioje Bendrijos veiksmų jūrų aplinkos politikos srityje pagrindus ⁽¹⁾,

— Direktyvoje 2008/105/EB, arba

— tarptautiniuose susitarimuose dėl upių sistemų ar jūrų vandens apsaugos nuo taršos.

68. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu siūlomomis naudojimo sąlygomis veikliosios ar bet kurios kitos susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, arba skaidymosi ar reakcijos produktų numatoma koncentracija požeminiame vandenyje viršija žemesnę iš šių koncentracijų:

— didžiausią leidžiamą koncentraciją, nustatytą Direktyva 98/83/EB, ar

— didžiausią koncentraciją, nustatytą laikantis veikliosios medžiagos patvirtinimo pagal šį reglamentą tvarkos, remiantis atitinkamais duomenimis, visų pirma toksikologiniais duomenimis,

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

⁽¹⁾ OL L 164, 2008 6 25, p. 19.

▼B

69. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu numatoma veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos, arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų koncentracija, kurios tikimasi paviršiniame vandenyje arba jo nuosėdose po biocidinio produkto panaudojimo siūlomomis naudojimo sąlygomis:

— tais atvejais, kai paviršinis vanduo numatyto naudojimo vietoje arba iš jos, yra skirtas geriamajam vandeniui imti, viršija dydžius, nustatytus:

— Direktyva 2000/60/EB,

— Direktyva 98/83/EB, arba

— turi poveikio nekontroliuojamoms rūšims, kuris laikomas nepriimtiniu,

nebent mokslškai įrodyta, kad atitinkamomis lauko sąlygomis ši koncentracija neviršijama.

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

Dirvožemis

71. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu siūlomomis naudojimo sąlygomis veikliosios ar bet kurios kitos susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų numatoma koncentracija dirvožemyje turi nepriimtina poveikį nekontroliuojamoms rūšims, nebent mokslškai įrodyta, kad tokiomis lauko sąlygomis nėra jokio nepriimtino poveikio.

Oras

72. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jei egzistuoja pagrįstai numatoma nepriimtino poveikio oro aplinkai galimybė, nebent mokslškai įrodyta, kad atitinkamomis lauko sąlygomis jokio nepriimtino poveikio nėra.

Nekontroliuojami organizmai

73. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, kai numatoma pagrįsta galimybė, kad nekontroliuojami organizmai turės sąlytį su biocidiniu produktu, jei kurios nors veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos:

— PEC ir PNEC santykis yra didesnis už 1, arba

— veikliosios ar bet kurios kitos susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų koncentracija turi nepriimtina poveikį nekontroliuojamoms rūšims, nebent mokslškai įrodyta, kad atitinkamomis lauko sąlygomis nėra jokio nepriimtino poveikio.

74. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, kai numatoma pagrįsta galimybė, kad biocidinis produktas paveiks nuotekų valymo įrenginių mikroorganizmus, jei bet kurios veikliosios, susirūpinimą keliančios medžiagos, atitinkamo metabolito, skilimo arba reakcijos produkto PEC ir PNEC santykis yra didesnis už 1, nebent vertinant riziką būtų aiškiai nustatyta, kad lauko sąlygomis nėra jokio tiesioginio arba netiesioginio nepriimtino poveikio tokių mikroorganizmų gyvybingumui.

▼B

Poveikis kontroliuojamiems organizmams

75. Jei tikėtina, kad organizmai gali tapti atsparūs arba kryžmiškai atsparūs biocidiniame produkte esančiai veikliajai medžiagai, vertinančioji institucija svarsto, kokiomis priemonėmis būtų galima kuo labiau sumažinti tokio atsparumo padarinius. Tokios priemonės gali būti sąlygų, kuriomis išduodamas autorizacijos liudijimas, pakeitimas. Tačiau, jei atsparumo arba kryžminio atsparumo išsivystymo neįmanoma pakankamai sumažinti, vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto ii papunktyje nustatyto kriterijaus.
76. Paprastai nelaikoma, kad biocidinis produktas, skirtas stuburiniams gyvūnams kontroliuoti, atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkto ii papunktyje nustatytą kriterijų, išskyrus atvejus, kai:
- stuburinis gyvūnas žūva tuo pat metu, kai praranda gyvybines funkcijas, arba
 - stuburinis gyvūnas žūva staiga, arba
 - stuburinis gyvūnas gyvybines funkcijas praranda pamažu, be akivaizdžių kančių.

Numatytas atbaidančiųjų produktų poveikis turi būti pasiekiamas nesukeliant kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams nereikalingų kančių ir skausmo.

Efektyvumas

77. Apsaugos, kontrolės arba kito numatyto poveikio lygis, pastovumas ir trukmė turi būti bent panašūs į tinkamų pamatinių produktų, jei jų yra, arba į kitų kontrolės priemonių poveikį. Jei pamatinių produktų nėra, biocidiniu produktu siūlomo naudojimo srityse turi būti užtikrinamas nustatytas apsaugos lygis arba kontrolė. Išvados apie biocidinio produkto veikimą turi galioti visose siūlomo naudojimo srityse ir visoje valstybės narės arba prireikus Sąjungos teritorijoje, išskyrus tuos atvejus, kai biocidinis produktas yra skirtas naudoti konkrečiomis sąlygomis. Vertinančioji institucija įvertina dozės – atsako duomenis, gautus atliekant atitinkamus bandymus (kurie turi apimti ir kontrolę neapdorojus), kurių metu naudojama mažesnė negu rekomenduojama dozė, kad būtų galima įvertinti, ar rekomenduojama dozė yra mažiausia, kurios reikia pageidaujama poveikiui sukelti.

Santrauka

78. Kad 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nurodytų kriterijų atžvilgiu pateiktų bendras apibendrinančias išvadas apie patį biocidinį produktą, vertinančioji institucija sujungia išvadas apie veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) ir apie susirūpinimą keliančias medžiagas. Taip pat apibendrinamos išvados 19 straipsnio 1 dalies b punkto i ir ii papunkčiuose nurodytų kriterijų atžvilgiu.

IŠVADŲ APIBENDRINIMAS

Remdamasi įvertinimu, atliktu vadovaujantis šiame priede nustatytais principais, vertinančioji institucija prieina prie išvados, ar yra (nėra) nustatyta, kad biocidinis produktas atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus.



VII PRIEDAS

ATITIKTIES LENTELĖ

Direktyva 98/8/EB	Šis reglamentas
—	1 straipsnis
1 straipsnis	2 straipsnis
2 straipsnis	3 straipsnis
10 straipsnis	4 straipsnis
10 straipsnis	5 straipsnis
—	6 straipsnis
11 straipsnis 1 dalies a punktas	6 straipsnio 1 dalis
11 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiai	6 straipsnio 2 dalis
—	6 straipsnio 3 dalis
—	6 straipsnio 4 dalis
—	7 straipsnis
11 straipsnio 1 dalies a punktas	7 straipsnio 1 dalis
—	7 straipsnio 2 dalis
—	7 straipsnio 3 dalis
—	7 straipsnio 4 dalis
—	7 straipsnio 5 dalis
—	7 straipsnio 6 dalis
—	8 straipsnis
11 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa	8 straipsnio 1 dalis
11 straipsnio 2 dalies antra pastraipa	8 straipsnio 2 dalis
10 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	8 straipsnio 3 dalis
—	8 straipsnio 4 dalis
—	9 straipsnis
11 straipsnio 4 dalis	9 straipsnio 1 dalis
—	9 straipsnio 2 dalis
—	10 straipsnis
33 straipsnis	11 straipsnis
10 straipsnio 4 dalis	12 straipsnis
—	12 straipsnio 1 dalis
—	12 straipsnio 2 dalis

▼B

Direktyva 98/8/EB	Šis reglamentas
—	12 straipsnio 3 dalis
—	13 straipsnis
—	14 straipsnis
—	15 straipsnis
—	16 straipsnis
—	17 straipsnis
3 straipsnio 1 dalis	17 straipsnio 1 dalis
8 straipsnio 1 dalis	17 straipsnio 2 dalis
—	17 straipsnio 3 dalis
3 straipsnio 6 dalis	17 straipsnio 4 dalis
3 straipsnio 7 dalis	17 straipsnio 5 dalis
—	17 straipsnio 6 dalis
—	18 straipsnis
—	19 straipsnis
5 straipsnio 1 dalis	19 straipsnio 1 dalis
5 straipsnio 1 dalies b punktas	19 straipsnio 2 dalis
—	19 straipsnio 3 dalis
5 straipsnio 2 dalis	19 straipsnio 4 dalis
—	19 straipsnio 5 dalis
2 straipsnio 1 dalies j punktas	19 straipsnio 6 dalis
—	19 straipsnio 7 dalis
—	19 straipsnio 8 dalis
—	19 straipsnio 9 dalis
—	20 straipsnis
8 straipsnio 2 dalis	20 straipsnio 1 dalis
8 straipsnio 12 dalis	20 straipsnio 2 dalis
—	20 straipsnio 3 dalis
—	21 straipsnis
—	22 straipsnis
5 straipsnio 3 dalis	22 straipsnio 1 dalis
—	22 straipsnio 2 dalis
—	23 straipsnis

▼B

Direktyva 98/8/EB	Šis reglamentas
—	23 straipsnio 1 dalis
10 straipsnio 5 dalies i punktas	23 straipsnio 2 dalis
—	23 straipsnio 3 dalis
—	23 straipsnio 4 dalis
—	23 straipsnio 5 dalis
—	23 straipsnio 6 dalis
33 straipsnis	24 straipsnis
—	25 straipsnis
—	26 straipsnis
—	27 straipsnis
—	28 straipsnis
—	29 straipsnis
—	30 straipsnis
—	31 straipsnis
4 straipsnis	32 straipsnis
—	33 straipsnis
—	34 straipsnis
—	35 straipsnis
4 straipsnio 4 dalis	36 straipsnis
—	37 straipsnis
—	38 straipsnis
—	39 straipsnis
—	40 straipsnis
—	41 straipsnis
—	42 straipsnis
—	43 straipsnis
—	44 straipsnis
—	45 straipsnis
—	46 straipsnis
—	47 straipsnis
7 straipsnis	48 straipsnis
7 straipsnis	49 straipsnis
7 straipsnis	50 straipsnis

▼B

Direktyva 98/8/EB	Šis reglamentas
—	51 straipsnis
—	52 straipsnis
—	53 straipsnis
—	54 straipsnis
15 straipsnis	55 straipsnis
17 straipsnis	56 straipsnis
—	57 straipsnis
—	58 straipsnis
12 straipsnis	59 straipsnis
—	60 straipsnis
—	60 straipsnio 1 dalis
12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktis, 1 dalies b punktas ir 1 dalies d punkto ii papunktis	60 straipsnio 2 dalis
12 straipsnio 2 dalies c punkto i ir ii papunkčiai	60 straipsnio 3 dalis
—	61 straipsnis
—	62 straipsnis
—	63 straipsnis
13 straipsnio 2 dalis	63 straipsnio 1 dalis
—	63 straipsnio 2 dalis
—	63 straipsnio 3 dalis
13 straipsnio 1 dalis	64 straipsnis
—	65 straipsnis
24 straipsnis	65 straipsnio 1 dalis
—	65 straipsnio 2 dalis
24 straipsnis	65 straipsnio 3 dalis
—	65 straipsnio 4 dalis
—	66 straipsnis
—	66 straipsnio 1 dalis
—	66 straipsnio 2 dalis
—	66 straipsnio 3 dalis
19 straipsnio 1 dalis	66 straipsnio 4 dalis
—	67 straipsnis

▼B

Direktyva 98/8/EB	Šis reglamentas
—	68 straipsnis
—	69 straipsnis
20 straipsnio 1 dalis ir 20 straipsnio 2 dalis	69 straipsnio 1 dalis
20 straipsnio 3 dalis	69 straipsnio 2 dalis
20 straipsnio 6 dalis	69 straipsnio 2 dalis
21 straipsnio antra pastraipa	70 straipsnis
—	71 straipsnis
—	72 straipsnis
22 straipsnio 1 dalies pirma ir antra pastraipos	72 straipsnio 1 dalis
22 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa	72 straipsnio 2 dalis
22 straipsnio 2 dalis	72 straipsnio 3 dalis
—	73 straipsnis
—	74 straipsnis
—	75 straipsnis
—	76 straipsnis
—	77 straipsnis
—	78 straipsnis
—	79 straipsnis
—	80 straipsnis
—	80 straipsnio 1 dalis
25 straipsnis	80 straipsnio 2 dalis
—	80 straipsnio 3 dalis
26 straipsnis	81 straipsnis
28 straipsnis	82 straipsnis
—	83 straipsnis
—	84 straipsnis
29 straipsnis	85 straipsnis
—	86 straipsnis
—	87 straipsnis
32 straipsnis	88 straipsnis
—	89 straipsnis

▼B

Direktyva 98/8/EB	Šis reglamentas
—	90 straipsnis
—	91 straipsnis
—	92 straipsnis
—	93 straipsnis
—	94 straipsnis
—	95 straipsnis
—	96 straipsnis
—	97 straipsnis
IA priedas	I priedas
II A, III A ir IV A priedai	II priedas
II B, III B ir IV B priedai	III priedas
—	IV priedas
V priedas	V priedas
VI priedas	VI priedas