

Suvestinė redakcija nuo 2006-02-15 iki 2007-05-29

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2002, Nr. [87-3760](#), i. k. 1022250ISAK00000421

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**Į S A K Y M A S
DĖL BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS IR REGISTRACIJOS TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO**

2002 m. rugpjūčio 14 d. Nr. 421
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. rugpjūčio 17 d. nutarimu Nr. 935 patvirtintos Lietuvos Respublikos derybinės pozicijos „Aplinka“ 7 punktu „Cheminės medžiagos ir genetiškai modifikuoti organizmai“ (Žin., 2000, Nr. [70-2075](#)) ir perkeldamas pagrindines Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. vasario 16 d. direktyvos 98/8/EB dėl biocidų tiekimo į rinką nuostatas:

1. T v i r t i n u Biocidų autorizacijos ir registracijos taisykles (pridedama).
2. N u s t a t a u Biocidų autorizacijos ir registracijos taisyklių įsigaliojimo datą – 2002 m. rugsėjo 2 d.
3. P a v e d u ministerijos sekretoriui Eduardui Bartkevičiui kontroliuoti šio įsakymo vykdymą.

SVEIKATOS APSAUGOS
MINISTRAS

KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymu Nr.
421

BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS IR REGISTRACIJOS TAISYKLĖS**I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Šių taisyklių paskirtis yra nustatyti:
 - 1.1. nuoseklią biocidų autorizacijos ir registracijos sistemą;
 - 1.2. autorizacijos ir registracijos duomenų tvarkymą ir tarpusavio pripažinimą;
 - 1.3. biocidų autorizacijos, registracijos ir leidimų gaminti, tiekti į rinką ir naudoti veikliąsias medžiagas reikalavimus ir sąlygas;
 - 1.4. biocidų dosjė reikalavimus ir jos ekspertizės principus;
 - 1.5. biocidų autorizacijos, registracijos ir leidimų gaminti, tiekti į rinką ir naudoti veikliąsias medžiagas turinį ir galiojimo trukmę.
2. Šių taisyklių tikslas yra saugoti žmonių sveikatą, gyvūnus ir aplinką bei užtikrinti laisvą biocidų bei jais apdorotų produktų judėjimą.
3. Šios taisyklės taikomos fiziniams ir juridiniams asmenims:
 - 3.1. gaminantiems, tiekiantiems į rinką ir naudojantiems biocidus;
 - 3.2. autorizuojantiems ar registruojantiems biocidus;
 - 3.3. kontroliuojantiems jų gamybą, tiekimą į rinką ir naudojimą;
 - 3.4. atliekantiems biocidų priežiūrą.
- „4. Šiose taisyklėse nurodytos identifikuotos veikliosios medžiagos – pagal 2000 m. rugsėjo 7 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1896/2000 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos programos pirmojo etapo (toliau – Reglamentas 1896/2000) su pakeitimais, padarytais 2002 m. rugsėjo 25 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1687/2002 dėl papildomo laikotarpio, skiriamo pranešimui apie tam tikras, jau rinkoje esančias veikliąsias medžiagas, naudojamas biociduose, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1896/2000 4 straipsnio 1 dalyje (toliau – Reglamentas 1687/2002), identifikuotos veikliosios medžiagos, kurios įtrauktos į 2003 m. lapkričio 4 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 2032/2003 dėl 10 metų darbo programos, nurodytos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje, antrojo etapo, ir pakeičiančio Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1687/2002 (toliau – Reglamentas 2032/2003) III priedą su pakeitimais, padarytais 2005 m. birželio 13 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1048/2005, iš dalies pakeičiančiu Reglamentą (EB) Nr. 2032/2003 dėl 10 metų darbo programos, nurodytos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje, antrojo etapo (toliau – Reglamentas 1048/2005).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, Žin., 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 1062250ISAK0000V-90

5. Šiose taisyklėse nurodytos notifikuotos veikliosios medžiagos – pagal Reglamentą 1896/2000 su pakeitimais, padarytais Reglamentu 1687/2002, notifikuotos veikliosios medžiagos, kurios įtrauktos į Reglamento 2032/2003 II priedą su pakeitimais, padarytais Reglamentu 1048/2005.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, Žin., 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 1062250ISAK0000V-90

II. REIKALAVIMAI ASMENIMS, TEIKIANTIEMS PARAIŠKAS AUTORIZUOTI AR REGISTRUOTI BIOCIDUS

6. Paraišką autorizuoti ar registruoti biocidą gali pateikti fiziniai, juridiniai asmenys ir Lietuvos Respublikoje įsteigti Europos Sąjungos valstybėse narėse ir kitose Europos Ekonominės

Erdvės valstybėse įsisteigusių įmonių filialai (toliau – pareiškėjai), turintys buveinę Lietuvos Respublikoje arba kitose ES valstybėse narėse.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, *Žin.*, 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 1062250ISAK0000V-90

7. Neteko galios nuo 2006-02-15

Punkto naikinimas:

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, *Žin.*, 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 1062250ISAK0000V-90

III. PARAIŠKŲ AUTORIZUOTI AR REGISTRUOTI BIOCIDŲ TURINYS

8. Paraišką autorizuoti ar registruoti biocidą sudaro:

8.1. prašymas autorizuoti ar registruoti biocidą;

8.2. autorizuojant biocidą: veikliosios medžiagos dosjė ir preparato dosjė, sudaryta pagal Preparatų dosjė reikalavimus (šių taisyklių 1 priedas);

8.3. registruojant biocidą: mažos rizikos biocidų veikliosios medžiagos dosjė, sudaryta pagal Veikliųjų medžiagų dosjė reikalavimus (šių taisyklių 2 priedas) ir mažos rizikos biocido dosjė, sudaryta pagal Mažos rizikos biocido dosjė reikalavimus (šių taisyklių 3 priedas);

8.4. kitam pareiškėjui autorizuojant ar registruojant panašų biocidą – sutikimo raštas;

8.5. etiketės ir naudojimo instrukcijos projektai.

IV. PARAIŠKŲ LEISTI GAMINTI, TIEKTI Į RINKĄ IR NAUDOTI VEIKLIĄSIAS MEDŽIAGAS TURINYS

9. Paraišką leisti gaminti, tiekti į rinką ir naudoti veikliąją medžiagą sudaro:

9.1. prašymas leisti gaminti, tiekti į rinką ir naudoti veikliąją medžiagą;

9.2. veikliosios medžiagos dosjė, sudaryta pagal Veikliųjų medžiagų dosjė reikalavimus, o kitam pareiškėjui prašant leidimo panašiai veikliajai medžiagai – sutikimo raštas bei etiketės ir naudojimo instrukcijos projektai;

9.3. preparato, kuriame bus veiklioji medžiaga, dosjė, sudaryta pagal Preparato dosjė reikalavimus, o kitam pareiškėjui prašant leidimo panašiam preparatui – sutikimo raštas bei etiketės ir naudojimo instrukcijos projektai;

9.4. pareiškėjo deklaracija, kad veikliąją medžiagą numatoma naudoti preparatuose.

V. PARAIŠKŲ AUTORIZUOTI IR REGISTRUOTI BIOCIDUS, LEISTI GAMINTI, TIEKTI Į RINKĄ IR NAUDOTI VEIKLIĄSIAS MEDŽIAGAS PATEIKIMAS IR PRIĖMIMAS

10. Atitinkamos paraiškos pateikiamos biocidus autorizuojančiai ar registruojančiai įstaigai (toliau – autorizuojanti įstaiga) pagal jos kompetenciją.

11. Paraiška pateikiama raštu lietuvių kalba. Autorizuojančiai įstaigai sutikus, paraiška ar jos dalis gali būti pateikta elektroniniu būdu bei kitomis kalbomis.

12. Autorizuojanti įstaiga įvertina, ar paraiška atitinka nustatytus reikalavimus, šiais terminais:

12.1. preparatų, kurių veikliosios medžiagos yra identifikuotos arba notifikuotos, – ne ilgiau kaip per 15 kalendorinių dienų nuo paraiškos priėmimo;

12.2. preparatų, kurių veikliosios medžiagos nėra identifikuotos arba notifikuotos, – ne ilgiau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo paraiškos priėmimo;

12.3. veikliųjų medžiagų – ne ilgiau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo paraiškos priėmimo.

13. Autorizuojanti įstaiga raštu praneša pareiškėjui, kad paraiška priimta, arba, jeigu paraiška neatitinka nustatytų šiose taisyklėse reikalavimų, kokių duomenų trūksta.

14. Paraiškos priėmimo diena laikoma paraiškos gavimo diena.

VI. BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS IR REGISTRACIJOS, LEIDIMO GAMINTI, TIEKTI Į RINKĄ IR NAUDOTI BIOCIDĄ BEI VEIKLIĄSIAS MEDŽIAGAS REIKALAVIMAI

15. Autorizuojamų preparatų veikliosios medžiagos turi būti įtrauktos į Valstybinės visuomenės sveikatos priežiūros tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVSPT) direktoriaus patvirtintą Veikliųjų medžiagų sąrašą, Mažos rizikos biocidų veikliųjų medžiagų sąrašą ir atitikti atitinkamame sąrašė pateiktus konkrečios medžiagos reikalavimus.

16. Preparatai autorizuojami remiantis šiuolaikinėmis mokslo, technikos žiniomis, dosjė ekspertizės išvadomis bei laikantis nustatytų autorizacijos sąlygų. Preparatai turi:

16.1. būti efektyvūs,

16.2. nesukelti nepageidaujamų pasekmių:

16.2.1. tiems kenksmingiems organizmams (pvz.: nepriimtinas ar kryžminis atsparumas, nereikalingos stuburinių gyvūnų kančios ar skausmas), kuriems kontroliuoti jie skirti (toliau – kontroliuojami organizmai);

16.2.2. žmonių sveikatai ir gyvūnams, įskaitant likučius, taip pat ir netiesiogines pasekmes dėl patekimo į žmogaus ar gyvūno organizmą darbo vietoje, per gyvenamosios aplinkos orą, geriamąjį vandenį, maistą, pašarą;

16.2.3. paviršiniam ir gruntiniam vandeniui, įskaitant likučių sukeltas nepageidaujamas pasekmes;

16.2.4. aplinkai, įskaitant likučius, atsižvelgiant į jų gyvavimo aplinkoje ciklą ir pasiskirstymą (ypač paviršinio, gruntinio ir geriamojo vandens užteršimą) bei poveikį nekontroliuojamiems organizmams;

16.2.5. naudojant biocidą, juo apdorotus produktus nustatytomis naudojimo sąlygomis, įskaitant atliekų šalinimą.

17. Pagal šių taisyklių atitinkamus 1, 2 arba 3 prieduose pateiktus reikalavimus turi būti įmanoma kiekybiškai ir kokybiškai nustatyti autorizuojamų biocidų:

17.1. veikliąsias medžiagas;

17.2. toksikologiškai ir ekotoksikologiškai reikšmingas priemaišas ir priedus;

17.3. toksikologiškai reikšmingus ir poveikio aplinkai požiūriu svarbius likučius, atsirandančius naudojant biocidą pagal nustatytas autorizacijos sąlygas.

18. Autorizuojamų biocidų fizikinės ir cheminės savybės turi būti nustatytos ir tinkamos juos naudoti pagal paskirtį, laikyti, transportuoti.

19. Šio skyriaus reikalavimai taikomi ir biocidų registracijai.

20. Leidžiamų tiekti į rinką biocido, veikliosios medžiagos dosjė duomenys turi būti pakankami, kad juos būtų galima įvertinti pagal nustatytus reikalavimus.

21. Šių taisyklių 15 punkto nuostatos netaikomos:

21.1. identifikuotoms veikliosioms medžiagoms – iki 2006 m. rugsėjo 1 d.;

21.2. notifikuotoms veikliosioms medžiagoms – tol, kol bus priimtas sprendimas dėl jų įtraukimo į šių taisyklių 15 punkte nurodytus sąrašus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, Žin., 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 10622501SAK0000V-90

VII. BIOCIDŲ DOSJĖ DUOMENŲ EKSPERTIZĖ

22. Biocidų dosjė duomenų ekspertizės tikslas – pagal šių taisyklių nuostatas įvertinti, ar biocidas atitinka visuomenės sveikatos saugos reglamentų (higienos normų) ir kitų teisės aktų reikalavimus, pateikti autorizacijos ar registracijos sąlygas bei atitinkamų sprendimų projektus.

23. Veikliųjų, svarbiųjų, pagrindinių medžiagų, įskaitant jų likučius, bei preparatų, biocidais apdorotų produktų ekspertizių rūšys:

23.1. poveikio žmogui ekspertizė;

23.2. poveikio gyvūnams ekspertizė;

23.3. poveikio aplinkai ekspertizė;

23.4. nepageidaujamo poveikio ekspertizė;

23.5. efektyvumo ekspertizė.

24. Ekspertizę atlieka nustatyta tvarka tokią teisę įgijusios įstaigos, prireikus autorizuojanti įstaiga ekspertizes, reikalaujančias specifinės srities ekspertų kompetencijos, atlikti gali pavesti (užsakyti) kitiems fiziniams ir juridiniams asmenims.

25. Ekspertizės atlikimo terminai:

25.1. preparatų, kurių veikliosios medžiagos identifikuotos arba notifikuotos, – ne ilgiau kaip per 4 mėnesius nuo paraiškos priėmimo;

25.2. mažos rizikos biocidų – ne ilgiau kaip per 2 mėnesius nuo paraiškos priėmimo;

25.3. preparatų, kurie, pateikus sutikimo raštą, autorizuojami remiantis patvirtinta receptūra, – ne ilgiau kaip per 2 mėnesius nuo paraiškos priėmimo;

25.4. preparatų, kurių veikliosios medžiagos įtrauktos į VVSPT direktoriaus patvirtintą Veikliųjų medžiagų sąrašą ar Pagrindinių medžiagų sąrašą, ar Mažos rizikos biocidų veikliųjų medžiagų sąrašą, – ne ilgiau kaip per 6 mėnesius nuo paraiškos priėmimo;

25.5. preparatų, kurių veikliosios medžiagos nėra identifikuotos arba notifikuotos ir neįtrauktos į VVSPT direktoriaus patvirtintą Veikliųjų medžiagų sąrašą ar Pagrindinių medžiagų sąrašą, ar Mažos rizikos biocidų veikliųjų medžiagų sąrašą, – ne ilgiau kaip per 12 mėnesių nuo paraiškos priėmimo.

26. Veikliosios medžiagos ir (ar) preparato, kuriame bus veiklioji medžiaga, dosjė ekspertizė atliekama ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo paraiškos priėmimo.

27. Kai autorizuojanti įstaiga nustato, kad ekspertizei atlikti reikalingi papildomi duomenys, nustatyti terminai pratęsimi tiek dienų, per kiek pareiškėjas turi pateikti trūkstamus duomenis.

VIII. BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS IR REGISTRACIJOS SĄLYGOS

28. Biocidų autorizacijos ar registracijos sąlygų nustatymo tikslas yra užtikrinti, kad būtų išpildyti biocidų autorizacijos ar registracijos, leidimų gaminti, tiekti į rinką ir naudoti veikliąsias medžiagas reikalavimai ir užtikrinta biocidų sauga.

29. Bendrąsias biocidų autorizacijos ir registracijos sąlygas nustato šios taisyklės.

30. Specialiąsias biocidų autorizacijos ar registracijos sąlygas kiekvienu konkrečiu atveju nustato autorizuojanti įstaiga. Šios sąlygos įrašomos į biocido autorizacijos arba registracijos liudijimą.

31. Bendrosios biocidų autorizacijos ir registracijos sąlygos:

31.1. biocido etiketė ir saugos duomenų lapas pateikiami lietuvių kalba;

31.2. biocidas atitinka visuomenės sveikatos saugos reglamentų (higienos normų) ir kitų teisės aktų reikalavimus;

31.3. biocidas yra suklasifikuotas, supakuotas ir paženklintas pagal teisės aktų, reglamentuojančių atitinkamai cheminių medžiagų, preparatų, mikrobiologinių produktų klasifikavimo, pakavimo, ženklinimo, darbuotojų apsaugos nuo cheminių ir biologinių veiksnių reikalavimus, ir pagal šių taisyklių reikalavimus.

32. Specialiosios biocidų autorizacijos ir registracijos sąlygos:

32.1. racionalus fizinių, biologinių, cheminių ar kitų priemonių kompleksas, skirtas sumažinti biocido naudojimą iki mažiausio būtinio;

32.2. naudojamas biocido kiekis;

32.3. biocido paskirtis;

32.4. biocido naudotojai ir naudojimo būdas;

32.5. biocidu apdorotų objektų naudojimo būdas;

32.6. biocido naudojimo sąlygos;

32.7. biocidais apdorotų produktų ar objektų naudojimo sąlygos;

32.8. biocido laikymo, transportavimo, atliekų šalinimo sąlygos.

33. Biocidų pakavimo papildomi reikalavimai:

33.1. biocidai, kurie gali būti palaikyti maistu, gėrimu ar pašaru, turi būti supakuoti taip, kad kiek įmanoma būtų sumažinta supainiojimo galimybė;

33.2. buitiniam naudojimui skirtuose biociduose, kurie gali būti palaikyti maistu, gėrimu ar pašaru, turi būti ingredientų, atgrasančių biocidus vartoti kaip maistą, gėrimą ar pašarą.

34. Etiketėje, ant pakuotės arba informaciniame lapelyje, kuris yra neatskiriama pakuotės dalis, turi būti ši privaloma biocido ženklinimo informacija:

34.1. kiekvienos veikliosios medžiagos identifikacijos duomenys ir koncentracija matavimo vienetais;

34.2. biocido autorizacijos ar registracijos liudijimo numeris ir liudijime nurodyta biocido paskirtis;

34.3. agregatinė būsena (pvz.: milteliai, granulės, skystas koncentratas);

34.4. naudojimo instrukcija ir dozės matavimo vienetais kiekvienai biocido autorizacijos ar registracijos liudijime nurodytai paskirčiai;

34.5. informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį nepageidaujamą poveikį ir pirmosios medicinos pagalbos būdai;

34.6. jei pridedamas informacinis lapelis, – įrašas „Prieš naudodami perskaitykite pridedamą instrukciją“;

34.7. nurodymai dėl biocido atliekų ir jo pakuotės šalinimo, kai reikia, draudimas pakartotinai naudoti pakuotę;

34.8. siuntos numeris ar žyma ir tinkamumo laikas normaliomis laikymo sąlygomis;

34.9. laikas, per kurį atsiranda biocido poveikis; būtinas laiko intervalas tarp atskirų biocido panaudojimo atvejų; būtinas laiko intervalas tarp biocido panaudojimo ir apdoroto objekto naudojimo; būtinas laiko intervalas tarp biocido panaudojimo ir žmonių ar gyvūnų patekimo į biocido panaudojimo vietą; nukenksminimo ar neutralizacijos būdai ir priemonės; būtina biocidu apdorotų vietų vėdinimo trukmė; tinkamo įrangos valymo nurodymai; naudojimo, laikymo ir gabenimo saugos priemonės (pvz.: asmeninės apsauginės priemonės ir įranga, priešgaisrinės priemonės, nurodymai dėl baldų uždengimo, maisto ir pašarų išnešimo, poveikio gyvūnams prevencijos);

34.10. jeigu nustatyta, – vartotojų kategorijos, kurioms biocido naudojimas ribojamas;

34.11. jeigu žinoma, – informacija apie bet kokią specifinę pavojų aplinkai, kad būtų apsaugoti nekontroliuojami organizmai ir išvengta vandens užteršimo;

34.12. ženklinimas negali klaidinti, negali būti įrašo „mažos rizikos biocidas“ ir bet kokio kito įrašo, nurodančio, kad produktas nepavojingas.

35. Autorizuotų ar registruotų biocidų, kurie pagal kitus teisės aktus yra registruojami ir kaip augalų apsaugos priemonės, pakuotės ir ženklinimas negali prieštarauti šiose taisyklėse nustatytoms autorizacijos ar registracijos sąlygoms.

IX. BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS IR REGISTRACIJOS LIUDIJIMAI, LEIDIMAI GAMINTI, TIEKTI Į RINKĄ IR NAUDOTI BIOCIDUS BEI VEIKLIĄSIAS MEDŽIAGAS

36. Biocido autorizacijos ar registracijos liudijimas yra nustatytos formos, pasirašomas autorizuojančios įstaigos vadovo ir patvirtinamas antspaudu. Biocido autorizacijos ar registracijos liudijimas gali būti išduodamas fiziniams, juridiniams asmenims ir Lietuvos Respublikoje įsteigtų Europos Sąjungos valstybėse narėse ir kitose Europos Ekonominės Erdvės valstybėse įsisteigusių įmonių filialams, turintiems buveinę Lietuvos Respublikoje arba kitose ES valstybėse narėse.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, Žin., 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 1062250ISAK0000V-90

37. Leidimas gaminti, tiekti į rinką biocidą, veikliąsias medžiagas yra nustatytos formos, pasirašomas VVSPT direktoriaus ir patvirtinamas VVSPT antspaudu.

38. Biocido autorizacijos ar registracijos liudijime pateikiama:

38.1. liudijimo pavadinimas (biocido autorizacijos liudijimas, biocido registracijos liudijimas), numeris ir įforminimo vieta, galiojimo data;

38.2. asmens, kuriam išduotas liudijimas, vardas, pavardė (pavadinimas), adresas;

38.3. biocido tipas ir potipis pagal biocidų autorizacijos ir registracijos nuostatus;

38.4. biocido pavadinimas, gamintojo pavadinimas ir adresas;

38.5. kiekvienos veikliosios medžiagos pavadinimas, CAS ir EB numeriai (cheminėms medžiagoms), organizmo taksonas ir serotipas (atitinkamai mikroskopiniams grybams, mikroorganizmams, virusams);

38.6. nustatytos specialiosios autorizacijos arba registracijos sąlygos, kurios gali būti pateiktos liudijimo priede;

38.7. su autorizuojančia įstaiga suderintas biocido ženklavimas, kuris gali būti pateiktas liudijimo priede;

38.8. asmens supažindinimo žyma;

38.9. liudijimo paieškos nuoroda;

38.10. papildoma informacija (prireikus).

X. BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS IR REGISTRACIJOS LIUDIJIMŲ, LEIDIMŲ GAMINTI, TIEKTI Į RINKĄ IR NAUDOTI BIOCIDUS BEI VEIKLIĄSIAS MEDŽIAGAS GALIOJIMO TRUKMĖ

39. Biocidų, kurių veikliosios medžiagos įtrauktos į VVSPT direktoriaus patvirtintą Veikliųjų medžiagų sąrašą ar Mažos rizikos biocidų veikliųjų medžiagų sąrašą, ar Pagrindinių medžiagų sąrašą, autorizacijos ar registracijos liudijimai galioja 5 metus.

40. Biocidų, kurių veikliosios medžiagos neįtrauktos nė į vieną medžiagų sąrašą, autorizacijos ar registracijos liudijimai galioja iki Lietuvos įstojimo į ES. Jeigu autorizuotų biocidų veikliosios medžiagos įtraukiamos į VVSPT direktoriaus patvirtintą Veikliųjų medžiagų sąrašą autorizacijos liudijimo galiojimo metu, pareiškėjo prašymu autorizuojanti įstaiga pratęsia biocido autorizacijos liudijimo galiojimo trukmę iki 5 metų.

41. Leidimai gaminti, tiekti į rinką ir naudoti veikliąsias medžiagas galioja 1 metus. Jeigu šios veikliosios medžiagos įtraukiamos į VVSPT direktoriaus patvirtintą Veikliųjų medžiagų sąrašą ar Pagrindinių medžiagų sąrašą, ar Mažos rizikos biocidų veikliųjų medžiagų sąrašą, leidimų galiojimo metu autorizuojanti įstaiga gali autorizuoti biocidą.

XI. BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS IR REGISTRACIJOS SĄLYGŲ PAKEITIMAS

42. Autorizuojanti įstaiga gali pakeisti biocido autorizacijos ar registracijos sąlygas, jeigu:

42.1. naujos žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos mokslo ir technikos žinios pagrindžia būtinybę keisti biocido naudojimo būdą, kiekį ar kitas autorizacijos sąlygas;

42.2. to prašo pareiškėjas, kuriam išduotas biocido autorizacijos arba registracijos liudijimas. Prašyme turi būti nurodytos prašomo autorizacijos ar registracijos sąlygų pakeitimo priežastys;

42.3. asmuo, kuriam išduotas biocido autorizacijos ar registracijos liudijimas, privaloma tvarka pranešė jam žinomus naujus biocido poveikio sveikatai ir aplinkai, atsparumo biocidui atsiradimo duomenis, taip pat informavo apie biocido sudėties, pakuotės bei kitus pakeitimus;

42.4. kiti teisės aktai nustato ribojimus tiekti į rinką ir naudoti biocidą.

43. Kai biocido autorizacijos ar registracijos sąlygos keičiamos plečiant jo paskirtį, tai:

43.1. keitimas turi atitikti sąlygas, nustatytas VVSPT direktoriaus patvirtintame Veikliųjų medžiagų sąrašė arba Mažos rizikos biocidų veikliųjų medžiagų sąrašė. Šiuo atveju autorizacijos ir registracijos sąlygų pakeitimas atliekamas ne ilgiau kaip per 2 mėnesius;

43.2. atliekama pakartotinė biocido duomenų dosjė ekspertizė, kai tokiam keitimui padaryti būtina pakeisti ir sąlygas, nustatytas VVSPT direktoriaus patvirtintame Veikliųjų medžiagų sąrašė arba Mažos rizikos biocidų veikliųjų medžiagų sąrašė.

44. Pakeitus autorizacijos arba registracijos sąlygas, asmeniui, turinčiam ankstesnį biocido autorizacijos ar registracijos liudijimą, išduodamas naujas liudijimas, o ankstesnis panaikinamas. Naujas biocido autorizacijos ar registracijos liudijimas galioja iki tos datos, kuri buvo nustatyta ankstesniame liudijime.

XII. BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS IR REGISTRACIJOS PANAIKINIMAS

45. Autorizuojanti įstaiga panaikina biocido autorizacijos ar registracijos liudijimo galiojimą, jeigu:

45.1. biocido veiklioji medžiaga išbraukiama iš VVSPT direktoriaus patvirtinto Veikliųjų medžiagų sąrašo arba Mažos rizikos biocidų veikliųjų medžiagų sąrašo;

45.2. biocidas nebeatitinka visuomenės sveikatos saugos reglamentų (higienos normų) ir kitų teisės aktų reikalavimų;

45.3. biocido dosjė, kurios duomenų ekspertizės išvadomis remtasi autorizuojant ar registruojant biocidą, pateikti neteisingi duomenys;

45.4. prašo pareiškėjas, kuriam išduotas biocido autorizacijos ar registracijos liudijimas.

46. Autorizuojanti įstaiga prieš 2 savaites raštu informuoja asmenį, kuriam išduotas biocido autorizacijos ar registracijos liudijimas, apie autorizacijos ar registracijos liudijimo galiojimo panaikinimo priežastis.

47. Autorizuojanti įstaiga, panaikinusi biocido autorizacijos ar registracijos liudijimo galiojimą, nustato terminą, per kurį turi būti baigtas jau patiekto į rinką biocido laikymas, prekyba ir naudojimas arba jis turi būti surinktas kaip atliekos. Šis terminas negali būti ilgesnis kaip:

47.1. kai biocido veiklioji medžiaga išbraukiama iš sąrašų, – 4 metai;

47.2. kai biocidas nebeatitinka visuomenės sveikatos saugos reglamentų (higienos normų) ir kitų teisės aktų reikalavimų, – 2 metai;

47.3. kai biocido dosjė pateikti neteisingi duomenys, – 6 mėnesiai.

XIII. BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS AR REGISTRACIJOS LIUDIJIMŲ PRIPAŽINIMAS

48. Asmens, turinčio kitos šalies autorizuojančios institucijos išduotą biocido autorizacijos liudijimą ar atitinkamą sutikimo raštą, prašymu autorizuojanti įstaiga ne ilgiau kaip per 4 mėnesius autorizuoja biocidą nustatydamas tas pačias autorizacijos sąlygas, jeigu:

48.1. biocido veiklioji medžiaga įtraukta į VVSPT direktoriaus patvirtintą Veikliųjų medžiagų sąrašą ir atitinka jo reikalavimus;

48.2. pateikta šių taisyklių 2 priede nurodyta preparato dosjė santrauka;

48.3. pateikti etiketės ir naudojimo instrukcijos projektai;

48.4. kitos šalies autorizuojančios institucijos nustatytos autorizacijos sąlygos atitinka šių taisyklių nuostatas;

48.5. pateikta patvirtinta kitos šalies autorizuojančios institucijos išduoto biocido autorizacijos liudijimo kopija.

49. Asmens, turinčio kitos šalies autorizuojančios institucijos išduotą biocido registracijos liudijimą ar atitinkamą sutikimo raštą, prašymu autorizuojanti įstaiga ne ilgiau kaip per 2 mėnesius registruoja biocidą nustatydamas tas pačias registracijos sąlygas, jeigu:

49.1. biocido veiklioji medžiaga įtraukta į VVSPT direktoriaus patvirtintą Mažos rizikos biocidų veikliųjų medžiagų sąrašą ir atitinka jo reikalavimus;

49.2. pateikta mažos rizikos biocido dosjė. Vietoj efektyvumo duomenų gali būti pateikta jų santrauka;

49.3. pateikti etiketės ir naudojimo instrukcijos projektai;

49.4. kitos šalies autorizuojančios institucijos nustatytos registracijos sąlygos atitinka šių taisyklių nuostatas;

49.5. pateikta patvirtinta kitos šalies autorizuojančios institucijos išduoto biocido registracijos liudijimo kopija.

50. Autorizuojanti įstaiga gali pakeisti autorizacijos ar registracijos sąlygas ir apie tai turi informuoti kitos šalies autorizuojančią instituciją, ES Komisiją ir pareiškėją, kai nustato, kad kitoje šalyje autorizuotam ar registruotam biocidui:

50.1. išsivystė nepageidautinas kontroliuojamų organizmų atsparumas ar tolerancija;

50.2. kontroliuojami organizmai nekelia pavojaus dėl savo mažo kiekio ar klimato sąlygų;

50.3. kontroliuojamų organizmų veisimosi periodo ar kitos biocido naudojimo aplinkybės iš esmės skiriasi nuo šalies, kurioje autorizuotas biocidas.

51. Autorizuojanti įstaiga gali atsisakyti registruoti biocidą ir apie tai turi informuoti kitos šalies autorizuojančią instituciją ir pareiškėją, kai nustato, kad kitos šalies autorizuojančios institucijos registruotas biocidas nėra mažos rizikos biocidas. Lietuvos ir kitos šalies autorizuojančioms institucijoms per 90 dienų nepriėjus bendros nuomonės dėl biocido priskyrimo mažos rizikos biocidams, klausimas pateikiamas spresti ES Komisijai.

52. Autorizuojanti įstaiga gali atsisakyti autorizuoti ar registruoti biocidą ir apie tai turi informuoti kitos šalies autorizuojančią instituciją, ES Komisiją ir pareiškėją, kai nustato, kad kitos šalies autorizuojančios institucijos autorizuotas ar registruotas biocidas neatitinka Lietuvos Respublikos teisės aktų reikalavimų.

53. ES Komisijai nusprendus, kad autorizuojančios įstaigos sprendimai turi būti pakeisti, autorizuojanti įstaiga atitinkamai pakeičia minėtus sprendimus.

54. Jei kitos šalies autorizuojanti institucija pakeičia autorizuojančios įstaigos nustatytas biocido autorizacijos ar registracijos sąlygas, atsisako pripažinti registruotą biocidą mažos rizikos biocidu, autorizuoti ar registruoti biocidą, taikomos analogiškos nuostatos.

55. Šiame skyriuje nurodytą kitų šalių autorizuojančių institucijų ir ES Komisijos informavimo būdą nustato ES Komisija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, *Žin.*, 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 1062250ISAK0000V-90

XIV. BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS IR REGISTRACIJOS DUOMENŲ TVARKYMAS

56. Autorizuojanti įstaiga kiekvienam autorizuotam ar registruotam biocidui, leistai gaminti, tiekti į rinką ir naudoti veikliajai medžiagai suformuoja biocido dosjė, kurį sudaro:

56.1. prašymas autorizuoti, registruoti biocidą, leisti gaminti, tiekti į rinką ir naudoti veikliąją medžiagą;

56.2. biocido autorizacijos, registracijos liudijimas, leidimas gaminti, tiekti į rinką ir naudoti veikliąją medžiagą;

56.3. biocido dosjė santrauka.

57. Biocido dosjė duomenis autorizuojanti įstaiga pateikia ES Komisijai, kitos šalies autorizuojančiai institucijai jų prašymu.

58. Pareiškėjui prašant ir prašymą pagrindus atitinkamais dokumentais, autorizuojanti įstaiga nusprendžia, kokia jo pateikta informacija turi būti laikoma konfidenciali, ir užtikrina šios informacijos apsaugą.

59. Autorizuojanti įstaiga šiose taisyklėse nustatytais atvejais teikdama informaciją ES Komisijai ir kitos šalies autorizuojančiai institucijai nurodo, kokia informacija yra konfidenciali, ir užtikrina informacijos, kurią ES Komisija arba kitos šalies autorizuojanti institucija nurodė kaip konfidencialią, apsaugą.

60. Konfidencialia negali būti informacija, kuri pagal kitų teisės aktų reikalavimus turi būti vieša ar kurią atskleidė pats pareiškėjas. Išdavus biocido autorizacijos, registracijos liudijimą, leidimą gaminti, tiekti į rinką ir naudoti veikliąją medžiagą, konfidencialia nebelaikoma ši informacija:

60.1. pareiškėjo vardas ir pavardė (pavadinimas), adresas;

60.2. preparato ir (ar) veikliųjų medžiagų gamintojų pavadinimai ir adresai;

60.3. preparato pavadinimas, veikliųjų medžiagų pavadinimai ir koncentracijos;

60.4. pavojingų cheminių medžiagų, dėl kurių biocidas klasifikuojamas pavojingu, pavadinimai;

60.5. preparato ir (ar) veikliųjų medžiagų fizikinės ir cheminės savybės;

60.6. visi preparato ir (ar) veikliųjų medžiagų neutralizavimo, nukenksminimo būdai;

60.7. efektyvumo, poveikio žmogaus sveikatai, gyvūnams ir aplinkai, kontroliuojamų organizmų atsparumo išsivystymo tyrimų duomenys;

60.8. biocido naudojimo, laikymo, gabenimo, gaisro atvejais kylančių pavojų mažinimo būdai ir prevencijos priemonės, saugos duomenų lapas;

60.9. analizės metodai, kuriais galima kiekybiškai ir kokybiškai nustatyti autorizuojamą biocidą;

60.10. biocido ir jo pakuotės šalinimo į atliekas būdai;

60.11. priemonės, kurių reikia imtis biocidui išsipylus;

60.12. žmonių apsinuodijimo biocidu pirmosios medicinos pagalbos priemonės.

61. Duomenų konfidencialumo trukmė:

61.1. veikliųjų medžiagų – praėjus 15 metų nuo šių medžiagų pirmojo įtraukimo į VVSPT direktoriaus patvirtintą Veikliųjų medžiagų sąrašą ar Mažos rizikos biocido veikliųjų medžiagų sąrašą;

61.2. preparatų veikliosios medžiagos – praėjus 10 metų po pirmosios preparato autorizacijos;

61.3. veikliųjų medžiagų duomenys, pateikti pagal šių taisyklių reikalavimus, – nuo 2010 m. gegužės 15 d.;

61.4. medžiagos pirmojo įtraukimo į VVSPT direktoriaus patvirtintą Veikliųjų medžiagų sąrašą ar Mažos rizikos biocidų veikliųjų medžiagų sąrašą, pagrindimo ar papildomo biocidų tipo priskyrimo į minėtus sąrašus jau įtrauktai medžiagai duomenys – praėjus 10 metų po medžiagos įtraukimo į atitinkamą sąrašą;

61.5. papildomi duomenys, kurie buvo pateikti keičiant biocidų autorizacijos ar Veikliųjų medžiagų sąrašą, ar Mažos rizikos biocido veikliųjų medžiagų sąrašą esančių medžiagų sąlygas, – praėjus 5 metams po papildomų duomenų pateikimo. Šis terminas gali būti pratęstas, jei duomenys siejami su kitais duomenimis.

62. Asmuo, autorizuojantis ar registruojantis biocidą, gali gauti teisę naudoti kito asmens pateiktus biocido dosjė duomenis. Antrasis pareiškėjas gauna šią teisę, kai pirmasis pareiškėjas jam išduoda sutikimo raštą, o autorizuojanti įstaiga naudoja pirmojo pareiškėjo pateiktos biocido dosjė duomenis autorizuodama ar registruodama biocidą antrajam pareiškėjui, kai:

62.1. biocidas autorizuotas ar registruotas pagal pirmojo pareiškėjo pateiktą paraišką;

62.2. antrasis pareiškėjas įrodo, kad autorizuojamas ar registruojamas biocidas panašus į pirmojo pareiškėjo autorizuotą ar registruotą biocidą;

62.3. antrasis pareiškėjas įrodo, kad prašomo autorizuoti ar registruoti preparato veikliosios medžiagos, įskaitant jų grynumą ir priemaišų pobūdį, yra tokios pat kaip pirmojo pareiškėjo autorizuoto ar registruoto biocido.

63. Autorizuojanti įstaiga, pasibaigus metų ketvirčiui, per mėnesį pateikia ES Komisijai ir kitų šalių autorizuojančioms institucijoms tokią informaciją apie Lietuvoje autorizuojamus, registruojamus, autorizuotus ar registruotus biocidus, autorizacijos ar registracijos panaikinimą, sąlygų pakeitimą:

63.1. pareiškėjo autorizuoti ar registruoti biocidą vardas ir pavardė (pavadinimas);

63.2. biocido prekinis pavadinimas;

63.3. preparato veikliųjų medžiagų pavadinimai ir koncentracijos;

63.4. preparato pavojingų cheminių medžiagų pavadinimai, koncentracijos ir klasifikacija;

63.5. biocido tipas ir agregatinė būsena;

63.6. nustatytos specialiosios autorizacijos ar registracijos sąlygos;

63.7. kai taikytina, nustatytos biocido likučių normos;

63.8. autorizacijos ar registracijos panaikinimo, sąlygų pakeitimo priežastys;

63.9. biocido ypatybės (pvz.: mažos rizikos biocidas, autorizuotas remiantis receptūra biocidas);

63.10. pasibaigus metams, per 2 mėnesius pateikia Lietuvoje autorizuotų ir registruotų biocidų sąrašą.

64. Autorizuojanti įstaiga pateikia ES Komisijai ir kitų šalių autorizuojančioms institucijoms, esant motyvuotam jų prašymui biocido dosjė duomenų ekspertizės santrauką ar informaciją apie atitinkamo sprendimo priežastis.

65. Šiame skyriuje nurodytą kitų šalių autorizuojančių institucijų ir ES Komisijos informavimo būdą nustato ES Komisija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, *Žin.*, 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 1062250ISAK0000V-90

XV. BENDRAS NAUDOJIMASIS DUOMENIMIS IR LABORATORINIŲ GYVŪNŲ APSAUGA

66. Asmuo, numatantis autorizuoti ar registruoti biocidą, prieš atlikdamas šiose taisyklėse reikalaujamus tyrimus, kuriems naudojami stuburiniai gyvūnai, privalo konsultuotis su autorizuojančia įstaiga ir išsiaiškinti:

66.1. ar numatomas autorizuoti ar registruoti biocidas panašus į anksčiau autorizuotą ar registruotą biocidą;

66.2. asmens, kuriam išduotas panašaus biocido autorizacijos ar registracijos liudijimas, vardą, pavardę (pavadinimą) ir adresą;

66.3. ar turi pakankamai pagal šias taisykles reikalaujamų tyrimų duomenų.

67. Autorizuojanti įstaiga turi suteikti konsultaciją ir per 2 savaites pranešti:

67.1. ar numatomas autorizuoti ar registruoti biocidas panašus į anksčiau autorizuotą ar registruotą biocidą;

67.2. asmens, kuriam išduotas panašaus biocido autorizacijos ar registracijos liudijimas, vardą, pavardę (pavadinimą), adresą, o pastarajam pranešti asmens, numatančio autorizuoti ar registruoti panašų biocidą, vardą, pavardę (pavadinimą) ir adresą.

68. Asmuo, numatantis autorizuoti ar registruoti biocidą, ir asmuo, kuriam išduotas panašaus biocido autorizacijos ar registracijos liudijimas, turi siekti susitarimo dėl duomenų pasidalijimo, kad būtų išvengta stuburinių gyvūnų bandymo dubliavimo. Nepavykus susitarti, autorizuojanti įstaiga apie tai informuoja Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisiją.

XVI. BIOCIDŲ TIEKIMO Į RINKĄ ĮŠIMTYS

69. Autorizuojanti įstaiga turi teisę atsisakyti pripažinti kitoje šalyje autorizuotus ir registruotus 15, 17 ir 23 tipo biocidus, jei tokį atsisakymą gali pagrįsti, bet apie tai privalo pranešti atitinkamai kitos šalies autorizuojančiai institucijai ir ES Komisijai.

70. Tiekti į rinką biocidus, skirtus moksliniam bei technologiniam tyrimui ir plėtrai, ne pagal šių taisyklių reikalavimus leidžiama, kai:

70.1. asmuo, atsakingas už biocido mokslinį tyrimą ir plėtrą, surinko visus prieinamus duomenis apie galimą biocido poveikį žmonių sveikatai, gyvūnams ir aplinkai, sudarė biocido duomenų dosjė, detalios užrašė biocido identifikacijos ir ženklinimo duomenis, vardus, pavardes (pavadinimus) asmenų, kuriems pateikė biocidą, ir pateikto biocido kiekį. Šiuos duomenis asmuo, atsakingas už biocido mokslinį tyrimą ir plėtrą, privalo pateikti autorizuojančiai įstaigai;

70.2. asmuo, atsakingas už biocido technologinį tyrimą ir plėtrą, pateikė autorizuojančiai įstaigai duomenis apie galimą biocido poveikį žmonių sveikatai, gyvūnams ir aplinkai, biocido duomenų dosjė, detalios užrašytus biocido identifikacijos ir ženklinimo duomenis, vardus, pavardes (pavadinimus) asmenų, kuriems pateikė biocidą, ir pateikto biocido kiekį;

70.3. autorizuojanti įstaiga, įvertinusi visus prieinamus duomenis apie biocidą, išdavė leidimą gaminti, tiekti į rinką ir naudoti veikliąją medžiagą atitinkamam moksliniam ar technologiniam tyrimui ir plėtrai ir nustatė tyrimams naudotiną biocido kiekį, naudojimo vietą bei kitas sąlygas, reikalingas išvengti tiek biocido, tiek atitinkamo tyrimo, žalingo poveikio žmonių sveikatai, gyvūnams bei aplinkai.

XVII. BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS AR REGISTRACIJOS KAINŲ NUSTATYMAS

71. Biocido autorizacijos ar registracijos kaina nustatoma:

71.1. technologiškai aprašant kiekvieną paslaugą ir apskaičiuojant jų kaštus, kurių pagrindu patvirtinama kaina. Technologinis aprašymas nerengiamas, kai paslaugos teikiamos pagal nustatytą tvarką patvirtintas metodikas ar kitus standartizacijos normatyvinius dokumentus.

71.2. paslaugos kaina susideda iš tiesioginių (T), netiesioginių išlaidų (NT) ir pridėtinių išlaidų (PI):

$$P_k = T + NT + PI \quad (1)$$

71.2.1. tiesioginės išlaidos – tiesiogiai susijusios su atliekama paslauga ir joms priskiriama darbuotojų (specialistų (S_{Du}), teikiančių paslaugą, darbo užmokestis, socialinis draudimas (SD), turto susidėvėjimas (pvz.: organizacinė ir kita technika), materialinės (pvz.: medikamentai, reagentai ir kitos medžiagos) ir joms prilygintos sąnaudos (M_{Ps}):

$$T = S_{Du} + SD + M_{Ps} \quad (2)$$

71.2.2. netiesioginės išlaidos – administracijos ir aptarnaujančio personalo darbo užmokestis, socialinis draudimas ir kitos išlaidos (pvz.: ryšių paslaugos, kanceliarinės išlaidos, komandiruočių ir t. t.). Netiesioginėms išlaidoms apskaičiuoti taikomas išlaidų poreikio koeficientas $K_{NT}=0,3$ nuo tiesioginių išlaidų:

$$NT = (S_{Du} + SD + M_{Ps}) \times K_{NT} \quad (3)$$

71.2.3. pridėtinės išlaidos (PI) – materialinės ir joms prilygintos sąnaudos, kurias turi paslaugos teikėjas organizuojamas ir atlikdamas paslaugas (pvz.: mokesčiai už energijos šaltinius, vandenį, atliekų šalinimą ir pan.). Pridėtinėms išlaidoms taikomas išlaidų poreikio koeficientas $K_{PI}=0,2$ nuo tiesioginių išlaidų ir netiesioginių išlaidų:

$$PI = (T + NT) \times K_{PI} \quad (4)$$

72. Paslaugų teikėjai kainas indeksuoja paskelbus vartojimo kainų indeksą.

73. Paslaugų kainų padidinimo indeksas (I_k) apskaičiuojamas pagal formulę:

$$I_k = 0,3 I_{vk} + 0,7 I_{sv} \quad (5)$$

čia:

I_{vk} – paskelbtas vartojimo kainų indeksas,

I_{sv} – paskelbtas sveikatos priežiūros ir medicinos paslaugų indeksas.

74. Biocido autorizacijos ar registracijos, receptūros sudarymo ir kitų procedūrų kainos, kurių nėra patvirtintų, nustatomos šių paslaugų teikėjų ir užsakovų susitarimu, taikant paslaugos technologinio aprašymo apskaičiuotus kaštus.

PREPARATŲ DOSJĖ REIKALAVIMAI

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Šiame priede pateikiami preparatų dosjė (toliau – dosjė) duomenų reikalavimai, siekiant užtikrinti, kad autorizuojami ir registruojami biocidai atitiktų nustatytus žmonių sveikatos, gyvūnų ir aplinkos apsaugos reikalavimus.

2. Dosjė turi būti nurodyta:

2.1. pareiškėjo vardas ir pavardė (pavadinimas), adresas;

2.2. preparato ir veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimai, adresai. Jeigu platintojo ir gamintojo adresai skiriasi, – ir gamintojo adresas.

3. Dosjė duomenys turi būti pagrįsti dokumentais.

4. Biocidą autorizuojančiai įstaigai sutikus, dosjė gali nebūti šių duomenų:

4.1. nebūtinų dėl biocido fizikinių ar cheminių savybių;

4.2. nebūtinų dėl numatomo biocido naudojimo būdo;

4.3. kai neįmanoma jų gauti techniškai;

4.4. mokslškai ar kitaip pagrindus tokių duomenų nebūtinumą.

4.5. Siekiant sumažinti laboratorinių gyvūnų naudojimą, produktas klasifikuojamas pagal Pavojingų cheminių medžiagų ir preparatų klasifikavimo ir ženklinimo tvarkoje, patvirtintoje Lietuvos Respublikos aplinkos ministro ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 19 d. įsakymu Nr. 532/742 (Žin., 2001, Nr. [16-509](#)), nustatytus cheminių medžiagų preparatų klasifikavimo kriterijus.

5. Pateikus sutikimo raštą dėl naudojimosi atitinkamais duomenimis, receptūra, autorizuojanti įstaiga nustato, kuriuos dosjė duomenis atitinka sutikimo raštas ir kurių teikti nebereikia.

II. PAGRINDINIAI CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ PREPARATO DUOMENYS

6. Tapatumo duomenys

6.1. Esamas ar siūlomas prekybinis pavadinimas, gamintojo suteikti kodai.

6.2. Detalūs kokybiniai ir kiekybiniai sudėties duomenys.

6.3. Konsistencija.

7. Fizikinės, cheminės ir techninės savybės

7.1. Agregatinė būsena, spalva.

7.2. Sprogumas.

7.3. Oksidavimosi savybės.

7.4. Pliūpsnio temperatūra ir kiti degumo bei savaiminio užsiliepsnojimo duomenys.

7.5. Rūgštingumas, šarmingumas, 1 % vandeninio tirpalo pH.

7.6. Santykinis tankis.

7.7. Stabilumas laikant ir tinkamumo terminas. Šviesos, temperatūros, drėgmės poveikis techninėms charakteristikoms. Reakcijos su pakuotės medžiagomis.

7.8. Techninės charakteristikos (pvz.: drėgmės sugėrimas, dulkėjimas, putojimas).

7.9. Fizikinis ir cheminis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant biocidus, su kuriais pagal autorizacijos sąlygas numatyta kartu naudoti šį biocidą.

8. Analizės metodai

8.1. Veikliosios medžiagos koncentracijos preparate nustatymo metodai.

8.2. Toksikologiškai ir ekotoksikologiškai svarbių preparato medžiagų (išskyrus veikliąsias medžiagas) ir jų likučių dirvožemyje, ore, vandenyje (įskaitant geriamąjį vandenį), žmogaus ir

gyvūnų skysčiuose bei audiniuose, apdorotuose maisto produktuose ir pašaruose nustatymo metodai ir aptikimo ribos.

9. Numatomas naudojimas ir efektyvumas

9.1. Tipas ir numatoma naudojimo sritis.

9.2. Numatomas naudojimo metodas, įskaitant atitinkamos sistemos aprašymą.

9.3. Numatoma naudoti koncentracija ir galutinė preparato bei veikliosios medžiagos koncentracija atitinkamoje sistemoje (pvz.: šaldymo ar kaitinimo skystyje, paviršiniame vandenyje).

9.4. Naudojimo skaičius ir dažnis, prireikus ir specifiniai duomenys apie klimato ar geografinės variacijas, būtiną laiko trukmę žmonėms ir gyvūnams apsaugoti.

9.5. Funkcija (pvz.: fungicidas, rodenticidas, insekticidas, baktericidas).

9.6. Numatomi kontroliuoti organizmai ir apsaugoti produktai, organizmai bei objektai.

9.7. Poveikis kontroliuojamiems organizmams.

9.8. Veikimo būdas, reikalingas laikas poveikiui sukelti (išskyrus veikliąsias medžiagas).

9.9. Naudotojas (pramonė, namų ūkis, profesionalus ar neprofesionalus naudotojas).

9.10. Siūlomas ženklavimas ir efektyvumo duomenys, įrodantys ženklavimo teiginius, įskaitant atitinkamų standartinių, laboratorinių tyrimų bei praktinių bandymų duomenis.

9.11. Turimi efektyvumą ribojančių veiksnių (įskaitant atsparumą) duomenys.

10. Toksikologinių tyrimų duomenys (neįskaitant apie veikliąją medžiagą pateiktų duomenų)

10.1. Ūmus toksiškumas (nedujinių preparatų nustatomas ūmus toksiškumas per virškinimo traktą ir dar bent vienu būdu – inhaliaciniu arba per odą, atsižvelgiant į preparato fizikines ir chemines savybes bei galimo patekimo į žmogaus organizmą būdą. Dujinių preparatų ir lakiųjų skysčių turi būti nustatytas ūmus toksiškumas inhaliaciniu būdu):

10.1.1. per virškinimo traktą;

10.1.2. per odą;

10.1.3. inhaliacinis;

10.1.4. kai preparatą numatoma naudoti kartu su kitu preparatu, turi būti nustatytas atitinkamo abiejų produktų mišinio ūmus toksiškumas per odą, odos ir akių dirginimas.

10.2. Odos ir akių dirginimas. Ardančių (korozinių) preparatų akių dirginimas netiriamas.

10.3. Odos jautrinimas (sensibilizacija).

10.4. Absorbcija per odą.

10.5. Turimi toksikologiškai reikšmingų medžiagų (pvz., svarbiųjų medžiagų) toksiškumo duomenys.

10.6. Poveikio gyventojams ir tiesiogiai preparatą naudojančioms žmonėms duomenys.

10.7. Kai reikalinga, toksikologiškai reikšmingų neveikliųjų preparato medžiagų toksikologinių ir metabolizmo tyrimų duomenys.

11. Ekotoksikologinių tyrimų duomenys (neįskaitant apie veikliąją medžiagą pateiktų duomenų)

11.1. Tikėtini patekimo į aplinką keliai atsižvelgiant į numatomą naudojimo būdą.

11.2. Preparato veikliosios medžiagos ekotoksiškumo duomenys, kai jų neįmanoma nustatyti ekstrapoliuojant veikliosios medžiagos ekotoksiškumo duomenis.

11.3. Turimi ekotoksikologiškai reikšmingų medžiagų (pvz., svarbiųjų medžiagų) ekotoksiškumo duomenys, analogiškai saugos duomenų lapo duomenims.

12. Būtinios nustatyti žmogaus, gyvūnų ir aplinkos apsaugos priemonės

12.1. Laikymo, naudojimo, saugojimo, gabenimo saugos priemonės ir būdai, įskaitant ir gaisro atvejus.

12.2. Specifinio gydymo metodų nelaimingo atsitikimo atveju (pirmosios medicinos pagalbos priemonės, priešnuodžiai ir gydymas) duomenys; skubios aplinkos apsaugos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju, jeigu nepakanka – pirmosios medicinos pagalbos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju.

12.3. Preparato naudojimo įrangos valymo nurodymai.

12.4. Atitinkamų degimo produktų gaisro atveju identifikavimas.

12.5. Preparato ir jo pakuotės atliekų tvarkymo nurodymai pramonei, namų ūkiui, profesionaliems ir neprofesionaliems naudotojams (pvz.: perdirbimo ir pakartotinio naudojimo galimybės, neutralizavimas, atliekų šalinimo kontrolės sąlygos, sudeginimas).

12.6. Galimybės neutralizuoti preparatą jam pasklidus į orą, vandenį (įskaitant geriamąjį vandenį), dirvožemį.

12.7. Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio (pvz.: naudingiems ar nekontroliuojamiems organizmams) stebėjimų duomenys.

12.8. Preparatė atbaidančios ar kitos medžiagos, skirtos apsinuodijimui ar poveikiui nekontroliuojamiems organizmams išvengti.

13. Klasifikavimas, pakavimas ir ženklavimas

13.1. Siūlomas pakavimas ir ženklavimas.

13.2. Saugos duomenų lapas.

13.3. Įrodymai, kad siūlomas klasifikavimas ir ženklavimas atitinka nustatytus reikalavimus.

13.4. Pavojaus simboliai.

13.5. Pavojaus nuorodos.

13.6. Rizikos frazės.

13.7. Saugos frazės.

13.8. Pakuotė (tipas, medžiagos, dydis), jos suderinamumas su preparatu.

14. Šio priedo 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 punktuose nurodytų duomenų santrauka ir įvertinimas.

III. PAPILDOMI CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ PREPARATO DUOMENYS

15. Papildomų su žmogaus sveikata susijusių tyrimų duomenys

15.1. Maisto produktų ir pašarų tyrimai:

15.1.1. kai preparato likučių išlieka pašaruose ilgą laiką, turi būti atlikti pašarų ir naminių gyvulių medžiagų apykaitos tyrimai, įgalinantys įvertinti šiuos likučius gyvulinės kilmės maisto produktuose;

15.1.2. maisto gamybos įmonėje ir namuose įtaka likučių kiekiui ir pobūdžiui.

15.2. Kitų su žmogaus sveikata susijusių tyrimų duomenys ir jų pagrindimas.

16. Papildomų apykaitos aplinkoje tyrimų duomenys

16.1. Ekotoksikologiškai reikšmingų preparato medžiagų duomenys pagal šių Biocidų autorizacijos ir registracijos taisyklių 2 priedo 21 punkte nustatytus reikalavimus.

16.2. Ekotoksikologiškai reikšmingų preparato medžiagų pasiskirstymo ir išsisklaidymo dirvožemyje, vandenyje ir ore duomenys.

17. Papildomų ekotoksikologinių tyrimų duomenys

17.1. Poveikis paukščiams – ūmus toksiškumas per virškinimo traktą.

17.2. Poveikis vandens organizmams (kai preparatas naudojamas paviršiniame vandenyje ar arti jo):

17.2.1. atitinkami tyrimai naudojant žuvis ir kitus vandens organizmus;

17.2.2. veikliosios medžiagos likučių ir ekotoksikologiškai reikšmingų metabolitų žuvų organizme duomenys;

17.2.3. kai reikia, atitinkamų preparato medžiagų tyrimai, nurodyti šių taisyklių 2 priedo 22.2 punkte;

17.2.4. kai preparatas skirtas purkšti arti paviršinio vandens, praktiniai perdozavimo bandymai rizikai vandens organizmams įvertinti.

17.3. Poveikis kitiems nekontroliuojamiems organizmams:

17.3.1. toksiškumas sausumos stuburiniams gyvūnams (išskyrus paukščius);

17.3.2. ūmus toksiškumas bitėms;

17.3.3. poveikis naudingiems nariuotakojams (išskyrus bites);

17.3.4. poveikis sliekams ir kitiems nekontroliuojamiems dirvožemio makroorganizmams;

17.3.5. poveikis nekontroliuojamiems dirvožemio mikroorganizmams;

17.3.6. poveikis nekontroliuojamiems augalams ir gyvūnams, kuriems gali kilti pavojus;

17.3.7. kai preparatas yra vylius granulėmis, praktiniai bandymai kontroliuojamomis sąlygomis rizikai nekontroliuojamiems organizmams įvertinti bei tyrimai siekiant nustatyti, ar priimtini atvejai, kai preparatą suėda nekontroliuojami organizmai, kuriems gali kilti pavojus.

17.4. Pagal šio priedo 17.1, 17.2, 17.3 punktų reikalavimus pateiktų duomenų santrauka ir įvertinimas.

IV. PAGRINDINIAI ORGANIZMO PREPARATO DUOMENYS

18. Tapatumo duomenys

18.1. Esamas ar siūlomas prekybinis pavadinimas, gamintojo suteikti kodai.

18.2. Detalūs kokybiniai ir kiekybiniai sudėties duomenys.

18.3. Agregatinė būsena ir konsistencija.

18.4. Organizmo koncentracija preparate.

19. Techninės ir biologinės savybės

19.1. Išvaizda (spalva ir kvapas).

19.2. Stabilumas laikant, tinkamumo terminas. Temperatūros, pakavimo metodų ir laikymo sąlygų bei kitų veiksnių poveikis biologiniam aktyvumui išlaikyti.

19.3. Stabilumo laikant ir tinkamumo termino nustatymo metodai.

19.4. Techninės charakteristikos:

19.4.1. drėkstumumas;

19.4.2. putų stabilumas;

19.4.3. suspenduojamumas ir suspensijos stabilumas;

19.4.4. šlapio ir sauso filtravimo (sijojimo) duomenys;

19.4.5. dalelių pasiskirstymas pagal dydį, dalelių kiekis, trintis ir trapumas;

19.4.6. kai preparatas yra granulės – sijojimo duomenys, didesnių kaip 1 mm dalelių pasiskirstymas pagal masę;

19.4.7. organizmo kiekis vyliu granulėmis apdorotuose objektuose;

19.4.8. emulguojamumas, pakartotinis emulguojamumas ir emulsijos stabilumas;

19.4.9. takumas, skvarbumas, dulkėjimas.

19.5. Fizikinis ir cheminis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant biocidus, su kuriais pagal autorizacijos sąlygas numatyta kartu naudoti šį biocidą.

19.6. Sudrėkimas, prilipimas ir pasiskirstymas panaudojus.

19.7. Organizmo biologinių savybių, ypač patogeniškumo ir infekciškumo, pakitimas dėl preparato sudėties.

20. Analizės metodai

20.1. Preparato sudėties nustatymo metodai.

20.2. Likučių nustatymo metodai (pvz., biologiniai bandymai).

20.3. Preparato mikrobinio švarumo nustatymo metodai.

20.4. Metodai, skirti įrodyti, kad preparate nėra žmogaus, kitų žinduolių, nekontroliuojamų organizmų ir aplinkos patogenų.

20.5. Preparato standartiškumo užtikrinimo būdai bei standartiškumo įvertinimo metodai.

21. Numatomas naudojimas ir efektyvumas naudojant pagal paskirtį

21.1. Tipas ir numatoma naudojimo sritis.

21.2. Numatomas naudojimas (pvz.: numatomi kontroliuoti organizmai, numatomi apdoroti objektai).

21.3. Naudotinas kiekis.

21.4. Pagal atitinkamų tyrimų duomenis nustatytos specifinės aplinkos ar kitos sąlygos, kurioms esant galima arba negalima naudoti preparatą.

21.5. Naudojimo būdas.

21.6. Naudojimo skaičius ir dažnis.

21.7. Naudojimo instrukcija.

- 21.8. Preliminarių efektyvumo tyrimų duomenys.
- 21.9. Praktinių efektyvumo tyrimų duomenys.
- 21.10. Galimo atsparumo išsivystymo duomenys.
- 21.11. Poveikis apdorotų medžiagų ir objektų kokybei.
- 22. Toksikologinių tyrimų duomenys
 - 22.1. Vienkartinio įleidimo per virškinimo traktą poveikis.
 - 22.2. Vienkartinio įleidimo per odą traktą poveikis.
 - 22.3. Inhaliacinis poveikis.
 - 22.4. Odos ir prireikus akių dirginimas.
 - 22.5. Odos jautrinimas (sensibilizacija).
 - 22.6. Turimi preparato medžiagų (išskyrus veikliąsias medžiagas) toksikologinių tyrimų duomenys.
 - 22.7. Poveikis tiesiogiai biocidą naudojančiam žmogui:
 - 22.7.1. absorbcija per odą arba inhaliacinis poveikis;
 - 22.7.2. galimas poveikis naudojant praktinėmis sąlygomis, prireikus ir kiekybinę tokio poveikio analizę.
- 23. Ekotoksikologinių tyrimų duomenys
 - 23.1. Pašalinio ir nepageidaujamo poveikio duomenys (pvz.: poveikis naudingiems ir nekontroliuojamiems organizmams, išlikimas aplinkoje).
 - 24. Būtinų žmogaus, nekontroliuojamų organizmų ir aplinkos apsaugos priemonės
 - 24.1. Siūlomi laikymo, naudojimo, saugojimo, saugaus gabenimo būdai ir priemonės.
 - 24.2. Poveikio išsivystymo laikas, veikimo trukmė ir kitos atsargumo priemonės, skirtos apsaugoti žmones ir gyvūnus.
 - 24.3. Pirmosios medicinos pagalbos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju.
 - 24.4. Preparato ir jo pakuotės kenksmingumo pašalinimas ir sunaikinimo nurodymai.
- 25. Klasifikavimas, pakavimas ir ženklavimas
 - 25.1. Preparato klasifikavimo ir ženklavimo pagal jo sudėtyje esančias chemines medžiagas projektas bei jo pagrindimas:
 - 25.1.1. pavojaus simboliai;
 - 25.1.2. pavojaus nuorodos;
 - 25.1.3. rizikos frazės;
 - 25.1.4. saugos frazės.
 - 25.2. Pasiūlymai priskirti preparatą pagal jo veikliąją medžiagą vienai iš atitinkamuose teisės aktuose nustatytų rizikos grupių, ženklinti biologinio pavojaus simboliu pagal atitinkamų teisės aktų reikalavimus bei šių pasiūlymų pagrindimas.
 - 25.3. Pakuotė (tipas, medžiagos, dydis), jos suderinamumas su preparatu.
- 26. Pakuotės pavyzdys.
- 27. Šio priedo 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 punktuose nurodytų duomenų santrauka.

V. REIKALAVIMŲ TAIKYMO YPATYBĖS

- 28. Šio priedo II skyriaus nuostatos taikomos preparatų, kurie yra cheminės medžiagos, dosjė.
- 29. Jeigu II skyriaus nuostatas atitinkančios dosjė nepakanka duomenų preparato rizikai įvertinti, biocidą autorizuojančios įstaigos reikalavimu turi būti pateikti šio priedo III skyriaus nuostatas atitinkantys duomenys.
- 30. Šio priedo IV skyriaus nuostatos taikomos preparatų, kurie yra virusai, mikroorganizmai ar mikroskopiniai grybai, dosjė.
- 31. Šio priedo 10.4, 10.7, 12.4, 12.6, 19.4.8, 19.4.9, 19.5, 19.6, 19.7, 20.2, 20.4, 20.5, 21.4, 21.9, 21.10, 22.5, 22.7, 23 punktuose nurodyti duomenys gali būti pateikti remiantis moksliniais šaltiniais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, Žin., 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 1062250ISAK0000V-90

32. Šio priedo 8.2, 10.1.4, 10.6, 12.7, 19.4.4, 19.4.5, 19.4.6 punktų nuostatos netaikomos:

32.1. *Neteko galios nuo 2006-02-15*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, Žin. 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 1062250ISAK0000V-90

32.2. preparatų, kurių veikliosios medžiagos yra identifikuotos dosjė;

32.3. preparatų, kurių veikliosios medžiagos yra notifikuotos dosjė.

VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ DOSJŲ REIKALAVIMAI

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Šiame priede pateikiami veikliųjų medžiagų dosjė (toliau – dosjė) duomenų reikalavimai, siekiant užtikrinti, kad autorizuojami ir registruojami biocidai atitiktų nustatytus žmonių sveikatos, gyvūnų ir aplinkos apsaugos reikalavimus.
2. Dosjė turi būti nurodyta:
 - 2.1. pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas;
 - 2.2. veikliosios medžiagos platintojo pavadinimas, adresas. Jeigu platintojo ir gamintojo adresai skiriasi, – ir gamintojo adresas.
3. Dosjė duomenys turi būti pagrįsti dokumentais.
4. Biocidą autorizuojančiai įstaigai sutikus, dosjė gali nebūti šių duomenų:
 - 4.1. nebūtinų dėl biocido fizikinių ar cheminių savybių;
 - 4.2. nebūtinų dėl numatomo biocido naudojimo būdo;
 - 4.3. kai neįmanoma jų gauti techniškai;
 - 4.4. mokslškai ar kitaip pagrindus tokių duomenų nebūtinumą.
5. Pateikus sutikimo raštą dėl naudojimosi atitinkamais duomenimis, autorizuojanti įstaiga nustato, kuriuos dosjė duomenis atitinka sutikimo raštas ir kurių teikti nebereikia.

II. PAGRINDINIAI VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS DUOMENYS

6. Tapatumo duomenys
 - 6.1. Pavadinimas, atitinkantis Suklasifikuotų cheminių medžiagų sąrašę, patvirtintame Lietuvos Respublikos aplinkos ministro ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 19 d. įsakymu Nr. 532/742 (Žin., 2001, Nr. [16-509](#)), esantį pavadinimą, EINECS numeris, Tarptautinės standartizacijos organizacijos pavadinimas, IUPAC pavadinimas.
 - 6.2. Gamintojo suteikti kodai.
 - 6.3. CAS ir EB numeriai.
 - 6.4. Molekulinė ir struktūrinė formulė, izomerų struktūrinės formulės ir santykis, molekulinė masė.
 - 6.5. Trumpas gamybos aprašymas.
 - 6.6. Grynumas (g/kg arba g/l).
 - 6.7. Priemaišų ir priedų pavadinimai, struktūrinės formulės ir koncentracijos (g/kg arba g/l).
 - 6.8. Natūralios medžiagos šaltinis ar pirmtakas.
 - 6.9. Duomenys, leidžiantys realiai įvertinti žmogaus ir aplinkos ekspoziciją, susijusią su gamyba ir naudojimu.
7. Fizikinės ir cheminės savybės
 - 7.1. Grynosios medžiagos lydymosi temperatūra, virimo temperatūra, santykinis tankis.
 - 7.2. Grynosios medžiagos garų slėgis (Pa).
 - 7.3. Agregatinė būseną, spalva.
 - 7.4. Grynosios medžiagos absorbcijos ir masės spektras, molinė ekstinkcija.
 - 7.5. Grynosios medžiagos tirpumas vandenyje, pH (nuo 5 iki 9) ir temperatūros poveikis tirpumui.
 - 7.6. Grynosios medžiagos pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo, pH (nuo 5 iki 9) ir temperatūros poveikis pasiskirstymo koeficientui.
 - 7.7. Termostabilumas, terminio skilimo produktų identifikacija.
 - 7.8. Degumas, savaiminis užsiliepsnojimas, degimo produktų identifikacija.
 - 7.9. Pliūpsnio temperatūra.

- 7.10. Paviršiaus tamprumas.
- 7.11. Sprogumas.
- 7.12. Oksidavimosi savybės.
- 7.13. Reakcijos su pakuotės medžiagomis.
- 8. Analizės metodai

8.1. Grynosios veikliosios medžiagos, jos izomerų, skilimo produktų, priemaišų, priedų nustatymo metodai.

8.2. Veikliosios medžiagos ir jos likučių dirvožemyje, ore, vandenyje, žmogaus ir gyvūnų skysčiuose bei audiniuose nustatymo metodai ir aptikimo šiais metodais ribos. Veikliosios medžiagos ir jos skilimo produktų, kurių didžiausios leidžiamos koncentracijos geriamajame vandenyje reglamentuotos teisės aktuose, nustatymo metodai turi įgalinti patikimai nustatyti tokias koncentracijas.

9. Numatomas naudojimas ir efektyvumas

9.1. Funkcija (pvz.: fungicidas, rodenticidas, insekticidas, baktericidas).

9.2. Numatomi kontroliuoti organizmai ir apsaugoti produktai, organizmai bei objektai.

9.3. Numatoma naudoti veikliosios medžiagos koncentracija ir poveikis numatomiems kontroliuoti organizmams.

9.4. Veikimo būdas, reikalinga laiko trukmė poveikiui sukelti.

9.5. Numatoma naudojimo sritis.

9.6. Naudotojas (pramonė, namų ūkis, profesionalus ar neprofesionalus naudotojas).

9.7. Esamo ar galinčio atsirasti atsparumo duomenys bei tinkamos atsparumo valdymo strategijos.

9.8. Numatomas tiekti į rinką kiekis per metus.

10. Toksikologinių ir metabolizmo tyrimų duomenys

10.1. Ūmus toksiškumas (nedujinių medžiagų turi būti nustatytas ūmus toksiškumas per virškinimo traktą ir dar bent vienu būdu – inhaliaciniu arba per odą, atsižvelgiant į medžiagos fizikines ir chemines savybes bei galimo patekimo į žmogaus organizmą būdą. Dujinių medžiagų ir lakiųjų skysčių turi būti nustatytas ūmus toksiškumas inhaliaciniu būdu):

10.1.1. per virškinimo traktą;

10.1.2. per odą;

10.1.3. inhaliacinis;

10.1.4. odos ir akių dirginimas. Ardančių (koroziinių) medžiagų akių dirginimas netiriamas;

10.1.5. odos jautrinimas (sensibilizacija).

10.2. Medžiagų apykaitos tyrimai naudojant žinduolius (bendroji toksikokinetika, absorbcija per odą).

10.3. Kartotinis toksiškumas (28 dienų). Šis tyrimas nebūtinai, kai turimi poūmio toksiškumo tyrimo, naudojant graužikus, duomenys.

10.4. Poūmis toksiškumas (90 dienų) naudojant graužikus ir dar vieną gyvuliukų rūšį.

10.5. Lėtinis toksiškumas naudojant graužikus ir dar vieną žinduolių rūšį. Šio tyrimo galima neatlikti, kai įrodoma, kad šis tyrimas yra nebūtinai.

10.6. Mutageniškumas:

10.6.1. *in vitro* genų mutacijos tyrimas naudojant bakterijas;

10.6.2. *in vitro* citogeniškumo tyrimas naudojant žinduolių ląsteles;

10.6.3. *in vitro* genų mutacijos tyrimas naudojant žinduolių ląsteles;

10.6.4. jei šio priedo 10.6.1, 10.6.2 arba 10.6.3 punktuose nurodyto tyrimo rezultatai teigiami, *in vivo* mutageniškumo tyrimas (kaulų čiulpų chromosomų pažeidimo tyrimas arba mikrobranduolių tyrimas);

10.6.5. jei šio priedo 10.6.4 punkte nurodyto tyrimo rezultatas yra neigiamas, bet *in vitro* tyrimų rezultatai teigiami, antrasis *in vivo* mutageniškumo tyrimas siekiant nustatyti, ar mutageniškumas bei DNR pažeidimai pasireiškia ne tik kaulų čiulpuose, bet ir kituose audiniuose;

10.6.6. jei šio priedo 10.6.4 punkte nurodyto tyrimo rezultatas yra teigiamas, poveikio lyties ląstelėms tyrimas.

10.7. Kancerogeniškumas naudojant graužikus ir dar vieną žinduolių rūšį. Šį tyrimą galima sujungti su nurodytu šio priedo 10.5 punkte arba šio tyrimo galima neatlikti, kai įrodoma, kad šis tyrimas yra nebūtinasis.

10.8. Toksiškumas reprodukcijai (šio priedo 10.3, 10.4, 10.5, 10.7 ir šiame punkte nurodyti tyrimai atliekami suleidžiant tiriamąją medžiagą per virškinimo traktą, išskyrus tuos atvejus, kai tinkamesnis yra kitas suleidimo būdas):

10.8.1. teratogeniškumo tyrimas naudojant triušius ir dar vieną graužikų rūšį;

10.8.2. patinų ir patelių, mažiausiai dviejų kartų, vaisingumo tyrimas naudojant vieną gyvuliukų rūšį.

10.9. Anoniminiai medicininiai duomenys:

10.9.1. veikliąją medžiagą gaminančių įmonių darbuotojų sveikatos patikrinimų;

10.9.2. klinikinių stebėjimų, apsinuodijimų atvejų;

10.9.3. naudotojų sveikatos duomenys (iš pramonės ir visų kitų prieinamų šaltinių);

10.9.4. gyventojų epidemiologinių tyrimų;

10.9.5. apsinuodijimų simptomų, klinikinių tyrimų ir diagnostikos;

10.9.6. jautrinimo ir alerginių reakcijos;

10.9.7. specifinio gydymo metodų nelaimingo atsitikimo ar apsinuodijimo atveju (pirmosios medicinos pagalbos priemonės, priešnuodžiai ir gydymas);

10.9.8. apsinuodijimo prognozės.

10.10. Toksiškumo žinduoliams santrauka ir išvados, įskaitant nesukeliančią pastebimo poveikio, pastebimo žalingo poveikio dozę (koncentraciją), bendrą visų toksikologinių ir kitų duomenų įvertinimą, turimus darbuotojų apsaugos priemonių pasiūlymus.

11. Ekotoksikologinių tyrimų duomenys

11.1. Ūmus toksiškumas žuvims.

11.2. Ūmus toksiškumas *Daphnia magna*.

11.3. Dumblų augimo slopinimas.

11.4. Mikrobiologinio aktyvumo slopinimas.

11.5. Biokoncentracija.

11.6. Apykaita aplinkoje. Suirimas:

11.6.1. biotinis:

11.6.1.1. greitas;

11.6.1.2. būdingas (kai tinka);

11.6.2. abiotinis:

11.6.2.1. hidrolizės priklausomybė nuo pH ir skilimo produktų identifikacija;

11.6.2.2. grynosios veikliosios medžiagos fototransformacija vandenyje ir transformacijos produktų identifikacija.

11.7. Apykaita aplinkoje. Absorbicija ir desorbicija. Pagal šio tyrimo rezultatus sprendžiama dėl poreikio atlikti šio priedo 21.1.2 ir 21.2.2 punktuose nurodytus tyrimus.

11.8. Ekotoksiškumo ir apykaitos aplinkoje duomenų santrauka.

12. Būtinios žmogaus, gyvūnų ir aplinkos apsaugos priemonės

12.1. Veikliosios medžiagos laikymo, naudojimo, saugojimo, saugaus gabenimo priemonės ir būdai, įskaitant ir gaisro atvejus.

12.2. Degimo dujos ir reakcijos produktai gaisro atveju.

12.3. Pirmosios medicinos pagalbos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju.

12.4. Galimybės neutralizuoti veikliąją medžiagą, jai pasklidus į orą, vandenį (įskaitant geriamąjį vandenį), dirvožemį.

12.5. Veikliosios medžiagos atliekų tvarkymo nurodymai pramonei ir profesionaliems naudotojams:

12.5.1. perdirbimo ir pakartotinio naudojimo galimybės;

12.5.2. poveikio neutralizavimo galimybės;

12.5.3. atliekų šalinimo kontrolės sąlygos, įskaitant šarmingumo neutralizavimo kokybę šalinimo metu;

- 12.5.4. atliekų šalinimo sudeginant kontrolės sąlygos.
- 12.6. Nepageidaujamo ar nenumatyto pašalinio poveikio (pvz.: naudingiems ar nekontroliuojamiems organizmams) stebėjimų duomenys.
- 13. Klasifikavimas ir ženklavimas
 - 13.1. Pavojaus simboliai.
 - 13.2. Pavojaus nuorodos.
 - 13.3. Rizikos frazės.
 - 13.4. Saugos frazės.
 - 13.5. Įrodymai, kad siūlomas klasifikavimas ir ženklavimas atitinka Pavojingų cheminių medžiagų ir preparatų klasifikavimo ir ženklavimo tvarkoje, patvirtintoje Lietuvos Respublikos aplinkos ministro ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 19 d. įsakymu Nr. 532/742 (Žin., 2001, Nr. [16-509](#)), nustatytus kriterijus.
- 14. Šio priedo 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 punktuose nurodytų duomenų santrauka ir įvertinimas.

III. PAPILDOMI VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS DUOMENYS

- 15. Fizikinės ir cheminės savybės
 - 15.1. Grynosios medžiagos tirpumas organiniuose tirpikliuose, įskaitant tirpumo priklausomybę nuo temperatūros.
 - 15.2. Stabilumas organiniuose tirpikliuose, naudojamuose biocidams gaminti. Atitinkamų irimo produktų identifikavimas.
- 16. Analizės metodai
 - 16.1. Veikliosios medžiagos ir jos likučių pašaruose, maisto ir, kai reikalinga, kituose produktuose, nustatymo metodai ir aptikimo ribos.
- 17. Toksikologinių ir metabolizmo tyrimų duomenys
 - 17.1. Neurotoksiškumo tyrimas, kai veiklioji medžiaga yra fosforo organinis junginys arba kai turima duomenų apie galimą veikliosios medžiagos neurotoksiškumą. Tyrimams naudojamos vištos, išskyrus atvejus, kai kitos gyvūnų rūšys yra tinkamesnės. Kai taikytina, būtina atlikti atokiojo neurotoksiškumo tyrimus. Nustačius anticholinesterazinį poveikį, turi būti atliktas tyrimas reaktyvacijos faktoriui nustatyti.
 - 17.2. Toksiškumas naminiams gyvuliams ir gyvūnėliams.
 - 17.3. Veikliosios medžiagos poveikis žmonėms.
 - 17.4. Kai veiklioji medžiaga yra skirta naudoti ten, kur ruošiamas, laikomas ar vartojamas maistas arba pašarai, atliekami atitinkami papildomi su žmogaus sveikata susiję tyrimai.
 - 17.5. Kai konkretaus preparato veikliosios medžiagos poveikio žmogui tyrimas laikomas būtinu, turi būti atlikti atitinkami papildomi su žmogaus sveikata susiję tyrimai.
 - 17.6. Kai veiklioji medžiaga skirta augalams kontroliuoti, atliekami augaluose susidarančių metabolitų, jeigu jie skiriasi nuo susidarančių gyvūnų organizme, toksiškumo tyrimai.
 - 17.7. Poveikio mechanizmo tyrimai toksikologiniais tyrimais nustatytam poveikiui paaiškinti.
- 18. Ekotoksikologinių tyrimų duomenys
 - 18.1. Ūmus toksiškumas ne vandens organizmui arba ūmus toksiškumas nekontroliuojamam organizmui.
 - 18.2. Kai ekotoksikologinių tyrimų duomenys ir numatomas veikliosios medžiagos naudojimas gali kelti pavojų aplinkai, atliekami papildomi apykaitos aplinkoje ir ekotoksikologiniai tyrimai.
 - 18.3. Jeigu ekotoksikologinių tyrimų apykaitos aplinkoje būdingo suirimo tyrimo rezultatai neigiami ir numatoma, kad dažniausiai atliekos bus šalinamos išmetant į kanalizaciją, atliekami aktyviojo dumblo kvėpavimo slopinimo tyrimai.
 - 18.4. Kiti biodegradacijos tyrimai atliekami pagal ekotoksikologinių tyrimų apykaitos aplinkoje biotinio ir būdingo suirimo rezultatus.

18.5. Grynosios medžiagos fototransformacijos ore tyrimas vertinimo metodu, įskaitant transformacijos produktų identifikaciją.

18.6. Jeigu ekotoksikologinių tyrimų apykaitos aplinkoje būdingo suirimo arba kitų biodegradacijos tyrimų rezultatai rodo papildomų duomenų poreikį, arba veikliosios medžiagos abiotinis suirimas lėtas ar išvis nevyksta, atliekami papildomų apykaitos dirvožemyje tyrimai.

19. Būtinios žmogaus, gyvūnų ir aplinkos apsaugos priemonės

19.1. Medžiagų, kurias reglamentuoja teisės aktai, nustatantys gruntinio vandens apsaugą nuo užteršimo pavojingomis medžiagomis, identifikavimas.

20. Papildomų su žmogaus sveikata susijusių tyrimų duomenys

20.1. Maisto produktų ir pašarų tyrimai:

20.1.1. veikliosios medžiagos irimo ir reakcijos produktų bei metabolitų identifikavimas apdorotuose ar užterštuose maisto produktuose ir pašaruose;

20.1.2. veikliosios medžiagos likučių, irimo produktų ir metabolitų poveikis apdorotiems ar užterštiems maisto produktams ir pašarams, įskaitant išnykimo kinetiką;

20.1.3. veikliosios medžiagos suderinamumas – remiantis tyrimų, atliktų kontroliuojamomis sąlygomis, rezultatais, kad dėl numatomo veikliosios medžiagos naudojimo atsiradę likučiai nekels grėsmės žmonių sveikatai ir gyvūnams;

20.1.4. esamo ar galimo veikliosios medžiagos poveikio žmogui per maistą ar kitais būdais įvertinimas;

20.1.5. kai veikliosios medžiagos likučiai išlieka pašaruose ilgą laiką, turi būti atlikti pašarų ir naminių gyvulių medžiagų apykaitos tyrimai, įgalinantys įvertinti veikliosios medžiagų likučius gyvulinės kilmės maisto produktuose;

20.1.6. pramoninės gamybos ir apruošimo namuose poveikis likučių kiekiui ir pobūdžiui;

20.1.7. siūlomi priimtini likučių kiekiai bei jų priimtumo pagrindimas;

20.1.8. kiti turimi maisto produktų ir pašarų tyrimų duomenys;

20.1.9. pagal šio priedo 20.1 punkto reikalavimus pateiktų duomenų santrauka ir įvertinimas.

20.2. Kiti su žmogaus sveikata susijusių tyrimų duomenys ir jų pagrindimas.

21. Papildomų apykaitos aplinkoje tyrimų duomenys

21.1. Apykaita dirvožemyje:

21.1.1. suirimo greitis ir būdas, įskaitant kilusių procesų įvertinimą ir metabolitų bei degradacijos produktų nustatymą mažiausiai trijuose dirvožemio tipuose tinkamomis sąlygomis;

21.1.2. absorbcija ir desorbcija mažiausiai trijuose dirvožemio tipuose ir prireikus metabolitų ir degradacijos produktų absorbcija ir desorbcija;

21.1.3. mobilumas mažiausiai trijuose dirvožemio tipuose ir prireikus metabolitų ir degradacijos produktų mobilumas;

21.1.4. sujungtų likučių kiekis ir pobūdis.

21.2. Apykaita vandenyje:

21.2.1. irimo greitis ir būdas, įskaitant metabolitų ir degradacijos produktų identifikavimą;

21.2.2. absorbcija ir desorbcija vandens sedimentinėje aplinkoje ir prireikus metabolitų ir degradacijos produktų absorbcija ir desorbcija.

21.3. Apykaita ore:

21.3.1. veikliosios medžiagos irimo ore greitis ir būdas nustatomas, kai veiklioji medžiaga yra naudojama fumigantų ruošimui arba numatoma naudoti purškimo būdu, arba yra laki, arba yra kitų duomenų, rodančių, kad tai yra svarbu;

21.3.2. papildomų apykaitos aplinkoje tyrimų duomenų santrauka ir įvertinimas.

22. Papildomų ekotoksikologinių tyrimų duomenys

22.1. Poveikis paukščiams:

22.1.1. ūmus toksiškumas per virškinimo traktą. Tyrimą atlikti nebūtina, jeigu ūmaus toksiškumo tyrimas buvo atliktas naudojant paukščius;

22.1.2. kartotinis toksiškumas (8 dienų šėrimo tyrimas naudojant ne mažiau kaip vienos rūšies paukščius ir nenaudojant vištų);

- 22.1.3. poveikis reprodukcijai.
- 22.2. Poveikis vandens organizmams:
 - 22.2.1. poūmis toksiškumas atitinkamų rūšių žuvisms;
 - 22.2.2. poveikis atitinkamų rūšių žuvų reprodukcijai ir augimo greičiui;
 - 22.2.3. biologinis kaupimasis atitinkamų rūšių žuvyse;
 - 22.2.4. poveikis *Daphnia magna* reprodukcijai ir augimo greičiui.
- 22.3. Poveikis kitiems nekontroliuojamiems organizmams:
 - 22.3.1. ūmus toksiškumas bitėms ir kitiems naudingiems nariuotakojams (skirtingiems nuo tų, kurie buvo naudoti šio priedo 18.1 punkte nurodytiems tyrimams);
 - 22.3.2. toksiškumas sliekams ir kitiems nekontroliuojamiems dirvožemio makroorganizmams;
 - 22.3.3. poveikis nekontroliuojamiems dirvožemio mikroorganizmams;
 - 22.3.4. poveikis specifiniams nekontroliuojamiems augalams ir gyvūnams, kuriems tikėtinas veikliosios medžiagos pavojus.
- 22.4. Kiti poveikiai:
 - 22.4.1. aktyviojo dumblo kvėpavimo slopinimas.
- 22.5. Papildomų ekotoksikologinių tyrimų duomenų santrauka ir įvertinimas.

IV. ORGANIZMO DUOMENYS

- 23. Tapatumo duomenys
 - 23.1. Bendrinis organizmo pavadinimas (įskaitant alternatyvų pavadinimą ir sinonimus).
 - 23.2. Taksonominis pavadinimas ir padermė, nurodant, ar tai yra kolekcinis kamienas, ar mutantinė padermė, virusų – taksonominė priklausomybė, serotipas, padermė ar mutantas.
 - 23.3. Kolekcijos ar kultūros identifikacinis numeris, jei kultūra yra deponentinė.
 - 23.4. Metodai, procedūros ir kriterijai, naudojami organizmui nustatyti ir identifikuoti (pvz.: morfologinės, biocheminės, serologinės savybės).
- 24. Organizmo šaltinis
 - 24.1. Paplitimas gamtoje ar kitur.
 - 24.2. Organizmo ar aktyviosios padermės išskyrimo metodai.
 - 24.3. Kultivavimo metodai.
 - 24.4. Gamybos metodai, įskaitant informaciją apie išsaugojimą, kokybės palaikymo ir pastovaus aktyvaus organizmo šaltinio išlaikymo procedūrą. Turi būti pateikta detali informacija apie mutantinių padermių gavybą ir išskyrimą bei visus žinomus skirtumus tarp mutantinių ir natūraliai paplitusių padermių.
 - 24.5. Galutinė organizmo sudėtis (prigimtis, grynumas, tapatumas, savybės, bet kokių priemonių ir pašalinių organizmų sudėtis).
 - 24.6. Metodai, taikomi motininio organizmo kontaminacijai bei virulentiškumo praradimui išvengti.
- 25. Nustatymo ir identifikavimo metodai
 - 25.1. Organizmo nustatymo ir identifikavimo metodai.
 - 25.2. Motininio organizmo, iš kurio gaunamos tyrimams naudojamos mikroorganizmų populiacijos, identifikavimo ir grynumo nustatymo metodai, įskaitant kintamumo duomenis.
 - 25.3. Metodai, kuriais įrodomas galutinio produkto mikrobinis grynumas bei tinkamo lygio kontaminacijos kontrolė, gauti rezultatai ir kintamumo duomenys.
 - 25.4. Metodai, kuriais įrodoma, kad aktyviame komponente kaip kontaminantų nėra žmogui ir kitiems žinduoliams patogeninių organizmų, tarp jų pirmuonių ir grybų, dėl temperatūros poveikio (35°C ir kitų atitinkamų temperatūrų).
 - 25.5. Metodai gyvybingų ir negyvybingų (pvz., toksinų) likučiams nustatyti atitinkamai apdorotuose produktuose ar ant jų paviršiaus, maisto produktuose, gyvūnų ir žmonių biologiniuose skysčiuose ir audiniuose, dirvožemyje, vandenyje ir ore.
- 26. Organizmo biologinės savybės

26.1. Organizmo istorija ir jo panaudojimas, kiek žinoma jo bendroji gamtinė istorija ir prireikus geografinis paplitimas.

26.2. Giminytė su egzistuojančiais stuburinių, bestuburių, augalų ir kitų organizmų patogenais.

26.3. Poveikis kontroliuojamam organizmui. Patogeniškumas ar antagonizmo rūšis šeimininkui, specifiškumas šeimininkui.

26.4. Galimybė perduoti, infekcinė dozė ir veikimo būdas, įskaitant duomenis apie toksinų buvimą, nebuvimą ar sintezę kartu su informacija apie jų kilmę, identiškumą, cheminę struktūrą, stabilumą ir poveikio stiprumą.

26.5. Galimas poveikis nekontroliuojamiems organizmams, giminingiems kontroliuojamam organizmui, įskaitant infekciškumą, patogeniškumą, perdavimo galimybes.

26.6. Perdavimo nekontroliuojamiems organizmams galimybės.

26.7. Bet kokie kiti biologiniai poveikiai nekontroliuojamiems organizmams naudojant pagal paskirtį.

26.8. Infekciškumas ir fizinis stabilumas naudojant pagal paskirtį.

26.9. Genetinis stabilumas naudojant pagal paskirtį atitinkamomis aplinkos sąlygomis.

26.10. Bet koks patogeniškumas ar infekciškumas žmogui ir gyvūnams imunosupresijos sąlygomis.

26.11. Patogeniškumas ir infekciškumas žinomiems kontroliuojamų organizmų rūšies parazitams ar plėšrūnams.

27. Numatomas naudojimas ir efektyvumas

27.1. Numatomi kontroliuoti organizmai ir apsaugoti produktai, organizmai bei objektai.

27.2. Funkcija (pvz.: fungicidas, rodenticidas, insekticidas, baktericidas).

27.3. Nepageidautino ar pašalinio poveikio duomenys.

27.4. Esamo ar galinčio atsirasti atsparumo duomenys bei atsparumo valdymo strategijos.

27.5. Poveikis kontroliuojamiems organizmams.

27.6. Naudotojas.

28. Toksikologinių ir metabolizmo tyrimų duomenys

28.1. Ūmus toksiškumas (kai netinka vienkartinė dozė, turi būti išbandytos įvairios dozės infekciškumui ir labai toksiškiems veiksniams nustatyti):

28.1.1. per virškinimo traktą;

28.1.2. per odą;

28.1.3. inhaliacinis;

28.1.4. odos ir prireikus akių dirginimas;

28.1.5. odos ir prireikus kvėpavimo takų jautrinimas (sensibilizacija);

28.1.6. virusų ir viroidų (defektinių virusų) poveikis pirminėms žinduolių, paukščių ir žuvų ląstelių kultūroms naudojant išgrynintą infekcinį virusą.

28.2. Poūmis toksiškumas (40 dienų) naudojant graužikus ir dar vieną gyvuliukų rūšį:

28.2.1. per virškinimo traktą;

28.2.2. suleidžiant medžiagą kitais tinkamais būdais;

28.2.3. virusų ir viroidų infekciškumo nustatymas naudojant gyvuliukus ar ląstelių kultūras (praėjus ne mažiau kaip 7 dienoms po medžiagos suleidimo gyvuliukams).

28.3. Lėtinis toksiškumas naudojant graužikus ir dar vieną žinduolių rūšį (tyrimai atliekami suleidžiant tiriamąją medžiagą per virškinimo traktą, išskyrus tuos atvejus, kai tinkamesnis yra kitas suleidimo būdas).

28.4. Kancerogeniškumas naudojant graužikus ir dar vieną žinduolių rūšį. Šį tyrimą galima sujungti su nurodytu šio priedo 28.3 punkte.

28.5. Mutageniškumas pagal šio priedo 10.6 punkto reikalavimus.

28.6. Toksiškumas reprodukcijai:

28.6.1. teratogeniškumo tyrimas naudojant triušius ir dar vieną graužikų rūšį;

28.6.2. patinų ir patelių, mažiausiai dviejų kartų, vaisingumo tyrimas, naudojant vieną gyvuliukų rūšį.

28.7. Medžiagų apykaitos tyrimai naudojant žinduolius. Bendroji toksikokinetika, absorbcija (įskaitant absorbciją per odą), pasiskirstymas, ekskrecija, metabolizmo būdai.

28.8. Neurotoksiškumo tyrimas, kai turima duomenų apie galimą veikliosios medžiagos neurotoksiškumą arba anticholinesterazinį poveikį, prireikus atliekamas atokiojo neurotoksiškumo tyrimus naudojant vištas.

28.9. Imunotoksiškumas (pvz., alergeniskumas).

28.10. Poveikis medžiagai pasklidus, kai medžiagą numatoma naudoti preparatuose, skirtuose naudoti maisto produktų ir pašarų ruošimo, vartojimo ar laikymo vietose, ir kur žmonės bei naminius gyvūnus gali paveikti apdorotos vietos ar objektai.

28.11. Poveikio žmogui duomenys:

28.11.1. anoniminiai medicininiai duomenys;

28.11.2. veikliąją medžiagą gaminančių įmonių darbuotojų sveikatos patikrinimų;

28.11.3. gyventojų epidemiologinių tyrimų;

28.11.4. apsinuodijimo atvejų;

28.11.5. apsinuodijimų simptomų, klinikinių tyrimų ir diagnostikos;

28.11.6. siūlomas apsinuodijimo gydymas ir apsinuodijimo prognozė.

28.12. Toksiškumo žinduoliams santrauka ir išvados, įskaitant nesukeliančią pastebimo poveikio, pastebimo žalingo poveikio dozę (koncentraciją), prireikus ir priimtina dienos dozę, bendrą visų toksikologinių, patogeniškumo, infekciškumo ir kitų duomenų įvertinimą, turimus darbuotojų apsaugos priemonių pasiūlymus.

29. Ekotoksikologinių tyrimų duomenys

29.1. Ūmus toksiškumas žuvims.

29.2. Ūmus toksiškumas *Daphnia magna*.

29.3. Dumblių augimo slopinimas.

29.4. Ūmus toksiškumas ne vandens organizmui arba ūmus toksiškumas nekontroliuojamam organizmui.

29.5. Patogeniškumas ir infekciškumas bitėms ir sliekams.

29.6. Ūmus toksiškumas, patogeniškumas, infekciškumas kitiems nekontroliuojamiems organizmams, kai tikėtinas atitinkamas pavojus šiems organizmams.

29.7. Poveikis kitiems gyvūnams ir augalams.

29.8. Jeigu susidaro toksinai, turi būti atlikti šio priedo 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 punktuose nurodyti šių toksinų tyrimai.

29.9. Apykaita aplinkoje:

29.9.1. išplitimas, mobilumas, dauginimasis ir išgyvenimas ore, dirvožemyje ir vandenyje;

29.9.2. jeigu susidaro toksinai, turi būti atlikti šio priedo 11.6, 11.7, 11.8 punktuose nurodyti šių toksinų tyrimai.

30. Būtinios žmogaus, gyvūnų ir aplinkos apsaugos priemonės

30.1. Organizmo laikymo, naudojimo, saugojimo, saugaus gabenimo priemonės ir būdai, įskaitant gaisro ir kitus atvejus.

30.2. Aplinkybės ar gamtinės sąlygos, kurioms esant organizmas negali būti naudojamas.

30.3. Organizmo kenksmingumo pašalinimo galimybės ir būdai.

30.4. Oro, dirvožemio ir vandens (ypač geriamojo vandens) užkrėtimo pasekmės.

30.5. Pirmosios medicinos pagalbos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju.

30.6. Organizmo atliekų tvarkymo nurodymai, įskaitant šarmingumo neutralizavimo kokybę šalinimo metu.

30.7. Galimybės nukenksminti ar sunaikinti organizmą jam pasklidus į orą, vandenį, dirvožemį, ant kitų objektų.

31. Klasifikavimas ir ženklavimas

31.1. Pasiūlymai priskirti organizmą vienai iš atitinkamuose teisės aktuose nustatytų rizikos grupių bei šio pasiūlymo pagrindimas.

31.2. Pasiūlymai ženklinti organizmą biologinio pavojaus simboliu pagal atitinkamų teisės aktų reikalavimus bei šio pasiūlymo pagrindimas.

32. Šio priedo 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31 punktuose nurodytų duomenų santrauka ir įvertinimas.

V. REIKALAVIMŲ TAIKymo YPATYBĖS

33. Šio priedo II skyriaus nuostatos taikomos veikliųjų medžiagų, kurios yra cheminės medžiagos, dosjė.

34. Jeigu II skyriuje nurodytų duomenų nepakanka duomenų veikliosios medžiagos rizikai įvertinti, biocidą autorizuojančios įstaigos reikalavimu turi būti pateikti šio priedo III skyriuje nurodyti atitinkantys duomenys.

35. Šio priedo IV skyriaus nuostatos taikomos veikliųjų medžiagų, kurios yra virusai, mikroorganizmai ar mikroskopiniai grybai, dosjė.

36. Šio priedo 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 12.6, 28.2, 28.3, 28.4, 28.5, 28.6, 29.7 punktuose nurodyti duomenys gali būti pateikti remiantis moksliniais šaltiniais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, Žin., 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 1062250ISAK0000V-90

37. Šio priedo 6.5, 8.2, 10.2, 11.5, 11.7, 24.4, 24.6, 25.2, 26.9, 28.7, 29.4 punktų nuostatos netaikomos:

37.1. *Neteko galios nuo 2006-02-15*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, Žin. 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 1062250ISAK0000V-90

37.2. identifikuotų veikliųjų medžiagų dosjė;

37.3. notifikuotų veikliųjų medžiagų dosjė.

MAŽOS RIZIKOS BIOCIDŲ DOSJĖ REIKALAVIMAI**I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Šio priedo nuostatos taikomos mažos rizikos biocidų, kurių veikliosios medžiagos įtrauktos į Mažos rizikos biocido veikliųjų medžiagų sąrašą, dosjė (toliau – dosjė).
2. Dosjė turi būti nurodyta:
 - 2.1. pareiškėjo vardas ir pavardė (pavadinimas), adresas;
 - 2.2. mažos rizikos biocido gamintojo pavadinimas, adresas. Jeigu platintojo ir gamintojo adresas skiriasi, – ir gamintojo adresas;
 - 2.3. veikliųjų medžiagų gamintojų pavadinimai, adresai. Jeigu platintojo ir gamintojo adresas skiriasi, – ir gamintojo adresas.
3. Dosjė duomenys turi būti pagrįsti dokumentais.
4. Biocidą autorizuojančiai įstaigai sutikus, dosjė gali nebūti šių duomenų:
 - 4.1. nebūtinų dėl biocido fizikinių ar cheminių savybių;
 - 4.2. nebūtinų dėl numatomo biocido naudojimo būdo;
 - 4.3. kai neįmanoma jų gauti techniškai;
 - 4.4. mokslškai ar kitaip pagrindus tokių duomenų nebūtinumą.
5. Pateikus sutikimo raštą dėl naudojimosi atitinkamais duomenimis, receptūra, autorizuojanti įstaiga nustato, kuriuos dosjė duomenis atitinka sutikimo raštas ir kurių teikti nebereikia.

II. PAGRINDINIAI MAŽOS RIZIKOS BIOCIDŲ DUOMENYS

6. Tapatumo duomenys
 - 6.1. Prekinis pavadinimas.
 - 6.2. Receptūra.
 - 6.3. Fizikinių ir cheminių savybių atitiktis nustatytiems reikalavimams.
 - 6.4. Tipas ir naudojimo sritis.
 - 6.5. Naudotojai.
 - 6.6. Naudojimo būdas.
 - 6.7. Efektyvumo duomenys.
 - 6.8. Analizės metodai.
 - 6.9. Klasifikavimas, ženklavimas, pakavimas, etiketės projektas.
 - 6.10. Saugos duomenų lapas.
-

BENDRIEJI BIOCIDŲ DOSJĖ DUOMENŲ EKSPERTIZĖS PRINCIPAI**I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Šiame priede pateikiami biocidų dosjė duomenų ekspertizės bendrieji principai, siekiant užtikrinti, kad autorizuojami ir registruojami biocidai atitiktų nustatytus žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos reikalavimus.

2. Pagrindinis biocidų dosjė duomenų ekspertizės uždavinys yra pagrįsti sprendimą dėl biocido autorizavimo ir (ar) autorizavimo sąlygų nustatymo.

3. Biocidų dosjė duomenų ekspertizę atliekanti įstaiga ir pareiškėjas turi bendradarbiauti siekiant kuo anksčiau ir greičiau išspręsti papildomų duomenų pateikimo, biocido naudojimo būdo patikslinimo ir kitus klausimus.

4. Biocidų dosjė duomenų ekspertizei reikia naudotis visa prieinama patvirtinta juridine, mokslinė, techninė ir kita informacija bei pripažinti pareiškėjo teisę pagrįsti, kad tam tikrų duomenų pateikti nereikia.

5. Biocidų dosjė duomenų ekspertizę atliekama, laikantis nustatytų biocidų autorizacijos ar registracijos liudijimų pripažinimo sąlygų.

6. Veikliosios medžiagos rizikai įvertinti atliekamas pavojaus nustatymas, dozės (koncentracijos) ir atsako (reakcijos) ryšys, poveikio įvertinimas bei rizikos apibūdinimas. Kai negalima atlikti kiekybinio rizikos įvertinimo, turi būti atliktas kokybinis įvertinimas.

7. Biocidų dosjė duomenų ekspertizę turi atlikti atitinkami ekspertai, vadovaudamiesi tarptautiniu mastu pripažintais juridiniais, moksliniais, standartizacijos ir kitais principais.

8. Atsižvelgiant į biocido naudojimo būdą, papildomai atliekamas visų svarbiųjų biocido sudėtyje esančių medžiagų rizikos įvertinimas.

9. Rizikai įvertinti gali būti naudojami pranešimo apie tiekiamas į rinką naujas chemines medžiagas duomenys.

10. Biocido rizika įvertinama integruojant veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų rizikos įvertinimo rezultatus.

11. Atliekant preparatų, kurių sudėtis skiriasi nežymiai, dosjė duomenų ekspertizę, turi būti atsižvelgiama į receptūrą.

12. Mažos rizikos biocidų dosjė duomenų ekspertizę atliekama pagal nustatytą supaprastintą procedūrą.

13. Bendra informacija apie biocidų dosjė duomenų ekspertizės tvarką, procedūras, reikalavimus bei įkainių sistemą, taip pat apie bandymų laboratorijas, galinčias atlikti reikalingus bandymus, teikiama nemokamai.

14. Šiame priede vartojamos sąvokos ir jų apibrėžimai:

14.1. **aplinka** – vanduo, įskaitant nuosėdas, oras, dirvožemis, laukinės gyvūnijos ir augalijos rūšys, jų tarpusavio ryšiai ir ryšiai su gyvais organizmais;

14.2. **dozės (koncentracijos)-atsako (reakcijos) įvertinimas** (toliau – dozės-atsako) – ryšio tarp veikliosios arba svarbiosios medžiagos dozės (koncentracijos per tam tikrą laiką) ir atsako (reakcijos) masto bei dažnio įvertinimas;

14.3. **pavojaus nustatymas** – žalingo poveikio, kurį gali sukelti biocidas dėl savo savybių, nustatymas;

14.4. **poveikio įvertinimas** – veikliosios arba svarbiosios medžiagos patekimo į aplinką, plitimo, kitimo ir suirimo įvertinimas siekiant nustatyti tas dozes (koncentracijas), kurios veikia ar gali veikti žmogų, gyvūnus ir aplinkos dalis;

14.5. **rizikos apibūdinimas** – žalingo poveikio žmonėms, gyvūnams ar aplinkai, kurį gali sukelti biocido veikliosios arba svarbiosios medžiagos dozės (koncentracijos per tam tikrą laiką), masto bei dažnio įvertinimas. Rizikos apibūdinimas gali apimti ir rizikos apskaičiavimą;

14.6. **rizikos įvertinimas** – biocido atskirų komponentų, naudojant biocidą pagal paskirtį, priimtino žmonių sveikatos saugai, gyvūnams ir aplinkai nustatymas.

II. BIOCIDO RIZIKOS ĮVERTINIMO PRINCIPAI

15. Priėmus paraišką įvertinami biocido dosjė pateikti duomenys, duomenų vertė ir šie duomenys naudojami biocido rizikai įvertinti. Rizika vertinama, atsižvelgiant į numatomą normalų biocido naudojimą bei blogiausią atvejį, kurį yra realiai galima numatyti (toliau – blogiausias atvejis), biocido bei juo apdorotų objektų gamybą ir atliekų šalinimo tvarkymą.

16. Kiekvienos veikliosios ir svarbiosios medžiagos rizikos įvertinimas apima:

16.1. pavojaus nustatymą;

16.2. dozės (koncentracijos), kuri per tam tikrą laiką nesukelia pastebimo žalingo poveikio, nustatymą, dozės-atsako įvertinimą;

16.3. poveikio įvertinimą;

16.4. rizikos apibūdinimą.

17. Kiekvienos veikliosios ir svarbiosios medžiagos, esančios biocide, dozės (koncentracijos), kurios per tam tikrą laiką nesukelia pastebimo žalingo poveikio, palyginamos. Negalint atlikti kiekybinio, turi būti atliktas kokybinis palyginimas.

18. Rizikos įvertinimas turi nustatyti poveikio žmonėms riziką, poveikio gyvūnams riziką, poveikio aplinkai riziką ir žmonių, gyvūnų, aplinkos apsaugos priemones tiek naudojant biocidą pagal siūlomą paskirtį, tiek ir blogiausiu atveju.

19. Kai rizikai įvertinti reikia papildomų duomenų, iš pareiškėjo turi būti reikalaujama mažiausia būtina jų apimtis, o tyrimus ir kitus šaltinius, kurių duomenys reikalingi, nustato autorizuojanti įstaiga, pripažindama pareiškėjo teisę pagrįsti, kad tam tikri duomenys nebūtini.

III. POVEIKIO ŽMONĖMS RIZIKOS ĮVERTINIMAS

20. Atliekant poveikio žmogui rizikos įvertinimą turi būti atsižvelgta į galimus poveikius dėl biocido panaudojimo bei į visuomenės grupes, kurios gali būti paveiktos.

21. Veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų galimas biocido poveikis žmonėms:

21.1. ūmus ir lėtinis toksiškumas;

21.2. dirginimas;

21.3. ardymas (ėsdinimas);

21.4. jautrinimas (sensibilizacija);

21.5. kartotinis toksiškumas;

21.6. mutageniškumas;

21.7. kancerogeniškumas;

21.8. toksiškumas reprodukcijai;

21.9. neurotoksiškumas;

21.10. kitas poveikis dėl veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų specifinių savybių;

21.11. kitas poveikis dėl biocido fizikinių ir cheminių savybių.

22. Visuomenės grupės, kurios gali būti paveiktos, yra šios:

22.1. profesionalūs naudotojai;

22.2. neprofesionalūs naudotojai;

22.3. žmonės, kurie gali būti paveikti netiesiogiai per aplinką.

23. Pavojaus nustatymas atliekamas pagal veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų savybes. Jeigu nustačius pavojų biocidas klasifikuojamas kaip pavojinga cheminė medžiaga ir preparatas, turi būti atliktas dozės-atsako įvertinimas, poveikio įvertinimas bei rizikos apibūdinimas.

24. Jeigu biocidas neklasifikuojamas kaip pavojinga cheminė medžiaga ir preparatas, rizikos apibūdinimą atlikti nebūtina.

25. Veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų dozės-atsako įvertinimas atliekamas pagal šio priedo 26, 27, 28, 29 punktus.

26. Kartotiniam toksiškumui ir toksiškumui reprodukcijai turi būti nustatyta dozė (koncentracija), kuri nesukelia pastebimo žalingo poveikio. Jeigu jos nustatyti neįmanoma, turi būti nustatyta mažiausia dozė (koncentracija), kuri sukelia pastebimą žalingą poveikį.

27. Ūminiam toksiškumui, dirginimui ir ardymui nustatoma vidutinė mirtina dozė (toliau – LD50), diskriminacinė dozė arba vidutinė mirtina koncentracija (toliau – LC50), o dirginimui ir ardymui pakanka nustatyti, ar šie poveikiai pasireiškia naudojant biocidą.

28. Mutageniškumui ir kancerogeniškumui pakanka nustatyti, ar šie poveikiai pasireiškia naudojant biocidą. Jeigu veikloji ar svarbioji medžiaga yra negenotoksiškas kancerogenas, turi būti nustatyta jos dozė (koncentracija), kuri nesukelia pastebimo žalingo poveikio, arba mažiausia dozė (koncentracija), kuri sukelia pastebimą žalingą poveikį.

29. Odos ir kvėpavimo takų jautrinimui (sensibilizacijai) pakanka nustatyti, ar šis poveikis pasireiškia naudojant biocidą.

30. Atliekant dozės-atsako įvertinimą, analizuojami apsinuodijimų gydymo ir kontrolės, epidemiologinių tyrimų ir kitų įstaigų turimi toksikologiniai duomenys apie poveikį žmonėms.

31. Kiekvienai visuomenės grupei atliekamas poveikio įvertinimas, kurio tikslas – kiekybiškai nustatyti ar kokybiškai įvertinti tas biocido veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų dozes (koncentracijas), kurios naudojant biocidą veikia ar gali paveikti atitinkamą visuomenės grupę.

32. Poveikio įvertinimas atliekamas remiantis biocido dosjė bei kitais tinkamais duomenimis bei atsižvelgiant į:

- 32.1. adekvačių poveikio matavimų duomenis;
- 32.2. formą, kuria biocidas tiekiamas į rinką;
- 32.3. biocido tipą;
- 32.4. naudojimo būdą ir kiekį;
- 32.5. biocido fizikines ir chemines savybes;
- 32.6. poveikio būdus ir absorbcijos galimybes;
- 32.7. poveikio dažnį ir trukmę;
- 32.8. turimus duomenis apie veikiamos specifinės visuomenės grupės tipą ir dydį.

33. Poveikiui įvertinti analizuojami turimi adekvačių poveikio matavimų duomenys, kartu galima atsižvelgti į kitų medžiagų, kurių naudojimas, poveikis ar savybės yra analogiškos, duomenis, o taikant skaičiavimo metodus, turi būti naudojami adekvatūs modeliai, kurie:

- 33.1. padėtų atlikti geriausią visų svarbių procesų įvertinimą, atsižvelgiant į realius dydžius ir prielaidas;
- 33.2. būtų patikrinti dėl galimų paklaidų;
- 33.3. atlikus matavimus, atitinkamomis sąlygomis būtų pripažinti patikimais;
- 33.4. būtų naudoti konkrečiomis sąlygomis.

34. Kartotiniam toksiškumui, toksiškumui reprodukcijai, mutageniškumui ir kancerogeniškumui nustatoma dozė (koncentracija), kuri nesukelia pastebimo žalingo poveikio, arba mažiausią dozė (koncentracija), kuri sukelia pastebimą žalingą poveikį, atliekant rizikos apibūdinimą ji turi būti palyginta su doze (koncentracija), kuri veikia ar gali paveikti visuomenę, o kai dozė (koncentracija), kuri nesukelia pastebimo žalingo poveikio, ar mažiausia dozė (koncentracija), kuri sukelia pastebimą žalingą poveikį, nenustatytos, tai atliekamas kokybinis palyginimas.

IV. POVEIKIO GYVŪNAMS RIZIKOS ĮVERTINIMAS

35. Poveikio gyvūnams rizikos įvertinimas atliekamas pagal poveikio žmonėms rizikos įvertinimo principus.

V. POVEIKIO APLINKAI RIZIKOS ĮVERTINIMAS

36. Poveikio aplinkai rizikos įvertinimas atliekamas atsižvelgiant į žalingą poveikį trims aplinkos dalims (orui, dirvožemiui, vandeniui, įskaitant nuosėdas) ir biotai dėl biocido naudojimo.

37. Pavojaus nustatymas atliekamas pagal veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų savybes. Jeigu nustačius pavojų biocidas klasifikuojamas kaip pavojinga cheminė medžiaga ar preparatas, turi būti atliktas dozės-atsako įvertinimas, poveikio įvertinimas ir rizikos apibūdinimas.

38. Jeigu biocidas neklasifikuojamas kaip pavojinga cheminė medžiaga ar preparatas, rizikos apibūdinimą atlikti nebūtina, išskyrus atvejus, kai veiklioji ar svarbioji medžiaga svarbi aplinkos apsaugos požiūriu dėl:

- 38.1. duomenų apie galimą biologinį kaupimąsi;
- 38.2. ilgo išlikimo aplinkoje;
- 38.3. ekotoksikologiniais tyrimais nustatytos toksiškumo priklausomybės nuo laiko;
- 38.4. toksikologiniais tyrimais nustatyto kitokio žalingo poveikio (pvz.: mutageniškumo);
- 38.5. struktūros panašumo į kitų medžiagų;
- 38.6. hormoninio poveikio.

39. Veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų dozės-atsako įvertinimas atliekamas siekiant nustatyti koncentraciją, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio atitinkamai aplinkos daliai. Kai ji nenustatyta, atliekamas kokybinis dozės-atsako įvertinimas.

40. Koncentracija, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio atitinkamai aplinkos daliai, apskaičiuojama remiantis biocido dosjė ekotoksikologinių ir toksikologinių tyrimų duomenimis – LD50, LC50, vidutine efektyvia koncentracija (toliau – EC50), vidutine inhibicijos koncentracija (toliau – IC50), doze (koncentracija), kuri nesukelia pastebimo žalingo poveikio, mažiausia doze (koncentracija), kuri sukelia pastebimo žalingo poveikio, – pritaikius atitinkamus įvertinimo koeficientus.

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

42. Veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų poveikis įvertinamas nustatant numatomą koncentraciją aplinkoje konkrečiai aplinkos daliai. Kai tokia koncentracija nenustatyta, atliekamas kokybinis poveikio įvertinimas.

43. Poveikio įvertinimas atliekamas tai aplinkos daliai, į kurią patenka (išsklidus, išsipylius, šalinant į atliekas, emisijų būdu ir pan.) arba gali patekti veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų, įskaitant šių medžiagų patekimą iš biocidu apdorotų objektų.

44. Poveikio įvertinimas atliekamas atsižvelgiant į:

- 44.1. adekvačių poveikio matavimų duomenis;
- 44.2. formą, kuria biocidas tiekiamas į rinką;
- 44.3. biocido tipą;
- 44.4. naudojimo būdą ir kiekį;
- 44.5. biocido fizikines ir chemines savybes;
- 44.6. skilimo ir transformacijos produktus;
- 44.7. patekimo į aplinką būdus, absorbcijos, desorbcijos ir biologinio suirimo galimybes;
- 44.8. poveikio dažnį ir trukmę.

45. Poveikiui įvertinti analizuojami turimi adekvačių poveikio matavimų duomenys, kartu galima atsižvelgti į kitų medžiagų, kurių naudojimas, poveikis ar savybės yra analogiškos, duomenis, o taikant skaičiavimo metodus turi būti naudojami adekvatūs modeliai, kurie:

45.1. padėtų atlikti geriausią visų svarbių procesų įvertinimą, atsižvelgiant į realius dydžius ir prielaidas;

- 45.2. būtų patikrinti dėl galimų paklaidų;
- 45.3. atlikus matavimus, atitinkamomis sąlygomis būtų pripažinti patikimais;
- 45.4. tikėtų naudoti konkrečiomis sąlygomis.

46. Atliekant rizikos apibūdinimą konkrečiai aplinkos daliai, kai įmanoma, turi būti apskaičiuojamos numatomos koncentracijos aplinkoje ir koncentracijos, už kurią mažesnė, nesukeltų žalingo poveikio atitinkamai aplinkos daliai, santykis.

47. Kai neįmanoma apskaičiuoti numatomos koncentracijos aplinkoje ir numatomos koncentracijos, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio atitinkamai aplinkos daliai, santykio,

atliekamas kokybinis esamo ar numatomo poveikio konkrečiomis aplinkybėmis tikimybės įvertinimas.

VI. NEPAGEIDAUJAMO POVEIKIO RIZIKOS ĮVERTINIMAS

48. Biocido sukeliams nereikalingoms kontroliuojamų stuburinių gyvūnų kančioms nustatyti vertinamas biocido poveikio kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams mechanizmas, poveikis jų elgsenai ir sveikatai. Kai biocidas skirtas nužudyti stuburinį gyvūną, turi būti įvertinta žūties trukmė ir sąlygos.

49. Kai reikia, turi būti įvertinta kontroliuojamo organizmo atsparumo veikliajai medžiagai išsivystymo galimybė.

50. Esant duomenų, kad gali atsirasti bet koks kitas nepageidaujamas poveikis (pvz.: nepageidaujamas medienos antiseptikų poveikis medinių konstrukcijų tvirtinimo detalėms), turi būti įvertinta tokio poveikio galimybė.

VII. EFEKTYVUMO EKSPERTIZĖ

51. Įvertinama, ar biocido dosjė duomenys įrodo pareiškėjo teiginius dėl biocido efektyvumo. Šie ir kiti prieinami duomenys turi patvirtinti, kad biocidas, naudojamas pagal paskirtį ir autorizacijos sąlygas, efektyviai veikia kontroliuojamus organizmus.

52. Efektyvumo tyrimai turi būti atlikti atitinkamais ES tyrimų metodais. Kai tinka, galima naudoti praktinių bandymų duomenis bei duomenis, gautus taikant šiuos tyrimų metodus:

52.1. nustatytus Tarptautinės standartų organizacijos ir kitus tarptautinius standartinius metodus;

52.2. nacionalinius standartinius metodus;

52.3. nustatyta tvarka įteisintus pramonės standartinius metodus;

52.4. nustatyta tvarka įteisintus gamintojo standartinius metodus;

52.5. biocido kūrimo proceso metu gautus tinkamus duomenis.

VIII. PAGRINDINIAI EKSPERTIZĖS IŠVADŲ TEIKIMO PRINCIPAI

53. Sprendimas dėl biocido autorizacijos turi būti priimamas pagal veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų rizikos įvertinimo, apimančio biocido naudojimą pagal paskirtį, blogiausią atvejį, biocido ir juo apdorotų objektų šalinimą į atliekas, integracijos rezultatus.

54. Sprendimas dėl kiekvieno tipo ir kiekvienos naudojimo srities biocido autorizacijos turi būti priimamas pagal vieną iš šių ekspertizės išvadų:

54.1. biocidas neautorizuojamas;

54.2. biocidas gali būti autorizuotas nustačius specialiąsias autorizacijos sąlygas;

54.3. pateikti ekspertizės išvadą dėl biocido autorizacijos reikia papildomų duomenų.

55. Papildomų duomenų dėl biocido autorizacijos ekspertizės išvados poreikis turi būti pagrindžiamas.

56. Formuluoiant ekspertizės išvadą, turi būti laikomasi nustatytų:

56.1. biocidų autorizacijos ar registracijos liudijimų pripažinimo sąlygų;

56.2. receptūros taikymo sąlygų;

56.3. mažos rizikos biocidams taikomų sąlygų.

57. Ekspertizės išvada, kad biocidas gali būti autorizuotas nustačius specialiąsias autorizacijos sąlygas, teikiama biocidams, kurie, naudojami pagal autorizacijos sąlygas, nekelia nepriimtinos rizikos žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, yra efektyvūs, jų veikliosios medžiagos įtrauktos į atitinkamus VVSPT direktoriaus patvirtintus veikliųjų medžiagų sąrašus arba šių taisyklių 4 ir 5 punkte nurodytus atitinkamų ES Komisijos reglamentų priedus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, Žin., 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 1062250ISAK0000V-90

58. Pateikus ekspertizės išvadą, kad biocidas gali būti autorizuotas, kartu turi būti pateiktos išvados dėl specialiųjų autorizacijos sąlygų nustatymo. Šių sąlygų pobūdis ir griežtumas turi priklausyti nuo biocido naudojimo, teikiamos naudos masto ir galimos rizikos.

59. Atliekant biocido dosjė ekspertizę, turi būti atsižvelgta į:

- 59.1. rizikos įvertinimo rezultatus, ypačingai į dozės-atsako ryšį;
- 59.2. atsako (reakcijos) pobūdį ir stiprumą;
- 59.3. galimą taikyti rizikos valdymą;
- 59.4. biocido panaudojimo sritį;
- 59.5. biocido efektyvumą;
- 59.6. biocido fizikines savybes;
- 59.7. biocido naudojimo teikiamą naudą.

60. Pateikiant ekspertizės išvadą atsižvelgiama į paklaidas, atsirandančias dėl ekspertizės duomenų įvairovės.

61. Ekspertizės išvadoje nurodoma, kokios biocido dozės (koncentracijos) yra efektyvios ir naudotinos, ir kitos sąlygos, skirtos sumažinti biocido naudojimą iki mažiausiai reikiamo kiekio.

62. Ekspertizės išvadoje turi būti nurodyta, ar pareiškėjo siūlomi:

62.1. biocido etiketė ir saugos duomenų lapas atitinka nustatytus reikalavimus, jeigu neatitinka, – turi būti nurodymas dėl etiketės bei saugos duomenų lapo suderinimo;

62.2. biocido pakuotė, biocido bei jo pakuotės sunaikinimo, neutralizacijos ar kenksmingumo pašalinimo būdai atitinka teisės aktų reikalavimus.

IX. POVEIKIO ŽMONĖMS EKSPERTIZĖS IŠVADOS

63. Ekspertizės išvada, kad biocidas negali būti autorizuotas dėl poveikio žmonėms, teikiama, jeigu rizikos įvertinimo rezultatai rodo, kad naudojant biocidą pagal paskirtį (įskaitant blogiausią atvejį), biocidas žmonėms kels nepriimtina riziką.

64. Teikiant ekspertizės išvadą, turi būti atsižvelgta į:

64.1. galimą biocido poveikį profesionaliems ar neprofesionaliems naudotojams ir žmonėms, kurie gali būti paveikti netiesiogiai per aplinką;

64.2. dozės-atsako ryšį pagal veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų poveikio pobūdį – ūminį toksiškumą, dirginimą, ardymą (ėsdinimą), jautrinimą (sensibilizaciją), kartotinį toksiškumą, mutageniškumą, kancerogeniškumą, neurotoksiškumą, toksiškumą reprodukcijai bei fizikines ir chemines savybes;

64.3. atliktą rizikos įvertinimo rezultatų palyginimą su anksčiau atlikto rizikos įvertinimo dėl tokio paties ar panašaus poveikio rezultatais bei pasiūlytas tinkamas saugos koeficientas (toliau – MOS). MOS dydis priklauso nuo įvairių aplinkybių, tarp jų nuo kritinio poveikio pobūdžio, ir paprastai lygus 100.

65. Ekspertizės išvadoje, kaip specialioji autorizacijos sąlyga, gali būti nustatytas reikalavimas profesionaliems naudotojams naudoti asmenines apsaugines priemones (respiratorius, dujų kaukes, kombinezonus, pirštines, akinius) bei sąlygos, užtikrinančios, kad tokiais priemonėmis jie galės naudotis.

66. Ekspertizės išvada, kad pagal poveikio žmonėms rizikos įvertinimą biocidas negali būti autorizuotas, teikiama, jeigu:

66.1. biocidas skirtas neprofesionaliems naudotojams ir vienintelis būdas sumažinti jo žalingą poveikį yra naudoti asmenines apsaugines priemones;

66.2. dozės-atsako santykio neįmanoma sumažinti iki priimtino dydžio;

66.3. neprofesionaliems naudotojams skirtas biocidas klasifikuojamas kaip toksiškas, labai toksiškas, 1 ar 2 kategorijos kancerogenas, 1 ar 2 kategorijos mutagenas, 1 ar 2 kategorijos toksiškas reprodukcijai.

X. POVEIKIO GYVŪNAMS EKSPERTIZĖS IŠVADOS

67. Ekspertizės išvada, kad biocidas negali būti autorizuotas dėl poveikio gyvūnams, teikiama, jeigu rizikos įvertinimo rezultatai rodo, kad naudojant pagal paskirtį biocidas kels nepriimtina riziką nekontroliuojamiems gyvūnams.

68. Ekspertizės išvados dėl poveikio gyvūnams teikiamos analogiškai kaip dėl poveikio žmonėms.

XI. POVEIKIO APLINKAI EKSPERTIZĖS IŠVADOS

69. Ekspertizės išvada, kad biocidas negali būti autorizuotas dėl poveikio aplinkai, teikiama, jeigu rizikos įvertinimo rezultatai rodo, kad veikliosios, svarbiosios medžiagos, jų skilimo ar reakcijos produktai kels nepriimtina riziką vandeniui (įskaitant nuosėdas), dirvožemiui, orui ar atitinkamos aplinkos dalies nekontroliuojamiems organizmams.

70. Formuluoiant ekspertizės išvadą, pagrindinis dėmesys turi būti skiriamas numatomos koncentracijos aplinkoje konkrečiai aplinkos daliai ir koncentracijos, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio atitinkamai aplinkos daliai, santykiui, o kai jo neįmanoma nustatyti, – kokybiniam įvertinimui. Šio santykio tikslumas turi būti įvertintas atsižvelgiant į jo nustatymui naudotų matavimo ir vertinimo duomenų įvairovę. Išvadoje turi būti įvertinta, ar PEC nustatytas naudojant pagal biocido apytaką aplinkoje tinkamiausią modelį.

71. Kai apibūdinant riziką tam tikrai aplinkos daliai:

71.1. numatomos koncentracijos ir koncentracijos, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio, santykis yra 1 ar mažesnis, tai papildomų duomenų rizikai įvertinti nereikia;

71.2. numatomos koncentracijos ir koncentracijos, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio, santykis yra didesnis už 1, tai atsižvelgiant į šio santykio dydį ekspertizės išvadoje turi būti pasiūlymai dėl papildomų duomenų, rizikos mažinimo priemonių poreikio ar atsisakymo autorizuoti biocidą.

XII. POVEIKIO VANDENIUI EKSPERTIZĖS IŠVADOS

72. Ekspertizės išvada, kad biocidas negali būti autorizuotas dėl poveikio vandeniui, teikiama, jeigu veikliųjų, svarbiųjų medžiagų, jų apykaitos, reakcijos ar irimo produktų, susidarančių:

72.1. vandenyje naudojant biocidą pagal paskirtį, poveikis paviršinio ar gruntinio vandens (įskaitant nuosėdas) nekontroliuojamiems organizmams yra nepageidautinas, išskyrus tuos atvejus, kai mokslškai įrodyta, kad konkrečiomis sąlygomis tokio poveikio nėra;

72.2. gruntiniame vandenyje naudojant biocidą pagal paskirtį, numatoma koncentracija viršys didžiausią leidžiamą koncentraciją, nustatytą geriamąjį vandenį reglamentuojančiuose teisės aktuose arba įtraukiant veikliąją medžiagą į atitinkamą veikliųjų medžiagų sąrašą, išskyrus tuos atvejus, kai mokslškai įrodyta, kad konkrečiomis sąlygomis minėtos koncentracijos neviršijamos;

72.3. paviršiniame vandenyje (įskaitant nuosėdas), kurį numatoma naudoti kaip geriamojo vandens šaltinį, naudojant biocidą pagal paskirtį, numatoma koncentracija viršys didžiausią leidžiamą koncentraciją, nustatytą geriamąjį vandenį reglamentuojančiuose teisės aktuose arba turės nepageidautiną poveikį nekontroliuojamiems paviršinio vandens organizmams, išskyrus tuos atvejus, kai mokslškai įrodyta, kad konkrečiomis sąlygomis minėtos koncentracijos neviršijamos.

73. Ekspertizės išvadoje turi būti nurodyta, ar pareiškėjo siūlomoje biocido naudojimo, įskaitant biocido naudojimo įrangos valymą, instrukcijoje nurodytos priemonės užtikrins mažiausią atsitiktinio vandens užteršimo pavojų.

XIII. POVEIKIO DIRVOŽEMIUI EKSPERTIZĖS IŠVADOS

74. Ekspertizės išvada, kad biocidas negali būti autorizuotas dėl poveikio dirvožemiui, teikiama, jeigu dėl biocido naudojimo gali būti užterštas dirvožemis, o veikliosios ar svarbiosios medžiagos:

74.1. atliktų praktinių bandymų duomenimis išlieka dirvožemyje ilgiau kaip vienerius metus;

74.2. atliktų laboratorinių tyrimų duomenimis per 100 dienų daugiau kaip 70 % virsta netirpiais junginiais ir mažiau kaip 5 % mineralizuojasi;

74.3. turės nepageidautiną poveikį nekontroliuojamiems dirvožemio organizmams, išskyrus tuos atvejus, kai moksliskai įrodyta, kad konkrečiomis sąlygomis nepageidautino šių medžiagų kaupimosi dirvožemyje nėra.

XIV. POVEIKIO ORUI EKSPERTIZĖS IŠVADOS

75. Ekspertizės išvada, kad biocidas negali būti autorizuotas dėl poveikio orui, teikiama, jeigu galima numatyti, kad biocidas turės nepageidautiną poveikį orui, išskyrus tuos atvejus, kai moksliskai įrodyta, kad konkrečiomis sąlygomis nepageidautino poveikio nėra.

XV. POVEIKIO NEKONTROLIUOJAMIEMS ORGANIZMAMS EKSPERTIZĖS IŠVADOS

76. Ekspertizės išvada, kad biocidas negali būti autorizuotas dėl poveikio nekontroliuojamiems organizmams, teikiama, jeigu galima pagrįstai numatyti, kad biocidas paveiks nekontroliuojamus organizmus ir bet kurios veikliosios ar svarbiosios medžiagos:

76.1. numatomos koncentracijos ir koncentracijos, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio aplinkai, santykis yra didesnis už 1, išskyrus tuos atvejus, kai atliekant rizikos įvertinimą nustatyta, kad konkrečiomis sąlygomis naudojant biocidą pagal siūlomą paskirtį nepageidautino poveikio nėra;

76.2. biologinės koncentracijos koeficientas (toliau – BFC) nekontroliuojamų organizmų riebaliniame audinyje yra didesnis už 1, išskyrus tuos atvejus, kai atliekant rizikos įvertinimą nustatyta, kad konkrečiomis sąlygomis naudojant biocidą pagal siūlomą paskirtį nei tiesioginio, nei netiesioginio nepageidautino poveikio nėra.

77. Ekspertizės išvada, kad biocidas negali būti autorizuotas, teikiama, jeigu galima pagrįstai numatyti, kad biocidas paveiks vandens organizmus ir bet kurios veikliosios ar svarbiosios medžiagos:

77.1. numatomos koncentracijos ir koncentracijos, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio aplinkai, santykis yra didesnis už 1, išskyrus tuos atvejus, kai atliekant rizikos įvertinimą nustatyta, kad konkrečiomis sąlygomis naudojant biocidą pagal siūlomą paskirtį nekils pavojaus organizmų įvairovei;

77.2. greitai skylančios medžiagos BFC yra didesnis už 1000, lėtai skylančios medžiagos BFC yra didesnis už 100, išskyrus tuos atvejus, kai atliekant rizikos įvertinimą nustatyta, kad naudojant biocidą pagal paskirtį tiesioginio ir netiesioginio nepageidautino poveikio organizmų įvairovei nėra, ir kai, nesant kitų tinkamų priemonių, laivams apsaugoti naudojami 21 tipo biocidai pagal Tarptautinės jūrų apsaugos organizacijos rekomendacijas, iki 2010 m. gegužės 14 d.

78. Ekspertizės išvada, kad biocidas negali būti autorizuotas, teikiama, jeigu galima pagrįstai numatyti, kad biocidas paveiks nutekamųjų vandenų valymo įrengimų mikroorganizmus ir bet kurios veikliosios, svarbiosios medžiagos, jos apykaitos, reakcijos ar irimo produkto numatomos koncentracijos ir koncentracijos, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio aplinkai, santykis yra didesnis už 1, išskyrus tuos atvejus, kai atliekant rizikos įvertinimą nustatyta, kad konkrečiomis sąlygomis naudojant biocidą pagal siūlomą paskirtį tiesioginio ir netiesioginio pavojaus mikroorganizmų įvairovei nėra.

XVI. NEPAGEIDAUJAMO POVEIKIO EKSPERTIZĖS IŠVADOS

79. Ekspertizės išvadoje gali būti siūlymai dėl kontroliuojamų organizmų atsparumo veikliajai medžiagai išsivystymo galimybės mažinimo priemonių, nustatant specialiąsias autorizacijos sąlygas ar atsisakant autorizuoti biocidą.

80. Biocidų, skirtų stuburiniams gyvūnams kontroliuoti, dosjė ekspertizės išvada, kad biocidas gali būti autorizuotas nustačius specialiąsias autorizacijos sąlygas, teikiama tada, kai žinoma, kad panaudojus biocidą:

80.1. kontroliuojamas gyvūnas praradęs gyvybines funkcijas iškart žūva arba

80.2. kontroliuojamas gyvūnas žūva staiga, arba

80.3. kontroliuojamo gyvūno gyvybinės funkcijos užgęsta iš lėto be kančių, arba

80.4. kontroliuojamas gyvūnas atbaidomas nesukeliant jam nereikalingų kančių.

XVII. EFEKTYVUMO EKSPERTIZĖS IŠVADOS

81. Ekspertizės išvada, kad biocidas negali būti autorizuotas dėl efektyvumo, teikiama, jeigu naudojamas pagal nurodytas bei kitas autorizacijos sąlygas biocidas nebus pakankamai efektyvus.

82. Ekspertizės išvadoje turi būti nurodyta, ar biocidas tinkamas naudojimo srityse, nurodytais būdais ir, atsižvelgiant į praktinių bandymų naudojant mažesnę negu siūloma biocido dozę (koncentraciją) rezultatus, ar siūloma naudoti biocido dozė (koncentracija) yra pati mažiausia reikiamam poveikiui sukelti.

XVIII. EKSPERTIZĖS DUOMENŲ IR IŠVADŲ APIBENDRINIMAS

83. Ekspertizės rezultatai ir išvados pateikiamos ekspertizės protokole.

84. Ekspertizės protokole nurodoma:

84.1. surašymo data ir numeris; ekspertizės atlikimo pagrindas, pavadinimas, rūšis, tyrimų, dokumentų, duomenų, kitos informacijos ekspertizei gavimo data; papildomos informacijos pareikalavimo ir gavimo datos, ekspertizės aplinkybės, turinčios reikšmės jos išvadų pateikimui, žinios apie ekspertus (vardas ir pavardė, užimamos pareigos), prireikus papildomos ekspertizės skyrimo motyvai;

84.2. ekspertizės objektai, jų tyrimo rezultatai; kokiais pradiniais duomenimis naudojosi ekspertai, atlikti tyrimai, jų metodai, epidemiologinių tyrimų sąlygos, kriterijai ir jų palyginimo rezultatai, naudoti teisės aktai ir literatūros šaltiniai, eksperimentų ir rezultatai, jeigu jie turėjo reikšmės išvadai pagrįsti.

85. Ekspertizės procesas gali būti iliustruojamas lentelėmis, planais, brėžiniais, schemomis ir kitokia medžiaga, kuri pridedama prie ekspertizės protokolo, o protokole pateikiamos atitinkamos nuorodos.

86. Ekspertizės protokolo išvados formuluojamos jų išdėstymo įvadinėje dalyje tvarka, kiekviena išvada turi būti tiksli, aiški, o protokolo tekstas turi būti suprantamas.

87. Kai ekspertizę atlieka įvairių specialybių ekspertai, surašomas bendras ekspertizės protokolas, kuriame nurodomi kiekvieno specialisto tirti klausimai, atlikti tyrimai, nustatyti faktai ir išvados.

88. Prireikus ekspertizės protokole nurodomos priežastys, kodėl nebuvo įmanoma atsakyti į atskirus pateiktus klausimus.

89. Atlikus veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų rizikos įvertinimą, kiekvienos srities ekspertizės išvados apibendrinamos ir pateikiamas apibendrintos išvados dėl biocido:

89.1. poveikio žmonėms;

89.2. poveikio gyvūnams;

89.3. poveikio aplinkai,

89.4. efektyvumo;

89.5. nepageidaujamo poveikio.

90. Biocido įvertinimas atliekamas ir ekspertizės išvados apibendrinamos, integruojant veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų rizikos žmonėms, gyvūnams ir aplinkai įvertinimus ir atsižvelgiant į galimą veikliųjų ir svarbiųjų medžiagų sinergizmą.

91. Kai biocide yra kelios veikliosios medžiagos, jų žalingi poveikiai integruojami įvertinant bendrą biocido poveikį.

XIX. SPRENDIMO PRIĖMIMAS

92. Prieš priimant sprendimą dėl biocido autorizacijos, integruojamos apibendrintos ekspertizės išvados dėl biocido poveikio žmonėms, gyvūnams ir aplinkai ir nustatomas bendras biocido poveikis.

93. Priimant sprendimą dėl biocido autorizacijos, turi būti atsižvelgta į apibendrintas ekspertizės išvadas dėl biocido efektyvumo ir nepageidaujamo poveikio bei į biocido teikiamą naudą.

94. Turi būti priimtas vienareikšmis sprendimas:

94.1. autorizuoti biocidą arba jo neautorizuoti;

94.2. nustatyti konkrečias specialiąsias autorizacijos sąlygas arba jų nenustatyti.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-90](#), 2006-02-06, Žin., 2006, Nr. 19-671 (2006-02-14), i. k. 1062250ISAK0000V-90

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymo Nr. 421 "Dėl Biocidų autorizacijos ir registracijos taisyklių patvirtinimo" pakeitimo