

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ
N U T A R I M A S

**DĖL 2012 M. GEGUŽĖS 22 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTO (ES) NR. 528/2012 DĖL BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TIEKIMO
RINKAI IR JŲ NAUDOJIMO ĮGYVENDINIMO**

2013 m. liepos 24 d. Nr. 686
Vilnius

Įgyvendindama 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L 167, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 528/2012), Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a :

1. Paskirti:

1.1. Sveikatos apsaugos ministeriją – Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 įgyvendinimą koordinuojančia kompetentinga institucija;

1.2. Nacionalinį visuomenės sveikatos centrą prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Nacionalinis visuomenės sveikatos centras) – Lietuvos Respublikos kompetentinga institucija vykdyti Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nacionalinėms kompetentingoms institucijoms nustatytas užduotis.

Punkto pakeitimai:

Nr. [1286](#), 2015-12-09, paskelbta TAR 2015-12-16, i. k. 2015-19819

2. Nustatyti, kad šiame nutarime vartojamos sąvokos apibrėžtos Reglamente (ES) Nr. 528/2012.

3. Pavesti:

3.1. Sveikatos apsaugos ministerijai ar jos įgaliotai institucijai:

3.1.1. koordinuoti nacionalinių teisės aktų, kurių reikia Reglamentui (ES) Nr. 528/2012 įgyvendinti, projektų rengimą;

3.1.2. teikti Komisijai Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytus pranešimus apie Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 įgyvendinančius nacionalinius teisės aktus;

3.2. Krašto apsaugos ministerijai – suderinus su Sveikatos apsaugos ministerija, patvirtinti teisės aktą dėl Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 nuostatų netaikymo tam tikriems biocidiniams produktams, naudojamiems gynybos tikslais;

3.3. Sveikatos apsaugos ministerijai ar jos įgaliotai institucijai – kartu su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba, vadovaujantis Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio nuostatomis, parengti teisės aktų dėl valstybės rinkliavos, imamos už šio nutarimo 3.4.10 ir 3.5 punktuose nurodytas paslaugas, projektus;

3.4. Nacionaliniam visuomenės sveikatos centrui:

3.4.1. dalyvauti Europos cheminių medžiagų agentūroje įsteigtų Biocidinių produktų komiteto, Koordinavimo grupės, Komisijos Biocidinių produktų nuolatinio komiteto ir darbo grupių susitikimuose, užtikrinti, kad Nacionalinio visuomenės sveikatos centro darbuotojui, Biocidinių produktų komiteto nariui būtų suteikiama darbui komitete reikalinga mokslinė ir techninė pagalba;

3.4.2. bendradarbiaujant su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba, atlikti nacionalinės pagalbos tarnybos, konsultuojančios pareiškėjus, biocidinių produktų gamintojus, importuotojus, tolesnius naudotojus ir kitus suinteresuotus asmenis atitinkamos jų

atsakomybės, įpareigojimų ir teisių pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 klausimais, funkcijas;

3.4.3. teikti Komisijai Reglamento (ES) Nr. 528/2012 įgyvendinimo Lietuvoje ataskaitas;

3.4.4. teikti Komisijai siūlymus dėl veikliųjų medžiagų įrašymo į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą ir išbraukimo iš jo, taip pat veikliosios medžiagos įrašo susiaurinimo;

3.4.5. teikti Komisijai siūlymus netaikyti biocidinių produktų Europos Sąjungos (toliau – Sąjungos) autorizacijos Lietuvoje arba pritaikyti biocidinių produktų Sąjungos autorizacijos sąlygas Lietuvai;

3.4.6. teikti referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai, kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms, pareiškėjams ir autorizacijos liudijimų turėtojams paaiškinimus dėl biocidinių produktų autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų neatitikties Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikalavimams ir gauti iš jų atitinkamus paaiškinimus;

3.4.7. teikti visuomenei informaciją apie biocidinių produktų naudą, su jais susijusią riziką ir būdus, kaip kuo mažiau jų naudoti;

3.4.8. priimti iš autorizacijos liudijimo turėtojų pranešimus apie biocidinių produktų, autorizuotų taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką, tiekiamą rinkai; biocidinių produktų, autorizuotų taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką, neatitikties Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikalavimams atveju perduoti klausimą svarstyti Koordinavimo grupei;

3.4.9. užtikrinti kompiuterinės įrangos ir kompiuterinių programų, kurių reikia Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikalavimams įgyvendinti ir Biocidinių produktų registro veikimui užtikrinti, įdiegimą ir funkcionavimą, pareiškėjų pateiktos konfidencialios informacijos apie biocidinius produktus apsaugą;

3.4.10. autorizuoti biocidinius produktus, taip pat ir taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką ir abipusį pripažinimą; pratęsti autorizacijos liudijimų galiojimą, iš dalies keisti autorizacijos liudijimus ir panaikinti jų galiojimą; atlikti lyginamąjį biocidinių produktų vertinimą; išduoti lygiagrečios prekybos kitoje valstybėje narėje autorizuotais biocidiniaisiais produktais leidimus (toliau – lygiagrečios prekybos leidimai); pagal nukrypti nuo reikalavimų leidžiančią nuostatą ne ilgiau kaip 180 dienų leisti tiekti rinkai ar ribotai naudoti Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nustatytą autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų neatitinkančius biocidinius produktus; laikinai, kol naujos veikliosios medžiagos bus patvirtintos, autorizuoti ne ilgiau kaip trejiems metams biocidinius produktus, kuriuose yra tų naujų veikliųjų medžiagų; patikslinti autorizacijos sąlygas arba atsisakyti autorizuoti biocidinius produktus taikant abipusį pripažinimą, vadovaujantis Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nustatytais kriterijais, išskyrus šio nutarimo 3.5 punkte Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos kompetencijai priskirtus produktų tipus ir paskirtį; priimti sprendimus dėl leidimo ar draudimo naudoti neautorizuotą biocidinį produktą arba nepatvirtintą veikliąją medžiagą išimtinai biocidiniame produkte eksperimentams arba bandymams, atliekamiems mokslinių tyrimų ar plėtos tikslais;

3.4.11. registruoti ir skelbti priimtus sprendimus dėl biocidinių produktų autorizacijos (išduoti autorizacijos liudijimai, atsisakymai išduoti autorizacijos liudijimą, autorizacijos liudijimų pakeitimai, autorizacijos liudijimų galiojimo pratęsimai, autorizacijos liudijimų galiojimo panaikinimai, išduoti lygiagrečios prekybos leidimai, atsisakymai išduoti lygiagrečios prekybos leidimą, panaikinti lygiagrečios prekybos leidimai) Biocidinių produktų registre ir atnaujinti registruotą ir skelbtą informaciją, atsižvelgiant į atitinkamus pakeitimus;

Punkto pakeitimai:

Nr. [1286](#), 2015-12-09, paskelbta TAR 2015-12-16, i. k. 2015-19819

3.5. Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai – pagal kompetenciją autorizuoti biocidinius produktus, taip pat ir taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką ir abipusį pripažinimą; pratęsti autorizacijos liudijimų galiojimą, iš dalies keisti autorizacijos

liudijimus ir panaikinti jų galiojimą; atlikti lyginamąjį biocidinių produktų vertinimą; išduoti lygiagrečios prekybos leidimus; pagal nukrypti nuo reikalavimų leidžiančią nuostatą ne ilgiau kaip 180 dienų leisti tiekti rinkai ar ribotai naudoti Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nustatytą autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų neatitinkančius biocidinius produktus; laikinai, kol naujos veikliosios medžiagos bus patvirtintos, autorizuoti ne daugiau kaip trejiems metams biocidinius produktus, kuriuose yra tų naujų veikliųjų medžiagų; patikslinti autorizacijos sąlygas arba atsisakyti autorizuoti biocidinius produktus taikant abipusį pripažinimą, vadovaujantis Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nustatytais kriterijais: visiems 3 produktų tipo (veterinarinė higiena) biocidiniams produktams, 4 produktų tipo (maisto ir pašarų sritis) biocidiniams produktams, skirtiems naudoti tik pašarų ar tik gyvūnų geriamojo vandens srityje, 14 produktų tipo (rodenticidai) biocidiniams produktams, skirtiems naudoti tik gyvūnų auginimo, laikymo vietose ir transportavimo priemonėse, 18 produktų tipo (insekticidai, akaracidai ir kiti nariuotakojų kontrolės produktai) biocidiniams produktams, skirtiems naudoti tik veterinarinės higienos tikslais tiesiogiai ant odos arba gyvūnų auginimo, laikymo vietose ir transportavimo priemonėse, 19 produktų tipo (repelentai ir atraktantai) biocidiniams produktams, skirtiems naudoti tik gyvūnų auginimo, laikymo vietose ir transportavimo priemonėse, 22 produktų tipo (balzamavimo ir taksiderminiai skysčiai) biocidiniams produktams, skirtiems tik gyvūnų kūnams arba jo dalims dezinfekuoti ir konservuoti;

3.6. Valstybinei vartotojų teisių apsaugos tarnybai:

3.6.1. pagal jos kompetencijai priskirtas priežiūros sritis vykdyti priežiūrą, ar:

3.6.1.1. tiekiami rinkai biocidiniai produktai įteisinti pagal šio nutarimo 3.4.10 ir 3.5 papunkčius;

3.6.1.2. tiekiami rinkai biocidiniai produktai klasifikuoti, supakuoti ir paženklinti pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikalavimus;

3.6.1.3. tiekiamų rinkai apdorotų gaminių veikliosios medžiagos įrašytos į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą arba Europos Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą, ar vykdomi atitinkamame priede ar sąrašė nustatyti šių veikliųjų medžiagų naudojimo apdorotuosiuose gaminiuose reikalavimai;

3.6.1.4. tiekiamų rinkai apdorotų gaminių ženklavimas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikalavimus;

3.6.1.5. biocidinių produktų autorizacijos liudijimų turėtojai saugo dokumentus apie biocidinius produktus, kuriuos jie pateikia rinkai;

3.6.1.6. biocidinių produktų gamintojai pildo atitinkamus su gamybos procesu susijusius dokumentus popierine ir elektronine forma, kurie svarbūs rinkai tiekiamo biocidinio produkto kokybei ir saugai, ir saugo gamybos partijos pavyzdžius;

3.6.2. vykdyti Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nustatytą biocidinių produktų reklamos reikalavimų laikymosi priežiūrą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [1286](#), 2015-12-09, paskelbta TAR 2015-12-16, i. k. 2015-19819

3.7. Lietuvos Respublikos muitinei – pagal jos kompetencijai priskirtas priežiūros sritis vykdyti priežiūrą, ar iš trečiųjų šalių įvežami biocidiniai produktai įteisinti pagal šio nutarimo 3.4.10 ir 3.5 punktus;

3.8. Valstybinei darbo inspekcijai prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos – pagal jos kompetencijai priskirtas priežiūros sritis vykdyti priežiūrą, ar biocidiniai produktai naudojami pagal šio nutarimo 3.4.10 ir 3.5 punktuose nurodytuose autorizacijos liudijimuose ar leidimuose nustatytas specialiąsias darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos sąlygas;

3.9. *Neteko galios nuo 2016-01-01*

Punkto naikinimas:

Nr. [1286](#), 2015-12-09, paskelbta TAR 2015-12-16, i. k. 2015-19819

3.10. Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai, Nacionaliniam visuomenės sveikatos centrui – pagal jų kompetencijai priskirtas priežiūros sritis vykdyti priežiūrą, ar:

3.10.1. naudojami biocidiniai produktai įteisinti pagal šio nutarimo 3.4.10 ir 3.5 punktus;

3.10.2. biocidiniai produktai naudojami pagal šio nutarimo 3.4.10 ir 3.5 punktuose nurodytuose autorizacijos liudijimuose ar leidimuose nustatytas sąlygas;

3.10.3. biocidinių produktų gamintojai pildo atitinkamus su gamybos procesu susijusius dokumentus popierine ir elektronine forma, kurie svarbūs rinkai tiekiamo biocidinio produkto kokybei ir saugai, ir saugo gamybos partijos pavyzdžius.

Punkto pakeitimai:

Nr. [1286](#), 2015-12-09, paskelbta TAR 2015-12-16, i. k. 2015-19819

4. Įgalioti Nacionalinį visuomenės sveikatos centrą:

4.1. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos, Valstybinės vartotojų teisių apsaugos tarnybos, Aplinkos apsaugos agentūros teikimu taikyti biocidiniams produktams laikinąsias priemones pagal apsaugos sąlygą, nepažeidžiant Lietuvos Respublikos cheminių medžiagų ir preparatų įstatymo 17 straipsnio reikalavimų;

4.2. laikinai apriboti arba uždrausti Lietuvoje tiekti rinkai ar naudoti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikalavimų neatitinkančius biocidinius produktus, autorizuotus kitoje valstybėje narėje taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką;

4.3. teikti Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms iš autorizacijos liudijimo turėtojo gautą informaciją apie biocido, kuriam išduotas autorizacijos liudijimas, netikėtą ar neigiamą poveikį;

4.4. teikti Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms pranešimus apie Lietuvoje taikomas laikinąsias priemones pagal apsaugos sąlygą;

4.5. teikti Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms informaciją apie priimtus sprendimus dėl leidimo ar draudimo naudoti neautorizuotą biocidinį produktą arba nepatvirtintą veikliąją medžiagą išimtinai biocidiniame produkte eksperimentams arba bandymams, atliekamiems mokslinių tyrimų ar plėtos tikslais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [1286](#), 2015-12-09, paskelbta TAR 2015-12-16, i. k. 2015-19819

5. Neteko galios nuo 2015-12-17

Punkto naikinimas:

Nr. [1286](#), 2015-12-09, paskelbta TAR 2015-12-16, i. k. 2015-19819

Ministras Pirmininkas

Algirdas Butkevičius

Sveikatos apsaugos ministras

Vytenis Povilas Andriukaitis

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [1286](#), 2015-12-09, paskelbta TAR 2015-12-16, i. k. 2015-19819

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2013 m. liepos 24 d. nutarimo Nr. 686 „Dėl 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo įgyvendinimo“ pakeitimo