



ĮSAKYMAS
DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2002 M.
RUGPJŪČIO 14 D. ĮSAKYMO NR. 421 „DĖL BIOCIDŲ AUTORIZACIJOS IR
REGISTRACIJOS TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2016 m. vasario 24 d. Nr. V-289
Vilnius

1. P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymą Nr. 421 „Dėl Biocidų autorizacijos ir registracijos taisyklių patvirtinimo“ ir jį išdėstau nauja redakcija:

„LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS
DĖL BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO

Atsižvelgdamas į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L 167, p. 1) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 334/2014 (OL 2014 L 103, p. 22), 89 straipsnio 2 dalies nuostatas:

1. T v i r t i n u Biocidinių produktų autorizacijos taisykles (pridedama).
2. P a v e d u šio įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.“
2. N u s t a t a u, kad:

2.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymuose nuoroda į Biocidų autorizacijos ir registracijos taisykles reiškia nuorodą į Biocidinių produktų autorizacijos taisykles.

2.2. Šiuo įsakymu nauja redakcija dėstomų Biocidinių produktų autorizacijos taisyklių 6.1¹ papunktis galioja iki 2016 m. kovo 31 d.

2.3. Šiuo įsakymu nauja redakcija dėstomų Biocidinių produktų autorizacijos taisyklių 6.1 papunktis įsigalioja 2016 m. balandžio 1 d.

Finansų ministras, laikinai einantis
sveikatos apsaugos ministro pareigas

Rimantas Šadžius

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymu Nr. 421
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2016 m. vasario 24 d. įsakymo Nr. V-289
redakcija)

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Biocidinių produktų autorizacijos taisyklės (toliau – šios taisyklės) nustato biocidinių produktų autorizacijos reikalavimus ir sąlygas, biocidinių produktų dosjė sudarymo reikalavimus ir paraiškų vertinimo principus, biocidinių produktų autorizacijos liudijimų turinį ir galiojimo trukmę, autorizacijos duomenų tvarkymą.

2. Šios taisyklės taikomos fiziniams ir juridiniams asmenims:

2.1. gaminantiems, tiekiantiems rinkai ir naudojantiems biocidinius produktus;

2.2. autorizuojantiems biocidinius produktus;

2.3. kontroliuojantiems jų gamybą, tiekimą į rinką ir naudojimą;

2.4. atliekantiems biocidinių produktų priežiūrą.

3. Šios taisyklės taikomos tik 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L 167, p. 1) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 334/2014 (OL 2014 L 103, p. 22) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 528/2012), 89 straipsnio 2 dalyje nustatytais atvejais ir sąlygomis. Šiose taisyklėse vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Reglamente (ES) Nr. 528/2012, o biocidinių produktų tipai – kaip išvardyti ir apibūdinti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede.

4. Paraiškas autorizuoti biocidinį produktą (toliau – paraiška) gali pateikti fiziniai, juridiniai asmenys ir Lietuvos Respublikoje įsteigti Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėse narėse ir kitose Europos ekonominės erdvės valstybėse įsisteigusios įmonių, kitų organizacijų padaliniai (toliau – pareiškėjai), turintys buveinę Lietuvos Respublikoje arba kitose ES valstybėse narėse ar Europos ekonominės erdvės valstybėse.

II SKYRIUS PARAIŠKŲ TURINYS

5. Paraišką sudaro:

5.1. prašymas autorizuoti biocidinį produktą;

5.2. preparato (mišinio) dosjė, sudaryta pagal Preparatų (mišinių) dosjė reikalavimus (1 priedas) ir veikliosios medžiagos dosjė, sudaryta pagal Veikliųjų medžiagų dosjė reikalavimus (2 priedas);

5.3. kitam pareiškėjui autorizuojant panašų į jau autorizuotą biocidinį produktą – jau autorizuoto biocidinio produkto duomenų savininko arba jo atstovo sutikimo raštas;

5.4. etiketės ir naudojimo instrukcijos projektai.

III SKYRIUS PARAIŠKŲ PATEIKIMAS IR PRIĖMIMAS

6. Paraiškos pateikiamos biocidinius produktus autorizuojančiai įstaigai (toliau – autorizuojanti įstaiga):

6.1. Nacionaliniam visuomenės sveikatos centrui prie Sveikatos apsaugos ministerijos dėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede nurodytų 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 20 ir 21 produktų tipo biocidinių produktų ir 4, 14, 18, 19, 20 produktų tipo biocidinių produktų, išskyrus Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai pagal šių taisyklių 6.2 papunktį teikiamas paraiškas, autorizavimo;

6.1¹. Vilniaus visuomenės sveikatos centrui dėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede nurodytų 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 20 ir 21 produktų tipo biocidinių produktų ir 4, 14, 18, 19, 20 produktų tipo biocidinių produktų, išskyrus Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai pagal šių taisyklių 6.2 papunktį teikiamas paraiškas, autorizavimo;

6.2. Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai dėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede nurodytų 3 produktų tipo biocidinių produktų ir 4, 14, 18, 19 ir 22 produktų tipo biocidinių produktų, skirtų naudoti pašarams, gyvūnų auginimo, laikymo vietose ir transportavimo priemonėse, skirtų tik gyvūnų kūnams arba jų dalims dezinfekuoti ir konservuoti, autorizavimo.

7. Paraiška pateikiama raštu lietuvių kalba per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per kontaktinį centrą arba tiesiogiai atvykus į autorizuojančią įstaigą. Autorizuojančiai įstaigai sutikus, paraiška ar jos dalis gali būti pateikta kitomis kalbomis.

8. Autorizuojanti įstaiga ne ilgiau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo paraiškos gavimo įvertina, ar paraiška atitinka nustatytus reikalavimus, ir raštu praneša pareiškėjui, kad paraiška priimta, arba, jeigu paraiška neatitinka nustatytų šiose taisyklėse reikalavimų, kokių duomenų trūksta ir per kokį terminą trūkstami dokumentai turi būti pateikti. Trūkstamų dokumentų pateikimo terminas nustatomas kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgiant į laiką, kuris reikalingas trūkstamiems dokumentams parengti ir pateikti, ir jo trukmė turi būti ne ilgesnė kaip 90 dienų.

IV SKYRIUS BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS REIKALAVIMAI

9. Preparatai autorizuojami remiantis šiuolaikinėmis mokslo, technikos žiniomis, paraiškos vertinimo išvadomis bei laikantis nustatytų autorizacijos sąlygų. Preparatai turi:

9.1. būti efektyvūs;

9.2. nesukelti nepageidaujamų pasekmių:

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

9.2.2. 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;

9.2.3. paviršiniam ir požeminiam vandeniui, įskaitant likučių sukeltas nepageidaujamas pasekmes;

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

9.2.5. naudojant biocidinį produktą, juo apdorotus produktus nustatytomis naudojimo sąlygomis, įskaitant atliekų šalinimą.

10. Pagal šių taisyklių atitinkamus 1 arba 2 prieduose pateiktus reikalavimus turi būti įmanoma kiekybiškai ir kokybiškai nustatyti autorizuojamų biocidinių produktų:

10.1. veikliąsias medžiagas;

10.2. toksikologiškai ir ekotoksikologiškai reikšmingas priemaišas ir priedus;

10.3. toksikologiškai reikšmingus ir poveikio aplinkai požiūriu svarbius likučius, atsirandančius naudojant biocidinių produktą pagal nustatytas autorizacijos sąlygas.

11. Nustatytos autorizuojamų biocidinių produktų fizikinės ir cheminės savybės turi būti tinkamos juos naudoti pagal paskirtį, laikyti, transportuoti.

V SKYRIUS PARAIŠKŲ VERTINIMAS

12. Paraiškų vertinimo tikslas – pagal šių taisyklių nuostatas (3 priedas) įvertinti, ar biocidinis produktas atitinka visuomenės sveikatos saugos reglamentų (higienos normų) ir (ar) kitų teisės aktų reikalavimus, pateikti autorizacijos sąlygas bei atitinkamų sprendimų projektus.

13. Veikliųjų, susirūpinimą keliančių medžiagų, įskaitant jų likučius, bei preparatų (mišinių), biocidiniais produktais apdorotų produktų vertinimo rūšys:

13.1. poveikio žmogui vertinimas;

13.2. poveikio gyvūnams vertinimas;

13.3. poveikio aplinkai vertinimas;

13.4. nepageidaujamo poveikio vertinimas;

13.5. efektyvumo vertinimas.

14. Vertinimą atlieka autorizuojančios įstaigos.

15. Vertinimas atliekamas ir autorizacijos liudijimas išduodamas arba sprendimas neišduoti autorizacijos liudijimo priimamas ne ilgiau kaip per 4 mėnesius nuo paraiškos priėmimo.

16. Kai autorizuojanti įstaiga nustato, kad vertinimui atlikti reikalingi papildomi duomenys, nurodyti šių taisyklių 1 priedo III skyriuje ir (arba) 2 priedo III skyriuje, ji apie tai raštu praneša pareiškėjui ir nustato ne ilgesnį kaip 180 dienų nuo pranešimo pareiškėjui dienos terminą, per kurį pareiškėjas pateikia papildomus duomenis; laikas, per kurį pateikiami papildomi duomenys, į šių taisyklių 15 punkte nurodytą terminą neįskaitomas.

VI SKYRIUS BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS SĄLYGOS

17. Biocidinių produktų autorizacijos sąlygų nustatymo tikslas yra užtikrinti, kad jos atitiktų biocidinių produktų autorizacijos reikalavimus ir būtų užtikrinta biocidinių produktų sauga.

18. Bendrąsias biocidinių produktų autorizacijos sąlygas nustato šios taisyklės.

19. Atsižvelgdama į biocidinio produkto rizikos vertinimo išvadą, nurodytas paraiškos vertinimo pažymoje, autorizuojanti įstaiga nustato specialiąsias biocidinių produktų autorizacijos sąlygas. Šios sąlygos nustatomos kiekvienu konkrečiu atveju ir įrašomos į biocidinio produkto autorizacijos liudijimą.

20. Bendrosios biocidinių produktų autorizacijos sąlygos:

20.1. biocidinio produkto etiketė ir saugos duomenų lapas, parengtas pagal 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL 2006 L 396, p. 1) (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006), pateikiami lietuvių kalba;

20.2. biocidinis produktas atitinka visuomenės sveikatos saugos reglamentų (higienos normų) ir (ar) kitų teisės aktų reikalavimus;

20.3. biocidinis produktas yra suklasifikuotas, supakuotas ir paženklintas pagal teisės aktų, reglamentuojančių atitinkamai cheminių medžiagų, preparatų (mišinių), mikrobiologinių produktų klasifikavimo, pakavimo, ženklinimo, darbuotojų apsaugos nuo cheminių ir biologinių veiksnių reikalavimus, ir pagal šių taisyklių reikalavimus.

21. Specialiosios biocidinių produktų autorizacijos sąlygos:

21.1. racionalus fizinių, biologinių, cheminių ar kitų priemonių kompleksas, skirtas sumažinti biocidinio produkto naudojimą iki mažiausio būtino;

21.2. naudojamas biocidinio produkto kiekis;

21.3. biocidinio produkto paskirtis;

21.4. biocidinio produkto naudotojai ir naudojimo būdas;

21.5. biocidiniu produktu apdorotų objektų naudojimo būdas;

21.6. biocidinio produkto naudojimo sąlygos;

21.7. biocidiniais produktais apdorotų produktų ar objektų naudojimo sąlygos;

21.8. biocidinio produkto laikymo, transportavimo, atliekų šalinimo sąlygos.

22. Biocidinių produktų tiekimo rinkai papildomi reikalavimai:

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

22.2. buitiniam naudojimui skirtuose biocidiniuose produktuose, kurie gali būti palaikyti maistu, gėrimu ar pašaru, turi būti ingredientų, atgrasančių biocidinius produktus vartoti kaip maistą, gėrimą ar pašarą.

23. Etiketėje, ant pakuotės arba informaciniame lapelyje, kuris yra neatskiriama pakuotės dalis, turi būti ši privaloma biocidinio produkto ženklinimo informacija:

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

23.2. biocidinio produkto autorizacijos liudijimo numeris ir liudijime nurodyta biocidinio produkto paskirtis;

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

23.4. naudojimo instrukcija ir dozės matavimo vienetais kiekvienai biocidinio produkto autorizacijos liudijime nurodytai paskirčiai;

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

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

23.7. nurodymai dėl biocidinio produkto atliekų ir jo pakuotės šalinimo, kai reikia, draudimas pakartotinai naudoti pakuotę;

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

23.9. laikas, per kurį atsiranda biocidinio produkto poveikis; būtinas laiko intervalas tarp atskirų biocidinio produkto panaudojimo atvejų; būtinas laiko intervalas tarp biocidinio produkto panaudojimo ir apdoroto objekto naudojimo; būtinas laiko intervalas tarp biocidinio produkto panaudojimo ir žmonių ar gyvūnų patekimo į biocidinio produkto panaudojimo vietą; kenksmingumo pašalinimo ar neutralizacijos būdai ir priemonės; būtina biocidiniu produktu 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);

23.10. jeigu nustatyta, – vartotojų kategorijos, kurioms biocidinio produkto naudojimas ribojamas;

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

23.12. biocidiniai produktai, klasifikuojami kaip pavojingi mišiniai, turi būti ženklinami ir jų etiketės atnaujinamos pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL 2008 L 353, p. 1) (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008).

24. Biocidinio produkto ženklinimas negali klaidinti, negali būti įrašo „mažos rizikos biocidinis produktas“ ir bet kokio kito įrašo, nurodančio, kad produktas nepavojingas.

25. Autorizuotų biocidinių produktų, kurie pagal kitus teisės aktus yra registruojami ir kaip augalų apsaugos produktai, pakuotės ir ženklinimas negali prieštarauti šiose taisyklėse nustatytoms autorizacijos sąlygoms.

VII SKYRIUS

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAI

26. Biocidinio produkto autorizacijos liudijimas yra nustatytos formos administracinis dokumentas, kuriuo suteikiama teisė tiekti rinkai ir naudoti biocidinį produktą, pasirašomas autorizuojančios įstaigos vadovo ir patvirtinamas antspaudu. Pareiškėjui pageidaujant, biocidinio produkto autorizacijos liudijimas išduodamas elektronine forma.

27. Biocidinio produkto autorizacijos liudijime pateikiama:

27.1. liudijimo pavadinimas, numeris ir įforminimo vieta, išdavimo data ir galiojimo pabaiga;

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

27.3. biocidinių produktų tipas;

27.4. biocidinio produkto pavadinimas, gamintojo Lietuvos Respublikoje ar kitose valstybėse įsteigto juridinio asmens ar kitos organizacijos, taip pat jos padalinio pavadinimas ir buveinės adresas arba gamintojo (fizinio asmens) vardas, pavardė, gyvenamosios vietos adresas;

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

27.6. nustatytos specialiosios biocidinio produkto autorizacijos sąlygos (gali būti pateiktos atskirame autorizacijos liudijimo priede);

27.7. su autorizuojančia įstaiga suderintas biocidinio produkto ženklinimas (gali būti pateiktas atskirame autorizacijos liudijimo priede);

27.8. asmens supažindinimo su autorizacijos liudijimu žyma;

27.9. autorizacijos liudijimo paieškos nuoroda;

27.10. papildoma informacija (prireikus), susijusi su biocidinio produkto autorizacijos liudijimo galiojimo apribojimais.

28. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai galioja 5 metus.

VIII SKYRIUS

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS SĄLYGŲ PAKEITIMAS

29. Autorizuojanti įstaiga gali pakeisti biocidinio produkto autorizacijos sąlygas, jeigu:

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

29.2. to prašo pareiškėjas, kuriam išduotas biocidinio produkto autorizacijos liudijimas. Prašyme turi būti nurodytos prašomo autorizacijos sąlygų pakeitimo priežastys;

29.3. asmuo, kuriam išduotas biocidinio produkto autorizacijos liudijimas, privaloma tvarka pranešė autorizuojančiai įstaigai jam žinomus naujus biocidinio produkto poveikio sveikatai ir aplinkai, atsparumo biocidiniam produktui atsiradimo duomenis, taip pat informavo apie biocidinio produkto sudėties, pakuotės bei kitus pakeitimus;

29.4. kiti teisės aktai nustato ribojimus tiekti rinkai ir naudoti biocidinį produktą.

30. Pakeitus autorizacijos sąlygas, asmeniui, turinčiam ankstesnį biocidinio produkto autorizacijos liudijimą, išduodamas naujas liudijimas, o ankstesnio galiojimas panaikinamas. Naujas biocidinio produkto autorizacijos liudijimas galioja iki tos datos, kuri buvo nustatyta ankstesniame liudijime.

IX SKYRIUS

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS PANAIKINIMAS

31. Autorizuojanti įstaiga panaikina biocidinio produkto autorizacijos liudijimo galiojimą, jeigu:

31.1. biocidinis produktas nebeatitinka visuomenės sveikatos saugos reglamentų (higienos normų) ir (ar) kitų teisės aktų reikalavimų;

31.2. paraiškoje, kurios vertinimo išvadamis remtasi autorizuojant biocidinį produktą, pateikti neteisingi duomenys, dėl kurių biocidinis produktas negalėjo būti autorizuos;

31.3. prašo pareiškėjas, kuriam išduotas biocidinio produkto autorizacijos liudijimas.

32. Autorizuojanti įstaiga ne mažiau kaip prieš 2 savaites iki autorizacijos liudijimo galiojimo panaikinimo raštu informuoja asmenį, kuriam išduotas biocidinio produkto autorizacijos liudijimas, apie autorizacijos liudijimo galiojimo panaikinimo priežastis.

33. Autorizuojanti įstaiga, panaikinusi biocidinio produkto autorizacijos liudijimo galiojimą, nustato terminą, per kurį turi būti baigtas biocidinio produkto tiekimas rinkai ir naudojimas. Šis terminas negali būti ilgesnis kaip 12 mėnesių.

X SKYRIUS

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS DUOMENŲ TVARKYMAS

34. Autorizuojanti įstaiga kiekvienam autorizuiotam biocidiniui produktui suformuoja biocidinio produkto dosjė, kurią sudaro:

34.1. prašymas autorizuoti biocidinį produktą;

34.2. biocidinio produkto autorizacijos liudijimas;

34.3. biocidinio produkto dosjė santrauka.

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

36. Konfidencialia negali būti informacija, kuri pagal kitų teisės aktų reikalavimus turi būti vieša ar kurią atskleidė pats pareiškėjas. Išdavus biocidinio produkto autorizacijos liudijimą konfidencialia nebelaikoma ši informacija:

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

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

36.3. preparato (mišinio) pavadinimas, veikliųjų medžiagų pavadinimai ir koncentracijos;

36.4. pavojingų cheminių medžiagų, dėl kurių biocidinis produktas klasifikuojamas kaip pavojingas, pavadinimai;

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

36.6. visi preparato (mišinio) ir (ar) veikliųjų medžiagų neutralizavimo, kenksmingumo šalinimo būdai;

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

36.8. biocidinio produkto naudojimo, laikymo, gabenimo, gaisro atvejais kylančių pavojų mažinimo būdai ir prevencijos priemonės, saugos duomenų lapas;

36.9. analizės metodai, kuriais galima kiekybiškai ir kokybiškai nustatyti autorizuojamą biocidinį produktą;

36.10. biocidinio produkto ir jo pakuotės šalinimo į atliekas būdai;

36.11. priemonės, kurių reikia imtis biocidiniam produktui išsipylus;

36.12. žmonių apsinuodijimo biocidiniu produktu pirmosios medicinos pagalbos priemonės.

37. Asmuo, autorizuojantis biocidinį produktą, gali gauti teisę naudoti kito asmens pateiktus biocidinio produkto dosjė duomenis. Antrasis pareiškėjas gauna šią teisę, kai pirmasis pareiškėjas jam išduoda sutikimo raštą, o autorizuojanti įstaiga naudoja pirmojo pareiškėjo pateiktos biocidinio produkto dosjė duomenis autorizuodama biocidinį produktą antrajam pareiškėjui, kai:

37.1. biocidinis produktas autorizuotas pagal pirmojo pareiškėjo pateiktą paraišką;

37.2. antrasis pareiškėjas dokumentais įrodo, kad autorizuojamas biocidinis produktas panašus į pirmojo pareiškėjo autorizuotą biocidinį produktą;

37.3. antrasis pareiškėjas dokumentais įrodo, kad prašomo autorizuoti biocidinio produkto veikliosios medžiagos, įskaitant jų grynumą ir priemaišų pobūdį, yra tokios pat kaip pirmojo pareiškėjo autorizuoto biocidinio produkto.

XI SKYRIUS

BENDRAS NAUDOJIMASIS DUOMENIMIS IR LABORATORINIŲ GYVŪNŲ APSAUGA

38. Asmuo, numatantis autorizuoti biocidinį produktą, prieš atlikdamas šiose taisyklėse reikalaujamus tyrimus, kuriems naudojami stuburiniai gyvūnai, privalo konsultotis su autorizuojančia įstaiga ir išsiaiškinti:

38.1. ar numatomas autorizuoti biocidinis produktas panašus į anksčiau autorizuotą biocidinį produktą;

38.2. asmens, kuriam išduotas panašaus biocidinio produkto autorizacijos liudijimas, vardą, pavardę (pavadinimą) ir adresą;

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

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

39.1. ar numatomas autorizuoti biocidinis produktas panašus į anksčiau autorizuotą biocidinį produktą;

39.2. asmens, kuriam išduotas panašaus biocidinio produkto autorizacijos liudijimas, vardą, pavardę (pavadinimą), adresą, o pastarajam pranešti asmens, numatančio autorizuoti panašų biocidinį produktą, vardą, pavardę (pavadinimą) ir adresą.

40. Asmuo, numatantis autorizuoti biocidinį produktą, ir asmuo, kuriam išduotas panašaus biocidinio produkto autorizacijos liudijimas, turi siekti susitarimo dėl duomenų pasidalijimo, kad būtų išvengta stuburinių gyvūnų bandymo dubliavimo. Nepavykus susitarti, autorizuojanti įstaiga apie tai informuoja Lietuvos bandomųjų gyvūnų naudojimo etikos komisiją prie Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos.

PREPARATŲ (MIŠINIŲ) DOSJĖ REIKALAVIMAI

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

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

2. Šio priedo II skyriaus nuostatos taikomos preparatų, kurių veikliosios medžiagos yra cheminės medžiagos, dosjė sudaryti. Jeigu šio priedo II skyriaus nuostatos atitinkančios dosjė duomenų nepakanka preparato (mišinio) rizikai įvertinti, biocidinių produktą autorizuojančios įstaigos reikalavimu turi būti pateikti šio priedo III skyriuje nurodyti duomenys.

3. Dosjė turi būti nurodyta:

3.1. pareiškėjo vardas ir pavardė ar pavadinimas, adresas;

3.2. preparato (mišinio) ir veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimai ir adresai. Jeigu platintojo ir gamintojo adresai skiriasi, turi būti nurodyti abu adresai;

3.3. šio priedo II skyriuje nurodyti duomenys;

3.4. šio priedo 2 punkte nurodytu atveju – ir šio priedo III skyriuje nurodyti duomenys.

4. Dosjė duomenys turi būti pagrįsti dokumentais.

5. Dosjė gali nebūti šių duomenų:

5.1. kai jie nereikalingi dėl biocidinio produkto fizikinių ar cheminių savybių;

5.2. kai jie nereikalingi dėl numatomo biocidinio produkto naudojimo būdo;

5.3. kai neįmanoma jų gauti techniškai;

5.4. moksliniais ar kitaip pagrindus tokių duomenų nebūtinumą;

5.5. klasifikuojant biocidinį produktą pagal Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytus mišinių klasifikavimo kriterijus.

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

7. Šio priedo IV skyriaus nuostatos taikomos preparatų (mišinių), kurių veiklioji medžiaga yra virusai, mikroorganizmai ar mikroskopiniai grybai, dosjė sudaryti. Tais atvejais, kai tokių preparatų (mišinių) gamybai kartu yra naudojamos ir cheminės medžiagos, turi būti pateikiamas išsamus naudotų cheminių medžiagų ir jų priemaišų aprašymas. Autorizuojanti įstaiga, įvertinusi pagal šio priedo IV skyriaus reikalavimus pateiktus duomenis, turi teisę prašyti papildomų duomenų, susijusių su preparato (mišinio) toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbiomis cheminėmis sudėtinėmis dalimis pagal šio priedo II ir III skyrių reikalavimus, ypač jei sudėtinės dalys yra susirūpinimą keliančios medžiagos.

8. Šiame priede nurodyti duomenys gali būti pateikti remiantis moksliniais šaltiniais, tyrimų ataskaitomis, eksperto nuomone.

II SKYRIUS PAGRINDINIAI CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ PREPARATO (MIŠINIO) DUOMENYS

9. Tapatumo duomenys:

9.1. esamas ar siūlomas prekybinis pavadinimas, gamintojo suteikti kodai;

9.2. detalūs kokybiniai ir kiekybiniai sudėties duomenys;

9.3. konsistencija.

10. Fizikinės, cheminės ir techninės savybės:

- 10.1. agregatinė būseną, spalva;
- 10.2. sprogdumas;
- 10.3. oksidavimosi savybės;
- 10.4. pliūpsnio temperatūra ir kiti degumo bei savaiminio užsiliepsnojimo duomenys;
- 10.5. rūgštingumas, šarmingumas, 1 proc. vandeninio tirpalo pH;
- 10.6. santykinis tankis;
- 10.7. stabilumas laikant ir tinkamumo terminas; šviesos, temperatūros, drėgmės poveikis techninėms charakteristikoms; reakcijos su pakuotės medžiagomis;
- 10.8. techninės charakteristikos (pvz.: drėgmės sugėrimas, dulkėjimas, putojimas);
- 10.9. fizikinis ir cheminis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant biocidinius produktus, su kuriais pagal autorizacijos sąlygas numatyta kartu naudoti šį biocidinį produktą.
11. Analizės metodai:
 - 11.1. veikliosios medžiagos koncentracijos preparate (mišinyje) nustatymo metodai;
 - 11.2. toksikologiškai ir ekotoksikologiškai svarbių preparato (mišinio) 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.
12. Numatomas naudojimas ir efektyvumas:
 - 12.1. biocidinių produktų tipas ir numatoma naudojimo sritis;
 - 12.2. numatomas naudojimo metodas, įskaitant atitinkamos sistemos aprašymą;
 - 12.3. numatoma naudoti koncentracija ir galutinė preparato (mišinio) bei veikliosios medžiagos koncentracija atitinkamoje sistemoje (pvz.: šaldymo ar kaitinimo skystyje, paviršiniame vandenyje);
 - 12.4. naudojimo skaičius ir dažnis, prireikus ir specifiniai duomenys apie klimato ar geografinės variacijos, būtiną laiko trukmę žmonėms ir gyvūnams apsaugoti;
 - 12.5. funkcija (pvz.: fungicidas, rodenticidas, insekticidas, baktericidas);
 - 12.6. numatomi kontroliuoti organizmai ir apsaugoti produktai, organizmai bei objektai;
 - 12.7. poveikis kontroliuojamiems organizmams;
 - 12.8. veikimo būdas, reikalingas laikas poveikiui sukelti (išskyrus veikliąsias medžiagas);
 - 12.9. naudotojas (pramonė, namų ūkis, profesionalusis ar neprofesionalusis naudotojas);
 - 12.10. siūlomas ženklavimas ir efektyvumo duomenys, įrodantys ženklavimo teiginius, įskaitant atitinkamų standartinių, laboratorinių tyrimų bei praktinių bandymų duomenis;
 - 12.11. turimi efektyvumą ribojančių veiksnių (įskaitant atsparumą) duomenys.
13. Toksikologinių tyrimų duomenys (neįskaitant apie veikliąją medžiagą pateiktų duomenų):
 - 13.1. ūmus toksiškumas (nedujinių preparatų (mišinių) numatomas ūmus toksiškumas per virškinimo traktą ir dar bent vienu būdu – inhaliaciniu arba per odą, atsižvelgiant į preparato (mišinio) fizikines ir chemines savybes bei galimo patekimo į žmogaus organizmą būdą; dujinių preparatų (mišinių) ir lakiųjų skysčių turi būti nustatytas ūmus toksiškumas inhaliaciniu būdu):
 - 13.1.1. per virškinimo traktą;
 - 13.1.2. per odą;
 - 13.1.3. inhaliacinis;
 - 13.1.4. kai preparatą (mišinį) numatoma naudoti kartu su kitu preparatu (mišiniu), turi būti nustatytas atitinkamo abiejų produktų mišinio ūmus toksiškumas per odą, odos ir akių dirginimas;
 - 13.2. odos ir akių dirginimas; ardančių (koroziinių) preparatų (mišinių) akių dirginimas netiriamas;
 - 13.3. odos jautrinimas (sensibilizacija);
 - 13.4. absorbcija per odą;
 - 13.5. turimi toksikologiškai reikšmingų medžiagų (pvz., susirūpinimą keliančių medžiagų) toksiškumo duomenys;
 - 13.6. poveikio gyventojams ir tiesiogiai preparatus (mišinius) naudojančioms žmonėms duomenys;

13.7. kai reikia, toksikologiškai reikšmingų neveikliųjų preparato (mišinio) medžiagų toksikologinių ir metabolizmo tyrimų duomenys.

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

14.1. tikėtini patekimo į aplinką keliai atsižvelgiant į numatomą naudojimo būdą;

14.2. preparato (mišinio) veikliosios medžiagos ekotoksiškumo duomenys, kai jų neįmanoma nustatyti ekstrapoliuojant veikliosios medžiagos ekotoksiškumo duomenis;

14.3. turimi ekotoksikologiškai reikšmingų medžiagų (pvz., susirūpinimą keliančių medžiagų) ekotoksiškumo duomenys, analogiškai saugos duomenų lapo duomenims.

15. Būtinios nustatyti žmogaus, gyvūnų ir aplinkos apsaugos priemonės:

15.1. laikymo, naudojimo, saugojimo, gabenimo saugos priemonės ir būdai, įskaitant ir gaisro atvejus;

15.2. 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;

15.3. preparato (mišinio) naudojimo įrangos valymo nurodymai;

15.4. atitinkamų degimo produktų gaisro atveju identifikavimas;

15.5. preparato (mišinio) ir jo pakuotės atliekų tvarkymo nurodymai pramonei, namų ūkiui, profesionaliesiems ir neprofesionaliesiems naudotojams (pvz.: perdirbimo ir pakartotinio naudojimo galimybės, neutralizavimas, atliekų šalinimo kontrolės sąlygos, sudeginimas);

15.6. galimybės neutralizuoti preparatą (mišinį) jam pasklidus į orą, vandenį (įskaitant geriamąjį vandenį), dirvožemį;

15.7. nepageidaujamo ar nenumatyto šalutinio poveikio (pvz.: naudingiems ar nekontroliuojamiems organizmams) stebėjimų duomenys;

15.8. preparate (mišinyje) atbaidančiosios ar kitos medžiagos, skirtos išvengti apsinuodijimo ar poveikio nekontroliuojamiems organizmams.

16. Klasifikavimas, pakavimas ir ženklavimas:

16.1. siūlomas pakavimas ir ženklavimas;

16.2. saugos duomenų lapas, sudarytas pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 reikalavimus;

16.3. įrodymai, kad siūlomas klasifikavimas ir ženklavimas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 reikalavimus;

16.4. pavojaus piktogramos;

16.5. signaliniai žodžiai;

16.6. pavojingumo frazės;

16.7. atsargumo frazės.

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

18. Šio priedo 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 punktuose nurodytų duomenų santrauka ir įvertinimas.

III SKYRIUS

PAPILDOMI CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ PREPARATO (MIŠINIO) DUOMENYS

19. Papildomų su žmogaus sveikata susijusių tyrimų duomenys:

19.1. maisto produktų ir pašarų tyrimai:

19.1.1. kai preparato (mišinio) likučių išlieka pašaruose ilgą laiką, turi būti atlikti pašarų ir naminių gyvūnų medžiagų apykaitos tyrimai, sudarantys sąlygas įvertinti šiuos likučius gyvūninės kilmės maisto produktuose;

19.1.2. maisto gamybos įmonėje ir namuose įtaka likučių kiekiui ir pobūdžiui;

19.2. kitų su žmogaus sveikata susijusių tyrimų duomenys ir jų pagrindimas.

20. Papildomų apykaitos aplinkoje tyrimų duomenys:
- 20.1. ekotoksikologiškai reikšmingų preparato (mišinio) medžiagų duomenys pagal šių taisyklių 2 priedo 24 punkte nustatytus reikalavimus;
- 20.2. ekotoksikologiškai reikšmingų preparato (mišinio) medžiagų pasiskirstymo ir išsisklaidymo dirvožemyje, vandenyje ir ore duomenys.
21. Papildomų ekotoksikologinių tyrimų duomenys:
- 21.1. poveikis paukščiams – ūmus toksiškumas per virškinimo traktą;
- 21.2. poveikis vandens organizmams (kai preparatas (mišinys) naudojamas paviršiniame vandenyje ar arti jo):
- 21.2.1. atitinkami tyrimai naudojant žuvis ir kitus vandens organizmus;
- 21.2.2. veikliosios medžiagos likučių ir ekotoksikologiškai reikšmingų metabolitų žuvų organizme duomenys;
- 21.2.3. kai reikia, atitinkamų preparato (mišinio) medžiagų tyrimai, nurodyti šių taisyklių 2 priedo 25.2 papunktyje;
- 21.2.4. kai preparatas (mišinys) skirtas purkšti arti paviršinio vandens, praktiniai perdozavimo bandymai rizikai vandens organizmams įvertinti;
- 21.3. poveikis kitiems nekontroliuojamiems organizmams:
- 21.3.1. toksiškumas sausumos stuburiniams gyvūnams (išskyrus paukščius);
- 21.3.2. ūmus toksiškumas bitėms;
- 21.3.3. poveikis naudingiems nariuotakojams (išskyrus bites);
- 21.3.4. poveikis sliekams ir kitiems nekontroliuojamiems dirvožemio makroorganizmams;
- 21.3.5. poveikis nekontroliuojamiems dirvožemio mikroorganizmams;
- 21.3.6. poveikis nekontroliuojamiems augalams ir gyvūnams, kuriems gali kilti pavojus;
- 21.3.7. kai preparatas (mišinys) yra masalas granulėmis, praktiniai bandymai kontroliuojamomis sąlygomis rizikai nekontroliuojamiems organizmams įvertinti bei tyrimai siekiant nustatyti, ar priimtini atvejai, kai preparatą (mišinį) suėda nekontroliuojami organizmai, kuriems gali kilti pavojus;
- 21.4. šio priedo 21.1, 21.2, 21.3 papunkčiuose nurodytų duomenų santrauka ir įvertinimas.

IV SKYRIUS

PAGRINDINIAI MIKROORGANIZMO PREPARATO (MIŠINIO) DUOMENYS

22. Tapatumo duomenys:
- 22.1. prekinis ar siūlomas prekinis preparato (mišinio) pavadinimas, gamintojo suteiktas kodas;
- 22.2. išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie preparato (mišinio) sudėtį;
- 22.3. fizinė būklė ir pobūdis;
- 22.4. funkcija.
23. Fizinės, cheminės ir techninės savybės:
- 23.1. išvaizda (spalva ir kvapas);
- 23.2. stabilumas laikant ir tinkamumo terminas:
- 23.2.1. šviesos, temperatūros, drėgmės poveikis preparato (mišinio) techninei charakteristikai;
- 23.2.2. kiti stabilumą veikiančys veiksniai;
- 23.3. sprogumas ir oksidacijos savybės;
- 23.4. pliūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą ar savaiminį užsiliepsnojimą;
- 23.5. rūgštingumas, šarmingumas ir pH vertė;
- 23.6. klampumas ir paviršiaus įtempis;
- 23.7. techninės charakteristikos:
- 23.7.1. drėkstumumas;
- 23.7.2. putojimas;
- 23.7.3. suspensiškumas ir suspensijos stabilumas;

- 23.7.4. sauso ir šlapio filtravimo (sijojimo) duomenys;
- 23.7.5. dalelių dydžio pasiskirstymas (dulkantys ir drėkstantys milteliai, granulės), dulkių, dalelių ar grūnulių kiekis, trintis ir trapumas;
- 23.7.6. emulguojamumas, pakartotinis emulguojamumas ir emulsijos stabilumas;
- 23.7.7. takumo, skvarbumo ir dulkėjimo galimybė;
- 23.8. fizikinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant biocidinius produktus, su kuriais jį naudojant turi būti suteiktas leidimas arba toks naudojimas turi būti įregistruotas:
 - 23.8.1. fizikinis suderinamumas;
 - 23.8.2. cheminis suderinamumas;
 - 23.8.3. biologinis suderinamumas;
- 23.9. duomenų apie preparato (mišinio) fizines, chemines ir technines savybes apibendrinimas ir įvertinimas.
 - 24. Duomenys apie naudojimą:
 - 24.1. numatoma naudojimo sritis;
 - 24.2. veikimo būdas;
 - 24.3. informacija apie numatytą naudojimą;
 - 24.4. naudotinas kiekis;
 - 24.5. mikroorganizmo kiekis naudojamos medžiagos sudėtyje (pvz., įrenginiuose arba jauke);
 - 24.6. naudojimo būdas;
 - 24.7. naudojamų skaičius ir laikas bei apsaugojimo trukmė;
 - 24.8. būtini karantino laikotarpiai arba kitos saugos priemonės, siekiant išvengti neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai;
 - 24.9. siūlomos naudojimo instrukcijos;
 - 24.10. naudotojų kategorija;
 - 24.11. informacija apie galimą atsparumo išsivystymą;
 - 24.12. apdorojimo preparatu (mišiniu) poveikis medžiagoms ar produktams;
 - 24.13. kiti preparato (mišinio) naudojimo duomenys;
 - 24.14. pakuotė ir preparato (mišinio) suderinamumas su medžiagomis, iš kurių siūloma gaminti pakuotę;
 - 24.15. naudojamų įrenginių valymo tvarka;
 - 24.16. išlauka ar kitos atsargumo priemonės žmonėms, gyvuliams ir aplinkai apsaugoti;
 - 24.17. rekomenduojami būdai ir apsaugos priemonės naudojant, saugant, pervežant arba gaisro atveju;
 - 24.18. taikytinos priemonės nelaimingų atsitikimų atveju;
 - 24.19. preparato (mišinio) ir jo pakuotės kenksmingumo sunaikinimo ar pašalinimo tvarka:
 - 24.19.1. kontroliuojamas deginimas;
 - 24.19.2. kiti būdai;
 - 24.20. naudotinas veikliojo mikroorganizmo ir kito mikroorganizmo, kurio yra produkte, priežiūros planas, įskaitant tvarkymą, saugojimą, vežimą ir naudojimą.
 - 25. Analizės metodai:
 - 25.1. preparato (mišinio) analizės metodai;
 - 25.2. likučių nustatymo ir įvertinimo metodai.
 - 26. Efektyvumo duomenys.
 - 27. Poveikis žmonių sveikatai:
 - 27.1. pagrindiniai ūmaus toksiškumo tyrimai:
 - 27.1.1. ūmus toksiškumas prarijus;
 - 27.1.2. ūmus toksiškumas įkvėpus;
 - 27.1.3. ūmus poodinis toksiškumas;
 - 27.2. papildomi ūmaus toksiškumo tyrimai:

- 27.2.1. odos dirginimas;
 - 27.2.2. akių dirginimas;
 - 27.2.3. odos jautrinimas (sensibilizacija);
 - 27.3. duomenys apie sąlytį;
 - 27.4. turimi toksikologiniai duomenys, susiję su neveiklosiomis medžiagomis;
 - 27.5. papildomi preparato (mišinio) suderinamumo tyrimai;
 - 27.6. duomenų apie poveikį žmonių sveikatai apibendrinimas ir įvertinimas.
 - 28. Likučiai apdorotose medžiagose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų.
 - 29. Išlikimas ir virsmas aplinkoje bei poveikis atsitiktinai paveiktiems organizmams:
 - 29.1. poveikis paukščiams;
 - 29.2. poveikis vandens organizmams;
 - 29.3. poveikis bitėms;
 - 29.4. poveikis kitiems nariuotakojams, išskyrus bites;
 - 29.5. poveikis sliekams;
 - 29.6. poveikis dirvos mikroorganizmams;
 - 29.7. papildomi tyrimai, susiję su papildomomis rūšimis:
 - 29.7.1. sausumos augalai;
 - 29.7.2. žinduoliai.
 - 29.7.3. kitos atitinkamos rūšys ir procesai;
 - 29.8. duomenų apie poveikį atsitiktinai paveiktiems organizmams apibendrinimas ir įvertinimas.
 - 30. Preparato (mišinio) klasifikavimas, pakavimas ir ženklavimas:
 - 30.1. preparato (mišinio) klasifikavimo, pakavimo ir ženklavimo pagal jo sudėtyje esančias chemines medžiagas pagrindimas;
 - 30.2. pavojaus piktogramos;
 - 30.3. signaliniai žodžiai;
 - 30.4. pavojingumo frazės;
 - 30.5. atsargumo frazės;
 - 30.6. pasiūlymai klasifikuoti ir ženklinti preparatą (mišinį) pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 reikalavimus bei šių pasiūlymų pagrindimas;
 - 30.7. pasiūlymai priskirti preparatą (mišinį) 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;
 - 30.8. pakuotės pavyzdys.
 - 31. Šio priedo 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 punktuose nurodytų duomenų apibendrinimas ir įvertinimas, įskaitant pavojaus įvertinimo išvadas ir rekomendacijas.
-

VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ DOSJĖ REIKALAVIMAI

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Šiame priede pateikiami veikliųjų medžiagų dosjė (toliau – dosjė) duomenų reikalavimai, siekiant užtikrinti, kad autorizuojami biocidiniai produktai atitiktų nustatytus žmonių sveikatos, gyvūnų ir aplinkos apsaugos reikalavimus.

2. Šio priedo II skyriaus nuostatos taikomos veikliųjų medžiagų, kurios yra cheminės medžiagos, dosjė sudaryti. Jeigu šio priedo II skyriuje nurodytų duomenų nepakanka veikliosios medžiagos rizikai įvertinti, biocidinį produktą autorizuojančios įstaigos reikalavimu turi būti pateikti šio priedo III skyriuje nurodyti duomenys.

3. Dosjė turi būti nurodyta:

3.1. pareiškėjo vardas, pavardė ar pavadinimas, adresas;

3.2. veikliosios medžiagos platintojo pavadinimas, adresas. Jeigu platintojo ir gamintojo adresai skiriasi, turi būti nurodyti abu adresai;

3.3. šio priedo II skyriuje nurodyti duomenys;

3.4. šio priedo 2 punkte nurodytu atveju – ir šio priedo III skyriuje nurodyti duomenys.

4. Dosjė duomenys turi būti pagrįsti dokumentais.

5. Dosjė gali nebūti šių duomenų:

5.1. kai jie nereikalingi dėl biocidinio produkto fizikinių ar cheminių savybių;

5.2. kai jie nereikalingi dėl numatomo biocidinio produkto naudojimo būdo;

5.3. kai neįmanoma jų gauti techniškai;

5.4. moksliai ar kitaip pagrindus tokių duomenų nebūtinumą.

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

7. Šio priedo IV skyriaus nuostatos taikomos veikliųjų medžiagų, kurios yra virusai, mikroorganizmai ar mikroskopiniai grybai, dosjė sudaryti. Tais atvejais, kai mikroorganizmas buvo genetiškai modifikuotas, turi būti pateikta poveikio aplinkai vertinimo ataskaitos kopija pagal teisės aktų, reglamentuojančių apgalvotą genetiškai modifikuotų organizmų išleidimą į aplinką, reikalavimus. Jei žinoma, kad biocidinis produktas iš dalies arba visiškai veikia dėl mikroorganizmų išskiriamų toksinų (metabolitų) poveikio, arba tikėtina, kad susidaro dideli toksinų (metabolitų), nesusijusių su veikliojo mikroorganizmo poveikiu, likučiai, turi būti pateikiami duomenys pagal šio priedo II ir III skyrių reikalavimus.

8. Šiame priede nurodyti duomenys gali būti pateikti remiantis moksliniais šaltiniais, tyrimų ataskaitomis, eksperto nuomone.

II SKYRIUS PAGRINDINIAI VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS DUOMENYS

9. Tapatumo duomenys:

9.1. pavadinimas, Europos esamų cheminių medžiagų sąrašo (*European Inventory of Existing Chemical Substances*, toliau – EINECS) numeris, Tarptautinės standartizacijos organizacijos pavadinimas, Tarptautinės grynosios ir taikomosios chemijos sąjungos (*International Union of Applied and Pure Chemistry*, toliau – IUPAC) pavadinimas;

9.2. gamintojo suteikti kodai;

9.3. Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (*Chemical Abstracts Service*, toliau – CAS) ir Europos Bendrijų (toliau – EB) numeriai;

9.4. molekulinė ir struktūrinė formulė, izomerų struktūrinės formulės ir santykis, molekulinė masė;

9.5. trumpas gamybos aprašymas;

9.6. grynumas (g/kg arba g/l);

9.7. priemaišų ir priedų pavadinimai, struktūrinės formulės ir koncentracijos (g/kg arba g/l);

9.8. natūralios medžiagos šaltinis ar pirmtakas;

9.9. duomenys, leidžiantys realiai įvertinti žmogaus ir aplinkos ekspoziciją, susijusią su gamyba ir naudojimu.

10. Fizikinės ir cheminės savybės:

10.1. grynosios medžiagos lydymosi temperatūra, virimo temperatūra, santykinis tankis;

10.2. grynosios medžiagos garų slėgis (Pa);

10.3. agregatinė būseną, spalva;

10.4. grynosios medžiagos absorbcijos ir masės spektras, molinė ekstinkcija;

10.5. grynosios medžiagos tirpumas vandenyje, pH (nuo 5 iki 9) ir temperatūros poveikis tirpumui;

10.6. grynosios medžiagos pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo, pH (nuo 5 iki 9) ir temperatūros poveikis pasiskirstymo koeficientui;

10.7. termostabilumas, terminio skilimo produktų identifikacija;

10.8. degumas, savaiminis užsiliepsnojimas, degimo produktų identifikacija;

10.9. pliūpsnio temperatūra;

10.10. paviršiaus tamprumas;

10.11. sprogtumas;

10.12. oksidavimosi savybės;

10.13. reakcijos su pakuotės medžiagomis.

11. Analizės metodai:

11.1. grynosios veikliosios medžiagos, jos izomerų, skilimo produktų, priemaišų, priedų nustatymo metodai;

11.2. 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.

12. Numatomas naudojimas ir efektyvumas:

12.1. funkcija (pvz.: fungicidas, rodenticidas, insekticidas, baktericidas);

12.2. numatomi kontroliuoti organizmai ir apsaugoti produktai, organizmai bei objektai;

12.3. numatoma naudoti veikliosios medžiagos koncentracija ir poveikis numatomiems kontroliuoti organizmams;

12.4. veikimo būdas, reikalinga laiko trukmė poveikiui sukelti;

12.5. numatoma naudojimo sritis;

12.6. naudotojas (pramonė, namų ūkis, profesionalusis ar neprofesionalusis naudotojas);

12.7. esamo ar galinčio atsirasti atsparumo duomenys bei tinkamos atsparumo valdymo strategijos;

12.8. numatomas tiekti į rinką kiekis per metus.

13. Toksikologinių ir metabolizmo tyrimų duomenys:

13.1. ūmus toksiškumas (nedujinių medžiagų turi būti nustatytas ūmus toksiškumas per virškinimo traktą ir dar bent vienu būdu – inhaliaciniu arba per odą, atsižvelgiant į medžiagos fizikinės ir cheminės savybes bei galimo patekimo į žmogaus organizmą būdą; dujinių medžiagų ir lakiųjų skysčių turi būti nustatytas ūmus toksiškumas inhaliaciniu būdu):

13.1.1. per virškinimo traktą;

- 13.1.2. per odą;
- 13.1.3. inhaliacinis;
- 13.1.4. odos ir akių dirginimas; ardančių (korozinių) medžiagų akių dirginimas netiriamas;
- 13.1.5. odos jautrinimas (sensibilizacija);
- 13.2. medžiagų apykaitos tyrimai naudojant žinduolius (bendroji toksikokinetika, absorbcija per odą);
- 13.3. kartotinis toksiškumas (28 dienų). Šis tyrimas nebūtinai, kai turimi poūmio toksiškumo tyrimo, naudojant graužikus, duomenys;
- 13.4. poūmis toksiškumas (90 dienų) naudojant graužikus ir dar vieną laboratorinių gyvūnų rūšį;
- 13.5. lėtinis toksiškumas naudojant graužikus ir dar vieną žinduolių rūšį. Šio tyrimo galima neatlikti, kai įrodoma, kad šis tyrimas yra nebūtinai;
- 13.6. mutageniškumas:
 - 13.6.1. *in vitro* genų mutacijos tyrimas naudojant bakterijas;
 - 13.6.2. *in vitro* citogeniškumo tyrimas naudojant žinduolių ląsteles;
 - 13.6.3. *in vitro* genų mutacijos tyrimas naudojant žinduolių ląsteles;
 - 13.6.4. jei šio priedo 13.6.1, 13.6.2 arba 13.6.3 papunkčiuose nurodyto tyrimo rezultatai teigiami, *in vivo* mutageniškumo tyrimas (kaulų čiulpų chromosomų pažeidimo tyrimas arba mikrobranduolių tyrimas);
 - 13.6.5. jei šio priedo 13.6.4 papunktyje 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;
 - 13.6.6. jei šio priedo 13.6.4 papunktyje nurodyto tyrimo rezultatas yra teigiamas, poveikio lyties ląstelėms tyrimas;
- 13.7. kancerogeniškumas naudojant graužikus ir dar vieną žinduolių rūšį; šį tyrimą galima sujungti su nurodytu šio priedo 13.5 papunktyje arba šio tyrimo galima neatlikti, kai įrodoma, kad šis tyrimas yra nebūtinai;
- 13.8. toksiškumas reprodukcijai (šio priedo 13.3, 13.4, 13.5, 13.7 ir šiame papunktyje nurodyti tyrimai atliekami suleidžiant tiriamąją medžiagą per virškinimo traktą, išskyrus tuos atvejus, kai tinkamesnis yra kitas suleidimo būdas):
 - 13.8.1. teratogeniškumo tyrimas naudojant triušius ir dar vieną graužikų rūšį;
 - 13.8.2. patinų ir patelių, mažiausiai dviejų kartų, vaisingumo tyrimas naudojant vieną gyvuliukų rūšį;
- 13.9. anoniminiai medicininiai duomenys:
 - 13.9.1. veikliąją medžiagą gaminančių įmonių darbuotojų sveikatos patikrinimų;
 - 13.9.2. klinikinių stebėjimų, apsinuodijimų atvejų;
 - 13.9.3. naudotojų sveikatos duomenys (iš pramonės ir visų kitų prieinamų šaltinių);
 - 13.9.4. gyventojų epidemiologinių tyrimų;
 - 13.9.5. apsinuodijimų simptomų, klinikinių tyrimų ir diagnostikos;
 - 13.9.6. jautrinimo ir alerginių reakcijų atvejų;
 - 13.9.7. specifinio gydymo metodų nelaimingų atsitikimų ar apsinuodijimų atvejais (pirmosios medicinos pagalbos priemonės, priešnuodžiai ir gydymas);
 - 13.9.8. apsinuodijimo prognozės;
- 13.10. 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.
- 14. Ekotoksikologinių tyrimų duomenys:
 - 14.1. ūmus toksiškumas žuvims;
 - 14.2. ūmus toksiškumas *Daphnia magna*;
 - 14.3. dumblių augimo slopinimas;

- 14.4. mikrobiologinio aktyvumo slopinimas;
- 14.5. biokoncentracija;
- 14.6. apykaita aplinkoje; suirimas:
 - 14.6.1. biotinis:
 - 14.6.1.1. greitas;
 - 14.6.1.2. būdingas (kai tinka);
 - 14.6.2. abiotinis:
 - 14.6.2.1. hidrolizės priklausomybė nuo pH ir skilimo produktų identifikacija;
 - 14.6.2.2. grynosios veikliosios medžiagos fototransformacija vandenyje ir transformacijos produktų identifikacija;
- 14.7. apykaita aplinkoje; absorbcija ir desorbcija; pagal šio tyrimo rezultatus sprendžiama dėl poreikio atlikti šio priedo 24.1.2. ir 24.2.2 papunkčiuose nurodytus tyrimus;
- 14.8. ekotoksiškumo ir apykaitos aplinkoje duomenų santrauka.
- 15. Būtinės žmogaus, gyvūnų ir aplinkos apsaugos priemonės:
 - 15.1. veikliosios medžiagos laikymo, naudojimo, saugojimo, saugaus gabenimo priemonės ir būdai, įskaitant ir gaisro atvejus;
 - 15.2. degimo dujos ir reakcijos produktai gaisro atveju;
 - 15.3. pirmosios medicinos pagalbos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju;
 - 15.4. galimybės neutralizuoti veikliąją medžiagą, jei pasklidus į orą, vandenį (įskaitant geriamąjį vandenį), dirvožemį;
 - 15.5. veikliosios medžiagos atliekų tvarkymo nurodymai pramonei ir profesionaliesiems naudotojams:
 - 15.5.1. perdirbimo ir pakartotinio naudojimo galimybės;
 - 15.5.2. poveikio neutralizavimo galimybės;
 - 15.5.3. atliekų šalinimo kontrolės sąlygos, įskaitant šarmingumo neutralizavimo kokybę šalinimo metu;
 - 15.5.4. atliekų šalinimo sudeginant kontrolės sąlygos;
 - 15.6. nepageidaujamo ar nenumatyto šalutinio poveikio (pvz.: naudingiems ar nekontroliuojamiems organizmams) stebėjimų duomenys.
- 16. Klasifikavimas ir ženklavimas:
 - 16.1. pavojaus piktogramos;
 - 16.2. signaliniai žodžiai;
 - 16.3. pavojingumo frazės;
 - 16.4. atsargumo frazės;
 - 16.5. įrodymai, kad siūlomas klasifikavimas ir ženklavimas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 kriterijus.
- 17. Šio priedo 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 punktuose nurodytų duomenų santrauka ir įvertinimas.

III SKYRIUS PAPILDOMI VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS DUOMENYS

- 18. Fizikinės ir cheminės savybės:
 - 18.1. grynosios medžiagos tirpumas organiniuose tirpikliuose, įskaitant tirpumo priklausomybę nuo temperatūros;
 - 18.2. stabilumas organiniuose tirpikliuose, naudojamuose biocidiniams produktams gaminti. Atitinkamų irimo produktų identifikavimas.
- 19. Veikliosios medžiagos ir jos likučių pašaruose, maisto ir, kai būtina, kituose produktuose, nustatymo metodai ir aptikimo ribos.
- 20. Toksikologinių ir metabolizmo tyrimų duomenys:

20.1. 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; nustatčius anticholinesterazinį poveikį, turi būti atliktas tyrimas reaktyvacijos faktoriui nustatyti;

20.2. toksiškumas naminiams gyvūnams;

20.3. veikliosios medžiagos poveikis žmonėms;

20.4. kai veiklioji medžiaga yra skirta naudoti ten, kur ruošiamas, laikomas ar vartojamas maistas arba pašarai, atliekami atitinkami papildomi su žmogaus sveikata susiję tyrimai;

20.5. kai konkretaus preparato (mišinio) veikliosios medžiagos poveikio žmogui tyrimas laikomas būtinu, turi būti atlikti atitinkami papildomi su žmogaus sveikata susiję tyrimai;

20.6. kai veiklioji medžiaga skirta augalams kontroliuoti, atliekami augaluose susidarančių metabolitų, jeigu jie skiriasi nuo susidarančių gyvūnų organizme, toksiškumo tyrimai;

20.7. poveikio mechanizmo tyrimai toksikologiniais tyrimais nustatytam poveikiui paaiškinti.

21. Ekotoksikologinių tyrimų duomenys:

21.1. ūmus toksiškumas ne vandens organizmui arba ūmus toksiškumas nekontroliuojamam organizmui;

21.2. kai ekotoksikologinių tyrimų duomenys ir numatomas veikliosios medžiagos naudojimas gali kelti pavojų aplinkai, atliekami papildomi apykaitos aplinkoje ir ekotoksikologiniai tyrimai;

21.3. 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;

21.4. kiti biodegradacijos tyrimai atliekami pagal ekotoksikologinių tyrimų apykaitos aplinkoje biotinio ir būdingo suirimo rezultatus;

21.5. grynosios medžiagos fototransformacijos ore tyrimas vertinimo metodu, įskaitant transformacijos produktų identifikaciją;

21.6. 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 papildomi apykaitos dirvožemyje tyrimai.

22. Būtinios žmogaus, gyvūnų ir aplinkos apsaugos priemonės, įskaitant medžiagų, kurias reglamentuoja teisės aktai, nustatantys požeminio vandens apsaugą nuo užteršimo pavojingomis medžiagomis, identifikavimą.

23. Papildomų su žmogaus sveikata susijusių tyrimų duomenys:

23.1. maisto produktų ir pašarų tyrimai:

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

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

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

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

23.1.5. kai veikliosios medžiagos likučiai išlieka pašaruose ilgą laiką, turi būti atlikti pašarų ir gyvūnų medžiagų apykaitos tyrimai, įgalinantys įvertinti veikliosios medžiagų likučius gyvūninės kilmės maisto produktuose;

23.1.6. pramoninės gamybos ir apdorojimo namuose poveikis likučių kiekiui ir pobūdžiui;

23.1.7. siūlomi priimtini likučių kiekiai bei jų priimtimumo pagrindimas;

23.1.8. kiti turimi maisto produktų ir pašarų tyrimų duomenys;

23.1.9. pagal šio priedo 20.1 papunkčio reikalavimus pateiktų duomenų santrauka ir įvertinimas;

23.2. kiti su žmogaus sveikata susijusių tyrimų duomenys ir jų pagrindimas.

24. Papildomų apykaitos aplinkoje tyrimų duomenys:

24.1. apykaita dirvožemyje:

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

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

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

24.1.4. sujungtų likučių kiekis ir pobūdis;

24.2. apykaita vandenyje:

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

24.2.2. absorbcija ir desorbcija vandens sedimentinėje aplinkoje ir prireikus metabolitų ir degradacijos produktų absorbcija ir desorbcija;

24.3. apykaita ore:

24.3.1. 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;

24.3.2. papildomų apykaitos aplinkoje tyrimų duomenų santrauka ir įvertinimas.

25. Papildomų ekotoksikologinių tyrimų duomenys:

25.1. poveikis paukščiams:

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

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

25.1.3. poveikis reprodukcijai;

25.2. poveikis vandens organizmams:

25.2.1. poūmis toksiškumas atitinkamų rūšių žuvims;

25.2.2. poveikis atitinkamų rūšių žuvų reprodukcijai ir augimo greičiui;

25.2.3. biologinis kaupimasis atitinkamų rūšių žuvyse;

25.2.4. poveikis *Daphnia magna* reprodukcijai ir augimo greičiui;

25.3. poveikis kitiems nekontroliuojamiems organizmams:

25.3.1. ūmus toksiškumas bitėms ir kitiems naudingiems nariuotojams (skirtingiems nuo tų, kurie buvo naudoti šio priedo 21.1 papunktyje nurodytiems tyrimams);

25.3.2. toksiškumas sliekams ir kitiems nekontroliuojamiems dirvožemio makroorganizmams;

25.3.3. poveikis nekontroliuojamiems dirvožemio mikroorganizmams;

25.3.4. poveikis specifiniams nekontroliuojamiems augalams ir gyvūnams, kuriems tikėtinas veikliosios medžiagos pavojus;

25.4. kiti poveikiai: aktyviojo dumblo kvėpavimo slopinimas;

25.5. papildomų ekotoksikologinių tyrimų duomenų santrauka ir įvertinimas.

IV SKYRIUS MIKROORGANIZMO DUOMENYS

26. Tapatumo duomenys:

26.1. pavadinimas, rūšies aprašymas ir kamieno charakterizavimas:

26.1.1. bendrinis mikroorganizmo pavadinimas (įskaitant alternatyvius bei panaikintus pavadinimus);

26.1.2. taksonominis pavadinimas ir padermė, nurodant, ar tai yra kolekcinis kamienas, mutantinė padermė ar genetiškai modifikuotas organizmas (GMO); virusams – agento (medžiagos) taksonominė klasifikacija, serotipas, padermė ar mutantas;

26.1.3. kolekcijos ar kultūros identifikavimo numeris, jei kultūra yra deponentinė;

26.1.4. metodai, procedūros ir kriterijai, naudojami mikroorganizmui nustatyti (pvz., morfologiniai, biocheminiai, serologiniai ir kt.);

26.2. preparatui (mišiniui) gaminti naudotos medžiagos specifikacija:

26.2.1. mikroorganizmo sudėtis;

26.2.2. priemaišų ir priedų, esančių mikroorganizmuose, tapatumas ir koncentracijos;

26.2.3. gamybos partijų analizė.

27. Mikroorganizmo biologinės savybės:

27.1. mikroorganizmo ir jo naudojimo istorija, natūrali kilmė ir geografinis pasiskirstymas, istorinės prielaidos, kilmė ir natūralus atsiradimas;

27.2. informacija apie kontroliuojamus organizmus: kontroliuojamo organizmo aprašymas, veikimo būdas;

27.3. specifiškumas šeimininkui ir poveikis rūšims, išskyrus kontroliuojamą organizmą;

27.4. mikroorganizmo vystymosi stadijos (gyvenimo ciklas);

27.5. infekciškumas, gebėjimas pasklisti ir kolonijų sudarymas;

27.6. giminingumas žinomiems augalų, gyvūnų ar žmonių patogenams;

27.7. genetinis stabilumas ir jam įtaką darantys veiksniai;

27.8. informacija apie metabolitų, ypač toksinų, gamybą;

27.9. antibiotikai ir kitos antimikrobinės medžiagos;

27.10. atsparumas aplinkos veiksniams;

27.11. poveikis medžiagoms, cheminėms medžiagoms ir produktams.

28. Kita informacija apie mikroorganizmą:

28.1. funkcija;

28.2. numatoma naudojimo sritis;

28.3. produkto tipas ir naudotojų grupė;

28.4. gamybos būdas ir gamybos kontrolė;

28.5. informacija apie kontroliuojamo organizmo atsparumo išsivystymą arba galimą jo atsiradimą;

28.6. būdai užkirsti kelią mikroorganizmo motininio kamieno virulentiškumo praradimui;

28.7. rekomenduojami būdai ir saugos priemonės naudojant, saugant, pervežant arba gaisro metu;

28.8. sunaikinimo arba kenksmingumo pašalinimo tvarka;

28.9. priemonės nelaimingo atsitikimo metu;

28.10. atliekų tvarkymas;

28.11. naudotinas veikliųjų mikroorganizmų priežiūros planas, įskaitant tvarkymą, saugojimą, vežimą ir naudojimą.

29. Tyrimo metodai:

29.1. pagaminto mikroorganizmo tyrimo metodai;

29.2. būdai, kaip nustatyti ir įvertinti likučius (gyvybingus ir negyvybingus).

30. Poveikis žmonių sveikatai:

30.1. I pakopos duomenys:

30.1.1. pagrindinė informacija:

30.1.1.1. medicininiai duomenys;

30.1.1.2. medicininiai reikalavimai gamyklos gamintojos darbuotojams;

30.1.1.3. jautrumo (alergiškumo) stebėjimai;

30.1.1.4. tiesioginiai stebėjimai, pvz., klinikiniai atvejai;

30.1.2. pagrindiniai tyrimai:

- 30.1.2.1. jautrumas;
- 30.1.2.2. ūmus toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas:
 - 30.1.2.2.1. ūmus toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas prarijus;
 - 30.1.2.2.2. ūmus toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas įkvėpus;
 - 30.1.2.2.3. vienos intraperitoninės (poodinės) dozės toksiškumas;
- 30.1.2.3. genotoksiškumo tyrimas *in vitro*;
- 30.1.2.4. ląstelių kultūrų tyrimas;
- 30.1.2.5. informacija apie trumpalaikį toksiškumą ir patogeniškumą: poveikis sveikatai po pasikartojančio sąlyčio įkvėpus;
- 30.1.2.6. rekomenduojamas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, tolesnis gydymas;
- 30.1.2.7. bet koks patogeniškumas ir infekciškumas žmonėms, gyvūnams ir kitiems žinduoliams imunosupresijos sąlygomis;
- 30.2. II pakopos duomenys:
 - 30.2.1. specifiniai toksiškumo, patogeniškumo ir užkrečiamumo tyrimai;
 - 30.2.2. genotoksiškumas – somatinių ląstelių tyrimai *in vivo*;
 - 30.2.3. genotoksiškumas – gemalinių ląstelių tyrimai *in vivo*;
- 30.3. duomenų apie toksiškumą, patogeniškumą ir infekciškumą žinduoliams apibendrinimas ir bendras įvertinimas.
 - 31. Likučiai apdorotose medžiagose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų:
 - 31.1. atsparumas ir dauginimosi apdorojamose medžiagose, pašaruose bei maisto produktuose tikimybė;
 - 31.2. kita reikiama informacija:
 - 31.2.1. negyvybingi likučiai;
 - 31.2.2. gyvybingi likučiai;
 - 31.3. duomenų apie likučius apdorotose medžiagose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų apibendrinimas ir įvertinimas.
 - 32. Išlikimas ir virsmas aplinkoje:
 - 32.1. atsparumas ir dauginimasis:
 - 32.1.1. dirvožemyje;
 - 32.1.2. vandenyje;
 - 32.1.3. ore;
 - 32.2. mobilumas;
 - 32.3. duomenų apie išlikimą ir virsmą aplinkoje apibendrinimas ir įvertinimas.
 - 33. Poveikis atsitiktinai paveiktiems organizmams:
 - 33.1. poveikis paukščiams;
 - 33.2. poveikis vandens organizmams:
 - 33.2.1. poveikis žuvims;
 - 33.2.2. poveikis gėlavandeniams bestuburiams gyvūnams;
 - 33.2.3. poveikis dumblių augimui;
 - 33.2.4. poveikis kitiems augalams, išskyrus dumblius;
 - 33.3. poveikis bitėms;
 - 33.4. poveikis kitiems nariuotakojams, išskyrus bites;
 - 33.5. poveikis sliekams;
 - 33.6. poveikis dirvos mikroorganizmams;
 - 33.7. papildomi tyrimai:
 - 33.7.1. sausumos augalai;
 - 33.7.2. žinduoliai;
 - 33.7.3. kitos atitinkamos rūšys ir procesai;
 - 33.8. duomenų apie poveikį atsitiktinai paveiktiems organizmams apibendrinimas ir įvertinimas.

34. Klasifikavimas ir ženklėjimas:

34.1. pasiūlymai priskirti organizmą vienai iš atitinkamuose teisės aktuose nustatytų rizikos grupių bei šio pasiūlymo pagrindimas;

34.2. pasiūlymai ženklinti organizmą biologinio pavojaus simboliu pagal atitinkamų teisės aktų reikalavimus bei šio pasiūlymo pagrindimas.

35. Šio priedo 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 punktuose nurodytų duomenų apibendrinimas ir įvertinimas, įskaitant pavojaus įvertinimo išvadas ir rekomendacijas.

BENDRIEJI PARAIŠKŲ VERTINIMO PRINCIPAI

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Šiame priede pateikiami paraiškų vertinimo bendrieji principai, siekiant užtikrinti, kad autorizuojami biocidiniai produktai atitiktų nustatytus žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos reikalavimus.

2. Pagrindinis paraiškų vertinimo uždavinys yra pagrįsti sprendimą dėl biocidinio produkto autorizavimo ir (ar) autorizavimo sąlygų nustatymo.

3. Paraiškų vertinimą atliekanti įstaiga ir pareiškėjas turi bendradarbiauti siekiant kuo anksčiau ir greičiau išspręsti papildomų duomenų pateikimo, biocidinio produkto naudojimo būdo patikslinimo ir kitus klausimus.

4. Vertinant paraiškas reikia naudotis visa prieinama patvirtinta juridine, moksline, technine ir kita informacija bei pripažinti pareiškėjo teisę pagrįsti, kad tam tikrų duomenų pateikti nereikia.

5. 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.

6. Paraiškų vertinimą turi atlikti biocidinį produktą autorizuojanti įstaiga, vadovaudamasi tarptautiniu mastu pripažintais juridiniais, moksliniais, standartizacijos ir kitais principais.

7. Atsižvelgiant į biocidinio produkto naudojimo būdą, papildomai atliekamas visų biocidinio produkto sudėtyje esančių susirūpinimą keliančių medžiagų rizikos įvertinimas.

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

9. Biocidinio produkto rizika įvertinama integruojant veikliųjų ir susirūpinimą keliančių medžiagų rizikos įvertinimo rezultatus.

10. Šiame priede vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

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

10.2. **dozės (koncentracijos)-atsako (reakcijos) įvertinimas** (toliau – dozė-atsakas) – ryšio tarp veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos dozės (koncentracijos per tam tikrą laiką) ir atsako (reakcijos) masto bei dažnio įvertinimas;

10.3. **pavojaus nustatymas** – žalingo poveikio, kurį gali sukelti biocidinis produktas dėl savo savybių, nustatymas;

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

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

10.6. **rizikos įvertinimas** – biocidinio produkto atskirų komponentų, naudojant biocidinį produktą pagal paskirtį, priimtino žmonių sveikatos saugai, gyvūnams ir aplinkai nustatymas.

II SKYRIUS

BIOCIDINIO PRODUKTO RIZIKOS ĮVERTINIMO PRINCIPAI

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

12. Kiekvienos veikliosios ir susirūpinimą keliančios medžiagos rizikos įvertinimas apima:

12.1. pavojaus nustatymą;

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

12.3. poveikio įvertinimą;

12.4. rizikos apibūdinimą.

13. Kiekvienos veikliosios ir susirūpinimą keliančios medžiagos, esančios biocidiniame produkte, dozės (koncentracijos), kurios per tam tikrą laiką nesukelia pastebimo žalingo poveikio, palyginamos. Negalint atlikti kiekybinio, turi būti atliktas kokybinis palyginimas.

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

15. 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 SKYRIUS

POVEIKIO ŽMONĖMS RIZIKOS ĮVERTINIMAS

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

17. Veikliųjų ir susirūpinimą keliančių medžiagų galimas poveikis žmonėms:

17.1. ūmus ir lėtinis toksiškumas;

17.2. dirginimas;

17.3. ardymas (ėsdinimas);

17.4. jautrinimas (sensibilizacija);

17.5. kartotinis toksiškumas;

17.6. mutageniškumas;

17.7. kancerogeniškumas;

17.8. toksiškumas reprodukcijai;

17.9. neurotoksiškumas;

17.10. kitas poveikis dėl veikliųjų ir susirūpinimą keliančių medžiagų specifinių savybių;

17.11. kitas poveikis dėl biocidinio produkto fizikinių ir cheminių savybių.

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

18.1. profesionalieji naudotojai;

18.2. neprofesionalieji naudotojai;

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

19. Pavojaus nustatymas atliekamas pagal veikliųjų ir susirūpinimą keliančių medžiagų savybes. Jeigu nustačius pavojų biocidinis produktas klasifikuojamas kaip pavojinga cheminė

medžiaga ir preparatas (mišinys), turi būti atliktas dozės-atsako įvertinimas, poveikio įvertinimas bei rizikos apibūdinimas.

20. Jeigu biocidinis produktas neklasifikuojamas kaip pavojinga cheminė medžiaga ir preparatas (mišinys), rizikos apibūdinimą atlikti nebūtina.

21. Veikliųjų ir susirūpinimą keliančių medžiagų dozės-atsako įvertinimas atliekamas pagal šio priedo 22, 23, 24, 25 punktus.

22. Ištyrus kartotinį toksiškumą ir toksiškumą 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.

23. Ištyrus ūminį toksiškumą, nustatoma vidutinė mirtina dozė (toliau – LD50), diskriminacinė dozė arba vidutinė mirtina koncentracija (toliau – LC50), o ištyrus dirginimą ir ardymą pakanka nustatyti, ar šie poveikiai pasireiškia naudojant biocidą.

24. Ištyrus mutageniškumą ir kancerogeniškumą, pakanka nustatyti, ar šie poveikiai pasireiškia naudojant biocidinį produktą. Jeigu veiklioji ar susirūpinimą kelianti medžiaga yra negenotoksiškas kancerogenas, turi būti nustatyta jos dozė (koncentracija), kuri nesukelia pastebimo žalingo poveikio, arba mažiausia dozė (koncentracija), kuri sukelia pastebimą žalingą poveikį.

25. Ištyrus odos ir kvėpavimo takų jautrinimą (sensibilizaciją), pakanka nustatyti, ar šis poveikis pasireiškia naudojant biocidinį produktą.

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

27. Kiekvienai visuomenės grupei atliekamas poveikio įvertinimas, kurio tikslas – kiekybiškai nustatyti ar kokybiškai įvertinti tas biocidinio produkto veikliųjų ir susirūpinimą keliančių medžiagų dozes (koncentracijas), kurios naudojant biocidinį produktą veikia ar gali paveikti atitinkamą visuomenės grupę.

28. Poveikio įvertinimas atliekamas remiantis biocidinio produkto dosjė bei kitais tinkamais duomenimis bei atsižvelgiant į:

- 28.1. adekvačių poveikio matavimų duomenis;
- 28.2. formą, kuria biocidinis produktas tiekiamas į rinką;
- 28.3. produktų tipą;
- 28.4. naudojimo būdą ir kiekį;
- 28.5. biocidinio produkto fizikines ir chemines savybes;
- 28.6. poveikio būdus ir absorbcijos galimybes;
- 28.7. poveikio dažnį ir trukmę;
- 28.8. turimus duomenis apie veikiamos specifinės visuomenės grupės tipą ir dydį.

29. 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:

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

- 29.2. būtų patikrinti dėl galimų paklaidų;
- 29.3. atlikus matavimus, atitinkamomis sąlygomis būtų pripažinti patikimais;
- 29.4. tikėtų naudoti konkrečiomis sąlygomis.

30. Ištyrus kartotinį toksiškumą, toksiškumą reprodukcijai, mutageniškumą, kancerogeniškumą ir nustačius dozę (koncentraciją), kuri nesukelia pastebimo žalingo poveikio, arba mažiausią dozę (koncentraciją), kuri sukelia pastebimą žalingą poveikį, atliekant rizikos apibūdinimą ji turi būti palyginta su doze (koncentracija), kuri veikia ar gali paveikti visuomenę, o kai dozė (koncentracija), kuri nesukelia pastebimo žalingo poveikio, ar mažiausia dozė (koncentracija), kuri sukelia pastebimą žalingą poveikį, nenustatytos, tai atliekamas kokybinis palyginimas.

IV SKYRIUS POVEIKIO GYVŪNAMS RIZIKOS ĮVERTINIMAS

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

V SKYRIUS POVEIKIO APLINKAI RIZIKOS ĮVERTINIMAS

32. Poveikio aplinkai rizikos įvertinimas atliekamas atsižvelgiant į žalingą poveikį trims aplinkos dalims (orui, dirvožemiui, vandeniui, įskaitant nuosėdas) ir biotai (augalijai ir gyvūnijai) dėl biocidinio produkto naudojimo.

33. Pavojaus nustatymas atliekamas pagal veikliųjų ir susirūpinimą keliančių medžiagų savybes. Jeigu nustačius pavojų biocidinis produktas klasifikuojamas kaip pavojinga cheminė medžiaga ar preparatas (mišinys), turi būti atliktas dozės-atsako įvertinimas, poveikio įvertinimas ir rizikos apibūdinimas.

34. Jeigu biocidinis produktas neklasifikuojamas kaip pavojinga cheminė medžiaga ar preparatas (mišinys), rizikos apibūdinimą atlikti nebūtina, išskyrus atvejus, kai veiklioji ar susirūpinimą kelianti medžiaga svarbi aplinkos apsaugos požiūriu dėl:

- 34.1. duomenų apie galimą biologinį kaupimąsi;
- 34.2. ilgo išlikimo aplinkoje;
- 34.3. ekotoksikologiniais tyrimais nustatytos toksiškumo priklausomybės nuo laiko;
- 34.4. toksikologiniais tyrimais nustatyto kitokio žalingo poveikio (pvz.: mutageniškumo);
- 34.5. struktūros panašumo į kitų medžiagų;
- 34.6. hormoninio poveikio.

35. Veikliųjų ir susirūpinimą keliančių 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.

36. Koncentracija, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio atitinkamai aplinkos daliai, apskaičiuojama remiantis biocidinio produkto 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 pastebimą žalingą poveikį, – pritaikius atitinkamus įvertinimo koeficientus.

37. 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.

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

39. Poveikio įvertinimas atliekamas tai aplinkos daliai, į kurią patenka (išsklidus, išsipylys, šalinant į atliekas, emisijų būdu ir pan.) arba gali patekti veikliųjų ir susirūpinimą keliančių medžiagų, įskaitant šių medžiagų patekimą iš biocidiniu produktu apdorotų objektų.

- 40. Poveikio įvertinimas atliekamas atsižvelgiant į:
 - 40.1. adekvačių poveikio matavimų duomenis;
 - 40.2. formą, kuria biocidinis produktas tiekiamas į rinką;
 - 40.3. produktų tipą;
 - 40.4. naudojimo būdą ir kiekį;

40.5. biocidinio produkto fizikines ir chemines savybes;

40.6. skilimo ir transformacijos produktus;

40.7. patekimo į aplinką būdus, absorbcijos, desorbcijos ir biologinio suirimo galimybes;

40.8. poveikio dažnį ir trukmę.

41. 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:

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

41.2. būtų patikrinti dėl galimų paklaidų;

41.3. atlikus matavimus, atitinkamomis sąlygomis būtų pripažinti patikimais;

41.4. tikėtų naudoti konkrečiomis sąlygomis.

42. 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.

43. 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 SKYRIUS NEPAGEIDAUJAMO POVEIKIO RIZIKOS ĮVERTINIMAS

44. Biocidinio produkto sukeliams nereikalingoms kontroliuojamų stuburinių gyvūnų kančioms nustatyti vertinamas biocidinio produkto poveikio kontroliuojamiems stuburiniams gyvūnams mechanizmas, poveikis jų elgsenai ir sveikatai. Kai biocidinis produktas skirtas nužudyti stuburinį gyvūną, turi būti įvertinta žūties trukmė ir sąlygos.

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

46. 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 SKYRIUS EFEKTYVUMO VERTINIMAS

47. Įvertinama, ar biocidinio produkto dosjė duomenys įrodo pareiškėjo teiginius dėl biocidinio produkto efektyvumo. Šie ir kiti prieinami duomenys turi patvirtinti, kad biocidinis produktas, naudojamas pagal paskirtį ir autorizacijos sąlygas, efektyviai veikia kontroliuojamus organizmus.

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

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

48.2. nacionalinius standartinius metodus;

48.3. nustatyta tvarka įteisintus pramonės standartinius metodus;

48.4. nustatyta tvarka įteisintus gamintojo standartinius metodus;

48.5. biocidinio produkto kūrimo proceso metu gautus tinkamus duomenis.

VIII SKYRIUS

PAGRINDINIAI VERTINIMO IŠVADŲ TEIKIMO PRINCIPAI

49. Sprendimas dėl biocidinio produkto autorizacijos turi būti priimamas pagal veikliųjų ir susirūpinimą keliančių medžiagų rizikos įvertinimo, apimančio biocidinio produkto naudojimą pagal paskirtį, blogiausią atvejį, biocidinio produkto ir juo apdorotų objektų šalinimą į atliekas, integracijos rezultatus.

50. Sprendimas dėl kiekvieno tipo ir kiekvienos naudojimo srities biocidinio produkto autorizacijos turi būti priimamas pagal vieną iš šių vertinimo išvadų:

50.1. biocidinis produktas neautorizuojamas;

50.2. biocidinis produktas gali būti autorizuotas nustačius specialiąsias autorizacijos sąlygas;

50.3. pateikti vertinimo išvadą dėl biocidinio produkto autorizacijos reikia papildomų duomenų.

51. Papildomų duomenų dėl biocidinio produkto autorizacijos vertinimo išvados poreikis turi būti pagrindžiamas.

52. Vertinimo išvada, kad biocidinis produktas gali būti autorizuotas nustačius specialiąsias autorizacijos sąlygas, teikiama biocidiniams produktams, kurie naudojami pagal autorizacijos sąlygas nekelia nepriimtinos rizikos žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, yra efektyvūs.

53. Pateikus vertinimo išvadą, kad biocidinis produktas gali būti autorizuotas, kartu turi būti pateiktos išvados dėl specialiųjų autorizacijos sąlygų nustatymo. Šių sąlygų pobūdis ir griežtumas turi priklausyti nuo biocidinio produkto naudojimo, teikiamos naudos masto ir galimos rizikos.

54. Atliekant paraiškos vertinimą, turi būti atsižvelgta į:

54.1. rizikos įvertinimo rezultatus, ypač į dozės-atsako ryšį;

54.2. atsako (reakcijos) pobūdį ir stiprumą;

54.3. galimą taikyti rizikos valdymą;

54.4. biocidinio produkto panaudojimo sritį;

54.5. biocidinio produkto efektyvumą;

54.6. biocidinio produkto fizikines savybes;

54.7. biocidinio produkto naudojimo teikiamą naudą.

55. Pateikiant vertinimo išvadą atsižvelgiama į paklaidas, atsirandančias dėl duomenų įvairovės.

56. Vertinimo išvadoje nurodoma, kokios biocidinio produkto dozės (koncentracijos) yra efektyvios ir naudotinos, ir kitos sąlygos, skirtos sumažinti biocidinio produkto naudojimą iki mažiausiai reikiamo kiekio.

57. Vertinimo išvadoje turi būti nurodyta, ar pareiškėjo siūlomi:

57.1. biocidinio produkto etiketė ir naudojimo instrukcija atitinka nustatytus reikalavimus, jeigu neatitinka, – turi būti nurodymas dėl etiketės bei naudojimo instrukcijos suderinimo;

57.2. biocidinio produkto pakuotė, biocidinio produkto bei jo pakuotės sunaikinimo, neutralizacijos ar kenksmingumo pašalinimo būdai atitinka teisės aktų reikalavimus.

IX SKYRIUS

POVEIKIO ŽMONĖMS VERTINIMO IŠVADOS

58. Vertinimo išvada, kad biocidinis produktas negali būti autorizuotas dėl poveikio žmonėms, teikiama, jeigu rizikos įvertinimo rezultatai rodo, kad naudojant biocidinį produktą pagal paskirtį (įskaitant blogiausią atvejį), biocidinis produktas žmonėms kels nepriimtina riziką.

59. Teikiant vertinimo išvadą, turi būti atsižvelgta į:

59.1. galimą biocidinio produkto poveikį profesionaliesiems ar neprofesionaliesiems naudotojams ir žmonėms, kurie gali būti paveikti netiesiogiai per aplinką;

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

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

60. Vertinimo išvadoje, kaip specialioji autorizacijos sąlyga, gali būti nustatytas reikalavimas profesionaliesiems naudotojams naudoti asmenines apsaugines priemones (respiratorius, dujokaukes, kombinezonus, pirštines, akinius) bei sąlygos, užtikrinančios, kad tokiomis priemonėmis jie galės naudotis.

61. Vertinimo išvada, kad pagal poveikio žmonėms rizikos įvertinimą biocidinis produktas negali būti autorizuotas, teikiama, jeigu:

61.1. biocidinis produktas skirtas neprofesionaliesiems naudotojams ir vienintelis būdas sumažinti jo žalingą poveikį yra naudoti asmenines apsaugines priemones;

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

61.3. neprofesionaliesiems naudotojams skirtas biocidinis produktas priskiriamas nuodingosioms medžiagoms pagal Lietuvos Respublikos nuodingųjų medžiagų kontrolės įstatymą.

X SKYRIUS

POVEIKIO GYVŪNAMS VERTINIMO IŠVADOS

62. Vertinimo išvada, kad biocidinis produktas negali būti autorizuotas dėl poveikio gyvūnams, teikiama, jeigu rizikos įvertinimo rezultatai rodo, kad naudojant pagal paskirtį biocidinis produktas kels nepriimtina riziką nekontroliuojamiems gyvūnams.

63. Vertinimo išvados dėl poveikio gyvūnams teikiamos analogiškai kaip dėl poveikio žmonėms.

XI SKYRIUS

POVEIKIO APLINKAI VERTINIMO IŠVADOS

64. Vertinimo išvada, kad biocidinis produktas negali būti autorizuotas dėl poveikio aplinkai, teikiama, jeigu rizikos įvertinimo rezultatai rodo, kad veikliosios, susirūpinimą keliančios medžiagos, jų skilimo ar reakcijos produktai kels nepriimtina riziką vandeniui (įskaitant nuosėdas), dirvožemiui, orui ar atitinkamos aplinkos dalies nekontroliuojamiems organizmams.

65. Formuluoiant vertinimo 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 didžiausia numatoma koncentracija aplinkoje (PEC) nustatyta naudojant biocidinio produkto apytaką aplinkoje įvertinantį tinkamiausią modelį.

66. Kai apibūdinant riziką tam tikrai aplinkos daliai:

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

66.2. numatomos koncentracijos ir koncentracijos, už kurią mažesnė nesukeltų žalingo poveikio, santykis yra didesnis už 1, tai atsižvelgiant į šio santykio dydį vertinimo išvadoje turi būti

pasiūlymai dėl papildomų duomenų, rizikos mažinimo priemonių poreikio ar atsisakymo autorizuoti biocidinį produktą.

XII SKYRIUS

POVEIKIO VANDENIUI VERTINIMO IŠVADOS

67. Vertinimo išvada, kad biocidinis produktas negali būti autorizuotas dėl poveikio vandeniui, teikiama, jeigu veikliųjų, susirūpinimą keliančių medžiagų, jų apykaitos, reakcijos ar irimo produktų, susidarančių:

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

67.2. požeminiame vandenyje naudojant biocidinį produktą 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;

67.3. paviršiniame vandenyje (įskaitant nuosėdas), kurį numatoma naudoti kaip geriamojo vandens šaltinį, naudojant biocidinį produktą 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.

68. Vertinimo išvadoje turi būti nurodyta, ar pareiškėjo siūlomoje biocidinio produkto naudojimo, įskaitant biocidinio produkto naudojimo įrangos valymą, instrukcijoje nurodytos priemonės užtikrins mažiausią atsitiktinio vandens užteršimo pavojų.

XIII SKYRIUS

POVEIKIO DIRVOŽEMIUI VERTINIMO IŠVADOS

69. Vertinimo išvada, kad biocidinis produktas negali būti autorizuotas dėl poveikio dirvožemiui, teikiama, jeigu dėl biocidinio produkto naudojimo gali būti užterštas dirvožemis, o veikliosios ar susirūpinimą keliančios medžiagos:

69.1. atliktų praktinių bandymų duomenimis, išlieka dirvožemyje ilgiau kaip vienus metus;

69.2. atliktų laboratorinių tyrimų duomenimis, per 100 dienų daugiau kaip 70 proc. virsta netirpiais junginiais ir mažiau kaip 5 proc. mineralizuojasi;

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

XIV SKYRIUS

POVEIKIO ORUI VERTINIMO IŠVADOS

70. Vertinimo išvada, kad biocidinis produktas negali būti autorizuotas dėl poveikio orui, teikiama, jeigu galima numatyti, kad biocidinis produktas turės nepageidautiną poveikį orui, išskyrus tuos atvejus, kai mokslškai įrodyta, kad konkrečiomis sąlygomis nepageidautino poveikio nėra.

XV SKYRIUS

POVEIKIO NEKONTROLIUOJAMIEMS ORGANIZMAMS VERTINIMO IŠVADOS

71. Vertinimo išvada, kad biocidinis produktas negali būti autorizuotas dėl poveikio nekontroliuojamiems organizmams, teikiama, jeigu galima pagrįstai numatyti, kad biocidinis produktas paveiks nekontroliuojamus organizmus ir bet kurios veikliosios ar susirūpinimą keliančios medžiagos:

71.1. 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 biocidinį produktą pagal siūlomą paskirtį nepageidautino poveikio nėra;

71.2. 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 biocidinį produktą pagal siūlomą paskirtį nei tiesioginio, nei netiesioginio nepageidautino poveikio nėra.

72. Vertinimo išvada, kad biocidinis produktas negali būti autorizuotas, teikiama, jeigu galima pagrįstai numatyti, kad biocidinis produktas paveiks vandens organizmus ir bet kurios veikliosios ar susirūpinimą keliančios medžiagos:

72.1. 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 biocidinį produktą pagal siūlomą paskirtį nekils pavojaus organizmų įvairovei;

72.2. 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 biocidinį produktą pagal paskirtį tiesioginio ir netiesioginio nepageidautino poveikio organizmų įvairovei nėra.

73. Vertinimo išvada, kad biocidinis produktas negali būti autorizuotas, teikiama, jeigu galima pagrįstai numatyti, kad biocidinis produktas paveiks nutekamųjų vandenų valymo įrengimų mikroorganizmus ir bet kurios veikliosios, susirūpinimą keliančios 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 biocidinį produktą pagal siūlomą paskirtį tiesioginio ir netiesioginio pavojaus mikroorganizmų įvairovei nėra.

XVI SKYRIUS

NEPAGEIDAUJAMO POVEIKIO VERTINIMO IŠVADOS

74. Vertinimo išvadoje gali būti siūlymai dėl kontroliuojamų organizmų atsparumo veikliajai medžiagai išsivystymo galimybės mažinimo priemonių, nustatant specialiąsias autorizacijos sąlygas ar atsisakant autorizuoti biocidinį produktą.

75. Biocidinių produktų, skirtų stuburiniams gyvūnams kontroliuoti, dosjė vertinimo išvada, kad biocidinis produktas gali būti autorizuotas nustačius specialiąsias autorizacijos sąlygas, teikiama tada, kai žinoma, kad panaudojus biocidinį produktą:

75.1. kontroliuojamas gyvūnas praradęs gyvybines funkcijas iškart žūva arba

75.2. kontroliuojamas gyvūnas žūva staiga, arba

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

75.4. kontroliuojamas gyvūnas atbaidomas nesukeliant jam nereikalingų kančių.

XVII SKYRIUS

EFEKTYVUMO VERTINIMO IŠVADOS

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

77. Ekspertizės išvadoje turi būti nurodyta, ar biocidinis produktas tinkamas naudojimo srityse, nurodytais būdais ir, atsižvelgiant į praktinių bandymų naudojant mažesnę negu siūloma biocidinio produkto dozę (koncentraciją) rezultatus, ar siūloma naudoti biocidinio produkto dozę (koncentraciją) yra pati mažiausia reikiamam poveikiui sukelti.

XVIII SKYRIUS

VERTINIMO DUOMENŲ IR IŠVADŲ APIBENDRINIMAS

78. Vertinimo rezultatai ir išvados pateikiamos vertinimo pažymoje.

79. Vertinimo pažymoje nurodoma:

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

79.2. vertinimo 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 rezultatai, jeigu jie turėjo reikšmės išvadai pagrįsti.

80. Vertinimo procesas gali būti iliustruojamas lentelėmis, planais, brėžiniais, schemomis ir kitokia medžiaga, kuri pridedama prie vertinimo pažymos, o pažymoje pateikiamos atitinkamos nuorodos.

81. Vertinimo pažymos išvados formuluojamos jų išdėstymo įvadinėje dalyje tvarka, kiekviena išvada turi būti tiksli, aiški, o pažymos tekstas turi būti suprantamas.

82. Kai vertinimą atlieka įvairių specialybių ekspertai, surašoma bendra vertinimo pažyma, kurioje nurodomi kiekvieno specialisto tirti klausimai, atlikti tyrimai, nustatyti faktai ir išvados.

83. Prireikus vertinimo pažymoje nurodomos priežastys, kodėl nebuvo įmanoma atsakyti į atskirus pateiktus klausimus.

84. Atlikus veikliųjų ir susirūpinimą keliančių medžiagų rizikos įvertinimą, kiekvienos srities vertinimo išvados apibendrinamos ir pateikiamos apibendrintos išvados dėl biocidinio produkto:

84.1. poveikio žmonėms;

84.2. poveikio gyvūnams;

84.3. poveikio aplinkai,

84.4. efektyvumo;

84.5. nepageidaujamo poveikio.

85. Biocidinio produkto įvertinimas atliekamas ir vertinimo išvados apibendrinamos, integruojant veikliųjų ir susirūpinimą keliančių medžiagų rizikos žmonėms, gyvūnams ir aplinkai įvertinimus ir atsižvelgiant į galimą veikliųjų ir susirūpinimą keliančių medžiagų sinergizmą.

86. Kai biocidiniame produkte yra kelios veikliosios medžiagos, jų žalingi poveikiai integruojami įvertinant bendrą biocidinio produkto poveikį.

XIX SKYRIUS

SPRENDIMO PRIĖMIMAS

87. Prieš priimant sprendimą dėl biocidinio produkto autorizacijos, integruojamos apibendrintos vertinimo išvados dėl biocidinio produkto poveikio žmonėms, gyvūnams ir aplinkai ir nustatomas bendras biocidinio produkto poveikis.

88. Priimant sprendimą dėl biocidinio produkto autorizacijos, turi būti atsižvelgta į apibendrintas vertinimo išvadas dėl biocidinio produkto efektyvumo ir nepageidaujamo poveikio bei į biocidinio produkto teikiamą naudą.

89. Turi būti priimtas vienareikšmis sprendimas:

89.1. autorizuoti biocidinį produktą arba jo neautorizuoti;

89.2. nustatyti konkrečias specialiąsias autorizacijos sąlygas arba jų nenustatyti.

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, 01506 Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymo Nr. 421 „Dėl Biocidų autorizacijos ir registracijos taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo
Dokumento registracijos data ir numeris	2016-02-24 Nr. V-289
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	REGINA BURBIENĖ, Vyriausioji specialistė, Sveikatos stiprinimo valdybos Rizikos sveikatai valdymo ir kurortologijos skyrius
Sertifikatas išduotas	REGINA BURBIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2016-02-24 13:51:19
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2016-02-25 15:43:30
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	Nacionalinis sertifikavimo centras (IssuingCA-A), Gyventojų registro tarnyba prie LR VRM - i.k. 188756767 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2015-10-13 - 2018-10-12
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Rimantas Šadžius, Ministras
Sertifikatas išduotas	RIMANTAS ŠADŽIUS, Lietuvos Respublikos finansų ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2016-02-26 15:38:59
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2016-02-26 15:39:04
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	Nacionalinis sertifikavimo centras (IssuingCA-B), Gyventojų registro tarnyba prie LR VRM - i.k. 188756767 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2015-11-03 - 2018-11-02
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Signa 2010 (1.2.0.v20140611-5583)
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Metadata entry "Reception date" must be specified Metadata entry "Registration No. of the reception" must be specified Metadata entry "Receiver" must be specified Metadata entry "Index of the case (volume) the document is assigned to" must be specified Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2016-02-28)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=ae279ca0dbc511e59019a599c5cbd673
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2016-02-28 01:28:17 TAIS