

METODINĖS REKOMENDACIJOS

**ŪKIO SUBJEKTAMS, TIEKIANTIEMS Į RINKĄ BIOCIDINIUS
PRODUKTUS**

2015

TURINYS

ĮVADAS.....	3
SĄVOKOS IR APIBRĖŽIMAI.....	5
SANTRUMPŲ SĄRAŠAS	6
METODINIŲ REKOMENDACIJŲ PASKIRTIS	7
SITUACIJOS ANALIZĖ.....	8
BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TEISINIS REGLAMENTAVIMAS	9
BIOCIDINIO PRODUKTO SĄVOKA, GRUPĖS IR TIPAI	10
Biocidinis produktas	10
Biocidinių produktų grupės ir tipai.....	10
BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ RINKOS PRIEŽIŪRA	13
Lietuvos Respublikos kompetentingos institucijos.....	13
Lietuvos Respublikos valstybinių institucijų funkcijos	13
BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJA.....	18
Sąjungos autorizacija	19
Nacionalinė autorizacija ir abipusis pripažinimas	20
Reglamento 528/2012 95 straipsnio taikymas	20
Autorizacijos liudijimų išdavimas	21
DALIJIMASIS DUOMENIMIS.....	23
BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ PAKAVIMAS IR ŽENKLINIMAS.....	25
LYDIMŲJŲ DOKUMENTŲ RENGIMAS	29
BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TIEKĖJŲ Į RINKĄ ĮSIPAREIGOJIMAI.....	30
PAGALBA VYKDANT REGLAMENTO 528/2012 REIKALAVIMUS.....	32
BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ REKLAMA	34
LITERATŪROS IR INFORMACIJOS ŠALTINIŲ SĄRAŠAS	35

IVADAS

Šiandieninėje visuomenėje gyvenimas neįsivaizduojamas be chemijos pramonės produktų (įskaitant ir biocidinius produktus). Jie naudojami buityje, pramonėje, paslaugų ir gaminamų produktų saugai užtikrinti.

Biocidinių produktų naudojimo paskirtis – sunaikinti kenksmingus organizmus, sustabdyti jų plitimą. Be šių savybių cheminės medžiagos gali turėti ir neigiamą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai, aplinkai ir gamtai. Besivystant chemijos pramonei, rinkoje atsiranda naujų medžiagų ir mišinių, kurių poveikis žmogaus sveikatai ir aplinkai nėra iki galo ištirtas. Siekiant kuo efektyvesnių gamybinių procesų saugos, produktų saugos, dažnai naudojamos labai pavojingos ir/arba didelį susirūpinimą keliančios medžiagos. Tam, kad būtų užtikrintas žmonių sveikatos ir aplinkos saugos lygis, šie procesai reglamentuojami teisės aktais (įskaitant REACH, reglamentą 528/2012, kt.), siekiant tvaraus cheminių medžiagų naudojimo, skatinant alternatyvių metodų naudojimą ir inovacijas yra kuriami cheminių medžiagų registrai. Norint užtikrinti laisvą cheminių medžiagų judėjimą, valdyti jų keliamą riziką, mažinant administracinę naštą, didinant konkurencingumą, įkurta Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) (www.echa.eu). Ši agentūra atsakinga už cheminių medžiagų ir mišinių registraciją, duomenų kaupimą, dalijimąsi, kitas rizikos valdymo priemones. Siekiama, kad cheminės medžiagos ir mišiniai būtų gaminami ir naudojami taip, kad sumažėtų jų neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai. Skatinamos inovacijos, alternatyvių metodų ir pažangių technologijų naudojimas. Europos Sąjungoje vadovaujamosi keliais teisės aktais, reglamentuojančiais cheminių medžiagų, tame tarpe ir biocidinių produktų, registravimą, pakavimą, ženklinimą, saugos duomenų pateikimą, kt. Reglamentuose nustatomi konkretūs įsipareigojimai ir prievolės cheminių medžiagų ir mišinių gamintojams, importuotojams, platintojams ir kitiems naudotojams. Įsipareigojimai pagrįsti principu, kad cheminės medžiagos ir mišiniai būtų platinami atsakingai, užtikrinant visas reikalingas atsargumo priemones.

Šios metodinės rekomendacijos buvo parengtos siekiant tobulinti biocidinių produktų verslo aplinką, tinkamai informuoti rinkos dalyvius apie jų teises ir pareigas, teikiant ir platinant biocidinius produktus teikiamų paslaugų saugai užtikrinti.

Rekomendacijos parengtos vadovaujantis ūkio subjektų, tiekiančių į rinką biocidinius produktus galimybių ir poreikių analizės rezultatais (gautais įgyvendinant projekto „Biocidinių produktų valdymo sistemos tobulinimas“ veiklą „Ūkio subjektų, gaminančių, tiekiančių į rinką ir naudojančių biocidinius produktus galimybių ir poreikių analizė“, galutinė ataskaita, 2014 m. rugpjūtis).

Rengiant šias metodines rekomendacijas buvo atsižvelgta į projekto vykdymo eigoje pateiktus pasiūlymus dėl biocidinių produktų valdymo modelio tobulinimo.

Pagrindinis metodinių rekomendacijų akcentas yra naujų teisės aktų, reguliuojančių biocidinių produktų valdymo sritį, nuostatų įgyvendinimas ir biocidinių produktų valdymo sistemos pasikeitimai, naštos verslui mažinimas.

Šios metodinės rekomendacijos yra skirtos ūkio subjektams, tiekiantiems į rinką biocidinius produktus.

SĄVOKOS IR APIBRĖŽIMAI

Autorizacijos liudijimas – nacionalinis autorizacijos liudijimas, Sąjungos autorizacijos liudijimas arba autorizacijos liudijimas 26 straipsnio prasme [20].

Biocidinių produktų gamintojas – ūkio subjektas, pagaminęs cheminę medžiagą ar preparatą ir apie tai viešai pareiškęs, pažymėdamas juos savo pavadinimu, prekės ženklu ar kitu skiriamuoju ženklu [20].

Biocidinių produktų platintojas – ūkio subjektas, kuris importuoja, parduoda ar kitaip platina biocidinius produktus [20].

Nacionalinis autorizacijos liudijimas – administracinis dokumentas, kuriuo valstybės narės kompetentinga institucija suteikia teisę savo teritorijoje arba tam tikroje jos dalyje tiekti į rinką ir naudoti biocidinį produktą arba biocidinių produktų grupę [20].

Sąjungos autorizacijos liudijimas – administracinis dokumentas, kuriuo Komisija suteikia teisę Sąjungos teritorijoje arba tam tikroje jos dalyje tiekti į rinką ir naudoti biocidinį produktą arba biocidinių produktų grupę [20].

Autorizacijos liudijimo turėtojas – autorizacijos liudijime nurodytas Sąjungoje įsisteigęs asmuo, atsakingas už biocidinio produkto pateikimą rinkai konkrečioje valstybėje narėje arba Sąjungoje [20].

Pateikimas rinkai – biocidinio produkto arba apdoroto gaminio tiekimas rinkai pirmą kartą.

Tiekimo grandinės dalyviai – visi gamintojai ir (arba) importuotojai, ir (arba) tolesni naudotojai tiekimo grandinėje [12].

Tiekimas rinkai – biocidinio produkto ar apdoroto gaminio, skirto platinti arba naudoti, tiekimas rinkai, vykdam komercinę veiklą už atlygį arba nemokamai.

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

Ataskaita – projekto „Biocidinių produktų valdymo sistemos tobulinimas“, „Ūkio subjektų, gaminančių, tiekiančių į rinką ir naudojančių biocidinius produktus galimybių ir poreikių analizė“, galutinė ataskaita, 2014 m. rugpjūtis.

Reglamentas 528/2012 – 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo.

REACH – REACH reglamentas (angl. Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). 2007 m. birželio 1 d. įsigaliojo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis 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.

ECHA – Europos cheminių medžiagų agentūra (www.echa.eu).

CLP – CLP (angl. *classification, labelling and packaging*) arba **CLP reglamentas** – tai Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH).

SDL – saugos duomenų lapas – nustatyto turinio informacija apie cheminę medžiagą ar preparatą, kuria remiantis galima imtis reikalingų priemonių, susijusių su žmonių sveikatos apsauga, sauga darbo vietoje ir aplinkos apsauga.

METODINIŲ REKOMENDACIJŲ PASKIRTIS

Šios metodinės rekomendacijos skirtos ūkio subjektams, tiekiantiems į rinką biocidinius produktus, įskaitant gamintojus ir platintojus.

Vadovaujantis ataskaitoje pateiktais duomenimis, dėl ūkio subjektams kylančių klausimų apie autorizavimo procesus, dokumentacijos (įskaitant dosjė, etikečių, naudojimo instrukcijų) rengimą buvo išskelti šių metodinių rekomendacijų tikslai.

Dauguma respondentų nurodė, kad įsigalioję rinkodaros reikalavimai apsunkino ir apribojo jų veiklą.

Šių metodinių rekomendacijų tikslai: suteikti biocidinių produktų gamintojams ir platintojams žinių, kurios padėtų tinkamai pateikti paraiškas biocidinių produktų autorizacijai, pagerintų jų specialiąsias kompetencijas biocidinių produktų srityje, sumažintų administracinę našta biocidinių produktų valdymo institucijoms.

SITUACIJOS ANALIZĖ

Įgyvendinant projektą „Biocidinių produktų valdymo sistemos tobulinimas“ ir atlikus ūkio subjektų, gaminančių, tiekiančių į rinką ir naudojančių biocidinius produktus, galimybių ir poreikių analizę buvo išskirtos pagrindinės ūkio subjektų grupės, kurių veikla susijusi su biocidiniais produktais:

- ūkio subjektai, teikiantys į rinką biocidinius produktus;
- ūkio subjektai, naudojantys biocidinius produktus teikiamų paslaugų saugai užtikrinti;
- ūkio subjektai, naudojantys biocidinius produktus veiklos ir gaminamų produktų saugai užtikrinti.

Atlikus apklausą išaiškėjo, kad daugelis respondentų teigiamai vertina reglamento pokyčius, manydami, kad padaugės veiklos galimybių (gamybos plėtra, eksportas ir kt.). Tačiau dalis ūkio subjektų baiminasi, kad įsigaliojus griežtesniems reglamento 528/2012 reikalavimams bus apsunkinta jų veikla.

Ūkio subjektai susiduria su tam tikrais neaiškumais, jų veiklą reglamentuojančių teisės aktų interpretacijomis ir naujumu.

Šios metodinės rekomendacijos parengtos konkrečiai ūkio subjektų, tiekiančių į rinką biocidinius produktus grupei, kuriai priskiriami biocidinių produktų gamintojai ir platintojai.

Rekomendacijose pateikiami patarimai, susiję su reglamento 528/2012 praktiniu įgyvendinimu bei nuorodos į Lietuvos ir Europos Sąjungos kompetentingų institucijų parengtas rekomendacijas, pagalbos tarnybų elektronines prieigas.

Atlikus ūkio subjektų galimybių ir poreikių analizę buvo parengta ataskaita, kurioje nurodyta, kad Vilniaus visuomenės sveikatos centro teikiamomis administracinėmis paslaugomis naudojasi didžioji dauguma apklaustųjų biocidinių produktų gamintojų ir platintojų. Pagrindinės ir paklausiausios paslaugos – biocidinių produktų autorizavimo paslaugos, konsultacijos. Taip pat buvo išskirti papildomi respondentų poreikiai – gauti papildomos informacijos apie reglamento 528/2012 įgyvendinimą, pateiktos suprantamais terminais, adaptuotos konkrečiai ūkio subjektų grupei, kuri galėtų būti pateikiama interneto prieigose.

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TEISINIS REGLAMENTAVIMAS

Biocidiniai produktai negali būti tiekiami rinkai ar naudojami, jei jie nėra autorizuoti pagal reglamentą 528/2012.

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo yra pagrindinis teisės aktas, nustatantis biocidinių produktų tiekimo į rinką taisykles. Reglamento tekstą rasite čia:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=OJ:L:2012:167:TOC>

Teisės aktų, įtvirtinančių reikalavimus biocidiniams produktams, sąrašas pateikiamas Vilniaus visuomenės sveikatos centro interneto svetainėje:

<http://vilniausvsc.sam.lt/teisesaktai/aktu-sarasas/biocido-autorizacijos>

Šioje Vilniaus visuomenės sveikatos centro interneto svetainėje rasite informaciją apie Europos Sąjungos reglamentus ir sprendimus, Lietuvos Respublikos teisės aktus, susijusius su biocidinių produktų autorizacija, tiekimu į rinką, valdymu.

BIOCIDINIO PRODUKTO SAŲOKA, GRUPĖS IR TIPAI

Biocidinis produktas

Biocidinis produktas – medžiaga arba mišinys vartotojui teikiama forma, kuris sudarytas tik iš vienos ar daugiau veikliųjų medžiagų, kurių sudėtyje yra viena ar daugiau veikliųjų medžiagų arba iš kurių jos susidaro ir kurių paskirtis: naikinti, sulaikyti, padaryti nekenksmingus bet kokius kenksminguosius organizmus, užkirsti kelią jų poveikiui arba juos kontroliuoti bet kokiais, išskyrus tik fizinius ar mechaninius, būdais [20].

Pramonėje naudojami biocidiniai produktai skirti gamybos procesų ir gaminamų produktų saugai ir kokybei užtikrinti. Biocidiniai produktai naudojami personalo/dirbančiųjų higienai, aplinkos higienai, veterinarinei higienai, maistui ir geriamajam vandeniui apsaugoti nuo pavojingų mikroorganizmų plitimo, kaip konservantai.

Teikiant dezinfekcijos, dezinfekcijos, deratizacijos paslaugas, biocidiniai produktai naudojami organizmams ir kenkėjams kontroliuoti/naikinti.

Kai kurie autorizuoti biocidiniai produktai gali kelti tam tikrą riziką, jei juos naudotų plačioji visuomenė. Todėl nustatyta, kad tam tikrų biocidinių produktų paprastai neleidžiama tiekti rinkai [20].

Biocidinių produktų grupės ir tipai

Iš viso reglamentas 528/2012 išskiria 4 pagrindines biocidinių produktų grupes. Kiekvieną pagrindinę biocidinių produktų grupę sudaro keli produktų tipai.

Informacija apie biocidinių produktų tipus ir jų apibūdinimus pateikta reglamento 528/2012 V priede.

1 pagrindinė grupė. Dezinfekantai

1 produktų tipas. Asmens higiena

2 produktų tipas. Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti žmonėms ar gyvūnams

3 produktų tipas. Veterinarinė higiena

4 produktų tipas. Maisto ir pašarų sritis

5 produktų tipas. Geriamasis vanduo

2 pagrindinė grupė. Konservantai

6 produktų tipas. Laikomiems produktams skirti konservantai

7 produktų tipas. Plėvelių konservantai

- 8 produktų tipas. Medienos konservantai
- 9 produktų tipas. Pluošto, odos, gumos ir polimerinių medžiagų konservantai
- 10 produktų tipas. Statybinių medžiagų konservantai
- 11 produktų tipas. Šaldymo skysčių ir technologinių sistemų skysčių konservantai
- 12 produktų tipas. Slimicidai
- 13 produktų tipas. Apdirbimo arba pjovimo skysčių konservantai

3 pagrindinė grupė. Kenkėjų kontrolė

- 14 produktų tipas. Rodenticidai
- 15 produktų tipas. Avicidai
- 16 produktų tipas. Moliuskicidai, vermicidai ir kitų bestuburių gyvūnų kontrolės produktai
- 17 produktų tipas. Pesticidai
- 18 produktų tipas. Insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai
- 19 produktų tipas. Repelentai ir atraktantai
- 20 produktų tipas. Kitų stuburinių gyvūnų kontrolė

4 pagrindinė grupė. Kiti biocidiniai produktai

- 21 produktų tipas. Nuo apaugimo apsaugantys produktai
- 22 produktų tipas. Balzamavimo ir taksiderminiai skysčiai

Apdoroti gaminiai

Apdorotas gaminys – tai medžiaga, mišinys arba gaminys, kurie apdoroti vienu ar daugiau biocidinių produktų, arba į kuriuos sąmoningai įdėta vienas arba daugiau biocidinių produktų [20].

***In situ* biocidiniai produktai**

In situ biocidiniai produktai – biocidiniai produktai, kurie gaminami tiesiogiai darbo vietoje naudojant pirmtakus (prekursorius).

Reglamentas 528/2012 netaikomas produktams, kuriems taikomi šie teisės aktai:

- Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatanti gydomųjų pašarų paruošimo, pateikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas;
- Tarybos direktyvos 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų, 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos

prietaisų;

- Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą;
- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje;
- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus;
- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų;
- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų;
- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 767/2009 dėl pašarų tiekimo rinkai ir naudojimo;
- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką;
- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių;
- Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos.

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ RINKOS PRIEŽIŪRA

Reglamento 528/2012 įgyvendinimą Europos Sąjungos mastu koordinuoja ECHA (www.echa.eu). ECHA uždavinys – koordinuoti patvirtinimo procesus biocidinėms medžiagoms ir autorizuoti biocidinius produktus. ECHA teikia techninę ir mokslinę paramą pramonės subjektams ir valstybėms narėms per IT įrankius, rekomendacijas ir pagalbos tarnybos funkcijas.

Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), įgyvendindama Europos Sąjungos chemines medžiagas reglamentuojančius teisės aktus, siekia apsaugoti žmogaus sveikatą ir aplinką. Skatindama naujovių diegimą ir konkurencingumą, ECHA padeda ūkio subjektams įgyvendinti ir laikytis teisės aktų reikalavimų, skatina saugų cheminių medžiagų naudojimą. Viena iš ECHA funkcijų – teikti informaciją apie chemines medžiagas ir spręsti problemas, susijusias su susirūpinimą keliančiomis cheminėmis medžiagomis (<http://echa.europa.eu/>).

Biocidinių produktų komitetas prie ECHA, į kurį įeina valstybių narių kompetentingų institucijų atstovai, rengia pasiūlymus, teikia nuomonę dėl tam tikrų biocidinių produktų reglamento procesų. Galutinius sprendimus priima Europos Komisija.

Lietuvos Respublikos kompetentingos institucijos

Sveikatos apsaugos ministerija Vyriausybės nutarimu [22] paskirta reglamento 528/2012 įgyvendinimą koordinuojančia kompetentinga institucija.

Vilniaus visuomenės sveikatos centras paskirtas Lietuvos Respublikos kompetentinga institucija vykdyti reglamente 528/2012 nacionalinėms kompetentingoms institucijoms nustatytas užduotis.

Lietuvos Respublikos valstybinių institucijų funkcijos

Vilniaus visuomenės sveikatos centro funkcijos

- Dalyvauti Europos cheminių medžiagų agentūroje įsteigtų Biocidinių produktų komiteto, Koordinavimo grupės, Komisijos Biocidinių produktų nuolatinio komiteto ir darbo grupių susitikimuose;
- bendradarbiaujant su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba, atlikti nacionalinės pagalbos tarnybos, konsultuojančios pareiškėjus, biocidinių produktų gamintojus, importuotojus, tolesnius naudotojus ir kitus suinteresuotus asmenis atitinkamos jų atsakomybės, įpareigojimų ir teisių pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 klausimais, funkcijas;

- teikti Komisijai Reglamento (ES) Nr. 528/2012 įgyvendinimo Lietuvoje ataskaitas;
- teikti Komisijai siūlymus dėl veikliųjų medžiagų įrašymo į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą ir išbraukimo iš jo, taip pat veikliosios medžiagos įrašo susiaurinimo;
- teikti Komisijai siūlymus netaikyti biocidinių produktų Europos Sąjungos (toliau – Sąjungos) autorizacijos Lietuvoje arba pritaikyti biocidinių produktų Sąjungos autorizacijos sąlygas Lietuvai;
- teikti referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai, kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms, pareiškėjams ir autorizacijos liudijimų turėtojams paaiškinimus dėl biocidinių produktų autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų neatitikties Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikalavimams ir gauti iš jų atitinkamus paaiškinimus;
- teikti visuomenei informaciją apie biocidinių produktų naudą, su jais susijusią riziką ir būdus, kaip kuo mažiau jų naudoti;
- priimti iš autorizacijos liudijimo turėtojų pranešimus apie biocidinių produktų, autorizuotų taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką, tiekimą rinkai; biocidinių produktų, autorizuotų taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką, neatitikties Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikalavimams atveju perduoti klausimą svarstyti Koordinavimo grupei;
- užtikrinti kompiuterinės įrangos ir kompiuterinių programų, kurių reikia Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikalavimams įgyvendinti ir Biocidinių produktų registro veikimui užtikrinti, įdiegimą ir funkcionavimą, pareiškėjų pateiktos konfidencialios informacijos apie biocidinius produktus apsaugą;
- autorizuoti biocidinius produktus, taip pat ir taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką, ir abipusį pripažinimą; pratęsti autorizacijos liudijimų galiojimą, iš dalies keisti autorizacijos liudijimus ir panaikinti jų galiojimą; atlikti lyginamąjį biocidinių produktų vertinimą; išduoti lygiagrečios prekybos kitoje valstybėje narėje autorizuotais biocidiniais produktais leidimus (toliau – lygiagrečios prekybos leidimai); pagal nukrypti nuo reikalavimų leidžiančią nuostatą ne ilgiau kaip 180 dienų leisti tiekti rinkai ar ribotai naudoti Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nustatytą autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų neatitinkančius biocidinius produktus; laikinai, kol naujos veikliosios medžiagos bus patvirtintos, autorizuoti ne ilgiau kaip trejiems metams biocidinius produktus, kuriuose yra tų naujų veikliųjų medžiagų; patikslinti autorizacijos sąlygas arba atsisakyti autorizuoti biocidinius produktus taikant abipusį pripažinimą, vadovaujantis Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nustatytais kriterijais, išskyrus Valstybinės maisto ir veterinarijos

tarnybos kompetencijai priskirtus produktų tipus ir paskirtį; priimti sprendimus dėl leidimo ar draudimo naudoti neautorizuotą biocidinį produktą arba nepatvirtintą veikliąją medžiagą išimtinai biocidiniame produkte eksperimentams arba bandymams, atliekamiems mokslinių tyrimų ar plėtos tikslais;

- registruoti ir skelbti priimtus sprendimus dėl biocidinių produktų autorizacijos (išduoti autorizacijos liudijimai, atsisakymai išduoti autorizacijos liudijimą, autorizacijos liudijimų pakeitimai, autorizacijos liudijimų galiojimo pratęsimai, autorizacijos liudijimų galiojimo panaikinimai, išduoti lygiagrečios prekybos leidimai, atsisakymai išduoti lygiagrečios prekybos leidimą, panaikinti lygiagrečios prekybos leidimai) Biocidinių produktų registre ir atnaujinti registruotą ir skelbtą informaciją, atsižvelgiant į atitinkamus pakeitimus;
- laikinai apriboti arba uždrausti Lietuvoje tiekti rinkai ar naudoti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikalavimų neatitinkančius biocidinius produktus, autorizuotus kitoje valstybėje narėje taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką;
- teikti Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms iš autorizacijos liudijimo turėtojo gautą informaciją apie biocidinio produkto, kuriam išduotas autorizacijos liudijimas, netikėtą ar neigiamą poveikį;
- teikti Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms pranešimus apie Lietuvoje taikomas laikinas priemones pagal apsaugos sąlygą;
- teikti Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms informaciją apie priimtus sprendimus dėl leidimo ar draudimo naudoti neautorizuotą biocidinį produktą arba nepatvirtintą veikliąją medžiagą išimtinai biocidiniame produkte eksperimentams arba bandymams, atliekamiems mokslinių tyrimų ar plėtos tikslais.

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos funkcijos

- Pagal kompetenciją autorizuoti biocidinius produktus, taip pat ir taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką ir abipusį pripažinimą;
- pratęsti autorizacijos liudijimų galiojimą, iš dalies keisti autorizacijos liudijimus ir panaikinti jų galiojimą;
- atlikti lyginamąjį biocidinių produktų vertinimą;
- išduoti lygiagrečios prekybos leidimus; pagal nukrypti nuo reikalavimų leidžiančią nuostatą ne ilgiau kaip 180 dienų leisti tiekti rinkai ar ribotai naudoti Reglamente (ES) Nr.

528/2012 nustatytų autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų neatitinkančius biocidinius produktus;

- laikinai, kol naujos veikliosios medžiagos bus patvirtintos, autorizuoti ne daugiau kaip trejiems metams biocidinius produktus, kuriuose yra tų naujų veikliųjų medžiagų;
- patikslinti autorizacijos sąlygas arba atsisakyti autorizuoti biocidinius produktus taikant abipusį pripažinimą, vadovaujantis Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nustatytais kriterijais: visiems 3 produktų tipo (veterinarinė higiena) biocidiniams produktams, 4 produktų tipo (maisto ir pašarų sritis) biocidiniams produktams, skirtiems naudoti tik pašarų ar tik gyvūnų geriamojo vandens srityje, 14 produktų tipo (rodenticidai) biocidiniams produktams, skirtiems naudoti tik gyvūnų auginimo, laikymo vietose ir transportavimo priemonėse, 18 produktų tipo (insekticidai, akaracidai ir kiti nariuotakojų kontrolės produktai) biocidiniams produktams, skirtiems naudoti tik veterinarinės higienos tikslais tiesiogiai ant odos arba gyvūnų auginimo, laikymo vietose ir transportavimo priemonėse, 19 produktų tipo (repelentai ir atraktantai) biocidiniams produktams, skirtiems naudoti tik gyvūnų auginimo, laikymo vietose ir transportavimo priemonėse, 22 produktų tipo (balzamavimo ir taksiderminiai skysčiai) biocidiniams produktams, skirtiems tik gyvūnų kūnams arba jo dalims dezinfekuoti ir konservuoti;
- pagal jų kompetencijai priskirtas priežiūros sritis vykdyti priežiūrą, ar:
 - naudojami biocidiniai produktai įteisinti;
 - biocidiniai produktai naudojami pagal autorizacijos liudijimuose ar leidimuose nustatytas sąlygas;
 - biocidinių produktų gamintojai pildo atitinkamus su gamybos procesu susijusius dokumentus popierine ir elektronine forma, kurie svarbūs rinkai tiekiamo biocidinio produkto kokybei ir saugai, ir saugo gamybos partijos pavyzdžius.

Valstybinės vartotojų teisių apsaugos tarnybos funkcijos

- vykdyti Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nustatytų biocidinių produktų reklamos reikalavimų laikymosi priežiūrą.

Lietuvos Respublikos muitinės funkcijos

- pagal jos kompetencijai priskirtas priežiūros sritis vykdyti priežiūrą, ar iš trečiųjų šalių įvežami biocidiniai produktai įteisinti.

Valstybinės darbo inspekcijos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos funkcijos

- pagal jos kompetencijai priskirtas priežiūros sritis vykdyti priežiūrą, ar biocidiniai produktai naudojami pagal autorizacijos liudijimuose ar leidimuose nustatytas specialiąsias darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos sąlygas.

Valstybinės ne maisto produktų inspekcijos prie Ūkio ministerijos funkcijos

Pagal jos kompetencijai priskirtas priežiūros sritis vykdyti priežiūrą, ar:

- tiekiami rinkai biocidiniai produktai įteisinti;
- tiekiami rinkai biocidiniai produktai klasifikuoti, supakuoti ir paženklininti pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikalavimus;
- tiekiamų rinkai apdorotų gaminių veikliosios medžiagos įrašytos į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą arba Europos Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą, ar vykdomi atitinkamame priede ar sąrašė nustatyti šių veikliųjų medžiagų naudojimo apdorotuosiuose gaminiuose reikalavimai;
- tiekiamų rinkai apdorotų gaminių ženklavimas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikalavimus;
- biocidinių produktų autorizacijos liudijimų turėtojai saugo dokumentus apie biocidinius produktus, kuriuos jie pateikia rinkai;
- biocidinių produktų gamintojai pildo atitinkamus su gamybos procesu susijusius dokumentus popierine ir elektronine forma, kurie svarbūs rinkai tiekiamo biocidinio produkto kokybei ir saugai, ir saugo gamybos partijos pavyzdžius [22].

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJA

Cheminės medžiagos plačiai naudojamos gamybiniuose procesuose, produktų ir paslaugų saugai užtikrinti. Šiems tikslams naudojami biocidiniai produktai. Tiekiant rinkai biocidinius produktus, svarbu numatyti jų tikslią paskirtį, naudojimo būdą, efektyvumą. Siekiant užtikrinti žmonių ir aplinkos saugą, būtina numatyti galimas rizikas ir nustatyti prevencines priemones.

Visi biocidiniai produktai, tiekiami rinkai, turi būti autorizuoti pagal reglamentą 528/2012. Juose esančios veikliosios medžiagos yra patvirtintos Europos Sąjungos lygmeniu pagal REACH. Veikliąsias medžiagas registruojanti institucija – ECHA (<http://echa.europa.eu/>).

Veikliųjų medžiagų statusą galima patikrinti ECHA užregistruotų arba preliminariai užregistruotų cheminių medžiagų sąrašuose.

Visiems biocidiniams produktams, kuriuos norima pateikti rinkai, privalu gauti autorizacijos liudijimą. Biocidinių produktų autorizacija atliekama valstybėse narėse. Ši autorizacija gali būti išplėsta ir abipusiu pripažinimu galioti kitose valstybėse narėse. Taip pat yra galimybė biocidinį produktą autorizuoti Europos Sąjungos lygmeniu ir gauti Sąjungos autorizaciją.

Reglamente 528/2012 pateikiamos tokios apibrėžtys:

Autorizacijos liudijimo turėtojas – autorizacijos liudijime nurodytas Sąjungoje įsisteigęs asmuo, atsakingas už biocidinio produkto pateikimą rinkai konkrečioje valstybėje narėje arba Sąjungoje [20].

Nacionalinis autorizacijos liudijimas – administracinis dokumentas, kuriuo valstybės narės kompetentinga institucija suteikia teisę savo teritorijoje arba tam tikroje jos dalyje tiekti į rinką ir naudoti biocidinį produktą arba biocidinių produktų grupę [20].

Sąjungos autorizacijos liudijimas – administracinis dokumentas, kuriuo Komisija suteikia teisę Sąjungos teritorijoje arba tam tikroje jos dalyje tiekti į rinką ir naudoti biocidinį produktą arba biocidinių produktų grupę [20].

Siekiant gauti biocidinių produktų autorizacijos liudijimą turi būti tenkinamos šios sąlygos:

- veiklioji medžiaga turi būti patvirtinta atitinkamam produktų tipui;

- biocidinis produktas, naudojamas pagal numatytą paskirtį, turi būti pakankamai veiksmingas, nesukeliantis nepriimtino poveikio kontroliuojamiems organizmams, žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, biologinei įvairovei ir ekosistemai;
- fizikinės ir cheminės savybės laikomos tinkamomis produktui tinkamai naudoti ir vežti;
- prireikus buvo nustatyti biocidiniame produkte esančių veikliųjų medžiagų didžiausi leistini likučių kiekiai maiste ir pašaruose;
- jei produkte naudojamos nanomedžiagos, rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai buvo įvertinta atskirai.

Paraiškas dėl autorizacijos liudijimų išdavimo gali teikti potencialus autorizacijos liudijimų turėtojas arba paraiškos teikiamos tokio asmens vardu [20].

Sjungos autorizacija

Biocidinių produktų reglamente 528/2012 numatyta galimybė tam tikrus biocidinius produktus autorizuoti Sąjungos lygmeniu. Ūkio subjektai gali pateikti savo biocidinius produktus rinkai visoje Europos Sąjungoje. Šiuo atveju jie neturi gauti specifinio nacionalinio autorizacijos liudijimo.

Išdavus Sąjungos autorizacijos liudijimą, visose valstybėse narėse bus suteiktos tokios pat teisės ir nustatytos tokios pat pareigos, kaip ir nacionalinės autorizacijos atveju.

Sąjungos autorizacijos liudijimas biocidiniams produktams panašiomis sąlygomis gali būti išduodamas visoje Sąjungoje, išskyrus produktus, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, atitinkančių netvirtinimo kriterijus ir priskiriamų 14, 15, 17, 20 ir 21 tipų produktams. Autorizacijos procedūros pradžios laikas priklauso nuo to, ar produkto sudėtyje yra naujų arba esamų (jau užregistruotų ECHA) veikliųjų medžiagų.

Naujos veikliosios medžiagos

Produkto, kuriame yra naujų veikliųjų medžiagų, įskaitant atvejus, kai jos naudojamos kartu su esamomis (jau registruotomis ECHA) veikliosiomis medžiagomis, autorizacija gali būti atliekama nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.

Esamos veikliosios medžiagos

Biocidinių produktų, kuriuose yra tik esamų (jau registruotų ECHA) veikliųjų medžiagų, Sąjungos autorizacija bus vykdoma trimis etapais, atsižvelgiant į biocidinio produkto tipą:

1. **1, 3, 4, 5, 18 ir 19 tipų produktai** – nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.;
2. **2, 6 ir 13 tipų produktai** – nuo 2017 m. sausio 1 d.;
3. **7, 8, 9, 10, 11, 12, 16 ir 22 tipų produktai** – nuo 2020 m. sausio 1 d.

Biocidinių produktų, kuriems išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas, sąrašas skelbiamas ECHA interneto svetainėje (www.echa.eu).

Nacionalinė autorizacija ir abipusis pripažinimas

Nacionalinė autorizacija.

Ūkio subjektas, kuris ketina prekiauti biocidiniais produktais kurioje nors Europos Sąjungos valstybėje narėje, privalo kreiptis dėl produkto autorizacijos į tos šalies kompetentingą instituciją (Lietuvoje – Vilniaus VSC).

Abipusis pripažinimas.

Jeigu ūkio subjektas pageidauja išplėsti nacionalinę produkto autorizaciją, kad ji galėtų kitose Europos Sąjungos šalių rinkose, jis gali paprašyti kitos valstybės narės pripažinti biocidinio produkto autorizaciją. Ūkio subjektai gali prašyti, kad būtų taikomas tolesnis abipusis pripažinimas arba lygiagretus abipusis pripažinimas.

Norėdamas kreiptis dėl tolesnio abipusio pripažinimo, ūkio subjektas pirmiausia privalo gauti produkto autorizacijos liudijimą vienoje Europos Sąjungos valstybėje narėje. Gavęs autorizacijos liudijimą, prašyti kitų valstybių narių pripažinti šį autorizacijos liudijimą.

Reglamento 528/2012 95 straipsnio taikymas

Reglamento 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo 95 straipsnio 1 dalis nustato, kad veikliosios medžiagos ir (arba) produkto tiekėjas turi būti įrašyti į šiame straipsnyje nurodytą sąrašą („95 straipsnio sąrašas“) arba turėtų sąrašė esančio asmens sutikimo raštą.

Minėto 95 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad nuo 2015 m. rugsėjo 1 dienos draudžiama tiekti rinkai biocidinius produktus, jei neįvykdyti šio straipsnio reikalavimai. Tai yra nuo 2015

metų rugsėjo 1 dienos tiekti rinkai galima tik tokius biocidinius produktus, kurių sudėtyje esančios veikliosios medžiagos ir jų gamintojai/tiekėjai yra įtraukti į reglamento 528/2012 95 straipsnio veikliųjų medžiagų ir tiekėjų sąrašą.

<http://echa.europa.eu/lt/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

Autorizacijos liudijimų išdavimas

Paraiškos išduoti **Sąjungos autorizacijos liudijimą** teikiamos ECHA (www.echa.eu). Detali informacija dėl paraiškų pateikimo Sąjungos autorizacijos liudijimui gauti yra pateikta ECHA interneto svetainėje, adresu:

<http://echa.europa.eu/lt/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation/dossier-submission>

Paraiškos išduoti **nacionalinį autorizacijos liudijimą** konkrečioje Europos šalyje teikiamos tos šalies kompetentingai institucijai. Lietuvos kompetentinga institucija – Vilniaus visuomenės sveikatos centras.

Visi gamintojai ir platintojai, kurie ketina tiekti į Lietuvos rinką biocidinius produktus, privalo juos autorizuoti ir gauti autorizacijos liudijimą.

➤ **Kokia įstaiga įgaliota išduoti biocidinių produktų Sąjungos autorizacijos liudijimus?**

Siekiant gauti biocidinio produkto Sąjungos autorizacijos liudijimą, reikia kreiptis į ECHA (<http://echa.europa.eu/lt>).

➤ **Kokia įstaiga įgaliota išduoti biocidinių produktų autorizacijos liudijimus Lietuvoje?**

Biocidinių produktų autorizacijos liudijimus Lietuvos Respublikoje išduoda: Vilniaus visuomenės sveikatos centras (www.vilniausvsc.sam.lt); Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (www.vmvt.lt).

➤ **Kokias biocidinių produktų autorizacijos paslaugas teikia Vilniaus visuomenės sveikatos centras?**

Administracinių paslaugų, susijusių su biocidinių produktų autorizavimu, detalius aprašymus, taip pat informaciją apie paslaugų atlikimo terminus, įkainius ir būtinus pateikti dokumentus rasite paspaudę šią nuorodą:

<http://vilniausvsc.sam.lt/paslaugos/biocidai/>

➤ **Kokias biocidinių produktų autorizacijos paslaugas teikia Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba?**

Administracinių paslaugų, susijusių su biocidinių produktų autorizavimu, aprašymus, taip pat informaciją apie paslaugų atlikimo terminus, įkainius ir būtinus pateikti dokumentus

rasite paspaudę šias nuorodas:

<http://vmvt.lt/lt/top/viesosios.paslaugos/isduodami.dokumentai/biocidu.registracijos.ar.autorizacijos.liudijimas/>

<http://www.nmvrvi.lt/lt/veterinariniai.biocidiniai.produktai/>

➤ **Kur ieškoti informacijos apie Lietuvoje autorizuotus biocidinius produktus?**

Visi Lietuvoje autorizuoti biocidiniai produktai yra užregistruoti šiose biocidinių produktų duomenų bazėse:

<http://195.182.79.198/biocidai/Produktai/Biocidai.aspx>

<http://www.nmvrvi.lt/lt/veterinariniai.biocidiniai.produktai/>

➤ **Kas gali panaikinti biocidinio produkto autorizacijos liudijimo galiojimą?**

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimą išdavusi įstaiga (Vilniaus visuomenės sveikatos centras, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba) turi teisę ir įgaliojimus priimti sprendimą dėl biocidinio produkto autorizacijos liudijimo panaikinimo.

Apie sprendimą naikinti autorizacijos liudijimą ir jo priežastis autorizacijos liudijimo turėtojas informuojamas raštu prieš dvi savaites.

Panaikinus biocidinio produkto autorizacijos liudijimo galiojimą, nustatomas terminas, per kurį turi būti baigtas jau patiekto į rinką biocidinio produkto laikymas, prekyba ir naudojimas.

DALIJIMASIS DUOMENIMIS

Europos cheminių medžiagų teisės aktu REACH siekiama pusiausvyros didinant cheminių medžiagų keliamo pavojaus supratimą ir kartu siekiant išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais. Žinių apie chemines medžiagas didinimas išbandant jas su gyvūnais yra kraštutinė priemonė: registruotojai naujus bandymus gali atlikti tik pasinaudoję visais kitais susijusiais ir prieinamais duomenų šaltiniais.

Vis dar trūksta informacijos apie kai kurių cheminių medžiagų poveikį, pvz., tikimybę sukelti vėžį. Todėl šiame pramonės sektoriuje būtina pašalinti informacijos spragas ir suprasti gaminamų ir naudojamų cheminių medžiagų keliamą pavojų, kad būtų užtikrintas saugus naudojimas ir valdoma galima rizika, o didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos ilgainiui būtų pakeistos saugesnėmis alternatyvomis. Dėl šios priežasties gali prireikti atlikti naujus cheminių medžiagų tyrimus, įskaitant tyrimus, kuriuose naudojami gyvūnai.

REACH numatyti du būdai, kuriais siekiama užtikrinti, kad su gyvūnais būtų atliekama kuo mažiau bandymų:

◆ Dalijimasis duomenimis

Chemines medžiagas registruojantys ūkio subjektai privalo dalytis informacija apie šių medžiagų pavojingas savybes ir bendrai teikti šią informaciją apie pavojingumą ECHA. Tą pačią medžiagą gaminančios arba importuojančios įmonės privalo bendradarbiauti ir dalytis bandymų su stuburiniais gyvūnais (pvz., žuvimis, triušiais arba žiurkėmis) rezultatais. Patikimi ir išsamūs tyrimai neturi būti kartojami.

◆ Alternatyvūs metodai ir požiūriai

REACH pateikiamos kelios bandymų su gyvūnais alternatyvos. Pavyzdžiui, įmonės gali pasinaudoti esamų gyvūnų tyrimų, kurie buvo atlikti iki REACH reglamento priėmimo, rezultatais. Jos taip pat gali lyginti vieną medžiagą su kita panašia medžiaga, kurios bandymų duomenys jau yra prieinami, ir taip nuspėti medžiagų savybes. Tai vadinama analogijos metodu.

Vienas iš reglamento 528/2012 tikslų – išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais. Reglamente 528/2012 numatyta prievolė keistis informacija. Šis keitimasis užtikrina palankesnes sąlygas autorizacijos liudijimų išdavimui, mokslinių dokumentų ir informacijos keitimuisi, mokslo ir technikos pažangos pasiekimų viešinimui. Taip pat keitimasis informacija būtinas, siekiant valdyti cheminių medžiagų keliamą riziką ir pavojus visuomenės sveikatai arba aplinkai. Prievole keistis informacija siekiama sumažinti bandymų su gyvūnais apimtį. Reglamente 528/2012 numatyta, kad pareiškėjai turi dalytis informacija apie

bandymų su stuburiniais gyvūnais rezultatus už teisingą kompensaciją nedubliuojant bandymų.

Prieš atlikdamos bet kokius bandymus su gyvūnais, įmonės turi nusiųsti ECHA (www.echa.eu) užklausą, kad išsiaiškintų, ar bandymas arba tyrimas, kuriuo siekiama patenkinti tą patį informacijos reikalavimą, jau buvo atliktas ir pateiktas. Jeigu tokia informacija jau yra, reikalaujama, kad įmonės pasidalytų duomenimis. Pareiškėjai taip pat gali pateikti užklausą dėl bandymų ir tyrimų, kuriuose nebuvo atlikti bandymai su stuburiniais gyvūnais. Nauji, su gyvūnais susiję, tyrimai turėtų būti atliekami tik kraštutiniu atveju.

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ PAKAVIMAS IR ŽENKLINIMAS

Dėl savo sudėties ir poveikio biocidiniai produktai gali kelti riziką vartotojams ir daryti neigiamą poveikį aplinkai. Todėl būtina užtikrinti, kad visos biocidinių produktų talpos būtų saugios, tinkamos biocidiniam produktui laikyti, saugaus tūrio ir dydžio, jų sandarinimo įtaisai, mechanizmai turi būti saugūs ir patikimi. Dozavimo, skirstymo sistemos aiškios, tikslios, patikimos. Visos biocidinių produktų pakuotės ir talpos turi būti lengvai ir aiškiai identifikuojamos, vartotojui suprantamai ir suvokiamai paženklintos.

➤ Kas atsakingas už biocidinių produktų pakuočių ženklimą?

Reglamente 528/2012 nurodyta, kad autorizacijos liudijimų turėtojai privalo užtikrinti, kad biocidiniai produktai būtų tinkamai suklasifikuoti, supakuoti ir paženklinti, atsižvelgiant į patvirtintą biocidinių produktų savybių santrauką, ypač į pavojingumo ir atsargumo frazes.

Be to, produktai, kurie klaidingai gali būti palaikyti maistu, įskaitant gėrimus arba pašarus, pakuojami taip, kad būtų sumažinta tokios klaidos tikimybė. Jei jie prieinami plačiai visuomenei, juose turėtų būti sudėtinųjų dalių, atgrasančių nuo jų vartojimo ir visų pirma jie neturi patraukti vaikų dėmesio [20].

➤ Kokiomis etiketėmis turi būti paženklinti biocidiniai produktai?

Visi biocidiniai produktai turi būti paženklinti atspariomis išorės poveikiui, lengvai perskaitomomis, išliekančiomis ant pakuotės iki pat naudojimo pabaigos etiketėmis. Etiketės informacija turi būti parengta aiškia ir suprantama lietuvių kalba, nurodytos pavojaus piktogramos, kiti privalomi duomenys. Etiketės neturi būti klaidinančios dėl produktų keliamos rizikos žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, ar jo efektyvumo.

Biocidiniai produktai, pagaminti po 2015 m. birželio 1 d., turi būti paženklinti etiketėmis, atitinkančiomis CLP reikalavimus. Tačiau, jeigu produktas buvo pagamintas ir pateiktas rinkai iki 2015 m. birželio 1 d., jis gali būti parduodamas ir naudojamas iki 2017 m. birželio 1 d.

➤ Kur rasti informaciją/nurodymus/rekomendacijas ženklavimo etikečių rengimui pagal CLP reikalavimus?

Bendra informacija:

<http://echa.europa.eu/lt/regulations/clp/labelling>

Ženklavimo ir pakavimo pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 gairės:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_lt.pdf (lietuvių kalba)

http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_en.pdf (anglų kalba)

➤ **Kokia informacija turi būti nurodyta ant biocidinio produkto etiketės?**

Reglamentas 528/2012 įpareigoja, kad etiketėje būtų aiškiai ir neištrinamai pateikta ši informacija:

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

kategorijos;

- n) kai taikoma – informacija apie bet kokį konkretų pavojų aplinkai, ypač susijusį su nekontroliuojamų organizmų apsauga ir vandens užteršimo prevencija;
- o) biocidiniai produktai, kuriuose yra mikroorganizmų, ženklinami pagal Direktyvos 2000/54/EB reikalavimus.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, jei tai būtina dėl biocidinio produkto dydžio ar funkcinės paskirties, e, g, h, j, k, l ir n punktuose nurodyta informacija gali būti pateikiama ant pakuotės arba pridedamame informaciniame lapelyje, kuris yra pakuotės sudėtinė dalis [20].

Biocidinio produkto ženklinimo etiketėje privalo būti Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centro, apsinuodijimų informacijos biuro kontaktai:

Apsinuodijimų informacijos biuras

Tel.: +370 5 236 20 52 arba +370 687 53378

www.apsinuodijau.lt

➤ **Kokia papildoma informacija turi būti nurodyta ant biocidinėmis savybėmis pasižyminčio apdoroto gaminio etiketės teikiant jį rinkai?**

Etiketėje papildomai turi būti pateikta ši informacija:

- teiginys, kad apdorotojo gaminio sudėtyje yra biocidinių produktų;
- biocidinės savybės, kurios priskiriamos apdorotam gaminiui;
- visų veikliųjų medžiagų, esančių biocidiniuose produktuose, pavadinimai;
- visų biocidiniuose produktuose esančių nanomedžiagų pavadinimai, nurodant žodį „nano“;
- visos būtinos naudojimo instrukcijos, įskaitant atsargumo priemones, kurių būtina imtis dėl biocidinių produktų, kuriais apdorotas gaminyje buvo apdorotas ar kurių yra jo sudėtyje.

Apdoroto gaminio teikėjas vartotojo prašymu per 45 dienas nemokamai pateikia tam vartotojui informaciją apie apdoroto gaminio biocidinį apdorojimą [20].

➤ **Kokios informacijos negali būti biocidinių produktų ženklinimo etiketėse?**

Reglamente 528/2012 numatyta, kad biocidinių produktų etiketėse negali būti vartotojus klaidinančios informacijos. Autorizacijos liudijimų turėtojai atsako už etiketėje teikiamos informacijos turinį ir privalo užtikrinti, kad etiketės nebūtų klaidinančios dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, ar jo efektyvumo, ir jose niekada neturi būti teiginių: „mažos rizikos biocidinis produktas“, „netoksiškas“,

„nekenksmingas“, „natūralus“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia gyvūnams“ ir panašių teiginių [20].

➤ **Kada reikia atlikti biocidinio produkto ženklavimo etiketės pakeitimus?**

Nuo 2015 metų birželio 1 dienos įsigaliojus CLP cheminių medžiagų ir mišinių gamintojai turi juos klasifikuoti ir ženklini pagal CLP. CLP reikalavimų neatitinkančios cheminės medžiagos ir mišiniai į rinką neteikiami.

Kai keičiama biocidinio produkto ženklavimo etiketė, autorizacijos liudijimo turėtojas turi kreiptis į biocidinio produkto autorizacijos liudijimą išdavusią įstaigą dėl biocidinio produkto ženklavimo pakeitimo (autorizacijos liudijimo priedo patikslinimo).

LYDIMŪJŲ DOKUMENTŲ RENGIMAS

Tiekėjas su tinkamai paženklintu biocidiniu produktu vartotojui turi pateikti visą reikiamą informaciją saugiam biocidinio produkto naudojimui užtikrinti.

Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) rengia sutrumpintų REACH rekomendacinių dokumentų seriją, kad Agentūros išleisti atitinkami rekomendaciniai dokumentai taptų aiškesni pramonės atstovams. Šias rekomendacijas galima rasti interneto svetainėje:

<http://echa.europa.eu/lt/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>

Visi galimi biocidinio produkto keliami fiziniai pavojai, pavojai žmonių sveikatai ir pavojai aplinkai, įspėjamoji informacija (piktogramos, signaliniai žodžiai, pavojingumo frazės, atsargumo frazės) yra nurodyti šiuose biocidinių produktų dokumentuose: naudojimo instrukcijoje, etiketėje, SDL (saugos duomenų lape).

Biocidinių produktų saugos duomenų lapai turi atitikti REACH reikalavimus. Tais atvejais, kai biocidiniam produktui parengtas poveikio scenarijus, kuris įtrauktas ir pateikiamas kaip SDL priedas, vadinami išplėstiniais SDL. Jie turi būti rengiami pagal REACH reikalavimus.

➤ **Kokia informacija turi būti nurodyta saugos duomenų lapuose?**

Rekomendacijas saugos duomenų lapų rengimui rasite šiuo interneto adresu:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_lt.pdf

➤ **Saugos duomenų lapų atnaujinimas.**

SDL privalo būti atnaujinami sužinojus apie pavojus, gavus naują informaciją, kuri gali turėti įtakos rizikos valdymo priemonėms, pasikeitus teisės aktų reikalavimams, kitais numatytais atvejais.

➤ **Biocidinių produktų naudojimo instrukcijos ir rekomendacijos.**

Biocidinių produktų saugaus naudojimo instrukcijos ir rekomendacijos vartotojams turi būti parengtos atsižvelgiant į cheminės medžiagos naudojimo būdą, biocidinio poveikio efektyvumą ir jam įtakos turinčius kriterijus – produkto stabilumą, galimą keliamą riziką ir jos prevencijos priemones.

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TIEKĖJŲ Į RINKĄ ĮSIPAREIGOJIMAI

Biocidinius produktus gaminantys ir platinantys ūkio subjektai yra **tiekimo grandinės dalyviai**. REACH reglamente naudojamas toks sąvokos „Tiekimo grandinės dalyviai“ apibrėžimas – visi gamintojai ir (arba) importuotojai, ir (arba) tolesni naudotojai tiekimo grandinėje. Todėl, vadovaujantis REACH, ūkio subjektų įsipareigojimai priklauso nuo jų vaidmens vykdant veiklą, susijusią su tam tikromis cheminėmis medžiagomis, preparatais, gaminiais (įskaitant biocidinius produktus). Reglamente 528/2012 taip pat numatytos prievolės biocidinių produktų gamintojams, platintojams ir autorizacijos liudijimų turėtojams.

Pagrindiniai ir esminiai biocidinių produktų gamintojų įsipareigojimai, nurodyti reglamente 528/2012:

- pildyti atitinkamus, su gamybos procesu susijusius, dokumentus popierine ir elektronine forma, kurie svarbus rinkai tiekiamo biocidinio produkto kokybės ir saugos požiūriu;
- atlikti įrašus apie vykdytas gamybos operacijas;
- turėti ir saugoti veikliųjų medžiagų ir kitų ingredientų, naudojamų biocidinio produkto gamyboje, saugos duomenų lapus ir specifikacijas;
- kaupti vidaus kokybės kontrolės rezultatus;
- identifikuoti gamybos partijas, saugoti gamybos partijos pavyzdžius;
- dalintis informacija.

Papildomi įsipareigojimai gaminant apdorotus gaminius:

- apdorotų gaminių gamyboje gali būti naudojamos tik leistinos veikliosios medžiagos;
- naudojamo produkto tipas turi būti aprobuotas tokiam gaminiui;
- teikiant į rinką apdoroti gaminiai turi būti specialiai ženklinami.

Pagrindiniai ir esminiai biocidinių produktų autorizacijos liudijimų turėtojų įsipareigojimai, nurodyti reglamente 528/2012:

- užtikrinti, kad biocidiniai produktai būtų klasifikuojami, pakuojami, ženklinami atsižvelgiant į patvirtintą savybių santrauką, ypač į pavojingumo ir atsargumo frazes. Biocidiniai produktai turi būti ženklinami pagal CLP reikalavimus;
- užtikrinti, kad biocidiniai produktai (pakuotė, etiketė, informacija) neklaidintų vartotojų;
- sužinojus, kad biocidinis produktas, jo sudėtyje esanti veiklioji medžiaga gali turėti įtakos autorizacijos liudijimui, pranešti autorizacijos liudijimą išdavusiai įstaigai. Turint nacionalinę autorizacijos liudijimą, reikia pranešti liudijimą išdavusiai įstaigai ir ECHA. Turint Sąjungos autorizacijos liudijimą, reikia pranešti Europos Komisijai ir ECHA;

- saugoti dokumentus apie biocidinius produktus bent 10 (dešimt) metų po biocidinio produkto pateikimo rinkai arba po to, kai autorizacijos liudijimas buvo panaikintas, baigėsi jo galiojimas. Kompetentingai institucijai paprašius, pateikti jai reikalaujamus dokumentus, juose esančią informaciją;
- likus ne mažiau kaip 30 (trisdešimt) dienų iki biocidinio produkto, autorizuoto taikant supaprastintą liudijimų išdavimo tvarką, pateikimo rinkai, informuoti tos valstybės narės, kompetentingas institucijas;
- pateikti suinteresuotiems asmenims (įskaitant, bet neapsiribojant platintojus, vartotojus) biocidinio produkto autorizacijos ir kitus lydimočius saugos dokumentus.

Pagrindiniai ir esminiai biocidinių produktų platintojų įsipareigojimai, nurodyti reglamente 528/2012:

- užtikrinti, kad platinami biocidiniai produktai būtų autorizuoti pagal reglamento 528/2012 reikalavimus;
- užtikrinti, kad platinami biocidiniai produktai būtų tinkamai paženklininti;
- užtikrinti, kad biocidinių produktų reklama atitiktų reglamento 528/2012 reikalavimus;
- pateikti suinteresuotiems asmenims (įskaitant vartotojus) biocidinio produkto autorizacijos ir kitus lydimočius saugos dokumentus.

PAGALBA VYKDANT REGLAMENTO 528/2012 REIKALAVIMUS

Reglamente 528/2012 nustatyta, kad siekdamos padėti įvykdyti šio reglamento reikalavimus valstybės narės turėtų teikti konsultacijas, pavyzdžiui, per įsteigtas pagalbos tarnybas. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingas už šio reglamento taikymą.

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2013 m. liepos 24 d. nutarimu Nr. 686 „Dėl 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo įgyvendinimo“, Sveikatos apsaugos ministerija paskirta reglamento Nr. 528/2012 įgyvendinimą koordinuojančia kompetentinga institucija.

Vilniaus visuomenės sveikatos centras paskirtas Lietuvos Respublikos kompetentinga institucija vykdyti reglamente 528/2012 nacionalinėms kompetentingoms institucijoms nustatytas užduotis.

Vilniaus visuomenės sveikatos centrui taip pat pavesta:

- bendradarbiaujant su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba, atlikti nacionalinės pagalbos tarnybos, konsultuojančios pareiškėjus, biocidinių produktų gamintojus, importuotojus, tolesnius naudotojus ir kitus suinteresuotus asmenis atitinkamos jų atsakomybės, įpareigojimų ir teisių pagal reglamentą (ES) Nr. 528/2012 klausimais, funkcijas;
- teikti visuomenei informaciją apie biocidinių produktų naudą, su jais susijusią riziką ir būdus, kaip kuo mažiau jų naudoti;
- registruoti ir skelbti priimtus sprendimus dėl biocidinių produktų autorizacijos (išduoti autorizacijos liudijimai, atsisakymai išduoti autorizacijos liudijimą, autorizacijos liudijimų pakeitimai, autorizacijos liudijimų galiojimo pratęsimai, autorizacijos liudijimų galiojimo panaikinimai, išduoti lygiagrečios prekybos leidimai, atsisakymai išduoti lygiagrečios prekybos leidimą, panaikinti lygiagrečios prekybos leidimai) Biocidinių produktų registre ir atnaujinti registruotą ir skelbtą informaciją, atsižvelgiant į atitinkamus pakeitimus ir atlikti kitas numatytas veiklas.

➤ Kur ieškoti papildomos pagalbos ir informacijos, susijusios su reglamento 528/2012 reikalavimų įgyvendinimu?

Biocidinių produktų reglamento įgyvendinimo pagalbos tarnyba:

<http://vilniausvsc.sam.lt/biocidiniu-produktu-pagalbos-tarnyba/>

<http://vilniausvsc.sam.lt/biocidal-products-help-desk>

Nacionalinė REACH-CLP pagalbos tarnyba:

<http://chemija.gamta.lt/cms/index?rubricId=aa7b9ac7-0b08-4f60-a4f1-00dbb2252064>

Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) pagalbos tarnyba:

<http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

Pagrindinis Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) interneto puslapis

<http://echa.europa.eu/>

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ REKLAMA

Reklama yra neatsiejama rinkodaros dalis, skatinanti prekių vartojimą. Tačiau reklamuojant privalu atsižvelgti į tai, kad biocidiniai produktai gali turėti neigiamą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai. Biocidinių produktų reklamai keliami specifiniai reikalavimai:

➤ **Kas yra biocidinių produktų reklama?**

Reklama – tai biocidinių produktų pardavimo ar naudojimo skatinimas spausdintinėmis, elektroninėmis ar kitomis visuomenės informavimo priemonėmis [20].

➤ **Kokia informacija privaloma biocidinių produktų reklamoje?**

Reglamente 528/2012 numatyta, kad visų biocidinių produktų reklaminiuose skelbimuose turi būti sakiniai „Biocidinius produktus naudokite saugiai. Prieš naudodami visuomet perskaitykite etiketę ir informaciją apie produktą“. Šie sakiniai turi aiškiai išsiskirti iš viso reklaminio teksto ir būti įskaitomi.

Reklamuotojai privalomuose sakiniuose žodį „biocidiniai produktai“ gali pakeisti aiškiais nuorodomis į reklamuojamo produkto tipą [20].

Pavyzdžiui, biocidinio produkto reklamoje reklamuotojas vietoje žodžio „biocidinis produktas“ gali panaudoti nuorodą į konkretų biocidinio produkto tipą, tokį kaip: dezinfekantai, medienos konservantai, rodenticidai, repelentai ir atraktantai, kiti.

Biocidinių produktų reklamoje apie šiuos produktus negali būti kalbama taip, kad būtų klaidinama dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai ar jo efektyvumo. Biocidinio produkto reklamoje niekuomet negalima nurodyti: „mažos rizikos produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „natūralus“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia gyvūnams“ ar kitų panašių teiginių [20].

LITERATŪROS IR INFORMACIJOS ŠALTINIŲ SĄRAŠAS

1. 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatanti gydomųjų pašarų paruošimo, pateikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas.
2. 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo.
3. 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.
4. 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.
5. 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe (septintoji atskira direktyva, kaip numatyta direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje).
6. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus.
7. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus.
8. 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje.
9. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą.
10. 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos.
11. 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus.
12. 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis: 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.
13. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008

- dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.
- 14.** 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų.
 - 15.** 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų, iš dalies keičiantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1601/91, reglamentus (EB) Nr. 2232/96 ir (EB) Nr. 110/2008 bei Direktyvą 2000/13/EB.
 - 16.** 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos.
 - 17.** 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 767/2009 dėl pašarų tiekimo rinkai ir naudojimo, iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 ir panaikinantis: Direktyvas 79/373/EEB, 80/511/EEB, 82/471/EEB, 83/228/EB, 93/74/EEB, 93/113/EB, 96/25/EB bei Sprendimą 2004/217/EB.
 - 18.** 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB.
 - 19.** 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių.
 - 20.** 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo.
 - 21.** Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugpjūčio 14 d. įsakymas Nr. 421 „Dėl biocidų autorizacijos ir registracijos taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 87-3760).
 - 22.** Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2013 m. liepos 24 d. nutarimas Nr. 686 „Dėl 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo įgyvendinimo“ (Žin., 2013, Nr. 83-4168).
 - 23.** Projekto „Biocidinių produktų valdymo sistemos tobulinimas“ „Ūkio subjektų, gaminančių, tiekiančių į rinką ir naudojančių biocidinius produktus galimybių ir poreikių analizė“, galutinė ataskaita, 2014 m. rugpjūtis, vilniausvsc.sam.lt.

Interneto informacijos šaltiniai:

1. 195.182.79.198/biocidai/Produktai/Biocidai.aspx
2. echa.europa.eu
3. eur-lex.europa.eu
4. gamta.lt
5. vilniausvsc.sam.lt
6. www.vmt.lt
7. www.apsinuodijau.lt
8. www.nmvrvi.lt/lt/veterinariniai.biocidiniai.produktai/
9. www.vvtat.lt