

**1998 M. VASARIO 16 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS  
DIREKTYVOS 98/8/EB DĖL BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ PATIEKIMO  
RINKAI ĮGYVENDINIMO SPRENDINIAI**

METODINĖS REKOMENDACIJOS

Vilnius  
2007

UDK 664(4)(094)

Tu33

*Parengė:*

Rima MAČIŪNIENĖ

Saulius MAJUS

*Recenzavo:*

prof. Algirdas Juozulynas

doc. dr. Robertas Petkevičius

ISBN 978-9986-649-27-4

1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų patiekimo rinkai įgyvendinimo sprendiniai.  
Metodinės rekomendacijos

© Valstybinis aplinkos sveikatos centras, 2007

## TURINYS

### Santrumpų reikšmės / 8

### 1. ĮVADAS / 9

### 2. TAIKYMO SRITIS IR SU JA SUSIJĘ KLAUSIMAI / 11

#### 2.1. Ribos su kitais ES teisės aktais / 11

##### 2.1.1. Augalų apsaugos produktai / 11

###### 2.1.1.1. Rodenticidai / 11

###### 2.1.1.2. Grūdų saugyklose naudojami produktai / 12

###### 2.1.1.3. Maisto perdirbimo įmonėse naudojami fumigantai / 12

###### 2.1.1.4. Skintų gėlių dezinfekantai / 13

###### 2.1.1.5. Vandens dezinfekantai / 14

###### 2.1.1.6. Kurmių kontrolės produktai / 15

###### 2.1.1.7. Metilbromidas, naudojamas karantininiam apdorojimui / 16

###### 2.1.1.8. Samanų, grybų, dumblių ir kerpių kontrolė / 16

##### 2.1.2. Žmonėms skirti ir veterinarinės medicinos produktai / 17

###### 2.1.2.1. Žmonių ir gyvūnų ektoparazitidai / 17

###### 2.1.2.2. Jodas bambagyslei apdoroti / 18

###### 2.1.2.3. Varroa erkių kontrolės produktai / 18

###### 2.1.2.4. Rankų dezinfekantai / 18

###### 2.1.2.5. Balandžių populiacijos miestuose kontrolės produktai / 20

###### 2.1.2.6. Musių naikavimo produktai, naudojami ant gyvūnų odos / 20

##### 2.1.3. Kosmetikos produktai / 21

###### 2.1.3.1. Kosmetikos produktas ar biocidas? / 21

##### 2.1.4. Maisto ir pašarų priedai / 22

###### 2.1.4.1. Bendrieji pavyzdžiai / 22

###### 2.1.4.2. Propiono rūgštis / 23

###### 2.1.4.3. Sorbatai / 23

###### 2.1.4.4. Vaisių actas / 24

###### 2.1.4.5. Bakteriokinai / 24

###### 2.1.4.6. Cukraus fabrikuose ir kitose pramonės įmonėse naudojami produktai / 25

##### 2.1.5. Medicinos prietaisai / 26

##### 2.1.6. Detergentai / 28

2.1.6.1. Ženklimas / 28	
2.1.7. Antrinės deklaracijos / 29	
2.1.7.1. Deklaracijos dėl biocidinių ir nebiocidinių savybių / 29	
2.1.8. Žaliavos ir gaminiai, skirti liestis su maistu / 30	
2.1.8.1. Maisto pakuočių sterilizavimas vandenilio peroksidu / 30	
<b>2.2. Biocidų gamyba naudojimo vietoje / 31</b>	
2.2.1. Gaminimas naudojimo vietoje (in situ) / 31	
2.2.1.1. Vario, chromo ir arseno (CCA) bei vario, chromo ir boro (CCB) produktai / 31	
2.2.1.2. Ozonas / 32	
2.2.1.3. Atviro oro veiksnys / 33	
2.2.1.4. Laikinąją elektrolizę gauti $\text{Cu}^{2+}$ jonai / 33	
2.2.1.5. Stacionariais įrenginiais atlikta elektrolizę gauti $\text{Cu}^{2+}/\text{Ag}^+$ jonai / 34	
2.2.1.6. Skalbyklės su sidabro elektrodais / 34	
2.2.1.7. Elektrolizę gauti chloro radikalai / 35	
2.2.1.8. Natrio pirmtakas (natrio ditionitas) / 35	
2.2.2. Gaminimas ir naudojimas gamybos vietoje / 36	
2.2.2.1. Modifikuotas medienos antiseptikas / 36	
<b>2.3. Veikimo būdas / 37</b>	
2.3.1. Cheminis ir (ar) biologinis bei nebiologinis veikimo būdas / 37	
2.3.1.1. Lipnieji spąstai be biocido / 37	
2.3.1.2. Baseinų valikliai / 37	
2.3.1.3. Vandenyje disperguotas silicis / 38	
2.3.1.4. Sausieji silicio milteliai vabzdžiams kontroliuoti / 39	
2.3.1.5. Paukščių kiaušinių kontrolė / 40	
2.3.1.6. Bakterijų naikinimas badu (starvacija) / 40	
2.3.1.7. Tepalinė alyva ir deguto alyva / 41	
2.3.1.8. Celiuliozės produktai, naudojami kaip rodenticidai / 42	
2.3.1.9. Katalizatoriai ( $\text{TiO}_2$ ) / 43	
2.3.1.10. Antimikrobinis didelės molekulinės masės polimeras / 43	
2.3.1.11. Mediena, impregnuota furfurilo alkoholiu / 44	
2.3.1.12. Mediena, impregnuota produktais, kurių sudėtyje yra kalio formiato / 45	
2.3.1.13. Naudingųjų mikroorganizmų nutrientai / 46	
2.3.1.14. Ligninas / 46	
2.3.1.15. Puvimą stabdantis produktas, veikiantis fizinėmis priemonėmis / 47	

2.3.1.16. Ploviklis ir puvimą stabdantis produktas, kurio sudėtyje yra mikroorganizmų / 48	
2.3.1.17. Skiedinio priedai / 50	
2.3.1.18. Purškiamoji dimetikono suspensija / 50	
<b>2.4. Veikliosios ir kitos produkte esančios medžiagos / 51</b>	
2.4.1. Veiklioji medžiaga ir priemaiša / 51	
2.4.1.1. Peroksiotano rūgštis / 51	
2.4.2. Veiklioji medžiaga ir priedas / 52	
2.4.2.1. Kalcio druskos tvartuose / 52	
2.4.2.2. Nikelio ir vario lydiniai / 54	
2.4.2.3. Chromas medienos antiseptikuose / 55	
<b>2.4.3. Veiklioji medžiaga ir sinergiklis / 55</b>	
2.4.3.1. Piperonilbutoksidas / 55	
<b>2.4.4. Produktų, kurių sudėtyje yra kelios potencialiai veikliosios medžiagos, efektyvumas / 56</b>	
2.4.4.1. Produkto, kurio sudėtyje yra notifikuotos ir nenotifikuotos veikliosios medžiagos, efektyvumas / 56	
<b>2.5. Priskyrimas konkrečiam biocidinio produkto tipui / 57</b>	
2.5.1. 1 PT – asmens higienos biocidai / 57	
2.5.1.1. Priešvirusinės popierinės nosinės / 57	
2.5.2. 2 PT – buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirti dezinfekantai bei kiti biocidai / 59	
2.5.2.1. Sienų ir grindų paviršių higieniniai dažai / 59	
2.5.2.2. Antibakteriniai dažai. 2 PT atribojimas nuo 7 PT / 60	
2.5.2.3. Plytelių valiklis / 61	
2.5.3. 6 PT – supakuotų gaminių antiseptikai / 61	
2.5.3.1. Sorbatai / 61	
2.5.3.2. Rodenticidų konservantai / 62	
2.5.4. 7 PT – plėvelių antiseptikai / 62	
2.5.4.1. Priešpelėsiniai dažai / 62	
2.5.5. 8 PT – medienos antiseptikai / 64	
2.5.5.1. Riba tarp 8 PT ir 7 PT / 64	
2.5.6. 9 PT – pluošto, odos, gumos ir polimerinių medžiagų antiseptikai / 65	
2.5.6.1. Tekstilės apsauga / 65	
2.5.7. Riba tarp 11 PT ir 12 PT / 66	
2.5.7.1. Naftos gamybos pramonė / 66	

2.5.7.2.	Popieriaus pramonė / 66
2.5.8.	14 PT – rodenticidai / 68
2.5.8.1.	Jaukas, kurio sudėtyje yra gipso ( $\text{CaSO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$ ) / 68
2.5.9.	19 PT – repelentai ir atraktantai / 68
2.5.9.1.	Kiškių, triušių, šunų ir kačių repelentai / 68
2.5.9.2.	Lipnieji spąstai su atraktantais / 69
2.5.9.3.	Spąstai, kurių sudėtyje yra feromonų, veikiančių kaip atraktantai, ir kitų veikliųjų medžiagų / 70
2.5.9.4.	Feromonų ir insekticidų derinys, naudojamas gyvūnų laikymo vietose / 71
2.5.9.5.	Gaudyklės stebėsenos (monitoringo) tikslams / 72
2.5.9.6.	Anglies dioksidas kaip atraktantas / 72
<b>2.6.</b>	<b>Specifinės veikliųjų medžiagų grupės / 73</b>
2.6.1.	Rūgštys ir šarmai / 73
2.6.1.1.	Bendrieji klausimai / 73
2.6.2.	Natūralūs produktai, jų ištraukos ir eteriniai aliejai / 74
2.6.2.1.	Kedrų aliejus, levandų aliejus ir kiti eteriniai aliejai / 74
2.6.2.2.	Kedro mediena, žolės, kvapiosios medžiagos ir kita / 75
2.6.2.3.	Eteriniai aliejai detergentų sudėtyje / 76
2.6.2.4.	Eteriniai aliejai aromaterapijoje / 77
2.6.3.	Maistas ir pašarai / 77
2.6.3.1.	Raudonieji ankštiniai pipirai, cukrus ir vanduo kaip repelentai / 77
2.6.3.2.	Česnakų aliejus kaip repelentas / 78
2.6.4.	Ligninas / 79
<b>3.</b>	<b>APDOROTIEJI GAMINIAI / 81</b>
3.1.	Apdorotieji gaminiai ir jų importas / 81
3.2.	Dantų šepetėliai, vystyklai ir žindukai / 83
3.3.	Šaldytuvai / 84
3.4.	Avalynė / 84
3.5.	Antibakteriniai šiukšlių maišai / 85
3.6.	Pelėsiams atsparus sandariklis / 85
3.7.	Statybinių medžiagų antiseptikai / 86
<b>4.</b>	<b>SUPAPRASTINTOS PROCEDŪROS / 87</b>
4.1.	Pagrindinės medžiagos / 87
4.1.1.	Jodas / 87
4.1.2.	n-propanolis / 88

4.1.3.	Silicio gelis / 88
<b>4.2.</b>	<b>Apibrėžiamoji receptūra / 88</b>
<b>5.</b>	<b>KITOS PROBLEMAS / 90</b>
5.1.	Etanolis. Jungtinis notifikavimas / 90
5.2.	Produktas, autorizuojamas dviems PT (2 PT ir 18 PT) / 91
5.3.	Nuolatinė buveinė / 91
5.4.	Įrašymas į BPD I priedą ir biocidinių produktų tipų potipiai / 92
<b>6.</b>	<b>DUOMENŲ REIKALAVIMAI IR GALIMYBĖ NEPATEIKTI KAI KURIŲ DUOMENŲ / 93</b>
6.1.	Literatūros duomenų panaudojimas / 93
6.2.	Negrynos veikliosios medžiagos, koncentratai ir tirpalai / 94
6.3.	8 PT ir 14 PT likučių duomenys / 94
<b>7.</b>	<b>PRIEDAI / 98</b>
7.1.	Lentelės su ribinių produktų pavyzdžiais / 98
7.1.1.	Biocidai / 98
7.1.2.	Ne biocidai (t. y. priklausantys kitų direktyvų reguliavimo sričiai arba nepasižymintys cheminiu arba biologiniu poveikiu produktai) / 100

## Santrumpų reikšmės

AAP – augalų apsaugos produktas  
AAPD – Augalų apsaugos produktų direktyva (91/414/EB)  
BPD – Biocidinių produktų direktyva (98/8/EB)  
ECB – Europos chemikalų biuras  
ES – Europos Sąjunga  
GLP – gera laboratorinė praktika  
KI – kompetentingoji institucija  
KP – kosmetikos produktas  
KPD – Kosmetikos produktų direktyva (76/768/EB)  
MP – medicinos prietaisas  
MPD – Medicinos prietaisų direktyva (93/42/EB)  
PT – biocidinio produkto tipas  
VM – veikioji medžiaga  
VMP – veterinarinės medicinos produktas  
VMPD – Veterinarinės medicinos produktų direktyva (2001/82/EB)

## 1. ĮVADAS

1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo rinkai (toliau – BPD) įsigaliojo 1998 m. gegužės 14 dieną. Valstybės narės privalėjo įgyvendinti šią direktyvą ne vėliau kaip per 24 mėnesius po jos įsigaliojimo.

BPD reglamentuoja biocidų autorizaciją ir tiekimą rinkai valstybėse narėse. Vadovaujantis BPD 1 straipsnio 2 dalimi, ši direktyva taikoma biocidams, apibrėžtiems 2 straipsnio 1 dalies a) punkte, bet netaikoma produktams, kuriuos reglamentuoja 19 kitų sričių direktyvų. Be to, vadovaujantis BPD 1 straipsnio 3 dalimi, ši direktyva taikoma nepažeidžiant kitų reikalavimų, kuriuos nustato kitos 5 direktyvos.

BPD 2 straipsnis biocidus apibrėžia taip: „veiklosios medžiagos ir preparatai, savo sudėtyje turintys vieną arba daugiau veikliųjų medžiagų, tokio pavidalo, kokio jie tiekiami vartotojui, skirti sunaikinti, sulaukyti, nukentkinti, išvengti poveikio arba kitokiu būdu kontroliuoti bet kurį kenksmingąjį organizmą cheminėmis arba biologinėmis priemonėmis“. Išsamus 23 biocidinių produktų tipų sąrašas ir kiekvieno tipo aprašas pateikiamas BPD V priede. Veikioji medžiaga (toliau – VM) apibrėžta kaip „medžiaga arba mikroorganizmas, įskaitant virusą arba grybą, pasižymintis bendroju arba ypatingu poveikiu kenksmingiesiems organizmams“. Pagrindinė medžiaga apibrėžta kaip „IB priede nurodyta medžiaga, kuri dažniausiai naudojama ne kaip biocidas, bet kartais gali būti naudojama kaip biocidas tiesiogiai arba dedant į produktą, susidedantį iš šios medžiagos ir paprasto skiediklio, kuris pats savaime nėra svarbioji medžiaga ir nėra parduodamas tiesiogiai biocidiniams tikslams“. 2 straipsnis taip pat apibrėžia svarbiąją medžiagą, mažos rizikos biocidą, apibrėžiamąją receptūrą ir kt.

BPD nustato, kad VM biocidiniuose produktuose, patiektuose Europos Sąjungos (toliau – ES) rinkai iki 2000 m. gegužės 14 d. (esamos VM), bus įvertintos vykdam 10-ies metų VM vertinimo programą (toliau – vertinimo programa). Jei įvertinus paaiškės, kad jos tinkamos naudoti tam tikrų tipų biociduose, jos bus įtrauktos į BPD I, IA arba IB priedą.

VM įtraukus į BPD I, IA arba IB priedą, pareiškėjas turi pateikti paraišką autorizuoti biocidinį produktą su šia VM toje valstybėje, kurioje nori tiekti produktą rinkai. Kol VM yra įtraukta į vertinimo programą (vertinama arba laukia vertinimo) ir dar neįtraukta nė į vieną iš BPD priedų, valstybės narės gali taikyti esamas biocidų tiekimo rinkai sistemas.

Identifikuojant ir notifikuojant VM, taip pat jas vertinant, valstybėms narėms kilo daug klausimų, ypač dėl BPD ir kitų direktyvų taikymo sričių ribojimo avejų. Be to, kai kurių BPD nuostatų aiškinimas pakito, tai gali atsitikti ir ateityje.

Šios metodinės rekomendacijos yra probleminių klausimų ir jų išaiškinimų rinkinys. Naudojimuisi palengvinti jie sugrupuoti. Metodinėse rekomendacijose pateikti tam tikrų BPD probleminių nuostatų išaiškinimai atitinka Europos Komisijos tarnybų ir ES valstybių bendrą požiūrį, dėl kurio jos susitarė iki 2007 m. birželio 21 dienos. Prie išaiškinimų nurodytos datos, kada dėl jų susitarta; jei datos nenurodytos – dėl šių išaiškinimų susitarta 2002 m. lapkritį vykusiame 12-ajame biocidų kompetentingųjų institucijų (toliau – KI) atstovų susitikime.

Šios metodinės rekomendacijos parengtos pagal vadovą „Manual of Decisions for Implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products“. Jose taip pat pateikiama informacija apie naujas ES teisės aktų ir jų projektų nuostatas.

## 2. TAIKYMO SRITIS IR SU JA SUSIJĘ KLAUSIMAI

### 2.1. Ribos su kitais ES teisės aktais

#### 2.1.1. Augalų apsaugos produktai

##### 2.1.1.1. Rodenticidai

**Problema.** Įmonė parduoda rodenticidus, skirtus apsaugoti nuo pelių medžius bei sodinukus miškuose. Ar tokią naudojimo sritį apima BPD, jei taip, kokiam PT reikia priskirti tokius rodenticidus?

**Išaiškinimas** (2003 m. sausis). Pagrindinis rodenticidų naudojimo augaliniams produktams apsaugoti tikslas yra labiau susijęs su žmonių higiena negu su augalinių produktų apsauga. Žiurkės ir pelės savo ekskrementais gali užkrėsti gerokai didesni augalinių produktų kiekį (atitinkamai sukelti ligų išplitimo pavojų) negu tiesiogiai sunaikinti ar suėsti. Dėl to susitarta visus rodenticidus priskirti biocidams, išskyrus tuos, kurie naudojami augalų auginimo vietose (žemės ūkio paskirties laukuose, šiltnamiuose, miškuose), siekiant apsaugoti augalus arba augalinius produktus, laikinai laikomus augalų auginimo vietose. Atsižvelgiant į tai, kad gali prireikti kontroliuoti graužikų populiaciją augalų auginimo vietose ne pasėliams apsaugoti, bet siekiant išvengti jų dauginimosi ir vėlesnio išsikūrimo žmonių gyvenvietėse, šiam specifiniam tikslui skirtus rodenticidus susitarta laikyti biocidais.

Pelių ar kitų graužikų kontrolės produktai, naudojami ne augalų auginimo vietose, pavyzdžiui, tvartuose, miestuose, pramonės įmonėse, bei produktai, naudojami augalų auginimo vietose, bet neskirti augalams ir jų produktams apsaugoti, yra biocidai.

Rodenticidai, naudojami augalų auginimo vietose ir skirti augalams bei auginimo vietose laikinai laikomiems augaliniams produktams apsaugoti, yra augalų apsaugos priemonės.

Jei produktas naudojamas abiem tikslams, jis priklauso BPD ir AAPD reguliavimo sritims ir jam reikia dvigubos autorizacijos (atitinkamai kiekvienai naudojimo sričiai).

Šiuo konkrečiu atveju produktas yra skirtas apsaugoti augalus jų auginimo vietose, todėl jis yra augalų apsaugos priemonė.

### 2.1.1.2. Grūdų saugyklose naudojami produktai

**Problema.** Įmonė naudoja produktą tuščioms augalinių produktų (grūdų ir miltų) saugykloms apdoroti. Šis produktas priklauso AAPD direktyvos reguliavimo sričiai. Tas ar kiti produktai naudojami tarakonams kontroliuoti saugyklose, kuriose laikomi miltai. Miltai vėliau bus naudojami duonai kepti. Ar minėtieji produktai priklauso BPD reguliavimo sričiai, jei taip, kokiam PT reikia juos priskirti – 18 PT ar 19 PT?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). Neperdirbti arba tik minimaliai perdirbti augaliniai produktai (pavyzdžiui, sumalti, išdžiovinti, supresuoti), išskyrus pačius augalus, AAPD yra laikomi augaliniais produktais. Jei produktas skirtas organizmams, kenkiantiems augalams ar augalų produktams, kontroliuoti, jis laikomas AAP, nesvarbu, ar naudojamas tiesiogiai paveikti augalus ir jų produktus, ar netiesiogiai – tuščioms saugykloms apdoroti siekiant kontroliuoti tik augalų ir augalinių produktų kenkėjus.

Bendrosios biocidinės paskirties produktai yra biocidai. Sąvoka apima bendrosios higienos dezinfekantus, naudojamus tuščiose saugyklose, kai neaišku, kokie produktai bus jose laikomi po apdoravimo.

Miltai yra minimaliai perdirbtas (sumaltas) augalinis produktas, tačiau po minimalaus perdirbimo atliekami ir kiti veiksmai – miltai pervežami į kitą maisto gamybos įmonės pastatą.

Taigi produktai, naudojami malūnų arba kitų „minimalaus perdirbimo“ įmonių saugykloms apdoroti, yra AAP; o produktai, naudojami sudėtingesnio maisto perdirbimo įmonių saugykloms apdoroti, yra biocidai. Jei biocidas yra insekticidas, jis priklauso 18 PT, jei repelentas – 19 PT.

### 2.1.1.3. Maisto perdirbimo įmonėse naudojami fumigantai

**Problema.** Fumigantai naudojami malūnams ir prie malūnų esančioms (sujungtoms) makaronų gamybos įmonėms (gamybos patalpoms ir saugykloms) apdoroti. Malūnas ir makaronų gamybos įmonė apdorojami vienu metu. Kaip reikia autorizuoti fumigantus – kaip AAP ar kaip biocidus?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). Kaip nurodyta ankstesniame išaiškinyje, augalinio produkto sąvoka apima minimaliai perdirbtus (pavyzdžiui,

sumaltus) augalinius produktus. Todėl bet kokioje malūno vietoje naudojami fumigantai turi būti autorizuojami kaip AAP. Tai neturėtų būti taikoma makaronų gamybos įmonei, nes čia perdirbimas sudėtingesnis, vadinasi, čia naudojami fumigantai turi būti laikomi biocidais. Griežtai vertinant, tie patys fumigantai turi būti autorizuojami ir kaip AAP, ir kaip biocidas. Tačiau pragmatiniais sumetimais galima autorizuoti produktą kaip AAP abiem sritims, jei makaronų gamybos įmonė yra sujungta su malūnu ir apdorojama fumigantais tuo pat metu.

### 2.1.1.4. Skintų gėlių dezinfekantai

**Problema.** Į vandenį, skirtą išlaikyti skintas gėles nenuvytusias, dedama įvairių medžiagų: etileno inhibitorių, hidratinių medžiagų, rūgštinimo medžiagų, dezinfekantų (baktericidų). Etileno inhibitoriai yra AAP (nes jie yra augimo regulatoriai), tačiau neaišku, kam priskirti dezinfekantus (baktericidus). Dezinfekantų įmaišoma į produktus su cukrumi, kurių dedama į vandenį skintoms gėlėms laikyti siekiant apsaugoti produktą su cukrumi prieš naudojimą, arba apsaugoti tą vandenį nuo mikroorganizmų augimo, tai yra išlaikyti švarų ir bekvapį. Ar šie dezinfekantai priskirtini AAP, ar biocidams?

**Išaiškinimas** (2004 m. birželis). Dezinfekantai produktams su cukrumi apsaugoti, kurių vėliau bus dedama į vandenį skintoms gėlėms laikyti, arba skirti apsaugoti vandenį skintoms gėlėms laikyti nuo mikroorganizmų augimo, laikomi biocidais ir priklauso BPD reguliavimo sričiai.

Dezinfekantų dedama vien todėl, kad be jų cukrus skatintų mikroorganizmų augimą pačiame produkte iki jo panaudojimo ar vandenyje – jį panaudojus. Produktai skintoms gėlėms apdoroti lygiai taip pat gerai apsaugotų gėles ir be dezinfekantų, bet vandens kokybė pablogėtų kur kas greičiau.

**Problema.** Dezinfekanto dedama į produktą, kuriame cukrus yra kaip nuskintų gėlių nutrientas, siekiant apsaugoti cukrų nuo mikrobino pakenkimo. Dezinfekantas nėra skirtas nei išsaugoti švarų vandenį skintoms gėlėms laikyti, nei kitaip kontroliuoti kenksminguosius organizmus, nesančius produkte. Tačiau dėl dezinfekanto priedo atsiranda šalutinis produkto poveikis, kurio specialiai nebuvo siekiama, – vanduo tampa švaresnis. Ar toks produktas

laikomas nutrientu, kuriame yra biocido, kaip antiseptiko, dėl šios priežasties nepriklausančio BPD reguliavimo sričiai, ar jis turi būti laikomas biocidu?

**Išaiškinimas** (2005 m. birželis). Veiklioji medžiaga, naudojama siekiant apsaugoti skintų gėlių nutriento (produkto) sudėtyje esantį cukrų nuo mikroorganizmų poveikio, yra biocidas ir priklauso BPD reguliavimo sričiai.

Nors pagrindinė veikliosios medžiagos, įdėtos į nutrientą, paskirtis yra veikti kaip supakuotų gaminių antiseptikas, panaudojus produktą ši medžiaga apsaugo vandenyje ištirpusį cukrų nuo mikroorganizmų poveikio. Vadinasi, dezinfekantas atitinka iškart dviejų biocidų tipų (2 PT ir 6 PT) kriterijus. Faktiškai mikroorganizmų augimo vandenyje skintoms gėlėms laikyti slopinamasis poveikis yra reikalingesnis negu supakuoto nutriento apsaugojimas, ypač atsižvelgiant į tai, kad apsaugoti supakuotą produktą tikriausiai galima ir kitais būdais (pavyzdžiui, įpakavus į vandeniui ar orui nelaidžią pakuotę), todėl veiklioji medžiaga ir produktas yra dviejų tipų (2 PT ir 6 PT) biocidai.

#### 2.1.1.5. Vandens dezinfekantai

**Problema.** Ūkininkai kartais naudoja paviršinį, lietaus ar šulinių vandenį AAP tirpinti prieš naudojimą. Toks vanduo gali būti užterštas patogeniškais augalams organizmais. Siekiant išvengti patogeninių organizmų plitimo, kai AAP tirpalu purškiami javai, į indą su vandeniu AAP tirpalui paruošti iš pradžių pridedama dezinfekanto. Tik po to į vandenį pridedama AAP nuo specifinių augalų ligų ar kenkėjų. Tikslas, kuriam naudojami dezinfekantai, yra užtikrinti, kad vandenyje galbūt esantys (bet konkrečiai nežinomi) augalų patogenai būtų sunaikinti dar AAP tirpalo ruošimo inde. Be to, taip dezinfekuotą vandenį galima naudoti ir kitiems tikslams, pavyzdžiui, grūdinėms kultūroms laistyti ar purkšti, augaliniams produktams ir augalams plauti.

Ar tokie vandens dezinfekantai turi būti laikomi AAP ar biocidais? Jei biocidais, tai koks jų PT?

**Išaiškinimas** (2004 m. birželis). Jei vienintelė dezinfekanto paskirtis yra bendroji vandens dezinfekcija siekiant, kad jis nebūtų užterštas bakterijomis, grybais ar kitais kenksmingaisiais organizmais, dezinfekantas laikomas biocidu.

Net jeigu dezinfekuotas vanduo gali būti naudojamas ruošti AAP tirpalams induose, dezinfekantas vandeniui dezinfekuoti paprastai nelaikomas AAP, nes sunku tikėtis, kad ūkininkas tiksliai žinotų, ar vanduo užterštas patogenais, o jei užterštas, tai kokiais. Pagrindinis dezinfekanto naudojimo tikslas, aišku, yra kontroliuoti bet kokius kenksminguosius organizmus vandenyje (įskaitant ir augalų patogenus, jei jų yra) siekiant turėti „švarų“ vandenį AAP skiesti. Tie patys dezinfekantai taip pat gali būti naudojami vandeniui, skirtam kitiems tikslams, pavyzdžiui, drėkinti ar plauti, dezinfekuoti (pastaruoju atveju tai galėtų būti ir patogeniškų žmogui mikroorganizmų kontrolė) ir pan. Siekiant išvengti tos pačios medžiagos, kuri faktiškai naudojama tam pačiam tikslui, dvigubos autorizacijos, ši medžiaga turėtų būti autorizuojama kaip 2 PT arba 4 PT biocidas.

#### 2.1.1.6. Kurmių kontrolės produktai

**Problema.** Įmonė pagamino kelis kurmių kontrolės produktus, skirtus naudoti vietose, kur neauginami žemės ūkio paskirties augalai, pavyzdžiui, žaidimų aikštelėse, takuose, teniso kortuose, lenktynių trasose, aerodromuose ir pan., siekiant apsaugoti žmones ar gyvūnus (ypač arklius) nuo susižalojimo ar objektus (pavyzdžiui, mažus lėktuvus) nuo galimo pakenkimo, užkliuvus už kurmiarausius. Kiti produktai skirti neleisti kurmiams rausti landų žemės konstrukcijose, dambose ir pan., siekiant apsaugoti jas nuo suirimo. Ar šie produktai yra AAP, ar biocidai?

**Išaiškinimas** (2005 m. kovas). Kurmių kontrolės produktai, naudojami žaidimų aikštelėse, takuose, teniso kortuose, lenktynių trasose, aerodromuose ir pan., siekiant apsaugoti žmones ar lenktynių arklius nuo susižalojimo ar estetiniais tikslais, taip pat siekiant neleisti kurmiams rausti landų žemės konstrukcijose, pavyzdžiui, dambose, saugant jas nuo suirimo, yra biocidai. Aišku, kad šių produktų paskirtis nėra apsaugoti augalus ar augalinius produktus.

#### 2.1.1.7. Metilbromidas, naudojamas karantiniam apdorojimui

**Problema.** Metilbromidas buvo notifikuotas pagal AAPD reikalavimus. Pagrindinė metilbromido naudojimo sritis – dirvos sterilizavimas (AAP paskirtis), tačiau pervežant krovinius jis kartais naudojamas dar dviems tikslams – krovinių medinėms pakuotėms fumiguoti, siekiant apsaugoti augalus ir augalinius produktus, kurie bus vežami į trečiąsias šalis, ir medinėms pakuotėms, kuriose bus supakuoti ne augalai ir augaliniai produktai, fumiguoti, siekiant apsaugoti tų šalių, į kurias siunčiamas kroviny, augalus ir augalinius produktus.

Ar BPD reglamentuoja minėtąsias dvi metilbromido naudojimo sritis?

**Išaiškinimas** (2005 m. birželis). Medinių pakuočių ir padėklų apdorojimo metilbromidu tikslas yra neleisti pervežti augalų ligų į importuojančiąsias šalis. Tai nėra siekis apsaugoti medinę pakuotę, todėl šias naudojimo sritis reglamentuoja AAP. Be to, turi būti laikomasi visų Reglamente (EB) Nr. 2037/2000 nustatytų reikalavimų medžiagoms, ardančioms ozono sluoksnį.

#### 2.1.1.8. Samanų, grybų, dumblių ir kerpių kontrolė

**Problema.** Kam turi būti priskirtas produktas samanoms, grybeliams, dumbliams ir kerpėms kontroliuoti – AAP ar biocidams? Produktas skirtas apdoroti kietus paviršius (automobilių kelius, šaligatvius, visuomeninius pastatus, dekoratyvines skulptūras ir pan.) bei rekreacijai skirtus nežolinius paviršius (teniso kortus ir pan.)?

**Išaiškinimas** (2007 m. birželis). Produktai kenksmingiesiems organizmams (kurie nėra nepageidautini augalai), įskaitant dumblius, kontroliuoti ant tokių paviršių, kaip teniso kortai ir automobilių stovėjimo aikštelės, yra 2 PT biocidai, o naudojami antkapių, betono, šaligatvių ir sienų paviršiui apdoroti – 10 PT biocidai. Taigi produktas yra biocidas; jei juo apdorojami visuomeniniai pastatai ir dekoratyvinės skulptūros – 10 PT, jei juo apdorojami automobilių keliai, šaligatviai ir rekreacijai skirti nežoliniai paviršiai – 2 PT.

#### 2.1.2. Žmonėms skirti ir veterinarinės medicinos produktai

##### 2.1.2.1. Žmonių ir gyvūnų ekto parazitoidai

**Problema.** Kam turi būti priskirtas šunų ekto parazitoidas – veterinarinės medicinos produktams ar biocidams?

**Išaiškinimas.** Produktų, kurių veikliosios medžiagos užmuša gyvūnų ekto parazitoidus, priskyrimas priklauso nuo paskirties ir (arba) tiekėjo rinkai deklaracijos. Paprastai tokie produktai laikomi ir autorizuojami kaip veterinarinės medicinos produktai su konkrečių medicininių savybių (įskaitant ligų prevenciją, gydymą ir diagnostiką) deklaravimu.

**Problema.** Šampūnas, kuriame yra augalinių aliejų, skirtas žmonių utėlėms naikinti. Utėlėtumas paprastai laikomas liga (pedikuloze). Naudojant produktą siekiama gydyti ligą, nors jame ir nėra vaistinių medžiagų. Produkto veikimo būdas – sutrikdyti pagrindines utėlių gyvybines funkcijas. Tiekėjas aiškina, kad panašus produktas pardavinėjamas vienoje ES valstybėje kaip žmonėms skirtas vaistas, nes jis „fizinio būdu blokuoja kvėpavimą“. Ar tai vaistas, ar biocidas?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). Žmonėms arba gyvūnams skirti produktai, kurių veikliosios medžiagos naikina ekto parazitoidus, laikomi ir autorizuojami kaip žmonėms skirti arba veterinarinės medicinos vaistai su konkrečių medicininių savybių (įskaitant ligų prevenciją, gydymą ir diagnostiką) deklaravimu.

Medicinos prietaisas apibrėžiamas kaip „bet koks instrumentas, aparatas, įrenginys ar kitas gaminy, naudojamas atskirai arba kartu, įskaitant jo veikimui reikalingą programinę įrangą, skirtas ligų diagnostikai, profilaktikai, stebėjimui, gydymui ar palengvinimui“. Abejotina, kad šampūnas patenka į taip apibrėžtų produktų grupę (žr. 2.1.5. punktą).

Vadinasi, šampūnas nuo utėlių yra žmonėms skirtas vaistas, nes jis užkerta kelią pedikulozei.

### 2.1.2.2. Jodas bambagyslei apdoroti

**Problema.** Jodo tirpalas naudojamas ką tik atvestų veršelių bambagyslei apdoroti. Naudojimo tikslas yra daugiau bendroji dezinfekcija negu karvių bendrųjų ar specifinių patogenų kontrolė. Ar šis produktas priklauso BPD reguliavimo sričiai, jei taip, ar tai 3 PT?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). Bendrieji gyvūnų odos dezinfekantai yra veterinarinės higienos (3 PT) biocidai. Tai ypač pasakytina apie atvejus, kai nėra ar nenumanoma jokios medicininės paskirties deklaracija; nagrinėjamoju atveju yra būtent taip.

### 2.1.2.3. Varroa erkių kontrolės produktai

**Problema.** Varroa erkėms kontroliuoti ant avilių (su bitėmis) purškiamas produkto, kurio sudėtyje yra pušų spyglių aliejaus ir timolio. Produktu siekiama gydyti bites, užsikrėtusias varroa erkėmis. Panašios paskirties produktą, kurio sudėtyje yra oksalo rūgšties (jis sumažina bičių pH ir tai neleidžia vystytis erkėms), Europos vaistų vertinimo agentūra pripažino veterinariniu vaistu.

Ar pirmasis iš minėtųjų produktų yra biocidas, ar veterinarinis vaistas?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). Abiem produktais apdorojami aviliai siekiant gydyti bites nuo varroa erkių arba apsaugoti jas nuo užsikrėtimo šiomis erkėmis. Vadinasi, produktų naudojimas siekiant gydyti arba užkirsti kelią bičių užsikrėtimui varroa erkėmis yra medicininis tikslas, todėl abu produktai priklauso Veterinarinės medicinos produktų direktyvos (2001/82/EB, toliau – VMPD) reguliavimo sričiai.

### 2.1.2.4. Rankų dezinfekantai

**Problema.** Produktai, kurių veikliosios medžiagos yra etanolis, propan-1-olis ir (arba) propan-2-olis, parduodami nurodant paskirtį „chirurginė plaštakų ir dilbių dezinfekcija“ bei „bendroji higieninė rankų dezinfekcija“.

Vienas tokių produktų papildomai skiriamas ir B hepatito profilaktikai. Atsižvelgiant į paskirtį, naudojamas kiekis ir dezinfekcijos trukmė skiriasi. Ar šie produktai yra biocidai? Ar produktas, skirtas dar ir B hepatito profilaktikai, yra ir žmonėms skirtas vaistas (kai naudojamas šiam tikslui pagal direktyvą 2001/83/EB)? Jei taip, ar galima tiekti produktą rinkai ir kaip žmonėms skirtą vaistą, ir kaip biocidą (biocidinės paskirties)?

**Išaiškinimas** (2004 m. birželis). Produktai laikomi asmens higienos biocidais odai, plaukams ir burnos gleivinei dezinfekuoti, jei naudojimo tikslas ir gamintojo deklaracija rodo, kad produktas skirtas bendrajai dezinfekcijai higieniniais tikslais ir nedeklaruojamos produkto medicininės savybės (įskaitant ligų prevenciją, gydymą ir diagnostiką).

Nagrinėjamoju atveju produktų paskirtis yra „chirurginė rankų dezinfekcija“ ir „bendroji higieninė rankų dezinfekcija“. Nurodoma papildoma vieno produkto paskirtis – B hepatito profilaktika. Tai, kad nurodomas produkto poveikis vienam specifiniam patogeniui, nėra nesuderinama su bendroju dezinfekcijos efektyvumu. Vadinasi, jei nedeklaruojama produkto medicininė paskirtis (ligų prevencija, gydymas ir diagnostika), jis priskiriamas asmens higienos biocidams (1 PT) ir priklauso BPD reguliavimo sričiai.

Beje, sąvoka „profilaktika“ paprastai reiškia apsaugą nuo ligos naudojant tam tikrą vaistą, pavyzdžiui, vakciną. Nagrinėjamoju atveju visiškai aišku, kad poveikis pasireiškia tik B hepatito viruso sunaikinimu operacinėse. Taigi šiuo atveju paskirtis „profilaktika“ nurodyta netinkamai, ji turėtų būti pakeista į nuorodą „efektyvus poveikis B hepatito kamieno virusams“.

Jei įmonė nori prekiauti produktu, kurio deklarujamoji paskirtis yra profilaktika, jis turi būti tiekiamas rinkai ir reglamentuojamas kaip vaistas, turintis deklarujamą medicininę paskirtį „B hepatito profilaktika“; šiuo atveju produktas priklausytų direktyvos 2001/83/EB reguliavimo sričiai. Tokio produkto pavadinimas ir išvaizda turi skirtis nuo parduodamo produkto, skirto bendrajai rankų dezinfekcijai ir todėl priklausančio BPD reguliavimo sričiai. Kilus neaiškumų, įmonės privalo kreiptis į abi KI (atsakingą už biocidus ir atsakingą už vaistus) ir aptarti visas numatomas produkto paskirtis, deklaracijas ir jų pasekmes.

#### 2.1.2.5. Balandžių populiacijos miestuose kontrolės produktai

**Problema.** Įmonė nori prekiauti produktais, skirtais naudoti balandžių lesyklose. Produktų veiklioji medžiaga sutrikdo perėjimą dviem pagrindiniais būdais: ji suardo trynio membraną ir dėl to nevyksta embriono sklaidai; ji taip pat sutrikdo cholesterolio ir vitelogenino patekimą į trynį, dėl to embriono sklaidai nepakanka energijos. Jei trynys nesuteikia pakankamai energijos, embrionas galutinai nesusiformuoja ir paukštis niekada neišsirita. Produktas skirtas naudoti licencijuotiems kenkėjų kontrolės operatoriams. Ar tai biocidas, ar veterinarinės medicinos produktas?

**Išaiškinimas** (2004 m. gruodis). Kadangi pagrindinis produkto naudojimo aprašytuju būdu tikslas yra kontroliuoti nepageidaujamą balandžių populiaciją, jis yra 15 PT biocidas (avicidas).

Tačiau ta pati veiklioji medžiaga gali būti naudojama ir balandžių veisimo įmonėse, siekiant selektyviai paveikti balandžių vislumą. Šiam specifiniam tikslui naudojami produktai gali būti autorizuojami kaip VMP, jeigu įmonė prašo tokios autorizacijos ir produktai atitinka visus VMPD reikalavimus.

#### 2.1.2.6. Musių naikimo produktai, naudojami ant gyvūnų odos

**Problema.** Įmonė nori tiekti produktą musėms naikinti, skirtą tiesiogiai paveikti gyvūnų odos paviršių. Deklaruojamas poveikis „musių naikinimas“; šiuo produktu taip pat galima apdoroti gyvūnų laikymo konstrukcijas ir patalpas. Ar produktas yra VMP, ar biocidas?

**Išaiškinimas** (2005 m. kovas). Siekiant produktą priskirti VMP, būtina įrodyti jo veiksmingumą konkrečios rūšies gyvūnų konkrečios ligos diagnostikai, profilaktikai arba gydymui. Deklaracija „musių naikinimas“ nėra medicininės paskirties deklaracija VMPD prasme; medicininės paskirties deklaracija būtų tik tuo atveju, jei būtų nurodomas tikslas – profilaktikai konkrečios ligos, kurios užkratą konkrečios rūšies musės gali pernešti konkrečioms gyvūnų rūšims. Autorizuojant tokį produktą, kaip VMP, jo efektyvumą reikia įrodyti klinikiniais bandymais; pats produktas turi būti

gaminamas laikantis farmacinės geros gamybos praktikos reikalavimų.

Tai skiriasi nuo efektyvumo įrodymų, kuriuos reikia pateikti siekiant priskirti produktą biocidams, kai deklaruojamasis jų poveikis yra „musių naikinimas“. Šiuo atveju pakanka įrodyti, kad produktas efektyviai naikina muses, nepaisant to, ar jos perneša užkratą. Tačiau tebelieka klausimas, ar tokia plati deklaruojamoji poveikio sritis gali būti įrodoma ir ar nereikėtų detalizuoti musių rūšių?

Tam, kad produktas būtų priskirtas VMP, turi būti tikslus medicininės (diagnostika, profilaktika arba gydymas) jo paskirties apibūdinimas. Tol, kol tokios indikacijos nėra, musių kontrolės produktas turi būti laikomas biocidu. Aišku, kad reikės įvertinti produkto, kuriuo tiesiogiai paveikiamas gyvūnų odos paviršius, likučius tų gyvūnų organizme ir jų produktuose. BPD reikalauja įvertinti likučius ir, jei reikia, nustatyti didžiausią leidžiamą jų kiekį. Nagrinėjamoju atveju tikriausiai reikėtų glaudžiai bendradarbiauti su atsakingomis už VMP institucijomis, siekiant pritaikyti tinkamą metodiką ir tinkamai interpretuoti rezultatus.

#### 2.1.3. Kosmetikos produktai

##### 2.1.3.1. Kosmetikos produktas ar biocidas?

**Problema.** Veiklioji medžiaga buvo identifikuota ir notifikuota pagal reglamentą (EB) Nr. 1896/2000. Prieš notifikaciją šios veikliosios medžiagos (repelento) buvo įdėta į kosmetikos produktą (toliau – KP). Ar gamintojas privalo laikyti produktą repelentu, priklausančiu BPD reguliavimo sričiai?

**Išaiškinimas** (2004 m. birželis). Jeigu produktas su ta veikliąja medžiaga vis dar atitinka KP apibrėžimą, pateiktą Kosmetikos produktų direktyvoje (76/768/EB, toliau – KPD), jis nepriklauso BPD reguliavimo sričiai. Tačiau jeigu jis nebeatitinka to apibrėžimo, jį reglamentuoja BPD.

Pagrindinis klausimas – kokios biocidinės produkto savybės gali būti laikomos antrinėmis, papildančiomis pagrindinę kosmetinę paskirtį. Keletas pavyzdžių pateikta pačioje KPD (pavyzdžiui, šampūnas nuo pleiskanų, antimikrobinis muilas). Tačiau nagrinėjamoju atveju produkto (losjono nuo

saulės), kurio sudėtyje yra vabzdžių repelento, biocidinė funkcija nelaikoma antrine, taigi produktas su repelentu greičiausiai turėtų būti laikomas biocidu.

Jei neaišku, kokie teisės aktai taikytini produktams, kurie gali būti KP su antrine biocidine funkcija, reikėtų taikyti tokią praktinę procedūrą: atsakingas už produkto tiekimą rinkai asmuo turėtų kreiptis į ES valstybės abi KI (kosmetikos produktų ir biocidų) ir išsiaiškinti, ar taikytina KPD. KI kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgusios į deklaruojamą produkto paskirtį, išvaizdą ir sudėtį, nuspręstų, ar tai KP, ar ne.

#### 2.1.4. Maisto ir pašarų priedai

##### 2.1.4.1. Bendrieji pavyzdžiai

**Problema.** Kokios medžiagos turi būti laikomos 20 PT (maisto ir pašarų atsargų antiseptikai) veikliosiomis medžiagomis?

**Išaiškinimas.** Produktai, kurių naudojimą reglamentuoja BPD 1 straipsnio 2 dalyje nurodytos direktyvos, nepriklauso BPD reguliavimo sričiai. Direktyvos, susijusios su maistu, yra trys:

- 1988 m. birželio 22 d. Tarybos direktyva 88/388/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto produktuose naudojamomis kvapiosiomis medžiagomis ir jų gamybos žaliavomis, suderinimo,
- 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/107/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto priedus, kuriuos leidžiama naudoti žmonėms vartoti skirtuose maisto produktuose, suderinimo,
- 1995 m. vasario 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/2/EB dėl maisto priedų, išskyrus dažiklius ir saldiklius.

Jei medžiagos naudojimą reglamentuoja viena iš nurodytųjų direktyvų, BPD jo nereglamentuoja.

##### 2.1.4.2. Propiono rūgštis

**Problema.** Propiono rūgštis naudojama galvijų pašarams konservuoti. Šios medžiagos dedama tiesiai į pašarus. Tokią procedūrą reglamentuoja specifiniai teisės aktai, pavyzdžiui, Pašarų priedų direktyva (70/524/EEB). Ar tokį pašarų priedą reglamentuoja BPD?

**Išaiškinimas.** Direktyvos 70/524/EEB I priede propiono rūgštis nurodyta kaip pašarų konservantas. Kol ši medžiaga naudojama pagal paskirtį, nurodytą minėtoje direktyvoje, jos BPD nereglamentuoja.

##### 2.1.4.3. Sorbatai

**Problema.** Sorbatai daugiausia naudojami kaip maisto konservantai (maisto priedai), todėl BPD jų nereglamentuoja. Tačiau jie naudojami ir kitose srityse, kurias reguliuoja BPD, pavyzdžiui, drėgnosioms servetėlėms, muilui, detergentams gaminti, tačiau šios sritys sudaro labai mažą dalį. Kadangi pagrindinei sorbatų naudojimui sričiai to nereikėjo, jie nebuvo nei identifikuoti, nei notifikuoti. Ar biocidai, kurių sudėtyje yra sorbatų, turi būti pašalinti iš rinkos?

Ar gamintojas gali pirkėjus apsaugoti nuo nuostolių, nuroydamas naudoti sorbatus tik kitiems tikslams (t.y. ne biocidinei paskirčiai), pavyzdžiui, žodžiais „naudoti tik maistui“? Kas atsako už pažeidimą – gamintojas ar naudotojas – jei nurodymo „naudoti tik maistui“ nesilaikoma?

**Išaiškinimas.** BPD nereglamentuoja sorbatų naudojimo maistui konservuoti, nes BPD 1 straipsnio 2 dalyje nurodyta atitinkama direktyva; tad kol sorbatai naudojami pagal toje direktyvoje nurodytą paskirtį, tol jų BPD nereglamentuoja. Bet kokios priemonės, kurios taikomos neidentifikuotoms ir nenotifikuotoms medžiagoms, taikomos tik tokių medžiagų naudojimui pagal biocidinę paskirtį, jos netaikomos naudojimui pagal kitas direktyvas.

Jeigu nurodymas „naudoti tik maistui“ pateiktas ant parduoti skirtų pakuočių ir etiketėse, tai turėtų būti gana aiški instrukcija naudotojams, kad jie neturėtų produkto naudoti pagal biocidinę paskirtį. Taigi atsakomybė tenka naudotojams. Be abejo, atsakomybė tenka ir gamintojui – jis neturi parduoti produkto asmenims, jei žino, kad šie jį naudos kitiems nei nurodytiems tikslams, (žr. 2.5.3.1. punktą).

#### 2.1.4.4. Vaisių actas

**Problema.** Vaisių muselių spąstuose kaip atraktanto yra vaisių acto. Viena iš VM tikriausiai yra acto rūgštis. BPD 1 straipsnio 2 dalyje nurodoma, kad produktams, kuriuos reglamentuoja direktyvos 89/107/EEB, 88/388/EEB ir 95/2/EB, BPD netaikoma. Acto rūgštis nurodyta direktyvos 95/2/EB I priede. Ar tai reiškia, kad acto rūgščiai, kaip biocidų veikliajai medžiagai, netaikomos BPD nuostatos, ar direktyvos 95/2/EB I priede nurodytiems maisto priedams BPD netaikoma tik tol, kol jie naudojami tik kaip maisto priedai?

**Išaiškinimas.** Direktyvos 95/2/EB I priede nurodytoms medžiagoms BPD taikoma tada, kai jos naudojamos pagal biocidinę paskirtį, pavyzdžiui, kaip atraktantas (vilioklis) spąstuose. BPD 1 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad BPD netaikoma tik tiems produktams, kuriuos apibrėžia ar reglamentuoja išvardytosios direktyvos, kai jie naudojami pagal tose direktyvose nurodytą paskirtį. Direktyvos 95/2/EB prieduose išvardytų medžiagų naudojimas pagal biocidinę paskirtį nėra jų naudojimas pagal šioje direktyvoje nurodytą maisto priedų paskirtį.

Naudojant vaisių actą, jį galima papildyti daugeliu įvairių sudėtinių dalių, siekiant norimo viliojamojo poveikio, todėl galbūt geriausia jį laikyti viena natūralios kilmės veikliąja medžiaga.

#### 2.1.4.5. Bakteriokinai

**Problema.** Tiriamas naujas bakteriokinas lakticinas (*Lactococcus lactis*). Jį gamina maistinio švarumo bakterijos *Lactococcus lactis*. Lakticinas gali inhibuoti *Listeria monocytogenes*, *Clostridium botulinum*, *Staphylococcus aureus* ir *Bacillus cereus*. Šis lakticinas gali sumažinti *Listeria monocytogenes* kūdikių maisto produktuose, kaimiškame sūryje, natūraliame jogurte bei *Bacillus cereus* greitai paruošiamose sriubose. Jis taip pat gali prailginti pasteurizuoto pieno, šviežios kiaulienos dešros ir kumpio tinkamumo laiką. Be to, bakteriokinai gali būti naudojami biologiškai aktyvioms pakuotėms gaminti. Ar tokie produktai atitinka BPD biocidų apibrėžimą?

**Išaiškinimas** (2003 m. gruodis). Vadovaujantis direktyva 89/107/EEB, bakteriokinas gali būti laikomas fermentu, todėl jis nelaikomas biocidų veikliąja medžiaga, jeigu maistui ir maisto atsargoms konservuoti (kenksmingiesiems organizmams kontroliuoti) naudojamas vienas (be jį gaminančio mikroorganizmo).

Bakteriokinių naudojimo maistui konservuoti ir pakuotėms gaminti klausimas svarstomas kartu su Maisto priedų darbo grupe. Išaiškinimą numatoma patikslinti pagal svarstymų išvadas.

#### 2.1.4.6. Cukraus fabrikuose ir kitose pramonės įmonėse naudojami produktai

**Problema.** Produktas, turintis plataus spektro biocidinių savybių, naudojamas mikroorganizmams kontroliuoti cukraus fabrikuose difuzijos ir plovimo etapais. Šis produktas turi tiesioginę sąlytį su cukraus žaliava ir (arba) jo dedama į plovimui skirtą vandenį bei cukraus tirpalą difuzoriuje. Jis visiškai suskaidomas bei kartu su visais savo skilimo produktais pašalinamas iš pagaminto cukraus. Produktas taip pat naudojamas daugeliui mikroorganizmų kontroliuoti pramoniniuose vandenyse.

Ar produktas yra biocidas, jei taip, tai koku PT jį autorizuoti?

**Išaiškinimas** (2005 m. kovas). Produkto, kurio dedama į maistą, priskyrimas priklauso nuo to, ar jis lieka pagamintame maisto produkte, ar ne. Jei lieka, laikomas maisto priedu ir priklauso direktyvos 89/107/EEB reguliavimo sričiai. Jei iš pagaminto maisto produkto jis visiškai pašalinamas (nelieka net likučiu), laikomas maisto gamybos pagalbine medžiaga, kurios nereglamentuoja nei direktyva 89/107/EEB, nei BPD. Pagalbinės medžiagos yra apibrėžtos direktyvoje 89/107/EEB (nors ši direktyva jų ir nereglamentuoja), tad vadovaujantis BPD 1 straipsnio 2 dalimi, jos nepriklauso BPD reguliavimo sričiai. Šias medžiagas gali reglamentuoti ES valstybės nacionaliniai teisės aktai. Bet koku atveju, jei siekiant kontroliuoti mikroorganizmus produkto dedama tiesiogiai į cukraus žaliavą ar perdirbimo metu į tarpinius cukraus gamybos produktus, jis nepriklauso BPD reguliavimo sričiai.

Tačiau jei produkto dedama į vandenį, kuris naudojamas dar ir cukraus fabrikų (ar bet kokių kitų maisto pramonės įmonių) įrangai apdoroti, jis yra 4 PT biocidas. Kai produktas naudojamas kitos paskirties pramoniniams vandenims apdoroti, jis priskiriamas 12 PT biocidams.

### 2.1.5. Medicinos prietaisai

#### 2.1.5.1. Bendrieji dezinfekantai

**Problema.** ES valstybėse nustatyta atveju, kai bendrieji dezinfekantai ligoninių sienoms, patalpoms, stalams ir pan. dezinfekuoti parduodami paženklininti CE ženklu pagal Medicinos prietaisų direktyvą (93/42/EEB, toliau – MPD) kaip medicinos prietaisai. Daugelis šių produktų įvežami iš kitų ES valstybių.

BPD nereglementuoja produktų, kuriems taikoma MPD. Ar minėti bendrieji dezinfekantai, jei jie nėra skirti specifiniams instrumentams, priklauso MPD reguliavimo sričiai, jeigu yra paženklininti CE ženklu? Kokių priemonių ES valstybės privalo imtis dėl tokių produktų?

**Išaiškinimas** (2005 m. kovas). Vadovaujantis BPD 1 straipsnio 2 dalies nuostatomis, jei produktas iš tikrųjų priklauso MPD reguliavimo sričiai, jam netaikomi BPD reikalavimai. Jei produktas atitinka MPD pateiktą medicinos prietaiso (toliau – MP) sąvokos apibrėžimą, jam taikomos MPD nuostatos.

MPD 1 straipsnio 2 dalies a) punktas apibrėžia MP kaip gaminį, skirtą naudoti medicinos tikslams. Produkto medicininę paskirtį nurodo gamintojas etiketėje, naudojimo instrukcijoje ir reklaminėje medžiagoje. Kadangi pagrindinis MPD tikslas yra apsaugoti pacientus ir naudotojus, medicininė paskirtis paprastai yra susijusi su gatavais produktais, nesvarbu, ar jie naudojami atskirai, ar kartu. Medicinos prietaisų priedus MPD traktuoja kaip medicinos prietaisus. MPD reikalauja, kad medicinos prietaisų priedo gamintojas specialiai skirtą priedą naudoti kartu su medicinos prietaisu. Pavyzdžiui, sterilizacijos priemonės, skirtos naudoti medicininėje aplinkoje, laikomos priedais.

Sprendžiant, ar produktas priklauso MPD reguliavimo sričiai, reikia vadovaujantis dviem kriterijais. Pirmasis kriterijus – numatoma produkto

paskirtis ir tai, kaip jis pateikiamas. Antrasis kriterijus – būdas, kuriuo pasiekiamas pagrindinis poveikis, numatytas pagal produkto paskirtį, t.y. veikimo būdas. Šiuos du MPD nustatytus kriterijus atitinkantis produktas laikomas MP ir atitinkamai priklauso MPD reguliavimo sričiai. MPD 17 straipsnis reikalauja, kad tiekiant rinkai medicinos prietaisus (išskyrus vienetinius ar skirtus klinikiniam tyrimams) MPD apibrėžtiems tikslams, jie turi būti paženklininti CE atitikties ženklu.

Bendrieji dezinfekantai nėra MP – jie priklauso MPD reguliavimo sričiai. Produktas, skirtas naudoti kaip daigiatikslis dezinfekantas ar daigiatikslė sterilizacijos priemonė, nepriklauso MPD reguliavimo sričiai. Tai, kad produktas paženklintas CE ženklu, nėra pakankamas kriterijus priskirti produktą ar priedą MP pagal MPD reikalavimus. MPD aiškiai apibrėžia, kas yra MP; jei produktas atitinka apibrėžime pateiktus kriterijus, jis turi būti ženklintas CE ženklu, bet ne priešingai (t.y. produkto ženklimas CE ženklu dar nereiškia, kad jis yra MP ir atitinka MPD nustatytus kriterijus). MPD 18 straipsnyje pateikta nuostata dėl atveju, kai CE ženklu yra ženklinti produktai, nepriklausantys MPD reguliavimo sričiai: jeigu ES valstybė nustato, kad CE ženklu produktas paženklintas neteisingai, įmonė, tiekianti jį rinkai, privalo ištaisyti pažeidimą tomis sąlygomis, kurias nustato ta ES valstybė. Jei pažeidimas tęsiasi, ES valstybė privalo imtis visų reikiamų priemonių, kad būtų apribotas ar uždraustas to produkto tolesnis tiekimas rinkai arba užtikrinti, kad produktas būtų pašalintas iš rinkos. Ribinių produktų, kurie gali būti neteisingai paženklininti CE ženklu, išaiškinimas yra ES valstybės pareiga, nes tai yra aiški direktyvų įgyvendinimo priemonė – nacionalinė rinkos priežiūros veikla (pavyzdžiui, atliekant inspekcinis tikrinimus).

Ar dezinfekantai, neteisingai paženklininti kaip MP, privalo būti autorizuojami kaip biocidai, šiuo metu priklauso nuo ES valstybės taikomų šios srities nacionalinių teisės aktų. ES valstybės, kuriose nustatyti reikalavimai dezinfekantams, privalo juos taikyti. Kitos šalys privalės taikyti atitinkamus reikalavimus ateityje, kai pagal veikliųjų medžiagų vertinimo programą bus priimtas sprendimas įtraukti arba neįtraukti veikliąją medžiagą į atitinkamus BPD priedus (produktus su ta veikliąja medžiaga privalės autorizuoti visos ES valstybės arba pašalinti juos iš rinkos).

## 2.1.6. Detergentai

### 2.1.6.1. Ženklimas

**Problema.** Ar detergentas su biocidine veikliąja medžiaga privalo būti ženklintas pagal BPD 20 straipsnio 3 dalį, ar (ir) pagal detergentų reglamentą (EB) Nr. 648/2004?

**Išaiškinimas** (2005 m. birželis). Vadovaujantis detergentų reglamento (EB) Nr. 648/2004 preambulės 21 punktu, tam tikri teisės aktai, tokie kaip BPD, yra laikomi veikiančiais lygiagrečiai su šio reglamento nuostatomis. Reglamento 3 straipsnio 1 dalyje tai sakoma labai aiškiai. Todėl galioja tokia nuostata: jei produktas reglamentuojamas dviejų sričių teisės aktais, abiejų sričių teisės aktų nuostatos ir yra taikomos, išskyrus tuos atvejus, kai tokiuose teisės aktuose nurodyta kitaip.

Reglamento 3 straipsnio 1 dalyje reikalaujama, kad visi detergentai, kurių sudėtyje yra paviršinio aktyvumo medžiagų, atitinkančių Reglamente pateiktą apibrėžimą, privalo atitikti Reglamente nustatytas sąlygas ir, kai tai taikytina, BPD reikalavimus. Be to, paviršinio aktyvumo medžiagoms, kurios yra ir biocidų veikliosios medžiagos BPD prasme, taikomos tik kai kurios Reglamento reikalavimų išimties (t.y. kiti reikalavimai taikomi).

Detergentai ir paviršinio aktyvumo medžiagos ženklintos vadovaujantis Reglamento 3 straipsnio 1 dalimi; šios dalies paskutinė pastraipa nustato, kad jei paviršinio aktyvumo medžiaga kartu yra ir biocidų veiklioji medžiaga BPD prasme, detergentai, kurių sudėtyje yra tokių paviršinio aktyvumo medžiagų, turi būti ženklinti ir pagal Reglamento VII A priedo reikalavimus. VII A priedas nustato papildomus detergentų ženklimo reikalavimus nepažeidžiant kitų ženklimo reikalavimų. Tai dar kartą patvirtina Reglamento 11 straipsnis, kuris nustato, kad Reglamento ženklimo reikalavimai turi būti taikomi nepažeidžiant 67/548/EEB (ateityje REACH reglamento) ir 1999/45/EB direktyvų.

Vadinasi, tiekiant rinkai detergentą, kurio sudėtyje yra paviršinio aktyvumo medžiagų, ir kuris priklauso Reglamento EB Nr. 648/2004 ir BPD reguliavimo sritims, paviršinio aktyvumo medžiagos turi būti suklasifikuotos ir paženklintos pagal direktyvos 67/548/EEB (ateityje REACH reglamento)

reikalavimus; detergentas – pagal direktyvos 1999/45/EB reikalavimus, be to, turi būti taikomos BPD 20 straipsnio 3 dalies nuostatos bei Reglamento VII A priedo reikalavimai.

### 2.1.7. Antrinės deklaracijos

#### 2.1.7.1. Deklaracijos dėl biocidinių ir nebiocidinių savybių

**Problema.** Ar BPD taikoma šiems produktams:

- produktams, kurių pagrindinė paskirtis nebiocidinė, bet turintiems antrinę biocidinę paskirtį, kuri yra deklaruojama?
- produktams, kurių pagrindinė paskirtis nebiocidinė, bet turintiems antrinę biocidinę paskirtį, kuri yra nedeklaruojama?
- produktams, kurių pagrindinė paskirtis nebiocidinė, bet, atsižvelgiant į naudojimo sąlygas, jie gali daryti biocidinį poveikį (biocidinis poveikis nedeklaruojamas), pavyzdžiui, naudojamas dezodorantas gali kontroliuoti kenksmingus organizmus?

Kitaip tariant, kokiais atvejais kenksmingųjų organizmų kontrolės paskirtis laikoma pareikšta (pavyzdžiui, deklaruojant)?

**Išaiškinimas.** Visų pirma, produktai, kuriuos reglamentuoja BPD 1 straipsnio 2 dalyje išvardytos direktyvos, nepatenka į BPD reguliavimo sritį.

Pirmasis nagrinėjamas produktas turi pagrindinę nebiocidinę ir antrinę biocidinę paskirtį, kuri yra deklaruota. Pavyzdžiu galėtų būti produktas, laikomas KP, bet turintis ir tam tikrą biocidinį poveikį. Šiame pavyzdyje viskas priklauso nuo KPD nuostatų: jeigu produktas turi savybių, kurias leidžia KPD, jį reglamentuoja KPD ir nereglamentuoja BPD. Jei produktas nepriklauso KPD reguliavimo sričiai, jis laikomas biocidu.

BPD biocido sąvokos apibrėžime sakoma, kad jis, kaip toks, yra skirtas (angl. „intended“) kenksmingiesiems organizmams kontroliuoti, vadinasi, paskirties deklaracija nebūtina. Tačiau yra pagrindo tikėtis, kad norimas biocidinis poveikis bus nurodytas atitinkamoje deklaracijoje. Kai tokios deklaracijos nėra nei etiketėje, nei kur kitur, tai išvada, kad produktu siekiama biocidinio poveikio, pagrįsti remiamasi produkto sudėtimi bei pateikimo būdu (pavyzdžiui, produkto pristatymu, naudojimo instrukcija,

pagrindine paskirtimi ir t.t.). Jei produkto pagrindinė paskirtis ne biocidinė, jei jo biocidinės savybės nedeklaruojamos ir nesiekama naudoti jį kaip biocidą, tokio produkto BPD nereglamentuoja.

Kai KI ir asmens, atsakingo už produkto tiekimą rinkai, požiūriai skiriasi, atsakingas už produkto tiekimą rinkai asmuo turi įrodyti, kad nesiekama biocidinio poveikio.

### 2.1.8. Žaliavos ir gaminiai, skirti liestis su maistu

#### 2.1.8.1. Maisto pakuočių sterilizavimas vandenilio peroksidu

**Problema.** Kokie teisės aktai reglamentuoja vandenilio peroksido naudojimą maisto produktų pakuotėms sterilizuoti?

**Išaiškinimas** (2007 m. birželis). Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 nustato bendruosius reikalavimus visiems gaminiams, skirtiems liestis su maistu, bei jų gamybos medžiagoms. Žaliavos ir gaminiai, skirti liestis su maistu, apibrėžiami kaip visos medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su maisto produktais, įskaitant pakuotes ir jų medžiagas, valgymo įrankius (peilius, šakutes, šaukštus, lėkštes ir t.t.), maisto paruošimo įrangą ir t.t. Sąvoka apima ir medžiagas bei gaminius, skirtus liestis su žmonių geriamuoju vandeniu, bet neapima stacionarios privačios ar visuomeninės vandens tiekimo įrangos.

Klausimo esmė susijusi su medžiaga, skirta pagamintam gaminiui sterilizuoti. Medžiaga nenaudojama medžiagoms ir gaminiams, skirtiems liestis su maistu, gaminti, todėl nepriklauso reglamento (EB) Nr. 1935/2004 reguliavimo sričiai.

Tačiau medžiaga daro poveikį kenksmingiesiems organizmams.

Taigi medžiaga pagal BPD traktuotina kaip VM. Jos naudojimas maisto produktų pakuotėms sterilizuoti atitinka 4 PT (maisto ir pašarų ruošimo dezinfekantai).

## 2.2. Biocidų gamyba naudojimo vietoje

### 2.2.1. Gaminimas naudojimo vietoje (in situ)

#### 2.2.1.1. Vario, chromo ir arseno (CCA) bei vario, chromo ir boro (CCB) produktai

**Problema.** Vario, chromo ir arseno (CCA) ir vario, chromo ir boro (CCB) mišiniai tiekiami kaip koncentratai, kuriuos naudotojas skiedžia vandeniu iki reikiamos koncentracijos ir tik po to supila į įrenginį, kuriuo apdorojama mediena. Medienos apdorojimas CCA ir CCB mišiniais labai sudėtingas. Apibūdinant trumpai, varis ir chromas reaguoja su mediena labai greitai, po to kelias valandas trunka pirminė fiksacija, dar vėliau kelias savaites ar mėnesius trunka antrinė fiksacija, kurios metu arsenas, varis ir chromas „surišami“ medienoje. Šiuo atveju rinkai tiekiamas ir naudojamas biocidas priklauso BPD reguliavimo sričiai.

Galimas atvejis, kai chemikalai (vario oksidas ar sulfatas, chromo trioksidas, arseno pentoksidas, boro rūgštis) nuperkami atskirai, sumaišomi medienos apdorojimo vietoje ir po to naudojami medienai apdoroti. Šiuo atveju galima ginčytis, kurį sprendimą pasirinkti:

- jei chemikalai tiekiami rinkai kaip cheminiai reagentai, CCA ir CCB gaminami in situ, tokių chemikalų nebūtina įtraukti į BPD I, IA ar IB priedą;
- jei chemikalai tiekiami rinkai kaip skirti naudoti biocidiniuose produktuose ir yra tik paprastai sumaišomi medienos apdorojimo vietoje, tokius chemikalus būtina įtraukti į BPD I, IA ar IB priedą.

Kuris sprendimas teisingas?

**Išaiškinimas.** Siekį naudoti medžiagą kaip biocidą gali išreikšti ne asmuo, tiekiantis ją rinkai, o vartotojas. Nepaisant to, vartotojo siekio nepakanka tam, kad medžiaga priklausytų BPD reguliavimo sričiai. Tačiau Europos Komisija susitarė su ES valstybėmis, kad chromo ir vario mišinio komponentai bei arsenas arba bromas patys savaime „turi biocidų teises“ (jie yra pirmtakai (prekursoriai), t.y. veikliosios medžiagos), šios medžiagos

tik paprastai sumaišomos medienos apdorojimo vietoje. Todėl pirmasis sprendimas netinkamas. Jei chromo ir vario mišinio komponentai bei arsenas arba bromas tiekiami rinkai norint juos naudoti pagal biocidinę paskirtį, jie turi būti įtraukti į BPD I arba IA priedą. Šios medžiagos negali būti įtrauktos į BPD IB priedą, nes toks tiekimas rinkai ir naudojimas neatitinka pagrindinės medžiagos sąvokos apibrėžimo – čia vyksta kompleksinė cheminė reakcija. Nagrinėjamoju atveju yra medžiagų tiekimo rinkai faktas, todėl šios medžiagos priklauso BPD reguliavimo sričiai.

#### 2.2.1.2. Ozonas

**Problema.** Ar BPD reglamentuoja ozono generatorių tiekimą rinkai ir vėlesnį šių įrenginių naudojimą dezinfekcijos vietoje?

**Išaiškinimas.** BPD 1 straipsnis apibrėžia direktyvos taikymo sritį: biocidų autorizacija bei naudoti skirtų biocidų tiekimas rinkai.

BPD 3 straipsnio 1 dalis įpareigoja ES valstybes reikalauti, kad biocidai nebūtų tiekiami rinkai ir naudojami, jei jie nėra autorizuoti pagal BPD. 2 straipsnyje autorizacija apibrėžiama kaip administracinis veiksmas, kuriuo ES valstybė suteikia teisę tiekti rinkai biocidą. Autorizacijos apibrėžimas nustatyto aiškia sąsaja tarp autorizacijos ir tiekimo rinkai; šiuo metu nuorodos į produkto naudojimą nėra. Tiekimas rinkai BPD 2 straipsnyje apibrėžtas kaip patiekimas be nuorodos į naudojimą. Atrodo, kad jokio patiekimo nėra, jeigu produktas gaminamas in situ ir nenaudojami pirmtakai (prekursoriai). Apibendrinant darytina išvada, kad BPD nuostatos reglamentuoja biocidus, jei jie tiekiami rinkai, todėl:

- ozono generatorių tiekimo rinkai BPD nereglamentuoja tol, kol produktas (ozonas) nėra tiekiamas rinkai;
- generatorių naudotojams netaikomos BPD nuostatos tol, kol jie patys naudoja ozono generatorius, gamina ozoną ir jį naudoja (netiekia jo rinkai).

#### 2.2.1.3. Atviro oro veiksnys

**Problema.** Įmonė galutiniam vartotojui parduoda ozono generatorių (kuris gamina ozoną in situ) bei eterinius aliejus. Ozonui sureagavus su eteriniais aliejais, pagaminama biocidinė veiklioji medžiaga, vadinamasis atviro oro veiksnys (angl. Open Air Factor, toliau – AOF), kuris naudojamas kaip patalpų dezinfekantas kenksmingiems organizmams ore kontroliuoti. AOF cheminė struktūra nenustatyta. Efektyvumo tyrimai rodo, kad AOF statistiškai reikšmingai efektyvesnis negu ozonas. Taip pat nustatyta, kad eteriniai aliejai nedaro biocidinio poveikio tirtiems organizmams. Ar AOF priklauso BPD reguliavimo sričiai?

**Išaiškinimas.** Priešingai negu anksčiau nagrinėtoju atveju (žr. 2.2.1.2 punktą), kai in situ gaminamas tik ozonas, čia rinkai tiekiamas ir pirmtakas (prekursorius) – eterinis aliejus, iš kurio gaminamas AOF. Todėl AOF patenka į BPD reguliavimo sritį. Atrodo, kad visą šios veikliosios medžiagos dosjė parengti būtų sunku.

#### 2.2.1.4. Laikinąja elektrolize gauti Cu<sup>2+</sup> jonai

**Problema.** Tam tikroms dumblių rūšims jūros vandenyje kontroliuoti naudojami Cu<sup>2+</sup> jonai, elektrolize in situ gauti iš vario. Cu<sup>2+</sup> jonai yra veiklioji medžiaga. Bendruomenės, kurių pakrantės vandenyse yra dumblių, susisieki su atitinkamą įrangą gaminančia įmone. Įmonė deda elektrolizės įrenginį į vandenį tik tam laikui, per kurį išsiskiria Cu<sup>2+</sup> jonai. Įmonė neparduoda nei įrangos, nei vario elektrodų. Ar šiems procesams ir paslaugoms taikomi BPD reikalavimai?

**Išaiškinimas.** BPD nereglamentuoja procesų ir paslaugų, kai elektrolizės būdu iš vario gaminami Cu<sup>2+</sup> jonai, t.y. gaminama veiklioji medžiaga, kadangi BPD reglamentuoja tik veikliųjų medžiagų įtraukimą į jos priedus ir biocidų autorizaciją prieš tiekiant juos rinkai. Tačiau turi būti atsižvelgiama į visus kitus ES (ar nacionalinius) teisės aktus, reglamentuojančius vandens aplinkos apsaugą, todėl vandeniui apdoroti gali prireikti gauti leidimą pagal kitų teisės aktų reikalavimus.

### 2.2.1.5. Stacionariais įrenginiais atlikta elektrolize gauti $\text{Cu}^{2+}/\text{Ag}^{+}$ jonai

**Problema.** Įrenginiai, in situ gaminantys vario ir sidabro jonus, naudojami legionelėms kontroliuoti karšto ir šalto vandens tiekimo sistemose. Įrenginys, gaminantis jonus iš vario ir sidabro elektrodų, įrengiamas pagrindiniame vandens įvade. Elektrodus reikia reguliariai keisti. Elektrolizės įrenginys ir veikliosios medžiagos pirmtakai (prekursoriai), t.y. vario ir sidabro elektrodai tiekiami rinkai. Ar įranga ir elektrodams taikoma BPD?

**Išaiškinimas.** BPD nereguliuoja įrangos, kuria in situ gaminamos veikliosios medžiagos, tiekimo rinkai. Tačiau sistema apima elektrolizės įrenginių bei veikliųjų medžiagų pirmtakų (prekursorių), t.y. vario ir sidabro elektrodų, iš kurių gaminamos veikliosios medžiagos – vario ir sidabro jonai, tiekimą rinkai.

Komisijos tarnybų ir ES valstybių preliminariuma nuomone, visa sistema priklauso BPD reguliavimo sričiai.

### 2.2.1.6. Skalbyklės su sidabro elektrodais

**Problema.** Skalbyklėje įtaisyti sidabro elektrodai, skalbimo metu išskiriantys sidabro jonus sidabro dangai ant išskalbtų drabužių sudaryti. Deklaruojama, kad sidabro jonai inhibuoja bakterijų augimą pačioje skalbyklėje bei dezinfekuoja išskalbtus drabužius. Nesitikima, kad sidabro danga susidarys pačioje skalbyklėje, kai ši veikia. Ar tokią sistemą reguliuoja BPD, jei taip, tai kokiam PT ją reikėtų priskirti?

**Išaiškinimas** (2005 m. birželis). Kadangi sidabro jonai išskiriami in situ elektrolizės proceso metu, nagrinėjamas atvejis panašus į stacionariais elektrolizės įrenginiais gautų  $\text{Cu}^{2+}/\text{Ag}^{+}$  jonų legionelėms kontroliuoti atvejį (žr. 2.2.1.5 punktą). Vadinas, sidabro elektrodų, kurie yra skalbyklės dalis (arba yra skirti sunaudotiems elektrodams pakeisti) ir skirti sidabro jonams elektrolizės būdu išgauti, tiekimą rinkai reguliuoja BPD. Tokie elektrodai yra 2 PT biocidai (Buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirti dezinfekantai bei kiti biocidai).

### 2.2.1.7. Elektrolize gauti chloro radikalai

**Problema.** Įmonė tiekia rinkai elektrolizės aparatus, kuriuose naudojami platinos elektrodai ir natrio chlorido vandeninis tirpalas kaip elektrolitas. Elektrolizės metu susidaro įvairių veikliųjų medžiagų ir laisvųjų chloro radikalų. Ar įranga bei in situ pagamintos veikliosios medžiagos priklauso BPD reguliavimo sričiai?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). Šis atvejis panašus į stacionariais elektrolizės įrenginiais gautų  $\text{Cu}^{2+}/\text{Ag}^{+}$  jonų legionelėms kontroliuoti bei keičiamųjų elektrodų atvejį (žr. 2.2.1.5 punktą). Įrenginys, procesas ar paslauga nėra biocidas BPD prasme. Tačiau šiame elektrolizės procese kaip elektrolitas naudojamas natrio chlorido vandeninis tirpalas (pirmtakas–prekursorius), siekiant in situ pagaminti veikliųjų medžiagų ir laisvųjų radikalų. Tirpalą reikia reguliariai papildyti arba keisti. Kai natrio chloridas tiekiamas rinkai nurodytuju tikslu, tai reguliuoja BPD. Turi būti sudaryta visų veikliųjų medžiagų dosjė. Šiuo atveju būtų tikslinga pasinaudoti galimybe neteikti tam tikrų duomenų bei naudoti kitų medžiagų duomenis.

2006 m. gruodį Europos chemikalų biuras pateikė išaiškinimo papildymą: jei įmonė tiekia įrangą, in situ gaminančią veikliąją medžiagą, bet netiekia veikliosios medžiagos pirmtako (prekursoriaus), o įrangą naudojantis asmuo perka pirmtaką (prekursorių) kaip paprastą cheminę medžiagą iš kitų įmonių, kurios ją tiekia rinkai be tikslo naudoti kaip biocidą, tai nėra biocido tiekimas rinkai.

### 2.2.1.8. Natrio pirmtakas (natrio ditionitas)

**Problema.** Geriamojo vandens dezinfekanto sudėtyje yra natrio ditionito, kuris oksiduoja natrio sulfitą ir natrio hidrosulfitą. Abu sulfitai veikia kaip dezinfekantai; natrio ditionitas šiame produkte nėra veiklioji medžiaga. Ar būtina pateikti visų trijų medžiagų dosjė, ar tik dviejų veikliųjų medžiagų (sulfitų) dosjė?

**Išaiškinimas** (2003 m. gruodis). Natrio ditionitas yra pirmtakas (prekursorius), natrio sulfitas ir natrio hidrosulfitas – in situ gaminamos

veikliosios medžiagos (jos notifikuotos kaip 5 PT – Geriamojo vandens dezinfekantai).

In situ gaminamos veikliosios medžiagos yra stabilios, o pirmtakas (prekursorius) naudojimo sąlygomis nestabilus. Atitinkamos dosjė turi būti parengtos abiem veikliosioms medžiagoms ir pirmtakui (prekursoriui), atsižvelgiant į galimybę neteikti tam tikrų duomenų, jei jų nereikia arba neįmanoma gauti.

## 2.2.2. Gaminimas ir naudojimas gamybos vietoje

### 2.2.2.1. Modifikuotas medienos antiseptikas

**Problema.** Geležinkelio konstrukcijų gamintojas tiekia įvairius medienos gaminius, skirtus naudoti lauke. Saugumo sumetimais jie impregnuoti. Konstrukcijų gamintojas perka medienos antiseptiką (kreozotą), savo įmonėje jį išvalo (modifikuoja) ir impregnuoja juo medienos gaminius. Gamintojas parduoda tik impregnuotus gaminius, modifikuoto medienos antiseptiko neparduoda. Atsižvelgiant į tai, kad pirmasis produktas autorizuotas, jis yra modifikuojamas ir modifikuotas naudojamas vietoje, ar reikia autorizuoti modifikuotą medienos antiseptiką?

**Išaiškinimas.** Gaminio autorizuoti nereikia, jeigu veiklioji medžiaga skirta kenksmingiesiems organizmams ant apdoroto produkto arba apdorotame produkte kontroliuoti. Mediena, apdorota medienos antiseptikais, laikoma būtent tokiu produktu. Vadinasi, modifikuoto medienos antiseptiko autorizuoti nereikia, jeigu rinkai tiekama tik apdorota mediena.

Tačiau jei dėl modifikavimo pasikeičia autorizuoto biocido sudėtis, modifikuotu produktu apdorotų gaminių kenksmingas poveikis žmonėms, gyvūnams ir aplinkai gali skirtis nuo autorizuoto biocido poveikio, tai turi būti įvertinta. Šiuo metu aptariamoms dvi galimybės: galima įvertinti kenksmingą poveikį autorizuojant pirminį produktą ir atsižvelgti į galimas jo sudėties modifikacijas; kaip alternatyva autorizuoto produkto etiketėje gali būti nurodymas „Draudžiama keisti produkto sudėtį“.

Būtina atsižvelgti į tai, kad visais atvejais būtina laikytis kreozoto ir kreozotu apdorotų gaminių ribojimų, nustatytų direktyvoje 76/769/EEB.

*PASTABA. Ateityje vietoje direktyvos 76/769/EEB galios REACH reglamentas.*

## 2.3. Veikimo būdas

### 2.3.1. Cheminis ir (ar) biologinis bei nebiologinis veikimo būdas

#### 2.3.1.1. Lipnieji spąstai be biocido

**Problema.** Ar BPD reglamentuoja lipniuosius spąstus?

**Išaiškinimas.** Lipniuosiuose spąstuose paprastai yra smulkių vabzdžių gaudymo priemonės (pavyzdžiui, klijų) ir nėra atraktanto. Toks veikimo būdas nelaikomas cheminiu ar biologiniu, todėl BPD tokių spąstų nereglamentuoja. Lipnieji spąstai su atraktantu aptariami 2.5.9.2 punkte.

#### 2.3.1.2. Baseinų valikliai

**Problema.** Cheminis flokuliantas tiekiamas rinkai ir aprašomas kaip „biologiškai skylanti vandens skaidrinimo priemonė“. Dabartinė deklaracija etiketėje nurodo, kad produktas „efektyviai koaguliuoja ir flokuliuoja įvairias vandenyje pakibusias daleles“. Pagal prasmę tai apimtų organines medžiagas (įskaitant dumblius). Jos apdorotame vandenyje nusėstų ant dugno, ten natūraliai esantys mikroorganizmai suardytų augalinės kilmės medžiagas ir ant dugno (baseino ar ežero) liktų tik smulkių nuosėdų.

Gamintojas teigia, kad pats produktas nenaikina kenksmingųjų augalų ir mikroorganizmų, jis veikia nei cheminėmis ir nei biologinėmis priemonėmis, nes specifškai neveikia nepageidaujamų organizmų ir apskritai nedaro jiems jokio poveikio. Nepageidaujami organizmai žūva vien dėl natūralių priešasčių. Ar tokį produktą reglamentuoja BPD?

**Problema.** Medžiaga naudojama kiemo baseino vandenyje siekiant flokuluoti pakibusias daleles, įskaitant dumblius. Iškart po medžiagos įdėjimo ji virsta netirpiomis dalelėmis. Pakibusios dalelės, įskaitant dumblius, adsorbuojamos ant medžiagos dalelių paviršiaus. Dumbliai išlieka gyvi, jie tęsia fotosintezę. Dėl deguonies jie lieka plūduriuoti; po natūralios žūties

jie nuskęsta ant baseino dugno, ten yra suardomi arba gali būti pašalinti. Permaišius vandenį, adsorbuotosios dalelės gali būti vėl suspenduotos. Ar medžiagą reglamentuoja BPD?

**Išaiškinimas** (2003 m. *birželis*). Poveikis cheminėmis priemonėmis apibrėžiamas kaip „medžiagos sukeltas biocheminių ir (arba) fiziologinių procesų sutrikdymas dėl tiesioginės cheminės sąveikos (kontroliuojamų organizmų viduje arba išorėje) arba dėl netiesioginių pakitimų, kuriuos nulemia medžiagos fizinės ir cheminės savybės“. Atrodo, kad abu produktai neveikia nei cheminėmis, nei biologinėmis priemonėmis.

Pirmuoju atveju produktas skirtas bendram vandens valymui, o ne tik dumbliams pašalinti. Dumbliai žūva po jų sedimentacijos kartu su kitomis dalelėmis ant baseino dugno. Žūtis yra antrasis poveikio etapas, ji nesusijusi su tiesioginiu įdėtos medžiagos poveikiu. Tai panašu į atvejį, kai kalcio nitratas naudojamas cheminiuose tualetuose siekiant apsaugoti nuo skleidžiančių blogą kvapą mikroorganizmų. Išnagrinėjus tą atvejį buvo sutarta, kad kalcio nitratas nėra biocidas, nes jo poveikis kenksmingiesiems organizmams tik netiesioginis. Todėl produktai baseinams valyti neturėtų priklausyti BPD reguliavimo sferai. Tačiau prieš susitariant dėl galutinio požiūrio į šį klausimą, būtina žinoti naudojamą medžiagą ir tikslų jos sukeltą flokuliacijos ar koaguliacijos mechanizmą.

Antruoju atveju po flokuliacijos tęsiasi dumblių fotosintezė. Pagal veikimo būdo aprašymą, adsorbuotosios dalelės gali būti vėl suspenduotos permaišius vandenį. Jeigu dumbliai po resuspendavimo gyvuoja taip pat, kaip ir prieš flokuliaciją, aišku, kad jiems poveikio nebuvo. Tad ir šiuo atveju produkto BPD tikriausiai nereglamentuoja.

Jei kyla neaiškumų, pareiškėjas turi įrodyti, kad poveikio mechanizmas yra išimtinai ne cheminis ir ne biologinis. Tai reiškia, kad įmonė privalo pateikti kur kas daugiau įrodymų negu pateikė nagrinėjamaisiais atvejais.

### 2.3.1.3. Vandenyje disperguotas silicis

**Problema.** Rinkai tiekiamas paruoštas naudoti produktas paukščių erkėms kontroliuoti, sutrikdantis erkių judėjimą. Produktas yra vandenyje disperguotas amorfinis silicis, juo purškiami paviršiai. Įmonės pateiktais

duomenimis, išgaravus vandeniui silicio dalelės prilimpa prie erkių kojų ir jas suklijuoja, dėl to erkės nebegali judėti ir žūva. Produktas erkių nedehidratuoja. Gamintojo nuomone, veikimo būdas nei cheminis, nei biologinis. Ar produktą reglamentuoja BPD?

**Išaiškinimas** (2005 m. *gruodis*). Poveikis aprašomas kaip amorfinio silicio dalelių prilipimas prie erkių kojų, dėl kurio sutrikdomas jų judėjimas ir jos žūva. Tačiau 2005 m. gauti naujų tyrimų duomenys rodo, kad poveikio būdas nėra judėjimo sutrikdymas, o kaip jo pasekmė, erkių žuvimas iš bado. Silicis (hidrofilinis ar hidrofobinis) absorbuoja vabzdžių chitino apsauginį lipidinį sluoksnį, dėl to vabzdžiai išdžiūva ir žūva. Suardydama natūralų vandens barjerą – kutikulos vaškinį sluoksnį, medžiaga sutrikdo vandens išsaugojimo sistemą, tai yra sutrikdo fiziologinį procesą, vadinasi, priklauso BPD reguliavimo sričiai.

### 2.3.1.4. Sausieji silicio milteliai vabzdžiams kontroliuoti

**Problema.** Įmonė nori tiekti rinkai fosilinio fitoplanktono dulkiuosius miltelius (amorfinio silicio miltelius) vabzdžiams kontroliuoti. Įmonė aiškina, kad poveikis yra tik fizinis, nes „planktonas pasižymi stipriomis absorbcinėmis savybėmis, gerai absorbuoja alyvą, vašką ir riebalus. Ant ropojančiųjų vabzdžių išorinio skeleto yra natūralus apsauginis vaško sluoksnis. Apdulkinus vabzdžius, apsauginis vaško sluoksnis absorbuojamas, dėl to vabzdžiai dehidratuojami“. Ar toks aiškinimas teisingas?

**Išaiškinimas** (2005 m. *gruodis*). Produktas priklauso BPD reguliavimo sričiai. Dėl silicio poveikio vabzdžiai dehidratuojami (tikriausiai absorbavus vabzdžių chitino apsauginį vaško sluoksnį vabzdys išdžiūva ir žūva). Medžiaga, kuria kontroliuojami kenksmingi organizmai, yra laikoma veikliąja medžiaga, veikiančia cheminėmis priemonėmis, jeigu kontrolė susijusi su medžiagos sukeltu biocheminių ir (arba) fiziologinių procesų sutrikdymu dėl tiesioginės cheminės sąveikos (kontroliuojamų organizmų viduje arba išorėje) arba dėl netiesioginių pakitimų, kuriuos nulemia fizinės ir cheminės medžiagos savybės. Tai aiškiai taikytina nagrinėjamajam atvejui.

### 2.3.1.5. Paukščių kiaušinių kontrolė

**Problema.** Iš alyvos pagamintas produktas naudojamas paukščiams kontroliuoti. Paukščių kiaušiniai padengiami produkto sluoksniu, taip užkemšamos lukšto poros ir embrionai žūna. Ar produktą reglamentuoja BPD?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). Medžiaga, skirta kenksmingiems organizmams kontroliuoti, laikoma veikliąja medžiaga, veikiančia cheminėmis ir (arba) biologinėmis priemonėmis, jei jų poveikis susijęs su medžiagos sukeltu biocheminių ir (arba) fiziologinių procesų sutrikdymu dėl tiesioginės cheminės sąveikos (kontroliuojamų organizmų viduje arba išorėje) arba dėl netiesioginių pakitimų, kuriuos nulemia fizinės ir cheminės medžiagos savybės.

Mineralinė alyva fiziškai blokuoja kvėpavimo poras, todėl kontroliuojamas organizmas uždūsta, tai yra smarkiai sutrikdomas fiziologinis mechanizmas (o tai nėra vien mechaninis poveikis, kaip, pavyzdžiui, pelių spąstų ar vabzdžių traiškymo). Susitarta sufokaciją (uždusimą) laikyti fizinių ir (ar) biologinių priemonių poveikio rezultatu, net jei chemikalas tik blokuoja kvėpavimo organus.

Be to, paukščių kiaušinių lukštas porėtas, todėl yra galimybė, kad kokios nors alyvoje esančios medžiagos įsiskverbs ir tiesiogiai pakenks embrionui. Todėl atrodo, kad tokia paukščių kontrolė priklauso BPD reguliavimo sričiai.

### 2.3.1.6. Bakterijų naikinimas badu (starvacija)

**Problema.** Produktas, kurio sudėtyje yra įvairių cheminių medžiagų, naudojamas bakterijoms kontroliuoti. Bakterijos padengiamos produktu ir žūva badu. Įmonės aiškinimu, produktas nėra antibiotikas ir netirpdo ląstelių sienelių. Ar produktą reglamentuoja BPD?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). Toks bakterijų naikinimo metodas priklauso BPD reguliavimo sričiai, kadangi mažiausiai apie vieną cheminę medžiagą žinoma, kad ji turi biocidinių savybių; ši medžiaga identifikuota kaip esama veikioji medžiaga.

Be to, maistas organizmui yra gyvybiškai būtinas, todėl jo pasisavinimo sutrikdymas yra smarkus biocheminių ir (arba) fiziologinių procesų sutrikdymas.

### 2.3.1.7. Tepalinė alyva ir deguto alyva

**Problema.** Medienos pramonės asociacija klausia, ar žaliavinė tepalinė alyva (ŽTA) laikoma biocidu, jei ji naudojama medienai impregnuoti. ŽTA sudėtyje yra riebiųjų rūgščių, sakų rūgščių ir neutralių komponentų. Sakų rūgštys daugiausia yra abieta rūgštys. ŽTA sudėtyje nėra lakiųjų terpeno junginių. Asociacijos aiškinimu, ŽTA (ir kiti augaliniai aliejai) veikia neleidama vandeniui patekti į medieną, ji tiesiogiai neveikia kenksmingų organizmų.

Panašiai apibūdinama ir deguto alyva (DA). DA gamina labai daug smulkiųjų gamintojų, gamybos būdas beveik nekontroliuojamas. Gaminių sudėtis labai skiriasi, gamintojams bus labai sunku rasti lėšų notifikacijai ir įtraukimui į BPD I priedą.

Ar BPD reglamentuoja ŽTA (ir kitokio augalinio aliejaus) ir DA naudojimą medienai bei kitoms poringosioms medžiagoms impregnuoti?

**Išaiškinimas.** Nagrinėjamoju atveju sunku atskirti, ar tai veikimas ne cheminėmis ir ne biologinėmis priemonėmis, ar kombinuotas veikimas cheminėmis ir ne cheminėmis priemonėmis. Produktai, kurie veikia (arba deklaruojama, kad veikia) ne cheminėmis ir ne biologinėmis priemonėmis (pavyzdžiui, neleidami absorbuoti vandens), net jei ir daro šalutinį (tačiau neefektyvų kenksmingų organizmų kontrolės prasme) cheminį ar biologinį poveikį, nepriklauso BPD reguliavimo sričiai. Produktai, veikiantys ir cheminiu (biologiniu), ir ne cheminiu (ne biologiniu) būdu, nesvarbu, ar jų poveikis kenksmingiems organizmams efektyvus, priklauso BPD reguliavimo sričiai.

ŽTA atvejis buvo aptariamasis keliuose biocidų kompetentingųjų įstaigų atstovų susitikimuose; nagrinėti ŽTA ir tipišku medienos antiseptikų poveikio medieną ardančių grybų augimui lyginamieji duomenys. Susitarta, kad ŽTA veikia ne cheminėmis ir ne biologinėmis priemonėmis – ji neleidžia vandeniui patekti į medieną, ir tik nedidelis šalutinis jos poveikis yra

cheminis (biologinis). Vadinasi, produkto BPD neregamentuoja; jis negali būti tiekiamas rinkai su biocidinių savybių deklaravimu. Kiti panašūs atvejai (pavyzdžiui, dėl kitokios augalinės alyvos) turi būti vertinami atsižvelgiant į konkrečius jų duomenis.

DA atvejais yra kitoks. Čia praktiškai neįmanoma atskirti gryno ne cheminio ir ne biologinio poveikio ir gryno cheminio ir biologinio poveikio. Be to, žinoma, kad DA sudėtyje yra įvairių toksiškų medžiagų. Todėl abejotina, kad įmanoma įrodyti tik ne cheminį veikimą. Su finansiniais sunkumais (dėl reikiamų paraiškai duomenų surinkimo) susiduria daugelis įvairių PT gamintojų. Užtikrinant visų rinkos dalyvių lygiateisiškumą, tokios problemos turi būti sprendžiamos visiems vienodu būdu (t. y., mokesčiai turi būti vienodi visiems gamintojams, neatsižvelgiant į jų dydį).

#### 2.3.1.8. Celiuliozės produktai, naudojami kaip rodenticidai

**Problema.** Gamintojo teigimu, jis gamina rodenticidą iš „inertinio netoksiško augalinio gyvulių pašaro“. Produktas veikia kaip pašaro pakaitalas. Kai pelėms ir žiurkėms padedama tokio produkto, jos ēda jį kaip vienintelį pašarą ir suēda didelį jo kiekį. Jos negali tinkamai suvirškinti suēsto produkto, todėl jų žarnyne dauginasi patogeniniai mikroorganizmai; gyvūnai dehidratuoja, vėliau žūva nuo kraujo intoksikacijos. Ar tokį rodenticidą reglamentuoja BPD?

**Išaiškinimas** (2003 m. *saosis*). Prarijus produkto, jis skrandyje ir žarnyne dėl sąlyčio su vandeniu išbrinksta, todėl sutrinka tolesnis virškinimas bei kiti procesai, kaip šio sutrikimo pasekmė, susiję su maistinių medžiagų skaidymu ir absorbcija. Be to, produktas susilaiko žarnyno dalyje, kurioje veisiasi pavojingi mikroorganizmai, todėl padidėja toksinų gamyba, vėliau nusilpęs gyvūnas žūva dėl kraujo pakitimų. Vadinasi, produktą reglamentuoja BPD, veiklioji medžiaga turi būti notifikuota ir įvertinta. Tikslinga atsižvelgti į galimybes neteikti tam tikrų duomenų apie šį produktą, kaip tai reglamentuoja BPD 8 straipsnis.

#### 2.3.1.9. Katalizatoriai (TiO<sub>2</sub>)

**Problema.** Produkto sudėtyje yra specifinės kristalų formos titano dioksido, gauto apdorojus šią medžiagą peroksititano rūgšties tirpalu. Produktas naudojamas kenksmingiems organizmams kontroliuoti. Šią medžiagą veikia dienos šviesa (ypač UV spinduliai), iš vandens ir deguonies molekulių susidaro reaktyvieji radikalai, pasižymintys biocidiniu poveikiu. Atrodo, kad TiO<sub>2</sub> šioje reakcijoje dalyvauja tik kaip katalizatorius. Atsižvelgiant į tai, kad ši medžiaga minėtomis sąlygomis veikia tik kaip fotokatalizatorius, ar ji priklauso BPD reguliavimo sričiai?

**Išaiškinimas** (2003 m. *birželis*). BPD biocidus apibrėžia taip: „veikliosios medžiagos ir preparatai, kurių sudėtyje yra viena arba daugiau veikliųjų medžiagų tokio pavidalo, kokio jie tiekiami vartotojui, skirti sunaikinti, sulaukyti, nukenksminti, išvengti poveikio arba kitokiu būdu kontroliuoti bet kurį kenksmingą organizmą cheminėmis arba biologinėmis priemonėmis“.

Veiklioji medžiaga apibrėžta kaip „medžiaga arba mikroorganizmas, įskaitant virusą arba grybą, darantį bendrą arba ypatingą poveikį kenksmingiesiems organizmams“.

TiO<sub>2</sub> yra identifikuota kaip veiklioji medžiaga, ji tiekiamą rinkai kaip sudėtinė dažų dalis. Veikiami UV spindulių, iš vandens ir oro susidaro laisvieji radikalai, kurie sunaikina kenksmingus organizmus. Vadinasi, medžiaga atitinka veikliosios medžiagos apibrėžimą, nes jame nėra nuorodų į tikslų veikimo būdą. Be TiO<sub>2</sub> nebūtų kontroliuojamojo poveikio, todėl medžiaga priklauso BPD reguliavimo sričiai, jei ji tiekiamą rinkai gryna ar preparatu (pavyzdžiui, dažų) sudėtyje ir yra skirta biocidiniam poveikiui sukelti.

#### 2.3.1.10. Antimikrobinis didelės molekulinės masės polimeras

**Problema.** Didelės molekulinės masės polimeras (poliaminas) naudojamas kaip antimikrobinė veiklioji medžiaga. Stiprus elektros laukas išilgai polimero grandinės sąveikauja su mikroorganizmais ir stabdo jų augimą. Dėl polimero sąveikos su ląstelės membranomis sumažėja citoplazminių membranų potencialas, membranos depoliarizuojasi, todėl padidėja jų pralaidumas ir ląstelė žūna. Ar toks veikimo būdas yra fizinis?

**Išaiškinimas** (2003 m. gruodis). Biocidinio polimero poveikio negalima laikyti necheminiu, nes polimeras veikia depoliarizuodamas mikroorganizmų ląstelių membranas, dėl to suyra biologinė membranų struktūra ir bakterijos žūva.

Aiškinimas atitinka „tarp Komisijos tarnybų ir ES valstybių kompetentingųjų institucijų suderintą vadovą, kuriame išaiškinta, kad „medžiaga, kuri kontroliuoja kenksmingus organizmus, yra laikoma veikliąja medžiaga, veikiančia cheminėmis priemonėmis, jeigu ji sutrikdo biocheminius ir (ar) fiziologinius procesus dėl tiesioginės cheminės sąveikos (kontroliuojamų organizmų viduje ar išorėje) arba dėl netiesioginių pakitimų, kuriuos nulemia medžiagos fizinės ir cheminės savybės“.

#### 2.3.1.11. Mediena, impregnuota furfurilo alkoholiu

**Problema.** Mediena impregnuota katalizuotu furfurilo alkoholiu, kuris vėliau medienos viduje dėl karščio poveikio virsta kietu polimeru; taip susidaro kietą medžio ir polifurfurilo alkoholio kompozicija. Polimerizacijos proceso metu mediena ir polifurfurilo alkoholis chemiškai „surišami“. Toks „surišimas“ iš esmės pakeičia cheminę medienos sandarą, gaunama biologiškai inertiška medžiaga.

Tyrimų duomenys rodo, kad impregnuotoje medienoje yra mažas netoksiškų cheminių medžiagų kiekis, įskaitant nepolimerizuoto furfurilo alkoholio pėdsakus. Išsiskiriančių cheminių medžiagų kiekis neveikia grybų, dumblių, protozojų ir žuvų stipriau negu neapdorota mediena. Tai įrodo, kad furfurilo alkoholiu impregnuota mediena tampa atspari biologiniam ardymui tik dėl pakeistos cheminės struktūros. Ar tokį medienos apdorojimo metodą reglamentuoja BPD?

**Išaiškinimas** (2003 m. gruodis). Furfurilo alkoholiu impregnuota mediena yra biologiškai inertiška tik dėl to, kad pakeičiama medienos struktūra. Dėl to nagrinėjamas metodas nepriklauso BPD reguliavimo sričiai.

#### 2.3.1.12. Mediena, impregnuota produktais, kurių sudėtyje yra kalio formiato

**Problema.** Įmonė sukūrė neutralius arba šarminius medienos apdorojimo preparatus su kalio formiatu, skirtus kovoti su grybais ir pelėsiomis. Laboratoriniais tyrimais, naudojant filtravimo popierių, nustatyta, kad įvairūs vandeniniai formiatų tirpalai (kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, magnio sulfato) nesustabdo grybų ir pelėsių augimo. Tyrimuose kaip kontrolinė medžiaga buvo naudojamas 3-jodopropargil-N-butilkarbamatas (IPBC), kuris efektyviai stabdė grybų ir pelėsių augimą.

Medienos apdorojimas kalio formiato preparatais remiasi tuo, kad į medienos ląstelių sienelės patenka formiatų anijonai ir magnio katijonai. Natrio formiatas ir magnio jonai pakeičia ląstelių struktūrą, sudarydami metalų, karbohidratų ir formiatų kompleksus (pavyzdžiui, esterifikuodami hidroksilines grupes) su celiuliozės grandinėmis, kurių karbonilinės jungtys silpnos. Tai apsaugo nuo vandens grybų patekimo į medienos ląstelių vidų, t.y. nuo puvinio.

Organinių rūgščių, pavyzdžiui, skruzdžių rūgšties antimikrobinis poveikis tradiciškai siejamas su pH sumažinimu (iki nebetinkamo mikroorganizmams augti) ir nedisocijavusių rūgščių molekulių sukeliama metabolizmo inhibicija. Kadangi skruzdžių rūgšties pKa yra 3,75, neutralioje ir šarminėje aplinkoje lieka tik milijoninės dalys nedisocijavusių molekulių. Todėl medienoje praktiškai nevyksta formiatų druskų hidrolizė į atitinkamas rūgštis (pavyzdžiui, į skruzdžių).

Kalio formiato ir kitų ingredientų išsiskyrimas, poveikis aplinkai ir toksiškumas taip pat aptariami pristatytuose dokumentuose, jokia nepriimtina rizika nenumatyta. Ar produktai, kurių sudėtyje yra kalio formiato, yra biocidai?

**Išaiškinimas** (2005 m. liepa). Kalio formiatas ir kiti komponentai grybų ir pelėsių chemiškai neveikia; jie fiziniu būdu apsaugo impregnuotą medieną nuo grybų ir pelėsių patekimo į jos vidų. Taigi šio medienos apdorojimo būdo BPD nereglamentuoja.

### 2.3.1.13. Naudingųjų mikroorganizmų nutrientai

**Problema.** Popieriaus gamybos sričiai sukurtas produktas priedams konservuoti. Produkte yra specialiai parinktų mitybinių medžiagų; panaudojus produktą, vienus mikroorganizmus keičia kiti. Mikroorganizmus, kurių apykaitos produktai neigiamai veikia priedus, nustelbia kiti mikroorganizmai, kurių apykaitos produktai neigiamo poveikio neturi. Ar tai biocidas, kurį reglamentuoja BPD?

**Išaiškinimas** (2003 m. *sausis*). Darant prielaidą, kad produktas su nutrientais, įdėtas į priedus, skatina augti tik tuos mikroorganizmus, kurių apykaitos produktai nėra nepageidautini ir nedaro didesnio tiesioginio poveikio kitiems mikroorganizmams, jis nėra biocidas. Pagal BPD 2 straipsnio 1 dalies apibrėžimą, veikioji medžiaga turi tiesiogiai veikti kenksmingus organizmus, o nagrinėjamoju atveju yra poveikis naudingiems organizmams. Šis atvejis panašus į tą, kai kalcio nitratas naudojamas cheminiuose tualetuose siekiant nuslopinti skleidžiančių blogą kvapą organizmų augimą. Tuo atveju buvo susitarta, kad kalcio nitratas nėra biocidas, nes jo poveikis kenksmingiems organizmams tik netiesioginis.

### 2.3.1.14. Ligninas

**Problema.** Produktas skirtas popieriaus gamybos įrangos darbui pagerinti. Jis neleidžia susidaryti cheminių medžiagų sąnašoms popieriaus gamybos linijoje ir tokiu būdu apsaugo nuo gleives išskiriančių mikroorganizmų. Produkto pagrindinis ingredientas ligninas labai panašus į gamtinį. Produkte yra dar 3 medžiagos netirpiems metalų jonų kompleksams susidaryti. Kompleksus sudarančios medžiagos naudojamos ir maisto pramonėje. Šis mišinys efektyviai apsaugo popieriaus gamybos linijas nuo sąnašų. Kadangi sąnašos yra cheminės ir tik vėliau jose atsiranda mikroorganizmų, produktas juos kontroliuoja tik netiesiogiai. Tai įrodo faktas, kad įdėjus produkto, mikroorganizmų kiekis gamybos linijoje nesumažėja, tačiau sumažėja gleivėtų sąnašų (sąnašų, kuriose atsiranda gleives išskiriančių mikroorganizmų) kiekis. Ar produktą reglamentuoja BPD?

**Išaiškinimas.** Nagrinėjamoju atveju ligninas ir kiti komponentai nelaikomi biocidų veikliosiomis medžiagomis, nes jais nesiekama tiesiogiai kontroliuoti gleives išskiriančius mikroorganizmus; jų naudojimo tikslas yra neleisti susidaryti cheminių medžiagų sąnašoms popieriaus gamybos linijoje (žr. 2.6.4. punktą).

### 2.3.1.15. Puvimą stabdantis produktas, veikiantis fizinėmis priemonėmis

**Problema.** Įmonė nori prekiauti puvimą stabdančiu produktu, kuris, anot jos, veikia fizinėmis priemonėmis. Poveikis pasiekiamas suardant organinę medžiagą ir tokiu būdu išseikvojant deguonį. Būdas sukurtas atsižvelgiant į gautus duomenis, kad sukeltantys puvimą ankstyvųjų raidos stadijų organizmai vengia kurtis ant substratų, kuriose maža deguonies.

Apdorojus gaminių paviršių, besiliečiantį su vandeniu, susidarys savaime nusivalanti danga su tam tikra organine medžiaga. Apsaugos mechanizmas aprašomas kaip deguonies kiekio sumažinimas ploname apdoroto paviršiaus sluoksnyje. Paviršiaus sluoksnio, kuriame deguonies kiekis sumažėjęs, storis yra apie 1,5 mm po dažais. Organizmai, ketinantys įsikurti ant tokio paviršiaus, pajunta mažą deguonies koncentraciją ir pasišalina.

Įmonė teigia, kad tiesiogiai organizmus veikia tik fizinės priemonės, būtent, sudaroma aplinka su tokiu mažu deguonies slėgiu, kad puvimą sukeltantys organizmai negali joje įsikurti ir gyvuoti.

**Išaiškinimas** (2004 m. *gruodis*). Pateiktas paaiškinimas neįtikina, kad produktas veikia ne chemiškai ir ne biologiškai. Akivaizdu, kad sukeltantys puvimą organizmai vengia įsikurti ant apdorotų paviršių dėl to, kad junta deguonies trūkumą paviršiniame sluoksnyje, tačiau faktiškai jie yra atbaidomi nuo įsikūrimo, o atbaidymas yra poveikio būdas, visiškai atitinkantis kitų repelentų, kuriuos aiškiai reglamentuoja BPD (pavyzdžiui, vabzdžių repelentų), poveikio būdą. Būdas, kuriuo paviršiuje sumažinamas deguonies kiekis, turi būti aptartas išsamiau.

Po papildomo aiškinimosi įmonė informavo, kad deguonies kiekis sumažinamas taip: nekenksmingi mikroorganizmai, tokie kaip bakterijos,

skaldo iš dažų išsiskiriančias organines medžiagas ir tokiu būdu sumažina deguonies kiekį vandenyje, esančiame prie pat dažų paviršiaus. Galima daryti išvadą, kad faktiškai produktas skatina augti naudinguosius organizmus, kurie ir saugo nuo sukeliančių puvimą kenksmingųjų organizmų įsikūrimo. Lygiai kaip 2.3.1.12 punkte nagrinėtu atveju, kai medžiaga veikia kaip naudingųjų mikroorganizmų nutrientas, ir šiuo atveju produktas nėra biocidas.

#### 2.3.1.16. Ploviklis ir puvimą stabdantis produktas, kurio sudėtyje yra mikroorganizmų

**Problema.** Įmonė nori platinti produktą (ploviklį), kurio sudėtyje yra įvairių mikroorganizmų. Produktas skirtas padėti valyti (einamojo remonto metu) paviršius, kurie paprastai yra po vandeniū (laivų korpusus ir pan.). Produktu siekiama sumažinti įvairių puvimą sukeliančių organizmų įsikūrimą ant paviršių. Įmonė teigia, kad šiai paskirčiai produktą autorizavo JAV aplinkos apsaugos agentūra (JAV AAA).

Įmonė teigia, kad produktas pačių organizmų neveikia, jis veikia tik jų liaukų lipnųjį sekretą, kuriuo tie organizmai prisiklijuoja prie paviršiaus. Produktas yra fermentų ir mikroorganizmų mišinys, hidrolizuojantis tą lipnųjį sekretą. Ploviklis nedaro liekamojo poveikio po to, kai nuplautas paviršius nuskalaujamas švriu vandeniu. Įmonė teigia, kad produktu nesiekama biocidinio poveikio, juo taip pat nesiekama kontroliuoti nei pačių puvimą sukeliančių organizmų, nei jų įsikūrimo.

Įmonė ketina gaminti panašų produktą, skirtą dėti į jūrų laivų korpusų dangą. Toks produktas šiuo metu tiekiamas JAV jachtų ir laisvalaikio laivų rinkai (įmonė deklaruoja, kad produktas leistas JAV AAA). Minėtosios dangos sudėtyje yra to paties (kaip pirmiau aprašyto valiklio) mikroorganizmų ir fermentų mišinio. Jis neleidžia prisitvirtinti jūros gyviams, hidrolizuodamas jų lipnųjį sekretą. Įmonė teigia, kad produktas nedaro žalos jūrų gyviams. Ar produktą reglamentuoja BPD, jei taip, tai koks jo PT?

**Išaiškinimas** (2005 m. liepa). BPD 2 straipsnis biocidus apibrėžia taip: „veiklosios medžiagos ir preparatai, kurių sudėtyje yra viena arba daugiau veikliųjų medžiagų, tokio pavidalo, kokio jie tiekiami vartotojui, skirti sunaikinti, sulaukyti, nukenksminti, išvengti poveikio arba kitokiu būdu kontroliuoti bet kurį kenksmingą organizmą cheminėmis arba biologinėmis priemonėmis.“

Abiejų produktų sudėtyje esančių mikroorganizmų rūšių ir fermentų veikimo būdas yra sumažinti įvairių organizmų, pavyzdžiui, polipų, moliuskų ir kitų jūros gyvių prilipimą prie paviršių. Tai atitinka apibrėžime pateiktus poveikio kenksmingiems organizmams kriterijus „sulaukyti, nukenksminti, išvengti poveikio“; nors tas poveikis ir netiesioginis – lipniojo sekreto hidrolizė. Visiškai aišku, kad žalingas poveikis puvimą sukeliantiems organizmams nebūtinai.

Be to, įmonė paaiškino, kad produktas „veikia įsikuriančių organizmų lipniojo sekreto polisacharidinį komponentą“. Akivaizdu, kad poveikis kenksmingiems organizmams yra toks, koks apibrėžtas BPD. Todėl produktas, skirtas dėti į povandeninę dangą, yra puvimą stabdantis produktas ir priklauso BPD reguliavimo sričiai.

Ploviklio klausimas sudėtingesnis. Įprastinis detergentas tikriausiai nedarytų tokio poveikio, koks čia aprašytas. Argumentas, kad „ploviklis neturi liekamojo poveikio po to, kai nuplautas paviršius nuskalaujamas švriu vandeniu“, čia netinka, nes daugelis dezinfekantų panaudojami ir po to nuplaunami (pavyzdžiui, dezinfekantai paviršiams apdoroti) be liekamojo poveikio. Todėl ploviklis priklauso BPD reguliavimo sričiai ir yra 2 PT biocidas (Buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirti dezinfekantai bei kiti biocidai).

Įmonė aiškino, kad abu produktus autorizavo JAV AAA. Patikrinus paaiškėjo, kad taip nėra. Tačiau JAV AAA paaiškino, kad dėl abiejų produktų antimikrobinių savybių deklaracijos jie turi būti autorizuojami.

### 2.3.1.17. Skiedinio priedai

**Problema.** Siekiant, kad skystas cemento, molio ir smėlio skiedinys išliktų vienalytis (be plutos ir sukietėjimo), į jį dedama tam tikrų priedų. Prieduose yra bakterijų ir fermentų, skatinančių skiedinio mikrofloros veiklą, kuria siekiama suskaldyti skiedinyje pasitaikančius šiaudus ir gyvūnų išmatas. Dėl to skiedinys tampa lengviau suskystinamas, taigi lengviau pumpuojamas ir purškiamas. Nesiekiami jokie biocidinio poveikio. Ar tokie priedai yra biocidai?

**Išaiškinimas** (2004 m. gruodis). Skiedinio priedai, kuriais nesiekama dezinfekcijos poveikio ir kurie naudojami biologiniams procesams skatinti labiau stimuliuodami naudingų mikroorganizmų veiklą negu trukdydami kenksmingiems mikroorganizmams, nėra biocidai, jų BPD nereglamentuoja.

### 2.3.1.18. Purškiamoji dimetikono suspensija

**Problema.** Įmonė teiraujasi dėl produkto musėms kontroliuoti. Įmonė aiškina, kad produktas neveikia vabzdžių biocheminių ir fiziologinių procesų, bet veikia tik fizinėmis priemonėmis – suklijuoja vabzdžių kojas ir dėl to jie negali judėti. Išpurškus produktą, lakusis ingredientas greitai išgaruoja nuo vabzdžių, ant jų lieka tik netirpi medžiaga, kuri kietėdama sukuria imobilizuojantį vabzdį apvalkalą.

Įmonė teigia, kad produkte esantys silikonai nesukelia lervos, lėliukės ar subrendusios musės desikacijos ir sufokacijos. Papildomais duomenimis, lėliukės desikacija po apipurškimo nepadidėja, garų apykaita lieka ta pati ir musė toliau vystosi, tačiau fiziškai negali išeiti iš lėliukės apvalkalo. Ar šį produktą reglamentuoja BPD?

**Išaiškinimas** (2007 m. birželis). Organiniai silikonai savo struktūra ir cheminėmis savybėmis labai skiriasi nuo neorganinio silicio. Neorganinis silicis pasižymi desikuojamuoju ir trinamuoju poveikiu (žr. 2.3.1.3 punktą).

Organiniai silikonai, priešingai, yra biologiškai suderinami – tai įrodo platus jų naudojimas maisto ir kosmetikos produktuose, vaistuose, medicinos prietaisuose. Be to, apipurškšti vabzdžiai toliau vystosi, bet negali judėti (produktas nestabdo vabzdžio raidos, o to reikėtų tikėtis, jei vyktų

desikacija). Taigi produktas veikia ne cheminėmis priemonėmis, todėl jo BPD nereglamentuoja.

## 2.4. Veikliosios ir kitos produkte esančios medžiagos

### 2.4.1. Veiklioji medžiaga ir priemaiša

#### 2.4.1.1. Peroksioktano rūgštis

**Problema.** Įmonė parduoda produktą, kurio sudėtyje yra peroksioktano rūgštis, susidaranti iš oktano rūgštis, kurios kaip papildomos medžiagos pridedama į peroksiacto rūgštis (POAR) preparatus. Oktano rūgštis kaip papildoma medžiaga POAR preparatuose naudojama sumažinti junginio korozinį poveikį aliuminiui ir nerūdijančiam plieniui. Oktano rūgštis iš dalies reaguoja su POAR preparate esančiu vandenilio peroksidu, per 7–10 dienas sudarydama mažą peroksioktano rūgštis kiekį.

Peroksioktano rūgštis gali būti laikoma POAR priemaiša arba šalutiniu produktu, nes:

- jos paskirtis yra sumažinti aliumininių ir iš nerūdijančio plieno pagamintų įrenginių koroziją;
- ji susidaro iš anksto to nežinant;
- susidaro mažą rūgštis koncentracija, neviršijanti 0,5 proc. preparato koncentracijos.

Kita vertus, pagal kompanijos pateiktą informaciją, iš literatūros šaltinių plačiai žinoma apie antimikrobines peroksioktano rūgštis savybes. Peroksioktano rūgštis veikimo būdas yra panašus į kitų stipriai oksiduojančių medžiagų, pavyzdžiui, vandenilio peroksido arba peroksiacto rūgštis. Yra žinoma, kad organinių rūgščių ir perrūgščių, panašių į POAR ir peroksioktano rūgštį, deriniai pasižymi sustiprėjusiu biocidiniu aktyvumu. Efektyvumo tyrimai parodė, kad pridėjus 0,5 proc. peroksioktano rūgštis stipriai padidėja preparato veiksmingumas.

Ar šiuo atveju peroksioktano rūgštis yra VM, ar priemaiša?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). Sprendžiant, ar medžiaga yra biocido VM, pagrindiniai kriterijai yra priežastis, kodėl šios medžiagos yra preparate

ir koks jos veikimo būdas. Pagal kompanijos pateiktą informaciją, pridėjus tik 0,5 proc. medžiagos stipriai padidėja preparato veiksmingumas. Peroksioktano rūgštis susidaro iš oktano rūgšties, kurios specialiai dedama į preparatą, kaip POAR papildomosios medžiagos, todėl peroksioktano rūgštis negali būti laikoma priemaiša, ji yra biocido VM.

#### 2.4.2. Veiklioji medžiaga ir priedas

##### 2.4.2.1. Kalcio druskos tvartuose

**Problema.** Pagal įmonės, norinčios tiekti produktą rinkai, pateiktą informaciją, įvairūs produktų, kuriuose yra kalcio druskų, milteliai barstomi karvių ir kiaulių garduose higieniniais tikslais galvijų guoliams džiovinti bei augalams sieros junginiais (kalcio sulfatu ir sulfitu) aprūpinti, kai mėšlas naudojamas kaip trąša.

Produktų sudėtyje yra įvairių kalcio druskų, kurių kiekis labai skirtingas, mišinių. Kalcio druskų mišinys sudaro kalcio hidroksidas, kalcio oksidas, kalcio sulfatas ir kalcio sulfitas. Įmonė aiškina, kad produktų higieninį poveikį nulemia didelis pH, susidarantis dėl kalcio oksido ir kalcio hidroksido vandens aplinkoje, todėl šios druskos turi būti laikomos VM. Pagal įmonės pateiktą informaciją, kalcio sulfitas naudojamas tik kaip sieros šaltinis augalams, kai mėšlas ir srutos yra paskleidžiami laukuose. Nei viena šių VM nebuvo notifikuota arba identifikuota. Ar teisingos šios išvados:

- kalcio oksidas ir hidroksidas yra VM, nes nulemia didelį tirpalo pH. Ar nustatyta pH ribinė vertė (pH 13)?
- produktai, kurių sudėtyje yra bent vienos šių medžiagų ir kurie yra ES rinkoje bei naudojami biocidiniam poveikiui, turės būti pašalinti iš ES rinkos, kai įsigalios antrasis peržiūros reglamentas; tai tikriausiai sukels pasekmes dideliame ES rinkos sektoriuje?
- kalcio sulfitas yra ženklinamas kaip sieros šaltinis, tačiau, kitų šaltinių duomenimis, jis taip pat gali būti laikomas VM?
- produktas turėtų būti priskiriamas 3 PT?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). Produktų sudėtyje esantis įvairių kalcio druskų mišinys, didelė kalcio druskų įvairovė bei druskos, į kurių sudėtį įeina

siera, rodo, kad produktai yra dūmų desulfurizacijos (sieros šalinimo) proceso atliekos. Tai reiškia, kad jos turėtų būti laikomos pavojingomis atliekomis ir neturėtų būti tiekiamos rinkai, bet tvarkomos pagal atitinkamus pavojingų atliekų tvarkymą reglamentuojančius teisės aktus. Norint tai išsiaiškinti, reikia duomenų apie produktų kilmę.

Milteliai barstomi karvių ir kiaulių tvartuose siekiant higieninio poveikio dėl didelio pH, kurį nulemia produkto sudėtyje esantys kalcio hidroksidas ir kalcio oksidas. Tikriausiai pH bus labai didelis, kai produktas susilies su vandeniu (apie pH ribas, kurios nurodo biocidinį poveikį, žr. 2.6.1.1 punktą). Atrodo, kad tiek žmonėms, dirbantiems su produktu tvartuose, tiek tvartuose laikomiems galvijams kyla didelis pavojus. Produktas gali būti esdinantis arba dirginantis galvijų odą ir darbuotojų akis bei kvėpavimo takus.

Tam, kad esamos VM galėtų būti tiekiamos rinkai ribotą laikotarpį, įsigaliojus antrajam vertinimo programos reglamentui, jos turi būti identifikuotos pagal reglamento (EB) Nr. 1896/2000 reikalavimus. Tam, kad jos būtų įtrauktos į vertinimo programą, jos turi būti notifikuotos. Jei šios medžiagos nebuvo identifikuotos arba notifikuotos, jų negalima tiekti rinkai biocidinio poveikio tikslams nuo antrojo vertinimo programos reglamento įsigaliojimo datos.

*PASTABA. Antrasis vertinimo programos reglamentas – reglamentas (EB) Nr. 2032/2003. Lietuvoje biocidiniai produktai su neidentifikuotomis VM turėjo būti pašalinti iš rinkos iki 2004 m. gegužės 1 d., su neidentifikuotomis VM – iki 2006 m. rugsėjo 1 dienos.*

Jeigu kalcio sulfitas pasižymi biocidinėmis savybėmis BPD prasme, tačiau koncentracija yra per maža, kad jis pats būtų laikomas veiksmingu biocidu, ir jeigu produktas pasižymi panašiu poveikiu, kai jo sudėtyje nėra sulfito, tai sulfitas gali būti laikomas produkto svarbiaja medžiaga. Jeigu produkte yra didelis sulfito kiekis (siekiant suteikti augalams mitybinių medžiagų), tai tikriausiai gali lemti biocidinį produkto poveikį ir tokiu atveju sulfitas BPD prasme bus VM. Vadovaujantis biocido sąvokos apibrėžimu, reikia išsiaiškinti, ar kalcio sulfitas pasižymi biocidiniu poveikiu, ar jis yra tik sieros šaltinis augalams.

Jeigu produktas nelaikomas pavojingomis atliekomis ir jo keliamas grėsmė žmogaus bei gyvūnų sveikatai priimtina, jis turėtų būti priskiriamas 3 PT.

#### 2.4.2.2. Nikelio ir vario lydiniai

**Problema.** Įmonė kreipėsi dėl puvimą stabdančio biocidinio produkto, kurio VM yra vario ir nikelio lydinio (90:10) milteliai, autorizacijos. Įmonės teigimu, šio preparato veikimo mechanizmas parentas vario oksido ir vario oksichlorido (divario chlorido trihidrochlorido) ar kitų vario hidrochlorido ir vario chlorido mišinių plėvelės susidarymu. Plėvelė dėl toksinio vario jonų poveikio bei atsisluoksniuojančio išorinio vario hidrochlorido sluoksnio pašalina puvimą sukeliančius mikroorganizmus. Įmonė deklaruoja, kad nikelio funkcija yra stabilizuoti varį lėtinant jo koroziją (be nikelio priemaišos vario korozija pagreitėja trečdaliu) ir sulėtinti vario tirpimą. Nieko neužsimenama apie biocidinį nikelio poveikį. Keliamas klausimas, ar vienas varis gali būti laikomas VM su nikeliumi, kaip priedu, ar kitaip apibūdinta neaktyvia sudedamąja dalimi?

**Išaiškinimas.** Nėra duomenų, kad nikelis ar jo junginiai būtų naudojami kaip biocidų VM. Nei nikelis, nei jo junginiai nebuvo identifikuoti ar notifikuoti kaip VM. Todėl šiuo konkrečiu atveju nikelis iš tiesų galėtų būti laikomas ne veikliąja medžiaga, o biocidinio produkto sudedamąja dalimi. Jeigu KI šiuo klausimu kyla abejonių, pareiškėjas turi įrodyti, kad nikelis nėra VM.

Reikia pastebėti, kad daug nikelio junginių yra klasifikuojami kaip toksiški arba labai toksiški vandens aplinkai. Dėl to nikelio junginiai akivaizdžiai laikytini svarbiosiomis medžiagomis, ir duomenys apie šių medžiagų toksines ir ekotoksines savybes turėti būti teikiami pagal BPD reikalavimus, kaip nurodyta II B priedo VI skyriaus 6.5. ir 6.6 punktuose ir VII skyriaus 7.3 punkte, taip pat, jei tinka, III B priede (ypač 2.1.3 punkte).

#### 2.4.2.3. Chromas medienos antiseptikuose

**Problema.** Kaip nuo 2006 m. rugsėjo 1 d. vertinamas chromas biocidiniuose produktuose medienai apsaugoti?

**Išaiškinimas (2005 m. liepa).** Šiuo klausimu buvo daug diskutuojama. Chromas iš pradžių buvo notifikuotas kaip medienos antiseptikų VM, tačiau visi dalyviai atsiėmė paraiškas ir nebuvo pateikta nė vieno tinkamo dosjė. Taigi dabar ši medžiaga yra tik identifikuota. Tai reiškia, kad biocidiniai produktai, kurių VM yra chromas, nuo 2006 m. rugsėjo 1 d. turi būti pašalinti iš rinkos. Bet kokie nauji produktai, kurių VM yra chromas, prieš juos tiekiant rinkai turės būti autorizuojami. Paraiška turės būti pateikta pagal Direktyvos 98/8/EB 8 straipsnio reikalavimus, prašant įtraukti medžiagą į direktyvos I arba II priedą pagal 11 straipsnio reikalavimus.

Tačiau chromas vis dar gali būti naudojamas biocidiniuose produktuose kitiems tikslams (pvz., kaip fiksatorius), tačiau tuo atveju reikia pateikti įrodymus, kad chromas neveikia kaip VM. Sprendimai bus priimami kiekvienu konkrečiu atveju dėl kiekvieno produkto, būtinai reikės pateikti efektyvumo duomenis, įrodančius, kad jo sudėtyje esantis chromas nėra VM. Dėl būdingų savybių chromas, nebūdamas biocidinių produktų VM, taip pat bus laikomas svarbiąja medžiaga, todėl reikės daug toksikologinių ir ekotoksikologinių duomenų, kaip produkto dosjė dalies.

*PASTABA. Iki 2007 m. birželio nesusitarta, ar chromą reikia traktuoti kaip VM, ir kokių reikia įrodymų, kad chromas neveikia kaip VM.*

#### 2.4.3. Veiklioji medžiaga ir sinergiklis

##### 2.4.3.1. Piperonilbutoksidas

**Problema.** Piperonilbutoksidas (PBO) yra naudojamas produktuose kaip sinergiklis kartu su insekticidu (pvz., piretrinu arba piretroidu), jis prailgina insekticido irimo laiką vabzdžio kūne, todėl poveikis tampa efektyvesnis.

Ar reikia notifikuoti PBO ir kokia informacija turėtų būti pateikta dosjė?

**Išaiškinimas** (2003 m. sausis). Pagal Direktyvoje 98/8/EB pateiktus apibrėžimus, VM yra medžiaga arba mikroorganizmas, pasižyminti bendru arba specifiniu poveikiu kenksmingiesiems organizmams.

Jeigu pats PBO pasižymėtų tokiu bendru arba specifiniu poveikiu ir pats vienas būtų pakankamai veiksmingas biocidiniuose produktuose, jis turėtų būti laikomas VM, todėl identifikuojamas arba notifikuojamas pagal reglamento (EB) Nr. 1896/2000 reikalavimus. Tas pat taikoma kitoms veikliosioms medžiagoms (piretrinui bei piretroidams), kurie galėtų būti naudojami atskirai arba kartu su PBO.

Remiantis šalių narių patirtimi, PBO atskirai kaip VM nenaudojamas, tačiau naudojamas kartu su kitomis VM. Biocidinio produkto autorizacijai reikia pateikti reikiamą informaciją apie veikliąją medžiagą ir visas jo sudėtyje esančias svarbiausias medžiagas, pvz., PBO, pagal IIB ir IIIB priedų reikalavimus. Informacija apie sinergiklį gali būti didesnės apimties nei apie kitas svarbiausias medžiagas, kadangi jo poveikis yra specifinis. Kadangi sinergikliai nulemia dar aktyvesnį VM poveikį, pareiškėjas turi apgalvoti, kurie sinergiklių ar VM kartu su sinergikliais tyrimai turi būti pateikti dosjė, kad būtų galima įvertinti riziką.

*PASTABA. PBO įtrauktas į reglamentą EB Nr. 2032/2003 kaip VM, notifikuota 18 ir 19 PT.*

#### **2.4.4. Produktų, kurių sudėtyje yra kelios potencialiai veikliosios medžiagos, efektyvumas**

##### **2.4.4.1. Produkto, kurio sudėtyje yra notifikuotos ir nenotifikuotos veikliosios medžiagos, efektyvumas**

**Problema.** Kaip nustatyti produkto, kurio sudėtyje yra notifikuotos ir nenotifikuotos veikliosios medžiagos, efektyvumą? Tik identifikuota veiklioji medžiaga, įtraukta į receptūrą, yra skirta nebiocidiniam poveikiui. Pavyzdys: antimikrobinis produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos Nr. 1 (notifikuotos) ir veikliosios medžiagos Nr. 2 (tik identifikuotos), tikrai turėtų dezinfekuoti paviršius dėl abiejų veikliųjų medžiagų – Nr. 1 ir Nr. 2

– poveikio. Tačiau veiklioji medžiaga Nr. 2 gerai pašalina kalkių apnašas ir galėjo būti įtraukta į receptūrą dėl šios priežasties. Taigi veiklioji medžiaga Nr. 1 viena galėtų daryti biocidinį poveikį (pvz., antimikrobinį). Ar įrodymas, kad produktas efektyvus be nenotifikuotos VM, būtų priimtinas sprendimas?

**Išaiškinimas** (2004 m. gruodis). Kai VM biocidinio produkto sudėtyje yra skirtos nebiocidiniams tikslams, būtina įrodyti VM efektyvumą atskirai nuo kitų sudedamųjų biocidinio produkto dalių, kurios yra žinomos ar numanomos kaip galinčios turėti biocidinių savybių tokiu kiekiu, koks yra produkto sudėtyje. Todėl dosjė (arba sutikimo rašte dėl pasinaudojimo originaliais veikliosios medžiagos mažiausios efektyvios koncentracijos tyrimo rezultatais) turi būti pateikti galutinio produkto be nenotifikuotų VM efektyvumo duomenys (arba lygiavertė išsami informacija apie nustatytą VM mažiausią efektyvią koncentraciją). Be to, turi būti pateikiami ir visos sudėties produkto efektyvumo duomenys.

Siekiant išsklaidyti bet kokias abejones, suinteresuotos įmonės taip pat galima būtų paprašyti ištirti specialios receptūros be notifikuotos VM efektyvumą (nekeičiant visų kitų medžiagų koncentracijos). Jei tokia receptūra yra neveiksminga, produkto veiksmingumą iš tiesų nulemia notifikuota VM. Tačiau jei receptūros be notifikuotos medžiagos efektyvumas yra tik šiek tiek mažesnis už tikro produkto, sunku būtų įrodyti, kad produkto sudėtyje esanti identifikuota medžiaga nėra VM. Bet koku atveju, jei nenotifikuota medžiaga buvo identifikuota kaip VM, reikia patikrinti, ar tokios koncentracijos ji galėtų būti laikoma svarbiaja medžiaga, nes, be abejonės, ji pasižymi savybe sukelti nepageidaujamą poveikį žmonėms, gyvūnams ir aplinkai.

#### **2.5. Priskyrimas konkrečiam biocidinio produkto tipui**

##### **2.5.1. 1 PT – asmens higienos biocidai**

###### **2.5.1.1. Priešvirusinės popierinės nosinės**

**Problema.** Įmonė ketina tiekti rinkai nosines, kurių sudėtyje yra antimikrobinų medžiagų. VM, kurią ketinama naudoti šiam tikslui, yra

notifikuota pagal BPD reikalavimus. Įmonė taip pat nori deklaruoti, kad nosinės „stabdo sukeliančių peršalimą ir gripą virusų plitimą“. Daugelio virusų atžvilgiu buvo atlikti priešvirusinio poveikio efektyvumo tyrimai. Įmonė tikisi, kad nosinės turėtų būti priskirtos 2 PT, nes veiklioji medžiaga veikia kaip medžiagos, t.y. audinio dezinfekantas. Produktas nėra skirtas virusams sunaikinti ant žmogaus kūno ar jo organizmo viduje. Tačiau sunaikindamas virusą ant audinio paviršiaus, biocidas apsaugo orą ir aplinką nuo viruso patekimo. Ar tai teisinga?

**Išaiškinimas** (2004 m. gruodis). Iš tiesų reikia atsakyti į du klausimus:

- ar impregnuotas audinys yra biocidinis produktas ar yra tik apdorotas produktas?
- kokiam PT turi būti priskiriamas šis produktas (tai priklauso nuo atsakymo į pirmąjį klausimą)?

Darant prielaidą, kad veiklioji medžiaga neišsiskiria iš audinio, galima teigti, kad biocidinis produktas yra ne audinys, o medžiaga šiam audiniui impregnuoti. Šiuo atveju VM tikrai būtų 2 PT biocidas, o pati impregnuota nosinė nebūtų laikoma biocidiniu produktu.

Tačiau nei viename emisijos į aplinką scenarijų dokumente, skirtame 2 PT (produktai, skirti patalpų, baldų, daiktų, instrumentų, skalbyklų, medicininių atliekų dezinfekcijai), nėra aptariama tokia situacija (dezinfekantas išlieka apdorotame produkte siekiant sukelti ilgalaikį poveikį po apdoravimo dezinfekantu).

Be to, pagal kitus pateiktus pavyzdžius, nosinė turi būti laikomas biocidiniu produktu, nes VM naudojimo audiniui impregnuoti tikslas nėra kenksmingų pačiam audiniui organizmų kontrolė. Todėl nosinės audinys yra VM, naudojamos asmens higienos tikslais ir priskiriamos 1 PT, pateikimo sistema.

Net iš anksto neplanuojant, kad veiklioji medžiaga darys poveikį žmogaus odai, kai jis valysis nosį arba rankas, VM darys tokį poveikį – paveiks ant

žmogaus odos esančius mikroorganizmus (šalia poveikio mikroorganizmams, patekusiems ant audinio).

Galiausiai, deklaracijos, kurių nori įmonė, taip pat sukelia tam tikrų sunkumų. Nors pagal MPD sampratą (apimančias ligų profilaktiką, gydymą arba diagnostiką) šis produktas nėra MP, gal kiek per drąsu deklaruoti, kad produktas „stabdo sukeliančių peršalimą ir gripą virusų plitimą“. Šis teiginys gali būti teisingas išimtinio sukėlėjų perdavimo kontaktuojant su audiniu atveju, tačiau tikrai yra neteisingas visais kitais sukėlėjo perdavimo iš žmogaus žmogui arba per kitus objektus atvejais. Tokių nosinių naudojimas tikriausiai neužkirs kelio peršalimo ar gripo plitimui veiksmingiau, nei neimpregnuotų nosinių naudojimas. Taigi įmonė, norėdama, kad produktas atitiktų deklaruojamas savybes, turėtų apgalvoti ir tiksliau suformuluoti deklaruojamąjį teiginį.

**2.5.2. 2 PT – buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirti dezinfekantai bei kiti biocidai**

**2.5.2.1. Sienų ir grindų paviršių higieniniai dažai**

**Problema.** Įmonė ketina tiekti rinkai sienų ir grindų dažus bakterijų kiekiui, taip pat ir infekcijos grėsmei sumažinti, nes jų sudėtyje yra priedų, nuolat išsiskiriančių į dažų paviršių. Priedų sudėtyje esančią VM gamintojas notifikavo pagal BPD reikalavimus.

Mokliškai įrodyta, kad priedas, išsiskirdamas į dažų paviršių, sunaikina daugelį bakterijų padermių. Priedas, esantis dažuose ir išsiskiriantis į jų paviršių, prasiskverbia per bakterijų sienelės. Tačiau būtina paviršius valyti ir įprastiniu būdu. Ar šie dažai yra biocidiniai produktai, priskiriami 2 PT, ar jie yra 2 PT, priskiriami plėvelių antiseptikams (patys dažai nėra biocidinis produktas)?

**Išaiškinimas** (2004 m. gruodis). Kadangi VM išsiskiria iš dažų ir jos paskirtis yra kovoti su bakterijomis dažų sluoksnio išorėje, o bakterijos

nekenkia nei dažams, nei jais padengtam paviršiui, todėl dažai yra 2 PT biocidinis produktas.

#### 2.5.2.2. Antibakteriniai dažai. 2 PT atribojimas nuo 7 PT

**Problema.** Dažų, kurių išdžiūvęs sluoksnis pasižymi antibakterinėmis savybėmis, sudėtyje paprastai yra tam tikros biocidų VM, kuri, būdama išdžiūvusiam dažų sluoksnyje, paviršiui suteikia arba padeda suteikti antimikrobinę, o kai kuriais atvejais ir baktericidinių arba bakteriostatinių savybių. Tokių produktų naudojimas yra labai aktualus tais atvejais, kai svarbus higieninis aspektas, pavyzdžiui, ligoninėse ir maisto ruošimo vietose.

Kokiam PT turėtų būti priskirti tokie dažai, jei jie skirti ar ketinami naudoti siekiant užtikrinti paviršiaus antibakterines savybes? Kai kuriais atvejais antibakterinės savybės gali papildyti esamas antimikrobines savybes, dėl kurių produktas priskiriamas plėvelių antiseptikams (7 PT).

**Išaiškinimas** (2004 m. gruodis). Kaip ir 2.5.2.1 pavyzdyje, lemia VM naudojimo tikslas. Jeigu pagrindinis tikslas, kuriam pasiekti pridedama veikliosios medžiagos, yra apsaugoti pačius dažus, veiklioji medžiaga (arba į dažus pridedamas produktas) turi būti priskiriama 7 PT. Jeigu pagrindinė paskirtis yra kovoti su dažų sluoksnio išorėje esančiomis bakterijomis, kurios gali užkrėsti maistą, pašarus ar operacinę, VM turi būti priskiriama 2 PT arba 4 PT, o dažai laikomi kaip perdavimo sistema.

Jeigu VM pasižymi šiuo dvejomis poveikiu, galima ją autorizuoti abiemis PT, įrodant, kad tam pakanka informacijos ir efektyvumo duomenų. Jeigu gamintojas vis dėlto pasirenka tik vieną PT, būtina tiksliai išsiaiškinti dažų panaudojimo sritį. Pavyzdžiui, jeigu dažai naudojami ten, kur bet koks antimikrobinės medžiagos poveikis išorei yra nesvarbus (pvz., sienoms pastato rūsyje), ir pagrindinė VM paskirtis yra apsaugoti pačius dažus, neatsižvelgiant į galimą poveikį išorei. Jeigu dažai naudojami visuomeninės paskirties patalpose, kur dažnai būna žmonių, ir pagrindinė paskirtis yra išlaikyti dažų paviršių be galinčių sukelti infekciją mikroorganizmų, tinkamiau juos būtų priskirti 2 PT.

#### 2.5.2.3. Plytelių valiklis

**Problema.** Kaip vertinti produktą, naudojamą patalpų viduje ir purškiamą ant plytelių ar kito kieto paviršiaus, skirtą pelėsiams bei dumbliams pašalinti ir (ar) jų augimui sustabdyti?

**Išaiškinimas.** Darant prielaidą, kad produktas nebus naudojamas pastato struktūrai apsaugoti, kad užpurkštas ant paviršiaus jis neužtikrins ilgalaikės apsaugos ir, tikėtina, greitai išgaruos, tinkamiausia jį priskirti 2 PT.

Tai yra pragmatiškesnis požiūris, nei natrio hipochlorito (CAS Nr. 7681-52-9), kuris buvo notifikuotas tik 1–6 PT, 11 PT ir 12 PT, atveju, nes po 2006 m. rugsėjo 1 d. jį draudžiama naudoti kaip 10 PT biocidą.

#### 2.5.3. 6 PT – supakuotų gaminių antiseptikai

##### 2.5.3.1. Sorbatai

**Problema.** Sorbatų pridedama kaip supakuotų gaminių antiseptikų siekiant išlaikyti geros būklės produktus. Jie nedaro poveikio paties gaminio naudojimui ir nenaudojami pagal specifinę paskirtį, pvz., jų nepridedama į muilą siekiant sunaikinti utėles ar kitus parazitus. Jie, kaip konservantai, naudojami muilui ir drėgniesiems audiniams gaminti. Tačiau dažniausiai sorbatai naudojami kaip maisto papildai. Ar pagal BPD reikia notifikuoti sorbatų? Jei reikia, tai kaip?

**Išaiškinimas.** Pagal aprašymą sorbatų funkcija yra aiškiai biocidinė. Naudojami tokiu būdu jie yra supakuotų gaminių antiseptikai ir tam, kad juos būtų galima toliau naudoti, jie turi būti notifikuoti 6 PT. Tačiau tai neapima jų, kaip maisto konservantų, naudojimo (žr. 2.1.4.3 punktą).

Dosjė sudaryti reikia duomenų apie VM ir apie biocidinį produktą. Tačiau biocidinis produktas gali būti pati VM, jei ji tokia forma tiekiamą rinkai. Jei vartotojams parduodamas pats sorbatas, tai nėra biocidinio produkto tiekimas rinkai, nebent parduodamas skiestas sorbato tirpalas.

Galutinis produktas, t.y. detergantas, kurio sudėtyje yra konservanto, nėra biocidinis produktas, todėl jo dosjė rengti nereikia. Tai taikoma visiems supakuotų gaminių konservantams. Tačiau gali prireikti žinoti sorbatų

koncentraciją galutiniame produkte, kad būtų galima įvertinti numatomo naudojimo keliamą grėsmę. Konkrečius reikalavimus geriausia aptarti su KI, atliekančia VM vertinimą.

#### 2.5.3.2. Rodenticidų konservantai

**Problema.** Grybų dauginimąsi slopinanti medžiaga yra gaminama ir naudojama kaip rodenticidų konservantas. Ar grybų dauginimąsi slopinanti medžiaga priskiriama 20 PT – maisto ir pašarų antiseptikams, ar 6 PT – supakuotų gaminių antiseptikams?

**Išaiškinimas** (2003 m. *sausis*). Rodenticidai neįeina į maisto ir pašarų sąvokų apibrėžimus, todėl grybų dauginimąsi slopinanti medžiaga negali būti priskiriama maisto ir pašarų antiseptikams. Šis produktas priskiriamas 6 PT – supakuotų gaminių antiseptikams.

#### 2.5.4. 7 PT – plėvelių antiseptikai

##### 2.5.4.1. Priešpelėsiniai dažai

**Problema.** Įmonė ketina tiekti rinkai priešpelėsinius dažus, skirtus naudoti drėgnose patalpose, pavyzdžiui, vonios kambariuose. Dažų sudėtyje yra veikliosios medžiagos, pasižyminčios fungicidinėmis savybėmis. Etiketėje pateikiama tokia naudojimo rekomendacija: „...vandens pagrindu pagaminti priešpelėsiniai sienų dažai, skirti naudoti patalpų viduje...“ ir „...tinkami siekiant išlaikyti paviršius (sienas ir lubas) be pelėsių“. Įmonė teigia, kad dažai nepatenka į BPD reguliavimo sritį, nes fungicido į dažus pridėta siekiant juos apsaugoti nuo pelėsių poveikio. Veiklioji medžiaga (medžiagos) veikia tik dažuose. Tačiau galima manyti, kad ši dažų rūšis yra specialiai skirta ir tiekiami rinkai siekiant pašalinti pelėsius iš drėgnų vietų, pavyzdžiui, vonios kambarių ir virtuvių, o tai būtų dažų sudėtyje esančios veikliosios medžiagos poveikis išorei. Tokiu atveju šie dažai patektų į BPD reguliavimo sritį ir būtų priskirti 10 PT, jeigu nebūtų teigiama apie jų specifinį poveikį specifiniams žmonių arba gyvūnų ligų sukėlėjams. Ar tokie dažai yra biocidinis produktas, ar ne?

**Išaiškinimas** (2004 m. *gruodis*). Šis klausimas sudėtingas dėl įmonės deklaruojamų produkto savybių, t.y. teiginio, kad dažai „...tinkami siekiant išlaikyti paviršius (sienas ir lubas) be pelėsių“. Tai gali sudaryti įspūdį, kad dažai yra skirti pelėsiams, besidauginantiems ant sienų arba lubų, pašalinti. Šiuo atveju dažai, kaip galutinis produktas, iš tiesų būtų biocidinis produktas, kadangi dažieji komponentai būtų tik veikliosios medžiagos, kurios turėtų paveikti sieną ar jos paviršių, perdavimo sistema. Bet tai ko gero nėra teisinga.

Veiklioji medžiaga tikriausiai apsaugos nuo pelėsių augimo ant pačių dažų, kai jais bus nudažytos sienos arba lubos. Paprastai pelėsiams maitinasi dažų sudėtyje esančiomis organinėmis medžiagomis, nes pačioje sienoje, pagamintoje iš neorganinių medžiagų, yra labai nedaug mitybinių medžiagų. Kadangi veiklioji medžiaga apsaugo dažų sluoksnį (kuris savo ruožtu saugo sieną), tai visiškai atitinka BPD V priede pateiktą 7 PT aprašymą: „Produktai, naudojami apsaugoti paviršines plėveles ir dangas nuo mikroorganizmų pakenkimų siekiant išsaugoti objektų (pvz.: dažų, plastmasių, tapetų, sienų klijų, rišamųjų medžiagų, popieriaus, meno dirbinių) paviršiaus savybes“. Tai taip pat taikoma antipelėsinėms sandarikliams, kai jį juos pridėdama VM siekiant apsaugoti sandariklius nuo pakenkimo (žr. 3.6 punktą).

Todėl patys dažai neturėtų būti laikomi biocidiniu produktu, tačiau VM (arba preparatas), naudojama kaip konservantas, yra 7 PT biocidas ir naudojamas šiam tikslui turi būti autorizuotas. Siekiant išvengti bet kokio neaiškumo, dažų savybių aprašymas turėtų būti pakeistas, pvz., „atsparūs pelėsiams“ arba „atsparūs grybams“ dažai, siekiant nesudarant įspūdžio, kad jie pasižymi išoriniu poveikiu.

Jeigu įmonė nori palikti tokius teiginius, tokie dažai turi būti laikomi biocidais ir juos reikia autorizuoti. Ar šiuo atveju keisis reikiamų pateikti duomenų apimtis, priklausys nuo situacijos, nes bet koku atveju (nesvarbu, ar kaip biocidinis produktas bus autorizuojami patys dažai, ar jų sudėtyje esanti VM) reikės pateikti atitinkamą informaciją apie galimą VM išsiskyrimą iš dažų sluoksnio.

### 2.5.5. 8 PT – medienos antiseptikai

#### 2.5.5.1. Riba tarp 8 PT ir 7 PT

**Problema.** Kai kurie medienos antiseptikų naudojimo būdai, pavyzdžiui, pramoniniai apdorojimo vakuumu ar dvigubo slėgio prietaisais procesai aiškiai priklauso 8 PT, nes poveikio tikslas yra išskverbti į medieną siekiant ją apsaugoti nuo biologinio irimo ir (ar) spalvos pasikeitimo. Kiti naudojimo būdai, pavyzdžiui, mirkymas, dažymas teptuku arba purškimas riboja išskverbimo į medieną mastą, todėl veiklioji medžiaga gali išlikti plėvelėje, susiformavusioje ant medienos paviršiaus, ar labai nedaug prasiskverbti į medieną.

Su pramonės atstovais susitarta, kad produktai, atitinkantys efektyvumo reikalavimus pagal EN599, priskiriami 8 PT. Vadinamiesiems DIY tipo ir į juos panašioms dažams, kuriais paviršiai dengiami teptuku, taikomas EN tyrimas nustatyti poveikį grybams, suteikiantiems medienai mėlyną spalvą, ir produkto išskverbimo į medieną mastą. Galimos skirtingos interpretacijos: vienu požiūriu dažai turi išskverbti į medieną, kad būtų laikomi medienos antiseptikais, kitu – manoma, kad pakanka kontroliuoti kenksminguosius organizmus medienos paviršiuje.

Ar yra sutarta dėl standartinių medienos antiseptikų tyrimų, kuriais remiantis būtų galima spręsti, kokiam PT – 8 PT ar 7 PT – turi būti priskiriamas produktas?

**Išaiškinimas** (2004 m. gruodis). Nors klausime pateikiama neišsami informacija, reikia suprasti, kad kol veikliosios medžiagos naudojimo tikslas (dažant ar kitais būdais) yra apsaugoti medieną (bet ne pačius dažus), produktas turi būti priskiriamas 8 PT. Klausimas, ar dažai išskverbia, ar ne, yra nesvarbus. Ribotas išskverbimas (atsirandantis dėl apsauginės plėvelės) neturėtų būti vertinamas kaip lemiamas veiksnys sprendžiant produkto priskyrimo vienam ar kitam PT klausimą.

Tačiau svarbu, ar tikimasi kontroliuoti, ar sunaikinti ardančius medieną organizmus, ar priešingai – ardančius apsauginę plėvelę organizmus. Šis požiūris atitinka informaciją, pateiktą 7 PT ir 8 PT emisijų į aplinką scenarijų dokumentuose (ESD).

Pavyzdžiui, 7 PT ESD rašoma, kad „plėvelių antiseptikai yra naudojami apsaugoti daugumą išorėje naudoti skirtų paviršių dažų tipų kontroliuojant mikrobinį (dažniausiai grybų sukeltą) dažų plėvelės irimą. Medienos gruntavimui skirtuose produktuose naudojami biocidai, kurių pagrindinė funkcija yra medienos apsauga nuo mikrobinio irimo, yra priskiriami 8 PT – medienos antiseptikams.

### 2.5.6. 9 PT – pluošto, odos, gumos ir polimerinių medžiagų antiseptikai

#### 2.5.6.1. Tekstilės apsauga

**Problema.** Ar šie išvardytieji produktai yra biocidai ir ar jų VM yra laikomos biocidinių produktų VM pagal BPD nuostatas?

- Preparatas, kurio sudėtyje yra halogeninto feoksikomponento, skirtas naudoti higieniniais tikslais tekstilės gaminiuose, besiliečiančiais su žmogaus oda.
- Preparatas, kurio sudėtyje yra halogeninto fenoksikomponento ir izotiazolino junginio, skirtas naudoti kaip tekstilės gaminių, besiliečiančių su žmogaus oda, antimikrobinio poveikio apdaila.
- Preparatas, kurio sudėtyje yra cinko organinių junginių ir izotiazolino junginių, skirtas naudoti kaip tekstilės gaminių apdaila, atspari įvairiems pelėsiams ir grybams.
- Preparatas, kurio sudėtyje yra alavo organinių junginių ir halogenintų fenoksijunginių bei metiletiketono, skirtų antimikrobiniam tekstilės gaminių apdorojimui.

**Išaiškinimas.** Produktai turi būti vertinami kaip 9 PT biocidai.

### 2.5.7. Riba tarp 11 PT ir 12 PT

#### 2.5.7.1. Naftos gavybos pramonė

**Problema.** Naftos gavybos metu, ypač Šiaurės jūroje, jūros vanduo įpumpuojamas į naftos talpyklas. Proceso metu redukuojančios sulfatus bakterijos gali daugintis talpyklose ir sudaryti vandenilio sulfidą. Šios dujos yra labai toksiškos, jos sukelia didelę minkštųjų metalų koroziją, taip pat gali sukelti sprogimą, tai yra kelia didelį pavojų, jei susidaro vandenyje, patenkančiame į naftos plūdūrą. Jos taip pat gali sumažinti išgaunamų dujų vertę. Produktas naudojamas redukuojančioms sulfatus bakterijoms naftos pramonėje kontroliuoti. Šiam tikslui produkto įpurškiama į jūros vandenį, naudojamą naftos talpyklose. Kuriam PT turėtų būti priskiriamas produktas – 11 PT ar 12 PT?

**Išaiškinimas** (2003 m. liepa). Produkto įpurškiama į technologinį vandenį siekiant kontroliuoti redukuojančias sulfatus bakterijas. Kadangi 12 PT apima specifinius produktus dumblių augimui ant medžiagų, įrenginių ir struktūrų paviršiaus sustabdyti, šis tipas analizuojamajam atvejui netinka, todėl produktas turi būti priskiriamas 11 PT.

#### 2.5.7.2. Popieriaus pramonė

**Problema.** Produktas naudojamas pigmento suspensijos, krakmolo tirpalo ir dengiančių paviršių mišinių apsaugai. Jo funkcija yra apsaugoti šias vandenines suspensijas nuo mikrobinio suardymo prieš jas panaudojant kaip popieriaus paviršiui apdoroti skirtų medžiagų sudedamąsias dalis. Produktas suteikia trumpalaikę apsaugą, po to jis biologiškai suyra ir hidrolizuojasi. Jis neapsaugo dengiančių paviršių medžiagų ir paties popieriaus, jei juo apdorojamas popieriaus paviršius. Apsauginis periodas apima pigmento suspensijų ir krakmolo tirpalo gabenimą, maišymą ir trumpalaikį saugojimą. Savo veikimo periodu produktas nesiliečia su popieriaus skaidulomis. Kuriam PT – 6 ar 9 – jis turi būti priskiriamas?

**Išaiškinimas** (2006 m. liepa). Produktas apsaugo nuo tirpalų mikrobinio irimo jų gabenimo, maišymo ir saugojimo metu iki jų susilietimo su

popieriumi. 9 PT priskiriami produktai pluoštinėms arba polimerinėms medžiagoms apsaugoti, tačiau šiuo atveju taip nėra. Todėl šiam tikslui naudojamas medžiagas tinkamiausia priskirti 6 PT.

**Problema.** Koks tinkamiausias PT biocidams, naudojamiems popieriaus žaliavoms, pavyzdžiui, pulpai, užpildams (kalcio karbonatui ir kt.), krakmolui apdoroti?

Tokių biocidų pagrindinis naudojimo tikslas yra užtikrinti popieriaus žaliavų vienalytiškumą ir kokybę (pvz., apsaugoti krakmolą nuo mikrobu poveikio, kad jį būtų galima perpumpuoti į tolesnį popieriaus gamybos ciklą), o tai priklauso 6 PT sričiai. Tačiau gali būti ir kitas tikslas – apsaugoti vandens apytakos įrangą nuo dumblių augimo (įrangoje naudojant neužterštas žaliavas) ir užtikrinti tinkamą popieriaus gamybos procesą, o ši paskirtis priklauso 12 PT sričiai.

**Išaiškinimas** (2007 m. birželis). Žaliavų saugyklos dažnai yra tiesiogiai sujungtos su technologinio vandens apytakos sistemomis, tad slimicidai talpyklose veikia panašiai kaip ir tiesiogiai į technologinį vandenį „šlapiajame“ gamybos cikle dedami slimicidai. Popieriaus malimo įrangoje tai taikytina pulpos (cheminės ir mechaninės pulpos, makulatūros ir jų derinių) talpykloms, brokuotam popieriui, įvairioms vandenyje suspenduotoms žaliavoms (pvz., užpildams). Kol biocidas naudojamas nurodytiems tikslams tik popieriaus pramonėje, tinkamiausia jį priskirti 12 PT. Tačiau tie patys biocidai gali būti skirti bendrajai antiseptikai ir popieriaus pramonėje, ir kitose pramonės šakose. Jei tokie produktai naudojami popieriaus pulpai, brokui ir kalcio karbonatui apdoroti, bet kaip slimicidai nėra dedami į popieriaus gamybos technologinio vandens apytakos sistemą, tinkamiausia juos priskirti 6 PT. Šiuo atveju vertinant biocido poveikį aplinkai būtina pasirinkti tinkamą emisijos į aplinką scenarijų dokumentą (pvz., skirtą 12 PT).

6 PT tinkamiausia priskirti produktus, naudojamus žaliavų saugojimo popieriaus malimo įrenginyje metu (pvz., krakmolo prieš kaitinant) ir prieš tiekiant žaliavas į popieriaus malimo įrenginį (pvz., gabenant). Pagaminto popieriaus ir kitų gatavų gaminių apsauga priklauso 9 PT sričiai.

Kadangi tokie biocidai gali būti naudojami labai įvairiai, jie turi būti priskiriami PT kiekvienu konkrečiu atveju siekiant, kad VM pavojingumas būtų įvertintas pagal tinkamą scenarijų. Bendroji taisyklė tokia: biocidai,

naudojami „šlapiajame“ popieriaus gamybos cikle, priskiriami 12 PT, „sausajame“ – 6 PT.

### 2.5.8. 14 PT – rodenticidai

#### 2.5.8.1. Jaukas, kurio sudėtyje yra gipso ( $\text{CaSO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$ )

**Problema.** Įmonė ketina tiekti rinkai rodenticidą, kurio veikloji medžiaga yra gipsas ( $\text{CaSO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$ ). Įmonės teigimu, graužikai ėda gipsą, kurio sudėtyje yra cukraus ir kakavos. Gipsas graužiko skrandyje sukietėja ir gyvūnas žūva nuo troškulio ir bado. Įmonė teigia, kad produkto veikimo mechanizmas yra fizinis, o ne cheminis ar biologinis, nes gyvūno žūtį sukelia ne pats produktas. Ar produktas priklauso BPD reguliavimo sričiai?

**Išaiškinimas** (2003 m. liepa). Kaip rodenticidų, kurių sudėtyje yra celiuliozės (žr. 2.3.1.8 punktą), taip ir šiuo atveju produktas turėtų priklausyti BPD reguliavimo sričiai. Reikia priminti, kad pagal BPD 5 straipsnio 1 dalies b punktą, autorizuoti gali būti tik tie produktai, kurie stuburiniams gyvūnams nesukelia kančių ir skausmo.

### 2.5.9. 19 PT – repelentai ir atraktantai

#### 2.5.9.1. Kiškių, triušių, šunų ir kačių repelentai

**Problema.** Trašos, kurių sudėtyje yra guano, naudojamos triušiams ir kiškiams atbaidyti, pavyzdžiui, iš kapinių. Kitas produktas – gumos lateksas – naudojamas katėms ir šunims iš vaikų žaidimų aikštelių baidyti. Dar kito produkto sudėtyje yra sintetinės medžiagos, panašios į skunko muskumą, juo atbaidomi katės ir šunys. Ar šie produktai priklauso BPD reguliavimo sričiai?

**Išaiškinimas** (2003 m. liepa). Produktai priklauso arba BPD, arba AAPD reguliavimo sričiai. Produktai augalams jų augimo vietose apsaugoti priklauso AAPD reguliavimo sričiai, tai akivaizdžiai taikoma naudojamiems kiškių ir triušių repelentams. Produktas katėms ir šunims atbaidyti nepriklauso AAPD reguliavimo sričiai, ypač jei jį ketinama naudoti žaidimų aikštelėse, todėl jis yra biocidas.

### 2.5.9.2. Lipnieji spąstai su atraktantais

**Problema.** Yra klijų gaudyklių, į kurių sudėtį įeina vabzdžių feromonai kenksmingiesiems vabzdžiams privilioti. Kitų lipniųjų gaudyklių sudėtyje, kaip atraktantų, yra maisto, pavyzdžiui, marmelado, medaus, cukraus, obuolių sulčių, karamelės ar banano kvapų. Taip pat yra lipniųjų gaudyklių, kurių sudėtyje nėra atraktantų. Ar šie produktai priklauso BPD reguliavimo sričiai?

**Išaiškinimas** (2004 m. liepa). BPD V priede pateiktas toks 19 PT (repelentai ir atraktantai) apibūdinimas: „Produktai, skirti kontroliuoti kenksminguosius organizmus (bestuburius, pavyzdžiui, muses, stuburinius, pavyzdžiui, paukščius) juos atbaidant ar priviliojant, tarp jų ir tie, kurie tiesiogiai arba netiesiogiai yra naudojami žmogaus arba veterinarinės higienos tikslais“. Šiuose apibrėžimuose nekalbama, kad produktu siekiama sunaikinti kontroliuojamąjį organizmą. Pakanka, kad jis pasižymi koku nors kontroliuojamuoju poveikiu ir yra skirtas kenksmingiesiems organizmams kontroliuoti. Tad produktai, kurių sudėtyje yra atraktantų arba repelentų, priklauso BPD reguliavimo sričiai.

Pagal BPD 1 straipsnio 2 dalies r) punktą, produktai, naudojami augalų apsaugai, ar augaliniai produktai nepriklauso BPD reguliavimo sričiai. Maistui ir pašarams paprastai nėra taikomos išimtys, kadangi nėra viena iš direktyvų šiame BPD straipsnyje neminima. Jei maisto produktai naudojami kaip atraktantai arba repelentai, tuo siekiama ne maitinti, bet kontroliuoti kenksminguosius organizmus. Pragmatiniu požiūriu maistas ir pašarai, biocidiniuose produktuose naudojami kaip papildomos medžiagos, turėtų būti laikomos nesvarbiomis medžiagomis, kadangi jų, kaip VM naudojimo atveju, vertinant šias medžiagas reikės atsižvelgti į galimas išlygas, numatytas BPD 8 straipsnio 5 dalyje. Šioje dalyje nurodoma, kad „informacijos, kuri yra nebūtina dėl biocidinio produkto prigimties arba jo siūlomo panaudojimo, pateikti nereikia. Tai yra taikoma ir tais atvejais, kai tokios informacijos nereikalingumas mokslškai pagrįstas“.

*PASTABA. Reglamento, konsoliduojančio ir pakeičiančio reglamentą (EB) Nr. 2032/2003, projekte numatyta, kad BPD nereglamentuoja maisto produktų ir pašarų, naudojamų kaip atraktantai. Projektui pritarta 2007 m. birželį.*

Lipniosios gaudyklės, kurių sudėtyje nėra atraktantų, nepriklauso BPD reguliavimo sričiai, nes jų kontroliuojamasis poveikis yra sukeliamas ne cheminėmis arba biologinėmis priemonėmis.

#### 2.5.9.3. Spąstai, kurių sudėtyje yra feromonų, veikiančių kaip atraktantai, ir kitų veikliųjų medžiagų

**Problema.** Triklozanas yra pagrindinis musių lytinis feromonas. Jis naudojamas cukraus jauke kartu su insekticidu. Musės priviliojamos prie jauko triklozanu, suėda jį ir žūva. Musių jaukas yra priskiriamas 18 PT, kai triklozanas yra atraktantas. Kokiam PT – 18 ar 19 – turi būti priskiriamas produktas, kurio sudėtyje yra triklozano?

Triklozanas taip pat yra naudojamas elektrinėse gaudyklėse. Triklozanas privilioja, o elektrinė gaudyklė sunaikina muses. Kokiam produktų tipui – 18 ar 19 – šiuo atveju turėtų būti priskiriamas produktas, kurio sudėtyje yra triklozano?

**Išaiškinimas.** Pirmojo produkto sudėtyje yra triklozano, kuris veikia ir kaip atraktantas, ir kaip insekticidas. Galutinis produktas yra insekticidas, todėl jis priskiriamas 18 PT. Ta pati VM gali būti naudojama produktuose, priklausančiuose skirtingam produktų tipui, t.y. siekiant padidinti jų veiksmingumą, tačiau tai yra medžiaga, kuria kovojama su kenksmingaisiais organizmais, ir būtent ji nulemia, kokiam PT priskirti galutinį produktą.

Antrajame pavyzdyje triklozanas yra atraktantas, todėl produktas yra priskiriamas 19 PT. Pati elektrinė gaudyklė vabzdžius sunaikina ne biologinėmis ir ne cheminėmis, bet fizinėmis priemonėmis.

**Problema.** Naudojamo gaudyklėse produkto sudėtyje yra cukraus, obuolių sulčių, karamelės aromato, acto rūgšties ir triklozano. Acto rūgštis naudojama bitėms ir kamanėms atbaidyti bei, kaip teigia gamintojas, vapsvoms privilioti. Produktas tiekiamas rinkai kaip koncentratas, kurį prieš naudojimą reikia praskiesti vandeniu. Gamintojas teigia, kad vapsvos priviliojamos į gaudyklę ir paskęsta tirpale. Ar šis produktas yra biocidas ir ar priklauso BPD reguliavimo sričiai?

**Išaiškinimas.** Cukrus ir obuolių sultys yra maisto produktai; kadangi jie naudojami kaip papildomosios medžiagos, gali būti laikomi nesvarbiomis

medžiagomis. Triklozanas yra feromonas, priskiriamas 19 PT, todėl jis yra VM. Tačiau abejotina, kad triklozanas iš tiesų priviliotų vapsvas – jis yra musių atraktantas. Šiame produkte esanti acto rūgštis yra bičių ir kamanių, nelaimomų kenksmingaisiais organizmais, repelentas. Tai reiškia, kad acto rūgštis šiame produkte naudojama ne kaip biocidinis produktas kenksmingiesiems organizmams atbaidyti. Apie karamelės aromata nėra jokių duomenų, o jų reikia siekiant išsiaiškinti, ar ši kvapioji medžiaga priklauso BPD reguliavimo sričiai.

Galutinis produktas priklauso BPD reguliavimo sričiai; kadangi kenksmingieji organizmai (labiausiai tikėtina – musės, bet ne vapsvos, nors taip teigia gamintojas) žūva paskęsdamos (ne dėl cheminio ar biologinio poveikio), jis turėtų būti priskiriamas 19 PT.

#### 2.5.9.4. Feromonų ir insekticidų derinys, naudojamas gyvūnų laikymo vietose

**Problema.** Įmonė nori tiekti purškiamąjį feromonų produktą kaip atraktantą, skirtą konkrečiai gyvūnų laikymo vietose naudojamiems įrenginiams. Šie įrenginiai bus apdorojami įprastiniu naikinamuoju insekticidu, o feromonų naudojimo tikslas yra pagerinti insekticido veiksmingumą priviliojant vabzdžius tūpti išpurkštoje insekticidu vietoje. Tad feromonas nepasizymi jokia biocidiniu poveikiu, tik paprasčiausiai pagerina panaudoto insekticido efektyvumą. Kaip alternatyva, tas pats feromonas galėtų būti tiekiamas kaip atskiras preparatas įrenginiams, ant kurių vėliau bus purškiamas įprastinio insekticido. Būtent įprastinis insekticidas pasizymi biocidinėmis savybėmis, o feromonas tik padidina jo efektyvumą.

Įmonė netieks ir nerekomenduos preparato, kaip insekticido, tačiau tikisi, kad vartotojas pasirinks insekticidą, pripažintą tinkamu naudoti tam tikrų kenkėjų kontrolei gyvūnų laikymo vietose. Ar BPD taikoma aprašytajam feromonų preparatui?

**Išaiškinimas** (2004 m. sausis). Produktai, kurių sudėtyje yra atraktantų ir repelentų, panašių į feromonus, priklauso BPD reguliavimo sričiai. Tiekiamas rinkai galutinis produktas, kurio sudėtyje kaip veikliųjų medžiagų yra tik feromonų, turi būti priskiriamas 19 PT. Feromonas, naudojamas kaip

atraktantas, galutiniame rinkai tiekiamame produkte gali būti derinamas su insekticidu. Šiuo atveju produktas (atraktantas plius insekticidas) priklauso 18 PT (insekticidams). Tas pats feromonas gali būti naudojamas kaip VM produktuose, priskiriamuose skirtingiems produktų tipams, t.y. siekiant pagerinti efektyvumą, tačiau būtent VM sąlygoja kontroliuojantį kenksmingąjį organizmą poveikį ir nulemia, kuriam PT bus priskiriamas galutinis produktas (žr. 2.5.9.3 punktą).

#### 2.5.9.5. Gaudyklės stebėsenos (monitoringo) tikslams

**Problema.** Gaudyklės, kurių sudėtyje yra atraktantų kartais yra naudojamos tik vabzdžių stebėsenos (monitoringo) tikslams. Ar jos priklauso BPD reguliavimo sričiai?

**Išaiškinimas.** Gaudyklės, kurių sudėtyje yra atraktantų, ir naudojamos tik vabzdžių stebėsenos (monitoringo) tikslams, pagal biocidinių produktų apibrėžimą, nepatenka į BPD reguliavimo sritį.

#### 2.5.9.6. Anglies dioksidas kaip atraktantas

**Problema.** Produkto uodams kontroliuoti sudėtyje yra vabzdžius priviliojančios medžiagos – oktenolio. Siekiant sustiprinti atraktanto poveikį deginamas propanas arba butanas, kad susidarytų anglies dioksidas. Ar reikia pateikti duomenis apie anglies dioksidą, naudojamą kaip atraktantą?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). Propanas ir butanas šiuo atveju yra VM – anglies dioksido, kuris turėtų privilioti vabzdžius, pirtakai. Oktenolis šiam tikslui naudojamas kaip papildas. Jeigu šiuo atveju nėra jokio naikinamojo poveikio ar tokį poveikį sukelia ne cheminiai ir ne biologiniai veiksniai, šis produktas turi būti priskiriamas 19 PT, kadangi atraktantai yra vienintelės produkto sudėtyje esančios VM. Abu atraktantai, anglies dioksidas ir oktenolis, turi būti įtraukti į BPD I arba IA priedą prieš autorizuojant šį produktą. Jei rizikos vertinimo požiūriu to reikia, privaloma pateikti duomenis ir apie pirtakus. Turi būti atsižvelgta ir į galimybę nepateikti atitinkamų duomenų.

## 2.6. Specifinės veikliųjų medžiagų grupės

### 2.6.1. Rūgštys ir šarmai

#### 2.6.1.1. Bendrieji klausimai

**Problema.** Ar natrio ir kalio hidroksidas dezinfekantuose, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorido, visais atvejais turi būti laikomi antibakterinėmis VM?

**Problema.** Valymui skirti produktai kartais pasižymi antibakterinėmis savybėmis, kurias nulemia mažas arba didelis pH dėl jų sudėtyje esančios pieno rūgšties, citrinų rūgšties, natrio arba kalio hidroksido. Ar šie produktai turi būti laikomos biocidais?

**Problema.** Granuliuotas stiklas, kurio sudėtyje yra silicio oksidų, fosforo, natrio ir kalcio, naudojamas pH reguliuoti. Toks stiklas naudojamas padidinti pH vertę iki 9–12, jo poveikis pagrįstas stiklo ir aplinkos jonų tarpusavio kaita. Jei pH yra nuo 9 iki 12, pasireiškia bakteriostatinis poveikis.

**Problema.** Ar pagal BPD nuostatas rūgštys ir šarmai gali būti laikomi pagrindinėmis medžiagomis?

**Išaiškinimas.** Nors didelis ar mažas pH suteikia produktams antimikrobinių savybių, ne visos rūgštys ir šarmai turi būti laikomi VM, jeigu jie netiekiami rinkai biocidiniams tikslams ir nėra ženklinami kaip darantys biocidinį poveikį. Pavyzdžiui, jeigu tikslas yra kontroliuoti tirpalo pH ar dalyvauti cheminėje reakcijoje ir pan., jam pasiekti naudojamos rūgštys ir šarmai nelaikomi VM.

Natrio hipochlorito pagrindu pagamintuose dezinfekantuose, kurių sudėtyje yra nedidelė hidroksido koncentracija, hidroksidas yra tik priedas natrio hipochloritui stabilizuoti. Tačiau jei dezinfekantų sudėtyje hidroksidų koncentracija yra sąlyginai didelė (0,5–1 proc. paruoštame naudoti tirpale) ir jie naudojami specifiniams organizmams kontroliuoti, pagrindinė hidroksido funkcija yra dezinfekavimas, t. y. biocidinė. Skiriamoji riba turėtų būti laikoma 0,1 m hidroksido koncentracija arba tirpalo pH > 13.

Tas pat taikoma ir tirpalams, kurių sudėtyje yra kitų antibakterinių medžiagų, pavyzdžiui, ketvirtinių amonio druskų. Jeigu hidroksido

koncentracija nedidelė, jis turi būti laikomas priedu, pasižyminčiu pirminėmis valomosiomis savybėmis, o jeigu jo koncentracija yra didelė (0,1 m ribinė vertė arba pH > 13), jis turi būti laikomas veikliąja antimikrobine biocidinių produktų medžiaga.

Natrio ir kalio hidroksidas ir daugelis kitų šarmų bei rūgščių iš tiesų gali būti potencialios pagrindinės medžiagos, nes jos dideliais kiekiais naudojamos įvairiose pramonės srityse, nedideliais – biocidų gamyboje. Tačiau jei jos yra įtrauktos į BPD IB priedą, gali būti tiesiogiai parduodamos kaip biocidams skirtos medžiagos.

## 2.6.2. Natūralūs produktai, jų ištraukos ir eteriniai aliejai

### 2.6.2.1. Kedrų aliejus, levandų aliejus ir kiti eteriniai aliejai

**Problema.** Kedrų aliejus naudojamas tekstilės kenkėjams, pavyzdžiui, audinių kandims (*Tineola bisselliella*), kontroliuoti. Medžiaga nubaido esančias ir atbaido atskrendančias kandas, o jų lervos kontroliuojamos slopinant jų mitybą. Atraktantais ir repelentais žmogaus ar gyvūnų oda tiesiogiai nepaveikiama.

Kedrų aliejus gaminamas iš kedrų medienos. Kedrų aliejaus produktai paprastai tiekiami rinkai kaip atitinkamų rūšių kedrų aliejaus ištraukos (VM) ir parduodami mažais dozatoriais, pritvirtintais prie kartotinės dėžutės su laikikliu. Mažas kedrų aliejaus kiekis nuolat išskiriamas į orą ir apsaugo nuo kandžių. Produktas dedamas į drabužių spintą ir yra veiksmingas tris mėnesius.

Kedrų aliejus yra įprastinė losjonų ir kitų produktų, kuriais tiesiogiai paveikiama žmogaus oda, sudedamoji dalis. Jis yra įtrauktas į JAV Maisto ir vaistų agentūros maisto priedų sąrašą. Europoje, panašiai kaip JAV, kedrų aliejus yra įprastinė kosmetikos produktų sudedamoji dalis.

Kaip ir kedrų, levandų aliejus naudojamas tekstilės kenkėjams kontroliuoti. JAV tai yra kosmetikos produktų sudedamoji dalis, jis naudojamas ir kaip maisto papildas. Levandų aliejaus produktai yra gaminami, pakuojami ir naudojami panašiai kaip kedrų aliejaus produktai.

Gvazdikėlių aliejus ir citrinų aliejus miltelių pavidalu yra naudojami

biologinių atliekų talpyklose, nes pasižymi repelentiniu poveikiu musėms, pavyzdžiui, namų arba mėsinėms. Remiantis įmonės pateiktais duomenimis, gvazdikėlių aliejus yra silpna dezinfekcijos medžiaga, slopinanti pelėsių ir bakterijų dauginimąsi atliekose.

Ar šie produktai priklauso BPD reguliavimo sričiai ir kokių dosjė duomenų galima nepateikti?

**Išaiškinimas.** Produktai, pasižymintys tik repelentiniu poveikiu ir neturintys naikinamųjų savybių, visiškai atitinka biocidinių produktų apibrėžimą, todėl turi būti priskiriami 19 PT biocidiniams produktams. Kontroliuojamieji organizmai gali būti bestuburiai – musės ir uodai, ir stuburiniai – paukščiai, katės, šunys. Be to, gaminiai, kurių sudėtyje yra tokių repelentų, pavyzdžiui, apykaklės, kaklaraiščiai ir ausinės, priklauso 19 PT.

Argumentai, kad VM yra natūralus produktas ar ištrauka arba kad medžiaga naudojama kituose produktuose (kosmetikos, maisto) nepagrindžia dosjė duomenų sumažinimo. Galimybė nepateikti duomenų taikoma tik tada, jei fiziškai neįmanoma atlikti tyrimo arba jis nereikalingas dėl mokslinių priežasčių ir kai priežastys yra pagrįstos. Su VM vertinančia KI reikia kuo anksčiau aptarti, ar galima nepateikti kai kurių dosjė duomenų.

### 2.6.2.2. Kedro mediena, žolės, kvapiosios medžiagos ir kita

**Problema.** Ar šie produktai patenka į BPD reguliavimo sritį:

- Maži kedro medienos gabalėliai drabužiams (tekstilei) nuo vabzdžių (kandžių) spintose apsaugoti?

- Žolių mišinių maišeliai nuo kandžių drabužių spintose?

- Levandų maišeliai nuo kandžių drabužių spintose?

- Produktai, kurių sudėtyje yra aromatinių medžiagų, tiekiami rinkai teigiant, kad jie pasižymi „šalutiniu biocidiniu poveikiu“ ir yra veiksmingi prieš vabzdžius kaip repelentai?

- Purškiamasis muilas, naudojamas tik nuo vabzdžių, nepažymint jokių kitų savybių, pavyzdžiui, valomojo ar dezinfekcinio poveikio?

**Išaiškinimas.**

- Jei įmonė, atsakinga už produkto tiekimą rinkai, laiko kedro medieną veiksminga priemone nuo kandžių ir tiekia ją rinkai kaip biocidinį produktą,

teigdamas kad jis yra veiksmingas, produktas turi būti vertinamas kaip 18 arba 19 PT biocidas. Lakieji kedro medienos komponentai šiuo atveju būtų laikomi VM.

- Jeigu įmonė, atsakinga už produkto tiekimą rinkai, laiko žolių mišinius veiksminga priemone nuo kandžių ir tiekia ją rinkai kaip biocidinį produktą teigdamas, kad jis yra veiksmingas, produktas turi būti vertinamas kaip 18 arba 19 PT biocidas. Lakieji žolių, laikomų maišeliuose, komponentai šiuo atveju būtų laikomi VM.

- Jeigu įmonė, atsakinga už produkto tiekimą rinkai, laiko levandų maišelius veiksminga priemone nuo kandžių ir tiekia ją rinkai kaip biocidinį produktą teigdamas, kad jis yra veiksmingas, produktas turi būti vertinamas kaip 18 arba 19 PT biocidas. Lakieji levandų komponentai šiuo atveju būtų laikomi VM.

- Jeigu produktas pasižymi biocidiniu poveikiu ir tas poveikis nurodytas produkto etiketėje, toks produktas yra biocidas (tuo atveju 19 PT).

- Tai biocidinis produktas, jo veikimo mechanizmas pagrįstas cheminėmis ir biologinėmis priemonėmis, nes vienintelis deklaruojamasis poveikis yra apsauga nuo vabzdžių.

#### 2.6.2.3. Eteriniai aliejai detergentų sudėtyje

**Problema.** Gamintojas gamina medžiagas, kurių pagrindas yra natūralūs eteriniai aliejai, ir teigia, kad jos netoksiškos ir nekelia jokio pavojaus aplinkai. Gamintojas teigia, kad pagal Prancūzijos standartus (AFNOR normas) jie nėra bakteriocidai, fungicidai ar dezinfekantai, tačiau pasižymi bakteriostatinėmis ir fungistatinėmis savybėmis.

Ar BPD reglamentuoja valymui skirtus produktus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų ir kurie nelaikomi dezinfekantais, tačiau pasižymi bakteriostatinėmis arba fungistatinėmis savybėmis?

**Išaiškinimas.** Jei tiekiami rinkai produktai neskiriami biocidiniams tikslams, BPD jų nereglamentuoja. Tačiau turi būti įvertinta medžiagos, pasižyminčios bakteriostatiniu ar fungistatininiu poveikiu, koncentracija. Jei koncentracija didelė, tai pirminis (pagrindinis) produkto poveikis gali būti

biocidinis; tokiu atveju produktą reglamentuotų BPD (žr. 2.1.1 punktą).

Papildomai turėtų būti reikalaujama tyrimo duomenų pagrįsti teiginiui, kad produktai nėra toksiški ir nekelia jokio pavojaus aplinkai.

#### 2.6.2.4. Eteriniai aliejai aromaterapijoje

**Problema.** Ar BPD reglamentuoja eterinių aliejų gamybą ir naudojimą aromaterapijos tikslais?

**Išaiškinimas.** BPD reglamentuoja biocidinių produktų, aprašytų BPD 2 straipsnyje, tiekimą rinkai ir naudojimą. Jei eterinių aliejų gamintojas deklaruoja, kad gaminiai, kurių sudėtyje yra eterinių aliejų, pasižymi biocidiniu poveikiu, tokie aliejai priklauso BPD reguliavimo sričiai ir turi atitikti visus jos reikalavimus. Naudojant eterinius aliejus ne biocidiniams tikslams, BPD reikalavimų įgyvendinti nereikia. Aromaterapija tikriausiai yra ne biocidinė eterinių aliejų panaudojimo sritis, todėl BPD jos nereglamentuoja.

#### 2.6.3. Maistas ir pašarai

2.6.3.1. Raudonieji ankštiniai pipirai, cukrus ir vanduo kaip repelentai

**Problema.** Įmonė gamina produktą, kurio sudėtyje yra raudonųjų ankštinių pipirų, cukraus ir vandens, skirtą naudoti nuo kiaušinių. Produktas purškiamas ant automobilių stabdžių ir aušinimo sistemos vamzdelių. Gyvūnui kandant ar laižant apdorotas automobilio dalis, produkto skonis atbaido jį nuo tolesnių veiksmų.

Ar šis produktas patenka į BPD reguliavimo sritį?

**Išaiškinimas (2003 m. sausis).** BPD 1 straipsnio 2 dalyje yra išvardytos direktyvos, reglamentuojančios produktus, nepatenkančius į BPD reguliavimo sritį. Direktyvos, reglamentuojančios maisto priedus, kiaušinių produktų higieną, žuvies produktus ir kt., yra šiame sąraše, tačiau neminima jokių bendrųjų maistą reglamentuojančių teisės aktų. Be to, kai maistas ir pašarai įeina į atraktantų arba repelentų sudėtį, jų paskirtis yra ne gyvūnų maitinimas, bet kenksmingųjų organizmų arba gyvūnų kontrolė, todėl perkelti šiuos

produktus iš BPD taikymo srities nėra galimybių.

Pragmatiniu požiūriu maistas ir pašarai, naudojami kaip biocidinių produktų sudedamosios dalys, galėtų būti vertinami kaip nesvarbiosios medžiagos. Tačiau maistas ir pašarai, naudojami kaip biocidinių produktų VM, turėtų būti vertinami atsižvelgiant į galimybes neteikti atitinkamos informacijos, kaip nurodyta BPD 8 straipsnio 5 dalyje.

Šiuo atveju kiaunės, palaižiusios arba apkandžiojusios apdorotus įrenginius, bus atbaidytos nuo automobilio. Kad produktas būtų priskiriamas repelentams, nebūtinas efektyvus jo poveikis dideliu atstumu, todėl produktas priklauso 19 PT.

*PASTABA. Reglamento, konsoliduojančio ir pakeičiančio reglamentą (EB) Nr. 2032/2003, projekte numatyta, kad BPD nereglamentuoja maisto produktų ir pašarų, naudojamų kaip repelentai. Maisto produktų ir pašarų sąvoka apima bet kurią valgomąją (ėdamąją) augalinės ar gyvulinės kilmės medžiagą ar produktą, neperdirbtą, iš dalies ar visiškai perdirbtą, skirtą žmonėms ar gyvūnams praryti (ar pagrįstai tikintis, kad jį prarys žmonės ar gyvūnai); sąvoka neapima ekstraktų ir medžiagų, išskirtų iš maisto produktų ir pašarų. Projektui pritarta 2007 m. birželį.*

### 2.6.3.2. Česnakų aliejus kaip repelentas

**Problema.** Įmonė parduoda poliesterio lazdelių formos repelentą nuo stirnų ir kiaunių. Jo sudėtyje yra česnakų aliejaus. Lazdelės išdėliojamos šalia kelių siekiant atbaidyti stirnas, bėgančias per kelią, jų taip pat dedama po automobilių variklių dangčiais – kiaunėms atbaidyti. Ar šios lazdelės, kurių sudėtyje yra česnako aliejaus, turi būti laikomos biocidiniu produktu?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). Šis produktas atrodo panašus į kiaunes atbaidantį produktą, aptartą 2.6.3.1 punkte. Česnakų aliejaus sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurios šiuo atveju veikia kaip biocidas tam tikriems gyvūnams atbaidyti. Todėl šis produktas priklauso BPD taikymo sričiai ir apie jį turi būti pateikti atitinkami duomenys, taip pat reikia atsižvelgti į galimybes nepateikti tam tikros informacijos.

### 2.6.4. Ligninas

**Problema.** Ligninas yra natūrali medžiaga, kurios sudėtyje yra 10–40 proc. augalinių medžiagų. Jis netoksiškas, bet liesdamasis su mikroorganizmais pasižymi biologiniu aktyvumu. Ligniną galima išgauti įvairiais procesais, tačiau dažniausiai jis gaunamas popieriaus pramonėje kaip atliekos. Ligninas ypatingas ir tuo, kad nėra tiksliai jo sudėtį apibūdinančios molekulinės formulės, yra tik struktūrinė formulė, susidedanti iš trijų pagrindinių monomerų, kurie gali atsitiktinai polimerizuotis. Lignino molekulinė masė ir funkcinės grupės gali kisti, tam turi įtakos gamybos procesas. Konsorciumas pasiūlė mokslinį projektą (jam pritarė Europos Komisija) panaudoti rekomendacijoms dėl lignino komercinio utilizavimo pagerinimo parengti.

Ar ligninas turi būti notifikuojamas pagal BPD?

Ar ligninas turi būti laikomas mažai pavojinga veikliąja medžiaga ar pagrindine medžiaga ir kokių veiksmų reikia imtis?

Kaip turėtų būti apibūdinama natūrali medžiaga, jei ji turėtų būti įtraukta į BPD IA priedą? Siūlomas toks lignino apibrėžimas: „Natūralus fenilpropano polimeras, sujungtas eterinėmis ir (ar) esterinėmis jungtimis ir (ar) anglies–anglies jungtimis, kurio sudėtyje yra bet kokių tipiškų pagrindinių funkcinių grupių – fenolio hidroksil-, alifatinės hidroksil-, karboksil-, metoksi- ir karbonil- – su sąlyga, kad šis polimeras yra gaunamas iš augalinės žaliavos panaudojant organinius tirpiklius ir (ar) vandenį šarminėje arba rūgštinėje aplinkoje bei kitus priedus ir (ar) yra modifikuotas nuosekliomis cheminėmis arba biocheminėmis reakcijomis, bet tik tais atvejais, jeigu susidariusio organinio polimero sudėtyje yra ne daugiau kaip 1 proc. neaugalinės kilmės medžiagų, ar natūralių lignino molekulių degradacijos produktų, ar vandens ir oro sudėtinių dalių arba išvardytųjų medžiagų tipinių funkcinių grupių.“

**Išaiškinimas.** Iš tiesų nėra unikalios lignino molekulinės formulės arba lignino apibrėžimo, tačiau yra EINECS numeris.

Lignino naudojimas biocidiniams tikslams yra naujas dalykas ir jį reikia toliau aiškintis. Lignino pardavimas šiems tikslams labai ribotas (jei apskritai yra). Lignino notifikavimui pagal reglamentą (EB) Nr. 1896/2000 reikia įrodyti, kad jis buvo tiekiamas rinkai iki 2000 m. gegužės 14 d., pateikiant tiekimą rinkai įrodantį dokumentą, produkto sudėtį ir (ar) etiketę.

Jei ligninas laikomas nauja veikliąja medžiaga, prašymas įtraukti jį į BPD I, I A arba I B priedus (ir (ar) produkto, kurio sudėtyje yra lignino, laikinajai autorizacijai) ar mokslo ir plėtros tikslais gali būti pateikiamas bet kuriuo metu, parengus VM ir paties biocidinio produkto dosjė. Toksikologiniai medžiagos duomenys nulems, ar medžiaga galės būti įrašyta į BPD I, ar I A priedą (BPD 10 straipsnio 1 dalis).

Kol kas nėra aiškių procedūrų natūralių produktų, įrašomų į BPD I A (ar į I) priedą, apibrėžimui nustatyti ir produktams įrašyti. Šiuo klausimu ateityje reikės diskutuoti ir parengti atitinkamas procedūras, o konsorciumo pateikti siūlymai iš tiesų galėtų tapti ekspertų diskusijų pagrindu.

Tas pat yra taikoma klausimui, ar ligninas gali būti laikomas pagrindine medžiaga. Procedūros labai panašios į procedūras VM atveju; turi būti pateikiamas prašymas įrašyti ligniną į BPD IB priedą pateikiant reikiamą dosjė, kuris iš esmės nedaug skiriasi nuo VM dosjė. Pagal BPD 2 straipsnio apibrėžimus, tik medžiagos, labai ribotai naudojamos kaip biocidai, tačiau tiesiogiai neparduodamos biocidiniams tikslams (t. y. nedeklaruojamas jų naudojimas šioje srityje), gali būti įrašytos į BPD IB priedą.

*PASTABA. Ligninas įtrauktas į reglamentą (EB) Nr. 2032/2003 kaip daugeliui PT notifikuota VM.*

### 3. APDOROTIEJI GAMINIAI

#### 3.1. Apdorotieji gaminiai ir jų importas

**Problema.** Avalynės gaminius, kurių sudėtyje yra biocidų veikliosios medžiagos, ketinama tiekti ES rinkai. Ar juos reikia autorizuoti pagal BPD reikalavimus?

**Problema.** Keletas JAV įmonių, parduodančių produktus ES, domisi, kaip pagal BPD reikalavimus reglamentuojami apdorotieji gaminiai. Jų produktų sudėtyje yra antiseptikų, kurie neleidžia daugintis bakterijoms arba kitiems kenkėjams, gadinantiems arba ardantiems gaminiui. JAV biocidas, įeinantis į gaminio sudėtį, privalo būti registruojamas JAV aplinkos apsaugos agentūroje, tačiau pagal JAV pesticidus reglamentuojančius teisės aktus gaminio registruoti nereikia, nes apdorotiesiems gaminiams taikoma išimtis. Pagal tuos teisės aktus, kol gaminio gamintojas naudoja registruotą biocidą ir apsiriboja patį gaminiui apsaugančių savybių, o ne kenkėjų kontrolės gaminio išorėje, deklaravimu, jokios registracijos nereikalaujama.

JAV gamintojų supratimu, BPD nėra panašios aiškios taisyklės (nors VM, pavyzdžiui, antiseptikas, akivaizdžiai privalo būti autorizuotas). Ar BPD reglamentuoja apdorotuosius gaminius?

**Išaiškinimas.** Kai gaminyje apdorojamas VM siekiant kontroliuoti jam arba medžiagai, iš kurios jis pagamintas, kenksmingus organizmus (gaminio paviršiuje arba viduje), apdorotasis gaminyje nelaikomas biocidiniu produktu (vidinis poveikis). Tokių gaminių pavyzdžiai gali būti mediena, oda ir daugelis vandens pagrindu pagamintų daiktų. Tačiau VM, kuri (pati arba jos derinys su kitomis medžiagomis) buvo naudojama gaminiui apdoroti, yra biocidinis produktas, kurį reikia autorizuoti. Apdorotieji gaminiai, importuojami iš ne ES šalių, šiuo metu nepriklauso BPD reguliavimo sričiai.

Gaminio ir VM derinys, jei VM tiekama rinkai kaip neatskiriama gaminio sudedamoji dalis, turi atitikti BPD reikalavimus, jei tikimasi, kad VM išsiskiria iš apdorotojo gaminio siekiant kontroliuoti kenksminguosius organizmus jo išorėje (išorinis poveikis) arba jeigu siekiama kontroliuoti tik organizmus, kurie nekenksmingi pačiam apdorotajam gaminiui (vietoj termino „tikimasi“ buvo siūloma vartoti terminą „skirtas“ ir pateikti nuorodą į

gamintojo deklaraciją apie biocidinę paskirtį. Tačiau BPD pateiktas biocidinio produkto apibrėžimas nereikalauja, kad tokia deklaracija būtų pateikta. Nors logiška tikėtis, kad biocidinis poveikis būtų atitinkamai deklaruojamas gaminio etiketėje, gali būti atveju, kai tokios deklaracijos nebus). Tokiu atveju gaminys atlieka pernešimo sistemos funkciją ir turi būti laikomas biocidiniu produktu, kurį reikia autorizuoti (Švedija nesutinka su šiuo požiūriu, kadangi laikosi nuomonės, kad BPD neleidžia tokios interpretacijos. Švedijos nuomone, apdorotieji gaminiai yra biocidai tik tais atvejais, jei jų pagrindinė funkcija yra biocidinė. Tai gali būti taikoma tik antrajame sąraše pateiktam pavyzdžiui. Kitų pavyzdžių atvejais autorizuoti reikia tik biocidinį produktą, naudojamą gaminiams apdoroti, iš kurio išsiskiria VM). Tokių pernešimo sistemų pavyzdžiai:

- Uodų tinkleliai, kurių sudėtyje yra repelentų;
- Insekticidinės juostelės, apdorotos insekticidais;
- Čiužinių dangos, kurių etiketėse nurodyta, kad jos pasižymi priešerkiniu poveikiu ir naudojamos siekiant apsaugoti nuo naminių erkių dangos išorėje (t. y. čiužinyje);
- Impregnuoti audiniai, pasižymintys antibakterinėmis savybėmis (jeigu jie nelaikomi medicinos produktais, t.y. nėra skirti atitinkamam naudojimui ligoninėse);
- Antibakterinės tualetų sėdynės, kai VM išsiskiria naudojimosi jomis metu;
- Miegmaišiai, apdoroti vabzdžių repelentu;
- Kojinės, apdorotos VM, siekiant biocidinio poveikio kojoms;
- Apdorotieji tekstilės gaminiai, jei iš šių gaminių išsiskiria medžiagos, pasižyminčios mirtinu poveikiu blusoms ir jų kiaušiniams (VMPD KI nusprendė, kad tokie produktai nepriklauso VMPD reguliavimo sričiai).

Kai gaminys apdorotas VM siekiant kontroliuoti jam pačiam arba medžiagai, iš kurios jis pagamintas (jų paviršiuje arba viduje), kenksmingus organizmus, tada apdorotasis gaminys neturi būti laikomas biocidiniu produktu (vidinis poveikis). Tokių gaminių pavyzdžiai gali būti mediena, oda ir daugelis vandens pagrindu pagamintų dažų. Tačiau VM (ji pati arba jos junginys su kitomis medžiagomis), panaudota gaminiui apdoroti, yra biocidinis produktas, kurį reikia autorizuoti.

**Problema.** Jeigu apdorotieji gaminiai, importuojami ne iš ES šalių, šiuo metu nepriklauso BPD reguliavimo sričiai, ar tai reiškia, kad:

- VM, naudojamos šiems gaminiams apdoroti ir gaminamos JAV, importuojant jas į ES privalo taip pat būti įrašytos į BPD atitinkamus priedus (t.y. leistos naudoti kaip antiseptikų VM)?
- bet kokia VM, tinkamai naudojama JAV ir esanti apdorotojo gaminio sudėtyje, importuojama į ES nepriklauso BPD reguliavimo sričiai tol, kol deklaruojama, kad jos poveikis apsiriboja tik paties gaminio apsauga?

**Išaiškinimas.** Teisinga antroji interpretacija.

*PASTABA. Europos Komisija ir ES valstybės linksta prie nuomonės, kad tokius gaminius turėtų reglamentuoti BPD. Tai tikimasi įteisinti patvirtinus atitinkamą BPD pakeitimą, kurio esmė ta, kad iš ne ES šalių leidžiama importuoti gaminius, jei jie apdoroti ES autorizuotais biocidais (2007 m. birželį tokio BPD pakeitimo projektas dar nebuvo parengtas).*

### 3.2. Dantų šepetėliai, vystyklai ir žindukai

**Problema.** Įmonė tiekia rinkai dantų šepetėlius, vystykus ir žindukus, kurių sudėtyje yra labai mažas sidabro kiekis, siekiant išvengti mikroorganizmų dauginimosi gaminių paviršiuje. Ar šie produktai priklauso BPD reguliavimo sričiai?

**Išaiškinimas (2003 m. birželis).** Gaminio ir VM derinys, jei VM tiekiami rinkai kaip neatskiriama gaminio dalis, priskiriamas BPD taikymo sričiai, jeigu tikimasi, kad VM išsiskiria iš apdorotojo gaminio ir skirta kenksmingiems organizmams apdoroto gaminio išorėje kontroliuoti (išorinis poveikis) arba organizmams, nekenksmingiems pačiam apdorotajam gaminiui, kontroliuoti. Jeigu gaminio ir VM derinys skirtas kontroliuoti organizmus, kenksmingus pačiam apdorotajam gaminiui arba medžiagai (paviršiuje arba gaminio viduje; vidinis poveikis), apdorotasis gaminys neturi būti laikomas biocidiniu produktu (Švedija su tokio išaiškinimu nesutinka, žr. 3.1 punktą).

Šiuo atveju, nors labiausiai tikėtina, kad tik labai nedidelis veikliosios medžiagos kiekis bus išskiriamas į aplinką ir tikėtinas kontroliuojamasis poveikis pasireišk daugiausia ant apdorotojo produkto paviršiaus, akivaizdu, kad tikėtinas biocidinio produkto poveikis yra ne apsaugoti gaminius (dantų

šepetėlius, vystyklus, žindukus), bet apsaugoti žmones, t. y. poveikis išorei. Todėl apdorotieji gaminiai yra biocidiniai produktai.

### 3.3. Šaldytuvai

**Problema.** Įmonė ketina tiekti rinkai šaldytuvus, kurių vidinis paviršius yra padengtas specialia antibakterine danga, t. y. specialiais nematomais sidabro milteliais, kurie, kaip teigiama, sumažina ir sustabdo maisto bakterijų dauginimąsi. Ar toks šaldytuvas priklauso BPD reguliavimo sričiai, jei taip, kokiam PT jis turėtų būti priskiriamas?

**Išaiškinimas** (2005 m. liepa). Aprašytasis šaldytuvas nėra apdorotasis gaminy, kadangi jo vidinio paviršiaus danga, pasižyminti antibakteriniu poveikiu, nėra skirta kontroliuoti organizmus, kurie yra kenksmingi medžiagoms, iš kurių pagamintas šaldytuvas, ar pačiam šaldytuvui. Jos tikslas yra sukelti biocidinį poveikį ir apsaugoti nuo bakterijų dauginimosi maistą, besiliečiantį su vidiniu šaldytuvo paviršiumi. Todėl šaldytuvas, kurio vidinis paviršius padengtas antibakteriniais sidabro milteliais, yra biocidinis produktas, priskiriamas 4 PT, nes jo paskirtis yra apsaugoti nuo bakterijų dauginimosi, kurios gali sukelti per maistą plintančias ligas (Švedija su tokiau išaiškinimu nesutinka, žr. 3.1 punktą).

### 3.4. Avalynė

**Problema.** Tam tikri darbo batai gaminami su vidpadžiais, pasižyminčiais antibakteriniu aktyvumu, ir deklaruojama, kad jie yra skirti „higieninei apsaugai“. Vidpadis yra bato sudedamoji dalis. Ar tai biocidinis produktas?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). Produktas, naudojamas suteikti vidpadžiui antibakterinių savybių, yra biocidinis produktas. Jei šio produkto paskirtis yra išsiskirti iš vidpadžio ir jo išorėje realizuoti savo poveikį, tai ir pats vidpadis priklauso BPD reguliavimo sričiai. Jeigu vidpadis yra neatskirama bato dalis ir antibakterinis poveikis deklaruojamas kaip batų savybė, BPD reguliavimo sričiai priklauso batai.

### 3.5. Antibakteriniai šiukšlių maišai

**Problema.** Įmonė nori tiekti rinkai šiukšlių maišus, kurių sudėtyje yra VM. Įmonė argumentuoja, kad bakterijos gali kolonizuoti šiukšlių maišus, naudojamus atliekoms, o vartotojas gali kontaktuoti su bakterijomis, kai tvarko maišus su šiukšlėmis. Ji taip pat teigia, kad bakterijų dauginimasis gali būti slopinamas padengiant šiukšlių maišus antibakterine danga. VM pridedama į polimerą jo formavimo metu, ir įmonė teigia, kad toks apdorojimas suteikia ilgalaikę antibakterinę apsaugą. Ar tokie šiukšlių maišai turi būti laikomi biocidiniais produktais, net jeigu VM pridedama tik tam, kad bakterijos neaugtų ant maišo paviršiaus?

**Išaiškinimas.** Nors apdorotas šiukšlių maišas yra produktas, skirtas kontroliuoti bakterijas tik ant apdorotojo gaminio paviršiaus, ir nenumatoma, kad VM išsiskiria siekiant sukelti poveikį aplinkoje, akivaizdu, kad siekiamas VM poveikis yra apsaugoti žmones, o ne patį šiukšlių maišą (t. y. poveikis apdorotojo gaminio išorėje). Todėl apdoroti maišai priklauso BPD reguliavimo sričiai.

### 3.6. Pelėsiams atsparus sandariklis

**Problema.** Sandariklis, kurio sudėtyje yra mažiau nei 0,1 proc. VM, naudojamas specialiais tikslais drėgnose patalpose, pavyzdžiui, virtuvėse ir vonios kambariuose. VM apsaugo nuo pelėsių augimo ant sandariklio.

Nėra deklaracijos, kad sandariklis užmuša ar kontroliuoja grybų augimą. Ant sandariklio pakuotės yra tik nuoroda, kad jis skirtas naudoti drėgnose patalpose.

- Ar sandariklis turi būti laikomas biocidiniu produktu?
- Ar ant pakuotės gali išlikti nuoroda apie sandariklio atsparumą pelėsiams, jeigu sandariklis nepriskiriamas biocidams?

**Išaiškinimas** (2003 m. gruodis). Pats sandariklis nėra biocidas ir turi būti laikomas apdorotoju gaminiu. Sandariklis nėra ir VM pernešanti sistema (VM pridedama siekiant apsaugoti sandariklį), jis taip pat nepasižymi

biocidiniu poveikiu sandariklio išorėje.

Produktas, naudojamas sandarikliui apdoroti, laikomas 7 PT biocidu, jei naudojamas patalpų viduje. Jeigu produktas naudojamas patalpų išorėje, tinkamiau jį priskirti 10 PT.

Nuorodų ant apdorotojo gaminio pakuotės BPD nereglamentuoja. Šiuo atveju turėtų būti taikomi bendrieji vartotojų apsaugą reglamentuojantys teisės aktai (pvz., dėl klaidinančios reklamos).

### 3.7. Statybinių medžiagų antiseptikai

**Problema.** Kuriam PT – 7, 9 ar 10 – priskiriamos VM, skirtos apsaugoti sanitarinius mazgus ir išorės darbams naudojamas statybines medžiagas, pavyzdžiui:

- keraminių plytelių kljus,
- tinką,
- silikoninius sandariklius,
- glaistą,
- plyšių užpildus, paviršiaus apdailos komponentus,
- kalkių ir cemento skiedinį?

**Išaiškinimas** (2004 m. birželis). Pagal emisijų į aplinką scenarijų dokumentus mūro antiseptikams (10 PT) priskiriami biocidiniai produktai yra mūro, cemento ir jo priedų, degto molio, šiferio ir kitų medžiagų (pvz., gipso) apsaugai skirti produktai.

Tai yra biocidai, kurių maža koncentracija pridedama į kitus mūro ar cemento priedus. Šie biocidai yra naudojami apsaugoti pačius priedus, bet ne statybines medžiagas. Tokie biocidai priskiriami 6 PT (supakuotų gaminių antiseptikai), tačiau jų išsiskyrimas į aplinką, jei reikia, gali būti įvertintas vadovaujantis 10 PT emisijų į aplinką scenarijų dokumentais.

Yra biocidų, dedamų į statiniams skirtus dažus, kalkių ir cemento skiedinį arba tinką lauko darbams bei į silikoninius sandariklius, glaistą, plyšių užpildus ir paviršių apdailos medžiagas, siekiant apsaugoti tiek išvardintas medžiagas, tiek statinius nuo kerpių ir dumblių. Šie biocidai priskiriami 7 PT (plėvelių antiseptikai), tačiau, jei reikia, gali būti įvertinti vadovaujantis 10

PT emisijų į aplinką scenarijų dokumentais.

Produktas sandarikliui apdoroti turėtų būti priskiriamas 7 PT, jei sandariklis naudojamas patalpų viduje. Jeigu sandariklis naudojamas patalpų išorėje, produktą būtų tinkamiau priskirti 10 PT (žr. 3.5 punktą).

Analogiškai, jei reikia, pagal 10 PT emisijų į aplinką dokumentus derėtų vertinti ir kitas statybines medžiagas.

## 4. SUPAPRASTINTOS PROCEDŪROS

### 4.1. Pagrindinės medžiagos

#### 4.1.1. Jodas

**Problema.** Įmonė gamina apdailos gaminius, kurių sudėtyje yra VM – biocidinio polimero su įterptais jodo kristalais. Jodas į aplinką išsiskiria lėtai ir tik besiliesdamas su mikroorganizmais. Biocidinis polimeras naudojamas daugelyje gaminių, taip pat orui ir vandeniui filtruoti, dažams, paviršiaus dangai ir purškiamosioms paviršiaus dezinfekcijos priemonėms. Visais atvejais deklaruojamos gaminių antimikrobinės savybės.

Ar grynas jodas arba jo turintis polimeras yra veikioji medžiaga? Ar jodo turintis polimeras arba galutinis gaminyje yra biocidinis produktas pagal BPD pateiktus apibrėžimus?

Ar dezinfekcijos tikslams naudojamas jodas gali būti priskiriamas pagrindinėms medžiagoms?

**Išaiškinimas.** Pagal poveikio aprašymą produktai priklauso BPD reguliavimo sričiai („deklaruojamos gaminių antimikrobinės savybės“).

BPD skiria sąvokas „VM“ ir „biocidinis produktas“. VM yra jodas, tačiau galutinis produktas visais atvejais yra aprašomas kaip polimeras. Tačiau produktas, kurį reikės autorizuoti, bus dažai, vandens arba oro filtras. Šiuo klausimu reikia konsultuotis su KI.

Jeigu dezinfekcijai skirti produktai, kurių sudėtyje yra jodo, tiekiami rinkai deklaruojant jų biocidines savybes, jodas neatitinka pagrindinės medžiagos apibrėžimo, nes pagrindinės medžiagos, tiesiogiai naudojamos biocidiniams tikslams, rinkai netiekiamos.

#### 4.1.2. *n-propanolis*

**Problema.** Nepateikdama jokios specialiosios informacijos apie specifinį naudojimą, įmonė norėtų žinoti, ar *n-propanolis* galėtų būti pagrindinė medžiaga, įrašyta į IB priedą?

**Išaiškinimas.** Neaišku, ar *n-propanolis* yra VM, ar produkto sudėtinė dalis. Jei tai yra VM, žr. išaiškinimą 2.1.6.1 punkto 2 dalyje.

#### 4.1.3. *Silicio gelis*

**Problema.** Ar silicio gelis, naudojamas kaip insekticidas, priklauso PBD taikymo sričiai? Jei taip, ar tai pagrindinė medžiaga?

**Išaiškinimas** (2005 m. gruodis). Silicio gelis (hidrofilinis arba hidrofobinis) veikia absorbuodamas lipidų sluoksnį ir tokiu būdu modifikuoja vabzdžių chitino apsaugą, ir tai sukelia kontroliuojamojo organizmo išdžiūvimą bei žūtį. Pašalindamas natūralų vandens barjerą, vaškinį kutikulos sluoksnį ir tokiu būdu suardydamas vandens išsaugojimo mechanizmą, silicis sutrikdo fiziologinius procesus. Todėl medžiaga priklauso BPD taikymo sričiai. Atsižvelgiant į medžiagos kilmę, gali būti leidžiama nepateikti kai kurių duomenų. Beje, BPD silicio gelis minimas kaip galima pagrindinė medžiaga.

## 4.2. Apibrėžiamoji receptūra

**Problema.** Ar BPD yra nuostatų dėl perpakavimo ir papildomo registravimo? JAV įmonė gali gauti registracijos liudijimą, suteikiantį teisę perpakuoti produktą (nekeičiant paties produkto); produkto etiketėje leidžiama papildomai nurodyti atlikusios perpakavimą įmonės pavadinimą. Kitais atvejais įmonė gali papildomai įregistruoti kitos įmonės produktą ir parduoti jį su savo etikete. Abiem atvejais antroji įmonė gali tik pakeisti produkto pakuotę arba pavadinimą, tačiau ne paties produkto sudėtį. Peržiūrėjusi BPD, įmonė nerado nuostatų, taikomų šiuo konkrečiu atveju. Ar šiuo atveju galėtų būti taikomos apibrėžiamosios receptūros nuostatos?

**Išaiškinimas.** BPD nustatyta apibrėžiamosios receptūros samprata yra

tokių perpakuojamų produktų papildomo registravimo priemonė; sutikimo raštas būtų kita galimybė. Toks raštas būtų taip pat reikalingas taikant apibrėžiamosios receptūros nuostatas. Kadangi produkto autorizacija arba registracija yra ES valstybės atsakomybė, reikia konsultuotis su tos valstybės KI, kuri kiekvienu atveju gali suteikti daugiau patarimų.

Mokestis už tokio tipo papildomą registravimą bei kitų konkrečių klausimų sprendimas visais atvejais priklausys nuo valstybės, registruojančios produktą.

## 5. KITOS PROBLEMAS

### 5.1. Etanolis. Jungtinis notifikavimas

**Problema.** Konsorciumas, besirengiantis notifikuoti etanolį kaip pagrindinę medžiagą, pateikė tokius klausimus:

1. Ar turi būti išvardyti visi gamintojai ar gali konsultantas veikti kaip konsorciumo atstovas?
2. Ar kiekvienas žinomas etanolio gamintojas turi būti išvardytas dosjė, net jei jis nedalyvauja notifikavimo procedūroje?
3. Ar gėrimų gamintojai taip pat turi būti išvardyti?
4. Ar reikia išvardyti etanolio (ar kitų pagrindinių medžiagų) gamybos vietas?
5. Ar reikia nurodyti etanolio (ar kitų pagrindinių medžiagų) gavėjus?
6. Ar būtina nustatyti etanolio (ar kitų pagrindinių medžiagų) likučių leistiną kiekį? Etanolis yra medžiaga, natūraliai susidaranti organizme, todėl pateikti tokio pobūdžio kiekybinę informaciją neįmanoma.
7. Kaip turi būti pateikta informacija apie denatūruoto alkoholio kokybę (ES naudojami šimtai kokybės standartų). Ar šiam klausimui spręsti galima siūlyti apibrėžiamąją receptūrą?

#### Išaiškinimas.

1. Turi būti išvardyti visi gamintojai.
2. Ne.
3. Ne.
4. Ne.
5. Ne.
6. Ne (tai atsakymas į teiginį, kad „medžiaga natūraliai susidaro organizme“).
7. Notifikavimo dokumentuose arba išsamiaje dosjė turi būti reikiama informacija, t.y. turi būti pateiktos koncentracijos ribos ir nurodytos denatūravimui naudojamos medžiagos.

### 5.2. Produktas, autorizuojamas dviem PT (2 PT ir 18 PT)

**Problema.** Įmonė ketina tiekti rinkai produktą, pasižymintį akaricidinėmis (18 PT) ir baktericidinėmis (2 PT) savybėmis, Panašu, kad produkto sudėtyje yra skirtingų VM, pasižyminčių akaricidinėmis ir baktericidinėmis savybėmis.

Ar gali vienas biocidinis produktas būti autorizuojamas dviem PT? Jei taip, ar visos VM turi būti įrašytos į BPD I (ar IA) priedą abiem PT?

**Išaiškinimas** (2004 m. birželis). BPD neatmeta galimybės, kad produktas gali būti autorizuojamas dviem produktų tipams. Akivaizdu, kad autorizavimo sąlygos (rizikos dėl kelių VM ir, gali būti, kitų svarbiųjų medžiagų priimtumas) privalo būti išpildytos. Taip pat tai turi būti aišku pagal informaciją, pateiktą etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.

Tikriausiai bus neįmanoma į I (ar IA) priedą įrašyti visus galimus PT visoms VM, nes bus neįmanoma įrodyti įvairių VM efektyvumo 2 PT ir 18 PT. Medžiagos turi būti įrašytos tik remiantis jų savybėmis. Bus galima įrodyti tik galutinio produkto, kurio sudėtyje yra abiejų VM, efektyvumą abiem naudojimo paskirtims. Autorizuojant tokį kompleksinį produktą, KI privalo įsitikinti, kad VM įrašytos į BPD I arba IA priedą nurodant atitinkamus PT.

### 5.3. Nuolatinė buveinė

**Problema.** Pagal BPD 8 straipsnio 1 dalies paskutinio sakinio nuostatas, pareiškėjai, norintys autorizuoti arba registruoti biocidinį produktą, turi turėti nuolatinę buveinę ES.

1. Ar tik administracinis nuolatinę buveinę ES turintis padalinys gali būti laikomas „nuolatinę buveinę ES turinčia įmone“, jei jame įdarbintas bent vienas darbuotojas, turintis jam priskirtą mokesčio mokėtojo identifikacijos numerį ir nuolatinį pašto adresą?

2. Ar gali įmonė, turinti nuolatinę buveinę ES, kreiptis į kitą įmonę, neturinčią nuolatinės buveinės ES, tuo atveju, jei įmonė, neturinti nuolatinės buveinės, bus atsakinga už biocidinio produkto tiekimą ES rinkai ir išduoto autorizacijos arba registracijos liudijimo turėtoja?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis).

1. Klausime apibūdintas administracinis padalinys atitinka reikalavimus.

2. Tik įmonė, turinti nuolatinę buveinę ES, gali tapti autorizacijos arba registracijos liudijimo turėtoja ir būti juridškai už ją atsakinga. Žinoma, tai gali būti įmonė, besikreipianti autorizuoti produktą, kurį gamina kita įmonė, neturinti nuolatinės buveinės ES. Visais atvejais pareiškėjas yra tas, kuris bus autorizacijos liudijimo turėtojas, privalantis turėti nuolatinę buveinę Bendrijoje.

#### 5.4. Įrašymas į BPD I priedą ir biocidinių produktų tipų potipiai

**Problema.** Ar įrašant VM į BPD I priedą bus nurodomas tik PT ar ir biocidinio produkto potipis (jei toks yra)?

Pavyzdžiu galėtų būti 6 PT 02 potipio VM, skirta supakuotam lateksui, moliui ar statybinei medžiagai apsaugoti. Jeigu atlikus rizikos įvertinimą paaiškės, kad VM tinkama naudoti pagal šią paskirtį, kas bus įrašyta į BPD I priedą? Ar bus įrašyta, kad VM leista naudoti 6 PT, bet tik supakuotam lateksui, moliui ar statybinei medžiagai apsaugoti?

**Išaiškinimas** (2007 m. birželis). Europos Komisijos tarnybos nesirengia įrašyti į BPD I priedą biocidinio produkto potipio, nebent dėl jo keliamo pavojaus reikėtų apriboti VM naudojimą nustatant kelias specifines naudojimo sritis.

Naudojimo sritys, kurių neapėmė VM vertinimas, turės būti įvertintos autorizuojant biocidinį produktą su ta VM. Jei reikės, bus atitinkamai pakeista VM vertinimo ataskaita ir įrašas BPD I priede.

**Problema.** Kas atsitiks, jei pareiškėjas 2007 m. pateikė VM dosjė 6 PT 02 potipiui su nurodytomis „a)“, „b)“ ir „c)“ naudojimo sritimis, vėliau pateikė kitą tos pačios VM dosjė 12 PT su nurodyta „d)“ paskirtimi, o vertinant VM paaiškėjo, kad „d)“ paskirtis priklauso 6 PT sričiai?

**Išaiškinimas** (2007 m. birželis). Jei „d)“ naudojimo sritis tikrai priklauso 6 PT sričiai, Europos Komisija tikriausiai laikysis nuomonės, kad jokių veiksmų nereikia, nes VM tikriausiai bus įtraukta į BPD I priedą 6 PT. Pareiškėjo pateikti duomenys gali praversti vėliau, autorizuojant biocidinius produktus su ta VM.

## 6. DUOMENŲ REIKALAVIMAI IR GALIMYBĖ NEPATEIKTI KAI KURIŲ DUOMENŲ

### 6.1. Literatūros duomenų panaudojimas

**Problema.** Ar literatūroje skelbti duomenys bus priimtini notifikavimui? Ar bus priimtina naudoti ne ES valstybių KI dokumentus (kai kurie apibendrinamieji dokumentai laisvai prieinami, net jeigu juose cituojamos ataskaitos neskelbiamos).

**Išaiškinimas.** Literatūroje skelbti duomenys gali būti naudojami notifikuojant VM, jeigu laikomasi šių sąlygų:

- notifikavimo tikslams literatūros duomenys gali būti naudojami, jeigu jie atitinka BPD 8 straipsnio reikalavimus;
- publikacijoje turi būti apibūdintas medžiagos identiškumas, grynumas bei priemaišos ir šias charakteristikas turi būti įmanoma palyginti su notifikuojamąja medžiaga;
- tyrimas privalo būti atliktas ES arba kitais tarptautiniu mastu pripažintais metodais ir pagal GLP, nukrypimai nuo jų turi būti pagrįsti (BPD 8 straipsnio 8 ir 9 dalys);
- tyrimų ataskaita turi leisti įvertinti tyrimų kokybę.

Vienas iš literatūros duomenų teikimo argumentų galėtų būti tai, kad tinkamos kokybės tyrimų duomenys yra laisvai prieinami ir tų tyrimų, siekiant apsaugoti laboratorinius gyvūnus, nereikėtų kartoti.

Literatūros duomenų priimtumas notifikavimo procese nenuma viso dosjė verifikavimo arba tyrimų rezultatų, pateiktų notifikuoti, priimtumo. Galutinį sprendimą priima KI, atliekanti VM vertinimą, pasikonsultavusi su kitomis KI ir Europos Komisija.

*PASTABA. VM notifikavimas baigtas 2003 metais. Išaiškinimas svarbus tuo, kad nustato literatūros duomenų, kurie gali būti pateikiami VM vertinimui, naudojimo principus.*

## 6.2. Negrynos veikliosios medžiagos, koncentratai ir tirpalai

**Problema.** Techninio švarumo lygio milteliuose yra 95 proc. VM. Skystas koncentratas (su 2,5 proc. VM) yra tiekiamas rinkai ir toliau naudojamas galutinam produktui – rodenticidui gaminti. Galutiniame produkte, kuris bus parduodamas mažmenomis, yra labai mažas veikliosios medžiagos kiekis, paprastai sudarantis 0,0005 proc. jauko. Apie kurį produktą reikia pateikti informaciją kaip apie VM – apie techninę VM (95 proc.), apie skystą koncentratą ar apie juos abu?

**Išaiškinimas** (2003 m. birželis). BPD pateiktame VM apibrėžime nurodoma, kad „medžiagos“ apibrėžimas atitinka direktyvoje 67/548/EEB pateiktą apibrėžimą. Šioje direktyvoje „medžiaga“ reiškia natūralios būsenos cheminius elementus ir jų sudedamąsias dalis arba gautuosius bet kokio gamybos proceso metu, įskaitant bet kokius priedus, reikalingus išlaikyti produkto stabilumą, ir bet kokias priemaišas, atsirandančias dėl gamybos procesų poveikio, išskyrus bet kokius tirpiklius, kurie gali būti atskirti nepažeidžiant medžiagos stabilumo ir nekeičiant jos sudėties. Teisiniu požiūriu „koncentratas“ yra ne medžiaga, bet mišinys tolesniam VM naudojimui pagerinti.

VM tyrimai turi būti atliekami tokios VM formos, kokia ji naudojama galutinio autorizuojamo arba registruojamo produkto gamybai. Tačiau pagal anksčiau pateiktą apibrėžimą tai yra 95 proc. milteliai, kurie turi būti tiriami (jei dėl tirpiklio pašalinimo nepakinta VM stabilumas ir sudėtis). Jei reikia, turi būti atliktas koncentrato su 2,5 proc. VM pavojingumo vertinimas.

*PASTABA. REACH reglamente, kuris galioja vietoje direktyvos 67/548/EEB, pateiktas kitoks „medžiagos“ sąvokos apibrėžimas. Į tai būtina atsižvelgti taikant išaiškinimą.*

## 6.3. 8 PT ir 14 PT likučių duomenys

**Problema.** Ar reikia dosjė pateikti informaciją apie liekamąjį VM kiekį dirvožemyje ir pašaruose, jei vertinama šios medžiagos galimybė būti įrašytai į BPD I priedą 8 ir 14 PT?

Ar reikia informacijos apie VM liekamojo kiekio poveikį žmogui,

jeigu produktas parduodamas mažmenomis? Ar laboratorijos ir darbuotojai, atliekantys tyrimus, privalo būti kvalifikuoti?

**Išaiškinimas** (2004 m. sausis). Tiksliai nežinant, kokia tai medžiaga (medžiagos) ir kokia jų naudojimo sritis, į šiuos klausimus negalima tiksliai atsakyti. Tik vertinimą atliekanti KI gali priimti reikiamą detalųjį sprendimą.

Specialiai nereikalaujama duomenų apie liekamąjį kiekį, išskyrus tai, kad turi būti aprašyti analitiniai liekamojo kiekio nustatymo metodai („analitiniai nustatymo visose atitinkamose aplinkos terpėse metodai, įskaitant VM išgavimo lygį ir nustatymo ribas, taip pat ir liekamojo kiekio, jei reikia – dirvožemyje, ore, vandenyje ir gyvūnų bei žmonių kūno skysčiuose ir audiniuose“). Tačiau kalbant apie 14 PT efektyvumo duomenis, „gali būti reikalaujama duomenų apie VM ir toksikologiškai svarbių jos metabolitų liekamąjį kiekį kontroliuojamuose organizmuose siekiant įvertinti šių medžiagų pavojingumą plėšrūnams“.

Tačiau kai kuriems specialioms privalomiesiems tyrimams, apimantiems liekamąjį kiekį maisto grandinėje, nepateikti kai kurių duomenų negalima (pavyzdys – poūmis toksiškumas). Pavyzdžiui, teikiant poveikio aplinkai duomenis turi būti apskaičiuojamas liekamasis kiekis vandens organizmų audiniuose (papildomas biokoncentracijos tyrimo eksperimentas).

Atitinkamuose metodiniuose dokumentuose liekamojo kiekio duomenų teikimo reikalavimai turi būti vertinami tik kaip orientaciniai. Visais atvejais reikia vadovautis atitinkamais emisijos į aplinką scenarijų dokumentais ir išsamesnėmis grėsmės vertinimo techninėmis rekomendacijomis. KI ekspertų diskusijų ir vertinimų rezultatai nuolat atnaujinami ir ateityje gali prieštarauti kai kuriems dabartiniams šio išaiškinimo patarimams (kurie bus atnaujinti vėliau). Kol bus padaryti šio išaiškinimo pakeitimai, rekomenduojama pasitarti su atitinkama atliekančia vertinimą KI prieš numatant reikiamų duomenų apimtį.

Specialios informacijos apie analitinius metodus liekamajam kiekiui nustatyti reikalaujama, jeigu VM arba ja apdorota medžiaga yra naudojama tokiu būdu, dėl kurio galimas jos sąlytis su maistu arba pašarais (pvz., kai medžiaga naudojama dezinfekcijai maisto gamybos arba gabenimo vietose,

maisto pramonėje arba tiekimo paslaugų sferoje), arba jei ji skirta naudoti dirvožemyje ar netoli jo žemės ūkyje arba sodininkystėje. Taip gali būti produktų, priskiriamų 1, 2, 3, 6, 8, 14 ir 18 PT, naudojimo atvejais. Be to, tais atvejais, kai šie produktai gali susiliesti su maistu, taikomos ir direktyvos 89/109/EEB nuostatos.

Liekamojo kiekio duomenys turi būti pateikti, jeigu VM įeina į sudėtį preparatų, skirtų naudoti vietose, kuriose yra ruošiamas, naudojamas ar saugomas maistas žmonėms, ruošiami, naudojami ar saugomi pašarai naminiams gyvūnams. Tam tikrais atvejais reikalaujama specialių toksikologinių ir metabolinių maisto ir pašarų tyrimų.

PT, kuriems reikalaujama šių duomenų, sąrašas nėra baigtinis. Dėl papildomų duomenų poreikio sprendžiama kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į ekspertų vertinimą. 14 PT produktams, skirtiems naudoti vietose, kuriose galima maisto ir pašarų kontaminacija, arba žemės ūkyje ir sodininkystėje, kur galimas jų sąlytis su dirvožemiu, gali pririnkti visų ar kai kurių išvardytųjų tyrimų.

Jeigu siūlomas naudojimo būdo aprašymas neapima arba nemini VM sąlyčio su maistu ir pašarais arba pernešimo į juos galimybes, minėtieji duomenys nereikalingi. Tačiau tokią informaciją galima pateikti vėliau, jei produktas vis dėlto gali būti naudojamas tokiu būdu. Vertinimą atliekanti KI paprašys duomenų, kai vertins dosjė. Jeigu produkto dosjė yra nesusijęs su minėtaisiais naudojimo būdais, dėl kurių galimas sąlytis, tam, kad medžiaga būtų įrašyta į BPD I priedą, tokių duomenų pateikti nereikia.

Informacija, susijusi su veikliosios medžiagos ir jos irimo produktų įtaka aplinkai, reikalinga vertinant poveikį aplinkai.

Teikiamų duomenų ir informacijos turi pakakti svarbiosioms išliekančioms medžiagoms įvertinti ir nustatyti, kurie nekontroliuojami organizmai gali būti labiausiai paveikti. VM elgsenos ir kitimo aplinkoje tyrimų strategija ir biologinio suirimo tyrimo strategija nurodyta atitinkamuose metodiniuose dokumentuose. Tyrimo strategija labai priklauso nuo medžiagos irimo pobūdžio. Jeigu medžiaga suyra lengvai ir jos irimo metu nesusidaro jokių toksikologiškai svarbių metabolizmo ir (ar) irimo produktų, duomenų gali nepririnkti. Medienos antiseptikų atveju galima tikėtis „nesuyrančių“ medžiagų, tačiau tikslūs duomenų reikalavimai priklauso nuo konkrečios

medžiagos. Duomenų reikalavimai būtinai priklauso nuo VM poveikio, todėl reikia pateikti numatomo VM panaudojimo aprašymą ir apibūdinti suirimą.

Daugiau duomenų apie liekamąjį kiekį gali būti reikalaujama kiekvienu atskiru atveju, remiantis ekspertų vertinimu. Jeigu siūlomi naudojimo būdai apima ir naudojimą visuomeniniame sektoriuje, privaloma atlikti poveikio vartotojui tyrimus. Smulkesnė informacija poveikio vertinimui gali būti paimta iš „tipinio produkto“, kaip aprašyta produkto dosjė. Dokumente aptariamas poveikio nustatymas įvairiais atvejais. Reikia vadovautis bendrosiomis rekomendacijomis dėl medienos antiseptikų poveikio žmonėms nustatymo ir pateikti atitinkamus duomenis bei apskaičiavimus, kurių reikia įvertinti poveikį žmogui. Jeigu dosjė nepateikiama duomenų apie poveikį žmogui, jis turėtų būti laikomas neišsamiu.

Dėl laboratorijų ir vykdytojų galioja bendra nuostata, kad pateikti tyrimai turi būti atlikti pagal GLP reikalavimus (su kai kuriomis išimtimis – pvz., poveikio ir efektyvumo tyrimai), o laboratorijos turi atitikti atitinkamus kokybės reikalavimus.

## 7. PRIEDAI

### 7.1. Lentelės su ribinių produktų pavyzdžiais

#### 7.1.1. Biocidai

Čia pateikiami pavyzdžiai paimti iš metodinių dokumentų ir (ar) buvo aptarti BPD taikymo srities darbo grupės susitikimuose:

Rankų dezinfekantai, dezinfekuojamas muilas, antiseptinis muilas, antibakterinis arba antimikrobinis muilas, antibakterinis arba antimikrobinis valomasis gelis, antimikrobiniai arba antibakteriniai valomieji tirpalai	Asmens higienos biocidai (1 PT) Jei naudojami, pavyzdžiui, išvengti kryžminės kontaminacijos maisto pramonėje
Rankšluosčiai, deklaruojant bendrą dezinfekuojamąjį poveikį	Asmens higienos biocidai (1 PT)
Detergentai ir valymui skirti produktai (papildomos valymo priemonės, pavyzdžiui, audinių kondicionieriai), pasižymintys biocidiniu poveikiu (patikimai kontroliuojantys mikroorganizmus, pvz., grybus ir bakterijas)	Asmens higienos biocidai (1 PT)
Dezinfekuojamieji ir antiseptiniai burnos tirpalai (be medicininio poveikio)	Asmens higienos biocidai (1 PT)
Dezinfekuojamieji detergentai (t.y., skirti naudoti butyje ir kitose patalpose paviršiams ir daiktams apdoroti, indų plovimo priemonės, pasižymintys biocidiniu poveikiu)	Buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirti dezinfekantai bei kiti biocidai (2 PT)
Tualetų valikliai, kurių sudėtyje yra šalinančių apnašas medžiagų, jei jų poveikis biocidinis	Buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirti dezinfekantai bei kiti biocidai (2 PT)
Sanitarijos produktai (įskaitant vienkartinę unitazų sėdynės dangą) ir kiti tualetuose naudojami gaminiai, kurių sudėtyje yra VM arba medžiagų, pasižymintys biocidinėmis savybėmis (pvz., naikinančių mikroorganizmus arba apsaugančių nuo jų augimo)	Buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirti dezinfekantai bei kiti biocidai (2 PT)
Bendrieji dezinfekantai gyvūnams (pvz., jodo tirpalai bambagyslei dezinfekuoti)	Veterinarinės higienos biocidai (3 PT)
Bendrieji dezinfekantai, naudojami gyvūnų kojų plovimo voniose, siekiant išvengti kryžminės kontaminacijos	Veterinarinės higienos biocidai (3 PT)

Dezinfekantai, skirti naudoti gyvūnų laikymo ir gabenimo vietose	Veterinarinės higienos biocidai (3 PT)
Nedarantys medicininio poveikio produktai išoriniams žuvis parazitams kontroliuoti, kurių pridedama į vandenį, kuriame plaukioja žuvis	Veterinarinės higienos biocidai (3 PT)
Tekstilės gaminių, besiliečiančių su žmogaus oda, higieninės apsaugos produktai	Pluošto, odos, gumos ir polimerinių medžiagų antiseptikai (9 PT)
Antimikrobinės tekstilės gaminių, besiliečiančių su žmogaus oda, apdailos produktai	Pluošto, odos, gumos ir polimerinių medžiagų antiseptikai (9 PT)
Tekstilės atsparumą pelėsiams suteikianti (apdailos) medžiaga	Pluošto, odos, gumos ir polimerinių medžiagų antiseptikai (9 PT)
Produktai, kurių sudėtyje yra repelentų, pavyzdžiui, apykaklės, kaklaraiščiai, ausinės, nedarantys naikinamojo poveikio	Repelentai ir atraktantai (19 PT)
Repelentai (nepasižymintys jokia naikinamoju ir medicininio poveikiu), tiesiogiai naudojami ant žmogaus ir gyvūno odos	Repelentai ir atraktantai (19 PT)
Produktai, skirti arklių musėms naikinti, naudojami tiesiogiai ant arklio odos (nedarantys medicininio poveikio)	Insekticidai (18 PT)
Erkių repelentai (nepasižymintys naikinamoju poveikiu), tiesiogiai naudojami ant žmogaus odos	Repelentai ir atraktantai (19 PT)
Tinkleliai nuo uodų, apdoroti repelentais	Repelentai ir atraktantai (19 PT)
Miegmaišiai, apdoroti repelentais nuo vabzdžių	Repelentai ir atraktantai (19 PT)
Apykaklė nuo blusų	Repelentai ir atraktantai (19 PT)
Repelentų kremas, gelis, lazdelės, losjonas su UV filtru	Repelentai ir atraktantai (19 PT)
Repelentų kremas, gelis, lazdelės, losjonas, naudojami ant žmogaus odos arba ant pagalvės paviršiaus	Repelentai ir atraktantai (19 PT)

*7.1.2. Ne biocidai (t. y. priklausantys kitų direktyvų reguliavimo sričiai arba nepasižymintys cheminiu arba biologiniu poveikiu produktai)*

Čia pateikiami pavyzdžiai paimti iš metodinių dokumentų ir (ar) buvo aptarti BPD taikymo srities darbo grupės susitikimuose

Produktai, kurių sudėtyje yra VM, darančių mirtiną poveikį išoriniams parazitams, naudojami žmonėms bei gyvūnams ir pasižymintys medicininio poveikiu	Žmonėms skirti arba veterinariniai vaistai
Šampūnas nuo pleiskanų	Kosmetikos produktas
Šampūnas nuo utėlių	Žmonėms skirtas vaistas
Pasta, skirta apsaugoti nuo balandžių (saugomieji paviršiai tampa elastingi, jų nemėgsta paukščiai)	Pastos nuo balandžių poveikis yra fizinis, todėl ji nepriklauso BPD taikymo sričiai



ISBN 978-9986-649-27-4

**1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl  
biocidinių produktų pateikimo rinkai įgyvendinimo sprendiniai.  
Metodinės rekomendacijos**

*Redagavo* Vilija MAGALINSKIENĖ

*Dizainerė* Evelina MAČIŪNAITĖ

SL 874 2007 10 30 Tiražas 500 egz. Užsakymo Nr. 131 Valstybinis aplinkos sveikatos centras,  
Kalvarijų g. 153, LT-08221 Vilnius. Spausdino NAUJOJI MATRICA, Linkmenų g. 28, LT-2045  
Vilnius