

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B** **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 528/2012/EU RENDELETE**
(2012. május 22.)
a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról
(EGT-vonatkozású szöveg)
(HL L 167., 2012.6.27., 1. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

		Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u>	A Bizottság 736/2013/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2013. május 17.)	L 204	25	2013.7.31.
► <u>M2</u>	A Bizottság 837/2013/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2013. június 25.)	L 234	1	2013.9.3.



AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 528/2012/EU RENDELETE

(2012. május 22.)

a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A biocid termékekre szükség van az emberi és az állati egészségre ártalmas szervezetekkel szembeni védekezéshez, valamint a természetes és előállított anyagokat károsító szervezetekkel szembeni védekezéshez. Mindazonáltal a biocid termékek belső tulajdonságaik és felhasználási módjaik miatt kockázatot jelenthetnek az emberekre, az állatokra és a környezetre.
- (2) Nem szabad biocid termékeket forgalmazni, sem azokat felhasználni az e rendelettel összhangban történő engedélyezés nélkül. A kezelt árucikkeket csak akkor lehet forgalomba hozni, ha e rendeletnek megfelelően jóváhagyták a bennük található vagy a kezelésükhöz felhasznált biocid termékekben lévő hatóanyagokat.
- (3) E rendelet célja, hogy az emberi és az állati egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása mellett javítsa a biocid termékek szabad mozgását az Unión belül. Különös figyelmet kell fordítani a lakosság veszélyeztetett csoportjai, például a várandós nők és a gyermekek védelmére. E rendeletnek az elővigyázatosság elvére kell épülnie annak biztosítása érdekében, hogy a hatóanyagok és a biocid termékek gyártása és forgalmazása ne vezessen az emberi vagy az állati egészségre nézve káros, vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan hatásokhoz. A biocid termékek kereskedelmét korlátozó akadályok minél teljesebb felszámolása érdekében szabályokat kell megállapítani a hatóanyagok jóváhagyására, valamint a biocid termékek forgalmazására és felhasználására vonatkozóan, ideértve az engedélyek kölcsönös elismerésére és a párhuzamos kereskedelemre vonatkozó szabályokat is.
- (4) Az emberi és az állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmének biztosítása érdekében ezt a rendeletet a munkahelyi biztonságra és a környezet és a fogyasztók védelmére vonatkozó uniós jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.

⁽¹⁾ HL C 347., 2010.12.18., 62. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2010. szeptember 22-i álláspontja (HL C 50. E., 2012.2.21., 73. o.) és a Tanács 2011. június 21-i álláspontja első olvasatban (HL C 320. E., 2011.11.1., 1. o.). Az Európai Parlament 2012. január 19-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2012. május 10-i határozata.

▼B

- (5) A biocid termékek Közösségen belüli forgalmazására vonatkozó szabályokat a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ állapította meg. E szabályokat a tapasztalatokra tekintettel és különösen a Bizottság által az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak benyújtott, az irányelv végrehajtásának első hét évéről készült és az irányelv által felvetett problémákat, illetve annak hiányosságait elemző jelentés alapján ki kell igazítani.
- (6) Figyelembe véve a jelenlegi szabályokban megvalósítandó főbb változtatásokat, a rendelet a megfelelő jogi eszköz arra, hogy a 98/8/EK irányelv helyébe lépve világos, részletes és közvetlenül alkalmazandó szabályokat állapítson meg. A rendelet egyúttal a jogi követelmények egyidejű és harmonizált végrehajtását is biztosítja az Unióban.
- (7) Különbséget kell tenni azon létező hatóanyagok között, amelyek már a 98/8/EK irányelvben meghatározott átültetési határidő előtt forgalomban voltak biocid termék hatóanyagaként, és az olyan új hatóanyagok között, amelyek az említett időpontban még nem voltak forgalomban. A létező hatóanyagok folyamatban lévő felülvizsgálata során a tagállamoknak lehetővé kell tenniük az ilyen hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek nemzeti szabályaik szerinti forgalmazását mindaddig, amíg az ilyen hatóanyagok jóváhagyásáról határozatot nem hoznak. E határozat meghozatalát követően a tagállam vagy adott esetben a Bizottság az esettől függően megadja, visszavonja vagy módosítja az engedélyeket. Annak biztosítására, hogy a forgalomba hozott új termékek e rendelet követelményeinek megfelelőek, az új hatóanyagokat még az előtt meg kell vizsgálni, hogy az azokat tartalmazó biocid termékeket forgalomba hoznák. Az új hatóanyagok fejlesztésének ösztönzése érdekében azonban az új hatóanyagok értékelési eljárása nem gátolhatja a tagállamokat vagy a Bizottságot abban, hogy meghatározott időtartamra olyan biocid termékeket engedélyezzenek, amelyek hatóanyaga még nem került jóváhagyásra, feltéve, hogy a teljes dokumentációt benyújtották és vélelmezhető, hogy a hatóanyag és a biocid termék az e rendeletben meghatározott feltételeknek megfelel.
- (8) Annak biztosítása érdekében, hogy a hatóanyagokat forgalomba hozó személyek egyenlő bánásmódban részesüljenek, elő kell írni számukra, hogy a biocid termékben való felhasználás céljára általuk gyártott vagy behozott minden egyes hatóanyagra vonatkozólag rendelkezzenek dokumentációval, vagy a dokumentációhoz vagy annak vonatkozó adataihoz hozzáférést biztosító hozzáférési felhatalmazással. Nem lehet azon biocid termékeket forgalmazni a továbbiakban, amelyek olyan hatóanyagokat tartalmaznak, amelyek vonatkozásában az érintett személy e kötelezettséget nem teljesíti. Ilyen esetekben a biocid termékek meglévő készleteinek ártalmatlanítása és felhasználása vonatkozásában megfelelő átmeneti időszakot kell biztosítani.
- (9) E rendeletet olyan biocid termékekre kell alkalmazni, amelyek a felhasználóhoz jutó kiszerezésükben egy vagy több hatóanyagból állnak, egy vagy több hatóanyagot tartalmaznak vagy egy vagy több hatóanyagot keletkeztetnek.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

▼B

- (10) A jogbiztonság érdekében létre kell hozni a biocid termékekben való felhasználásra jóváhagyott hatóanyagok uniós jegyzékét. Eljárást kell meghatározni annak vizsgálatára, hogy egy hatóanyag az említett jegyzékbe felvehető-e vagy sem. Meg kell határozni továbbá, hogy egy hatóanyag jóváhagyására, valamint a jegyzékbe való felvételére irányuló kérelem alátámasztására az érdekelt feleknek milyen információkat kell benyújtaniuk.
- (11) E rendelet alkalmazása nem sérti a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) és az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet⁽¹⁾. Bizonyos feltételek fennállása esetén a biocid hatóanyagok mentesülnek az említett rendelet vonatkozó rendelkezései alól.
- (12) Az emberi és az állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmének biztosítása érdekében a legnagyobb kockázatot jelentő hatóanyagok biocid termékekben való felhasználását – különleges eseteket kivéve – nem szabad jóváhagyni. A különleges esetek közé kell sorolni az olyan eseteket, amelyekben a hatóanyag jóváhagyását az expozícióból eredő kockázat elhanyagolható mértéke, az emberi vagy az állati egészséggel kapcsolatos okok, illetve környezeti okok, vagy a jóváhagyás elmaradásával járó aránytalanul nagy negatív társadalmi következmények indokolják. Annak eldöntése során, hogy az ilyen hatóanyagok jóváhagyhatók-e, figyelembe kell venni a megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák meglétét és elegendő mértékben való rendelkezésre állását is.
- (13) Az uniós jegyzékbe felvett hatóanyagokat a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében rendszeresen felül kell vizsgálni. Amennyiben lényeges jelek utalnak arra, hogy valamely, biocid termékekben vagy kezelt árucikkekben használt hatóanyag nem felel meg e rendelet követelményeinek, lehetőséget kell adni a Bizottságnak arra, hogy felülvizsgálja az adott hatóanyag jóváhagyását.
- (14) A hatóanyagokat helyettesítendő hatóanyagként indokolt megjelölni, ha bizonyos veszélyes lényegi tulajdonságokkal rendelkeznek. A helyettesítendőként meghatározott hatóanyagok rendszeres felülvizsgálatának lehetővé tétele érdekében e hatóanyagokat – a megújítást is beleértve – nem lehet hét évnél hosszabb időtartamra jóváhagyni.
- (15) A helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termékek engedélyezése vagy az engedély megújítása során lehetőséget kell teremteni arra, hogy a felhasználásukkal járó kockázatok és előnyök szempontjából a biocid termékeket összehasonlítsák más engedélyezett biocid termékekkel, illetve nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszerekkel. Az összehasonlító értékelés alapján a helyettesítendőként meghatározott hatóanyagokat tartalmazó biocid termékeket be kell tiltani vagy felhasználásukat korlátozni kell, amennyiben bizonyítást nyert, hogy más olyan engedélyezett biocid termékek vagy nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszerek, amelyek lényegesen kisebb általános kockázatot jelentenek az emberi egészségre, az állati egészségre és a környezetre, kellően hatásosak és nincs egyéb jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányuk. Ilyen esetekben megfelelő átmeneti időszakokat kell biztosítani.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

▼B

- (16) Annak érdekében, hogy az ipart és az illetékes hatóságokat ne terheljék szükségtelen igazgatási és pénzügyi terhek, a hatóanyagok jóváhagyásának vagy a biocid termékek engedélyének megújítására irányuló kérelmek teljes körű értékelését csak akkor kell elvégezni, ha az eredeti értékelésért felelős illetékes hatóság a rendelkezésére álló információk alapján ezt szükségesnek tartja.
- (17) E rendelet technikai, tudományos és igazgatási vonatkozásainak hatékony koordinálását és kezelését uniós szinten szükséges biztosítani. Az 1907/2006/EK rendelettel létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) kell elvégeznie a hatóanyagok értékelésére, valamint a biocid termékek egyes csoportjainak uniós engedélyezésére vonatkozó feladatokat, továbbá a kapcsolódó feladatokat. Következésképpen az e rendelettel az Ügynökségre ruházott feladatok némelyikének elvégzésére az Ügynökségen belül létre kell hozni egy biocid termékekkel foglalkozó bizottságot.
- (18) Egyes, e rendeletben meghatározott biocid termékek és kezelt árucikkek más uniós jogszabályok hatálya alá is tartoznak. Ennél fogva egyértelmű választóvonalakat kell meghúzni a jogbiztonság érdekében. E rendelet mellékleteként jegyzéket kell készíteni az e rendelet hatálya alá tartozó terméktípusokról, amely tartalmazza az egyes típusok jellemző leírásait is.
- (19) Azon biocid termékek, amelyeket nem csak az e rendeletben foglalt célokra, hanem orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban is fel kívánnak használni, – így például a kórházakban felületek fertőtlenítésére és orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére használt termékek – olyan kockázatokat is felvethetnek, amelyekkel e rendelet nem foglalkozik. Ezért az ilyen biocid termékeknek az e rendeletben foglalt követelményeken kívül meg kell felelniük az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ I. mellékletében, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben⁽²⁾ és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽³⁾ előírt vonatkozó alapkövetelményeknek is.
- (20) Amennyiben egy termék olyan biocid funkcióval rendelkezik, amely az adott termék kozmetikai hatásából ered, vagy ez a biocid funkció egy kozmetikai termék másodlagos hatása, és ennek folytán a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁴⁾ hatálya alá tartozik, e biocid funkcióra és az adott termékre e rendelet hatálya nem terjed ki.

⁽¹⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

⁽²⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

⁽³⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

▼B

- (21) Az élelmiszer- és takarmánybiztonságot már szabályozzák uniós jogszabályok, így különösen az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet⁽¹⁾. Ezért e rendelet nem alkalmazandó a riasztó- vagy csalogatószerként használt élelmiszerekre és takarmányokra.
- (22) A technológiai segédanyagokat már szabályozzák hatályos uniós jogszabályok, különösen a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾, valamint az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾. Ennélfogva helyénvaló ezen anyagokat kizárni e rendelet hatálya alól.
- (23) Mivel az élelmiszerek és takarmányok tartósítására a károsító szervezetekkel szembeni hatásuk miatt használt, előzőleg a 20. terméktípusba sorolt szereket az 1831/2003/EK rendelet és az 1333/2008/EK irányelv szabályozza, nem indokolt e terméktípus fenntartása.
- (24) Mivel a hajók ballasztvizének és az üledékeknek a kezelésére és ellenőrzésére vonatkozó nemzetközi egyezmény rendelkezik a hajók ballasztvizének kezelésére szolgáló rendszerek jelentette kockázatok hatékony értékeléséről, célszerű az ilyen rendszerek végső jóváhagyását és az azt követő típusjóváhagyást az e rendelet által megkövetelt termékengedéllyel egyenértékűnek tekinteni.
- (25) Azokat a biocid termékeket, amelyeket a továbbiakban már nem lehet jogszerűen forgalmazni, a hulladékokra vonatkozó uniós jogszabályok, különösen a hulladékokról szóló, 2008. november 19-i 2008/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁴⁾, valamint az azt végrehajtó nemzeti jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően kell kezelni a környezetet esetleg érő káros hatások elkerülése érdekében.
- (26) Egyes, valamennyi tagállamban hasonló feltételek mellett használt biocid termékek forgalmazásának az Unió egészében való megkönnyítése érdekében célszerű e termékek tekintetében uniós engedélyről rendelkezni. Annak érdekében, hogy az Ügynökségnek legyen ideje a szükséges kapacitás kiépítésére és ezen eljárás gördülékennyé tételére, az uniós engedély iránti kérelem lehetőségét fokozatosan kell kiterjeszteni a tagállamok mindegyikében hasonló feltételek mellett használt biocid termékek további kategóriáira.
- (27) A Bizottságnak át kell tekintenie az uniós engedélyről szóló rendelkezések alkalmazása során nyert tapasztalatokat, és – adott esetben módosítási javaslatok kíséretében – 2017. december 31-ig jelentést kell tennie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

⁽¹⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

⁽²⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽³⁾ HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

⁽⁴⁾ HL L 312., 2008.11.22., 3. o.

▼B

- (28) Annak érdekében, hogy csak olyan biocid termékeket forgalmazzanak, amelyek e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelnek, a biocid termékek forgalmazásának vagy felhasználásának valamely tagállam területén vagy annak egy részén történő engedélyezése esetén az illetékes hatóságok, e termékek Unión belüli forgalmazásának vagy felhasználásának engedélyezése esetén a Bizottság jár el.
- (29) A környezet, valamint az emberi és állati egészség szempontjából kedvezőbb tulajdonságú termékek felhasználásának ösztönzése érdekében célszerű az ilyen biocid termékek esetében egyszerűsített engedélyezési eljárásokról rendelkezni. Azt követően, hogy az ilyen termékeket legalább egy tagállamban engedélyezték, azok forgalmazását bizonyos feltételek mellett minden tagállamban lehetővé kell tenni kölcsönös elismerés előírása nélkül is.
- (30) Azon biocid termékek meghatározása céljából, amelyekre az egyszerűsített engedélyezési eljárás alkalmazható, célszerű azon hatóanyagok jegyzékét meghatározni, amelyeket e termékek tartalmazhatnak. E jegyzéknek kezdetben az 1907/2006/EK rendelet vagy a 98/8/EK irányelv értelmében kis kockázattal járó anyagként azonosított anyagokat, élelmiszer-adalékanyagként azonosított anyagokat, feromonokat, valamint egyéb alacsony toxicitású anyagokat, mint például gyenge savakat, alkoholokat, továbbá kozmetikumokban és élelmiszerekben használt növényi olajokat kell tartalmaznia.
- (31) Az illetékes hatóságok megközelítéseinek összehangolása érdekében rendelkezni kell a biocid termékek értékelésének és engedélyezésének egységes elveiről.
- (32) A biocid termékek tervezett felhasználási módjaival kapcsolatos kockázatok felmérése érdekében indokolt, hogy a kérelmezők a szükséges információkat tartalmazó dokumentációkat nyújtsanak be. A hatóanyagokra és az azokat tartalmazó biocid termékekre vonatkozóan adatkészletet kell meghatározni annak érdekében, hogy az mind az engedélyért folyamodó kérelmezőket, mind az engedélyre vonatkozó határozat meghozatala érdekében értékelést végző illetékes hatóságokat segítse.
- (33) Figyelembe véve mind azon hatóanyagok, mind azon biocid termékek sokféleségét, amelyek esetében nem alkalmazható az egyszerűsített engedélyezési eljárás, az adatszolgáltatási és vizsgálati követelményeknek alkalmazkodniuk kell az egyedi körülményekhez és lehetővé kell tenniük az átfogó kockázatértékelést. Következésképpen a kérelmezőnek lehetőséget kell biztosítani arra, hogy adott esetben az adatszolgáltatási követelmények kiigazítását kérje, beleértve az olyan adatok benyújtásának kötelezettsége alóli mentességet, amelyek benyújtása a termék jellege vagy tervezett felhasználása miatt nem szükséges vagy nem lehetséges. A kérelmezőknek kérelmük alátámasztására megfelelő műszaki és tudományos indoklást kell benyújtaniuk.
- (34) A tagállamoknak – például információs szolgálatok létrehozása révén – tanácsadással kell segíteniük a kérelmezőket – különösen a kis- és középvállalkozásokat (kkv) – abban, hogy eleget tessenek e rendelet követelményeinek. E tanácsadásnak ki kell egészítenie az Ügynökség által biztosított működési útmutatókat, illetve egyéb tanácsadást és segítséget.

▼B

- (35) Elsősorban annak érdekében, hogy a kérelmezők ténylegesen gyakorolni tudják az adatszolgáltatási követelmények kiigazításának kérelmezésére vonatkozó jogukat, a tagállamoknak tájékoztatniuk kell a kérelmezőket e lehetőségről és azokról az indokokról, amelyek ilyen kérelmek alapjául szolgálhatnak.
- (36) A piacra jutás megkönnyítése érdekében lehetővé kell tenni a biocid termékek egy csoportjának biocid termékcsaládként történő engedélyezését. Az adott biocid termékcsaládba tartozó biocid termékeknek hasonló felhasználási célokkal és azonos hatóanyagokkal kell rendelkezniük. Az összetételbeli eltéréseket, vagy a hatóanyagnak nem minősülő összetevők helyettesítését pontosan meg kell határozni, ugyanakkor az eltérések vagy a helyettesítés nem befolyásolhatja hátrányosan a kockázat mértékét és nem csökkentheti jelentős mértékben a termékek hatásosságát.
- (37) A biocid termékek engedélyezésekor meg kell győződni arról, hogy azok rendeltetésszerű felhasználás mellett kellően hatásosak és nincs elfogadhatatlan hatásuk – például rezisztencia – a célszervezetekre nézve, és gerincesek esetében nem okoznak szükségtelen szenvedést és fájdalmat. Ezenkívül a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre tekintettel nem lehet elfogadhatatlan hatásuk az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre. Adott esetben biztosítani kell, hogy az emberi és az állati egészség védelme érdekében megállapításra kerüljenek a biocid termékekben található hatóanyagoknak az élelmiszerek és a takarmányok esetében megengedett szermaradék-határértékei. Amennyiben e követelmények nem teljesülnek, a biocid termékek nem engedélyezhetők, kivéve, ha az engedélyezést az indokolja, hogy az engedélyezés megtagadása a felhasználásukból adódó kockázatokhoz képest a társadalomra nézve aránytalanul nagy negatív következményekkel járna.
- (38) Amennyiben lehetséges, a károsító szervezetek jelenlétét megfelelő óvintézkedések megtételével meg kell akadályozni, például az árucikkeket megfelelően kell raktározni, a vonatkozó higiéniai előírásokat be kell tartani, valamint a hulladékot haldéktalanul ártalmatlanítani kell. Lehetőség szerint az emberekre, az állatokra és a környezetre alacsonyabb kockázatot jelentő biocid termékeket kell alkalmazni, amennyiben azok hatásos védelmet biztosítanak; a fájdalom és stressz érzékelésére képes állatok károsítására, megölésére vagy elpusztítására szánt biocid termékek csak legvégső esetben alkalmazhatók.
- (39) Néhány engedélyezett biocid termék lakossági felhasználása bizonyos kockázatokkal járhat. Ezért helyénvaló rendelkezni arról, hogy egyes biocid termékek lakossági felhasználásra való forgalmazása általában ne legyen engedélyezhető.
- (40) Az értékelési eljárások megismétlésének elkerülése és a biocid termékek Unión belüli szabad mozgásának biztosítása érdekében olyan eljárásokat kell létrehozni, amelyek biztosítják, hogy a termékekre az egyik tagállamban megadott engedélyeket más tagállamok is elismerjék.
- (41) Annak érdekében, hogy a tagállamok a biocid termékek értékelése során szorosabban működhessenek együtt, továbbá a biocid termékek piacra jutásának megkönnyítése céljából lehetővé kell tenni, hogy a kölcsönös elismerési eljárást az első nemzeti engedély iránti kérelem benyújtásakor meg lehessen kezdeni.

▼B

- (42) Helyénvaló a nemzeti engedélyek kölcsönös elismerését és különösen a felmerülő vitás kérdések késedelem nélküli rendezését szolgáló eljárásokat megállapítani. Amennyiben valamely illetékes hatóság egy engedély kölcsönös elismerését megtagadja, vagy annak korlátozását javasolja, egy koordinációs csoportnak kell megkísérelnie megállapodásra jutni a meghozandó intézkedésről. Amennyiben a koordinációs csoportnak meghatározott időtartamon belül nem sikerül megállapodásra jutnia, a Bizottságot kell felhatalmazni a határozathozatalra. Műszaki vagy tudományos kérdések esetén a Bizottság a határozat előkészítése előtt konzultálhat az Ügynökséggel.
- (43) Mindazonáltal a közrend és a közbiztonság, a környezet, valamint az emberi és az állati egészség védelmével kapcsolatos megfontolásokból, a nemzeti kincsek védelme céljából, továbbá a célszervezetek jelenlétének hiánya miatt – a kérelmezővel való megállapodást követően – a tagállamok megtagadhatják az engedély megadását, vagy a megadandó engedély feltételeinek kiigazításáról határozhatnak. Amennyiben nem sikerül a kérelmezővel megállapodni, a Bizottságot kell felhatalmazni a határozathozatalra.
- (44) Bizonyos terméktípusokba tartozó biocid termékek felhasználása állat-egészségügyi aggályokat vethet fel. Ezért a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy eltérhessenek a kölcsönös elismerés elvétől az ilyen terméktípusokba tartozó biocid termékek esetében, amennyiben ezen eltérések indokoltak és nem veszélyeztetik ennek a rendeletnek a belső piac megfelelő szintű védelmére irányuló célkitűzését.
- (45) Kölcsönös információcserét szolgáló rendszert kell kialakítani az engedélyezési és a kölcsönös elismerési eljárások működésének megkönnyítése érdekében. Ennek megvalósítása érdekében létre kell hozni a biocid termékek nyilvántartását. A tagállamoknak, a Bizottságnak és az Ügynökségnek ezt a nyilvántartást arra kell használnia, hogy egymás rendelkezésére bocsássák a biocid termékek engedélykérelmeihez kapcsolódóan benyújtott adatokat és tudományos dokumentációt.
- (46) Lehetővé kell tenni, hogy amennyiben egy biocid termék felhasználása valamely tagállam érdekét szolgálja, azonban nincs olyan kérelmező, aki e termék adott tagállamban történő forgalmazásában érdekelt lenne, hivatalos vagy tudományos szervek is kérelmezhetik az engedélyt. Amennyiben e szervek megkapják az engedélyt, számukra ugyanazokat a jogokat kell biztosítani, továbbá ugyanazokat a kötelezettségeket kell támasztani velük szemben, mint bármely más engedélyes esetében.
- (47) A tudományos és a műszaki fejlődés, továbbá az engedélyesek szükségleteinek figyelembevétele érdekében helyénvaló meghatározni, hogy egy engedélyt milyen feltételek teljesülése esetén lehet visszavonni, felülvizsgálni vagy módosítani. Szükség van az engedélyezést érintő értesítésre és információcserére is annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok és a Bizottság meg tudja tenni a szükséges lépéseket.
- (48) Lehetőséget kell nyújtani a tagállamoknak arra, hogy meghatározott időtartamra engedélyezzék az e rendeletben meghatározott feltételeknek meg nem felelő biocid termékek forgalmazását is, amennyiben olyan, a közegészséget vagy a környezetet fenyegető, előre nem látott veszély merül fel, amelyet más eszközökkel nem lehet elhárítani.

▼B

- (49) A hatóanyagokkal és a biocid termékekkel kapcsolatos kutatás és fejlesztés ösztönzése érdekében meg kell állapítani olyan szabályokat, amelyek nem engedélyezett biocid termékek és nem jóváhagyott hatóanyagok kutatási és fejlesztési célú forgalmazására és felhasználására vonatkoznak.

- (50) A belső piac és a fogyasztók számára adódó előnyök miatt kívánatos összehangolt szabályokat megállapítani a különböző tagállamokban engedélyezett azonos biocid termékek párhuzamos kereskedelme tekintetében.

- (51) Annak érdekében, hogy szükség esetén meg lehessen állapítani a hatóanyagok hasonlóságát, helyénvaló technikai egyenértékűségre vonatkozó szabályokat meghatározni.

- (52) Az emberi egészség, az állati egészség és a környezet védelme céljából, továbbá az Unió területéről származó kezelt árucikkek és a harmadik országokból behozott kezelt árucikkek közötti hátrányos megkülönböztetés elkerülése érdekében, a belső piacon forgalomba hozott kezelt árucikkek kizárólag jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazhatnak.

- (53) Annak érdekében, hogy a fogyasztók megfelelő információk birtokában hozhassanak döntéseket, továbbá a végrehajtás megkönnyítése és a kezelt árucikkek felhasználására vonatkozó áttekintés biztosítása céljából a kezelt árucikkeket megfelelő módon címkézni kell.

- (54) Azon kérelmezők számára, akik pénzt fektettek egy hatóanyagnak az e rendelet vagy a 98/8/EK irányelv szerinti jóváhagyásának vagy egy biocid termék e rendelet vagy a 98/8/EK irányelv szerinti engedélyezésének alátámasztására, lehetővé kell tenni, hogy a befektetés egy részét méltányos ellentételezés révén visszakapják minden olyan esetben, amikor az ilyen jóváhagyás vagy engedélyezés alátámasztására benyújtott tulajdonosi információk későbbi kérelmezők javára felhasználásra kerülnek.

- (55) Annak biztosítására, hogy minden olyan tulajdonosi információ, amelyet egy hatóanyag jóváhagyásának vagy egy biocid termék engedélyezésének alátámasztására adtak be, védve legyen a benyújtás pillanatától, továbbá annak megelőzésére, hogy valamely információ védelem nélkül maradjon, az adatvédelmi időszakokat szabályozó rendelkezést a 98/8/EK irányelv alkalmazásában benyújtott információkra is alkalmazni kell.

- (56) Új hatóanyagok és az azokat tartalmazó biocid termékek kifejlesztésének ösztönzése érdekében egy hatóanyag jóváhagyásának vagy egy biocid termék engedélyezésének alátámasztására benyújtott tulajdonosi információk vonatkozásában védelmi időszakot kell biztosítani, amely meghaladja a létező hatóanyagokkal és az azokat tartalmazó biocid termékekkel kapcsolatos információkra vonatkozó védelmi időszak hosszát.

▼B

- (57) Alapvető fontosságú az állatokon végzett kísérletek számának minimálisra csökkentése, továbbá annak biztosítása, hogy a biocid termékekkel vagy biocid termékekben található hatóanyagokkal végzett kísérletekre csak abban az esetben kerüljön sor, ha azt a termék célja és felhasználása megköveteli. A kérelmezőknek méltányos ellentételezés fejében meg kell osztaniuk egymással a gerinceseken végzett vizsgálatok eredményeit, hogy a vizsgálatok megismétlése elkerülhető legyen. Amennyiben a gerinceseken végzett vizsgálatok eredményeinek megosztásáról az adatok jogosultja és a leendő kérelmező nem állapodik meg, az Ügynökségnek az ellentételezésről hozott nemzeti bírósági határozat sérelme nélkül lehetővé kell tennie a leendő kérelmező számára a vizsgálati adatok felhasználását. Az illetékes hatóságoknak és az Ügynökségnek a leendő kérelmezők tájékoztatása céljából egy uniós nyilvántartáson keresztül hozzáféréssel kell rendelkeznie az ilyen vizsgálati adatok jogosultjainak elérhetőségéhez.
- (58) A lehető leghamarabb egyenlő feltételeket kell biztosítani a meglévő hatóanyagok piacán, figyelembe véve a szükségtelen kísérletek és költségek minimálisra csökkentésére (különösen a kkv-k esetében), a monopóliumok létrehozásának elkerülésére, a gazdasági szereplők közötti szabad verseny fenntartására és az adatok tulajdonosai költségeinek méltányos ellentételezésére irányuló célkitűzést.
- (59) Ösztönözni kell továbbá az állatkísérleteket nem igénylő, az előírt vizsgálatokkal és vizsgálati módszerekkel egyenértékű alternatív módszerekkel történő információszerzést. Ezenkívül a kísérletekkel kapcsolatos szükségtelen költségek megelőzése érdekében élni kell az adatszolgáltatási követelmények kiigazításának lehetőségével.
- (60) A tagállamoknak megfelelő ellenőrzési és vizsgálati intézkedéseket kell hozniuk, a gyártóknak pedig a célra alkalmas és azzal arányos minőségellenőrzési rendszert kell működtetniük annak biztosítására, hogy az engedélyezett biocid termékek biztonságossága és minősége tekintetében előírt követelmények a termékek forgalmazása során érvényesüljenek. Helyénvaló lehet, hogy a tagállamok e célból együttesen tegyenek intézkedéseket.
- (61) Az e rendelettel létrehozott rendszer alapvető fontosságú része a biocid termékek kockázatairól és a kockázatkezelési intézkedésekről nyújtott hatékony tájékoztatás. Az információhoz jutás megkönnyítése során az illetékes hatóságoknak, az Ügynökségnek és a Bizottságnak tiszteletben kell tartania a bizalmas adatkezelés elvét, és el kell kerülnie, hogy az érintett személy kereskedelmi érdekeit sértő módon hozzon nyilvánosságra információt, kivéve, ha az az emberi egészség, a biztonság vagy a környezet védelme érdekében, vagy nyomós közérdeken alapuló egyéb okból szükséges.
- (62) A nyomon követés és az ellenőrzés hatékonyságának fokozása, valamint a biocid termékek által jelentett kockázatok kezelésével kapcsolatos információk rendelkezésre állásának biztosítása érdekében az engedélyeseknek nyilvántartást kell vezetniük az általuk forgalomba hozott termékekről.

▼B

- (63) Szükséges megállapítani, hogy az 1907/2006/EK rendeletnek az Ügynökséget érintő rendelkezései a biocid hatóanyagok és termékek vonatkozásában is értelemszerűen alkalmazandók. Amennyiben az Ügynökség e rendelet szerinti feladatai és működése tekintetében külön rendelkezésekre van szükség, azokat e rendeletben kell meghatározni.
- (64) Az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos eljárások költségeit a hatóanyagok jóváhagyását kérelmezőkön kívül azoknak kell fedezniük, akik biocid termékeket forgalmaznak, illetve forgalmazni kívánnak. A belső piac zökkenőmentes működésének elősegítése érdekében helyénvaló bizonyos közös elveket meghatározni mind az Ügynökségnek, mind a tagállamok illetékes hatóságainak fizetendő díjak vonatkozásában, amelyek adott esetben figyelembe veszik a kkv-k sajátos szükségleteit is.
- (65) Lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az Ügynökség bizonyos határozatai ellen fellebbezéssel lehessen élni. Az 1907/2006/EK rendelettel az Ügynökségen belül létrehozott fellebbezési tanácsnak az Ügynökség által e rendelet értelmében hozott határozatok ellen benyújtott fellebbezéseket is fel kell dolgoznia.
- (66) Tudományos szempontból nem tisztázott, hogy a nanoanyagok biztonságosak-e az emberi egészségre, az állati egészségre és a környezetre nézve. A fogyasztóvédelem magas szintjének, az áruk szabad mozgásának, valamint a jogbiztonság gyártók részére való biztosításának érdekében – lehetőség szerint a megfelelő nemzetközi fórumok munkájára alapozva – ki kell dolgozni a nanoanyagok egységes fogalommeghatározását, továbbá rendelkezni kell arról, hogy a hatóanyagok jóváhagyása nem terjed ki azok nanoanyag formájára, kivéve, ha ezt kifejezetten megemlíti. A tudományos fejlődésre tekintettel a Bizottságnak rendszeresen felül kell vizsgálnia a nanoanyagokra vonatkozó rendelkezéseket.
- (67) A zökkenőmentes átmenet biztosítása érdekében célszerű rendelkezni e rendelet késleltetett alkalmazásáról és a hatóanyagok jóváhagyására és a biocid termékek engedélyezésére az e rendelet alkalmazását megelőzően benyújtott kérelmek értékelésére vonatkozó egyedi intézkedésekről.
- (68) E rendelet alkalmazásának időpontjától kezdődően az Ügynökség látja el a hatóanyagok jóváhagyása iránti új kérelmekkel kapcsolatos koordinációs és támogatási feladatokat. Mindazonáltal a korábbra visszanyúló esetek nagy száma miatt helyénvaló, hogy az Ügynökségnek elég ideje legyen felkészülni a 98/8/EK irányelv alapján benyújtott dokumentációkkal kapcsolatos új feladatokra.
- (69) A vállalkozásoknak a 98/8/EK irányelv hatálya alá tartozó, kis kockázattal járó biocid termékek forgalmazásával és felhasználásával kapcsolatos jogos elvárásainak figyelembevétele érdekében lehetővé kell tenni számukra, hogy forgalomba hozhassanak ilyen termékeket, ha azok megfelelnek a kis kockázattal járó biocid termékek nyilvántartásba vételére vonatkozó, az említett irányelv szerinti szabályoknak. Az első nyilvántartásba vétel lejártaát követően azonban e rendelet alkalmazandó.

▼B

- (70) Figyelembe véve, hogy néhány termék korábban nem tartozott a biocid termékekre vonatkozó közösségi jogszabályok hatálya alá, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani ezen termékek és a kezelt árucikkek tekintetében.
- (71) E rendeletnek adott esetben figyelembe kell vennie más, anyagok és termékek felülvizsgálatával vagy engedélyezésével kapcsolatos munkaprogramokat és vonatkozó nemzetközi megállapodásokat. E rendeletnek hozzá kell járulnia különösen a 2006. február 6-án Dubajban elfogadott, „A nemzetközi vegyianyag-kezelés stratégiai megközelítése” című dokumentum céljainak teljesítéséhez.
- (72) E rendelet kiegészítése vagy módosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el e rendelet egyes nem alapvető fontosságú elemeire vonatkozóan. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elkészítésekor és megszövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.
- (73) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat kell elfogadnia azokban a megfelelően indokolt, valamely, az I. mellékletben szereplő hatóanyag korlátozásával vagy az említett mellékletből való törlésével kapcsolatos esetekben, amennyiben a rendkívüli sürgősségre tekintettel az szükségesség.
- (74) Az e rendelet végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (75) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, ha egy hatóanyag jóváhagyásával vagy visszavonásával összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetben ez rendkívül sürgős okból szükséges.
- (76) Mivel e rendelet célját, nevezetesen a biocid termékek belső piaca működésének az emberi és az állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmének biztosítása melletti javítását, a tagállamok nem tudják megvalósítani, és ezért léptéke és hatásai miatt az uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket fogadhat el az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően e rendelet nem lépi túl az a cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

⁽¹⁾ HL L 55., 2011.2.28., 13. o.



I. FEJEZET

HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Cél és tárgy

(1) E rendelet célja a biocid termékek forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok harmonizálásán keresztül a belső piac működésének javítása, biztosítva eközben mind az emberi és állati egészség, mind pedig a környezet magas szintű védelmét. E rendelet rendelkezései az elővigyázatosság elvére épülnek, az emberek és az állatok egészségének védelme, valamint a környezet megóvása érdekében. Különös figyelmet kell fordítani a veszélyeztetett csoportok védelmére.

(2) Ez a rendelet szabályokat állapít meg az alábbiak vonatkozásában:

- a) a biocid termékekben használható hatóanyagok uniós szintű jegyzékének létrehozása;
- b) a biocid termékek engedélyezése;
- c) az engedélyek kölcsönös elismerése az Unión belül;
- d) a biocid termékek forgalmazása és felhasználása egy vagy több tagállamban vagy az Unión belül;
- e) a kezelt árucikkek forgalomba hozatala.

2. cikk

Hatály

(1) Ezt a rendeletet a biocid termékekre és a kezelt árucikkekre kell alkalmazni. A biocid termékek e rendelet hatálya alá tartozó típusainak jegyzékét és azok leírását az V. melléklet tartalmazza.

(2) E rendelet vagy más uniós jogszabályok kifejezetten ellenkező értelmű rendelkezése hiányában ez a rendelet nem alkalmazandó a következő jogszabályok hatálya alá tartozó biocid termékekre és kezelt árucikkekre:

- a) a Közösségen belül a gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására irányadó feltételek megállapításáról szóló, 1990. március 26-i 90/167/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾;
- b) a 90/385/EGK irányelv, a 93/42/EGK irányelv, valamint a 98/79/EK irányelv;
- c) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾, valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ HL L 92., 1990.4.7., 42. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽⁴⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

▼B

- d) az 1831/2003/EK rendelet;
- e) az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ és az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾;
- f) az 1333/2008/EK rendelet;
- g) az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről szóló, 2008. december 16-i 1334/2008/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet ⁽³⁾;
- h) a takarmányok forgalomba hozataláról és felhasználásáról szóló, 2009. július 13-i 767/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾;
- i) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾;
- j) az 1223/2009/EK rendelet;
- k) a játékok biztonságáról szóló, 2009. június 18-i 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁶⁾.

Az előző albekezdés sérelme nélkül, abban az esetben, ha valamely biocid termék a fent említett jogszabályok valamelyikének hatálya alá tartozik és azt az ezen jogszabályok által nem szabályozott célokra tervezik felhasználni, e rendelet e biocid termékre is alkalmazandó, amennyiben az említett célokat ezen jogszabályok nem érintik.

(3) E rendelet vagy más uniós jogszabály kifejezett ellenkező értelmű rendelkezése hiányában, ez a rendelet nem érinti a következő jogszabályokat:

- a) a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv ⁽⁷⁾;
- b) a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv ⁽⁸⁾;
- c) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló, 1998. április 7-i 98/24/EK tanácsi irányelv ⁽⁹⁾;
- d) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK tanácsi irányelv ⁽¹⁰⁾;

⁽¹⁾ HL L 139., 2004.4.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o.

⁽³⁾ HL L 354., 2008.12.31., 34. o.

⁽⁴⁾ HL L 229., 2009.9.1., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 170., 2009.6.30., 1. o.

⁽⁷⁾ HL L 196., 1967.8.16., 1. o.

⁽⁸⁾ HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

⁽⁹⁾ HL L 131., 1998.5.5., 11. o.

⁽¹⁰⁾ HL L 330., 1998.12.5., 32. o.

▼B

- e) a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1999. május 31-i 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾;
- f) a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2000. szeptember 18-i 2000/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾;
- g) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾;
- h) a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2004. április 29-i 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾;
- i) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló, 2004. április 29-i 850/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾;
- j) az 1907/2006/EK rendelet;
- k) a megtévesztő és összehasonlító reklámról szóló, 2006. december 12-i 2006/114/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁶⁾;
- l) a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2008. június 17-i 689/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾;
- m) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾;
- n) a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2009. október 21-i 2009/128/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁹⁾;
- o) az ózonréteget lebontó anyagokról szóló, 2009. szeptember 16-i 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁰⁾;
- p) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹¹⁾;
- q) az ipari kiadásokról szóló, 2010. november 24-i 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹²⁾.

⁽¹⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 262., 2000.10.17., 21. o.

⁽³⁾ HL L 327., 2000.12.22., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 158., 2004.4.30., 50. o.

⁽⁵⁾ HL L 158., 2004.4.30., 7. o.

⁽⁶⁾ HL L 376., 2006.12.27., 21. o.

⁽⁷⁾ HL L 204., 2008.7.31., 1. o.

⁽⁸⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

⁽⁹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 71. o.

⁽¹⁰⁾ HL L 286., 2009.10.31., 1. o.

⁽¹¹⁾ HL L 276., 2010.10.20., 33. o.

⁽¹²⁾ HL L 334., 2010.12.17., 17. o.

▼B

(4) A 69. cikk nem alkalmazandó a biocid termékek vasúton, közúton, belföldi vízi úton, tengeren és légi úton történő szállítására.

(5) E rendelet nem alkalmazandó:

a) a riasztó- vagy csalogatószerként használt élelmiszerekre és takarmányra;

b) a technológiai segédanyagokként használt biocid termékekre.

(6) A hajók ballasztvizének és az üledékeknek a kezelésére és ellenőrzésére vonatkozó nemzetközi egyezmény szerint végső jóváhagyást kapott biocid termékek e rendelet VIII. fejezete alapján engedélyezettnek minősülnek. A 47. és a 68. cikk ennek megfelelően alkalmazandó.

(7) Ez a rendelet nem tartalmaz olyan rendelkezést, amely akadályozná a tagállamokat abban, hogy korlátozzák vagy megtiltsák a biocid termékek ivóvíz-szolgáltatásban történő felhasználását.

(8) A tagállamok mentességet biztosíthatnak e rendelet alól bizonyos – önmagukban álló vagy kezelt árucikkekben lévő – biocid termékek vonatkozásában, amennyiben ez a honvédelem érdekében szükséges.

(9) A hatóanyagokat és a biocid termékeket a hulladékokra vonatkozó hatályos uniós és tagállami jogszabályokkal összhangban kell ártalmatlanítani.

3. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában:

a) „biocid termék”:

— bármely olyan, egy vagy több hatóanyagból álló, egy vagy több hatóanyagot tartalmazó vagy egy vagy több hatóanyagot keletkeztető anyag vagy keverék a felhasználóhoz jutó kiszerelésben, amelynek rendeltetése, hogy károsító szervezeteket a tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatáson kívüli bármely módon elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanná tegyen, hatásuk kifejtésében megakadályozzon vagy azokkal szemben más gátló hatást fejtson ki,

— bármely olyan, az első francia bekezdés hatályán kívül eső anyagokból vagy keverékekből előállított anyag vagy keverék, amelynek rendeltetése, hogy károsító szervezeteket a tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatáson kívüli bármely módon elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanná tegyen, hatásuk kifejtésében megakadályozzon vagy azokkal szemben más gátló hatást fejtson ki.

Az elsődleges biocid funkcióval rendelkező kezelt árucikkek biocid termékeknek minősülnek.

b) „mikroorganizmus”: replikációra vagy a genetikai anyag átadására képes sejtyszerű vagy nem sejtyszerű mikrobiológiai szervezet, ideértve az alacsonyabb rendű gombákat, vírusokat, baktériumokat, élesztőgombákat, penészgombákat, algákat, protozoonokat és mikroszkopikus élősködő belférgeket;

▼B

- c) „hatóanyag”: olyan anyag vagy mikroorganizmus, amely károsító szervezetekre vagy azok ellen hatást gyakorol;
- d) „létező hatóanyag”: olyan hatóanyag, amely 2000. május 14-én nem tudományos célra és nem termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára biocid termék hatóanyagaként forgalomban volt;
- e) „új hatóanyag”: olyan anyag, amely 2000. május 14-én nem tudományos célra és nem termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára biocid termék hatóanyagaként nem volt forgalomban;
- f) „aggodalomra okot adó anyag”: bármely olyan anyag, amely nem hatóanyag és amely jellegéből fakadóan az emberekre, különösen a veszélyeztetett csoportokra, az állatokra vagy a környezetre azonnal vagy hosszabb távon ártalmas hatású, és valamely biocid termékben elegendő koncentrációban van jelen vagy képződik ahhoz, hogy adott esetben fennálljon az ilyen hatás kockázata.

Az ilyen anyagok – amennyiben nincs más aggodalomra okot adó tényező – rendszerint a következő kategóriákba tartoznának:

- a 67/548/EGK irányelv alapján veszélyesként osztályozott vagy a veszélyesként való osztályozásra vonatkozó kritériumokat teljesítő anyag, és amely a biocid termékben olyan koncentrációban van jelen, amelynek következtében a termék az 1999/45/EK irányelv 5., 6. és 7. cikke értelmében veszélyesnek tekintendő, vagy
- az 1272/2008/EK rendelet értelmében veszélyesként osztályozott vagy a veszélyesként való osztályozásra vonatkozó kritériumokat teljesítő anyag, és amely a biocid termékben olyan koncentrációban van jelen, amelynek következtében a termék az említett rendelet értelmében veszélyesnek tekintendő,
- a 850/2004/EK rendelet értelmében a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokra (POP) vonatkozó kritériumokat, vagy az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete szerint a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagokra vonatkozó kritériumokat teljesítő anyag;
- g) „károsító szervezet”: minden olyan szervezet, a kórokozókat is beleértve, amelynek jelenléte nemkívánatos, vagy az emberekre, azok tevékenységére, az általuk használt vagy gyártott termékekre, az állatokra vagy a környezetre ártalmas hatást gyakorol;
- h) „szermaradék”: olyan anyag, amely jelen van a növényi vagy állati eredetű termékekben, illetve azok felületén, a vízforrásokban, az ivóvízben, az élelmiszerekben, a takarmányokban, vagy a környezetben másutt, és amely jelenlétét – beleértve ezen anyag anyagszere-, bomlás- és reakciótermékeinek jelenlétét is – biocid termék alkalmazása okozta;
- i) „forgalmazás”: kereskedelmi tevékenység során valamely biocid termék vagy kezelt árucikk rendelkezésre adása értékesítés vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy ez ellenérték fejében vagy térítésmentesen történik-e;

▼B

- j) „forgalomba hozatal”: valamely biocid termék vagy kezelt árucikk első alkalommal való forgalmazása;
- k) „felhasználás”: a biocid termékkel kapcsolatos minden művelet, beleértve a tárolást, a kezelést, a keverést és az alkalmazást, kivéve, ha az ilyen műveletet biocid terméknek vagy kezelt árucikknek az Unión kívülre irányuló exportja céljából végezték;
- l) „kezelt árucikk”: minden olyan anyag, keverék vagy árucikk, amelyet egy vagy több biocid termékkel kezeltek vagy amely szándékoltnan egy vagy több biocid terméket tartalmaz;
- m) „nemzeti engedély, illetve engedélyezés”: közigazgatási aktus, amellyel valamely tagállam illetékes hatósága a tagállam területén vagy annak egy részén engedélyezi egy adott biocid termék vagy biocid termékcsalád forgalmazását és felhasználását;
- n) „uniós engedély, illetve engedélyezés”: közigazgatási aktus, amellyel a Bizottság az Unió területén vagy annak egy részén engedélyezi egy adott biocid termék vagy biocid termékcsalád forgalmazását és felhasználását;
- o) „engedély, illetve engedélyezés”: a 26. cikknek megfelelő nemzeti vagy uniós engedély, illetve engedélyezés;
- p) „engedélyes”: az engedélyben meghatározott, az Unióban letelepedett vagy állandó lakhellyel rendelkező személy, aki a biocid terméknek egy adott tagállamban vagy az Unióban történő forgalomba hozataláért felel;
- q) „terméktípus”: az V. mellékletben meghatározott terméktípusok egyike;
- r) „egyedi biocid termék”: olyan biocid termék, amelynek nincs olyan változata, amely a benne található hatóanyagok vagy nem hatóanyagok százalékos arányában szándékos eltérést mutatna;
- s) „biocid termékcsalád”: azonos jellemzőkkel rendelkező hatóanyagokat tartalmazó, hasonló felhasználási célú biocid termékek egy csoportja, amely termékek összetételükben meghatározott eltéréseket mutatnak, amely eltérések nem befolyásolják hátrányosan az e termékekkel járó kockázat szintjét és nem csökkentik jelentős mértékben e termékek hatásosságát;
- t) „hozzáférési felhatalmazás”: olyan eredeti irat, amelyet az adatok tulajdonosa vagy annak képviselője írt alá, és amely megállapítja, hogy az adatokat az illetékes hatóságok, az Ügynökség vagy a Bizottság harmadik félnek történő megadása céljából felhasználhatják e rendelet céljaira;
- u) „élelmiszer” és „takarmány”: a 178/2002/EK rendelet 2. cikkében meghatározott élelmiszer és az e rendelet 3. cikke (4) pontjában meghatározott takarmány;
- v) „technológiai segédanyag”: bármely olyan anyag, amely az 1333/2008/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének b) pontjában szereplő vagy az 1831/2003/EK rendelet 2. cikke (2) bekezdésének h) pontjában szereplő fogalommeghatározásba tartozik;

▼B

- w) „technikai egyenértékűség”: a referenciaforrástól eltérő forrásból származó, vagy a gyártás folyamatában és/vagy a gyártás helyében bekövetkezett változást követően a referenciaforrásból származó anyag hasonlósága kémiai összetétel és veszélyességi jellemzők tekintetében az eredeti kockázatértékelés tárgyát képező referenciáforrás anyagával, az 54. cikkben meghatározottak szerint;
- x) „Ügynökség”: az 1907/2006/EK rendelettel létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség;
- y) „reklám”: minden olyan eszköz, amellyel nyomtatott vagy elektronikus formában, illetve egyéb médiumban a biocid termékek eladását ösztönzik vagy felhasználását népszerűsítik;
- z) „nanoanyag”: olyan természetes vagy szintetikus hatóanyag vagy hatóanyagnak nem minősülő anyag, amely nem kötött állapotban, illetve aggregátum vagy agglomerátum formájában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskének a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50 %-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik;

A fullerének, a grafénpelyhek és az egyfalú szén nanocsövek, amelyeknek legalább egy külső mérete 1 nm alatti, nanoanyagoknak minősülnek.

A nanoanyag fogalom meghatározása céljából a „részecske”, az „agglomerátum” és az „aggregátum” meghatározása a következő:

„*részecske*”: meghatározott fizikai körvonalakkal rendelkező kisméretű anyagszemcse,

„*agglomerátum*”: gyenge kötésben lévő részecskék vagy aggregátumok halmaza, amelynek külső felülete az egyes alkotóelemei külső felületeinek összegével hasonló méretű,

„*aggregátum*”: több, erős kötésben lévő vagy összeolvadt részecskékből álló részecske;

- aa) „adminisztratív változtatás”: meglévő engedély tisztán adminisztratív jellegű, a biocid termék vagy a biocid termékcsalád tulajdonságait és hatásosságát nem érintő módosítása;
- ab) „kisebb mértékű változtatás”: meglévő engedély nem tisztán adminisztratív jellegű módosítása, amely a biocid termék vagy a biocid termékcsalád tulajdonságainak vagy hatásosságának újbóli értékelését csak korlátozott mértékben teszi szükségessé;
- ac) „jelentős változtatás”: meglévő engedély olyan módosítása, amely nem tekinthető adminisztratív vagy kisebb mértékű változtatásnak;
- ad) „veszélyeztetett csoportok”: olyan személyek, akiket a biocid termékek egészségre gyakorolt akut és krónikus hatásainak vizsgálata során különös figyelemben kell részesíteni. Ide tartoznak a várandós és a szoptató nők, a magzatok, a csecsemők és a gyermekek, az idősek, valamint az olyan munkavállalók és helyi lakosok, akik biocid termékkel hosszú távon nagymértékű expozíciónak vannak kitéve;
- ae) „kis- és középvállalkozások” vagy „kkv-k”: a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról szóló, 2003. május 6-i 2003/361/EK bizottsági ajánlásban ⁽¹⁾ meghatározott kis- és középvállalkozások.

⁽¹⁾ HL L 124., 2003.5.20., 36. o.

▼B

(2) E rendelet alkalmazásában az 1907/2006/EK rendelet 3. cikkében megállapított fogalommeghatározásokat kell alkalmazni a következőkre:

- a) „anyag”;
- b) „keverék”;
- c) „árucikk”;
- d) „termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés”;
- e) „tudományos kutatás és fejlesztés”.

(3) A Bizottság valamely tagállam kérésére – végrehajtási jogi aktusok révén – dönthet arról, hogy egy anyag – különös tekintettel a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlásra ⁽¹⁾ – nanoanyag-e, valamint arról, hogy valamely termék vagy termékcsoporthoz biocid termék vagy kezelt árucikk-e, vagy egyik sem. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a nanoanyag e cikk (1) bekezdésének z) pontjában foglalt fogalommeghatározásának kiigazítására vonatkozóan, figyelembe véve a műszaki és tudományos fejlődést, valamint a 2011/696/EU ajánlást.

II. FEJEZET

HATÓANYAGOK JÓVÁHAGYÁSA

4. cikk

A jóváhagyás feltételei

(1) Egy hatóanyag legfeljebb 10 éves kezdeti időtartamra jóváhagyásra kerül, ha legalább egy, ezt a hatóanyagot tartalmazó biocid termék várhatóan teljesíti a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában megállapított feltételeket, a 19. cikk (2) bekezdésében és (5) bekezdésében meghatározott tényezők figyelembevételével. Az 5. cikk hatálya alá tartozó hatóanyagok kizárólag legfeljebb ötéves kezdeti időtartamra hagyhatók jóvá.

(2) A hatóanyagok jóváhagyását olyan terméktípusokra kell korlátozni, amelyekre vonatkozóan a lényeges adatokat a 6. cikknek megfelelően benyújtották.

(3) A jóváhagyás keretében meg kell határozni – az adott esetben megfelelően – az alábbi feltételeket:

- a) a hatóanyag minimális tisztasági foka;
- b) egyes szennyeződések jellege és előfordulásuk legnagyobb mértéke;
- c) a terméktípus;
- d) felhasználási mód és terület, beleértve adott esetben a kezelt árucikkben való felhasználást;
- e) felhasználói csoportok megnevezése;

⁽¹⁾ HL L 275., 2011.10.20., 38. o.

▼B

- f) adott esetben a kémiai összetétel jellemzése a sztereoisomerek szempontjából;
 - g) a hatóanyaggal kapcsolatos információk értékelésén alapuló egyéb egyedi feltétel;
 - h) a hatóanyag jóváhagyásának és a jóváhagyás lejártának időpontja.
- (4) A hatóanyagok jóváhagyása nem terjed ki a nanoanyagokra, kivéve, ha ezt kifejezetten megemlítik.

*5. cikk***Kizárási kritériumok**

(1) A (2) bekezdésre is figyelemmel, az alábbi hatóanyagok nem hagyhatók jóvá:

- a) az 1272/2008/EK rendelettel összhangban a rákkeltő anyagok 1A. vagy 1B. kategóriájába osztályozott, vagy az ilyen osztályozás kritériumait teljesítő hatóanyagok;
- b) az 1272/2008/EK rendelettel összhangban a mutagén anyagok 1A. vagy 1B. kategóriájába osztályozott, vagy az ilyen osztályozás kritériumait teljesítő hatóanyagok;
- c) az 1272/2008/EK rendelettel összhangban reprodukciót károsító anyagok 1A. vagy 1B. kategóriájába osztályozott, vagy az ilyen osztályozás kritériumait teljesítő hatóanyagok;
- d) a (3) bekezdés első albekezdése szerint meghatározott kritériumok vagy – e kritériumok elfogadásáig – a (3) bekezdés második és harmadik albekezdése alapján az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkezőnek tekintett hatóanyagok, amelyek emberekben nemkívánatos hatásokat válthatnak ki, vagy az 1907/2006/EK rendelet 57. cikke f) pontjának és 59. cikke (1) bekezdésének megfelelően az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokként azonosított hatóanyagok;
- e) az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete szerinti PBT vagy vPvB anyagok azonosítására szolgáló kritériumokat teljesítő hatóanyagok.

(2) A 4. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül, az e cikk (1) bekezdésében említett hatóanyagok jóváhagyhatók, ha bizonyítást nyert, hogy az alábbi feltételek közül legalább egynek megfelelnek:

- a) az e hatóanyagnak egy biocid termékben való alkalmazásakor, a reálisan elképzelhető legkedvezőtlenebb körülmények közötti felhasználása esetén megvalósuló expozícióból adódóan az embereket, az állatokat vagy a környezetet érintő kockázat elhanyagolható, különösen, ha a terméket zárt rendszerben vagy olyan egyéb körülmények között használják, amelyek célja az emberekkel való érintkezés és a környezetbe jutás kizárása;
- b) bizonyított, hogy a hatóanyag alapvetően szükséges az emberi egészséget, az állati egészséget vagy a környezetet fenyegető komoly veszély megelőzése vagy a vele szembeni fellépés céljából; vagy
- c) a hatóanyag jóváhagyásának megtagadása aránytalanul nagy negatív következménnyel járna a társadalomra nézve ahhoz képest, amekkora kockázatot annak felhasználása jelentene az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre.

▼B

Annak eldöntésekor, hogy egy hatóanyag jóváhagyható-e az első albekezdés alapján, kulcs tényezőként kell figyelembe venni a megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák meglétét és elegendő mértékben való rendelkezésre állását.

Az e bekezdésnek megfelelően jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó biocid termék felhasználására – az emberek, az állatok és a környezet e hatóanyagoknak való expozíciójának minimálisra csökkentése érdekében – csak megfelelő kockázatsökkentő intézkedések mellett kerülhet sor. A szóban forgó hatóanyagokat tartalmazó biocid termék felhasználását azokra a tagállamokra kell korlátozni, amelyekben az e bekezdésben meghatározott feltételek közül legalább egy teljesül.

(3) A Bizottság a 83. cikknek megfelelően 2013. december 13-ig felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el az endokrin rendszert károsító tulajdonságok tudományos kritériumainak meghatározására vonatkozóan.

E kritériumok elfogadásáig az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően a rákkeltő anyagok 2. kategóriájába és a reprodukciót károsító anyagok 2. kategóriájába osztályozott, vagy az ilyen osztályozás kritériumainak megfelelő hatóanyagokat úgy kell tekinteni, hogy azok az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkeznek.

Az olyan anyagokat, amelyeket az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként osztályoztak vagy az ilyenként való osztályozás kritériumait teljesítik, és amelyek az endokrin szervekre nézve mérgezőek, úgy lehet tekinteni, hogy azok az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkeznek.

6. cikk

A kérelemre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények

(1) Egy hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemnek legalább az alábbi elemeket kell tartalmaznia:

- a) a II. mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelő dokumentáció a hatóanyagról;
- b) a III. mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelő dokumentáció legalább egy olyan jellegzetes biocid termékről, amely tartalmazza a hatóanyagot; és
- c) ha a hatóanyag esetében az 5. cikk (1) bekezdésében felsorolt kizárási kritériumok közül legalább egy teljesül, annak igazolása, hogy az 5. cikk (2) bekezdése alkalmazható.

(2) Az (1) bekezdés ellenére a kérelmezőnek nem szükséges adatokat benyújtania az (1) bekezdés a) és b) pontjában előírt dokumentáció részeként, ha a következők bármelyike fennáll:

- a) a tervezett felhasználásokhoz kötődő expozíció miatt az adatokra nincs szükség;
- b) az adatok benyújtására tudományos szempontból nincs szükség; vagy
- c) az adatok előállítása technikailag nem lehetséges.

Mindazonáltal, ha az értékelő illetékes hatóság a 8. cikk (2) bekezdésével összhangban ezt előírja, elegendő mennyiségű adatot kell szolgáltatni annak lehetővé tétele érdekében, hogy meg lehessen állapítani, hogy egy adott hatóanyag teljesíti-e az 5. cikk (1) vagy a 10. cikk (1) bekezdésében említett kritériumokat.

▼B

(3) A kérelmező javasolhatja, hogy az (1) bekezdés a) és b) pontjában előírt dokumentáció részét képező adatokat a IV. mellékletnek megfelelően igazítsák ki. Az adatszolgáltatási követelmények kiigazítására vonatkozó javaslatot világosan indokolni kell a kérelemben a IV. melléklet megfelelő szabályaira való hivatkozással.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el azon kritériumokra vonatkozóan, amelyek meghatározzák, hogy mi minősül megfelelő indokolásnak az e cikk (1) bekezdése szerinti adatszolgáltatási követelmények e cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett indok alapján történő kiigazításának alátámasztása céljából.

*7. cikk***A kérelmek benyújtása és érvényességük megállapítása**

(1) A kérelmező a hatóanyag jóváhagyására vagy a hatóanyag jóváhagyási feltételeinek utólagos módosítására vonatkozó kérelmet az Ügynökséghez nyújtja be, és tájékoztatja azon tagállam illetékes hatóságának a nevééről, amelyet a kérelem értékelésére javasol, továbbá írásos megerősítést nyújt be arról, hogy az adott illetékes hatóság vállalja az értékelést. Az említett illetékes hatóság lesz az értékelő illetékes hatóság.

(2) Az Ügynökség értesíti a kérelmezőt a 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Az Ügynökség erről tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot.

A 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjak kézhezvételét követően az Ügynökség elfogadja a kérelmet, és erről tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot, megjelölve a kérelem elfogadásának időpontját és a kérelem egyedi azonosító kódját.

(3) Amennyiben a 6. cikk (1) bekezdésének a) és b), valamint adott esetben c) pontjában előírt adatokat és az adatszolgáltatási követelmények kiigazítását alátámasztó indokolást benyújtották, az értékelő illetékes hatóság a kérelemnek az Ügynökség általi elfogadásától számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét.

Az érvényesség első albekezdésben említett megállapítása keretében az értékelő illetékes hatóság nem értékeli a benyújtott adatok vagy indokok minőségét vagy helytállóságát.

Az értékelő illetékes hatóság a kérelemnek az Ügynökség általi elfogadását követően a lehető legrövidebb időn belül értesíti a kérelmezőt a 80. cikk (2) bekezdése értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Az értékelő illetékes hatóság erről tájékoztatja a kérelmezőt.

(4) Amennyiben az értékelő illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem érvényességének megállapításához szükséges kiegészítő információkról, és ésszerű határidőt állapít meg a szóban forgó információk benyújtására. Ez a határidő rendes körülmények között nem haladhatja meg a 90 napot.

▼B

Az értékelő illetékes hatóság a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét, ha úgy ítéli meg, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek a (3) bekezdésben meghatározott követelménynek való megfeleléshez.

Az értékelő illetékes hatóság elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és ennek megfelelően értesíti a kérelmezőt és az Ügynökséget. Ilyen esetben a 80. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően befizetett díj egy részét vissza kell téríteni.

(5) Az értékelő illetékes hatóság a kérelem érvényességének a (3) vagy a (4) bekezdéssel összhangban történő megállapítását követően késedelem nélkül értesíti erről a kérelmezőt, az Ügynökséget és más illetékes hatóságokat, megjelölve az érvényesség megállapításának időpontját.

(6) Az Ügynökség e cikk (2) bekezdése szerinti határozatai ellen a 77. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

*8. cikk***A kérelmek értékelése**

(1) Az értékelő illetékes hatóság a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül a 4. és az 5. cikkel összhangban értékeli azt, beleértve adott esetben az adatszolgáltatási követelmények kiigazítására vonatkozóan a 6. cikk (3) bekezdésének megfelelően benyújtott javaslatokat is, és értékelési jelentést küld az Ügynökségnek, amelyhez csatolja értékelésének következtetéseit.

Következtetéseinek az Ügynökség részére történő benyújtása előtt az értékelő illetékes hatóság lehetőséget biztosít a kérelmezőnek arra, hogy az értékelési jelentéssel és az értékelés következtetéseivel kapcsolatban 30 napon belül írásban észrevételeket tegyen. Az értékelő illetékes hatóság ezen észrevételeket kellő súllyal figyelembe veszi az értékelés végleges változatának kidolgozása során.

(2) Amennyiben kiderül, hogy az értékelés elvégzéséhez további információkra van szükség, az értékelő illetékes hatóság felhívja a kérelmezőt a hiányzó információk meghatározott határidőn belül történő benyújtására, és ennek megfelelően tájékoztatja az Ügynökséget. A 6. cikk (2) bekezdésének második albekezdésével összhangban az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot annak eldöntéséhez, hogy a hatóanyag teljesíti-e az 5. cikk (1) bekezdésében vagy a 10. cikk (1) bekezdésében említett kritériumokat. Az ezen cikk (1) bekezdésében említett 365 napos időszakot az adatkérés időpontjától az információ kézhezvételének napjáig fel kell függeszteni. A felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

(3) Amennyiben az értékelő illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy az ugyanazon vagy eltérő hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek felhasználása következtében fellépő kumulatív hatások veszélyeztetik az emberi egészséget, az állati egészséget vagy a környezetet, ezen aggályait az 1907/2006/EK rendelet XV. melléklete II. pontja 3. alpontjának megfelelő részeiben előírt követelményeknek megfelelően dokumentálja és azokat feltünteti következtetéseiben.

▼B

(4) Az értékelésben foglalt következtetések kézhezvételétől számított 270 napon belül az Ügynökség – az értékelő illetékes hatóság következtetéseinek figyelembevételével – véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásáról és benyújtja azt a Bizottságnak.

*9. cikk***Hatóanyagok jóváhagyása**

(1) A Bizottság az Ügynökség 8. cikk (4) bekezdésében említett véleményének kézhezvételekor:

- a) végrehajtási rendeletet fogad el az adott hatóanyag jóváhagyásáról, valamint a jóváhagyás feltételeiről, ideértve a jóváhagyás időpontját és lejártának napját; vagy
- b) azokban az esetekben, amikor a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételek vagy adott esetben az 5. cikk (2) bekezdésében meghatározott feltételek nem teljesülnek, vagy a kért információkat és adatokat nem nyújtották be az előírt határidőn belül, végrehajtási határozatot fogad el arról, hogy a szóban forgó hatóanyag nem kerül jóváhagyásra.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) A jóváhagyott hatóanyagokat fel kell venni az engedélyezett hatóanyagok uniós jegyzékébe. A Bizottság e jegyzéket naprakészen tartja és elektronikus úton elérhetővé teszi a nyilvánosság számára.

*10. cikk***A helyettesítendő hatóanyagok**

(1) Valamely hatóanyag abban az esetben minősül helyettesítendő anyagnak, ha teljesül az alábbi kritériumok egyike:

- a) esetében az 5. cikk (1) bekezdésében felsorolt kizárási kritériumok közül legalább egy teljesül, azonban az 5. cikk (2) bekezdésének megfelelően jóváhagyható;
- b) teljesíti azon kritériumokat, amelyek alapján az 1272/2008/EK rendelettel összhangban légzőszervi érzékenységet okozó anyagként kell osztályozni;
- c) az esettől függően az elfogadható napi bevitel, az akut referencia-dózis vagy az anyaggal dolgozó személy elfogadható expozíciós szintje jelentősen alacsonyabb, mint a jóváhagyott hatóanyagok nagy része esetében ugyanazon terméktípus és ugyanazon felhasználás vonatkozásában;
- d) a PBT-t meghatározó kritériumok közül kettőt teljesít az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletével összhangban;
- e) a kritikus hatások jellege aggályokat vet fel, amely a felhasználási módokkal együttesen még rendkívül szigorú kockázatkezelési intézkedések mellett is aggodalomra adhat okot, például nagy kockázatot jelent a felszín alatti vizekre;
- f) jelentős arányban tartalmaz inaktív izomereket vagy szennyeződéseket.

▼B

(2) Az adott hatóanyag jóváhagyására vagy a jóváhagyás megújítására vonatkozó véleményének elkészítése során az Ügynökség megvizsgálja, hogy a hatóanyag megfelel-e az (1) bekezdésben felsorolt kritériumok valamelyikének, és azt kifejti véleményében.

(3) Mielőtt az Ügynökség benyújtja a Bizottságnak az adott hatóanyag jóváhagyásával vagy a jóváhagyás megújításával kapcsolatos véleményét, a helyettesítendő hatóanyagokról – a 66. és a 67. cikk sérelme nélkül – információkat hoz nyilvánosságra legfeljebb 60 napon át, amely időtartam alatt az érdekelt harmadik felek releváns információkat nyújthatnak be, a rendelkezésre álló helyettesítő anyagokra vonatkozó információkat is beleértve. Az Ügynökség a kapott információt kellően figyelembe veszi véleménye végleges változatának kidolgozása során.

(4) A 4. cikk (1) bekezdésétől és a 12. cikk (3) bekezdésétől eltérve egy helyettesítendő hatóanyagnak minősülő hatóanyag jóváhagyása és annak minden egyes megújítása hét évet meg nem haladó időtartamra engedélyezhető.

(5) Az (1) bekezdéssel összhangban helyettesítendő hatóanyagnak minősülő hatóanyagokat ilyenként kell feltüntetni a 9. cikkel összhangban elfogadott vonatkozó rendeletben.

*11. cikk***Technikai útmutató feljegyzések**

A Bizottság technikai útmutató feljegyzéseket dolgoz ki az e fejezet és különösen az 5. cikk (2) bekezdése és a 10. cikk (1) bekezdése végrehajtásának megkönnyítése érdekében.

III. FEJEZET**A HATÓANYAGOK JÓVÁHAGYÁSÁNAK MEGÚJÍTÁSA ÉS FELÜLVIZSGÁLATA***12. cikk***A megújítás feltételei**

(1) A Bizottság megújítja egy hatóanyag jóváhagyását, amennyiben a hatóanyag továbbra is teljesíti a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételeket, vagy adott esetben az 5. cikk (2) bekezdésében meghatározott feltételeket.

(2) A Bizottság a hatóanyagra vonatkozóan meghatározott, a 4. cikk (3) bekezdésében említett feltételeket – a tudományos és műszaki fejlődést figyelembe véve – felülvizsgálja, és adott esetben módosítja.

(3) A hatóanyag jóváhagyásának megújítása a jóváhagyás hatálya alá tartozó valamennyi terméktípus esetében 15 évig érvényes, kivéve, ha a 14. cikk (4) bekezdésének a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási rendelet ennél rövidebb időszakot határoz meg az adott jóváhagyás megújítására.

*13. cikk***A kérelmek benyújtása és elfogadása**

(1) Az egy vagy több terméktípus esetében valamely hatóanyag jóváhagyásának megújítása érdekében eljáró kérelmezőknek a kérelmet a jóváhagyás lejártá előtt legalább 550 nappal kell benyújtaniuk az Ügynökségnek. Amennyiben a különböző terméktípusok esetében a lejárat időpontok eltérnek, a kérelmet a legkorábbi lejárat időpont előtt legalább 550 nappal kell benyújtani.

▼B

(2) A hatóanyag jóváhagyásának megújítása iránti kérelem benyújtásakor a kérelmező mellékeli:

- a) a 21. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül, az első jóváhagyás, vagy adott esetben az előző megújítás óta nála keletkezett, a 20. cikk alapján szükséges valamennyi releváns adatot; és
- b) az arra vonatkozó értékelését, hogy a hatóanyag első vagy előző értékelésében szereplő következtetések továbbra is érvényesek-e, továbbá bármilyen, a fentieket alátámasztó információt.

(3) A kérelmező továbbá közli azon tagállam illetékes hatóságának a nevét, amelyet a megújítás iránti kérelem értékelésére javasol, valamint írásban megerősíti, hogy az említett illetékes hatóság vállalja-e az értékelést. Az említett illetékes hatóság lesz az értékelő illetékes hatóság.

Az Ügynökség értesíti a kérelmezőt a 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Az Ügynökség erről tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot.

A 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjak kézhezvételét követően az Ügynökség elfogadja a kérelmet és erről tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot, megjelölve az elfogadás időpontját.

(4) Az Ügynökség e cikk (3) bekezdése szerinti határozatai ellen a 77. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

14. cikk

A megújítás iránti kérelmek értékelése

(1) A rendelkezésre álló információknak, valamint a jóváhagyás iránti kérelem eredeti értékelésében, vagy az esettől függően az előző megújításban foglalt következtetések felülvizsgálata szükségességének az értékelése alapján az értékelő illetékes hatóság a kérelemnek az Ügynökség által a 13. cikk (3) bekezdése szerinti elfogadását követő 90 napon belül a legújabb tudományos ismeretekre figyelemmel határoz arról, hogy szükséges-e elvégezni a megújítás iránti kérelem teljes körű értékelését, figyelembe véve minden olyan terméktípust, amelyre vonatkozóan a megújítást kérelmezték.

(2) Amennyiben az értékelő illetékes hatóság úgy határoz, hogy szükség van a kérelem teljes körű értékelésére, az értékelést a 8. cikk (1), (2) és (3) bekezdésével összhangban kell elvégezni.

Amennyiben az értékelő illetékes hatóság úgy határoz, hogy a kérelem teljes körű értékelésére nincs szükség, a kérelemnek az Ügynökség által a 13. cikk (3) bekezdése szerinti elfogadását követő 180 napon belül a hatóság ajánlást dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának megújítására vonatkozóan és benyújtja azt az Ügynökségnek. Emellett megküldi a kérelmezőnek ajánlása egy példányát.

Az értékelő illetékes hatóság a kérelemnek az Ügynökség általi elfogadását követően a lehető legrövidebb időn belül értesíti a kérelmezőt a 80. cikk (2) bekezdése értelmében fizetendő díjakról. Az értékelő illetékes hatóság elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező az értesítéstől számított 30 napon belül nem fizeti be a díjakat és tájékoztatja erről a kérelmezőt.

▼B

(3) Teljes körű értékelés végzése esetén az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül, vagy más esetben 90 napon belül, az Ügynökség véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának megújításáról és benyújtja azt a Bizottságnak.

(4) A Bizottság az Ügynökség véleményének kézhezvételekor:

- a) végrehajtási rendeletet fogad el arról, hogy az aktív hatóanyag jóváhagyása egy vagy több terméktípus esetében megújításra került, valamint a megújítás feltételeiről; vagy
- b) végrehajtási határozatot fogad el arról, hogy a szóban forgó hatóanyag jóváhagyása nem kerül megújításra.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A 9. cikk (2) bekezdése alkalmazandó.

(5) Amennyiben a hatóanyag jóváhagyása a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatalát megelőzően lejár, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén határozatot fogad el a jóváhagyás hatályának olyan időtartamban való meghosszabbításáról, amely lehetővé teszi a kérelem megvizsgálását. Ezen végrehajtási aktusokat a 82. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(6) Amennyiben a Bizottság úgy határoz, hogy egy vagy több terméktípus esetében nem újítja meg, vagy módosítja a hatóanyag jóváhagyását, úgy a tagállamok – vagy uniós szintű engedélyezés esetében a Bizottság – visszavonják, illetve szükség esetén módosítják az adott hatóanyagot tartalmazó, az érintett terméktípus(ok)ba tartozó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket. A 48. és 52. cikk ennek megfelelően alkalmazandó.

15. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának felülvizsgálata

(1) A Bizottság egy vagy több terméktípus esetében bármikor felülvizsgálhatja valamely hatóanyag jóváhagyását, ha lényeges jelek utalnak arra, hogy a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételek vagy adott esetben az 5. cikk (2) bekezdésében meghatározott feltételek már nem teljesülnek. A Bizottság továbbá valamely tagállam kérésére egy vagy több terméktípus esetében bármikor felülvizsgálhatja valamely hatóanyag jóváhagyását, ha jelek mutatnak arra, hogy az adott hatóanyag biocid termékekben vagy kezelt árucikkekben való alkalmazása jelentős aggályokat vet fel az érintett biocid termékek vagy kezelt árucikkek biztonságosságát illetően. A Bizottság nyilvánosságra hozza, hogy felülvizsgálatot végez, és lehetőséget biztosít a kérelmezők számára észrevételeik megtételére. Ezen észrevételeket a Bizottság a felülvizsgálat során kellő súllyal figyelembe veszi.

Amennyiben e jelek megerősítést nyernek, a Bizottság végrehajtási rendeletet fogad el a hatóanyag jóváhagyási feltételeinek módosítására vagy a jóváhagyás visszavonására vonatkozóan. E végrehajtási rendeletet a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. A 9. cikk (2) bekezdése alkalmazandó. A Bizottság ennek megfelelően tájékoztatja a jóváhagyás első kérelmezőit.

▼B

Kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság azonnal alkalmazandó végrehajtási aktusokat fogad el a 82. cikk (4) bekezdésében említett eljárás keretében.

(2) A Bizottság egy hatóanyag jóváhagyásának felülvizsgálatára vonatkozó bármilyen tudományos vagy műszaki kérdésben kérheti az Ügynökség véleményét. Az Ügynökség a felkéréstől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki és benyújtja azt a Bizottságnak.

(3) Amennyiben a Bizottság úgy határoz, hogy egy vagy több terméktípus esetében visszavonja, vagy módosítja a hatóanyag jóváhagyását, úgy a tagállamok – vagy uniós szintű engedélyezés esetében a Bizottság – visszavonják, illetve szükség esetén módosítják az adott hatóanyagot tartalmazó, az érintett terméktípus(ok)ba tartozó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket. A 48. és 52. cikk ennek megfelelően alkalmazandó.

*16. cikk***Végrehajtási intézkedések**

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén részletes intézkedéseket fogadhat el a 12–15. cikk végrehajtása céljából, amelyekben tovább pontosítja a hatóanyagok jóváhagyásának megújításával és felülvizsgálatával kapcsolatos eljárásokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

IV. FEJEZET

A BIOCID TERMÉKEK ENGEDÉLYEZÉSÉVEL KAPCSOLATOS ÁLTALÁNOS ELVEK*17. cikk***A biocid termékek forgalmazása és felhasználása**

(1) Biocid termékeket nem szabad forgalmazni vagy felhasználni az e rendelettel összhangban történő engedélyezés nélkül.

(2) Az engedélykérelmeket a leendő engedélyes vagy képviselője nyújtja be.

A nemzeti engedélyezés iránti kérelmeket a tagállamon belül a tagállam illetékes hatóságához kell benyújtani (a továbbiakban: az átvevő illetékes hatóság).

Az uniós engedélyezés iránti kérelmeket az Ügynökséghez kell benyújtani.

(3) Engedély egyedi biocid termékekre vagy biocid termékcsaládra adható.

(4) Engedélyt legfeljebb 10 évre lehet adni.

(5) A biocid termékeket az engedélynek a 22. cikk (1) bekezdésével összhangban meghatározott feltételeit, valamint a 69. cikkben meghatározott címkézési és csomagolási követelményeket betartva kell felhasználni.

▼B

A rendeltetésszerű felhasználás a fizikai, biológiai, kémiai és egyéb intézkedések együttesének ésszerű alkalmazását foglalja magában, amely által a biocid termékek felhasználása a szükséges minimumra korlátozható, és amelynek keretében sor kerül a megfelelő óvintézkedések meghozatalára.

A tagállamok meghozzák az ahhoz szükséges intézkedéseket, hogy a nyilvánosságot megfelelően tájékoztassák a biocid termékek előnyeiről és kockázatairól, valamint azon lehetőségekről, amelyek révén felhasználásuk minimálisra csökkenthető.

(6) Az engedélyes minden olyan illetékes hatóság számára, amely biocid termékcsaládra vonatkozóan nemzeti engedélyt adott, legalább 30 nappal a forgalomba hozatal előtt értesítést küld a biocid termékcsalád minden egyes termékéről, kivéve, ha az adott terméket az engedélyben egyértelműen meghatározták, vagy az összetétel tekintetében az eltérések kizárólag az engedélyezett eltéréseken belüli pigmentekre, illatanyagokra és festékanyagokra korlátozódnak. Az értesítésben fel kell tüntetni a pontos összetételt, a kereskedelmi elnevezést és az engedély számához csatolt toldalékot. Uniós engedély esetében az engedélyes az Ügynökségnek és a Bizottságnak küld értesítést.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktus keretében meghatározza azokat az eljárásokat, amelyek az azonos, az ugyanazon vagy eltérő vállalkozások biocid termékeinek ugyanazon feltételek melletti engedélyezésére szolgálnak. Ezt a végrehajtási jogi aktust az 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

*18. cikk***A biocid termékek fenntartható felhasználására vonatkozó intézkedések**

Az e rendelet alkalmazása terén összegyűlt tapasztalatok alapján a Bizottság 2015. július 18-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak arról, hogy hogyan járul hozzá ez a rendelet a biocid termékek fenntartható felhasználásához, és szükségesnek tartja-e további intézkedések megtételét a biocid termékek által az emberek egészségére – különösen a munkahelyi felhasználás esetében –, az állatok egészségére, valamint a környezetre jelentett kockázatok mérséklése érdekében. A jelentésnek többek között a következőket kell vizsgálnia:

- a) a bevált gyakorlatok népszerűsítése a biocid termékek felhasználásának minimálisra csökkentése érdekében;
- b) a biocid termékek felhasználásának nyomon követésére szolgáló leghatékonyabb módszerek;
- c) az integrált növényvédelem keretein belül a biocid termékek felhasználására vonatkozó alapelvek kidolgozása és alkalmazása;
- d) a biocid termékek meghatározott területeken – úgymint iskolákban, munkahelyeken, óvodákban, köztereken, idősgondozó otthonokban vagy felszíni vizek, illetve talajvíz közelében – történő felhasználásával járó kockázatok, valamint az a kérdés, hogy szükség van-e további intézkedésekre az említett kockázatok kezelése érdekében;
- e) az a kérdés, hogy a biocid termékek alkalmazására használt eszköz vagy berendezés teljesítményének javítása mennyiben járulna hozzá a termékek fenntartható felhasználásához.

▼B

E jelentés alapján a Bizottság adott esetben rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadandó javaslatot nyújt be.

*19. cikk***Az engedély megadásának feltételei**

(1) A 25. cikkel összhangban egyszerűsített engedélyezési eljárással engedélyezhető biocid termékektől eltérő biocid termékek abban az esetben engedélyezhetők, ha teljesülnek az alábbi feltételek:

a) a hatóanyagokat a vonatkozó terméktípus tekintetében jóváhagyták, és a szóban forgó hatóanyagok vonatkozásában meghatározott valamennyi feltétel teljesül;

b) a biocid termékek dokumentációjának értékelése tekintetében a VI. mellékletben előírt általános alapelveknek megfelelően megállapítást nyert, hogy a biocid termék, amennyiben azt az engedélyezett módon használják, továbbá az e cikk (2) bekezdésében felsorolt tényezőkre figyelemmel megfelel az alábbi követelményeknek:

i. a biocid termék kellően hatásos;

ii. a biocid terméknek nincs elfogadhatatlan hatása a célszervezetekre, így különösen nem okoz elfogadhatatlan rezisztenciát vagy keresztrezisztenciát, illetve gerincesek esetében szükségtelen szenvedést és fájdalmat;

iii. a biocid terméknek önmagában vagy szermaradékai révén nincs azonnali vagy késleltetett, elfogadhatatlan hatása az emberek – ideértve a veszélyeztetett csoportok egészségét is – vagy állatok egészségére, sem közvetlenül, sem ivóvízen, élelmiszeren, takarmányon, levegőn vagy egyéb közvetett hatáson keresztül;

iv. a biocid terméknek önmagában vagy szermaradékai révén nincs elfogadhatatlan hatása a környezetre, különös tekintettel az alábbiakra:

— a biocid termék sorsa és eloszlása a környezetben,

— a felszíni vizek (beleértve a torkolati vizeket és a tengervízet), a felszín alatti víz és az ivóvíz, a levegő és a talaj szennyezése, figyelembe véve a nagy távolságú környezeti terjedést követően a felhasználástól távol eső helyszíneket,

— a biocid termék hatása a nem célszervezetekre,

— a biocid terméknek a biológiai sokféleségre és az ökoszisztémára gyakorolt hatása;

c) a biocid termék hatóanyagainak kémiai összetétele, mennyisége és technikai egyenértékűsége, és ahol indokolt, az egyéb, toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős és releváns szennyeződések és nem hatóanyagok, valamint a toxikológiai és környezeti szempontból jelentős szermaradékai, amelyek az engedélyezendő felhasználás eredményeképpen keletkeznek, a II. és a III. mellékletben foglalt vonatkozó követelményeknek megfelelően meghatározhatók;

▼B

- d) a biocid termék fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és azokat a termék rendeltetésszerű felhasználása és szállítása céljára elfogadhatónak ítélték;
- e) adott esetben az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról szóló, 1993. február 8-i 315/93/EGK tanácsi rendelettel ⁽¹⁾, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾, a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾, az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok szermaradék-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁴⁾ vagy a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló, 2002. május 7-i 2002/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽⁵⁾ összhangban az élelmiszerek és takarmányok tekintetében a biocid termékekben található hatóanyagokra vonatkozóan meghatározták a legmagasabb szermaradék-határértékeket.
- f) ha az adott termékben nanoanyagokat használtak fel, külön felmérték az emberi egészségre, az állati egészségre és a környezetre jelentett kockázatokat.

(2) Annak értékelésekor, hogy a biocid termék megfelel-e az (1) bekezdés b) pontjában meghatározott kritériumoknak, az alábbi tényezőket kell figyelembe venni:

- a) azon reálisan elképzelhető legrosszabb feltételek, amelyek mellett a biocid termék felhasználható;
- b) a biocid termékkel kezelt, illetve a biocid terméket tartalmazó kezelt árucikkek lehetséges felhasználási módjai;
- c) a biocid termék felhasználásának és ártalmatlanításának következményei;
- d) kumulatív hatások;
- e) szinergikus hatások.

(3) Biocid terméket csak olyan felhasználásra lehet engedélyezni, amellyel kapcsolatban az érdemi információkat a 20. cikknek megfelelően benyújtották.

(4) Biocid termék lakossági felhasználásra való forgalmazása nem engedélyezhető, ha az adott biocid termék:

- a) teljesíti az 1999/45/EK irányelv szerinti alábbi osztályozási kritériumokat:
 - mérgező vagy nagyon mérgező,
 - 1. vagy 2. kategóriába tartozó rákkeltő,
 - 1. vagy 2. kategóriába tartozó mutagén, vagy
 - 1. vagy 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító;

⁽¹⁾ HL L 37., 1993.2.13., 1. o.

⁽²⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

⁽³⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽⁵⁾ HL L 140., 2002.5.30., 10. o.

▼B

b) teljesíti az 1272/2008/EK rendelet szerinti alábbi osztályozási kritériumokat:

- 1., 2. vagy 3. kategóriába tartozó akut orális toxicitás,
- 1., 2. vagy 3. kategóriába tartozó akut dermális toxicitás,
- 1., 2. vagy 3. kategóriába tartozó akut inhalációs toxicitás (gázok és porok/ködök),
- 1. vagy 2. kategóriába tartozó akut inhalációs toxicitás (gőzök),
- 1A. vagy 1B. kategóriába tartozó rákkeltő,
- 1A. vagy 1B. kategóriába tartozó mutagén, vagy
- 1A. vagy 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító;

c) teljesíti az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete szerinti PBT vagy vPvB anyagokra vonatkozó kritériumokat;

d) az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkezik; vagy

e) fejlődési károsodást okozó neurotoxikus vagy immunotoxikus hatással bír.

(5) Az (1) és a (4) bekezdés sérelme nélkül valamely biocid termék engedélyezhető, ha az (1) bekezdés b) pontjának iii. és iv. alpontjában meghatározott feltételek nem teljesülnek teljes mértékben, illetve a biocid termék lakossági felhasználásra való forgalmazása – a (4) bekezdés c) pontjában említett kritériumok teljesülése esetén – engedélyezhető, amennyiben a biocid termék engedélyezésének elmaradása aránytalanul nagy negatív következménnyel járna a társadalomra nézve azokhoz a kockázatokhoz képest, amelyeket a biocid terméknek az engedélyben foglalt feltételek szerinti felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre jelentene.

Az e bekezdés szerint engedélyezett biocid termék alkalmazása csak megfelelő kockázatenyhítési intézkedések mellett megengedett, az emberek és a környezet e biocid terméknek való expozíciójának minimalisra csökkentése érdekében. Az e bekezdés szerint engedélyezett biocid termék alkalmazását azokra a tagállamokra kell korlátozni, amelyekben az első albekezdésben foglalt feltétel teljesül.

(6) Biocid termékcsalád esetében megengedhető egy vagy több hatóanyag százalékos arányának csökkentése, és/vagy egy vagy több nem hatóanyag százalékanak módosítása, és/vagy egy vagy több nem hatóanyag más olyan meghatározott anyaggal történő felcserélése, amely azonos vagy kisebb kockázattal jár. Az osztályozásnak, a figyelmeztető mondatoknak és az óvintézkedésre vonatkozó mondatoknak a biocid termékcsaládhoz tartozó minden egyes termék esetében azonosnak kell lennie (kivéve, ha olyan biocid termékcsaládról van szó, amely egy foglalkozásszerű felhasználásra szánt koncentrátumból és e koncentrátum hígításával nyert, közvetlen felhasználásra kész termékekből áll.)

A biocid termékcsalád kizárólag abban az esetben engedélyezhető, ha – az első albekezdésben említett megengedett eltéréseket is figyelembe véve – várhatóan a termékcsaládhoz tartozó valamennyi biocid termék megfelel az (1) bekezdésben meghatározott feltételeknek.

▼B

(7) Adott esetben a leendő engedélyesnek vagy képviselőjének kérelmeznie kell a biocid termékekben található hatóanyagok tekintetében a maximális szermaradék-határértékeknek a 315/93/EGK rendelettel, az 1935/2004/EK rendelettel, a 396/2005/EK rendelettel, a 470/2009/EK rendelettel, vagy a 2002/32/EK irányelvvel összhangban történő meghatározását.

(8) Amennyiben a 470/2009/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt hatóanyagok tekintetében a szermaradék felső határértéke nem került megállapításra ugyanazon rendelet 9. cikkével összhangban, illetve amennyiben a 9. cikkel összhangban megállapított határérték módosításra szorul, a szermaradék felső határértékét az említett rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt eljárás szerint kell meghatározni.

(9) Az emberi test külső részein (hámréteg, haj és testszőrzet, körmök, ajkak és külső nemi szervek) vagy a fogakon és a szájüreg nyálkahártyáján való közvetlen alkalmazásra szánt biocid termékek nem tartalmazhatnak olyan nem hatóanyagot, amely az 1223/2009/EK rendelet értelmében nem használható kozmetikai termékekben.

*20. cikk***Az engedélykérelmekre vonatkozó követelmények**

(1) Az engedély kérelmezője a kérelemmel együtt az alábbi dokumentációt köteles benyújtani:

a) a 25. cikkben meghatározott feltételeket teljesítő biocid termékektől eltérő biocid termékek esetében:

- i. a III. mellékletben meghatározott követelményeknek eleget tevő dokumentáció vagy hozzáférési felhatalmazás a biocid termékhez;
- ii. a biocid termék jellemzőinek összefoglalója, amely tartalmazza – az adott esettől függően – a 22. cikk (2) bekezdésének a), b) és e)–q) pontjában felsorolt információkat;
- iii. a biocid termék minden egyes hatóanyaga tekintetében a II. mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelő dokumentáció vagy a biocid termékre vonatkozó hozzáférési felhatalmazás;

b) azon biocid termékek esetében, amelyek a kérelmező szerint teljesítik a 25. cikkben megállapított feltételeket:

- i. a biocid termék jellemzőinek az e bekezdés a) pont ii. alpontjában említett összefoglalója;
- ii. hatásossági adatok; valamint
- iii. minden egyéb olyan lényegi információ, amely alátámasztja azt a következtetést, hogy a biocid termék megfelel a 25. cikkben meghatározott feltételeknek.

(2) Az átvevő illetékes hatóság kérheti, hogy a nemzeti engedélyezés iránti kérelmet az említett illetékes hatóság székhelye szerinti tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein nyújtsák be.

▼B

(3) A 43. cikk szerint benyújtott, uniós engedélyezés iránti kérelmek esetében a kérelmezőnek az e cikk (1) bekezdés a) pont ii. alpontjában említett biocid termék jellemzőinek összefoglalóját az Unió egyik olyan hivatalos nyelvén kell benyújtania, amelyet a kérelem benyújtásakor az értékelő illetékes hatóság elfogad, és a biocid termék engedélyezését megelőzően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén.

*21. cikk***Az adatszolgáltatási követelmények alóli mentesség**

(1) A 20. cikktől eltérően a kérelmezőnek nem szükséges benyújtania az említett cikkben meghatározott adatokat, amennyiben a következők bármelyike fennáll:

- a) a tervezett felhasználásokhoz kötődő expozíció miatt az adatokra nincs szükség;
- b) az adatok benyújtására tudományos szempontból nincs szükség; vagy
- c) az adatok előállítása technikailag nem lehetséges.

(2) A kérelmező a IV. mellékletnek megfelelően javasolhatja a 20. cikkben előírt adatszolgáltatási követelmények kiigazítását. Az adatszolgáltatási követelmények kiigazítására vonatkozó javaslatot a kérelmezőnek világosan indokolnia kell a kérelemben a IV. melléklet megfelelő szabályaira való hivatkozással.

(3) Ezen cikk (1) bekezdése a) pontjának összehangolt alkalmazása érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el az annak meghatározására szolgáló kritériumokra vonatkozóan, hogy a javasolt felhasználásokhoz kötődő expozíció mely esetekben indokolja a 20. cikk szerinti adatszolgáltatási követelmények kiigazítását.

*22. cikk***Az engedély tartalma**

(1) Az engedély meghatározza az egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására vonatkozó feltételeket, továbbá tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját.

(2) A 66. és a 67. cikk sérelme nélkül a biocid termék jellemzőinek összefoglalója valamely egyedi biocid termékre vonatkozóan, vagy biocid termékcsalád esetén az e biocid termékcsaládon belüli biocid termékekre vonatkozóan az alábbi információkat tartalmazza:

- a) a biocid termék kereskedelmi elnevezése;
- b) az engedélyes neve és címe;
- c) az engedély megadásának időpontja és lejártának időpontja;
- d) a biocid termék engedélyének száma, biocid termékcsalád esetén a biocid termékcsaládon belüli egyedi biocid termékre alkalmazandó tartományokkal együtt;

▼B

- e) a biocid termék minőségi és mennyiségi összetétele a hatóanyagok és a nem hatóanyagok tekintetében, amelynek ismerete alapvetően fontos a biocid termék rendeltetésszerű felhasználása szempontjából és biocid termékcsalád esetén a mennyiségi összetételnek meg kell jelölnie minden egyes hatóanyag és nem-hatóanyag minimális és maximális százalékát, ahol a minimális százalék egyes anyagok esetében 0 % lehet;
- f) a biocid termékcsalád gyártói (a gyártók neve és címe, beleértve a gyártási helyeket);
- g) a hatóanyagok gyártói (a gyártók neve és címe, beleértve a gyártási helyeket);
- h) a biocid termék formulációjának típusa;
- i) figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok;
- j) terméktípus és adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása;
- k) a károsító célszervezetek;
- l) alkalmazandó dózisok és a biocid termék használati utasítása;
- m) felhasználói kategóriák;
- n) valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett ártalmas hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések;
- o) a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások;
- p) a biocid termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett;
- q) adott esetben a biocid termékre vonatkozó egyéb információ.

*23. cikk***Biocid termékek összehasonlító értékelése**

(1) Az átvevő illetékes hatóság – vagy uniós engedélyezés iránti kérelem értékelése esetén az értékelő illetékes hatóság – a 10. cikk (1) bekezdése szerinti, helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése vagy engedélyének megújítása iránti kérelmek értékelésének keretében összehasonlító értékelést végez.

(2) Az összehasonlító értékelés eredményét haladéktalanul el kell küldeni a többi tagállam illetékes hatóságának és az Ügynökségnek, továbbá uniós engedélyezés iránti kérelem értékelése esetén a Bizottságnak is.

(3) Az átvevő illetékes hatóság – vagy uniós engedélyezés iránti kérelem esetén a Bizottság – megtiltja vagy korlátozza az olyan biocid termék forgalmazását vagy felhasználását, amely helyettesítendő hatóanyagot tartalmaz, amennyiben a VI. melléklettel összhangban lefolytatott, a kockázatok és előnyök felmérése céljából végzett összehasonlító értékelés (a továbbiakban: összehasonlító értékelés) igazolja, hogy mindkét alábbi kritérium teljesül:

- a) a kérelemben meghatározott felhasználások tekintetében már létezik olyan engedélyezett biocid termék, vagy olyan nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszer, amely jelentősen kisebb általános kockázatot jelent az emberi egészségre, az állati egészségre, valamint a környezetre, kéllően hatásos, és nincs egyéb jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátránya;

▼B

b) a hatóanyagok kémiai sokfélesége megfelelő ahhoz, hogy a károsító célszervezetekben kialakuló rezisztencia veszélye a lehető legkisebb legyen.

(4) Az (1) bekezdéstől eltérve helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék legfeljebb négyéves időtartamra összehasonlító értékelés nélkül is engedélyezhető olyan kivételes esetekben, amikor először a termék gyakorlati felhasználásán keresztül történő tapasztalatszerzésre van szükség.

(5) Abban az esetben, ha az összehasonlító értékelés olyan kérdést vet fel, amelyet terjedelme vagy következményei miatt uniós szinten jobban lehetne kezelni, különösen amennyiben az két vagy annál több illetékes hatóságot érint, az átvevő illetékes hatóság határozathozatal céljából a Bizottság elé terjesztheti a kérdést. A Bizottság e határozatot végrehajtási jogi aktusok révén a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében fogadja el.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el az annak meghatározására szolgáló kritériumokra vonatkozóan, hogy az összehasonlító értékelések mikor foglalnak magukban uniós szinten jobban kezelhető kérdéseket, és meghatározza az ilyen összehasonlító értékelésekhez alkalmazandó eljárásokat.

(6) A 17. cikk (4) bekezdése ellenére, és e cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid terméket legfeljebb öt éves időtartamra lehet engedélyezni és legfeljebb öt éves időtartamra lehet megújítani.

(7) Amennyiben a (3) bekezdésnek megfelelően a biocid termék felhasználását nem engedélyezik vagy korlátozzák, az engedély visszavonása vagy módosítása négy évvel az erről hozott határozatot követően lép hatályba. Amennyiben azonban a helyettesítendő anyagnak tekintendő hatóanyag jóváhagyása valamely korábbi időpontban jár le, az engedély visszavonása e korábbi időpontban lép hatályba.

*24. cikk***Technikai útmutató feljegyzések**

A Bizottság technikai útmutató feljegyzéseket dolgoz ki az e fejezet és különösen a 22. cikk (2) bekezdése és a 23. cikk (3) bekezdése végrehajtásának megkönnyítése érdekében.

V. FEJEZET

EGYSZERŰSÍTETT ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁS*25. cikk***Az egyszerűsített engedélyezési eljárás feltételei**

Meghatározott biocid termékek esetében az engedélykérelmet egyszerűsített engedélyezési eljárás szerint lehet benyújtani. Valamely biocid termék akkor engedélyezhető egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) a biocid termékben található hatóanyagok mindegyike szerepel az I. mellékletben, és megfelel az említett mellékletben meghatározott korlátozásoknak;

b) a biocid termék nem tartalmaz aggodalomra okot adó anyagot;

▼B

- c) a biocid termék nem tartalmaz nanoanyagot;
- d) a biocid termék kellően hatásos; és
- e) a biocid termék kezeléséhez és tervezett felhasználásához nincs szükség személyi védőfelszerelésre.

*26. cikk***Az alkalmazandó eljárás**

(1) A 25. cikkben foglalt feltételeknek megfelelő biocid terméket engedélyeztetni kívánó kérelmezők kérelmet nyújtanak be az Ügynökségnek, közölve azon tagállam illetékes hatóságának a nevét, amelyet a kérelem értékelésére javasolnak, és írásos megerősítést adva arról, hogy ezen illetékes hatóság vállalja az értékelést. Az említett illetékes hatóság lesz az értékelő illetékes hatóság.

(2) Az értékelő illetékes hatóság értesíti a kérelmezőt a 80. cikk (2) bekezdése értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Az értékelő illetékes hatóság erről tájékoztatja a kérelmezőt.

A 80. cikk (2) bekezdése értelmében fizetendő díjak kézhezvételét követően az értékelő illetékes hatóság elfogadja a kérelmet, és erről tájékoztatja a kérelmezőt, megjelölve az elfogadás időpontját.

(3) Az értékelő illetékes hatóság a kérelem elfogadásától számított 90 napon belül engedélyezi a biocid terméket, amennyiben a termék teljesíti a 25. cikkben meghatározott feltételeket.

(4) Amennyiben az értékelő illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a szükséges kiegészítő információkról, és ésszerű határidőt állapít meg a szóban forgó információk benyújtására. Ez a határidő rendes körülmények között nem haladhatja meg a 90 napot.

Az értékelő illetékes hatóság a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 90 napon belül engedélyezi a biocid terméket, amennyiben a benyújtott kiegészítő információk alapján megbizonyosodik arról, hogy a termék teljesíti a 25. cikkben meghatározott feltételeket.

Az értékelő illetékes hatóság elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és ennek megfelelően értesíti a kérelmezőt. Ilyen esetben – amennyiben a díjakat már megfizették – a 80. cikk (2) bekezdésének megfelelően befizetett díjak egy részét vissza kell téríteni.

*27. cikk***Az egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett biocid termékek forgalmazása**

(1) A 26. cikk szerint engedélyezett biocid termékek valamennyi tagállamban, kölcsönös elismerés nélkül forgalmazhatók. Az engedélyesnek azonban valamennyi tagállamot értesítenie kell legkésőbb 30 nappal a biocid terméknek az adott tagállam területén való forgalomba hozatalát megelőzően, és a termék címkéjén e tagállam hivatalos nyelvét vagy nyelveit kell használnia, kivéve, ha e tagállam másként rendelkezik.

▼B

(2) Amennyiben valamely, az értékelő illetékes hatóság tagállamától eltérő tagállam úgy ítéli meg, hogy a 26. cikkel összhangban engedélyezett biocid termékről nem küldtek értesítést, vagy azt nem látták el címkével e cikk (1) bekezdésének megfelelően, vagy az említett termék nem teljesíti a 25. cikk követelményeit, a tagállam e kérdést a 35. cikk (1) bekezdésének megfelelően létrehozott koordinációs csoport elé terjesztheti. A 35. cikk (3) bekezdése és a 36. cikk értelemszerűen alkalmazandó.

Amennyiben egy tagállam alapos indokok alapján úgy ítéli meg, hogy valamely, a 26. cikkel összhangban engedélyezett biocid termék nem teljesíti a 25. cikkben meghatározott kritériumokat, és a 35. és a 36. cikk szerinti döntés meghozatalára még nem került sor, e tagállam ideiglenesen korlátozhatja vagy megtilthatja az említett terméknek a területén történő forgalmazását vagy felhasználását.

*28. cikk***Az I. melléklet módosítása**

(1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy – az Ügynökség véleményének kézhezvételét követően – a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el az I. melléklet hatóanyagok felvétele céljából való módosítására vonatkozóan, feltéve, hogy e hatóanyagok bizonyíthatóan nem vetnek fel az e cikk (2) bekezdése szerinti aggályokat.

(2) A hatóanyagok abban az esetben vetnek fel aggályokat, ha:

a) teljesítik az 1272/2008/EK rendelet szerinti alábbi osztályozási kritériumok bármelyikét:

- robbanóanyag/fokozottan tűzveszélyes anyag,
- szerves peroxid,
- 1., 2. vagy 3. kategóriába tartozó akut toxicitású anyag,
- 1A., 1B. vagy 1C. kategóriába tartozó maró hatású anyag,
- légzőszervi szenzibilizáló anyag,
- bőrszenzibilizáló anyag,
- vagy 2. kategóriába tartozó csírasejt-mutagén anyag,
- vagy 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyag,
- vagy 2. kategóriába tartozó humán reprodukció toxicitású anyag, vagy a laktációra hatással lévő, vagy a laktáción keresztül fellépő hatásokkal bíró anyag,
- egyszeri vagy ismételt adagolású célszervi mérgező; vagy
- az akut 1. kategóriába tartozó, a vízi élővilágra mérgező anyag;

b) megfelelnek a 10. cikk (1) bekezdésében meghatározott helyettesítési kritériumok bármelyikének; vagy

c) neurotoxikus vagy immunotoxikus tulajdonságokkal rendelkeznek.

A hatóanyagok abban az esetben is aggályokat vetnek fel, ha – még akkor is, ha az a)–c) pontban meghatározott kritériumok egyike sem teljesül – megbízható információk alapján ésszerűen bizonyíthatóan az a)–c) pontból eredővel azonos mértékű aggályok merülnek fel.

▼B

(3) A Bizottságot fel kell hatalmazni, hogy – az Ügynökség véleményének kézhezvételét követően – a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. melléklet valamely hatóanyag korlátozása, vagy törlése céljából való módosítására vonatkozóan is, amennyiben az ezen anyagot tartalmazó biocid termékek bizonyos körülmények között bizonyíthatóan nem felelnek meg az e cikk (1) bekezdésében vagy a 25. cikkben foglalt kritériumoknak. Ha rendkívül sürgős okokból szükséges, a 84. cikkben előírt eljárás alkalmazandó az e bekezdés értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra.

(4) A Bizottság az (1) és a (3) bekezdést saját kezdeményezésére vagy valamely gazdasági szereplő vagy tagállam kérésére alkalmazhatja az e bekezdésekben említett szükséges bizonyítékok rendelkezésre adása mellett.

Amennyiben a Bizottság módosítja az I. mellékletet, minden egyes anyag esetében külön, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el.

(5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az 1. melléklet módosítása esetén követendő eljárások meghatározása céljából. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

VI. FEJEZET

A BIOCID TERMÉKEK NEMZETI ENGEDÉLYEZÉSE*29. cikk***A kérelmek benyújtása és érvényességük megállapítása**

(1) A 17. cikk alapján nemzeti engedélyt szerezni kívánó kérelmezők kérelmet nyújtanak be az átvevő illetékes hatósághoz. Az átvevő illetékes hatóság tájékoztatja a kérelmezőt a 80. cikk (2) bekezdése értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Az átvevő illetékes hatóság ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt. A 80. cikk (2) bekezdése értelmében fizetendő díjak kézhezvételét követően az átvevő illetékes hatóság elfogadja a kérelmet és tájékoztatja a kérelmezőt, megjelölve az elfogadás időpontját.

(2) Az elfogadástól számított 30 napon belül az átvevő illetékes hatóság megállapítja a kérelem érvényességét, amennyiben az megfelel a következő követelményeknek:

- a) a 20. cikkben említett releváns információkat benyújtották; valamint
- b) a kérelmező kijelenti, hogy ugyanennek a biocid terméknek a vonatkozásában azonos felhasználás(ok)ra nem nyújtott be nemzeti engedély iránti kérelmet más illetékes hatóságokhoz.

Az érvényesség első albekezdésben említett megállapítása keretében az értékelő illetékes hatóság nem értékeli a benyújtott adatok vagy indokok minőségét vagy helytállóságát.

(3) Amennyiben az átvevő illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem érvényességének megállapításához szükséges kiegészítő információkról, és ésszerű határidőt állapít meg a szóban forgó információk benyújtására. Ez a határidő rendes körülmények között nem haladhatja meg a 90 napot.

▼B

Az átvevő illetékes hatóság a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét, amennyiben azt állapítja meg, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek a (2) bekezdésben meghatározott követelményeknek való megfeleléshez.

Az átvevő illetékes hatóság elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és ennek megfelelően értesíti a kérelmezőt.

(4) Amennyiben a biocid termékek 71. cikkben említett nyilvántartása azt mutatja, hogy az átvevő illetékes hatóságtól eltérő illetékes hatóság ugyanazzal a biocid termékkel kapcsolatban benyújtott kérelmet vizsgál, vagy már engedélyezte ugyanazt a biocid terméket, az átvevő illetékes hatóság elutasítja a kérelem értékelését. Ebben az esetben az átvevő illetékes hatóság tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy a 33. vagy a 34. cikk alapján lehetősége van kölcsönös elismerést kérni.

(5) Amennyiben a (3) bekezdés nem alkalmazandó és az átvevő illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiánytalan, megállapítja a kérelem érvényességét, és ennek megfelelően késedelem nélkül értesíti a kérelmezőt, megjelölve az érvényesség megállapításának időpontját.

*30. cikk***A kérelmek értékelése**

(1) Az átvevő illetékes hatóság a kérelem érvényességének a 29. cikk szerinti megállapítását követő 365 napon belül határoz arról, hogy a 19. cikkel összhangban megadja-e az engedélyt. Az átvevő illetékes hatóság adott esetben figyelembe veszi a 23. cikkel összhangban elvégzett összehasonlító értékelés eredményeit.

(2) Amennyiben úgy tűnik, hogy az értékelés elvégzéséhez további információkra van szükség, az átvevő illetékes hatóság felhívja a kérelmezőt a hiányzó információk meghatározott határidőn belül történő benyújtására. Az (1) bekezdésben említett 365 napos időszakot az adatkérés időpontjától az információ kézhezvételének napjáig fel kell függeszteni. A felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

Az átvevő illetékes hatóság elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és ennek megfelelően értesíti a kérelmezőt.

(3) Az (1) bekezdésben említett 365 napos időszakon belül az átvevő illetékes hatóság:

- a) összefoglaló jelentést készít az értékelésben foglalt következtetésekről és a biocid termék engedélyezésének vagy az engedélyezés megtagadásának indokairól (a továbbiakban: értékelési jelentés);
- b) az értékelési jelentés tervezetének elektronikus példányát megküldi a kérelmezőnek és lehetőséget biztosít számára, hogy 30 napon belül észrevételeket tegyen; valamint
- c) az értékelés végleges változatának kidolgozása során kellő súllyal figyelembe veszi az említett észrevételeket.



31. cikk

A nemzeti engedélyek megújítása

(1) Az engedélyesnek vagy a nevében eljáró személynek az egy vagy több terméktípusra vonatkozó nemzeti engedély megújítása iránti kérelmet legalább 550 nappal az engedély lejáratási időpontja előtt kell benyújtania az átvevő illetékes hatóságnak. Amennyiben a megújítási kérelem egynél több terméktípusra vonatkozik, azt a legkorábbi lejáratási időpont előtt legalább 550 nappal kell benyújtani.

(2) Az átvevő illetékes hatóság megújítja a nemzeti engedélyt, amennyiben a 19. cikkben meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek. Az átvevő illetékes hatóság adott esetben figyelembe veszi a 23. cikkel összhangban elvégzett összehasonlító értékelés eredményeit.

(3) A megújítás iránti kérelemhez a kérelmező mellékeli:

- a) a 21. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül, az első engedélyezés, vagy adott esetben az előző megújítás óta nála keletkezett, a 20. cikk alapján szükséges valamennyi releváns adatot; és
- b) az arra vonatkozó értékelését, hogy a biocid termék első vagy előző értékelésében szereplő következtetések továbbra is érvényesek-e, továbbá bármilyen, a fentieket alátámasztó információt.

(4) Az átvevő illetékes hatóság értesíti a kérelmezőt a 80. cikk (2) bekezdése értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Az átvevő illetékes hatóság erről tájékoztatja a kérelmezőt.

A 80. cikk (2) bekezdése értelmében fizetendő díjak kézhezvételét követően az átvevő illetékes hatóság elfogadja a kérelmet és erről tájékoztatja a kérelmezőt, megjelölve az elfogadás időpontját.

(5) A rendelkezésre álló információk, valamint az engedély iránti kérelem eredeti értékelésében, vagy az esettől függően az előző megújításban foglalt következtetések felülvizsgálata szükségességének értékelése alapján az átvevő illetékes hatóság a kérelemnek a (4) bekezdés szerinti elfogadását követő 90 napon belül a legújabb tudományos ismeretek alapján határoz arról, hogy szükséges-e elvégezni a megújítás iránti kérelem teljes körű értékelését, figyelembe véve minden olyan terméktípust, amelyre vonatkozóan a megújítást kérelmezték.

(6) Amennyiben az átvevő illetékes hatóság úgy határoz, hogy szükséges a kérelem teljes körű értékelése, az engedély megújítására vonatkozó határozatát a kérelemnek a 30. cikk (1), (2) és (3) bekezdése szerinti értékelését követően hozza meg.

Amennyiben az átvevő illetékes hatóság úgy határoz, hogy a kérelem teljes körű értékelése nem szükséges, az engedély megújítására vonatkozó határozatát a kérelemnek az e cikk (4) bekezdése szerinti elfogadását követő 180 napon belül meghozza.

(7) Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratási időpontja előtt nem hoznak határozatot, az átvevő illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamban megújítja a nemzeti engedélyt.



VII. FEJEZET

A KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSEL KAPCSOLATOS ELJÁRÁSOK

32. cikk

Engedélyezés kölcsönös elismerés útján

(1) A nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket a 33. cikkben (egymást követő kölcsönös elismerés) vagy a 34. cikkben (párhuzamos kölcsönös elismerés) meghatározott eljárásoknak megfelelően kell benyújtani.

(2) A 37. cikk sérelme nélkül, valamennyi tagállam, amely egy biocid termékre vonatkozó nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet kap kézhez, az e fejezetben meghatározott eljárások szerint és azokra figyelemmel ugyanazon feltételek mellett engedélyezi a biocid terméket.

33. cikk

Egymást követő kölcsönös elismerés

(1) Az egy vagy több tagállamban (a továbbiakban: érintett tagállamok) egy biocid termékre vonatkozó, egy másik tagállamban (a továbbiakban: referencia-tagállam) a 17. cikknek megfelelően már megadott nemzeti engedély egymást követő kölcsönös elismerését kívánó kérelmezők az érintett tagállamok valamennyi illetékes hatóságához kérelmet nyújtanak be, amely minden esetben tartalmazza a referencia-tagállam által megadott nemzeti engedélynek az érintett tagállam által meghatározott hivatalos nyelvre fordított változatát.

Az érintett tagállamok illetékes hatóságai értesítik a kérelmezőt a 80. cikk értelmében fizetendő díjakról, és elutasítják a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Az érintett tagállamok illetékes hatóságai erről tájékoztatják a kérelmezőt és a többi illetékes hatóságot. A 80. cikk értelmében fizetendő díjak kézhezvételét követően az érintett tagállamok illetékes hatóságai elfogadják a kérelmet és tájékoztatják a kérelmezőt, megjelölve az elfogadás időpontját.

(2) Az érintett tagállamok az (1) bekezdésben említett elfogadástól számított 30 napon belül megállapítják a kérelem érvényességét, és erről tájékoztatják a kérelmezőt, megjelölve az érvényesség megállapításának időpontját.

A kérelem érvényességének megállapításától számított 90 napon belül, és a 35., a 36. és a 37. cikkekre is figyelemmel, az érintett tagállamok megállapodnak a biocid termék jellemzői 22. cikk (2) bekezdésében említett összefoglalójának tartalmáról, és a megállapodásban foglaltakat rögzítik a biocid termékek nyilvántartásában.

(3) A megállapodás létrejöttét követő 30 napon belül az érintett tagállamok mindegyike engedélyezi a biocid terméket a biocid termék jellemzőinek a megállapodás szerinti összefoglalójával összhangban.

(4) A 35., 36. és 37. cikk sérelme nélkül, amennyiben a (2) bekezdés második albekezdésében említett 90 napos időszak alatt nem jön létre megállapodás, a biocid termék jellemzői (2) bekezdésben említett összefoglalóját elfogadó valamennyi tagállam engedélyezheti a terméket az abban foglaltaknak megfelelően.

▼B

34. cikk

Párhuzamos kölcsönös elismerés

(1) A 17. cikk értelmében még egyetlen tagállamban sem engedélyezett biocid termék párhuzamos kölcsönös elismerését kívánó kérelmezők az alábbiakat tartalmazó kérelmet nyújtanak be egy általuk választott tagállam (a továbbiakban: referencia-tagállam) illetékes hatóságának:

- a) a 20. cikkben említett adatok;
- b) azoknak a tagállamoknak (a továbbiakban: érintett tagállamok) a jegyzéke, amelyek vonatkozásában meg kívánják szerezni a nemzeti engedélyt.

A kérelem értékeléséért a referencia-tagállam felel.

(2) A kérelmező az (1) bekezdés szerinti kérelemnek a referencia-tagállam részére történő benyújtásával egyidejűleg kérelmet nyújt be valamennyi érintett tagállam illetékes hatóságának azon engedély kölcsönös elismerése iránt, amelynek vonatkozásában a referencia-tagállamhoz fordult. A kérelem a következőket tartalmazza:

- a) a referencia-tagállam és az érintett tagállamok megnevezése;
- b) a biocid termék jellemzőinek a 20. cikk (1) bekezdése a) pontja ii. alpontjában említett összefoglalója az érintett tagállamok által meghatározott hivatalos nyelveken.

(3) A referencia-tagállam és az érintett tagállamok illetékes hatóságai értesítik a kérelmezőt a 80. cikk értelmében fizetendő díjakról, és elutasítják a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. A referencia-tagállam és az érintett tagállamok illetékes hatóságai erről tájékoztatják a kérelmezőt és a többi illetékes hatóságot. A 80. cikk értelmében fizetendő díjak kézhezvételét követően a referencia-tagállam és az érintett tagállamok illetékes hatóságai elfogadják a kérelmet és erről tájékoztatják a kérelmezőt, megjelölve az elfogadás időpontját.

(4) A referencia-tagállam a 29. cikk (2) és (3) bekezdésével összhangban megállapítja a kérelem érvényességét, és erről tájékoztatja a kérelmezőt és az érintett tagállamokat.

A kérelem érvényességének megállapításától számított 365 napon belül a referencia-tagállam a 30. cikk (3) bekezdésével összhangban értékeli a kérelmet és jelentést készít az értékelésről, majd az értékelési jelentését, valamint a biocid termék jellemzőiről szóló összefoglalót megküldi az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(5) A (4) bekezdésben említett dokumentumok kézhezvételétől számított 90 napon belül, és a 35., a 36. és a 37. cikkre figyelemmel, az érintett tagállamok megállapodnak a biocid termék jellemzői összefoglalójának tartalmáról, és a megállapodásban foglaltakat rögzítik a biocid termékek nyilvántartásában. A referencia-tagállam a biocid termék jellemzőinek a megállapodás szerinti összefoglalóját és a végleges értékelési jelentést a megállapodás szerinti, a biocid termékek forgalmazására vagy felhasználására vonatkozó rendelkezésekkel vagy feltételekkel együtt rögzíti a biocid termékek nyilvántartásában.

(6) A megállapodás létrejöttét követő 30 napon belül a referencia-tagállam és valamennyi érintett tagállam engedélyezi a biocid terméket a biocid termék jellemzőinek a megállapodás szerinti összefoglalójával összhangban.

▼B

(7) A 35., 36. és 37. cikk sérelme nélkül, amennyiben az (5) bekezdésben említett 90 napos időszak alatt nem jön létre megállapodás, a biocid termék jellemzői (5) bekezdésben említett összefoglalóját elfogadó valamennyi tagállam engedélyezheti a terméket az abban foglaltaknak megfelelően.

*35. cikk***A kifogások koordinációs csoport elé terjesztése**

(1) Koordinációs csoportot kell létrehozni a 37. cikkben említettektől eltérő olyan kérdések vizsgálatára, amelyek annak megállapításával kapcsolatosak, hogy egy biocid termék – amelynek vonatkozásában a 33. vagy a 34. cikkel összhangban kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtottak be – teljesíti-e az engedély megadása vonatkozásában a 19. cikkben meghatározott feltételeket.

A koordinációs csoport munkájában valamennyi tagállam és a Bizottság is részt vehet. Az Ügynökség biztosítja a koordinációs csoport titkárságát.

A koordinációs csoport megállapítja saját eljárási szabályzatát.

(2) Amennyiben az érintett tagállamok bármelyike arra a megállapításra jut, hogy a referencia-tagállam által értékelte biocid termék nem teljesíti a 19. cikkben meghatározott feltételeket, az általa vitatott kérdések részletes magyarázatát és álláspontjának indokait megküldi a referencia-tagállamnak, a többi érintett tagállamnak, a kérelmezőnek, és adott esetben az engedélyesnek. Azokat a kérdéseket, amelyekkel kapcsolatban nem tudtak megállapodni, haladéktalanul a koordinációs csoport elé terjesztik.

(3) A koordinációs csoporton belül az e cikk (2) bekezdésében említett valamennyi tagállam minden erőfeszítést megtesz annak érdekében, hogy megállapodjanak a meghozandó intézkedésekről. A tagállamok lehetőséget biztosítanak arra, hogy a kérelmező ismertesse álláspontját. Amennyiben a tagállamok az e cikk (2) bekezdésében említett vitatott kérdések koordinációs csoport elé terjesztésétől számított 60 napon belül megállapodásra jutnak, a referencia-tagállam a biocid termékek nyilvántartásában rögzíti a megállapodást. Ezt követően az eljárást befejezettnek kell tekinteni, és a referencia-tagállam és valamennyi érintett tagállam engedélyezi a biocid terméket – esettől függően – a 33. cikk (4) bekezdésének vagy a 34. cikk (6) bekezdésének megfelelően.

*36. cikk***A megoldatlan kifogások Bizottság elé terjesztése**

(1) Amennyiben a 35. cikk (2) bekezdésében említett tagállamok a 35. cikk (3) bekezdésében megállapított 60 napos határidőn belül nem jutnak megállapodásra, a referencia-tagállam késedelem nélkül értesíti a Bizottságot, és részletes beszámolót küld azokról a kérdésekről, amelyekkel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, továbbá a véleménykülönbségük okairól. Erről a beszámolóról az érintett tagállamok, a kérelmező, és adott esetben az engedélyes másolatot kap.

(2) A Bizottság a tagállamok által felvetett tudományos vagy műszaki kérdésekben az Ügynökség véleményét kérheti. Amennyiben a Bizottság nem kéri az Ügynökség véleményét, a kérelmezőnek és adott esetben az engedélyesnek lehetőséget biztosít arra, hogy 30 napon belül írásban észrevételeket tegyen.

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén határozatot hoz az elé terjesztett kérdésben. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

▼B

(4) A (3) bekezdésben említett határozat címzettjei a tagállamok, a kérelmezőt és adott esetben az engedélyest tájékoztatni kell a határozatról. Az érintett tagállamok és a referencia-tagállam a határozatról küldött értesítéstől számított 30 napon belül – a határozatnak való megfelelés érdekében – megadják, megtagadják vagy visszavonják az engedélyt, vagy módosítják annak feltételeit.

*37. cikk***Eltérések a kölcsönös elismeréstől**

(1) A 32. cikk (2) bekezdésétől eltérően az érintett tagállamok bármelyike javasolhatja az engedély megadásának megtagadását, vagy a megadandó engedély feltételeinek kiigazítását, feltéve, hogy ez az intézkedés az alábbiakkal indokolható:

- a) a környezet védelme;
- b) közrend és közbiztonság;
- c) az emberek, különösen a veszélyeztetett csoportok egészségének és életének, az állatoknak vagy a növényeknek a védelme;
- d) művészeti, történelmi vagy régészeti értékkel bíró nemzeti kincsek védelme; vagy
- e) károsodást nem okozó mennyiségben jelen lévő célszervezetek.

Az érintett tagállamok bármelyike javasolhatja továbbá az e bekezdés első albekezdésével összhangban az engedély megadásának megtagadását vagy a megadandó engedély feltételeinek kiigazítását olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termék esetében, amely az 5. cikk (2) bekezdésének vagy a 10. cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozik.

(2) Az érintett tagállam részletes indokolást nyújt a kérelmező számára arra vonatkozóan, hogy miért kér eltérést az (1) bekezdésnek megfelelően, és a javasolt eltérésre vonatkozóan megállapodásra törekszik a kérelmezővel.

Amennyiben az érintett tagállam nem tud megállapodni a kérelmezővel, vagy az említett közléstől számított 60 napon belül nem kap a kérelmezőtől választ, tájékoztatja a Bizottságot. Ebben az esetben a Bizottság:

- a) a kérelmező vagy az érintett tagállam által felvetett tudományos vagy műszaki kérdésekben az Ügynökség véleményét kérheti;
- b) a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében határozatot fogad el az eltérésről.

A Bizottság határozatának címzettje az érintett tagállam, a kérelmezőt tájékoztatni kell a határozatról.

Az érintett tagállam a határozatról küldött értesítést követő 30 napon belül meghozza a Bizottság határozatának való megfeleléshez szükséges intézkedéseket.

(3) Amennyiben a Bizottság nem fogad el a (2) bekezdés szerinti határozatot a (2) bekezdés második albekezdésével összhangban történő tájékoztatásától számított 90 napon belül, az érintett tagállam végrehajtja az (1) bekezdés szerint javasolt eltérést.

▼B

Az e cikk szerinti eljárás időtartama alatt a tagállamokat átmenetileg nem terheli a 89. cikk (3) bekezdése első albekezdésében foglalt azon kötelezettség, amely szerint a jóváhagyástól számított két éven belül engedélyeznie kell a biocid terméket.

(4) A 32. cikk (2) bekezdésétől eltérve a tagállamok a 15., 17. és 20. terméktípus tekintetében állat-egészségügyi okokra hivatkozva megtagadhatják az engedély megadását. A tagállamok késedelem nélkül tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot minden ilyen vonatkozású határozatukról és azok indokolásáról.

*38. cikk***Az Ügynökség véleménye**

(1) Amennyiben a Bizottság a 36. cikk (2) bekezdése vagy a 37. cikk (2) bekezdése értelmében kéri, az Ügynökség a kérdés előterjesztésének időpontjától számított 120 napon belül véleményt ad ki.

(2) Az Ügynökség véleményének kiadása előtt lehetőséget biztosít a kérelmezőnek és adott esetben az engedélyesnek, hogy legfeljebb 30 napos határidőn belül írásban észrevételeket tegyen.

Az Ügynökség felfüggesztheti az (1) bekezdésben említett határidőt annak biztosítása érdekében, hogy a kérelmező vagy az engedélyes kidolgozhassa az észrevételeket.

*39. cikk***Hivatalos vagy tudományos szervek által benyújtott, kölcsönös elismerés iránti kérelem**

(1) Amennyiben egy adott tagállamban nem nyújtottak be egy másik tagállamban már engedélyezett biocid termékre vonatkozó nemzeti engedély iránti kérelmet, a kártevők elleni védekezésben vagy a közegészség védelmében érintett hivatalos vagy tudományos szervek a 33. cikkben meghatározott kölcsönös elismerési eljárás alapján és a másik tagállambeli engedélyes hozzájárulásával a szóban forgó tagállamra vonatkozóan kérelmezhetik ugyanazon biocid termék ugyanazon felhasználási célú és ugyanazon felhasználási feltételek melletti, nemzeti engedéllyel történő engedélyezését.

A kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy az említett tagállamban a szóban forgó biocid termék felhasználása közérdek.

A kérelemhez mellékelni kell a 80. cikk értelmében fizetendő díjakat.

(2) Amennyiben az érintett tagállam illetékes hatósága úgy ítéli meg, hogy a biocid termék megfelel a 19. cikkben említett feltételeknek, és az e cikkben említett feltételek is teljesülnek, az illetékes hatóság engedélyezi a biocid termék forgalmazását és felhasználását. Ebben az esetben a kérelmet benyújtó szerv a többi engedéllyessel azonos jogokkal és kötelezettségekkel bír.

*40. cikk***Kiegészítő szabályok és technikai útmutató feljegyzések**

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a kölcsönös elismerés tárgyát képező engedélyek megújításával kapcsolatos kiegészítő szabályok meghatározása céljából.

▼B

A Bizottság továbbá technikai útmutató feljegyzéseket dolgoz ki e fejezet és különösen a 37. és a 39. cikk végrehajtásának megkönnyítése érdekében.

VIII. FEJEZET

A BIOCID TERMÉKEK UNIÓS ENGEDÉLYEZÉSE*1. SZAKASZ**Az uniós engedélyek megadása**41. cikk***Uniós engedély**

A Bizottság által e szakasz alapján kiadott uniós engedély eltérő rendelkezés hiányában az Unió egész területén érvényes. Az uniós engedély valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket ruház az engedélyesre, mint a nemzeti engedély. A biocid termékek 42. cikk (1) bekezdésében említett kategóriái esetében a kérelmező a nemzeti engedély és a kölcsönös elismerés iránti kérelem helyett uniós engedély iránti kérelmet is benyújthat.

*42. cikk***Biocid termékek, amelyekre vonatkozóan uniós engedély adható**

(1) A kérelmezők azon biocid termékekre vonatkozóan nyújthatnak be uniós engedély iránti kérelmet, amelyek az Unió egész területén hasonló felhasználási feltételekkel rendelkeznek, kivéve az 5. cikk hatálya alá tartozó hatóanyagot tartalmazó biocid termékeket és a 14., 15., 17., 20. és 21. terméktípusba tartozó biocid termékeket. Uniós engedély adható:

- a) 2013. szeptember 1-jétől az egy vagy több új hatóanyagot tartalmazó biocid termékekre és az 1., 3., 4., 5., 18. és 19. terméktípusba tartozó biocid termékekre vonatkozóan;
- b) 2017. január 1-jétől a 2., 6. és 13. terméktípusba tartozó biocid termékekre vonatkozóan; és
- c) 2020. január 1-jétől az összes többi termékkategóriába tartozó biocid termékekre vonatkozóan.

(2) A Bizottság 2013. szeptember 1-jéig iránymutatásokat dolgoz ki az „Unió egész területén hasonló felhasználási feltételek” fogalmának meghatározására.

(3) A Bizottság 2017. december 31-ig jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e cikk alkalmazásáról. A Bizottság e jelentésben értékeli a 14., 15., 17., 20. és 21. terméktípus uniós engedélyezésből való kizárását.

A jelentést adott esetben a rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadandó megfelelő javaslatok kísérik.



43. cikk

A kérelmek benyújtása és érvényességük megállapítása

(1) A 42. cikk (1) bekezdése alapján uniós engedélyt szerezni kívánó kérelmezők kérelmet nyújtanak be az Ügynökségnek, amelyben megerősítik, hogy a biocid termék felhasználási feltételei hasonlóak az Unió egész területén, és közlik azon tagállam illetékes hatóságának a nevét, amelyet a kérelem értékelésére javasolnak, továbbá írásban megerősítik, hogy az említett hatóság vállalja az értékelést. Az említett hatóság lesz az értékelő illetékes hatóság.

(2) Az Ügynökség értesíti a kérelmezőt a 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Az Ügynökség erről tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot.

A 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjak kézhezvételét követően az Ügynökség elfogadja a kérelmet, és erről tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot, megjelölve az elfogadás időpontját.

(3) Amennyiben a 20. cikkben említett információk rendelkezésre állnak, az értékelő illetékes hatóság a kérelemnek az Ügynökség általi elfogadásától számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét.

Az érvényesség első albekezdésben említett megállapítása keretében az értékelő illetékes hatóság nem értékeli a benyújtott adatok vagy indokok minőségét vagy helytállóságát.

Az értékelő illetékes hatóság a kérelemnek az Ügynökség általi elfogadását követően a lehető legrövidebb időn belül értesíti a kérelmezőt a 80. cikk (2) bekezdése értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Az értékelő illetékes hatóság erről tájékoztatja a kérelmezőt.

(4) Amennyiben az értékelő illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem értékeléséhez szükséges kiegészítő információkról, és ésszerű határidőt állapít meg a szóban forgó információk benyújtására. Ez a határidő rendes körülmények között nem haladhatja meg a 90 napot.

Az értékelő illetékes hatóság a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét, amennyiben a benyújtott kiegészítő információk álláspontja szerint elegendőek a (3) bekezdésben meghatározott követelménynek való megfeleléshez.

Az értékelő illetékes hatóság elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és ennek megfelelően értesíti a kérelmezőt. Ilyen esetben a 80. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően befizetett díjak egy részét vissza kell téríteni.

(5) Az értékelő illetékes hatóság a kérelem érvényességének a (3) vagy a (4) bekezdéssel összhangban történő megállapítását követően késedelem nélkül értesíti erről a kérelmezőt, az Ügynökséget és az egyéb illetékes hatóságokat, megjelölve az érvényesség megállapításának időpontját.

(6) Az Ügynökség e cikk (2) bekezdése szerinti határozatai ellen a 77. cikkel összhangban lehet fellebbezni.



44. cikk

A kérelmek értékelése

(1) Az értékelő illetékes hatóság a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül a 19. cikkel összhangban értékeli a kérelmet, beleértve adott esetben az adatszolgáltatási követelmények kiigazítására vonatkozóan a 21. cikk (2) bekezdésének megfelelően benyújtott javaslatokat is, és értékelési jelentést küld az Ügynökségnek, amelyhez csatolja értékelése következtetéseit.

Következtetéseinek az Ügynökség részére történő benyújtása előtt az értékelő illetékes hatóság a kérelmezőnek lehetőséget biztosít arra, hogy az értékelés következtetéseivel kapcsolatban 30 napon belül írásban észrevételeket tegyen. Az értékelő illetékes hatóság ezen észrevételeket kellő súllyal figyelembe veszi az értékelés végleges változatának kidolgozása során.

(2) Amennyiben úgy tűnik, hogy az értékelés elvégzéséhez további információkra van szükség, az értékelő illetékes hatóság felhívja a kérelmezőt a hiányzó információk meghatározott határidőn belül történő benyújtására, és ennek megfelelően tájékoztatja az Ügynökséget. Az (1) bekezdésben említett 365 napos időszakot az adatkérés időpontjától az információ kézhezvételének napjáig fel kell függeszteni. Mindazonáltal a felfüggesztés időtartama a kivételes esetektől, valamint a kért információ természeténél fogva indokolt esetektől eltekintve összeségében nem haladhatja meg a 180 napot.

(3) Az értékelés következtetéseinek kézhezvételétől számított 180 napon belül az Ügynökség a biocid termék engedélyezéséről szóló véleményt dolgoz ki és benyújtja azt a Bizottságnak.

Amennyiben az Ügynökség a biocid termék engedélyezését javasolja, a véleményben legalább a következő elemeknek kell szerepelniük:

- a) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy a 19. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételek teljesülnek, valamint a biocid termék jellemzői 22. cikk (2) bekezdése szerinti összefoglalójának tervezete;
- b) adott esetben a biocid termék forgalmazásával vagy felhasználásával kapcsolatban előírandó feltételek részletei;
- c) a biocid termékről szóló végleges értékelési jelentés.

(4) Az Ügynökség – véleményének a Bizottsághoz történő benyújtásától számított 30 napon belül – adott esetben továbbítja a Bizottságnak az Unió valamennyi hivatalos nyelvén a biocid termék jellemzőinek a 22. cikk (2) bekezdésében említett összefoglalóját.

(5) Az Ügynökség véleményének kézhezvételekor a Bizottság végrehajtási rendeletet fogad el a biocid termék uniós engedélyezéséről, vagy végrehajtási határozatot fogad el arról, hogy a biocid termékre vonatkozó uniós engedélyt nem adta meg. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság egy tagállam kérésére határozatot hoz az uniós engedély bizonyos feltételeinek kifejezetten az adott tagállam területére vonatkozó kiigazításáról, vagy arról, hogy az uniós engedély az adott tagállam területén nem érvényes, feltéve, hogy az erre irányuló kérelmet a 37. cikk (1) bekezdésében említett indokok közül egy vagy több alátámasztja.

▼B**2. SZAKASZ*****Az uniós engedélyek megújítása******45. cikk*****A kérelmek benyújtása és elfogadása**

(1) Az engedélyesnek vagy a nevében eljáró személynek az uniós engedély megújítása iránti kérelmet legalább 550 nappal az engedély lejáratási időpontja előtt kell benyújtania az Ügynökségnek.

A kérelemhez mellékelni kell a 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjakat.

(2) A megújítás iránti kérelemhez a kérelmező mellékeli:

- a) a 21. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül, az első engedélyezés, vagy adott esetben az előző megújítás óta nála keletkezett, a 20. cikk alapján szükséges valamennyi releváns adatot; és
- b) az arra vonatkozó véleményét, hogy a biocid termék első vagy előző értékelésében szereplő következtetések továbbra is érvényesek-e, továbbá bármilyen, a fentieket alátámasztó információt.

(3) A kérelmező továbbá közli azon tagállam illetékes hatóságának a nevét, amelyet a megújítás iránti kérelem értékelésére javasol, valamint írásban megerősíti, hogy az említett illetékes hatóság vállalja az értékelést. Az említett illetékes hatóság lesz az értékelő illetékes hatóság.

Az Ügynökség értesíti a kérelmezőt a 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Az Ügynökség erről tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot.

A 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjak kézhezvételét követően az Ügynökség elfogadja a kérelmet, és erről tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot, megjelölve az elfogadás időpontját.

(4) Az Ügynökség e cikk (3) bekezdése szerinti határozatai ellen a 77. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

46. cikk**A megújítás iránti kérelmek értékelése**

(1) A rendelkezésre álló információk, valamint az uniós engedély iránti kérelem eredeti értékelésében, vagy az esettől függően az előző megújításban foglalt következtetések felülvizsgálata szükségességének értékelése alapján, az értékelő illetékes hatóság a kérelemnek az Ügynökség által a 45. cikk (3) bekezdésével összhangban történő elfogadását követő 30 napon belül a legújabb tudományos ismeretek alapján határoz arról, hogy szükséges-e elvégezni a megújítás iránti kérelem teljes körű értékelését.

(2) Amennyiben az értékelő illetékes hatóság úgy határoz, hogy szükség van a kérelem teljes körű értékelésére, az értékelést a 44. cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban kell elvégezni.

▼B

Amennyiben az értékelő illetékes hatóság úgy határoz, hogy a kérelem teljes körű értékelésére nincs szükség, a kérelemnek az Ügynökség általi elfogadásától számított 180 napon belül ajánlást dolgoz ki az engedély megújítására és benyújtja azt az Ügynökségnek. Emellett megküldi a kérelmezőnek ajánlása egy példányát.

Az értékelő illetékes hatóság a kérelemnek az Ügynökség általi elfogadását követően a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatja a kérelmezőt a 80. cikk (2) bekezdése értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Az értékelő illetékes hatóság erről tájékoztatja a kérelmezőt.

(3) Az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 180 napon belül az Ügynökség az uniós engedély megújításáról szóló véleményt dolgoz ki és benyújtja azt a Bizottságnak.

(4) Az Ügynökség véleményének kézhezvételekor a Bizottság végrehajtási rendeletet fogad el az uniós engedély megújításáról vagy végrehajtási határozatban megtagadja a megújítást. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság megújítja az uniós engedélyt, amennyiben a 19. cikkben meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek.

(5) Amennyiben az uniós engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratí időpontja előtt nem hoznak határozatot, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén megújítja az uniós engedélyt az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamra. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

IX. FEJEZET

AZ ENGEDÉLYEK VISSZAVONÁSA, FELÜLVIZSGÁLATA ÉS MÓDOSÍTÁSA*47. cikk***A váratlan vagy káros hatások bejelentésére vonatkozó kötelezettség**

(1) Amennyiben az engedélyes az engedélyezett biocid termékkel vagy az abban található hatóanyaggal (hatóanyagokkal) kapcsolatos, az engedélyt befolyásoló információkról szerez tudomást, késedelem nélkül bejelentést tesz a nemzeti engedélyt kiadó illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek, vagy uniós engedély esetében a Bizottságnak és az Ügynökségnek. Különösen a következőket kell bejelenteni:

- a) a hatóanyagnak vagy a biocid terméknek az emberekre – különösen a veszélyeztetett csoportokra –, az állatokra vagy a környezetre gyakorolt káros hatásával kapcsolatos új adatok vagy információk;
- b) a hatóanyaggal szembeni rezisztencia kialakulását valószínűsítő bármilyen adat;
- c) a biocid termék nem megfelelő hatásosságára utaló új adatok vagy információk.

(2) A nemzeti engedélyt megadó illetékes hatóság, vagy uniós engedély esetében az Ügynökség megvizsgálja, hogy a 48. cikk alapján szükség van-e az engedély módosítására vagy visszavonására.

▼B

(3) A nemzeti engedélyt megadó illetékes hatóság vagy uniós engedély esetében az Ügynökség a hozzá beérkező ilyen jellegű adatokról vagy információkról késedelem nélkül tájékoztatja a többi tagállam illetékes hatóságait, valamint adott esetben a Bizottságot.

Azon tagállamok illetékes hatóságai, amelyek a kölcsönös elismerési eljárás keretében ugyanannak a biocid terméknek a vonatkozásában nemzeti engedélyeket adtak ki, megvizsgálják, hogy a 48. cikk alapján szükség van-e az engedély módosítására vagy visszavonására.

*48. cikk***Az engedély visszavonása vagy módosítása**

(1) A 23. cikk sérelme nélkül a tagállam illetékes hatósága, vagy uniós engedély esetében a Bizottság bármikor visszavonja vagy módosítja az általa megadott engedélyt, amennyiben úgy ítéli meg, hogy:

- a) a 19. cikkben vagy – amennyiben alkalmazandó – a 25. cikkben említett feltételek nem teljesülnek;
- b) az engedély megadására hamis vagy félrevezető információk alapján került sor; vagy
- c) az engedélyes nem tett eleget az engedély vagy az e rendelet szerinti kötelezettségeinek.

(2) Amennyiben az illetékes hatóság, vagy uniós engedély esetében a Bizottság egy engedély visszavonását vagy módosítását tervezi, erről tájékoztatja az engedélyest és lehetőséget biztosít számára, hogy meghatározott időn belül észrevételeket tegyen, vagy kiegészítő információkat szolgáltatasson. Az értékelő illetékes hatóság, vagy uniós engedély esetében a Bizottság ezen észrevételeket kellő súllyal figyelembe veszi határozata végleges változatának kidolgozása során.

(3) Amennyiben az illetékes hatóság, vagy uniós engedély esetében a Bizottság az (1) bekezdéssel összhangban visszavon vagy módosít egy engedélyt, erről késedelem nélkül értesíti az engedélyest, a többi tagállam illetékes hatóságait, valamint adott esetben a Bizottságot.

Azok az illetékes hatóságok, amelyek a kölcsönös elismerési eljárás alapján engedélyeket adtak ki olyan biocid termékek vonatkozásában, amelyeknek az engedélyt visszavonták vagy módosították, az értesítéstől számított 120 napon belül visszavonják vagy módosítják az engedélyeket és ennek megfelelően tájékoztatják a Bizottságot.

Abban az esetben, ha egyes tagállamok illetékes hatóságai nem jutnak egyetértésre a kölcsönös elismerés tárgyát képező nemzeti engedélyekkel kapcsolatban, a 35. és a 36. cikkben meghatározott eljárásokat kell értelemszerűen alkalmazni.

*49. cikk***Engedély visszavonása az engedélyes kérésére**

Az engedélyes indokolással ellátott kérelmére a nemzeti engedélyt megadó illetékes hatóság – vagy uniós engedély esetében a Bizottság – visszavonja az engedélyt. Uniós engedély esetében e kérelmet az Ügynökséghez kell benyújtani.

*50. cikk***Engedély módosítása az engedélyes kérésére**

(1) Az engedélyben meghatározott feltételeket csak az érintett biocid terméket korábban engedélyező illetékes hatóság, vagy uniós engedély esetében a Bizottság módosíthatja.

▼B

(2) A termék engedélyezése iránti eredeti kérelemmel kapcsolatban benyújtott bármely információt módosítani kívánó engedélyes a kérelmet az érintett biocid terméket engedélyező megfelelő tagállamok illetékes hatóságainak, vagy uniós engedély esetében az Ügynökségnek nyújtja be. Az említett illetékes hatóságok határoznak – uniós engedély esetében az Ügynökség vizsgálja meg, és a Bizottság határoz – arról, hogy a 19. cikkben vagy – amennyiben alkalmazandó – a 25. cikkben szereplő feltételek továbbra is teljesülnek-e, valamint arról, hogy módosítani kell-e az engedélyben szereplő feltételeket.

A kérelemhez mellékelni kell a 80. cikk (1) és (2) bekezdése értelmében fizetendő díjakat.

(3) Egy meglévő engedély módosításának a változtatások következő kategóriáinak egyikébe kell tartoznia:

- a) adminisztratív változtatás;
- b) kisebb mértékű változtatás; *vagy*
- c) jelentős változtatás.

*51. cikk***Részletes szabályok**

Az engedélyek visszavonásának és módosításának összehangolt megközelítése érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén részletes szabályokat állapít meg a 47–50. cikk alkalmazására vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Az e cikk első bekezdésében említett szabályok többek között a következő elveken alapulnak:

- a) egyszerűsített bejelentési eljárást kell alkalmazni az adminisztratív változtatásokra;
- b) rövidített értékelési időszakot kell megállapítani a kisebb mértékű változtatásokra;
- c) jelentős változtatások esetén az értékelési időszaknak arányosnak kell lennie a javasolt változtatás nagyságrendjével.

*52. cikk***Türelmi idő**

A 89. cikktől eltérve, amennyiben az illetékes hatóság, vagy uniós szinten engedélyezett biocid termék esetében a Bizottság visszavon vagy módosít egy engedélyt, illetve az engedély megújításának megtagadásáról határoz, a meglévő készletek ártalmatlanítására, forgalmazására és felhasználására türelmi időt biztosít, kivéve, ha a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent.

Az érintett biocid termékek meglévő készleteinek forgalmazása esetében a türelmi idő nem haladhatja meg a 180 napot, valamint az ártalmatlanítás és felhasználás esetében a további legfeljebb 180 napot.



X. FEJEZET

PÁRHUZAMOS KERESKEDELEM

53. cikk

Párhuzamos kereskedelem

(1) Egy tagállam (a továbbiakban: a bevezetés helye szerinti tagállam) illetékes hatósága a kérelmező kérésére egy másik tagállamban (a továbbiakban: származási tagállam) engedélyezett biocid termék vonatkozásában a területén való forgalmazásra vagy felhasználásra vonatkozóan párhuzamos kereskedelmi engedélyt ad ki, amennyiben a (3) bekezdésnek megfelelően megállapítja, hogy a szóban forgó biocid termék azonos egy, a bevezetés helye szerinti tagállam területén már engedélyezett biocid termékkel (a továbbiakban: referenciatermék).

Az adott biocid terméket a bevezetés helye szerinti tagállamban forgalomba hozni kívánó kérelmező a párhuzamos kereskedelmi engedély iránti kérelmet a bevezetés helye szerinti tagállam illetékes hatóságához nyújtja be.

A kérelemhez mellékelni kell a (4) bekezdésben felsorolt információkat és minden egyéb, annak bizonyításához szükséges információt, hogy a szóban forgó biocid termék azonos a (3) bekezdésben meghatározott referenciatermékkel.

(2) Amennyiben a bevezetés helye szerinti tagállam illetékes hatósága megállapítja, hogy egy biocid termék azonos a referenciatermékkel, a 80. cikk (2) bekezdése értelmében fizetendő díjak kézhezvételétől számított 60 napon belül párhuzamos kereskedelmi engedélyt ad ki. Annak megállapítása érdekében, hogy a szóban forgó termék azonos-e a referenciatermékkel, a bevezetés helye szerinti tagállam illetékes hatósága kiegészítő információkat kérhet a származási tagállam illetékes hatóságától. A származási tagállam illetékes hatósága a kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül rendelkezésre bocsátja a kért információkat.

(3) A biocid termék kizárólag abban az esetben tekinthető a referenciatermékkel azonos terméknek, ha valamennyi következő feltétel teljesül:

- a) azokat ugyanazon vállalkozás vagy társult vállalkozás gyártotta, vagy engedély alapján gyártották azonos gyártási eljárásnak megfelelően;
- b) a hatóanyagok tekintetében azonos a specifikációjuk és a tartalmuk, valamint azonosak a formuláció típusát tekintve;
- c) azonosak a bennük lévő nem hatóanyagok tekintetében; valamint
- d) a csomagolás mérete, anyaga vagy formája által a szernek az emberi egészséggel, az állati egészséggel vagy a környezettel szembeni biztonságosságára gyakorolt esetleges negatív hatás tekintetében ugyanolyanok vagy egyenértékűek.

(4) A párhuzamos kereskedelmi engedély iránti kérelem a következő adatokat és elemeket tartalmazza:

- a) a biocid termék származási tagállamban használt neve és engedélyezési száma;
- b) a származási tagállam illetékes hatóságának neve és címe;
- c) a származási tagállambeli engedélyes neve és címe;

▼B

- d) azon eredeti címke és használati utasítás, amellyel a biocid terméket a származási tagállamban forgalmazzák, amennyiben azt a bevezetés helye szerinti tagállam illetékes hatósága a vizsgálat szempontjából szükségesnek tekinti;
- e) a kérelmező neve és címe;
- f) a bevezetés helye szerinti tagállamban forgalmazásra szánt biocid terméknek adandó név;
- g) azon biocid termék címkéjének tervezete a bevezetés helye szerinti tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein – amennyiben az említett tagállam másképp nem rendelkezik –, amelyet forgalmazni kívánnak a bevezetés helye szerinti tagállamban;
- h) a bevezetni kívánt biocid termékből származó minta, amennyiben azt a bevezetés helye szerinti tagállam illetékes hatósága szükségesnek tekinti;
- i) a referenciaterméknek a bevezetés helye szerinti tagállamban használt neve és engedélyezési száma.

A bevezetés helye szerinti tagállam illetékes hatósága kérheti a d) pontban említett eredeti használati utasítás releváns részeinek fordítását.

(5) A párhuzamos kereskedelmi engedélyben a forgalmazással és a felhasználással kapcsolatban előírt feltételek megegyeznek a referenciatermék engedélyében előírt feltételekkel.

(6) A párhuzamos kereskedelmi engedély érvényességi ideje megegyezik a referenciatermékre vonatkozóan a bevezetés helye szerinti tagállamban kiadott engedély érvényességi idejével.

Amennyiben a referenciatermék engedélyese a 49. cikknek megfelelően az engedély visszavonását kérelmezi, és a 19. cikkben foglalt követelmények még teljesülnek, a párhuzamos kereskedelmi engedély a referenciatermék engedélyének rendes lejáratí időpontjáig érvényben marad.

(7) E cikk különleges rendelkezéseinek sérelme nélkül, a 47–50. cikk és a XV. fejezet rendelkezései értelemszerűen alkalmazandók azokra a biocid termékekre, amelyek forgalmazására párhuzamos kereskedelmi engedély alapján került sor.

(8) A bevezetés helye szerinti tagállam illetékes hatósága visszavonhatja a párhuzamos kereskedelmi engedélyt, ha a bevezetett biocid termék engedélyét a származási tagállam biztonsági vagy hatásossági okokból visszavonja.

XI. FEJEZET

TECHNIKAI EGYENÉRTÉKŰSÉG

54. cikk

A technikai egyenértékűség értékelése

(1) Amennyiben hatóanyagok technikai egyenértékűségének megállapítására van szükség, az ezen egyenértékűség megállapítását kívánó személy (a továbbiakban: kérelmező) kérelmet nyújt be az Ügynökséghez és befizeti a megfelelő díjakat a 80. cikk (1) bekezdése szerint.

(2) A kérelmező benyújtja a technikai egyenértékűség értékeléséhez az Ügynökség által kért összes adatot.

▼B

(3) Az Ügynökség értesíti a kérelmezőt a 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, ha a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Az Ügynökség erről tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot.

(4) Az Ügynökség, miután lehetőséget biztosított a kérelmező számára észrevételei megtételéhez, az (1) bekezdésben említett kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot hoz, és közli határozatát a tagállamokkal és a kérelmezővel.

(5) Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy a technikai egyenértékűség értékelésének elvégzéséhez további információkra van szükség, felhívja a kérelmezőt a hiányzó információknak az Ügynökség által meghatározott határidőn belül történő benyújtására. Amennyiben a kérelmező a kiegészítő információkat a meghatározott határidőn belül nem nyújtja be, az Ügynökség elutasítja a kérelmet. A (4) bekezdésben említett 90 napos időszakot az adatkérés időpontjától az információ kézhezvételéig fel kell függeszteni. A felfüggesztés nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

(6) Az Ügynökség adott esetben konzultálhat azon tagállam illetékes hatóságával, amely a hatóanyag értékelésekor értékelő illetékes hatóságként járt el.

(7) Az Ügynökség e cikk (3), (4) és (5) bekezdése szerinti határozatai ellen a 77. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

(8) Az Ügynökség technikai útmutató feljegyzéseket dolgoz ki e cikk végrehajtásának megkönnyítése érdekében.

XII. FEJEZET**ELTÉRÉSEK***55. cikk***Eltérések a követelményektől**

(1) A 17. és a 19. cikktől eltérve, valamely illetékes hatóság legfeljebb 180 napra engedélyezheti az engedélyezés e rendeletben meghatározott feltételeit nem teljesítő biocid termék forgalmazását vagy az illetékes hatóság felügyelete alatti korlátozott és ellenőrzött felhasználását, ha ez az intézkedés más módon el nem hárítható, a közegészséget, az állatok egészségét vagy a környezetet fenyegető veszély miatt szükséges.

Az első albekezdésben említett illetékes hatóság intézkedéséről és annak indokairól késedelem nélkül értesíti a többi illetékes hatóságot és a Bizottságot. Az illetékes hatóság az ilyen intézkedés visszavonásáról késedelem nélkül értesíti a többi illetékes hatóságot és a Bizottságot.

Az illetékes hatóság indokolással ellátott kérelmének kézhezvételekor a Bizottság késedelem nélkül, végrehajtási jogi aktusok révén határoz arról, hogy a szóban forgó illetékes hatóság által végrehajtott intézkedés meghosszabbítható-e legfeljebb 550 napos időtartamra, és ha igen, milyen feltételek mellett. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

▼B

(2) A 19. cikk (1) bekezdésének a) pontjától eltérve, és addig, amíg egy adott hatóanyagot jóvá nem hagynak, az illetékes hatóságok és a Bizottság legfeljebb hároméves időtartamra engedélyezhetnek új hatóanyagot tartalmazó biocid terméket.

Ilyen ideiglenes engedély csak abban az esetben adható ki, ha a dokumentációknak a 8. cikkel összhangban történő értékelését követően az értékelő illetékes hatóság ajánlást nyújtott be az új hatóanyag jóváhagyásáról, és az ideiglenes engedélyezés iránti kérelmet átvevő illetékes hatóságok, vagy ideiglenes uniós engedély esetében az Ügynökség a 19. cikk (2) bekezdésében szereplő tényezők figyelembevételével úgy ítélik meg, hogy a szóban forgó biocid termék várhatóan meg fog felelni a 19. cikk (1) bekezdése b), c) és d) pontjának.

Amennyiben a Bizottság úgy határoz, hogy az új hatóanyagot nem hagyja jóvá, az ideiglenes engedélyt kiadó illetékes hatóságok vagy a Bizottság visszavonják a szóban forgó engedélyt.

Amennyiben a hároméves időtartam leteltekor a Bizottság még nem fogadott el határozatot az új hatóanyag jóváhagyásáról, az ideiglenes engedélyt megadó illetékes hatóságok vagy a Bizottság legfeljebb egyéves időtartamra meghosszabbíthatják az ideiglenes engedélyt, amennyiben megalapozottan feltételezhető, hogy a hatóanyag teljesíteni fogja a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételeket, vagy adott esetben az 5. cikk (2) bekezdésében meghatározott feltételeket. Az ideiglenes engedélyt meghosszabbító illetékes hatóságok a meghosszabbításról tájékoztatják a többi illetékes hatóságot, valamint a Bizottságot.

(3) A 19. cikk (1) bekezdésének a) pontjától eltérve a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén engedélyezhet egy nem jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó biocid terméket, amennyiben meggyőződött arról, hogy a hatóanyag alapvető fontosságú a kulturális örökség megőrzéséhez és nem áll rendelkezésre megfelelő alternatíva. E végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Az ilyen eltérésben részesülni kívánó tagállam a megfelelő indokolással ellátott kérelmét a Bizottságnak nyújtja be.

56. cikk

Kutatás és fejlesztés

(1) A 17. cikktől eltérve, nem engedélyezett biocid terméken vagy kizárólag biocid termékekben való felhasználásra szánt nem jóváhagyott hatóanyagok kutatási vagy fejlesztési célú kísérletet és vizsgálatot (a továbbiakban: kísérlet vagy vizsgálat) csak az e cikkben foglalt feltételek mellett lehet végezni.

A kísérletet vagy vizsgálatot végző személyek olyan írásos nyilvántartást hoznak létre és vezetnek, amely részletesen tartalmazza a biocid termék vagy hatóanyag azonosító és címkézési adatait, átadott mennyiségét, valamint azon személyek nevét és címét, akik kaptak a biocid termékből vagy hatóanyagból, és dokumentációt állítanak össze, amely minden hozzáférhető adatot tartalmaz az emberi egészségre, az állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatásokról. Ezeket az információkat kérésre hozzáférhetővé teszik az illetékes hatóság számára.

▼B

(2) Azok a személyek, akik a biocid terméknek a környezetbe való jutásával járó vagy esetlegesen azt előidéző kísérletet kívánnak elvégezni, előzetesen értesítik a kísérlet vagy vizsgálat helye szerinti tagállam megfelelő illetékes hatóságát. Az értesítésnek tartalmaznia kell a biocid termék vagy hatóanyag azonosító és címkézési adatait, átvett mennyiségét, és minden hozzáférhető adatot az emberi egészségre, az állati egészségre, vagy a környezetre gyakorolt lehetséges hatásokról. Az érintett személy az illetékes hatóságok által kért bármely további információt rendelkezésre bocsát.

Amennyiben az illetékes hatóság az első albekezdésben említett értesítéstől számított 45 napon belül nem ad ki véleményt, sor kerülhet az értesítés tárgyát képező kísérletre vagy vizsgálatra.

(3) Ha a kísérleteknek vagy vizsgálatoknak azonnali vagy késleltetett káros hatása lehet az emberek – különösen a veszélyeztetett csoportok – vagy az állatok egészségére, vagy elfogadhatatlan mértékű ártalmas hatással járhat az emberekre, az állatokra, vagy a környezetre, az érintett tagállam megfelelő illetékes hatósága azokat betilthatja vagy olyan feltételekhez kötheti, amelyeket a fenti következmények megelőzése végett szükségesnek tart. Az illetékes hatóság a határozatáról késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot és a többi illetékes hatóságot.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el, amelyben részletes kiegészítő szabályokat határoz meg e cikkhez.

*57. cikk***Az 1907/2006/EK rendelet szerinti regisztrálás alóli mentesítés**

Az 1907/2006/EK rendelet 15. cikkének (2) bekezdésében említett hatóanyagokon túlmenően a forgalomba hozatalra a 27., az 55. vagy az 56. cikk alapján engedélyezett biocid termékekben való felhasználásra gyártott vagy behozott hatóanyagok regisztrálnak tekintendők, továbbá a biocid termékekben való felhasználásra való gyártás és behozatal tekintetében a regisztrálás teljesnek, és következésképpen az 1907/2006/EK rendelet II. címének 1. és 5. fejezetében szereplő követelményeknek megfelelőnek minősül.

XIII. FEJEZET

KEZELT ÁRUCIKKEK*58. cikk***Kezelt árucikkek forgalomba hozatala**

(1) Ez a cikk kizárólag azon kezelt árucikkekre alkalmazandó, amelyek nem biocid termékek. Nem alkalmazandó azokra a kezelt árucikkekre, amelyek esetében az elvégzett kezelés mindössze a tárolásra vagy szállításra használt helyiségek vagy tartályok gázzal, füstöléssel vagy egyéb módon történő fertőtlenítése, és a kezelést követően várhatóan nem marad vissza szermaradék.

▼B

(2) Kezelt árucikkek csak abban az esetben hozhatók forgalomba, ha az azok kezelésére használt vagy azokban található biocid termékek valamennyi hatóanyaga a releváns terméktípus és felhasználás vonatkozásában szerepel a 9. cikk (2) bekezdése szerint összeállított jegyzékben, vagy az I. mellékletben, és az azokban meghatározott összes feltétel és korlátozás teljesül.

(3) Az ilyen kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy a címkén szerepeljenek a második albekezdésben felsorolt információk:

— amennyiben a kezelt árucikk gyártója – biocid terméket tartalmazó kezelt árucikk esetében – olyan tájékoztatást ad, amely szerint az árucikk biocid tulajdonságokkal bír, vagy

— amennyiben – különös tekintettel a hatóanyagok emberekkel való érintkezésének vagy környezetbe jutásának lehetőségére – a szóban forgó hatóanyagok jóváhagyásának feltételei ezt megkövetelik.

Az első albekezdésben említett címkén szerepelniük kell a következő információknak:

- a) arról szóló nyilatkozat, hogy a kezelt árucikk biocid termékeket tartalmaz;
- b) indokolt esetben a kezelt árucikknek tulajdonított biocid tulajdonság;
- c) az 1272/2008/EK rendelet 24. cikkének sérelme nélkül a biocid termékekben található valamennyi hatóanyag megnevezése;
- d) a biocid termékekben jelen lévő valamennyi nanoanyag neve, utánuk zárójelben a „nano” kifejezés;
- e) minden releváns használati utasítás, beleértve a kezelt árucikk kezelésére használt vagy az abban található biocid termékek miatt betartandó óvintézkedéseket is.

Ez a bekezdés nem alkalmazandó, ha az ágazati jogszabályokban már léteznek a kezelt árucikkokban található biocid termékekre vonatkozó, az említett hatóanyagokkal kapcsolatos tájékoztatási kötelezettség teljesítését szolgáló, legalább egyenértékű címkézési előírások.

(4) A (3) bekezdésben meghatározott címkézési követelmények sérelme nélkül, a kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy gondoskodik arról, hogy az árucikk címkéje tartalmazza a felhasználására vonatkozó valamennyi releváns utasítást, beleértve azokat az óvintézkedéseket, amelyek az emberek, az állatok vagy a környezet védelme érdekében szükségesek.

(5) A (3) bekezdésben meghatározott címkézési követelmények sérelme nélkül, a kezelt árucikk értékesítője a fogyasztó kérése esetén 45 napon belül díjmentesen tájékoztatást nyújt a kezelt árucikk biocid kezeléséről.

▼B

(6) A címkének jól láthatónak, könnyen olvashatónak és kellőképpen tartósnak kell lennie. Amennyiben a kezelt árucikk mérete vagy funkciója miatt szükséges, a címkézést a csomagolásra, a használati utasításra vagy a garanciajegyre kell nyomtatni a termék forgalomba hozatala szerinti tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein, ha a szóban forgó tagállam másképp nem rendelkezik. Az olyan kezelt árucikkek esetében, amelyeket nem sorozatgyártás, hanem külön megrendelés alapján terveznek és gyártanak, a gyártó más tájékoztatási formákról is megállapodhat a vevővel.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az e cikk (2) bekezdésének alkalmazására vonatkozóan, amelyek – esetlegesen az Ügynökséget is érintő – megfelelő értesítési eljárásokat, valamint az e cikk (3), (4) és (6) bekezdése szerinti címkézési követelményekkel kapcsolatos további részleteket tartalmazhatnak. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(8) Amennyiben lényeges jelek utalnak arra, hogy egy kezelt árucikk kezelésére használt vagy az abban található valamely biocid termékben lévő bizonyos hatóanyag nem felel meg a 4. cikk (1) bekezdésében, az 5. cikk (2) bekezdésében vagy a 25. cikkben foglalt feltételeknek, a Bizottság a 15. cikk (1) bekezdésével vagy a 28. cikk (2) bekezdésével összhangban felülvizsgálja a hatóanyag jóváhagyását vagy az I. mellékletbe történő felvételét.

XIV. FEJEZET

ADATVÉDELEM ÉS ADATMEGOSZTÁS

59. cikk

Az illetékes hatóságok vagy az Ügynökség birtokában lévő adatok védelme

(1) A 62. és a 63. cikk sérelme nélkül, a 98/8/EK irányelv vagy az e rendelet alkalmazásában benyújtott adatokat az illetékes hatóságok vagy az Ügynökség későbbi kérelmezők javára nem használhatják fel, kivéve az alábbi eseteket:

a) a későbbi kérelmező hozzáférési felhatalmazást nyújt be; vagy

b) az adatvédelemre vonatkozó időbeli korlátozás letelt.

(2) Amikor egy kérelmező e rendelet értelmében adatokat nyújt be az illetékes hatósághoz vagy az Ügynökséghez, adott esetben valamennyi benyújtott adat tekintetében meg kell adnia az adatok tulajdonosának nevét és elérhetőségét. A kérelmezőnek azt is fel kell tüntetnie, hogy az adatoknak tulajdonosa-e vagy hozzáférési felhatalmazással rendelkezik.

(3) A kérelmező késelem nélkül tájékoztatja az illetékes hatóságot vagy az Ügynökséget az adatok tulajdonjoga tekintetében bekövetkezett változásokról.

(4) A fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén tudományos bizottságok létrehozásáról szóló, 2004. március 3-i 2004/210/EK bizottsági határozat ⁽¹⁾ alapján létrehozott tanácsadó tudományos bizottságok is hozzáférhetnek az e cikk (1) bekezdésében említett adatokhoz.

⁽¹⁾ HL L 66., 2004.3.4., 45. o.

▼B*60. cikk***Az adatvédelem időtartama**

(1) A 98/8/EK irányelv vagy e rendelet alkalmazása során benyújtott adatok az e cikkben meghatározott feltételek szerinti adatvédelemben részesülnek. Az adatok vonatkozásában az adatvédelem időtartama az adat első alkalommal történő benyújtásának időpontjában kezdődik meg.

Az e cikk alapján védelemben részesülő adat, illetve az az adat, amelynek vonatkozásában az e cikk szerinti védelmi időszak lejárt, nem minősíthető újra védelem alatt álló adatnak.

(2) Egy létező hatóanyag jóváhagyása céljából benyújtott adatok tekintetében a védelmi időszak a releváns hatóanyagnak az adott terméktípus vonatkozásában történő jóváhagyásáról szóló határozatnak a 9. cikkel összhangban történő elfogadása napját követő hónap első napjától számított 10 év elteltékor jár le.

Egy új hatóanyag jóváhagyása céljából benyújtott adatok tekintetében a védelmi időszak a releváns hatóanyagnak az adott terméktípus vonatkozásában történő jóváhagyásáról szóló határozatnak a 9. cikkel összhangban történő elfogadása napját követő hónap első napjától számított 15 év elteltékor jár le.

A hatóanyag jóváhagyásának megújítása vagy felülvizsgálata céljából benyújtott új adatok tekintetében a védelmi időszak a megújításra vagy a felülvizsgálatra vonatkozó határozatnak a 14. cikk (4) bekezdésével összhangban történő elfogadása napját követő hónap első napjától számított 5 év elteltékor jár le.

(3) A kizárólag létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termék engedélyezése céljából benyújtott adatok tekintetében a védelmi időszak a termék engedélyezéséről szóló első határozatnak a 30. cikk (4) bekezdésével, a 34. cikk (6) bekezdésével vagy a 44. cikk (4) bekezdésével összhangban történő meghozatala napját követő hónap első napjától számított 10 év elteltékor jár le.

Az új hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése céljából benyújtott adatok tekintetében a védelmi időszak a termék engedélyezéséről szóló első határozatnak a 30. cikk (4) bekezdésével, a 34. cikk (6) bekezdésével vagy a 44. cikk (4) bekezdésével összhangban történő meghozatala napját követő hónap első napjától számított 15 év elteltékor jár le.

A biocid termékre vonatkozó engedély megújítása vagy módosítása céljából benyújtott új adatok tekintetében a védelmi időszak az engedély megújításáról vagy módosításáról szóló határozat meghozatalának napját követő hónap első napjától számított 5 év elteltékor jár le.

*61. cikk***Hozzáférési felhatalmazás**

(1) A hozzáférési felhatalmazásnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) az adat tulajdonosának és a kedvezményezettnek a neve és elérhetősége;
- b) azon hatóanyag vagy biocid termék megnevezése, amelynek tekintetében az adatokhoz való hozzáférést engedélyezik;
- c) a hozzáférési felhatalmazás hatálybalépésének időpontja;
- d) azon benyújtott adatok jegyzéke, amelyek hivatkozására a hozzáférési felhatalmazás feljogosít.

▼B

(2) A hozzáférési felhatalmazás visszavonása nem befolyásolja a szóban forgó hozzáférési felhatalmazás alapján kiadott engedély érvényességét.

*62. cikk***Adatmegosztás**

(1) Az állatkísérletek elkerülése érdekében e rendelet céljából gerinceseken csak akkor folytathatók vizsgálatok, ha a szükséges ismeretek másképp nem szerezhetők meg. E rendelet alkalmazása során tilos megismételni a gerinceseken végzett vizsgálatokat.

(2) A kísérleteket vagy vizsgálatokat végezni kívánó személy (a továbbiakban: leendő kérelmező)

- a) gerinceseket érintő kísérletekre vonatkozó adatok esetében minden esetben; és
- b) gerinceseket nem érintő kísérletekre vonatkozó adatok esetében pedig választása szerint;

írásbeli kérelmet nyújt be az Ügynökséghez annak megállapítása érdekében, hogy korábbi kérelem kapcsán nyújtottak-e már be az Ügynökséghez vagy valamely illetékes hatósághoz ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos dokumentumokat e rendelet vagy a 98/8/EK irányelv alkalmazásában. Az Ügynökség ellenőrzi, hogy nyújtottak-e már be ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos dokumentumokat.

Amennyiben ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos adatokat egy korábbi kérelemmel összefüggésben, e rendelet vagy a 98/8/EK irányelv alkalmazásában már benyújtottak az Ügynökséghez vagy valamely illetékes hatósághoz, az Ügynökség késedelem nélkül a leendő kérelmező rendelkezésére bocsátja az adatok benyújtójának és az adatok tulajdonosának nevét és elérhetőségét.

Az adatok benyújtója – amennyiben szükséges – megkönnyíti a kapcsolatfelvételt a leendő kérelmező és az adatok tulajdonosa között.

Amennyiben a szóban forgó kísérletek vagy vizsgálatok során szerzett adatok még a 60. cikk szerinti védelem alatt állnak, a leendő kérelmező

- a) gerinceseket érintő kísérletekre vonatkozó adatok esetében minden esetben; és
- b) gerinceseket nem érintő kísérletekre vonatkozó adatok esetében választása szerint;

felhívja az adatok tulajdonosát a szóban forgó kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi tudományos és technikai adat rendelkezésre bocsátására, továbbá felhatalmazást kér tőle arra, hogy az e rendelet szerint benyújtott kérelmekben hivatkozhasson ezen adatokra.

*63. cikk***Az adatmegosztásért járó ellenszolgáltatás**

(1) Amennyiben a 62. cikk (2) bekezdése alapján kérelmet nyújtottak be, a leendő kérelmező és az adatok tulajdonosa mindent megtesz a kísérletek vagy vizsgálatok eredményeinek a leendő kérelmező által kért megosztásával kapcsolatos megállapodás érdekében. Az ilyen megállapodás helyettesíthető az ügy választott bírósági testület elé vite-lével és a választott bírósági végzés elfogadására vonatkozó kötelezett-ségvállalással.

▼B

(2) Amennyiben sikerül megállapodásra jutni, az adatok tulajdonosa a vonatkozó kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi tudományos és technikai adatot a leendő kérelmező rendelkezésére bocsát, vagy engedélyezi a leendő kérelmezőnek, hogy hivatkozzon ezen kísérletekre vagy vizsgálatokra az e rendelet szerint benyújtott kérelmekben.

(3) Amennyiben a gerinceseken végzett kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos adatok tárgyában nem sikerül megállapodásra jutni, a leendő kérelmező értesíti erről az Ügynökséget és az adatok tulajdonosát legkorábban egy hónappal azt követően, hogy az Ügynökségtől megkapta az adatok benyújtójának nevét és címét.

Az Ügynökség a tájékoztatástól számított 60 napon belül engedélyezi a leendő kérelmező számára, hogy a gerinceseken végzett, a kérelem tárgyát képező kísérletek és vizsgálatok adataira hivatkozzon, amennyiben a kérelmező bizonyítja, hogy minden erőfeszítést megtett a megállapodás érdekében, és a felmerült költségek egy részét kifizette az adatok tulajdonosának. Amennyiben a leendő kérelmező és az adatok tulajdonosa nem tud megállapodásra jutni, a nemzeti bíróság határozza meg, hogy a leendő kérelmezőnek a költségek mekkora részét kell megfizetnie az adatok tulajdonosának.

Az adatok tulajdonosa nem utasíthatja vissza a második albekezdés értelmében felajánlott kifizetést. A kifizetés elfogadása nem befolyásolja azon jogát, hogy a második albekezdéssel összhangban nemzeti bíróságtól kérje a költségmegosztás arányának megállapítását.

(4) Az adatmegosztásért járó ellenszolgáltatást igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon, az Ügynökség útmutatója⁽¹⁾ alapján kell meghatározni. A leendő kérelmezőnek kizárólag azon információkkal kapcsolatos költségekből kell részt vállalnia, amelyeket e rendelet értelmében be kell nyújtania.

(5) Az Ügynökség e cikk (3) bekezdése szerinti határozatai ellen a 77. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

*64. cikk***Adatok felhasználása a későbbi kérelmekhez**

(1) Amennyiben egy hatóanyag tekintetében letelt a 60. cikk szerinti megfelelő adatvédelmi időszak, az átvevő illetékes hatóság vagy az Ügynökség hozzájárulhat, hogy egy későbbi kérelmező hivatkozzon az első kérelmező által benyújtott adatokra, amennyiben a későbbi kérelmező bizonyítani tudja, hogy a hatóanyag műszaki szempontból egyenértékű azzal a hatóanyaggal, amelynek adatvédelmi időszaka lejárt, beleértve a tisztasági fokot és a releváns szennyezések jellegét is.

Amennyiben egy biocid termék tekintetében letelt a 60. cikk szerinti megfelelő adatvédelmi időszak, az átvevő illetékes hatóság vagy az Ügynökség hozzájárulhat, hogy egy későbbi kérelmező hivatkozzon az első kérelmező által benyújtott adatokra, amennyiben a későbbi kérelmező bizonyítani tudja, hogy a biocid termék azonos a már engedélyezett biocid termékkel, vagy hogy a köztük lévő különbségek a kockázatértékelés szempontjából nem jelentősek, valamint hogy a biocid termékben lévő hatóanyag(ok) műszaki szempontból egyenértékűek a már engedélyezett biocid termékben található hatóanyagokkal, beleértve a tisztasági fokot és a szennyezések jellegét is.

⁽¹⁾ Az 1907/2006/EK rendelettel összhangban létrehozott adatmegosztási útmutató.

▼B

Az Ügynökség e bekezdés első és második albekezdése szerinti határozatai ellen a 77. cikkkel összhangban lehet fellebbezni.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak ellenére, a későbbi kérelmezők az esettől függően az átvevő illetékes hatóság vagy az Ügynökség rendelkezésére bocsátják a következő adatokat:

- a) a biocid termék azonosításához szükséges valamennyi adat, beleértve annak összetételét is;
- b) a hatóanyag azonosításához és a hatóanyag technikai egyenértékűségének megállapításához szükséges adatok;
- c) azon adatok, amelyekkel bizonyítható, hogy a biocid termék kockázata és hatásossága összehasonlítható az engedélyezett biocid termék kockázatával és hatásosságával.

XV. FEJEZET

TÁJÉKOZTATÁS ÉS KOMMUNIKÁCIÓ

1. SZAKASZ

Nyomon követés és jelentéstétel

65. cikk

Megfelelés az előírásoknak

(1) A tagállamok meg hozzák a már forgalomba hozott biocid termékek és kezelt árucikkek nyomon követéséhez szükséges intézkedéseket annak megállapítása érdekében, hogy azok megfelelnek-e e rendelet követelményeinek. A termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽¹⁾ megfelelően alkalmazni kell.

(2) A tagállamok meg hozzák az e rendelet betartásának biztosítása érdekében elvégzendő hivatalos ellenőrzésekhez szükséges intézkedéseket.

A rendelet betartásának előmozdítása érdekében az Unióban forgalomba hozott biocid termékek gyártói a forgalomba hozandó biocid termék minősége és biztonságossága szempontjából megfelelő, papíralapú vagy elektronikus dokumentációt vezetnek a gyártási folyamatról, továbbá mintákat tárolnak az elkészült tételekből. A dokumentáció tartalmazza legalább a következőket:

- a) biztonsági adatlapok és a hatóanyagok, valamint a biocid termék gyártásához használt egyéb összetevők leírása;
- b) a végrehajtott különböző gyártási műveletek;
- c) a belső minőségellenőrzések eredményei;
- d) terméktételek azonosítói.

Ha e bekezdés egységes alkalmazásának biztosításához szükséges, a Bizottság végrehajtási aktusokat fogadhat el a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében.

⁽¹⁾ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

▼B

Az e bekezdés értelmében tett intézkedések nem jelenthetnek aránytalanul nagy adminisztratív terhet a gazdasági szereplők és a tagállamok számára.

(3) 2015. szeptember 1-jétől kezdődően a tagállamok ötévente jelentést nyújtanak be a Bizottságnak e rendelet saját területükön történő végrehajtásáról. A jelentés különösen az alábbiakat tartalmazza:

- a) a (2) bekezdéssel összhangban elvégzett hivatalos ellenőrzések eredményeivel kapcsolatos információkat;
- b) a biocid termékekkel összefüggő mérgezési esetekkel, illetve, amennyiben rendelkezésre állnak, a biocid termékekkel összefüggő foglalkozási megbetegedésekkel kapcsolatos információkat, különös tekintettel a veszélyeztetett csoportokra, valamint a jövőbeni hasonló esetek kockázatának csökkentésére irányuló intézkedéseket;
- c) a biocid termékek felhasználása során tapasztalt káros környezeti hatásokkal kapcsolatban rendelkezésre álló információkat;
- d) a nanoanyagok biocid termékekben való felhasználásával és az ebből adódó kockázatokkal kapcsolatos információkat.

A jelentéseket június 30-ig kell benyújtani, és azoknak a benyújtást megelőző év december 31-ig terjedő időszakra kell vonatkozniuk.

A jelentéseket közzé kell tenni a Bizottság megfelelő weboldalán.

(4) A (3) bekezdéssel összhangban beérkezett jelentések alapján, az említett bekezdés második albekezdésében említett időponttól számított tizenkét hónapon belül a Bizottság összefoglaló jelentést készít e rendelet és különösen az 58. cikk végrehajtásáról. A Bizottság benyújtja a jelentést az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

66. cikk

Bizalmas kezelés

(1) Az e rendelet alkalmazása során az Ügynökség birtokába jutó dokumentumokra az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet⁽¹⁾, valamint az Ügynökség igazgatótanácsának az 1907/2006/EK rendelet 118. cikkének (3) bekezdésével összhangban elfogadott szabályait kell alkalmazni.

(2) Az Ügynökség és az illetékes hatóságok megtagadják az információkhoz való hozzáférést, ha a nyilvánosságra hozatal sértené az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát.

A következő információk nyilvánosságra hozatala rendes körülmények között az érintett személy kereskedelmi érdekeit, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát sértőnek tekintendő:

- a) a biocid termék teljes összetételével kapcsolatos információ;
- b) a gyártott vagy forgalmazott hatóanyag vagy biocid termék pontos mennyisége;

⁽¹⁾ HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

▼B

c) a hatóanyag gyártója és a biocid termék forgalomba hozataláért felelős személy, illetve a biocid termék forgalomba hozataláért felelős személy és a termék forgalmazói közötti kapcsolatok;

d) a gerinceseken végzett kísérletekben részt vevő személyek neve és címe.

Mindazonáltal ha az emberi egészség, az állati egészség, a biztonság vagy a környezet védelme érdekében vagy nyomós közérdeken alapuló egyéb okból elengedhetetlen a sürgős intézkedés, az Ügynökség vagy az illetékes hatóságok nyilvánosságra hozzák az e bekezdésben említett információkat.

(3) A (2) bekezdés sérelme nélkül, az engedély megadása után a következő információkhoz való hozzáférést egyetlen esetben sem lehet megtagadni:

a) az engedélyes neve és címe;

b) a biocid termék gyártójának neve és címe;

c) a hatóanyag gyártójának neve és címe;

d) a biocid termékben lévő hatóanyag vagy hatóanyagok mennyisége, valamint a biocid termék neve;

e) a biocid termék fizikai és kémiai tulajdonságaival kapcsolatos adatok;

f) a hatóanyag vagy a biocid termék ártalmatlanításának módjai;

g) azoknak a vizsgálati eredményeknek az összefoglalása, amelyeket a 20. cikk 1. bekezdésének c) pontjában említett analitikai módszerekkel, az állatokra és a környezetre gyakorolt hatásának és, ahol szükséges, rezisztencia kialakulását elősegítő képességének megállapításához;

h) javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelés, a szállítás és a felhasználás során fellépő, valamint tűzből és más veszélyforrásokból származó veszélyek csökkentésére;

i) biztonsági adatlapok;

j) a 19. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett analitikai módszerek;

k) a termék és csomagolása ártalmatlanításának módszerei;

l) kiömlés és szivárgás esetén követendő eljárások és végrehajtandó intézkedések;

m) személyi sérülés esetén alkalmazandó elsősegélynyújtás és orvosi tanácsok.

(4) Az e rendelet céljából egy hatóanyaggal vagy egy biocid termékkel kapcsolatban az Ügynökségnek vagy egy illetékes hatóságnak információkat benyújtó személyek kérelmezhetik a 67. cikk (3) bekezdésében szereplő információk bizalmas kezelését, mellékelve annak indoklását, hogy a szóban forgó információk nyilvánosságra hozatala miért sértené az érintett személy vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeit.



67. cikk

Nyilvános elektronikus hozzáférés

(1) A hatóanyagokkal kapcsolatban az Ügynökség vagy a Bizottság birtokában lévő következő naprakész információkat a hatóanyag jóváhagyásának napjától kezdődően egyszerűen és térítésmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni:

- a) az ISO szerinti megnevezés és az Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (IUPAC) nomenklatúrája szerinti megnevezés, amennyiben rendelkezésre áll;
- b) adott esetben a Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzékében (EINECS) szereplő elnevezés;
- c) az osztályozás és a címkézés, többek között az, hogy a hatóanyag teljesíti-e az 5. cikk (1) bekezdésében felsorolt kritériumok bármelyikét;
- d) fizikai-kémiai végpontok, valamint a terjedési útra és a környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó adatok;
- e) az egyes toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok eredménye;
- f) a VI. melléklettel összhangban megállapított elfogadható expozíciós szint vagy becsült hatásmentes koncentráció;
- g) a II. és III. melléklettel összhangban a biztonságos felhasználásra vonatkozóan megadott iránymutatás;
- h) a II. melléklet 1. címének 5.2. és 5.3. szakaszában, valamint 2. címének 4.2. szakaszában említett elemzési módszerek.

(2) Az Ügynökség a biocid termék engedélyezésének napjától kezdődően egyszerűen és térítésmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a következő naprakész információkat:

- a) az engedélyekre vonatkozó kikötések és feltételek;
- b) a biocid termék jellemzőinek összefoglalója; valamint
- c) a III. melléklet 1. címének 5.2. és 5.3. szakaszában, valamint 2. címének 5.2. szakaszában említett elemzési módszerek.

(3) Az Ügynökség a hatóanyag jóváhagyásának napjától kezdődően térítésmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a hatóanyagokkal kapcsolatos következő naprakész információkat, kivéve, ha az adatok benyújtója a 66. cikk (4) bekezdésével összhangban az illetékes hatóság vagy az Ügynökség által érvényesnek tekintett indokolást nyújt be arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó információk közzététele miért sértheti az ő vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeit:

- a) amennyiben az osztályozás és a címkézés szempontjából alapvető fontosságú, az anyag tisztasági foka és a hatóanyagok ismerten veszélyes szennyező anyagainak és/vagy adalékanyagainak neve;
- b) a hatóanyag jóváhagyása céljából benyújtott vizsgálatok összefoglalása vagy átfogó összefoglalása;
- c) az e cikk (1) bekezdésében felsoroltaktól eltérő, a biztonsági adatlapon szereplő információk;

▼B

d) az anyag kereskedelmi neve(i);

e) az értékelési jelentés.

(4) Az Ügynökség a biocid termék engedélyezésének napjától kezdődően térítésmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a következő naprakész információkat, kivéve, ha az adatok benyújtója a 66. cikk (4) bekezdésével összhangban az illetékes hatóság vagy az Ügynökség által érvényesnek tekintett indokolást nyújt be arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó információk közzététele miért sértheti az ő vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeit:

a) a biocid termék engedélyezése céljából benyújtott vizsgálatok összefoglalása vagy átfogó összefoglalása; és

b) az értékelési jelentés.

*68. cikk***Nyilvántartás és jelentéstétel**

(1) Az engedélyesek a forgalomba hozatalt követően legalább tíz évig, vagy az engedély visszavonásának, illetve lejártának – a két lehetőség közül a korábbiát véve figyelembe – időpontját követően legalább tíz évig megőrzik az általuk forgalomba hozott biocid termékekkel kapcsolatos nyilvántartást. Az engedélyesek a nyilvántartásokban szereplő információkat kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátják.

(2) Az e cikk (1) bekezdésének egységes alkalmazása érdekében a Bizottság a nyilvántartásokban szereplő információk formai és tartalmi meghatározása céljából végrehajtási jogi aktusokat fogad el. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

*2. SZAKASZ****A biocid termékekkel kapcsolatos információk****69. cikk***Biocid termékek osztályozása, csomagolása és címkézése**

(1) Az engedélyesek biztosítják, hogy a biocid termékek osztályozására, csomagolására és címkézésére a biocid termék jellemzőinek jóváhagyott összefoglalójával, különösen a 22. cikk (2) bekezdésének i) pontjában említett figyelmeztető mondatokkal és óvintézkedésre vonatkozó mondatokkal összhangban, valamint az 1999/45/EK irányelvnek, és adott esetben az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően kerüljön sor.

Ezenkívül azokat a termékeket, amelyek élelmiszerrel – beleértve az italokat – vagy takarmánnyal összetéveszthetők, úgy kell csomagolni, hogy az ilyen összetévesztés valószínűsége a lehető legkisebb legyen. A mindenki számára hozzáférhető termékeket úgy kell összeállítani, hogy a fogyasztástól elriasztó összetevőket is tartalmazzanak, és ne legyenek vonzók a gyermekek számára.

▼B

(2) Az (1) bekezdés betartásán túl az engedélyesek biztosítják, hogy a címkék ne legyenek félrevezetők a terméknek az ember egészségre, az állati egészségre, illetve a környezetre vonatkozó kockázatai, illetve hatásossága szempontjából és semmiféleképpen ne tartalmazzák a „kis kockázattal járó biocid termék”, „nem mérgező”, „ártalmatlan”, „természetes”, „környezetbarát”, „állatbarát” és hasonló jelzéseket. Ezen túlmenően a címkének világosan és letörölhetetlen módon fel kell tüntetnie a következő információkat:

- a) valamennyi hatóanyag megnevezése és metrikus egységekben kifejezett koncentrációja;
- b) a termék részét képező nanoanyagok, amennyiben vannak ilyenek és bármilyen konkrét, ehhez kapcsolódó kockázat, valamint, minden nanoanyagra vonatkozó hivatkozás után a „nano” szó zárójelben;
- c) az illetékes hatóság vagy a Bizottság által a biocid termékre vonatkozóan adott engedélyezési szám;
- d) az engedélyes neve és címe;
- e) az összetétel típusa;
- f) a biocid termék engedélyezett felhasználási módjai;
- g) használati utasítás, metrikus egységekben kifejezett alkalmazási gyakoriság és adagolási arány az engedélyben szereplő minden egyes felhasználásra a felhasználó számára értelmezhető és érthető módon megadva;
- h) a valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett ártalmas mellékhatások részletei és elsősegély-nyújtási utasítás;
- i) ha tájékoztatót is mellékelnek, akkor a „Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!” felirat, valamint adott esetben a veszélyeztetett csoportoknak szóló figyelmeztetések;
- j) a biocid termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó utasítások, beleértve, amennyiben indokolt, a csomagolás újrafelhasználásának tilalmát;
- k) a gyártási tétel száma vagy jelzése és a lejárati ideje szokásos tárolási körülmények mellett;
- l) adott esetben a biocid hatás kifejtéséhez szükséges időtartam, a biocid termék ismételt alkalmazásai között vagy az alkalmazás és a kezelt termék következő használata között betartandó várakozási idő, vagy az az időtartam, amelyet követően ember vagy állat beléphet arra a területre, ahol a biocid terméket alkalmazták, ideértve a szennyezésmentesítés módjaira és eszközeire, valamint a kezelt terület szellőztetéséhez szükséges időtartamra vonatkozó tudnivalókat, a berendezés megfelelő tisztítására vonatkozó tudnivalókat, a felhasználás és szállítás során teendő óvintézkedésekre vonatkozó tudnivalókat;
- m) adott esetben a felhasználói kör, amelyre a biocid termék felhasználását korlátozzák;
- n) adott esetben információ bármely konkrét környezeti veszélyről, különösen a nem célszervezetek védelmét és a vízszennyeződés elkerülését illetően;
- o) a mikroorganizmusokat tartalmazó biocid termékek esetében a 2000/54/EK irányelvben meghatározott címkézési követelmények.

▼B

Az első albekezdéstől eltérve, amennyiben a biocid termék mérete vagy funkciója miatt szükséges, az e), g), h), j), k), l) és n) pontban említett információ feltüntethető a csomagoláson vagy a csomagoláshoz tartozó tájékoztatón is.

(3) A tagállamok előírhatják a következőket:

- a) a csomagolás, címke és a tájékoztatók modelljének vagy tervének benyújtása;
- b) azon biocid termékeknek az ország hivatalos nyelvén vagy nyelvein írt címkékkel való ellátása, amelyeket forgalmaznak a területükön.

*70. cikk***Biztonsági adatlapok**

A hatóanyagokra és a biocid termékekre vonatkozó biztonsági adatlapokat – ahol alkalmazandó – az 1907/2006/EK rendelet 31. cikkével összhangban kell elkészíteni és hozzáférhetővé tenni.

*71. cikk***A biocid termékek nyilvántartása**

(1) Az Ügynökség létrehozza és működteti a „biocid termékek nyilvántartása” elnevezésű információs rendszert.

(2) A biocid termékek nyilvántartását az illetékes hatóságok, az Ügynökség és a Bizottság, valamint a kérelmezők, az illetékes hatóságok, az Ügynökség és a Bizottság közötti információcserére kell használni.

(3) A kérelmezők az e rendelet által szabályozott valamennyi eljárás során a biocid termékek nyilvántartását használják a kérelmek és az adatok benyújtására.

(4) Miután a kérelmezők benyújtották a kérelmeket és az adatokat, az Ügynökség ellenőrzi, hogy azokat a helyes formátumban nyújtották-e be, és ennek megfelelően késedelem nélkül tájékoztatja a megfelelő illetékes hatóságot.

Amennyiben az Ügynökség úgy határoz, hogy a kérelmet nem a helyes formátumban nyújtották be, elutasítja a kérelmet és erről tájékoztatja a kérelmezőt.

(5) Miután a megfelelő illetékes hatóság megállapította a kérelem érvényességét, illetve elfogadta a kérelmet, azt elérhetővé teszi a biocid termékek nyilvántartásában a többi illetékes hatóság és az Ügynökség számára.

(6) Az illetékes hatóságok és a Bizottság a biocid termékek nyilvántartását használják a biocid termékek engedélyezésével kapcsolatban általuk hozott határozatok rögzítésére és közlésére, és e határozatok meghozatalával egyidejűleg frissítik a nyilvántartás adatait. Az illetékes hatóságok kiemelt feladata, hogy a biocid termékek nyilvántartásában frissítsék az olyan biocid termékekkel kapcsolatos információkat, amelyekre a területükön engedélyt adtak ki, vagy amelyekre vonatkozóan nemzeti engedélyt tagadtak meg, módosítottak, újítottak meg vagy vontak vissza, vagy amely vonatkozásában párhuzamos kereskedelmi engedélyt adtak ki, tagadtak meg vagy vontak vissza. A Bizottság frissíti különösen az Unióban engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos információkat, illetve az olyan biocid termékekkel kapcsolatos információkat, amelyekre vonatkozóan az uniós engedélyt megtagadták, módosították, megújították vagy visszavonták.

▼B

A biocid termékek nyilvántartásába felveendő információk adott esetben az alábbiakat tartalmazzák:

- a) az engedélyre vonatkozó kikötések és feltételek;
- b) a biocid termék jellemzőinek a 22. cikk (2) bekezdésében említett összefoglalója;
- c) a biocid termékre vonatkozó értékelési jelentés.

Az e bekezdésben említett információkat a biocid termékek nyilvántartásán keresztül a kérelmező számára is hozzáférhetővé kell tenni.

(7) Amennyiben a biocid termékek nyilvántartása 2013. szeptember 1-jéig nem működőképes vagy ezen időpont után megszűnik működni, a tagállamokat, az illetékes hatóságokat, a Bizottságot és a kérelmezőket e rendelet értelmében terhelő valamennyi kötelezettség a továbbiakban is érvényes. E bekezdés egységes alkalmazásának biztosítása érdekében – különösen a benyújtandó és megosztandó információk formátumára vonatkozóan – a Bizottság a 82. cikk (3) bekezdésével említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében elfogadja a szükséges intézkedéseket. Ezen intézkedések időbeli hatályát arra az időszakra kell korlátozni, amely időszak alatt a biocid termékek nyilvántartása nem működőképes.

(8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyek részletes szabályokat állapítanak meg a biocid termékek nyilvántartásába felveendő információk egyes típusaira vonatkozóan. Ezen végrehajtási aktusokat a 82. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(9) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el, amelyben részletes kiegészítő szabályokat határoz meg a nyilvántartás használatára vonatkozóan.

*72. cikk***Reklám**

(1) A biocid termékekre vonatkozó reklámoknak az 1272/2008/EK rendeletnek való megfelelésen túl tartalmazniuk kell a következő mondatokat: „Biocidok alkalmazásakor ügyeljen a biztonságra! Használat előtt mindig olvassa el a címkét és a használati útmutatót!” A fenti mondatoknak az egész reklámon belül jól megkülönböztethetőnek és olvashatónak kell lenniük.

(2) A reklámozók a fent előírt mondatokban a „biocidok” szót a reklámozott terméktípusra egyértelműen utaló más kifejezéssel is helyettesíthetik.

(3) A biocid termékekre vonatkozó reklámokban nem lehet a termékre az emberi egészséget, az állati egészséget, vagy a környezetet fenyegető kockázat, illetve a termék hatásossága tekintetében megtevesztő módon utalni. Biocid termékekre vonatkozó reklámban semmilyen esetben sem szerepelhetnek a „kis kockázattal járó biocid termék”, „nem mérgező”, „ártalmatlan”, „természetes”, „környezetbarát”, „állatbarát” vagy hasonló fordulatok.

*73. cikk***Méregfelügyelet**

E rendelet alkalmazása során az 1272/2008/EK rendelet 45. cikke alkalmazandó.



XVI. FEJEZET
AZ ÜGYNÖKSÉG

74. cikk

Az Ügynökség szerepe

- (1) Az Ügynökség ellátja az e rendelet értelmében ráruházott feladatokat.
- (2) Az Ügynökség által e rendelet vonatkozásában betöltött szerep tekintetében értelemszerűen alkalmazni kell az 1907/2006/EK rendelet 78–84., 89. és 90. cikkét.

75. cikk

A biocid termékekkel foglalkozó bizottság

- (1) Az Ügynökségen belül létrejön a biocid termékekkel foglalkozó bizottság.

A biocid termékekkel foglalkozó bizottság az Ügynökség következő kérdésekkel kapcsolatos véleményének kidolgozásáért felel:

- a) a hatóanyagok jóváhagyására, vagy a jóváhagyás megújítására irányuló kérelmek;
- b) a hatóanyagok jóváhagyásának felülvizsgálata;
- c) a 28. cikkben előírt feltételeket teljesítő hatóanyagok I. mellékletbe való felvételére irányuló kérelmek, valamint az e hatóanyagok I. mellékletbe való felvételének felülvizsgálata;
- d) a helyettesítendő hatóanyagok meghatározása;
- e) a biocid termékek uniós engedélyezése iránti kérelmek, illetve az uniós engedélyek megújítása, visszavonása és módosítása iránti kérelmek, kivéve, ha kérelmek adminisztratív változtatásokra irányulnak;
- f) a 38. cikkkel összhangban, a kölcsönös elismeréssel kapcsolatban felmerülő tudományos és műszaki kérdések;
- g) a Bizottság vagy a tagállami illetékes hatóságok kérésére, az e rendelet működése következtében technikai útmutatással vagy az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre jelentett kockázatokkal kapcsolatban felmerült bármely más kérdés.

- (2) A tagállamok jogosultak egy-egy tagot kinevezni a biocid termékekkel foglalkozó bizottságba. A tagállamok póttagot is kinevezhetnek.

Az Ügynökség igazgatótanácsa a Bizottság jóváhagyásával határozhat úgy, hogy a bizottság munkájának megkönnyítése érdekében a bizottságot két vagy több, egymás mellett párhuzamosan működő bizottságra osztja. Az így létrehozott bizottságok mindegyike a biocid termékekkel foglalkozó bizottság feladatai közül ráruházott feladatok elvégzéséért felelős. A tagállamok jogosultak egy-egy tagot kinevezni minden egyes, párhuzamosan működő bizottságba. Ugyanazt a személyt több bizottságba is ki lehet nevezni.

▼B

(3) A bizottsági tagokat – akik valamely illetékes hatóság alkalmazottjai is lehetnek – az (1) bekezdésben meghatározott feladatok elvégzése szempontjából releváns tapasztalatuk alapján kell kinevezni. A tagokat a tagállamok rendelkezésére álló tudományos és technikai erőforrásokból kell támogatni. E célból a tagállamok megfelelő tudományos és technikai erőforrásokat bocsátanak az általuk jelölt bizottsági tagok rendelkezésére.

(4) Az 1907/2006/EK rendelet 85. cikkének (4), (5), (8) és (9) bekezdése, valamint 87. és 88. cikke értelemszerűen alkalmazandó a biocid termékekkel foglalkozó bizottságra.

*76. cikk***Az Ügynökség titkársága**

(1) Az Ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének g) pontjában említett titkársága a következő feladatokat látja el:

- a) létrehozza és működteti a biocid termékek nyilvántartását;
- b) ellátja az e rendelet szerinti kérelmek elfogadásával kapcsolatos feladatokat;
- c) megállapítja a technikai egyenértékűséget;
- d) e rendelet Bizottság és tagállami illetékes hatóságok általi alkalmazásának elősegítése érdekében műszaki és tudományos iránymutatásokat és eszközöket biztosít, valamint támogatást nyújt a nemzeti információs szolgálatoknak;
- e) tanácsot és segítséget nyújt a kérelmezők, különösen a kkv-k számára a hatóanyagok jóváhagyása, vagy e rendelet I. mellékletébe való felvétele vagy uniós engedélyezése során;
- f) kidolgozza az e rendelettel kapcsolatos magyarázatokat;
- g) létrehozza és karbantartja a hatóanyagokkal és biocid termékekkel kapcsolatos információkat tartalmazó adatbázis(ok)at;
- h) a Bizottság kérésére műszaki és tudományos támogatást nyújt az Unió, az illetékes hatóságok, a nemzetközi szervezetek és a harmadik országok közötti, biocid termékekkel kapcsolatos tudományos és műszaki együttműködés javításához;
- i) értesítést küld az Ügynökség által hozott határozatokról;
- j) meghatározza az információk Ügynökséghez való benyújtásakor alkalmazandó formátumokat és szoftvercsomagokat;
- k) támogatást és segítséget nyújt a tagállamoknak a 29. cikk (4) bekezdésében említett ugyanazon vagy hasonló biocid termékekre vonatkozó kérelmek párhuzamos értékelésének elkerülése érdekében.

(2) A titkárság a 67. cikkben meghatározott információkat díjmentesen nyilvánosságra hozza az interneten, kivéve, ha megállapítást nyer, hogy a 66. cikk (4) bekezdése szerint benyújtott kérelem indokolt. Az Ügynökség kérésre egyéb információkat is rendelkezésre bocsát a 66. cikknek megfelelően.

▼B*77. cikk***Fellebbezés**

(1) Az Ügynökség által a 7. cikk (2) bekezdése, a 13. cikk (3) bekezdése, a 26. cikk (2) bekezdése, a 43. cikk (2) bekezdése, a 45. cikk (3) bekezdése, az 54. cikk (3), (4) és (5) bekezdése, a 63. cikk (3) bekezdése és a 64. cikk (1) bekezdése alapján hozott határozatok elleni fellebbezést a fellebbezési tanácshoz kell benyújtani.

Az 1907/2006/EK rendelet 92. cikkének (1) és (2) bekezdése, valamint 93. és 94. cikke alkalmazandó az e rendelet alapján megindított fellebbezési eljárásokra.

A fellebbezést benyújtó fél az e rendelet 80. cikke (1) bekezdésének megfelelően díjak fizetésére kötelezhető.

(2) Az (1) bekezdés alapján benyújtott fellebbezés halasztó hatályú.

*78. cikk***Az Ügynökség költségvetése**

(1) E rendelet alkalmazásában az Ügynökség bevételei a következőkből tevődnek össze:

- a) az Európai Unió általános költségvetésében (a Bizottságra vonatkozó szakaszban) előirányzott uniós támogatás;
- b) az Ügynökségnek e rendelettel összhangban befizetett díjak;
- c) az Ügynökségnek az e rendelet alapján általa nyújtott szolgáltatásokért befizetett díjak;
- d) a tagállamok önkéntes pénzügyi hozzájárulásai.

(2) Az e rendelettel és az 1907/2006/EK rendelettel kapcsolatos tevékenységekkel összefüggő bevételeket és kiadásokat az Ügynökség költségvetésében külön kell vezetni, és azokról külön költségvetési és számviteli beszámolót kell készíteni.

Az Ügynökség 1907/2006/EK rendelet 96. cikke (1) bekezdésében említett bevételei nem használhatók fel az e rendelet szerinti feladatok elvégzéséhez. Az Ügynökség e cikk (1) bekezdésében említett bevételei nem használhatók fel az 1907/2006/EK rendelet szerinti feladatok elvégzéséhez.

*79. cikk***Az információk Ügynökséghez való benyújtására meghatározott formátumok és szoftverek**

Az Ügynökség meghatározza és díjmentesen hozzáférhetővé teszi az információk Ügynökséghez való benyújtása során alkalmazandó formátumokat és szoftvercsomagokat. Az illetékes hatóságok és a kérelmezők az információknak az e rendelet értelmében való benyújtása során az említett formátumokat és szoftvercsomagokat alkalmazzák.

A 6. cikk (1) bekezdésében és a 20. cikkben említett műszaki dokumentációt az IUCLID szoftvercsomag felhasználásával kell benyújtani.



XVII. FEJEZET
ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

80. cikk

Díjak

(1) A Bizottság a (3) bekezdésben megállapított elvekkel összhangban végrehajtási rendeletet fogad el, amelyben meghatározza az alábbiakat:

- a) az Ügynökségnek fizetendő díjak, ideértve az olyan termékekért fizetendő éves díjat, amelyekre a VIII. fejezettel összhangban uniós engedélyt adtak ki, valamint a VII. fejezetel összhangban benyújtott kölcsönös elismerés iránti kérelmekért fizetendő díjat is;
- b) a csökkentett díjakra, a díjmentességre és a biocid termékekkel foglalkozó bizottság előadó tagjának járó visszatérítésekre vonatkozó feltételeket meghatározó szabályok; valamint
- c) a fizetési feltételek.

E végrehajtási rendeletet a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgáló-bizottsági eljárás keretében kell elfogadni. E rendelet csak az Ügynökségnek fizetett díjakra alkalmazandó.

Az Ügynökség az általa nyújtott egyéb szolgáltatásokért díjat szedhet.

Az Ügynökségnek fizetendő díjak mértékét úgy kell meghatározni, hogy az azokból származó bevétel – az Ügynökség e rendelet szerinti egyéb bevételi forrásaival együtt – elegendő legyen a nyújtott szolgáltatások költségének fedezésére. A fizetendő díjak összegét az Ügynökség nyilvánosságra hozza.

(2) A tagállamok közvetlenül a kérelmezőknek számolják fel a díjat azokért a szolgáltatásokért, amelyeket az e rendelet hatálya alá tartozó eljárások tekintetében nyújtanak, ideértve a tagállamok illetékes hatóságai által nyújtott szolgáltatásokat is, amennyiben e hatóságok értékelő illetékes hatóságként járnak el.

A (3) bekezdésben foglalt elvek alapján a Bizottság iránymutatást ad ki az összehangolt díjösszetételre vonatkozóan.

A tagállamok éves díjat szabhatnak ki a piacukon forgalmazott biocid termékek vonatkozásában.

A tagállamok az általuk nyújtott egyéb szolgáltatásokért díjat szedhetnek.

A tagállamok megállapítják és közzéteszik az illetékes hatóságaiknak fizetendő díjak összegét.

(3) Mind az (1) bekezdésben említett végrehajtási rendelet, mind pedig a tagállamok díjakra vonatkozó saját szabályai tiszteletben tartják az alábbi elveket:

- a) a díjakat úgy kell megállapítani, hogy az azokból származó bevétel elvben elég legyen a szolgáltatásnyújtás költségeinek fedezésére, és ne lépjen túl az e költségek fedezéséhez szükséges határt;
- b) a díjat részlegesen vissza kell téríteni abban az esetben, ha a kérelmező a kért információkat a kitűzött határidőig nem nyújtja be;

▼B

- c) adott esetben figyelembe kell venni a kkv-k egyedi szükségleteit, ideértve a részletfizetés vagy a szakaszokban történő fizetés lehetővé tételét;
- d) a díjösszetétel kialakításakor és a díj összegének megállapításakor figyelembe kell venni, hogy az információkat együttesen vagy külön nyújtják-e be;
- e) kellően indokolt esetben, és amennyiben azzal az Ügynökség vagy az illetékes hatóság is egyetért, teljes vagy részleges díjmentesség adható; valamint
- f) a díjak megfizetésére vonatkozó határidőket az e rendeletben előírt eljárásokra vonatkozó határidőkre figyelemmel kell megállapítani.

*81. cikk***Illetékes hatóságok**

- (1) A tagállamok kijelölik az e rendelet alkalmazásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat.

A tagállamok biztosítják, hogy kellő számú, megfelelően képzett és megfelelő tapasztalatokkal rendelkező személyzet álljon az illetékes hatóságok rendelkezésére az e rendeletben meghatározott kötelezettségek hatékony és eredményes végrehajtása érdekében.

- (2) Az illetékes hatóságok tanáccsal látják el a kérelmezőket, különösen a kkv-kat, valamint bármely egyéb érdekelt felet az e rendelet szerinti feladataikkal és kötelezettségeikkel kapcsolatban. Ennek ki kell terjednie a 6. és 20. cikkben szereplő adatszolgáltatási követelmények kiigazításának lehetőségére, a kiigazítás lehetséges hivatkozási alapjaira és a javaslat elkészítésének módjára. A tanácsadás az Ügynökség titkársága által a 76. cikk (1) bekezdésének d) pontja alapján nyújtandó tanácsadást és segítséget egészíti ki.

Az illetékes hatóságok különösen az információs szolgálatok létrehozásával nyújthatnak tanácsot. Az 1907/2006/EK rendelet keretében már létrehozott információs szolgálatok az e rendelet hatálya alá tartozó információs szolgálatként járhatnak el.

- (3) A tagállamok 2013. szeptember 1-jéig tájékoztatják a Bizottságot a kijelölt illetékes hatóságok és, amennyiben működnek ilyenek, az információs szolgálatok nevééről és címéről. A tagállamok indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságok, illetve az információs szolgálatok nevének vagy címének esetleges változásairól.

A Bizottság közzéteszi az illetékes hatóságok és az információs szolgálatok jegyzékét.

*82. cikk***A bizottsági eljárás**

- (1) A Bizottság munkáját a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság (a továbbiakban: a bizottság) segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.

▼B

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Amennyiben a bizottság nem ad ki véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdését kell alkalmazni.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni.

*83. cikk***A felhatalmazás gyakorlása**

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.

(2) A Bizottságnak a 3. cikk (4) bekezdésében, az 5. cikk (3) bekezdésében, a 6. cikk (4) bekezdésében, a 21. cikk (3) bekezdésében, a 23. cikk (5) bekezdésében, a 28. cikk (1) és (3) bekezdésében, a 40. cikkben, az 56. cikk (4) bekezdésében, a 71. cikk (9) bekezdésében, a 85. cikkben és a 89. cikk (1) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása öt éves időtartamra szól 2012. július 17-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az öt éves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 3. cikk (4) bekezdésében, az 5. cikk (3) bekezdésében, a 6. cikk (4) bekezdésében, a 21. cikk (3) bekezdésében, a 23. cikk (5) bekezdésében, a 28. cikk (1) és (3) bekezdésében, a 40. cikkben, az 56. cikk (4) bekezdésében, a 71. cikk (9) bekezdésében, a 85. cikkben és a 89. cikk (1) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

(5) A 3. cikk (4) bekezdése, az 5. cikk (3) bekezdése, a 6. cikk (4) bekezdése, a 21. cikk (3) bekezdése, a 23. cikk (5) bekezdése, a 28. cikk (1) és (3) bekezdése, a 40. cikk, az 56. cikk (4) bekezdése, a 71. cikk (9) bekezdése, a 85. cikk és a 89. cikk (1) bekezdése értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

▼B*84. cikk***Sürgősségi eljárás**

(1) Az e cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek és alkalmazandók, amennyiben nem emelnek ellenük kifogást a (2) bekezdésnek megfelelően. Az Európai Parlament és a Tanács felhatalmazáson alapuló jogi aktusról való értesítése tartalmazza a sürgősségi eljárás alkalmazásának indokait.

(2) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 83. cikk (5) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. Ebben az esetben a Bizottság az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásáról szóló határozatról való értesítést követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a felhatalmazáson alapuló jogi aktust.

*85. cikk***A tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás**

Annak érdekében, hogy e rendelet rendelkezései hozzáigazíthatók legyenek a tudományos és műszaki fejlődéshez, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a II., III. és IV. mellékletnek a tudományos és műszaki fejlődéshez való hozzáigazítására vonatkozóan.

*86. cikk***A 98/8/EK irányelv I. mellékletébe felvett hatóanyagok**

A 98/8/EK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az e rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintendők, amelyeket fel kell venni a 9. cikk (2) bekezdésében említett jegyzékbe.

*87. cikk***Szankciók**

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó rendelkezéseket, és megtesznek minden szükséges intézkedést e rendelkezések végrehajtásának biztosítására. A megállapított szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok a szankciókra vonatkozó rendelkezésekről legkésőbb 2013. szeptember 1-jéig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul közlik a Bizottsággal az e szabályokat érintő minden későbbi módosítást is.

*88. cikk***Védzáradék**

Amennyiben egy tagállam új bizonyítékok alapján megalapozottan feltételezi, hogy egy biocid termék – jöllehet e rendelettel összhangban engedélyezették – komoly azonnali vagy hosszú távú kockázatot jelent az emberek – különösen a veszélyeztetett csoportok – vagy az állatok egészségére vagy a környezetre, megfelelő ideiglenes intézkedéseket hozhat. A tagállam ennek megfelelően haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, és határozatát az új bizonyítékokra alapozva megindokolja.

▼B

A Bizottság – végrehajtási jogi aktusok révén – engedélyezi az ideiglenes intézkedést a határozatban rögzített időszakra, vagy kötelezi a tagállamot az ideiglenes intézkedés visszavonására. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

*89. cikk***Átmeneti intézkedések****▼M1**

(1) A Bizottság folytatja a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdésével összhangban megkezdett, valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogramját annak 2024. december 31-ig történő megvalósítása céljából. Ennek érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a munkaprogram végrehajtására, valamint az illetékes hatóságok és a program résztvevői jogainak és kötelezettségeinek meghatározására vonatkozóan.

▼B

A munkaprogram előrehaladásától függően a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a munkaprogram végrehajtására kijelölt időtartam meghosszabbítása vonatkozóan.

A 98/8/EK irányelvről e rendeletre történő zökkenőmentes áttérés elősegítése érdekében a Bizottság a munkaprogram végrehajtása során vagy végrehajtási rendeleteket fogad el, amelyekben jóváhagy egy hatóanyagot, és meghatározza a jóváhagyás feltételeit, vagy azokban az esetekben, amikor a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételek, vagy adott esetben az 5. cikk (2) bekezdésében meghatározott feltételek nem teljesülnek, vagy a kért információkat és adatokat nem nyújtották be az előírt határidőn belül, végrehajtási határozatokat fogad el arról, hogy valamely hatóanyagot nem hagy jóvá. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. A hatóanyagot jóváhagyó rendeletekben meg kell határozni a jóváhagyás időpontját. A 9. cikk (2) bekezdése alkalmazandó.

(2) Az e rendelet 17. cikkének (1) bekezdésétől, 19. cikkének (1) bekezdésétől és 20. cikkének (1) bekezdésétől eltérve, és e cikk (1) és (3) bekezdésének sérelme nélkül, a tagállamok azt követően, hogy valamely biocid termék hatóanyagai közül az utolsót jóváhagyták, még két évig alkalmazhatják az adott biocid termék forgalmazása tekintetében aktuálisan alkalmazott rendszert vagy gyakorlatot. A tagállamok nemzeti szabályaik alapján engedélyezhetik a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet ⁽¹⁾ alapján már értékelte vagy értékelés alatt álló, azonban a szóban forgó terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékeknek kizárólag a saját területükön való forgalmazását.

Az első albekezdéstől eltérve, valamely hatóanyag jóváhagyását megtagadó határozat esetén a tagállamok az (1) bekezdés harmadik albekezdésével összhangban a hatóanyag jóváhagyását megtagadó határozat időpontjától számított legfeljebb tizenkét hónapig folytathatják a biocid termékek forgalmazása tekintetében aktuálisan követett rendszert vagy gyakorlatot.

⁽¹⁾ HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

▼B

(3) Az adott hatóanyagnak egy meghatározott terméktípus vonatkozásában történő jóváhagyására vonatkozó határozat meghozatalát követően a tagállamok gondoskodnak arról, hogy az említett terméktípushoz tartozó és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket e rendelettel összhangban, a jóváhagyás időpontjától számított két éven belül, az esettől függően megadják, módosítsák vagy visszavonják.

Azoknak, akik kizárólag létező hatóanyagokat tartalmazó, az említett terméktípusba tartozó biocid termékek engedélyezését vagy párhuzamos kölcsönös elismerését kívánják kérelmezni, az engedélyezés vagy a párhuzamos kölcsönös elismerés iránti kérelmet legkésőbb a hatóanyag(ok) jóváhagyásának időpontjáig be kell nyújtaniuk a tagállamok illetékes hatóságainak. Az egynél több hatóanyagot tartalmazó biocid termékek esetében az engedély iránti kérelmeket legkésőbb az utolsó hatóanyagnak az említett terméktípus vonatkozásában való jóváhagyása időpontjáig be kell nyújtani.

Amennyiben nem nyújtottak be engedélyezés vagy párhuzamos kölcsönös elismerés iránti kérelmet a második albekezdésnek megfelelően:

- a) a biocid termék a hatóanyag(ok) jóváhagyásának időpontjától számított 180. napot követően nem forgalmazható; és
- b) a biocid termék meglévő készleteinek ártalmatlanítása és felhasználása a hatóanyag(ok) jóváhagyásának időpontjától számított 365 napig folytatódhat.

(4) Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága elutasította valamely biocid termék vonatkozásában a (3) bekezdés értelmében benyújtott, engedélyezés iránti kérelmet, vagy az engedély meg nem adásáról határozott, az említett biocid termék az elutasítástól vagy a határozat meghozatalától számított 180. napot követően nem forgalmazható. Az említett biocid termék meglévő készleteinek ártalmatlanítása és felhasználása az elutasítástól vagy a határozat meghozatalától számított 365 napig folytatódhat.

90. cikk

A 98/8/EK irányelv szerint értékelt hatóanyagokra vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) Az Ügynökség felel a 2012. szeptember 1-jét követően benyújtott dokumentációk értékelési folyamatának koordinálásáért, és a tagállamoknak, valamint a Bizottságnak nyújtott szervezési és műszaki támogatásával elősegíti az értékelést.

(2) A 98/8/EK irányelv értelmében benyújtott azon kérelmeket, amelyeknek a 98/8/EK irányelv 11. cikke (2) bekezdésével összhangban a tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig nem zárul le, az e rendelet és adott esetben az 1451/2007/EK rendelet rendelkezéseivel összhangban az illetékes hatóságok értékelik.

Ezen értékelésre a 98/8/EK irányelv szerint benyújtott dokumentációban megadott információk alapján kerül sor.

Ha az értékelésben olyan aggályok fogalmazódnak meg e rendelet rendelkezéseinek alkalmazása kapcsán, amelyekre a 98/8/EK irányelv nem tér ki, a kérelmező lehetőséget kap további információk benyújtására.

Minden erőfeszítést meg kell tenni a gerinceseken végzett további kísérletek elkerülése, és annak elkerülése érdekében, hogy ezen átmeneti intézkedések késedelmeket okozzanak az 1451/2007/EK rendeletben meghatározott felülvizsgálati programban.

▼B

Az (1) bekezdés sérelme nélkül, az Ügynökség a 98/8/EK irányelv alkalmazásában benyújtott azon dokumentációk értékelési folyamatának koordinálásáért is felel, amelyek esetében az értékelés 2013. szeptember 1-jéig nem fejeződött be, és 2014. január 1-jétől kezdődően a tagállamoknak, valamint a Bizottságnak nyújtott szervezésbeli és műszaki támogatásával elősegíti az értékelés elkészítését.

*91. cikk***A biocid termékek engedélyezése iránt a 98/8/EK irányelv szerint benyújtott kérelmekre vonatkozó átmeneti intézkedések**

A biocid termékek engedélyezése iránt a 98/8/EK irányelv szerint benyújtott azon kérelmeket, amelyek értékelése 2013. szeptember 1-jéig nem zárul le, az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban az illetékes hatóságok értékelik.

Az első bekezdés sérelme nélkül a következők alkalmazandók:

- ha a hatóanyag kockázatértékelése szerint az 5. cikk (1) bekezdésében felsorolt feltételek közül egy vagy több teljesül, a biocid terméket a 19. cikknek megfelelően engedélyezik,
- ha a hatóanyag kockázatértékelése szerint a 10. cikkben felsorolt feltételek közül egy vagy több teljesül, a biocid terméket a 23. cikknek megfelelően engedélyezik.

Ha az értékelésben olyan aggályok fogalmazódnak meg e rendelet rendelkezéseinek alkalmazása kapcsán, amelyekre a 98/8/EK irányelv nem tér ki, a kérelmező lehetőséget kap további információk benyújtására.

*92. cikk***A 98/8/EK irányelv szerint engedélyezett/nyilvántartásba vett biocid termékekre vonatkozó átmeneti intézkedések**

(1) Azon biocid termékek, amelyekre vonatkozóan 2013. szeptember 1-jét megelőzően a 98/8/EK irányelv 3., 4. 15. és 17. cikkének megfelelően adtak ki engedélyt vagy amelyeket e cikkeknek megfelelően vettek nyilvántartásba, továbbra is forgalmazhatók a piacon, illetve felhasználhatók az engedély vagy nyilvántartásba vétel lejártának időpontjáig vagy visszavonásáig – adott esetben – az ezen irányelvben meghatározott engedélyezési vagy nyilvántartásba vételi feltételek teljesülése esetén.

(2) Az (1) bekezdés sérelme nélkül ez a rendelet 2013. szeptember 1-jétől kezdve alkalmazandó az (1) bekezdésben említett biocid termékekre.

*93. cikk***A 98/8/EK irányelv hatálya alá nem tartozó biocid termékekre vonatkozó átmeneti intézkedések**

(1) A 89. cikk sérelme nélkül, a 98/8/EK irányelv hatálya alá nem tartozó, e rendelet által szabályozott és 2013. szeptember 1-jén forgalomban lévő biocid termékek engedélyezése iránti kérelmeket legkésőbb 2017. szeptember 1-jéig be kell nyújtani.

▼B

(2) A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve, az e cikk (1) bekezdésében említett azon biocid termékek, amelyek vonatkozásában e cikk (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be, az engedély megadásáról szóló határozat meghozatalának időpontjáig továbbra is forgalmazhatók, illetve felhasználhatók. Az engedély megadásának megtagadásáról szóló határozat esetén a biocid termék a határozat meghozatalától számított 180 napot követően már nem forgalmazható.

A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve, az e cikk (1) bekezdésében említett azon biocid termékek, amelyek vonatkozásában e cikk (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be, 2017. szeptember 1-jétől számított 180 napig továbbra is forgalmazhatók, illetve felhasználhatók.

Azon biocid termékekből meglévő készletek ártalmatlanítása és felhasználása, amelyekre az illetékes hatóság vagy a Bizottság a vonatkozó felhasználási célra nem adott engedélyt, az első albekezdésben említett határozat meghozatalának időpontjától számított 356 napon keresztül, vagy a második albekezdésben említett időponttól számított tizenkét hónapon keresztül folytatódhat, a két időpont közül a későbbit véve figyelembe.

*94. cikk***A kezelt árucikkekre vonatkozó átmeneti intézkedések**

(1) Az 58. cikktől eltérve és a 89. cikk sérelme nélkül, a 2013. szeptember 1-jén forgalomban lévő árucikkek továbbra is forgalmazhatók az azon biocid termékekben lévő hatóanyag(ok)nak a releváns terméktípus vonatkozásában való jóváhagyásáról szóló határozat időpontjáig, amelyekkel az árucikkeket kezelték vagy amelyek azokban megtalálhatók, amennyiben a hatóanyag(ok)nak a releváns terméktípus vonatkozásában való jóváhagyására irányuló kérelmet legkésőbb 2016. szeptember 1-jéig benyújtják.

(2) Valamely hatóanyag jóváhagyásának a releváns terméktípus vonatkozásában való megtagadásáról szóló határozat esetén az említett hatóanyagot tartalmazó biocid termék(ek)kel kezelt vagy az(oka)t tartalmazó kezelt árucikkek nem hozhatók forgalomba a határozattól számított 180 napot követően, vagy 2016. szeptember 1-jétől kezdve – a későbbi időpontot véve figyelembe –, kivéve, ha a jóváhagyás iránt az (1) bekezdésnek megfelelően kérelmet nyújtottak be.

*95. cikk***A hatóanyaggal kapcsolatos dokumentációhoz való hozzáférésre vonatkozó átmeneti intézkedések**

(1) 2013. szeptember 1-jétől a hatóanyagot önmagában vagy biocid termékben az Unió piacán forgalomba hozni kívánó személynek (a továbbiakban: az érintett személy) az Ügynökség részére be kell nyújtania minden általa gyártott, illetve biocid termékben való felhasználásra importált hatóanyagra vonatkozóan:

- a) a II. melléklet vagy adott esetben a 98/8/EK irányelv II.A. melléklete követelményeinek megfelelő dokumentációt; vagy
- b) az a) pontban említett dokumentációra vonatkozó hozzáférési felhatalmazást; vagy
- c) az a) pontban említett olyan dokumentációra való hivatkozást, amelyre vonatkozóan valamennyi adatvédelmi időszak lejárt.

▼B

Ha az érintett személy az Unió területén állandó lakóhellyel nem rendelkező természetes személy, vagy az Unió területén nem letelepedett jogi személy, a hatóanyagot tartalmazó biocid termék importőre köteles benyújtani az első albekezdés alapján szükséges információkat.

E bekezdés alkalmazása során az 1451/2007/EK rendelet II. mellékletében felsorolt hatóanyagok esetében e rendelet 63. cikkének (3) bekezdése alkalmazandó valamennyi toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatra, ideértve a gerinceseken végzett kísérleteket nem tartalmazó toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatokat is.

Az az érintett személy, akinek megadták a hatóanyagra vonatkozó dokumentációhoz való hozzáférési felhatalmazást, jogosult engedélyezni a hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezését kérelmezők számára, hogy a 20. cikk (1) bekezdése alkalmazásában hivatkozzanak a hozzáférési felhatalmazásra.

E rendelet 60. cikkétől eltérve, az 1451/2007/EK rendelet II. mellékletében felsorolt, azonban e rendelet értelmében még nem jóváhagyott hatóanyag/terméktípus-kombinációkra vonatkozó adatvédelmi időszakok 2025. december 31-én lejárnak.

(2) Az Ügynökség nyilvánosságra hozza azon személyek listáját, akik eleget tettek az (1) bekezdés szerinti benyújtási kötelezettségüknek, illetve akikre nézve a 63. cikk (3) bekezdésével összhangban határozatot hozott. A lista azon személyek nevét is tartalmazza, akik részt vesznek a 89. cikk (1) bekezdésének első albekezdése alapján létrehozott munkaprogramban, illetve átvették a résztvevő szerepét.

(3) A 93. cikk sérelme nélkül, 2015. szeptember 1-jétől nem hozható forgalomba a biocid termék, amennyiben a benne lévő hatóanyag(ok) gyártója vagy importőre, illetve adott esetben a biocid termék importőre nem szerepel a (2) bekezdésben említett listán.

Az 52. és 89. cikk sérelme nélkül, 2016. szeptember 1-jéig még folytatódhat az olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termékek ártalmatlanítása és felhasználása, amelyek vonatkozásában nem szerepel érintett személy a (2) bekezdésben említett listán.

(4) Ez a cikk nem alkalmazandó az I. mellékletben az 1–5. és a 7. kategóriában felsorolt hatóanyagokra, vagy azokra a biocid termékekre, amelyek kizárólag a szóban forgó hatóanyagokat tartalmazzák.

*96. cikk***Hatályon kívül helyezés**

A 98/8/EK irányelv – e rendelet 86., 89., 90., 91. és 92. cikkének sérelme nélkül – 2013. szeptember 1-jétől hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat az e rendeletre történő hivatkozásokként és a VII. mellékletben található megfelelő táblázattal összhangban kell értelmezni.

▼B*97. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2013. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.



I. MELLÉKLET

A 25. CIKK a) PONTJÁBAN EMLÍTETT HATÓANYAGOK JEGYZÉKE

EK-szám	Név/csoportképlet	Korlátozás	Megjegyzés
1. kategória – Az 1333/2008/EK rendelet alapján élelmiszer-adalékanyagként engedélyezett anyagok			
200-018-0	Tejsav	Korlátozandó koncentráció, így tehát nem szükséges minden egyes biocid termék esetében az 1999/45/EK irányelv vagy az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás.	E 270
204-823-8	Nátrium-acetát	Korlátozandó koncentráció, így tehát nem szükséges minden egyes biocid termék esetében az 1999/45/EK irányelv vagy az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás.	E 262
208-534-8	Nátrium-benzoát	Korlátozandó koncentráció, így tehát nem szükséges minden egyes biocid termék esetében az 1999/45/EK irányelv vagy az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás.	E 211
201-766-0	(+)-Borkősav	Korlátozandó koncentráció, így tehát nem szükséges minden egyes biocid termék esetében az 1999/45/EK irányelv vagy az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás.	E 334
200-580-7	Ecetsav	Korlátozandó koncentráció, így tehát nem szükséges minden egyes biocid termék esetében az 1999/45/EK irányelv vagy az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás.	E 260
201-176-3	Propionsav	Korlátozandó koncentráció, így tehát nem szükséges minden egyes biocid termék esetében az 1999/45/EK irányelv vagy az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás.	E 280
2. kategória – Az 1907/2006/EK rendelet IV. mellékletében felsorolt anyagok			
200-066-2	Aszkorbinsav		
232-278-6	Lenmagolaj		
3. kategória – Gyenge savak			
4. kategória – Hagyományosan használt, természetes eredetű anyagok			
Természetes olaj	Levendulaolaj		CAS 8000-28-0
Természetes olaj	Borsmentaolaj		CAS 8006-90-4
5. kategória – Feromonok			
222-226-0	Okt-1-én-3-ol		
Keverék	Ruhamoly-feromon		
6. kategória – A 98/8/EK irányelv I. vagy I.A. mellékletében szereplő anyagok			
204-696-9	Szén-dioxid	Kizárólag közvetlen felhasználásra kész, zárszerkezettel ellátott gáztartályban való felhasználásra	

▼B

EK-szám	Név/csoportképlet	Korlátozás	Megjegyzés
231-783-9	Nitrogén	Kizárólag közvetlen felhasználásra kész tartályokban, korlátozott mennyiségben való felhasználásra	
250-753-6	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetát		
7. kategória – Egyéb anyagok			
	Bakulovírus		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Citronellál		
231-753-5	Vas-szulfát		



II. MELLÉKLET

A HATÓANYAGOKRA VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK

- (1) Ez a melléklet a 6. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett dokumentáció elkészítéséhez szükséges tájékoztatási követelményeket tárgyalja.
- (2) Az e mellékletben meghatározott adatelemek alapadatokból (CDS) és kiegészítő adatokból (ADS) állnak. Az alapadatok olyan alapvető adatelemek, amelyeket elvben valamennyi hatóanyag esetében meg kell adni. Bizonyos esetekben azonban a hatóanyag fizikai vagy kémiai jellemzői miatt nem lehetséges, illetve nem szükséges megadni az alapadatok közé tartozó bizonyos adatelemeket.

Ami a kiegészítő adatokat illeti, az adott hatóanyag vonatkozásában megadandó alapadatokat az e mellékletben megjelölt minden egyes adatelem vizsgálata alapján kell megállapítani, figyelembe véve többek között a hatóanyag fizikai vagy kémiai jellemzőit, a meglévő adatokat, az alapadatok közé tartozó információkat, azokat a terméktípusokat, amelyekben a hatóanyagot felhasználják, valamint az ilyen felhasználáshoz kapcsolódó expozíciós szinteket.

Egyes adatelemek megadására vonatkozóan a II. melléklet táblázatának 1. oszlopa tartalmaz útmutatást. Szintén alkalmazandók a IV. mellékletében meghatározott tájékoztatási követelmények kiigazításával kapcsolatos általános szempontok. Tekintettel arra, hogy csökkenteni kell a gerinceseken végzett kísérletek számát, a II. melléklet 3. oszlopa konkrét információval szolgál az olyan adatokkal kapcsolatos tájékoztatási követelmények kiigazítására vonatkozóan, amelyek előállításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség. A benyújtott információknak minden esetben elégségesnek kell lennie ahhoz, hogy elvégezhető legyen egy a 4. cikk (1) bekezdésében foglalt kritériumok teljesülését bizonyító kockázatértékelés.

A kérelmezőknek célszerű tanulmányozniuk az e melléklettel és a 6. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett dokumentációval kapcsolatos részletes technikai útmutatót, amely megtalálható az Ügynökség honlapján.

A kérelmezőnek a kérelem benyújtása előtt konzultációt kell kezdeményeznie. A 62. cikk (2) bekezdésében foglalt kötelezettségen túlmenően a kérelmező azzal az illetékes hatósággal is konzultálhat, amely a dokumentációt értékelné fogja a javasolt tájékoztatási követelmények, valamint a kérelmező által gerincen állatokon végrehajtani szándékozott kísérletek tekintetében.

Kiegészítő információk benyújtása is szükséges lehet, amennyiben azok a 8. cikk (2) bekezdése szerint végzendő értékeléshez szükségesek.

- (3) A kérelemnek tartalmaznia kell az elvégzett vagy hivatkozott vizsgálatok, valamint az alkalmazott módszerek részletes és teljes leírását. Fontos biztosítani, hogy a rendelkezésre álló adatok megfelelőek és megfelelő minőségűek legyenek a követelmények teljesítéséhez. Bizonyítani kell továbbá, hogy a vizsgálatok tárgyát képező hatóanyag azonos a benyújtott kérelem tárgyát képező hatóanyaggal.
- (4) A dokumentációt az Ügynökség által megadott formátumok használatával kell benyújtani. Az IUCLID formátumot kell használni a dokumentáció IUCLID által érintett részeiről. A formátumok és az adatszolgáltatási követelményekre vonatkozó további útmutatók elérhetők az Ügynökség honlapján.

▼B

- (5) A hatóanyag jóváhagyásához szükséges vizsgálatokat a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2008. május 30-i 440/2008/EK bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ leírt módszerek szerint kell végezni. Ha azonban egy adott módszer vagy leírása nem megfelelő, egyéb – lehetőség szerint nemzetközileg elismert –, tudományos szempontból megfelelő módszereket kell alkalmazni, a kérelemben indokolva megfelelőségüket. Nanoanyagokhoz alkalmazott kísérleti módszerek esetében indokolni kell, hogy e módszerek miért megfelelőek a nanoanyagok vizsgálatához, továbbá – ahol alkalmazandó – részletezni kell azokat a technikai kiigazításokat, amelyekre az említett anyagok sajátos jellemzőihez való alkalmazkodás érdekében került sor.
- (6) A vizsgálatok elvégzésekor be kell tartani a laboratóriumi állatok védelmére vonatkozó követelményeket, amelyeket a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ ír elő, ökotoxikológiai és toxikológiai vizsgálatok esetében pedig követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾, illetve a Bizottság vagy az Ügynökség által azzal egyenértékűnek ítélt egyéb nemzetközi előírások szerinti helyes laboratóriumi gyakorlatot. A fizikai-kémiai jellemzőkkel, valamint az anyag biztonságosságával kapcsolatos vizsgálatokat legalább a nemzetközi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
- (7) Vizsgálatok végzése esetén részletes leírást (jellemzést) kell adni a felhasznált hatóanyagról és annak szennyeződéseiről. A vizsgálatok során a hatóanyag gyártás szerinti formáját, illetve néhány fizikai és kémiai jellemző esetében (lásd a táblázat 1. oszlopában foglaltakat) a hatóanyag szennyeződésektől megtisztított formáját kell felhasználni.
- (8) Ha van olyan vizsgálati adat, amelyet 2013. szeptember 1-je előtt, a 440/2008/EK rendeletben megadott módszerektől eltérő módszerrel nyertek, akkor az érintett tagállam illetékes hatóságának eseti alapon kell eldöntenie, hogy az ilyen adat megfelelő-e az ezen rendelet szerinti célokra, és szükséges-e új vizsgálatokat lefolytatni a 440/2008/EK rendelettel összhangban, figyelembe véve a döntésnél – egyéb tényezők mellett – a gerinceseken végzett kísérletek minimalizálásának szükségességét is.
- (9) Az e mellékletben foglalt adatszolgáltatási követelmények teljesítése céljából gerinceseken új vizsgálatot utolsó lehetőségként szabad végezni, amennyiben az összes egyéb adatnyerési lehetőséget kimerítették. Kerülni kell továbbá a maró hatású anyagokkal marást okozó koncentrációban/dózisban végzett in vivo vizsgálatokat.

I. CÍM**VEGYI ANYAGOK****A vegyipari termékekre vonatkozó alap- és kiegészítő adatok**

Az alábbi táblázat ismerteti, hogy mely információkkal szükséges alátámasztani egy adott hatóanyag jóváhagyását.

⁽¹⁾ HL L 142., 2008.5.31., 1. o.

⁽²⁾ HL L 276., 2010.10.20., 33. o.

⁽³⁾ HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

▼B

Szintén alkalmazandók azok a feltételek, amelyeket bár a 3. oszlop ismételten nem említ, a 440/2008/EK rendelet vonatkozó vizsgálati módszerei alatt egy adott vizsgálat elvégzésétől mentesítő feltételként szerepelnek.

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
1. A KÉRELMEZŐ ADATAI		
1.1. Név és cím		
1.2. Kapcsolattartó személy		
1.3. A hatóanyag gyártója (név, cím, gyártási hely(ek))		
2. A HATÓANYAG AZONOSÍTÓ ADATAI Az ebben a szakaszban a hatóanyagra vonatkozóan megadott információknak elegendőnek kell lenniük a hatóanyag azonosításához. Ha az alábbi tételek közül egy vagy több vonatkozásában az információ megadása technikailag nem lehetséges vagy nem tűnik tudományosan indokoltnak, az indokokat egyértelműen jelezni kell.		
2.1. Az ISO által javasolt vagy elfogadott közhasználatú név és szinonimái (szókásos név, kereskedelmi név, rövidítés)		
2.2. Kémiai elnevezés (IUPAC- vagy CA-nómenklatúra szerint, illetve egyéb nemzetközi kémiai név/nevek)		
2.3. A gyártó fejlesztési kódszáma vagy kódszámai		
2.4. CAS-szám, valamint EC-szám, INDEX-szám és CIPAC-szám		
2.5. Összeg- és szerkezeti képlet (beleértve a SMILES-kódot, ha rendelkezésre áll és indokolt)		
2.6. Az optikai aktivitásra vonatkozó információ, továbbá valamennyi izomer-összetétel teljes részletezése (adott esetben és ha indokolt)		
2.7. Moláris tömeg		
2.8. A hatóanyag gyártásának módja (a szintézis lépései), beleértve a kiindulási anyagokra és az oldószerekre vonatkozó információkat, többek között a beszállítókra, a jellemzőkre és a kereskedelmi elérhetőségre vonatkozó adatokat		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
2.9. A hatóanyag gyártás szerinti formájának tisztasága g/kg, g/l, illetve tömegszázalékban vagy térfogatszázalékban, megadva az alsó és a felső határértéket is		
2.10. Valamennyi szennyeződés és adalékanyag megnevezése, beleértve a szintézis melléktermékeit, az optikai izomereket, a bomlástermékeket (ha az anyag instabil), polimerek reakcióba nem lépő, illetve végcsoportjait stb., valamint az UVC-anyagok reakcióba nem lépő kiindulási anyagait		
2.11. Legalább öt reprezentatív gyártási tétel analitikai profilja (g/kg hatóanyag), beleértve a 2.10. pontban említett szennyeződéstartalomra vonatkozó információt		
2.12. A természetes hatóanyag vagy a hatóanyag prekursorának vagy prekursorainak eredete, pl. virágkivonat		
3. A HATÓANYAG FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGAI		
3.1. Megjelenés ⁽¹⁾		
3.1.1. Halmazállapot (20 °C, 101,3 kPa)		
3.1.2. Fizikai állapot (viszkózus, kristályos, por) (20 °C, 101,3 kPa)		
3.1.3. Szín (20 °C, 101,3 kPa)		
3.1.4. Szag (20 °C, 101,3 kPa)		
3.2. Olvadáspont/fagyáspont ⁽²⁾		
3.3. Kémhatás		
3.4. Forráspont ⁽²⁾		
3.5. Relatív sűrűség ⁽²⁾		
3.6. Abszorpciós spektrum (UV/VIS, IR, NMR) és, ahol indokolt, tömegspektrum, moláris extinkció együttható a lényeges hullámhosszoknál, ahol releváns ⁽²⁾		
3.7. Göznyomás ⁽²⁾		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
3.7.1. Szilárd és folyékony anyagoknál mindig fel kell tüntetni a Henry-állandót, ha az kiszámítható.		
3.8. Felületi feszültség ⁽²⁾		
3.9. Vízben való oldhatóság ⁽²⁾		
3.10. Megoszlási hányados (n-oktanol/víz) és annak pH-függése ⁽²⁾		
3.11. Hőstabilitás, a bomlástermékek megnevezése ⁽²⁾		
3.12. A tartály anyagával szembeni reakci- óképesség		
3.13. Disszociációs állandó	kiegészítő adat	
3.14. Granulometria (szemcseméret-vizs- gálat)		
3.15. Viskozitás	kiegészítő adat	
3.16. Oldhatóság szerves oldószerekben, beleértve a hőmérséklet hatását az oldhatóságra ⁽²⁾	kiegészítő adat	
3.17. Stabilitás a biocid termékekben hasz- nált szerves oldószerekben és a rele- váns bomlástermékek megnevezése ⁽¹⁾	kiegészítő adat	
4. FIZIKAI VESZÉLYEK ÉS KAPCSOLÓDÓ JELLEMZŐK		
4.1. Robbanóanyagok		
4.2. Gyúlékony gázok		
4.3. Gyúlékony aeroszolok		
4.4. Oxidáló gázok		
4.5. Nyomás alatt lévő gázok		
4.6. Gyúlékony folyadékok		
4.7. Gyúlékony szilárd anyagok		
4.8. Önreaktív anyagok és keverékek		
4.9. Piroforos folyadékok		
4.10. Piroforos szilárd anyagok		
4.11. Önmelegedő anyagok és keverékek		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
4.12. Vízzel érintkezve gyúlékony gázokat kibocsátó anyagok és keverékek		
4.13. Oxidáló folyadékok		
4.14. Oxidáló szilárd anyagok		
4.15. Szerves peroxidok		
4.16. Fémekre korrozív hatású anyagok		
4.17. További fizikai veszélyességi tényezők		
4.17.1. Öngyulladás hőmérséklet (folyadékok és gázok)		
4.17.2. Szilárd anyagok relatív öngyulladás hőmérséklete		
4.17.3. Porrobbanási veszély		
5. KIMUTATÁSI ÉS AZONOSÍTÁSI MÓDSZEREK		
5.1. Analitikai módszerek, beleértve a hatóanyag gyártás szerinti formájának és – ahol szükséges – a hatóanyag releváns szermaradékainak, izomerjeinek, valamint szennyező- és adalékanyagainak (pl. stabilizátorok) a kimutatására vonatkozó validálási paramétereket A releváns szennyeződések kivüli szennyeződésekre ez csak akkor vonatkozik, ha azok mennyisége ≥ 1 g/kg.		
5.2. Ellenőrzési célú analitikai módszerek, beleértve a visszanyerési arányokat és a kvantifikációs és kimutathatósági határokat a hatóanyagnak és maradékainak meghatározására – ahol indokolt – a következő közegekben, illetve felületeken:		
5.2.1. Talaj		
5.2.2. Levegő		
5.2.3. Víz (felszíni vizek, ivóvíz stb.) és üledék		
5.2.4. Állati és emberi testnedvek és szövetek		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
5.3. Ellenőrzési célú analitikai módszerek, beleértve a visszanyerési arányokat és a kvantifikációs és kimutathatósági határokat, a hatóanyagnak és maradékainak meghatározására a növényi vagy állati eredetű élelmiszerekben vagy takarmánybanés – ahol indokolt – egyéb termékekben (nem szükséges megadni, ha sem a hatóanyag, sem az azzal kezelt anyagok nem érintkeznek élelmiszer-termelő állatokkal, növényi vagy állati eredetű élelmiszerekkel, illetve takarmánnyal.	kiegészítő adat	
6. CÉLSZERVEZETEKKEK SZEMBENI HATÁSOSSÁG		
6.1. Rendeltetés, pl. gombaölő, rágcsálóirtó, rovarölő, baktériumölő, valamint hatásmód, pl. csalogató hatás, elpusztítás, gátlás		
6.2. Reprezentatív célszervezet vagy célszervezetek és megóvandó termékek, szervezetek vagy tárgyak		
6.3. A reprezentatív célszervezetre vagy célszervezetekre gyakorolt hatások		
6.4. Az a koncentráció, amelyben a hatóanyagot várhatóan használni fogják termékekben és adott esetben kezelt árucikkekben		
6.5. Hatásmechanizmus (beleértve az időtényezőt)		
6.6. A biocid termékekre, és címkén feltüntetett állítások esetén kezelt árucikkekre vonatkozó állításokat alátámasztó hatásossági adatok, beleértve minden hozzáférhető szabványeljárást, laboratóriumi vizsgálati adatot és terepi vizsgálati adatot, többek között – ahol indokolt – teljesítményszabványokat is		
6.7. A hatásosságot korlátozó bármilyen ismert tényező		
6.7.1. Információ rezisztencia kialakulásáról vagy lehetséges kialakulásáról és a megfelelő megoldási stratégiák		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
6.7.2. Megfigyelések nemkívánatos vagy nem tervezett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre		
7. TERVEZETT FELHASZNÁLÁS ÉS EXPOZÍCIÓ		
7.1. A biocid termékek és adott esetben a kezelt árucikkek tervezett felhasználási terület(i)		
7.2. Terméktípus(ok)		
7.3. A tervezett felhasználási mód(ok) részletes leírása, a kezelt árucikkeket is ideértve		
7.4. A felhasználók, pl. ipari felhasználók, szakképzett foglalkozásszerű felhasználók, foglalkozásszerű felhasználók, a termék lakossági felhasználói		
7.5. Évente várhatóan forgalomba kerülő mennyiség tonnában, és, ahol szükséges, előírányzott fő felhasználási kategóriánként		
7.6. Expozícióra vonatkozó adatok az e rendelet VI. mellékletével összhangban		
7.6.1. A hatóanyagok tervezett felhasználása, illetve ártalmatlanítása során előforduló humán expozícióval kapcsolatos információk		
7.6.2. A hatóanyagok tervezett felhasználása, illetve ártalmatlanítása során előforduló környezeti expozícióval kapcsolatos információk		
7.6.3. Az élelmiszer-termelő állatoknak, az élelmiszereknek és a takarmányoknak a hatóanyagok tervezett felhasználása, illetve ártalmatlanítása során előforduló expozíciójával kapcsolatos információk		
7.6.4. A kezelt árucikkekkel való érintkezéssel kapcsolatos expozíciós adatok, a bemosódásra vonatkozó, vagy laboratóriumi vizsgálati vagy modelladatokat is beleértve		
8. TOXIKUS HATÁS EMBERRE ÉS ÁLLATRA, BELEÉRTVE A METABOLIZMUST		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
8.1. Bőrirritáció vagy bőrmarás E végpontot a B.4. vizsgálati iránymutatás függelékében tárgyalta, a bőrirritáció és a bőrmarás lépcsőzetes vizsgálatával összhangban kell értékelni (Akut toxicitás – bőrirritáció és bőrmarás hatás; a 440/2008/EK rendelet B.4. melléklete).		
8.2. Szemirritáció E végpontot a B.5. vizsgálati iránymutatás függelékében tárgyalta, a szemirritáció és a szemmarás lépcsőzetes vizsgálatával összhangban kell értékelni (Akut toxicitás – szemirritáció és szemmaró hatás; a 440/2008/EK rendelet B.5. melléklete).		
8.3. Bőrszenzibilizáció E végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza: 1. a rendelkezésre álló emberi, állati és alternatív adatok értékelése; 2. in vivo vizsgálat. Az in vivo vizsgálatra az elsődleges módszer az egereken végzett helyi nyirokcsomó-vizsgálat (LLNA), amely indokolt esetben a vizsgálat csökkentett hatókörű változatát is jelentheti. Egyéb bőrszenzibilizációs vizsgálat alkalmazása esetén indokolást kell benyújtani.		A 2. lépést nem kell elvégezni, ha: — a rendelkezésre álló információk alapján az anyag bőrszenzibilizáló vagy maró hatásúként osztályozandó; vagy — az anyag erős sav ($\text{pH} < 2,0$) vagy lúg ($\text{pH} > 11,5$)
8.4. Légzőszervi szenzibilizáció	kiegészítő adat	
8.5. Mutagenitás E végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza: — az in vivo genotoxicitásra vonatkozó rendelkezésre álló adatok értékelése — in vitro génmutációs vizsgálat baktériumokon, emlősök sejteiben végzett in vitro citogenetikai vizsgálat, valamint emlősök sejteiben végzett in vitro génmutációs vizsgálat		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
— amennyiben bármely in vitro genotoxicitási vizsgálat eredménye pozitív, mérlegelni kell megfelelő in vivo genotoxicitási vizsgálat elvégzését.		
8.5.1. In vitro génmutációs vizsgálat baktériumokon		
8.5.2. In vitro citogenetikai vizsgálatok emlősök sejteiben		
8.5.3. In vitro génmutációs vizsgálat emlősök sejteken		
8.6. In vivo genotoxicitási vizsgálatE végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza: — Ha bármely in vitro genotoxicitási vizsgálat eredménye pozitív és még nem áll rendelkezésre in vivo vizsgálatból származó eredmény, a kérelmezőnek megfelelő szomatikus sejten végzett in vivo genotoxicitási vizsgálatot kell javasolnia/végeznie. — Ha az in vitro génmutációs vizsgálatok bármelyike pozitív, akkor a nem tervezett DNS-szintézis vizsgálatára in vivo vizsgálatot kell végrehajtani. — Az eredményektől, valamint a rendelkezésre álló összes adat minőségétől és relevanciájától függően egy második in vivo szomatikussejt-vizsgálatra is szükség lehet. — Ha a rendelkezésre álló in vivo szomatikussejt- vizsgálatból származó eredmény pozitív, a csírasejt- mutagenitás előfordulásának lehetőségét az összes rendelkezésre álló adat – köztük a vizsgált szervnek az anyag általi elérését igazoló toxikokinetikai adatok – alapján kell mérlegelni. Amennyiben a csírasejt-mutagenitásra vonatkozóan nem lehetséges egyértelmű következtetéseket levonni, mérlegelni kell kiegészítő vizsgálatok elvégzését.	kiegészítő adat	A vizsgálat(ka)t általában nem szükséges elvégezni, ha: — a három in vitro vizsgálat eredménye negatív és az emlősökben nem találunk veszélyes metabolitokat, vagy — ismételt dózisú vizsgálat keretében érvényes in vivo mikronukleusz-vizsgálati adatokat gyűjtöttek és az in vivo mikronukleusz-vizsgálat a megfelelő vizsgálat az adott tájékoztatási követelmény teljesítéséhez — az anyag rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória) vagy mutagénként (1A., 1B. vagy 2. kategória) ismert.

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
8.7. Akut toxicitás Az ügyintézés orális expozíciós útján kívül (8.7.1. pont) a gázoktól eltérő anyagok esetében a 8.7.2–8.7.3. pont alatt említett információkat legalább egy másik ügyintézési útra is meg kell adni. — A második expozíciós út kiválasztása az anyag jellegétől és a humán expozíció valószínűsíthető útjától függ. — A gázokat és illékony folyadékokat belélegzéssel kell a szervezetbe juttatni. — Kizárólag orális expozíció esetén csak erre az expozíciós útra vonatkozó információt kell megadni. Ha a dermális expozíció vagy a belélegzés az egyetlen emberekre vonatkozó expozíciós út, megfontolható az orális expozíció útján történő vizsgálat is. Új dermális akut toxicitásvizsgálat elvégzése előtt in vitro dermális penetrációvizsgálatot (OECD 428) kell végezni a dermális felszívódás várható nagysága és aránya értékelése céljából. — Kivételes körülmények között valamennyi ügyintézési út vizsgálata szükséges lehet.		A vizsgálato(ka)t általában nem szükséges elvégezni, ha: — az anyag osztályozása szerint bőrre maró hatású.
8.7.1. Orális expozíciós út E végpont meghatározására az akut toxikus osztály módszer alkalmazása javasolt.		A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: — ha gáznemű vagy igen illékony anyagról van szó
8.7.2. Inhalációs expozíciós út Az inhalációs expozíció útján történő vizsgálat a megfelelő, amennyiben valószínűsíthető az anyag ember általi belélegzése, figyelembe véve az alábbiakat: — az anyag gőznyomása (az illékony anyagok gőznyomása $> 1 \times 10^{-2}$ Pa 20 °C-on) és/vagy — a hatóanyag olyan por, amely jelentős mennyiségben (pl. 1 %-os tömegarányban) tartalmaz 50 mikrométernél kisebb tömegmediánnak megfelelő aerodinamikai átmérőjű (MMAD) részecskéket, vagy — a hatóanyag por formátumú termékekben, illetve oly módon alkalmazott termékekben van jelen, amelyek aeroszoloknak, belélegezhető méretű (MMAD < 50 mikrométer) részecskéknél vagy cseppeknek való expozícióját eredményez.		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
— E végpont meghatározására az akut toxikus osztály módszer alkalmazása javasolt.		
8.7.3. Dermális expozíciós út A bőrön keresztüli expozíció vizsgálata csak akkor szükséges, ha: — nem áll fenn az anyag belélegzésének valószínűsége, vagy — fennáll az anyag bőrrel való érintkezésének valószínűsége a gyártás és/vagy felhasználás során, és vagy — a fizikai-kémiai és toxikológiai tulajdonságok arra utalnak, hogy a bőrön át történő felszívódás jelentős mértékű lehet, vagy — a bőrbetoló képesség in vitro vizsgálatának (OECD 428) eredményei kimutatják, hogy a bőrön keresztüli felszívódás vagy biológiai hasznosulás szintje magas.		
8.8. Emlőskön végzett toxikokinetikai és metabolizmus-vizsgálatok A toxikokinetikai és metabolizmus-vizsgálatok keretében a következőkre vonatkozó alapvető adatokat kell előállítani: a felszívódás aránya és mértéke, a szöveteloszlás és a megfelelő metabolizmus-útvonal, beleértve a metabolizmus mértékét, a kiválasztás útjait és arányát, valamint a releváns metabolitokat		
8.8.1. Emlőskön végzett kiegészítő toxikokinetikai és metabolizmus-vizsgálatok A patkányokon végzett toxikokinetikai és metabolizmus-vizsgálat eredményétől függően kiegészítő vizsgálatokra lehet szükség. E kiegészítő vizsgálatokat akkor kell elvégezni, ha: — a patkány esetében tapasztalt metabolizmus nem releváns a humán expozíció szempontjából, — az orális expozíciós út és a dermális/inhalációs expozíciós út között nem lehetséges az extrapoláció. Ha a dermális felszívódással kapcsolatos adatgyűjtéshez ez megfelelő, e végpont értékelését a dermális felszívódásra vonatkozó többszintű értékelési megközelítést alkalmazva kell elvégezni.	kiegészítő adat	



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
8.9. Ismételt dózissnál fellépő toxicitás Általában csak egy ügymintázási út vizsgálata szükséges, ez pedig elsődlegesen az orális út. Bizonyos esetekben azonban több expozíciós út vizsgálatára is szükség lehet. Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni. A dermális expozícióval végzett vizsgálatot akkor kell megfontolni, ha: — fennáll az anyag bőrrel való érintkezésének valószínűsége a gyártás és/vagy felhasználás során, valamint — nem áll fenn az anyag belélegzésének valószínűsége, valamint — az alábbi feltételek egyike teljesül: i. akut dermális toxikológiai vizsgálatok az orális toxikológiai vizsgálatnál alacsonyabb dózis mellett toxicitást állapítottak meg; vagy ii. információk vagy vizsgálati adatok szerint a dermális felszívódás hasonló mértékű az orális felszívódás mértékéhez, vagy annál nagyobb; vagy iii. rokon szerkezetű anyagoknál dermális toxicitás ismeretes, amely például az orális toxikológiai vizsgálat során alkalmazott dózissnál alacsonyabb dózis esetén is megfigyelhető, illetve ha a dermális felszívódás hasonló mértékű az orális felszívódás mértékéhez, vagy annál nagyobb. A inhalációs expozícióval végzett vizsgálatot akkor kell megfontolni, ha: — az anyag gőznyomására figyelemmel valószínűsíthető a belélegzéssel történő humán expozíció (az illékony anyagok és a gázok gőznyomása $> 1 \times 10^{-2}$ Pa 20 °C-on) és/vagy — fennáll az aeroszoloknak, a belélegezhető méretű (MMAD < 50 mikrométer) részecskék vagy cseppek expozíciójának lehetősége.		Az ismételt dózissnál fellépő toxicitás (28 vagy 90 napos) vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha: — az anyag azonnali lebomlásra megy keresztül és a bomlástermékekről elegendő adat áll rendelkezésre a szisztémás és helyi hatások tekintetében, továbbá nem várhatók szinergikus hatások, vagy — a releváns humán expozíció kizárható a IV. melléklet 3. szakaszával összhangban. A gerinceseken végzett vizsgálatok – és különösen az egyetlen végpontú önálló tanulmányok – számának csökkentése érdekében az ismételt dózissnál fellépő toxicitás vizsgálatának tervezésekor figyelembe kell venni több végpont egyetlen vizsgálat keretében történő tanulmányozásának lehetőségét.



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
8.9.1. Rövid távú (28 napos) ismételt dózisos toxikológiai vizsgálat, elsődlegesen patkányokon		A rövid távú (28 napos) toxikológiai vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: i. megbízható szubkrónikus (90 napos) toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre, feltéve, hogy a legmegfelelőbb fajt, dózist, oldószert és beadási módot alkalmazták a vizsgálatához; ii. a humán expozíció gyakorisága és időtartama alapján hosszabb távú vizsgálat szükséges és teljesül az alábbi feltételek egyike: — egyéb rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy az anyagnak lehetnek olyan veszélyes tulajdonságai, melyek rövid távú toxikológiai vizsgálatokkal nem mutathatók ki, vagy — megfelelően megtervezett toxikokinetikai vizsgálatokkal kimutatható, hogy az anyag vagy annak anyagszerkezettermékei bizonyos szövetekben vagy szervekben felhalmozódnak, amit egy rövid távú toxikológiai vizsgálat valószínűleg nem mutatna ki, de ami tartósabb expozíció esetén káros hatásokat okozhat.
8.9.2. Szubkrónikus (90 napos) ismételt dózisos toxikológiai vizsgálat, elsődlegesen patkányokon		A szubkrónikus (90 napos) toxikológiai vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: — megbízható rövid távú (28 napos) toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre, amely súlyos mérgező hatásokat mutatott ki azon kritériumok szerint, melyek alapján az anyag a H372 és a H373 mondattal (1272/2008/EK rendelet) jellemezhető, és amely vizsgálat 28 napra vonatkoztatott NOEL-megfigyelései – a megfelelő bizonytalansági tényező alkalmazásával és azonos expozíciós utat tekintve – extrapolálhatók a NOEL 90 napos vizsgálatára, valamint — megbízható krónikus toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre, feltéve, hogy megfelelő fajt és expozíciós utat alkalmaztak a vizsgálatához, vagy — az anyag nem reaktív, oldhatatlan, nem bioakkumulatív, nem lélegezhető be, valamint a 28 napos „határérték-vizsgálat” nem utal sem felszívódásra, sem toxicitásra, különösen, ha az ilyen minta korlátozott humán expozícióval párosul.



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
8.9.3. Hosszú távú (≥ 12 hónap), ismételt dózisonál fellépő toxicitás vizsgálata		A hosszú távú (≥ 12 hónap) toxikológiai vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: — kizárható a hosszú távú expozíció és nem tapasztaltak hatást határértéken a 90 napos vizsgálat során, vagy — kombinált hosszú távú ismételt dózisos/karcinogenitási vizsgálatot (lásd a 8.11.1. pontot) végeznek.
8.9.4. Kiegészítő ismételt dózisos vizsgálatok Kiegészítő ismételt dózisos vizsgálatokat – beleértve egy másik (nem rágcsló) fajon végzett vizsgálatokat is –, illetve hosszabb távú vagy különböző ügymintézésen alapuló vizsgálatokat kell végezni, amennyiben: — nem áll rendelkezésre egyéb információ egy másik, nem rágcsló fajra vonatkozó toxicitásról, vagy — a megfigyelhető káros hatást nem okozó szint (NOAEL) a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálat során nem határozható meg, kivéve, ha a NOAEL-érték meghatározásának sikertelenségét a határérték alkalmazása mellett megfigyelt hatások hiánya okozza, vagy — olyan anyagról van szó, amely pozitív strukturális figyelmeztetést hordoz olyan hatások tekintetében, amelyek vonatkozásában a patkány vagy az egér nem megfelelő vagy inszenzitív alany lenne, vagy — potenciálisan különösen veszélyes toxicitás esetén (pl. komoly/súlyos hatások), vagy — olyan hatás észlelése esetén, melyre vonatkozóan a rendelkezésre álló vizsgálati adatok a toxikológiai és/vagy kockázatjellemzéshez nem megfelelőek. Ezekben az esetekben az említett hatások kivizsgálására szolgáló speciális toxikológiai (pl. immuntoxikológiai, neurotoxikológiai, vagy a hormonaktivitási) vizsgálatok elvégzése is indokolt lehet, vagy — olyan lokális hatásokkal kapcsolatos potenciális veszély esetén, amellyel kapcsolatban az expozíciós utak közötti extrapoláció útján nem végezhető kockázatjellemzés, vagy	kiegészítő adat	

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
— az expozícióval kapcsolatos különös potenciális veszély esetén (pl. biocid termékekben való olyan felhasználás, amely a toxikológiai szempontból releváns értékhez közeli expozíciós szinteket eredményez), vagy — a vizsgált anyaggal egyértelműen rokon molekulaszervezetű anyagoknál kimutatott hatások a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálat során nem voltak kimutathatók, vagy — az eredeti ismételt dózisos vizsgálatban alkalmazott expozíciós út nem felelt meg a várt humán expozíciós útnak, és nem lehet az egyik úttal kapcsolatos megállapításokat más ügyintézési útra vonatkozóan extrapolálni		
8.10. Reprodukció toxicitás Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.		A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: — az anyag ismert genotoxikus rákkeltő anyag és megfelelő kockázatkezelési intézkedésekre kerül sor, beleértve a reprodukció toxicitással kapcsolatos intézkedéseket, vagy — az anyag ismert csírasejt-mutagén anyag és megfelelő kockázatkezelési intézkedésekre kerül sor, beleértve a reprodukció toxicitással kapcsolatos intézkedéseket, vagy — az anyag toxikológiai aktivitása alacsony (egyik rendelkezésre álló vizsgálat sem szolgáltat bizonyítékot a toxicitásra, feltéve, hogy az adatok kellően átfogóak és informatívak), toxikokinetikai adatokkal bizonyítható, hogy az expozíció releváns útjain keresztül nem fordul elő szisztémás felszívódás (pl. érzékeny módszer alkalmazásával a plazmában/vérben észlelt koncentráció a kimutathatósági határérték alatt marad, valamint az anyag és anyagcse-retermékei a vizeletben, az epében, illetve a kilélegzett levegőben nem észlelhetők), végül pedig a felhasználási módok következtében nincs humán expozíció, vagy az nem jelentős.

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
		— Ha az anyag arról ismert, hogy káros hatással van a termékenységre, és megfelel azon kritériumoknak, amelyek alapján reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába osztályozzák: károsíthatja a termékenységet (H360F), és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatértékelés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. Ennek ellenére mérlegelni kell fejlődéstudológiai vizsgálat végrehajtásának lehetőségét. — Ha az anyagról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, és megfelel azon kritériumoknak, amely alapján reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába osztályozható: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D), és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatértékelés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. Ennek ellenére mérlegelni kell a termékenységre gyakorolt hatás vizsgálatának lehetőségét.
8.10.1. Születés előtti fejlődési toxikológiai vizsgálat, elsődlegesen nyulakon; elsődlegesen orális úton. A vizsgálatot először egy fajon kell elvégezni.		
8.10.2. A reprodukív toxicitás kétgenerációs vizsgálata patkányokon, elsődlegesen orális úton. A reprodukív toxicitás egyéb vizsgálatának alkalmazása esetén indoklást kell nyújtani. A reprodukív toxicitás kiterjesztett egygenerációs vizsgálatát – amelyet OECD-szinten elfogadtak – a többgenerációs vizsgálat egyik alternatív megközelítésének kell tekinteni.		
8.10.3. Kiegészítő születés előtti fejlődési toxikológiai vizsgálat. Egy másik fajon végzendő kiegészítő vizsgálatok, illetve a hatásmechanizmus-vizsgálatok szükségességével kapcsolatos döntést az első vizsgálat eredményei (8.10.1.) és minden egyéb mérvado adat (különösen rágsálók reprotoxicitási vizsgálatai) alapján kell meghozni. E célra leginkább patkányok alkalmazandók, orális úton történő mérgebevitellel.	kiegészítő adat	

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
8.11. Rákkeltő hatás Az új vizsgálati követelményeket lásd a 8.11.1. pontban.		A rákkeltő hatás vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha — az anyag az 1A. vagy 1B. mutagenitáskategóriába tartozik. Az alapfeltételezés az, hogy genotoxikus rákkeltő mechanizmus jelenléte valószínűsíthető. Ezekben az esetekben karcinogenitásvizsgálat végzése általában nem követelmény.
8.11.1. A rákkeltő hatás és a hosszú távú, ismételt dózisonál fellépő toxicitás együttes vizsgálata Patkányoknál, elsődlegesen orális úton, a vizsgálati útra vonatkozó esetleges alternatív javaslatokat meg kell indokolni. Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.		
8.11.2. A rákkeltő hatás második fajon végzett vizsgálata — Alapesetben egy másik karcinogenitási vizsgálatot is el kell végezni, mégpedig egereken. — Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.		
8.12. Releváns egészségi adatok, megfigyelések és kezelések Az adatok hiánya esetén indokolást kell nyújtani.		
8.12.1. A gyártást végző üzem dolgozóinak orvosi felügyeletére vonatkozó adatok		
8.12.2. Közvetlen megfigyelések, pl. klinikai esetek, mérgezési balesetek		
8.12.3. Egészségügyi adatok ipari és egyéb elérhető forrásokból		
8.12.4. Lakossági epidemiológiai vizsgálatok		
8.12.5. Mérgezés diagnózisa, beleértve a mérgezés sajátos tüneteit és a klinikai vizsgálatokat		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
8.12.6. Szenzibilizációra/allergizáló hatásra vonatkozó megfigyelések		
8.12.7. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén: elsősegély-intézkedések, ellenmérgek és orvosi kezelés adatai, ha ismertek		
8.12.8. Mérgezés hatásainak prognózisa		
8.13. További vizsgálatok A hatóanyag jellegétől és tervezett felhasználásától függően szükségessé váló egyéb vizsgálati adatok. Más rendelkezésre álló adatok: A fejlődő módszerekből és modellekből – ideértve a toxicitási folyamatra épülő kockázatértékelést, az in vitro és „-omikus” (genomikus, proteomikus, metabolomikus stb.) vizsgálatokat, a rendszerbiológiát, a számítógépes toxikológiát, a bioinformatikát és a nagy átbocsátó képességű szűrést – rendelkezésre álló adatokat párhuzamosan be kell nyújtani.	kiegészítő adat	
8.13.1. Fototoxicitás	kiegészítő adat	
8.13.2. Neurotoxicitás, beleértve a fejlődési neurotoxicitást — Az elsődleges vizsgálandó faj a patkány, kivéve, ha más faj igazoltan jobban megfelel a vizsgálat céljaira. — A késleltetett neurotoxicitási vizsgálatokat elsődlegesen tyúkokon kell elvégezni. — Ha antikolinészteráz-aktivitás észlelhető, a reaktiváló anyag hatásának vizsgálatát is mérlegelni kell. Ha a hatóanyag szervesfoszfor-származék, vagy pl. a hatásmechanizmus ismerete vagy ismételt dózisos vizsgálatok alapján bizonyított, hogy a hatóanyagot neurotoxicitás vagy fejlődési neurotoxicitás jellemezheti, akkor kiegészítő információkra vagy specifikus vizsgálatokra van szükség. Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.	kiegészítő adat	



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
8.13.3. Az endokrin rendszer károsítása Ha in vitro, ismételt dózisos vagy reprodukció toxicitási vizsgálatok igazolják, hogy a hatóanyag károsíthatja az endokrin rendszert, akkor kiegészítő információkra vagy specifikus vizsgálatokra van szükség — a hatásmód/hatásmechanizmus megismerése érdekében, — a releváns káros hatások tekintetében megfelelő bizonyítékok nyújtása céljából. Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.	kiegészítő adat	
8.13.4. Immunotoxicitás, beleértve a fejlődési immunotoxicitást Ha bőrszenzibilizációs, ismételt dózisos vagy reprodukció toxicitási vizsgálatok igazolják, hogy a hatóanyag károsíthatja az immunrendszert, akkor kiegészítő információkra vagy specifikus vizsgálatokra van szükség — a hatásmód/hatásmechanizmus megismerése érdekében, — az emberre gyakorolt releváns káros hatások tekintetében megfelelő bizonyítékok nyújtása céljából. Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.	kiegészítő adat	
8.13.5. Hatásmechanizmus-adatok – minden olyan vizsgálat, amely toxikológiai vizsgálatokban közölt hatások tisztázásához szükséges.	kiegészítő adat	
8.14. Humánexpozíciós vizsgálatok a hatóanyaggal kiegészítő adat	kiegészítő adat	
8.15. Haszonállatokra és kedvtelésből tartott állatokra gyakorolt toxikus hatás	kiegészítő adat	
8.16. Élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó vizsgálatok, beleértve az élelmiszer-termelő állatokat és termékeiket (tej, tojás és méz) Kiegészítő információk a biocid termékekben lévő hatóanyaggal kapcsolatos humán expozícióra vonatkozóan.	kiegészítő adat	



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
8.16.1. A szermaradékok javasolt engedélyezett szintjei, azaz a szermaradékok engedélyezett határértékei, valamint azok engedélyezhetőségének indoklása	kiegészítő adat	
8.16.2. A hatóanyag szermaradékainak viselkedése kezelt vagy szennyeződött élelmiszerben vagy takarmányban, beleértve a csökkenés kinetikáját is Ha szükséges, meg kell adni a szermaradékok fogalommeghatározását. Szintén fontos összehasonlítani a toxicitási vizsgálatok során talált szermaradékokat az élelmiszer-termelő állatokban és termékeikben, valamint az élelmiszerekben és a takarmányokban talált szermaradékokkal.	kiegészítő adat	
8.16.3. A hatóanyag anyagmérlege Az élelmiszer-termelő állatokra, azok termékeire, valamint az élelmiszerekre és a takarmányokra vonatkozó, ellenőrzött körülmények között végzett vizsgálatokból származó megfelelő szermaradék-adatok annak bizonyítására, hogy a javasolt alkalmazásból valószínűen származó szermaradékok nem veszélyesek az emberi és állati egészségre	kiegészítő adat	
8.16.4. A táplálékon keresztül vagy más módon az embert érő lehetséges vagy tényleges hatóanyag- és szermaradék-expozíció becslése	kiegészítő adat	
8.16.5. Ha a hatóanyag szermaradécai hosszabb ideig megmaradnak a takarmányon vagy takarmányban, vagy állati eredetű élelmiszerben megtalálhatók az élelmiszer-termelő állatokon vagy azok környezetében történő alkalmazást követően (pl. az állatokon való közvetett alkalmazást vagy az állatok tartási helyén vagy annak környezetében végzett közvetett alkalmazást), akkor haszonállatokon végzett etetési és metabolizmus-vizsgálatokra van szükség annak érdekében, hogy fel lehessen mérni a szermaradékokat az állati eredetű élelmiszerekben.	kiegészítő adat	
8.16.6. Az ipari feldolgozás, és/vagy konyhai technikai termékek hatása a hatóanyag szermaradékainak jellegére és mennyiségére.	kiegészítő adat	



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
8.16.7. Minden más hozzáférhető és lényegesnek ítélt információ Indokolt lehet az élelmiszerekbe való átjutásra vonatkozó információk közzétele, különösen élelmiszerekkel érintkező anyagokon való alkalmazás esetén.	kiegészítő adat	
8.16.8. A 8.16.1–8.16.8. pont szerint benyújtott adatok összefoglalása és értékelése Fontos megállapítani, hogy ugyanazok a metabolitok találhatók-e meg a (növényi vagy állati eredetű) élelmiszerekben, mint amelyeket a toxikológiai vizsgálatok keretében vizsgáltak. Egyéb esetben a kockázatértékelés értékei (pl. a megengedett napi bevitel) nem lesznek érvényesek a talált szermaradékokra.	kiegészítő adat	
8.17. Ha a hatóanyagot növények – többek között algák – elleni védekezésre szánt termékben kívánják felhasználni, akkor meg kell követelni a kezelt növényekből származó metabolitok – ha vannak ilyenek – mérgező hatásainak vizsgálatát, amennyiben azok különböznek az állatokban azonosított metabolitoktól.	kiegészítő adat	
8.18. Az emlősökre vonatkozó toxikológiai adatok összefoglalása Átfogó értékelés és összegzés nyújtása valamennyi toxikológiai adat tekintetében, valamint a hatóanyagra vonatkozó minden egyéb információ, többek között a megfigyelhető NOAEL közzétele.		
9. ÖKOTOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK		
9.1. A vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás		
9.1.1. Rövid távú toxikológiai vizsgálat halakon A halakra gyakorolt rövid távú toxikus hatás vizsgálatok a határérték-megközelítést (több szintű stratégia) kell alkalmazni.		A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: — hosszú távú, halakon végzett érvényes toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre.
9.1.2. Rövid távú toxikológiai vizsgálat vízi gerinctelen állatokon		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. Egyéb fajok	kiegészítő adat	

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
9.1.3. Növekedésgátlási vizsgálat algákon		
9.1.3.1. A zöld algák növekedésére gyakorolt hatások		
9.1.3.2. A cyanobaktériumok vagy a kovamo- szatok növekedésére gyakorolt hatá- sok		
9.1.4. Biokoncentráció		A kísérleti meghatározást nem szükséges elvégezni, ha
9.1.4.1. Becslési módszerek		
9.1.4.2. Kísérleti meghatározás		— fizikai-kémiai jellemzők (pl. log Kow < 3) vagy egyéb bizonyíték alapján megállapítható, hogy az anyag kevésbé hajlamos a biokoncentrációra.
9.1.5. A mikrobiális tevékenység gátlása A vizsgálatot helyettesíteni lehet a nitrifikáció-gátló hatás vizsgálatával, amennyiben a rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy az anyag gátolhatja a mikroorganizmusok – főként a nitrifikáló baktériumok – növekedését vagy életfunkcióit.		
9.1.6. Vízi szervezeteken végzett kiegészítő toxikológiai vizsgálatok Ha az ökotoxikológiai vizsgálatok vagy a hatóanyag sorsára és viselkedésére vonatkozó vizsgálatok eredménye, és/vagy a hatóanyag tervezett felhasználása alapján megállapítható a vízi környezettel kapcsolatos kockázat, illetve hosszú távú expozíció valószínűsíthető, az e szakaszban foglalt vizsgálatok közül egyet vagy többet el kell végezni.	kiegészítő adat	
9.1.6.1. Hosszú távú toxikológiai vizsgálat halakon a) a halak egyedfejlődésének kezdeti szakaszában (FELS) végzett vizsgálat b) rövid távú toxikológiai vizsgálat halembriókkal és hallárvákkal c) fiatal halakon végzett növekedési vizsgálat d) a halak teljes életciklusára vonatkozó vizsgálat	kiegészítő adat	
9.1.6.2. Hosszú távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon a) a daphnia magna-n végzett növekedési és reprodukív vizsgálat b) egyéb fajokon (pl. Mysidae) végzett növekedési és reprodukciós vizsgálat c) egyéb fajokon (pl. Chironomus) végzett növekedési és kikelési vizsgálat	kiegészítő adat	

▼B

1. oszlop Szükséges információk		2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
9.1.7.	Bioakkumuláció megfelelő vízi szervezeteknél	kiegészítő adat	
9.1.8.	Hatás egyéb konkrét – feltételezhetően veszélyeztetett – nem célszervezetekre (növényekre és állatokra)	kiegészítő adat	
9.1.9.	Az üledéklakó szervezetekre gyakorolt hatás vizsgálata	kiegészítő adat	
9.1.10.	A vízi makrofitákra gyakorolt hatás	kiegészítő adat	
9.2.	Szárazföldi toxicitás, kiindulási vizsgálatok	kiegészítő adat	
9.2.1.	A talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatások		
9.2.2.	A földigilisztákra és az egyéb nem célszervezet talajlakó gerinctelenekre gyakorolt hatások		
9.2.3.	Akut toxicitás növényekre		
9.3.	Hosszú távú szárazföldi vizsgálatok	kiegészítő adat	
9.3.1.	Földigilisztákon és egyéb nem célszervezet talajlakó gerincteleneken végzett reprodukciós vizsgálat		
9.4.	Madarakra gyakorolt hatás	kiegészítő adat	A 9.4.3. végpont esetében a vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha
9.4.1.	Akut orális toxicitás		
9.4.2.	Rövid időtartamú toxicitás – nyolcnapos etetési vizsgálat legalább egy fajon (nem csirkén, nem kacsán és nem libán)		— az etetési toxikológiai vizsgálat szerint az LC ₅₀ 2 000 mg/kg-nál magasabb.
9.4.3.	A reprodukcióra gyakorolt hatás		
9.5.	Az ízeltlábúakra gyakorolt hatások	kiegészítő adat	
9.5.1.	A mézelő méhekre gyakorolt hatások		
9.5.2.	Egyéb nem célszervezet szárazföldi ízeltlábúakra, például ragadozó ízeltlábúakra gyakorolt hatások		
9.6.	Szárazföldi biokoncentráció	kiegészítő adat	
9.7.	Szárazföldi bioakkumuláció	kiegészítő adat	
9.8.	Egyéb nem vízi nem célszervezetekre gyakorolt hatások	kiegészítő adat	
9.9.	Az emlősökre gyakorolt hatások	kiegészítő adat	Az adatok emlősökkel végzett toxikológiai értékelésből származnak. A legérzékenyebb releváns emlősökre jellemző hosszú távú toxikológiai végpont (NO AEL) mg tesztvegyület/kg testtömeg/nap-ban kerül megadásra.
9.9.1.	Akut orális toxicitás		
9.9.2.	Rövid távú toxicitás		
9.9.3.	Hosszú távú toxicitás		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
9.9.4. A reprodukcióra gyakorolt hatás		
9.10. Endokrin hatás meghatározása	kiegészítő adat	
10. KÖRNYEZETI SORS ÉS VISELKEDÉS		
10.1. A hatóanyag sorsa és viselkedése a vízben és az üledékben		
10.1.1. Lebomlás, kiindulási vizsgálatok Ha az elvégzett értékelés azt jelzi, hogy az anyag és bomlástermékei lebomlását tovább kell vizsgálni, vagy ha a hatóanyag abiotikusan csak kis mértékben vagy egyáltalán nem bomlik le, akkor a 10.1.3. és a 10.3.2. pontban, valamint – indokolt esetben – a 10.4. pontban foglalt vizsgálatokat kell elvégezni. A megfelelő vizsgálat(ok)at a kiindulási értékelés eredményétől függően kell kiválasztani.		
10.1.1.1. Abiotikus adatok		
a) pH-függő hidrolízis, a bomlástermékek azonosítása — A bomlástermékeket akkor kell azonosítani, ha azok aránya bármely mintavételkor $\geq 10\%$. b) Fototranszformáció vízben, beleértve a transzformációs termékek azonosítását		
10.1.1.2. Biotikus adatok		
a) könnyű biológiai lebonthatóság		
b) inherens biológiai lebonthatóság, ha van ilyen		
10.1.2. Adszorpció/deszorpció		
10.1.3. A lebomlás mértéke és útja, beleértve a metabolitok és a bomlástermékek azonosítását		
10.1.3.1. Biológiai szennyvízkezelés		
a) Aerob biológiai lebomlás	kiegészítő adat	
b) Anaerob biológiai lebomlás	kiegészítő adat	
c) STP szimulációs vizsgálat	kiegészítő adat	

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
10.1.3.2. Biológiai lebomlás édesvízben		
a) az aerob vízi lebomlás vizsgálata	kiegészítő adat	
b) a vízben/üledékben való lebomlás vizsgálata	kiegészítő adat	
10.1.3.3. Biológiai lebomlás tengervízben	kiegészítő adat	
10.1.3.4. Trágyatárolás során történő biológiai lebomlás	kiegészítő adat	
10.1.4. Adsorpció és deszorpció vízben (víziüledék-rendszerekben) és ahol indokolt, a metabolitok és a bomlás-termékek adszorpciója és deszorpciója	kiegészítő adat	
10.1.5. Terepen folytatott vizsgálat az üledékben való felhalmozódásról	kiegészítő adat	
10.1.6. Szervetlen anyagok: az anyagok vízi sorsára és viselkedésére vonatkozó információk	kiegészítő adat	
10.2. A hatóanyag sorsa és viselkedése a talajban	kiegészítő adat	
10.2.1. Laboratóriumi vizsgálat a lebomlás mértékéről és útjáról, beleértve a folyamatok azonosítását és valamennyi metabolit és bomlástermék azonosítását egyetlen talajtípusban (kivéve pH-függő lebomlási út esetén), megfelelő körülmények mellett Laboratóriumi vizsgálatok a lebomlás mértékéről további három talajtípusban	kiegészítő adat	
10.2.2. Terepen végzett vizsgálatok két talajtípus esetében	kiegészítő adat	
10.2.3. A talajban történő felhalmozódás vizsgálata	kiegészítő adat	
10.2.4. Adsorpció és deszorpció legalább három talajtípusban és ahol indokolt, a metabolitok és a bomlástermékek adszorpciója és deszorpciója	kiegészítő adat	
10.2.5. Kiegészítő szorpciós vizsgálatok		
10.2.6. Mobilitás legalább három talajtípusban és ahol indokolt, a metabolitok és a bomlástermékek mobilitása	kiegészítő adat	
10.2.6.1. Talajoszlopos bemosódási vizsgálatok		



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
10.2.6.2. Liziméterrel végzett vizsgálatok		
10.2.6.3. Terepen végzett bemosódási vizsgálato- tok		
10.2.7. A kötött szermaradékok mértéke és jellege A kötött szermaradékok meghatá- rozását és jellemzését talajszimulációs vizsgálattal együtt javasolt elvégezni.	kiegészítő adat	
10.2.8. A talajban való lebomlásra vonatkozó egyéb vizsgálatok	kiegészítő adat	
10.2.9. Szervetlen anyagok: az anyagok talajban való sorsára és viselkedésére vonatkozó információk		
10.3. A hatóanyag sorsa és viselkedése a levegőben		
10.3.1. Fototranszformáció a levegőben (becsléses módszer) A transzformációs termékek azonosí- tása		
10.3.2. A hatóanyag sorsa és viselkedése a levegőben, kiegészítő vizsgálatok	kiegészítő adat	
10.4. Kiegészítő vizsgálatok az anyag környezeti sorsáról és viselkedéséről	kiegészítő adat	
10.5. A szermaradék meghatározása	kiegészítő adat	
10.5.1. A szermaradék kockázatértékelési célú meghatározása		
10.5.2. A szermaradék ellenőrzési célú meghatározása		
10.6. Ellenőrzési adatok	kiegészítő adat	
10.6.1. A talajban, a vízben és az üledékben való lebomlásra vonatkozó vizsgálato- knál valamennyi bomlásterméket (> 10 %) azonosítani kell.		
11. AZ EMBEREK, AZ ÁLLATOK ÉS A KÖRNYEZET VÉDELME SZOLGÁLÓ INTÉZKEDÉSEK		
11.1. A kezelésre, a felhasználásra, a tárolásra, a szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések		
11.2. Tűz esetén keletkező reakciótermé- kek, égési gázok stb. tulajdonságai		
11.3. Sürgősségi intézkedések baleset esetén		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
11.4. A megsemmisítés és mentesítés lehetősége, ha az anyag az alábbi közegekbe vagy azok felszínére kerül: a) levegő b) víz, beleértve az ivóvizet is c) talaj		
11.5. A hulladékká vált hatóanyag kezelési eljárásai ipari vagy a terméket foglalkoztató felhasználóknál		
11.6. A hasznosítás vagy újrafeldolgozás lehetősége		
11.7. A hatások semlegesítésének lehetősége		
11.8. Az ellenőrzött szabadba bocsátás feltételei, beleértve az ártalmatlanításkor a kioldási oldatok jellemzőit		
11.9. Az ellenőrzött égetés feltételei		
11.10. Bármely olyan anyag azonosítása, amely a felszín alatti vizek egyes veszélyes anyagok okozta szennyezés elleni védelméről szóló, 1979. december 17-i 80/68/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ mellékletében foglalt I. vagy II. listának, a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről szóló, 2006. december 12-i 2006/118/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ I. és II. mellékletének, a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról szóló, 2008. december 16-i 2008/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ I. mellékletének, a 98/83/EK irányelv I. melléklete B. részének, vagy a 2000/60/EK irányelv VIII. és X. mellékletének a hatálya alá tartozik.		
12. OSZTÁLYOZÁS, CÍMKÉZÉS ÉS CSOMAGOLÁS		
12.1. Bármely meglévő osztályozás vagy csomagolás megjelölése.		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
12.2. Az anyag veszélyességi osztályozása az 1272/2008/EK rendelet alapján Ezenkívül minden egyes tételnél meg kell indokolni, ha valamely végpont esetében nincs megadva veszélyességi osztályozás.		
12.2.1. Veszélyességi osztályozás		
2.2.2. GHS piktogram		
12.2.3. Figyelmeztetés		
12.2.4. Figyelmeztető mondatok		
12.2.5. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok, a megelőzést, az elhárító intézkedéseket, tárolást és ártalmatlanítást is beleértve		
12.3. Adott esetben az 1272/2008/EK rendelet alkalmazásának eredményeképpen meghatározott egyedi koncentrációs határértékek		
13. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ÉRTÉKELÉS A végpontok alapján az egyes alszakaszok (2–12.) tekintetében meghatározott kulcsfontosságú információk összefoglalása, értékelése és az információk alapján elvégzett előzetes kockázatértékelés		

(¹) Az információt a specifikációban meghatározott hatóanyag tiszta formájára, illetve amennyiben ettől különbözik, a hatóanyag gyártás szerinti formájára vonatkozóan kell megadni.

(²) Az információt a specifikációban meghatározott tiszta hatóanyagra kell megadni.

(³) HL L 20., 1980.1.26., 43. o.

(⁴) HL L 372., 2006.12.27., 19. o.

(⁵) HL L 348., 2008.12.24., 84. o.



2. CÍM

MIKROORGANIZMUSOK

A vegyipari termékekre vonatkozó alap- és kiegészítő adatok

Az alábbi táblázat ismerteti, hogy mely információkkal szükséges alátámasztani egy adott hatóanyag jóváhagyását.

Szintén alkalmazandók azok a feltételek, amelyeket bár a 3. oszlop ismételten nem említ, a 440/2008/EK rendelet vonatkozó vizsgálati módszerei alatt egy adott vizsgálat elvégzésétől mentesítő feltételként szerepelnek.

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
1. A KÉRELMEZŐ ADATAI		
1.1. Név és cím		
1.2. Kapcsolattartó személy		
1.3. Gyártó (neve, címe és a gyártó üzem helye)		
2. A MIKROORGANIZMUS AZONO- SÍTÓ ADATAI		
2.1. A mikroorganizmus közhasználatú neve (alternatív és elavult nevek is)		
2.2. Rendszertani név és törzs		
2.3. A törzsgyűjtemény és a tenyészet referenciaszáma, ahol a tenyészetet őrzik		
2.4. Módszerek, eljárások és kritériumok a mikroorganizmus azonosítására és kimutatására		
2.5. A hatóanyag technikai minőségének meghatározása		
2.6. Gyártási eljárás és minőség-ellenőrzés		
2.7. A tartalmazott mikroorganizmus mennyisége		
2.8. A mikroorganizmusokat szennyező anyagok és adalékok megnevezése és mennyisége		
2.9. A tételek analitikai profilja		
3. A MIKROORGANIZMUS BIOLÓ- GIAI TULAJDONSÁGAI		
3.1. A mikroorganizmusra vonatkozó álta- lános információk		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
3.1.1. Korábbi adatokon alapuló háttér		
3.1.2. Korábbi alkalmazások		
3.1.3. Eredet, természetes előfordulás és földrajzi eloszlás		
3.2. A mikroorganizmus fejlődésének szakaszai/életciklusa		
3.3. Viszony az ismert növényi, állati vagy emberi kórokozókhoz		
3.4. Genetikai stabilitás és befolyásoló tényezők		
3.5. Információk a metabolitok (elsősorban a toxinok) képzéséről		
3.6. Gyártás és az antibiotikumokkal és egyéb antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni rezisztencia		
3.7. Ellenálló képesség a környezeti tényezőkkel szemben		
3.8. A mikroorganizmusra vonatkozó további információk		
4. KIMUTATÁSI ÉS AZONOSÍTÁSI MÓDSZEREK		
4.1. Analitikai módszerek a mikroorganizmus gyártás szerinti formájának elemzésére		
4.2. Ellenőrzési célú módszerek az (életképes vagy nem életképes) szermaradékok kimutatására és mennyiségének meghatározására		
5. CÉLSZERVEZETTEL SZEMBENI HATÁSOSSÁG		
5.1. Rendeltetés és hatásmód, pl. csalogató hatás, elpusztítás, gátlás		
5.2. Fertőzőképesség, szétszóródási és telepképzési képesség		
5.3. Reprezentatív célszervezet vagy célszervezetek és megóvandó termékek, szervezetek vagy tárgyak		
5.4. A reprezentatív célszervezetre vagy célszervezetekre gyakorolt hatások Anyagokra és termékekre gyakorolt hatások		



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
5.5. Az a koncentráció, amelyben a mikro- organizmust várhatóan használni fogják		
5.6. Hatásmechanizmus (beleértve az időtényezőt)		
5.7. Hatásossági adatok		
5.8. A hatásosságot korlátozó bármilyen ismert tényező		
5.8.1. Adatok rezisztencia előfordulásáról vagy kialakulásának lehetőségéről a célszervezetben, illetve célszerveze- tekben és az ezzel kapcsolatos megfelelő megoldási stratégiák		
5.8.2. Nemkívánatos vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokra vonatkozó megfigyelések		
5.8.3. A gazdaszervezetek specifikitási tarto- mánya és a célszervezettől eltérő fajokra gyakorolt hatás		
5.9. Módszerek a mikroorganizmus-oltó- törzs virulenciája csökkenésének megelőzésére		
6. TERVEZETT FELHASZNÁLÁS ÉS EXPOZÍCIÓ		
6.1. Tervezett felhasználási terület(ek)		
6.2. Terméktípus(ok)		
6.3. A felhasználási mód(ok) részletes leírása		
6.4. Felhasználási kategóriák, amelyekre vonatkozóan kéri a mikroorganizmus jóváhagyását		
6.5. Expozícióra vonatkozó adatok adott esetben az 1907/2006/EU rendelet I. mellékletének 5. cikkében meghatá- rozott metódusokat alkalmazva		
6.5.1. A hatóanyagok tervezett felhaszná- lása, illetve ártalmatlanítása során előforduló humán expozícióval kapcsolatos információk		
6.5.2. A hatóanyagok tervezett felhaszná- lása, illetve ártalmatlanítása során előforduló környezeti expozícióval kapcsolatos információk		
6.5.3. Az élelmiszer-termelő állatoknak, az élelmiszereknek és a takarmányoknak a hatóanyagok tervezett felhasználása során előforduló expozíciójával kapcsolatos információk		



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
7. AZ EMBERI ÉS AZ ÁLLATI EGÉSZSÉGRE GYAKOROLT HATÁSOK		Az e szakaszban szereplő tájékoztatási követelmények szükség szerint kiigazít- hatók az e melléklet 1. címében szereplő specifikációknak megfelelően.
7.1. Alapadatok		
7.1.1. Orvosi adatok		
7.1.2. A gyártó üzem dolgozóinak orvosi felügyelete		
7.1.3. Szenzibilizációra/allergizáló hatásra vonatkozó megfigyelések		
7.1.4. Közvetlen megfigyelések, pl. klinikai esetek Emberekkel és egyéb emlősökkel szembeni kórokozási képesség és fertőzőképesség immunszuppresszió esetén		
7.2. Alapvető vizsgálatok		
7.2.1. Szenzibilizáció		
7.2.2. Akut toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség		
7.2.2.1. Akut orális toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség		
7.2.2.2. Akut pulmonális toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség	kiegészítő adat	
7.2.2.3. Intraperitoneális/szubkután egyszeri dózis	kiegészítő adat	
7.2.3. In vitro genotoxicitási vizsgálat		
7.2.4. Sejtenyészési vizsgálat		
7.2.5. Információk a rövid távú toxicitásról és kórokozási képességről	kiegészítő adat	
7.2.5.1. Az ismételt belélegzés egészségi következményei	kiegészítő adat	
7.2.6. Javasolt kezelés: elsősegélynyújtás, orvosi kezelés		
7.3. Specifikus vizsgálatok toxicitásra, kórokozási képességre és fertőzőké- pességre	kiegészítő adat	
7.4. Genotoxicitás: in vivo vizsgálatok szomatikus sejteken	kiegészítő adat	
7.5. Genotoxicitás: in vivo vizsgálatok csírasejteken	kiegészítő adat	



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
7.6. Az emlősökkel szembeni toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség összefoglalása, általános értékelés		
7.7. Szermaradékok a kezelt anyagokban, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve felületükön	kiegészítő adat	
7.7.1. Perzisztencia és a szaporodás valószínűsége a kezelt anyagokban, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve felületükön	kiegészítő adat	
7.7.2. További információk	kiegészítő adat	
7.7.2.1. Nem életképes szermaradékok	kiegészítő adat	
7.7.2.2. Életképes szermaradékok	kiegészítő adat	
7.8. A kezelt anyagokban, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve felületükön található szermaradékok összefoglalása és értékelése	kiegészítő adat	
8. A NEM CÉLSZERVEZETEKRE GYAKOROLT HATÁSOK		Az e szakaszban szereplő tájékoztatói követelmények szükség szerint kiigazíthatók az e melléklet 1. címében szereplő specifikációknak megfelelően.
8.1. Vízi szervezetekre gyakorolt hatás		
8.1.1. Halakra gyakorolt hatás		
8.1.2. Az édesvízi gerinctelenekre gyakorolt hatás		
8.1.3. Az algák növekedésére gyakorolt hatás		
8.1.4. Növényekre gyakorolt hatás, az algák kivételével	kiegészítő adat	
8.2. Földigilisztákra gyakorolt hatás		
8.3. A talajban élő mikroorganizmusokra gyakorolt hatás		
8.4. Madarakra gyakorolt hatás		
8.5. Méhekre gyakorolt hatás		
8.6. Ízeltlábúakra gyakorolt hatás, a méhek kivételével		
8.7. További vizsgálatok	kiegészítő adat	
8.7.1. Szárazföldi növények	kiegészítő adat	
8.7.2. Emlősök	kiegészítő adat	



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
8.7.3. Egyéb releváns fajok és folyamatok	kiegészítő adat	
8.8. A nem célszervezetekre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése		
9. KÖRNYEZETI SORS ÉS VISELKE- DÉS		
9.1. Perzisztencia és szaporodás		
9.1.1. Talaj		
9.1.2. Víz		
9.1.3. Levegő		
9.1.4. Mobilitás		
9.1.5. A mikroorganizmus környezeti sorsának és viselkedésének összefog- lalása és értékelése		
10. AZ EMBER, AZ ÁLLATOK ÉS A KÖRNYEZET VÉDELME SZOL- GÁLÓ INTÉZKEDÉSEK		
10.1. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére		
10.2. Sürgősségi intézkedések baleset esetén		
10.3. A megsemmisítés vagy a mentesítés eljárásai		
10.4. Hulladékkezelési eljárások		
10.5. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmus nyomon követé- sének terve, kezelését, tárolását, szál- lítását és felhasználását is beleértve		
11. A MIKROORGANIZMUSOK OSZTÁLYOZÁSA, CÍMKÉZÉSE ÉS CSOMAGOLÁSA		
11.1. A 2000/54/EK irányelv 2. cikkében meghatározott releváns kockázati csoport		
12. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ÉRTÉ- KELÉS A végpontok alapján az egyes alsza- kaszok (2–12.) tekintetében meghatá- rozott kulcsfontosságú információk összefoglalása, értékelése és az infor- mációk alapján elvégzett előzetes kockázatértékelés		



III. MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKEKRE VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK

1. Ez a melléklet azokat az információkat határozza meg, amelyeket meg kell adni a hatóanyagoknak a jóváhagyására irányuló kérelmet kísérő, a 6. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti, az adott hatóanyagot tartalmazó biocid termékre vonatkozó dokumentációban, illetve a biocid termék engedélyezésére irányuló kérelmet kísérő, a 20. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti dokumentációban.
2. Az e mellékletben meghatározott adatelemek alapadatokból (CDS) és kiegészítő adatokból (ADS) állnak. Az alapadatok olyan alapvető adatelemek, amelyeket elvben valamennyi biocid termék esetében meg kell adni.

Ami a kiegészítő adatokat illeti, az adott biocid termék vonatkozásában megadandó adatokat az e mellékletben megjelölt minden egyes adatelem vizsgálata alapján kell megállapítani, figyelembe véve többek között a termék fizikai vagy kémiai jellemzőit, a meglévő adatokat, az alapadatok közé tartozó információkat, a terméktípusokat, valamint az ilyen felhasználáshoz kapcsolódó expozíciós mintákat.

A III. melléklet táblázatának 1. oszlopa tartalmazza a bizonyos adatelemek megadására vonatkozó konkrét utalásokat. Szintén alkalmazandók az e rendelet IV. mellékletében meghatározott tájékoztatási követelmények kiigazításával kapcsolatos általános szempontok. Tekintettel arra, hogy csökkenteni kell a gerinceseken végzett vizsgálatok számát, a 3. oszlop konkrét információval szolgál az olyan adatokkal kapcsolatos tájékoztatási követelmények kiigazítására vonatkozóan, amelyek előállításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség.

Az e mellékletben előírt információk egy része esetében az is elegendő lehet, ha azokat a termékben megtalálható hatóanyag(ok) és nem hatóanyag(ok) tulajdonságaival kapcsolatosan rendelkezésre álló információk alapján adják meg. A nem hatóanyagok esetében a kérelmezők felhasználják az 1907/2006/EK rendelet IV. címével összefüggésben rendelkezésükre álló információkat, amennyiben azok relevánsak, valamint az Ügynökség által ugyanezen rendelet 77. cikke (2) bekezdésének e) pontjával összhangban rendelkezésre bocsátott információkat.

Az 1272/2008/EK rendeletben a keverékek osztályozására vonatkozóan meghatározott releváns számítási módszereket adott esetben a biocid termékek veszélyértékelésére is alkalmazni kell. Nem alkalmazhatók ezek a számítási módszerek, amikor egy adott veszély kapcsán fennáll a valószínűsége annak, hogy a termékben található különböző anyagok között egymást erősítő vagy egymást kioltó hatások lépnek fel.

Az e melléklet alkalmazásával és a dokumentáció elkészítésével kapcsolatos részletes technikai útmutató megtalálható az Ügynökség honlapján.

A kérelmezőnek a kérelem benyújtása előtt konzultációt kell kezdeményeznie. A 62. cikk (2) bekezdésében foglalt kötelezettségen túlmenően a kérelmező azzal az illetékes hatósággal is konzultálhat, amely a dokumentációt értékelni fogja a javasolt tájékoztatási követelmények, ezen belül pedig a kérelmező által gerinceseken végrehajtani szándékozott kísérletek tekintetében.

Kiegészítő információk benyújtása is szükséges lehet, amennyiben azok a 29. cikk (3) bekezdése vagy a 44. cikk (2) bekezdése szerint végzendő értékeléshez szükségesek.

A benyújtott információknak minden esetben elégségesnek kell lennie ahhoz, hogy elvégezhető legyen egy a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt kritériumok teljesülését bizonyító kockázateértékelés.

▼B

3. A kérelemnek tartalmaznia kell az elvégzett vizsgálatok, valamint az alkalmazott módszerek részletes és teljes leírását. Fontos biztosítani, hogy a rendelkezésre álló adatok megfelelőek és megfelelő minőségűek legyenek a követelmények teljesítéséhez.
4. A dokumentációt az Ügynökség által megadott formátumok használatával kell benyújtani. A dokumentáció erre kijelölt részeit az IUCLID használatával kell elkészíteni. A formátumok és az adatszolgáltatási követelményekre vonatkozó további útmutatások elérhetők az Ügynökség internetes oldalán.
5. Az engedélyeztetéshez szükséges vizsgálatokat a 440/2008/EK rendeletben leírt módszerek szerint kell végezni. Ha azonban egy adott módszer nem megfelelő vagy leírása hiányzik, egyéb, tudományosan megfelelő – lehetőség szerint nemzetközileg elismert – módszereket kell alkalmazni, és azok megfelelőségét a kérelemben indokolni kell. Amennyiben a vizsgálati módszereket nanoanyagokra alkalmazzák, magyarázatot kell szolgáltatni e módszerek tudományos megfelelőségéről nanoanyagok esetében, valamint – adott esetben – az ilyen anyagok sajátos jellemzőinek való megfelelés érdekében eszközölt technikai kiigazításokról/módosításokról.
6. A vizsgálatok elvégzésekor be kell tartani a laboratóriumi állatok védelmére vonatkozó követelményeket, amelyeket a 2010/63/EU irányelv ír elő, ökológiai és toxikológiai vizsgálatok esetében pedig követni kell a 2004/10/EK irányelv, illetve a Bizottság vagy az Ügynökség által azzal egyenértékűnek ítélt egyéb nemzetközi szabványok szerinti helyes laboratóriumi gyakorlatot. A fizikai-kémiai jellemzőkkel, valamint az anyag biztonságosságával kapcsolatos vizsgálatokat legalább a nemzetközi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
7. Vizsgálatok végzése esetén részletes mennyiségi és minőségi leírást (jellemzést) kell adni az egyes vizsgálatokhoz felhasznált termékről és annak szennyeződéseiről.
8. Ha van olyan vizsgálati adat, amelyet 2012. július 17. előtt, a 440/2008/EK rendeletben megadott módszerektől eltérő módszerrel nyertek, akkor az érintett tagállam illetékes hatóságának eseti alapon kell eldöntenie, hogy az ilyen adat megfelel-e az ezen rendelet szerinti célokra, és szükséges-e új vizsgálatokat lefolytatni a 440/2008/EK rendelettel összhangban, figyelembe véve a döntésnél – egyéb tényezők mellett – a szükségtelen kísérletek elkerülésének fontosságát.
9. Az e mellékletben foglalt adatszolgáltatási követelmények teljesítése céljából gerinceseken új vizsgálatot utolsó lehetőségként szabad végezni, amennyiben az összes egyéb adatnyerési lehetőséget kimerítették. Kerülni kell továbbá a maró hatású anyagokkal marást okozó koncentrációban/dózisban végzett in vivo vizsgálatokat.



I. CÍM

VEGYIPARI TERMÉKEK

A vegyipari termékekre vonatkozó alap- és kiegészítő adatok

Az alábbi táblázat ismerteti, hogy mely információkkal szükséges alátámasztani a biocid termékek engedélyezésére irányuló kérelmeket.

Az e mellékletben előírt minden egyes információ tekintetében a II. melléklet 1. és 3. oszlopában ugyanezen információkra vonatkozóan adott iránymutatásokat is alkalmazni kell.

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
1. A KÉRELMEZŐ ADATAI		
1.1. Név, cím stb.		
1.2. Kapcsolattartó személy		
1.3. A biocid termék és a hatóanyag vagy hatóanyagok gyártója és készítője (név, cím, telephely)		
2. A BIOCID TERMÉKEK AZONOSÍTÓ ADATAI		
2.1. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név		
2.2. A gyártó által a terméknek adott gyártásfejlesztési kódszám, ha rendelkezik ilyennel		
2.3. A biocid termék teljes mennyiségi összetétele (g/kg-ban, g/l-ben vagy tömegszázalékban, illetve térfogatszázalékban kifejezve), azaz valamennyi olyan hatóanyag és nem hatóanyag (az 1907/2006/EK rendelet 3. cikke szerinti anyag vagy keverék) feltüntetése, amelyet szándékosan adnak a biocid termékhez (összetétel), valamint részletes mennyiségi és minőségi adatok a biocid termékben található hatóanyag(ok) összetételéről. A nem hatóanyagok tekintetében az 1907/2006/EK rendelet 31. cikke szerinti biztonsági adatlapot is ki kell tölteni. Ezen túlmenően az egyes alkotórészekkel, azok funkciójával, illetve reakciókeverékek esetében a biocid termék végső összetételével kapcsolatos valamennyi releváns információt is meg kell adni.		
2.4. A biocid termék formulációjának típusa és jellege, pl. emulzióképző koncentrátum, nedvesedő por, oldat		

▼ **B**

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
------------------------------------	---	--

▼ **M2**

2.5. Ha a biocid termék olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet az e rendelet 9. cikke értelmében jóváhagyás céljából értékelt hatóanyagétól eltérő gyártási helyen, gyártási folyamatok révén vagy kiindulási anyagokból állítottak elő, akkor annak igazolása, hogy e rendelet 54. cikkének megfelelően megállapításra került a technikai egyenértékűség, vagy a 98/8/EK irányelv 26. cikkével összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyike – egy 2013. szeptember 1. előtt megkezdett értékelést követően – ezt az egyenértékűséget megállapította

▼ **B**

3. FIZIKAI, KÉMIAI ÉS MŰSZAKI TULAJDONSÁGOK

3.1. Megjelenés (20 °C, 101,3 kPa)

3.1.1. Fizikai állapot (20 °C, 101,3 kPa)

3.1.2. Szín (20 °C, 101,3 kPa)

3.1.3. Szag (20 °C, 101,3 kPa)

3.2. Kémhatás

A vizsgálatot akkor kell elvégezni, ha a biocid termék vagy (1 %-os) vizes diszperziójának pH-értéke a 4–10 pH-tartományon kívül esik.

3.3. Relatív sűrűség (folyadékok esetében) és térfogatsűrűség (szilárd anyagok esetében)

3.4. Tárolási stabilitás – stabilitás és eltartóhatósági idő

3.4.1. A tárolási stabilitásra vonatkozó vizsgálatok

3.4.1.1. Gyorsított tárolási vizsgálat

3.4.1.2. Környezeti hőmérsékleten végzett hosszú távú tárolási vizsgálat

3.4.1.3. Alacsony hőmérsékleten végzett stabilitási vizsgálat (folyadékok esetében)

3.4.2. A hatóanyagok mennyiségére és a biocid termék műszaki jellemzőire gyakorolt hatások

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
3.4.2.1. Fény		
3.4.2.2. Hőmérséklet és páratartalom		
3.4.2.3. A tartály anyagával szembeni reakcióképeség		
3.5. A biocid termék műszaki jellemzői		
3.5.1. Nedvesedőképeség		
3.5.2. Szuszpendálhatóság, spontaneitás és a diszperzió stabilitása		
3.5.3. Nedves szítás és száraz szítás vizsgálat		
3.5.4. Emulgeálhatóság, újraemulgeálhatóság és emulzióstabilitás		
3.5.5. Bomlási idő		
3.5.6. Részecskeméret-eloszlás, por/finomszemcse-tartalom, kopásállóság, morzsalékonyosság		
3.5.7. Tartós habképződés		
3.5.8. Folyékonyság/önthetőség/kiporzás		
3.5.9. Égési sebesség – füstölőszerek		
3.5.10. Égési mérték (az égés teljessége) – füstölőszerek		
3.5.11. A füst összetétele – füstölőszerek		
3.5.12. Permetszórás – aeroszolok		
3.5.13. Egyéb műszaki jellemzők		
3.6. Fizikai és kémiai összeférhetőség egyéb termékekkel – beleértve a biocid termékeket is –, amelyekkel a terméket együttes felhasználásra engedélyeztetik		
3.6.1. Fizikai összeférhetőség		
3.6.2. Kémiai összeférhetőség		
3.7. Az oldékonysági és a hígítási stabilitás mértéke		
3.8. Felületi feszültség		



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
3.9. Viszkozitás		
4. FIZIKAI VESZÉLYEK ÉS KAPCSOLÓDÓ JELLEMZŐK		
4.1. Robbanóanyagok		
4.2. Gyúlékony gázok		
4.3. Gyúlékony aeroszolok		
4.4. Oxidáló gázok		
4.5. Nyomás alatt lévő gázok		
4.6. Gyúlékony folyadékok		
4.7. Gyúlékony szilárd anyagok		
4.8. Önreaktív anyagok és keverékek		
4.9. Piroforos folyadékok		
4.10. Piroforos szilárd anyagok		
4.11. Önmelegedő anyagok és keverékek		
4.12. Vízzel érintkezve gyúlékony gázokat kibocsátó anyagok és keverékek		
4.13. Oxidáló folyadékok		
4.14. Oxidáló szilárd anyagok		
4.15. Szerves peroxidok		
4.16. Fémekre korrozív hatású anyagok		
4.17. További fizikai veszélyességi ténye- zők		
4.17.1. Termékek (folyadékok és gázok) öngyulladás hőmérséklete		
4.17.2. Szilárd anyagok relatív öngyulladás hőmérséklete		
4.17.3. Porrobbanási veszély		
5. KIMUTATÁSI ÉS AZONOSÍTÁSI MÓDSZEREK		
5.1. Analitikai módszer a biocid termékben található hatóanyag(ok), szermaradékok, releváns szennyező- dések és aggodalomra okot adó anyagok koncentrációjának meghatá- rozására, a validálási paramétereket is beleértve		



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
5.2. A II. melléklet 5.2. és 5.3. pontja alatt nem részletezett, ellenőrzési célú analitikai módszerek, beleértve a visszanyerési arányokat és a kimutathatósági határokat a biocid termék releváns összetevőinek és/vagy azok szermaradékainak meghatározására – ahol indokolt – a következő közegekben, illetve felületeken:	kiegészítő adat	
5.2.1. Talaj	kiegészítő adat	
5.2.2. Levegő	kiegészítő adat	
5.2.3. Víz (beleértve az ivóvizet is) és üledék	kiegészítő adat	
5.2.4. Állati és emberi testnedvek és szövetek	kiegészítő adat	
5.3. Ellenőrzési célú analitikai módszerek, beleértve a visszanyerési arányokat és a kvantifikációs és kimutathatósági határokat, a hatóanyagnak és szermaradékainak meghatározására a növényi vagy állati eredetű élelmiszerekben vagy takarmányban és – ahol indokolt – egyéb termékekben vagy azok felületén (nem szükséges megadni, ha sem a hatóanyag, sem az azzal kezelt anyagok nem érintkeznek élelmiszer-termelő állatokkal, növényi vagy állati eredetű élelmiszerekkel, illetve takarmánnyal).	kiegészítő adat	
6. CÉLSZERVEZETEKSEL SZEMBENI HATÁSOSSÁG		
6.1. Rendeltetés, pl. gombaölő, rágcsálóirtó, rovarölő, baktériumölő Hatásmód, pl. csalogató hatás, elpusztítás, gátlás		
6.2. Reprezentatív célszervezet vagy célszervezetek és megóvandó termékek, szervezetek vagy tárgyak		
6.3. Célszervezetekre gyakorolt hatás		
6.4. Az a koncentráció, amelyben a mikroorganizmust várhatóan használni fogják		
6.5. Hatásmechanizmus (beleértve az időtényezőt)		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
6.6. A termékre és – ahol alkalmazható – a kezelt árucikkekre vonatkozóan a címkén feltüntetésre javasolt állítások		
6.7. Az állításokat alátámasztó hatásossági adatok, beleértve minden hozzáférhető szabványeljárást, laboratóriumi vizsgálati adatot és terepi vizsgálati adatot, többek között – ahol indokolt és alkalmazható – teljesítményszabványokat is		
6.8. A hatásosságot korlátozó bármilyen ismert tényező		
6.8.1. Információ rezisztencia kialakulásáról vagy lehetséges kialakulásáról és a megfelelő megoldási stratégiák		
6.8.2. Megfigyelések nemkívánatos vagy nem szándékosan előidézett – pl. a hasznos és egyéb nem célszervezeteket érintő – mellékhatásokról		
6.9. Összefoglalás és értékelés		
7. TERVEZETT FELHASZNÁLÁS ÉS EXPOZÍCIÓ		
7.1. A biocid termékek és adott esetben a kezelt árucikkek tervezett felhasználási területe(i)		
7.2. Terméktípus		
7.3. A biocid termékek és adott esetben a kezelt árucikkek tervezett felhasználásának részletes leírása		
7.4. A felhasználók, pl. ipari felhasználók, szakképzett és betanított felhasználók, foglalkozásszerű felhasználók vagy lakossági (nem foglalkozásszerű) felhasználók		
7.5. Évente várhatóan forgalomba hozott mennyiség tonnában és ahol releváns, különböző felhasználási kategóriánként		
7.6. Alkalmazási mód, annak leírását is beleértve		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
7.7. Alkalmazási mód, annak leírását is beleértve Az alkalmazási arány és ahol indokolt, a biocid termék és a hatóanyag végkoncentrációja a kezelt árucikkben vagy abban a rendszerben, amelyben a terméket használni kívánják, pl. hűtővíz, felszíni víz, fűtési célra használt víz		
7.8. Alkalmazások száma és ütemezése és ahol indokolt, minden egyedi információ a földrajzi helyzet és az éghajlati viszonyok eltéréseiről, a szükséges munka-egészségügyi és élelmezés-egészségügyi várakozási időt, a kiürülési időt, illetve az emberei egészség, az állati egészség és a környezet védelmét szolgáló egyéb óvintézkedéseket is beleértve		
7.9. Javasolt használati utasítás		
7.10. Expozícióra vonatkozó adatok az e rendelet VI. mellékletével összhangban		
7.10.1. A termékek gyártása és összeállítása, valamint javasolt/várható alkalmazása, illetve ártalmatlanítása során előforduló humán expozícióval kapcsolatos információk		
7.10.2. A termékek gyártása és összeállítása, valamint javasolt/várható alkalmazása, illetve ártalmatlanítása során előforduló környezeti expozícióval kapcsolatos információk		
7.10.3. A kezelt árucikkkel való érintkezéssel kapcsolatos expozíciós adatok, a bemosódásra vonatkozó, vagy laboratóriumi vizsgálati vagy modelladatok is beleértve		
7.10.4. Információ olyan egyéb termékekről, amelyekkel a szóban forgó termék együttes felhasználása várható, különös tekintettel az ezen egyéb termékekben található hatóanyagokra, ha vannak ilyenek, illetve a termékek közötti bármilyen kölcsönhatás valószínűségére		
8. TOXIKUS HATÁS EMBERRE ÉS ÁLLATRA		



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
8.1. Bőrmarás vagy bőrirritáció E végpontot a B.4. vizsgálati iránymutatás függelékében tárgyalta, a bőrirritáció és a bőrmarás lépcsőzetes vizsgálatával összhangban kell értékelni (Akut toxicitás – bőrirritáció és bőrmarás hatás; a 440/2008/EK rendelet B.4. melléklete).		A termék/keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni: — ha a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, melyek lehetővé teszik a keverék osztályozását az 1999/45/EK irányelvben, az 1907/2006/EK rendeletben (REACH rendelet) és az 1272/2008/EK rendeletben (CLP rendelet) meghatározott szabályok szerint, valamint ha várhatóan az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni.
8.2. Szemirritáció⁽¹⁾ E végpontot a B.5. vizsgálati iránymutatás függelékében tárgyalta, a szemirritáció és a szemmarás lépcsőzetes vizsgálatával összhangban kell értékelni (Akut toxicitás – szemirritáció és szemmaró hatás; a 440/2008/EK rendelet B.5. melléklete).		A termék/keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni: — ha a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, melyek lehetővé teszik a keverék osztályozását az 1999/45/EK irányelvben és az 1272/2008/EK rendeletben (CLP rendelet) meghatározott szabályok szerint, valamint ha várhatóan az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni.
8.3. Bőrszenzibilizáció E végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza: 1. a rendelkezésre álló emberi, állati és alternatív adatok értékelése; 2. in vivo vizsgálat. Az in vivo vizsgálatra az elsődleges módszer az egereken végzett helyi nyirokcsomóvizsgálat (LLNA), amely indokolt esetben a vizsgálat csökkentett hatókörű változatát is jelentheti. Egyéb bőrszenzibilizációs vizsgálat alkalmazása esetén indokolást kell benyújtani.		A termék/keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni: — ha a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, melyek lehetővé teszik a keverék osztályozását az 1999/45/EK irányelvben és az 1272/2008/EK rendeletben (CLP rendelet) meghatározott szabályok szerint, valamint ha várhatóan az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni. — ha a rendelkezésre álló információk alapján a termék bőrszenzibilizáló vagy maró hatásúként osztályozandó; vagy — ha az anyag erős sav (pH < 2,0) vagy lúg (pH > 11,5).
8.4. Légzőszervi szenzibilizáció	kiegészítő adat	A termék/keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni: — ha a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, melyek lehetővé teszik a keverék osztályozását az 1999/45/EK irányelvben és az 1272/2008/EK rendeletben (CLP rendelet) meghatározott szabályok szerint, valamint ha várhatóan az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni.



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
8.5. Akut toxicitás — Az alapértelmezett megközelítést az 1272/2008/EK rendeletben a keverékek akut toxicitásúként való osztályozására alkalmazott többszintű megközelítést alkalmazó osztályozás jelenti.		A termék/keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni: — ha a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, melyek lehetővé teszik a keverék osztályozását az 1999/45/EK irányelvben és az 1272/2008/EK rendeletben (CLP rendelet) meghatározott szabályok szerint, valamint ha várhatóan az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni.
8.5.1. Orális expozíciós út		
8.5.2. Inhalációs expozíciós út		
8.5.3. Dermális expozíciós út		
8.5.4. Olyan biocid termékek esetében, amelyeket más biocid termékekkel együttes felhasználásra kívánnak engedélyeztetni, fel kell mérni, hogy az emberi egészségre, az állati egészségre és a környezetre milyen kockázatokkal járhat e termékek kombinációja. Az akut toxicitási vizsgálatok alternatívájaként számítások alkalmazhatók. Bizonyos esetekben, például amikor nem áll rendelkezésre a 3. oszlopban feltüntetett adatokhoz hasonló jellegű megbízható adat, szükségessé válhat az akut toxicitást felmérő, korlátozott számú vizsgálat elvégzése e termékek kombinációjának felhasználásával.		A termékek keverékének vizsgálatát nem szükséges elvégezni: — ha a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, melyek lehetővé teszik a keverék osztályozását az 1999/45/EK irányelvben és az 1272/2008/EK rendeletben (CLP rendelet) meghatározott szabályok szerint, valamint ha várhatóan az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni.
8.6. Bőrön át történő felszívódásra vonatkozó adatok A biocid terméknek való expozíció során bekövetkező, bőrön át történő felszívódásra vonatkozó adatok. E végpontot a többszintű megközelítést alkalmazva kell értékelni.		
8.7. Az alábbiakkal kapcsolatban rendelkezésre álló toxikológiai adatok: — nem hatóanyag(ok) (amennyiben aggodalomra okot adó anyagok), vagy — olyan keverékek, amelyek valamely összetevője aggodalomra okot adó anyag. Ha a nem hatóanyag(ok)ra elégtelen adatok állnak rendelkezésre és azok nem vezethetők le interpolációval vagy egyéb elfogadott nem vizsgálati megközelítéssel, az aggodalomra okot adó anyagok, illetve az aggodalomra okot adó anyagot tartalmazó keverékek esetében el kell végezni a II. mellékletben leírt célzott vizsgálatot vagy vizsgálatokat.		A termék/keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni: — ha a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, melyek lehetővé teszik a keverék osztályozását az 1999/45/EK irányelvben és az 1272/2008/EK rendeletben (CLP rendelet) meghatározott szabályok szerint.

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
8.8. Élelmiszer- és takarmányvizsgálatok	kiegészítő adat	
8.8.1. Ha a biocid termék szermaradékai hosszabb ideig megmaradnak a takarmányban, akkor a haszonállatokon etetési és metabolizmus-vizsgálatokat kell végrehajtani, hogy lehetővé váljon a szermaradékok értékelése az állati eredetű élelmiszerekben	kiegészítő adat	
8.9. Az ipari feldolgozás, és/vagy konyha-technikai eljárások hatása a biocid termék szermaradékainak jellegére és mennyiségére	kiegészítő adat	
8.10. Humán expozícióval kapcsolatos egyéb vizsgálat, illetve vizsgálatok A biocid termékre vonatkozóan megfelelő vizsgálatra, illetve vizsgálatokra, valamint indokolással alátámasztott esetleírásra van szükség. Ezen túlmenően, bizonyos olyan biocid termékek esetében, amelyeket közvetlenül haszonállatokon (köztük lovakon) vagy azok környezetében alkalmaznak, szermaradék-vizsgálatokra is szükség lehet.	kiegészítő adat	
9. ÖKOTOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK		
9.1. Elegendő információt kell rendelkezésre bocsátani a biocid termék ökototoxicitásával kapcsolatban annak érdekében, hogy dönteni lehessen az adott termék osztályozásáról. — Ha a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, és ha várhatóan az összetevők egyike között sem lép fel egymást erősítő hatás, akkor az 1999/45/EK irányelvben, az 1907/2006/EK rendeletben (REACH rendelet) és az 1272/2008/EK rendeletben (CLP rendelet) meghatározott szabályok szerint el lehet végezni a keverék osztályozását. — Az összetevőknek és/vagy magának a biocid terméknek a vizsgálatára lehet szükség azokban az esetekben, amikor nem állnak rendelkezésre érvényes adatok az összetevőkről, illetve ha az összetevők között várhatóan egymást erősítő hatások lépnek fel.		
9.2. Kiegészítő ökotoxikológiai vizsgálatok A biocid termék releváns összetevőire vagy magára a biocid termékre vonatkozóan szükségessé válhat a II. melléklet 9. szakaszában említett végpontokban szereplő vizsgálatok közül választott kiegészítő vizsgálatok elvégzése, ha a hatóanyaggal kapcsolatos adatok nem szolgálnak elegendő információval, valamint ha a biocid termék sajátos tulajdonságai következtében kockázatok merülnek fel.		



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
9.3. Hatás egyéb konkrét – feltételezhetően veszélyeztetett – nem célszervezetekre (növényekre és állatokra)	kiegészítő adat	Vadon élő emlősök veszélyeztetettségének felmérésére szolgáló, emlőstoxikológiai értékelésből származó adatok.
9.4. Ha a biocid termék csaletek vagy granulátum, a következő vizsgálatokra lehet szükség:		
9.4.1. A helyszínen, felügyelet alatt végzett kísérletek a kockázatok felmérésére nem célszervezeteken		
9.4.2. Vizsgálat annak megállapítására, hogy a biocid terméket szívesen fogyasztják-e olyan nem célszervezetek, amelyekre az kockázatot jelenthet		
9.5. Másodlagos ökológiai hatás, pl. amikor egy adott élőhelytípus jelentős hányadát kezelik a biocid termékkel.	kiegészítő adat	
10. KÖRNYEZETI SORS ÉS VISELKEDÉS Az alább szereplő vizsgálati követelmények csak a biocid termék releváns összetevőire vonatkoznak.		
10.1. A környezetbe jutás várható útjai a tervezett alkalmazás alapján		
10.2. Kiegészítő vizsgálatok az anyag további környezeti sorsáról és viselkedéséről A biocid termék releváns összetevőire vagy magára a biocid termékre vonatkozóan szükségessé válhat a II. melléklet 10. szakaszában említett végpontokban szereplő vizsgálatok közül választott kiegészítő vizsgálatok elvégzése. A szabadban alkalmazott és közvetlenül talajba, vízbe vagy felületekre kibocsátott termékek összetevői befolyásolhatják a hatóanyag környezeti sorsát és viselkedését (valamint ökototoxicitását is). Biztosítani kell az ezekkel kapcsolatos adatokat, kivéve, ha tudományos információkkal alátámasztják, hogy a hatóanyag és az egyéb aggodalomra okot adó anyagok tekintetében rendelkezésre bocsátott adatok a termék összetevőinek környezeti sorsára is kiterjednek.	kiegészítő adat	
10.3. Bemosódási potenciál	kiegészítő adat	
10.4. Eloszlás és szóródás vizsgálata az alábbi közegekben: kiegészítő adat	kiegészítő adat	



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
10.4.1. Talaj	kiegészítő adat	
10.4.2. Víz és üledék	kiegészítő adat	
10.4.3. Levegő	kiegészítő adat	
10.5. Ha a biocid terméket felszíni vizek közelében tervezik kipermetezni, akkor a felszíni víz permetezéssel vizsgálatára is szükség lehet a vízi szervezetekre és növényekre jelentett kockázatok gyakorlati körülmények között történő felmérése érdekében	kiegészítő adat	
10.6. Ha a biocid terméket a szabadban tervezik kipermetezni, illetve ha a biocid termék kipermetezésekor nagymértékű porképződés várható, akkor a permetezési tulajdonságokkal kapcsolatos adatokra is szükség lehet a méhekre és a nem célszervezet izelt-lábúakra jelentett kockázatok gyakorlati körülmények között történő felmérése érdekében	kiegészítő adat	
11. AZ EMBEREK, AZ ÁLLATOK ÉS A KÖRNYEZET VÉDELME ÉRDEKÉBEN ELFOGADANDÓ INTÉZKEDÉSEK		
11.1. Kezelésre, felhasználásra, tárolásra, ártalmatlanításra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések		
11.2. Tűz esetén keletkező jelentősebb égéstermékek megnevezése		
11.3. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén, pl. elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha rendelkezésre áll; valamint sürgősségi intézkedések a környezet védelmére.		
11.4. A megsemmisítés és mentesítés lehetősége, ha az anyag az alábbi közegekbe vagy azok felszínére kerül:		
11.4.1. Levegő		
11.4.2. Víz (beleértve az ivóvizet)		
11.4.3. Talaj		
11.5. A biocid terméknek és csomagolásának hulladékkezelési eljárásai ipari felhasználás, szakképzett és betanított szakemberek által történő felhasználás, foglalkozásszerű felhasználás, illetve nem foglalkozásszerű felhasználás (pl. az újrafelhasználás vagy újrahasznosítás és a semlegesítés lehetősége, az ellenőrzött kibocsátás és az elégetés feltételei)		



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
11.6. Eljárások a biocid termék kijuttatásához használt készülék tisztítására amennyiben releváns		
11.7. A készítményben lévő azon riasztószerek vagy más, mérgezés elleni intézkedések felsorolása, amelyek a nem célszervezeteket védik a hatásoktól		
12. OSZTÁLYOZÁS, CÍMKÉZÉS ÉS CSOMAGOLÁS A 20. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében a figyelmeztető és az óvintézkedésre vonatkozó mondatok indokolását is tartalmazó javaslatot kell benyújtani az 1999/45/EK irányelvnek és az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően. A címkék, a használati utasítás és a biztonsági adatlapok mintapéldányát is be kell nyújtani.		
12.1. Veszélyességi osztályozás		
12.2. GHS piktogram		
12.3. Figyelmeztetés		
12.4. Figyelmeztető mondatok		
12.5. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok, a megelőzést, az elhárító intézkedéseket, tárolást és ártalmatlanítást is beleértve		
12.6. Ahol szükséges, a biztonsági adatlapokra vonatkozó javaslatokat is be kell nyújtani		
12.7. Csomagoló eszközök (típus, anyagok, méret stb.), kitérve a termék és a javasolt csomagolóanyagok összeférhetőségére		
13. ÉRTÉKELÉS ÉS ÖSSZEFOGLALÁS A végpontok alapján az egyes alszakaszok (2–12.) tekintetében meghatározott kulcsfontosságú információk összefoglalása, értékelése és az információk alapján elvégzett előzetes kockázatértékelés		

(¹) Szemirritációs vizsgálat nem szükséges, ha a biocid termékről kimutatták, hogy potenciálisan maró hatású.



2. CÍM

MIKROORGANIZMUSOK

Alapadatok és kiegészítő adatok

Az alábbi táblázat ismerteti, hogy mely információkkal szükséges alátámasztani a biocid termékek engedélyezésére irányuló kérelmeket.

Az e mellékletben előírt minden egyes információ tekintetében a II. melléklet 1. és 3. oszlopában ugyanezen információkra vonatkozóan adott iránymutatásokat is alkalmazni kell.

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
1. A KÉRELMEZŐ ADATAI		
1.1. Név és cím		
1.2. Kapcsolattartó személy		
1.3. A biocid termék és a mikroorganizmus(ok) gyártója és készítője (név, cím, gyártó üzem vagy üzemek helye)		
2. A BIOCID TERMÉKEK AZONOSÍTÓ ADATAI		
2.1. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név		
2.2. A gyártó által a biocid terméknek adott gyártásfejlesztési kódszám, ha rendelkezik ilyennel		
2.3. Részletes mennyiségi (g/kg-ban, g/l-ben vagy tömeg-, illetve térfogatszázalékban kifejezett) és minőségi információ a biocid termék összetételéről és rendelkezéséről, pl. a mikroorganizmusokról, a hatóanyagokról, a termékben található nem hatóanyagokról és egyéb releváns összetevőkről. Az egyes alkotórészekkel és a biocid termék végső összetételével kapcsolatos valamennyi releváns információt meg kell adni.		
2.4. A biocid termék formulációjának típusa és jellege		
2.5. Ha a biocid termék olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet az e rendelet 9. cikke értelmében jóváhagyás céljából értékelt hatóanyagétól eltérő gyártási helyen, gyártási folyamatok révén vagy kiindulási anyagokból állítottak elő, akkor annak igazolása, hogy e rendelet 54. cikkének megfelelően megállapításra került a technikai egyenértékűség, vagy a 98/8/EK irányelv 26. cikkével összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyike – egy 2013. szeptember 1. előtt megkezdett értékelést követően – ezt az egyenértékűséget megállapította		



▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
3. A BIOCID TERMÉK BIOLÓGIAI, FIZIKAI, KÉMIAI ÉS MŰSZAKI TULAJDONSÁGAI		
3.1. A biocid termékben található mikroorganizmusok biológiai tulajdonságai		
3.2. Megjelenés (20 °C, 101,3 kPa)		
3.2.1. Szín (20 °C, 101,3 kPa)		
3.2.2. Szag (20 °C, 101,3 kPa)		
3.3. Kémhatás és pH-érték		
3.4. Relatív sűrűség		
3.5. Tárolási stabilitás – stabilitás és eltarthatósági idő		
3.5.1. A fény hatása		
3.5.2. A hőmérséklet és a páratartalom hatása		
3.5.3. A tartály anyagával szembeni reakcióképesség		
3.5.4. Egyéb, a stabilitást befolyásoló tényezők		
3.6. A biocid termék műszaki jellemzői		
3.6.1. Nedvesedőképeség		
3.6.2. Szuszpendálhatóság és szuszpenzióstabilitás		
3.6.3. Nedves szítás és száraz szítás vizsgálat		
3.6.4. Emulgeálhatóság, újraemulgeálhatóság és emulzióstabilitás		
3.6.5. Részecskeméret-eloszlás, porszemcse-tartalom, finomszemcse-tartalom, kopásállóság, morzsalékonyosság		
3.6.6. Tartós habképződés		
3.6.7. Folyékonyság/önthetőség/kiporzás		
3.6.8. Égési sebesség – füstölőszerek		

▼B

1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
3.6.9. Égési mérték (az égés teljessége) – füstölőszerek		
3.6.10. A füst összetétele – füstölőszerek		
3.6.11. Permetezés – aeroszolok		
3.6.12. Egyéb műszaki jellemzők		
3.7. Fizikai, kémiai és biológiai összefér- hetőség egyéb termékekkel – bele- értve a biocid termékeket is –, amelyekkel a terméket együttes felhasználásra engedélyeztetik vagy regisztráltatják		
3.7.1. Fizikai összeférhetőség		
3.7.2. Kémiai összeférhetőség		
3.7.3. Biológiai összeférhetőség		
3.8. Felületi feszültség		
3.9. Viskozitás		
4. FIZIKAI VESZÉLYEK ÉS KAPCSOLÓDÓ JELLEMZŐK		
4.1. Robbanóanyagok		
4.2. Gyúlékony gázok		
4.3. Gyúlékony aeroszolok		
4.4. Oxidáló gázok		
4.5. Nyomás alatt lévő gázok		
4.6. Gyúlékony folyadékok		
4.7. Gyúlékony szilárd anyagok		
4.8. Oxidáló folyadékok		
4.9. Oxidáló szilárd anyagok		
4.10. Szerves peroxidok		
4.11. Fémekre korrozív hatású anyagok		
4.12. Egyéb fizikai veszélyességi tényezők		
4.12.1. Termékek (folyadékok és gázok) öngyulladási hőmérséklete		
4.12.2. Szilárd anyagok relatív öngyulladási hőmérséklete		



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
4.12.3. Porrobbanási veszély		
5. KIMUTATÁSI ÉS AZONOSÍTÁSI MÓDSZEREK		
5.1. Analitikai módszer a biocid termékben található mikroorganiz- mus(ok) és aggodalomra okot adó anyagok koncentrációjának meghatá- rozására		
5.2. Ellenőrzési célú analitikai módszerek, beleértve a visszanyerési arányokat és a kvantifikációs és kimutathatósági határokat, a hatóanyagnak és szer- maradékainak meghatározására a növényi vagy állati eredetű élelmisze- rekben vagy takarmányban és – ahol indokolt – egyéb termékekben és azok felületén (nem szükséges megadni, ha sem a hatóanyag, sem az azzal kezelt anyagok nem érintkeznek élelmiszer- termelő állatokkal, növényi vagy állati eredetű élelmiszerekkel, illetve takar- mánnyal).	kiegészítő adat	
6. CÉLSZERVEZETTEL SZEMBENI HATÁSOSSÁG		
6.1. Rendeltetés és hatásmód		
6.2. Reprezentatív károsító célszervezet vagy célszervezetek és megóvando termékek, szervezetek vagy tárgyak		
6.3. Célszervezetekre gyakorolt hatás		
6.4. Az a koncentráció, amelyben a mikro- organizmust várhatóan használni fogják		
6.5. Hatásmechanizmus		
6.6. A termékre vonatkozóan a címkén feltüntetésre javasolt állítások		
6.7. Az állításokat alátámasztó hatásossági adatok, beleértve minden hozzáférhető szabványeljárást, laboratóriumi vizs- gálati adatot és terepi vizsgálati adatot, többek között – ahol indokolt és alkalmazható – teljesítményszabvá- nyokat is		
6.8. A hatásosságot korlátozó egyéb ismert tényezők, beleértve a rezisztenciát		



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
6.8.1. Információ rezisztencia kialakulásáról vagy lehetséges kialakulásáról és a megfelelő megoldási stratégiák		
6.8.2. Nemkívánatos vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokra vonatkozó megfigyelések		
7. TERVEZETT FELHASZNÁLÁS ÉS EXPOZÍCIÓ		
7.1. Tervezett felhasználási terület		
7.2. Terméktípus		
7.3. A tervezett felhasználás részletes leírása		
7.4. A felhasználók, pl. ipari felhasználók, szakképzett és betanított felhasználók, foglalkozásszerű felhasználók vagy lakossági (nem foglalkozásszerű) felhasználók		
7.5. Alkalmazási mód, annak leírását is beleértve		
7.6. Az alkalmazási arány és ahol indo- kolt, a biocid termék vagy a mikroor- ganizmus és a hatóanyag végkoncent- rációja a kezelt árucikkben vagy abban a rendszerben, amelyben a készítményt használni fogják (pl. alkalmazott eszköz vagy csatlétek)		
7.7. Az alkalmazások száma és ütemezése, valamint a védelem időtartama Minden egyedi információt meg kell adni a földrajzi helyzet és az éghajlati viszonyok eltéréseiről, a munka- egészségügyi várakozási időt, a szük- séges élelmezés-egészségügyi várako- zási időt, illetve az emberek, az állatok és a környezet védelmét szol- gáló egyéb óvintézkedéseket is bele- értve		
7.8. Javasolt használati utasítás		
7.9. Expozíciós adatok		
7.9.1. A termékek javasolt/várható alkalm- zása, illetve ártalmatlanítása során előforduló humán expozícióval kapcsolatos információk		
7.9.2. A termékek javasolt/várható felhasz- nálása, illetve ártalmatlanítása során előforduló környezeti expozícióval kapcsolatos információk		



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
8. TOXIKUS HATÁS EMBERRE ÉS ÁLLATRA		A termék/keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni: — ha a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, melyek lehetővé teszik a keverék osztályozását az 1999/45/EK irányelvben, az 1907/2006/EK rendeletben (REACH rendelet) és az 1272/2008/EK rendeletben (CLP rendelet) meghatározott szabályok szerint, valamint ha várhatóan az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni.
8.1. Bőrmarás vagy bőrirritáció		
8.2. Szemirritáció		
8.3. Bőrszenzibilizáció		
8.4. Légzőszervi szenzibilizáció	kiegészítő adat	
8.5. Akut toxicitás — Az alapértelmezett megközelítést az 1272/2008/EK rendeletben a keverékek akut toxicitásuként való osztályozására alkalmazott többszintű megközelítést alkalmazó osztályozás jelenti.		
8.5.1. Szájon át		
8.5.2. Belélegezve		
8.5.3. Bőrön át		
8.5.4. További akut toxicitási vizsgálatok		
8.6. Szükség esetén a bőrön át történő felszívódásra vonatkozó adatok		
8.7. Az alábbiakkal kapcsolatban rendelkezésre álló toxikológiai adatok: — nem hatóanyag(ok) (amennyiben aggodalomra okot adó anyagok), vagy — olyan keverékek, amelyek valamely összetevője aggodalomra okot adó anyag. Ha a nem hatóanyag(ok)ra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok nem elégségesek, és ha megbízható adatok nem vonhatók le kereszthivatkozásokból vagy egyéb elfogadott nem-vizsgálati megközelítés alapján, akkor az aggodalomra okot adó anyag(ok) vagy az az(oka)t tartalmazó keverék esetében el kell végezni a II. mellékletben leírt célzott vizsgálat(oka)t.		A termék/keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni: — ha a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, melyek lehetővé teszik a keverék osztályozását az 1999/45/EK irányelvben, az 1907/2006/EK rendeletben (REACH rendelet) és az 1272/2008/EK rendeletben (CLP rendelet) meghatározott szabályok szerint, valamint ha várhatóan az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni.



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
8.8. Kiegészítő vizsgálatok a biocid termékek kombinációira Olyan biocid termékek esetében, amelyeket más biocid termékekkel együttes felhasználásra kívánnak engedélyeztetni, fel kell mérni, hogy az emberekre és az állatokra, valamint a környezetre milyen kockázatokkal járhat e termékek kombinációja. Az akut toxicitási vizsgálatok alternatívájaként számítások alkalmazhatók. Bizonyos esetekben, például amikor nem áll rendelkezésre a 3. oszlopban feltüntetett adatokhoz hasonló jellegű megbízható adat, szükségessé válhat az akut toxicitást felmérő, korlátozott számú vizsgálat elvégzése e termékek kombinációjának felhasználásával.		A termékek keverékének vizsgálatát nem szükséges elvégezni: — ha a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, melyek lehetővé teszik a keverék osztályozását az 1999/45/EK irányelvben, az 1907/2006/EK rendeletben (REACH rendelet) és az 1272/2008/EK rendeletben (CLP rendelet) meghatározott szabályok szerint, valamint ha várhatóan az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni.
8.9. Szermaradékok a kezelt anyagokban, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve felületükön	kiegészítő adat	
9. ÖKOTOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK		
9.1. A biocid termék ökototoxicitásával kapcsolatban elegendő információt kell rendelkezésre bocsátani annak érdekében, hogy dönteni lehessen az adott termék osztályozásáról. — Ha a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, és ha várhatóan az összetevők egyike között sem lép fel egymást erősítő hatás, akkor az 1999/45/EK irányelvben, az 1907/2006/EK rendeletben (REACH rendelet) és az 1272/2008/EK rendeletben (CLP rendelet) meghatározott szabályok szerint el lehet végezni a keverék osztályozását. — Az összetevőknek és/vagy magának a biocid terméknek a vizsgálatára lehet szükség azokban az esetekben, amikor nem állnak rendelkezésre érvényes adatok az összetevőkről, illetve ha az összetevők között várhatóan egymást erősítő hatások lépnek fel.		
9.2. Kiegészítő ökotoxikológiai vizsgálatok A biocid termék releváns összetevőire vagy magára a biocid termékre vonatkozóan szükségessé válhat a II. melléklet 8. szakaszában (mikroorganizmusok) említett végpontokban szereplő vizsgálatok közül választott kiegészítő vizsgálatok elvégzése, ha a hatóanyaggal kapcsolatos adatok nem szolgálnak elegendő információval, valamint ha a biocid termék sajátos tulajdonságai következtében kockázatok merülnek fel.		



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceseken végzett kísérletekre lehet szükség
9.3. Hatás egyéb konkrét – feltételezhetően veszélyeztetett – nem célszervezetekre (növényekre és állatokra)	kiegészítő adat	Vadon élő emlősök veszélyeztetettségének felmérésére szolgáló, emlőstoxikológiai értékelésből származó adatok.
9.4. Ha a biocid termék csalétek vagy granulátum, a következő vizsgálatokra lehet szükség:	kiegészítő adat	
9.4.1. A helyszínen, felügyelet alatt végzett kísérletek a kockázatok felmérésére nem célszervezeteken		
9.4.2. Vizsgálat annak megállapítására, hogy a biocid terméket szívesen fogyasztják-e olyan nem célszervezetek, amelyekre az kockázatot jelenthet		
9.5. Másodlagos ökológiai hatás, pl. amikor egy adott élőhelytípus jelentős hányadát kezelik a biocid termékkel.	kiegészítő adat	
10. KÖRNYEZETI SORS ÉS VISELKEDÉS		
10.1. A környezetbe jutás várható útjai a tervezett alkalmazás alapján		
10.2. Kiegészítő vizsgálatok az anyag további környezeti sorsáról és viselkedéséről Ahol indokolt, a termék tekintetében a II. melléklet 9. szakaszában (mikroorganizmusok) előírt összes információ megkövetelhető. A szabadban alkalmazott és közvetlenül talajba, vízbe vagy felületekre kibocsátott termékek összetevői befolyásolhatják a hatóanyag környezeti sorsát és viselkedését (valamint ökototoxicitását is). Biztosítani kell az ezekkel kapcsolatos adatokat, kivéve, ha tudományos információkkal alátámasztják, hogy a hatóanyag és az egyéb aggodalomra okot adó anyagok tekintetében rendelkezésre bocsátott adatok a termék összetevőinek környezeti sorsára is kiterjednek.	kiegészítő adat	
10.3. Bemosódási potenciál	kiegészítő adat	
10.4. Ha a biocid terméket a szabadban tervezik kipermetezni, illetve ha a biocid termék kipermetezésekor nagymértékű porképződés várható, akkor a permetezési tulajdonságokkal kapcsolatos adatokra is szükség lehet a méhekre jelentett kockázatok gyakorlati körülmények között történő felmérése érdekében	kiegészítő adat	



1. oszlop Szükséges információk	2. oszlop Valamennyi adat alapadat, hacsak nincs külön feltüntetve, hogy kiegészítő adatról van szó	3. oszlop Egyedi szabályok az egységesen előírt információk egy részétől való eltérésre azokban az esetekben, amikor ezek biztosításához gerinceken végzett kísérletekre lehet szükség
11. AZ EMBEREK, AZ ÁLLATOK ÉS A KÖRNYEZET VÉDELME ÉRDE- KÉBEN ELFOGADANDÓ INTÉZ- KEDÉSEK		
11.1. Kezelésre, tárolásra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvinté- zkedések		
11.2. Intézkedések baleset esetére		
11.3. Eljárások a biocid terméknek és csomagolásának a megsemmisítésére vagy mentesítésére		
11.3.1. Ellenőrzött elégetés		
11.3.2. Egyéb		
11.4. Csomagolás és a biocid termék össze- férhetősége a javasolt csomagolóanya- gokkal		
11.5. Eljárások a biocid termék kijuttatá- sához használt készülék tisztítására amennyiben releváns		
11.6. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmus és egyéb, a biocid termékben lévő mikroorganizmusok nyomon követésének terve, kezelési- ket, tárolásukat, szállításukat és felhasználásukat is beleértve		
12. OSZTÁLYOZÁS, CÍMKÉZÉS ÉS CSOMAGOLÁS A címkék, a használati utasítás és a biztonsági adatlapok mintapéldányát be kell nyújtani.		
12.1. Említés arról, ha a biocid terméken fel kell tüntetni a 2000/54/EK irányelv II. melléklete szerinti „biológiai veszély” jelet.		
12.2. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok, a megelőzést, az elhárító intézkedéseket, tárolást és ártalmatlanítást is beleértve		
12.3. Ahol szükséges, a biztonsági adatla- pokra vonatkozó javaslatokat is be kell nyújtani		
12.4. Csomagoló eszközök (típus, anyagok, méret stb.), kitérve a termék és a javasolt csomagolóanyagok összeférhetőségére		
13. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ÉRTÉ- KELÉS A végpontok alapján az egyes alsza- kaszok (2-12.) tekintetében meghatá- rozott kulcsfontosságú információk összefoglalása, értékelése és az infor- mációk alapján elvégzett előzetes kockázatértékelés		



IV. MELLÉKLET

AZ ADATSZOLGÁLTATÁSI KÖVETELMÉNYEK KIIGAZÍTÁSÁNAK ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

Ez a melléklet meghatározza az abban az esetben követendő szabályokat, amikor a kérelmező a 6. cikk (2) és (3) bekezdésével vagy a 21. cikk (1) vagy (2) bekezdésével összhangban javasolja a II. és a III. mellékletben meghatározott adatszolgáltatási követelmények kiigazítását, a III. mellékletben meghatározott, a keverékek osztályozásához használt számítási módszerek alkalmazására vonatkozó, a gerinceseken végzett kísérletek elkerülését célzó szabályok sérelme nélkül.

A kérelmezőnek a dokumentáció megfelelő rovatában egyértelműen meg kell indokolnia az adatszolgáltatási követelmények kiigazítását, hivatkozva e melléklet vonatkozó szabályára vagy szabályaira.

1. A VIZSGÁLATOK ELVÉGZÉSÉRE TUDOMÁNYOS SZEMPONTBÓL NINCS SZÜKSÉG

1.1. A már meglévő adatok felhasználása

1.1.1. Nem a helyes laboratóriumi gyakorlat vagy egyéb releváns vizsgálati módszerek szerint végzett kísérletekből származó adatok a fizikai-kémiai tulajdonságokra vonatkozóan

Az adatok az alábbi feltételek teljesülése esetén tekinthetők egyenértékűnek a párhuzamos vizsgálati módszerekkel nyert adatokkal:

1. az osztályozás, a címkézés és a kockázatértékelés szempontjából az adatok megfelelőek;
2. a vizsgálat egyenértékűségének értékeléséhez elegendő, megfelelő és megbízható dokumentáció áll rendelkezésre; valamint
3. a vizsgált végpontra nézve az adatok hitelesek és a vizsgálatot elfogadható minőségbiztosítási szinten végezték.

1.1.2. Nem a helyes laboratóriumi gyakorlat vagy egyéb releváns vizsgálati módszerek szerint végzett kísérletekből származó adatok az emberi egészségre és a környezetre hatást gyakorló tulajdonságok vonatkozásában

Az adatok az alábbi feltételek teljesülése esetén tekinthetők egyenértékűnek a párhuzamos vizsgálati módszerekkel nyert adatokkal:

1. az osztályozás, a címkézés és a kockázatértékelés szempontjából az adatok megfelelőek;
2. a párhuzamos vizsgálati módszerekkel felmérendő főbb paraméterekre/végpontokra a vizsgálat megfelelően és megbízhatóan kiterjed;
3. a párhuzamos vizsgálati módszerek szerinti vizsgálathoz hasonló vagy annál hosszabb expozíciós időtartam, ha az expozíció időtartama lényeges paraméter;
4. a vizsgálatról megfelelő és megbízható dokumentáció áll rendelkezésre; valamint
5. a vizsgálatot minőségbiztosítási rendszer alkalmazásával végzik.

1.1.3. Az emberre vonatkozó szakirodalmi adatok

Főszabályként, az 1272/2008/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésével összhangban e rendelet alkalmazása céljából tilos embereken vizsgálatot végezni. Mérlegeléskor azonban az emberre vonatkozó meglévő szakirodalmi adatokat is figyelembe kell venni, köztük például a hatóanyagnak kitett populációkon végzett epidemiológiai tanulmányok adatait, a véletlen vagy munkahelyi expozícióra vonatkozó következtetéseket, valamint a biomonitoring-vizsgálatokból, a klinikai vizsgálatokból és a nemzetközi etikai normák szerint önkéntes vizsgálati alanyokon végzett humán kísérletekből származó adatokat.

▼B

Az emberre vonatkozóan gyűjtött adatok nem használhatók az állatokkal végzett kísérletek vagy vizsgálatok során kapott biztonsági ráhagyás csökkentésére.

Az emberi egészségre gyakorolt adott hatás vonatkozásában az adatok hitelessége többek között függ az elemzés típusától és a vizsgált paraméterek jellegétől, valamint a válasz nagyságrendjétől és fajlagosságától, következésképpen a hatás kiszámíthatóságától. Az adatok megfelelőségének értékelése az alábbi kritériumokat veszi alapul:

1. a hatóanyagnak kitett csoport és a kontrollcsoport megfelelő megválasztása és jellemzése;
2. az expozíció megfelelő jellemzése;
3. betegség előfordulása esetén megfelelő időtartamú nyomon követés;
4. a hatások megfigyelésének hiteles módszere;
5. a torzító és zavaró tényezők kellő figyelembevétele; valamint
6. ésszerű statisztikai megbízhatóság a következtetés indokolása céljából.

Minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani.

1.2. A bizonyítékok súlyozása

Több, egymástól független információs forrásból származó adat kellő súllyal alá tudja támasztani az adott anyagjellemzők veszélyes vagy veszélytelen voltára vonatkozó feltételezéseket/következtetéseket, míg az egyes forrásokból származó adatok önmagukban ehhez nem elegendők. A vizsgálati módszerek között még nem szereplő új vizsgálati módszerek pozitív eredményeinek alkalmazásával, illetve a Bizottság által egyenértékűként elismert, nemzetközi vizsgálati módszerekkel nyert adatok kellő alapot biztosíthatnak ahhoz, hogy következtetni lehessen egy anyag adott tulajdonságának veszélyes voltára. Ha azonban az újonnan kialakított vizsgálati módszert a Bizottság jóváhagyta, de még nem tették közzé, az eredményeit figyelembe lehet venni, még abban az esetben is, ha a módszer azt bizonyítja, hogy egy anyag nem rendelkezik egy bizonyos veszélyes tulajdonsággal.

Ha az összes rendelkezésre álló adat vizsgálata alapján elegendő súlyú bizonyíték áll rendelkezésre az adott veszélyes tulajdonság meglétére vagy hiányára vonatkozóan:

- az adott tulajdonságra vonatkozóan gerinceseken további vizsgálatot elvégezni nem szabad,
- a gerinceseket nem igénylő további vizsgálatok elhagyhatók.

Minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani.

1.3. Minőségi vagy mennyiségi szerkezet-aktivitási összefüggések ((Q)SAR)

A hiteles, minőségi vagy mennyiségi szerkezet-aktivitási összefüggési modellek ((Q)SAR) eredményei jelezhetik bizonyos veszélyes tulajdonságok meglétét, a hiányukat azonban nem. Vizsgálatok helyett használhatók (Q)SAR-eredmények, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- az eredmények olyan (Q)SAR-modellből származnak, melynek tudományos hitelessége megalapozott,
- az anyag a (Q)SAR-modell alkalmazási területére esik,
- az eredmények az osztályozási, a címkézési és a kockázatértékelési célok szempontjából megfelelőek, és
- az alkalmazott módszerről megfelelő és megbízható dokumentáció áll rendelkezésre.

▼B

Az Ügynökség a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel együttműködésben iránymutatást dolgoz ki, illetve nyújt a (Q)SAR-modellek alkalmazásával kapcsolatban.

1.4. In vitro módszerek

Megfelelő in vitro módszerekkel nyert eredmények bizonyos veszélyes tulajdonság meglétét jelezhetik vagy a hatásmechanizmus megértése szempontjából fontosak lehetnek, ami az értékelésnél jelentőséggel bírhat. Ebben az összefüggésben a „megfelelő” a nemzetközileg elfogadott kísérleti fejlesztési kritériumok szerint kellő mértékben kidolgozottat jelent.

Amennyiben ezek az in vitro vizsgálatok pozitív eredményt adnak, a veszélyes tulajdonságot meg kell erősíteni megfelelő in vivo vizsgálatokkal. A megerősítésnek ettől a formájától azonban az alábbi feltételek teljesülése esetén el lehet tekinteni:

1. az eredményeket olyan in vitro módszerrel nyerték, melynek tudományos hitelességét hitelességi vizsgálat igazolja, a nemzetközileg elfogadott hitelesítési elvek szerint;
2. az eredmények az osztályozási, a címkézési és a kockázatértékelési célok szempontjából megfelelőek; valamint
3. az alkalmazott módszerről megfelelő és megbízható dokumentáció áll rendelkezésre.

Negatív eredmények esetén ezek a mentességek nem érvényesek. Eseti alapon megerősítő vizsgálat kérhető.

1.5. Az anyagok csoportosítása és a kereszthivatkozos megközelítés

Azon anyagok, melyek fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságai hasonlóak, vagy a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek, anyagok csoportjának vagy „kategóriájának” tekinthetők. A csoport fogalmának alkalmazása megköveteli, hogy a fizikai-kémiai tulajdonságok, az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások, valamint a környezeti hatások vagy a környezeti sors a csoporton belüli referenciaanyag(ok)ra vonatkozó adatokból a csoportot alkotó többi anyagra való interpolálással becsülhetők legyenek (kereszthivatkozos megközelítés). Ezzel elkerülhető, hogy minden anyagot minden végpont szempontjából vizsgálni kelljen.

A hasonlóságok az alábbiakon alapulhatnak:

1. veszélyes tulajdonságok jelenlétét jelző megegyező funkciós csoport;
2. megegyező prekursorok és/vagy a fizikai és biológiai folyamatok során létrejövő, vélhetően megegyező bomlástermékek, melyek szerkezetiileg hasonló vegyi anyagokat eredményeznek, és veszélyes tulajdonságok jelenlétét jelzik; vagy
3. a kategórián belül a tulajdonságok hatóképesség-változásának állandó mintája.

Ha a csoportelv kerül alkalmazásra, az anyagok osztályozása és címkézése ez alapján történik.

Az eredményeknek minden esetben az alábbiaknak kell megfelelniük:

- az osztályozás, a címkézés és a kockázatértékelés céljára alkalmasnak kell lenniük,
- a párhuzamos vizsgálati módszer szerint felméréndő főbb paraméterekre megfelelően és megbízhatóan ki kell terjedniük, valamint
- a párhuzamos vizsgálati módszerek szerinti vizsgálathoz hasonló vagy annál hosszabb expozíciós időtartamra kell kiterjedniük, ha az expozíció időtartama lényeges paraméter.

Az alkalmazott módszerről minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációnak kell rendelkezésre állnia.

▼B

Az Ügynökség a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel együttműködésben iránymutatást dolgoz ki, illetve nyújt az anyagok csoportosításának technikailag és tudományosan alátámasztott módszereivel kapcsolatban.

2. A VIZSGÁLAT TECHNIKAILAG NEM LEHETSÉGES

Egy adott végpontra vonatkozó vizsgálat elhagyható, ha az anyag tulajdonságai miatt a vizsgálat elvégzése technikailag nem lehetséges: pl. a nagyon illékony, nagyon reaktív vagy instabil anyagokat nem lehet használni, illetve ha az anyag vízzel történő elegyítése tűz- vagy robbanásveszélyes lehet, vagy ha az anyag bizonyos vizsgálatokhoz előírt izotópos nyomjelzése nem lehetséges. A releváns vizsgálati módszerekhez megadott – konkrétan valamely adott módszer technikai korlátaira vonatkozó – iránymutatást mindig be kell tartani.

3. EXPOZÍCIÓ-KÖZPONTÚ VIZSGÁLAT A TERMÉK EGYEDI JELLEMZŐI ALAPJÁN

3.1. A 6. cikk (2) bekezdése ellenére az expozícióval kapcsolatos megfontolások alapján esetenként elhagyhatók a II. és III. melléklet 8. és 9. szakasza szerinti egyes végpontokra irányuló vizsgálatok, amennyiben a II. vagy a III. mellékletnek megfelelő expozíciós adatok állnak rendelkezésre.

Ebben az esetben a következő feltételeknek kell teljesülniük:

- Expozícióértékelést kell végezni, amely a jóváhagyandó hatóanyagot tartalmazó biocid termék vagy az engedélykérelem tárgyát képező biocid termék összes tervezett felhasználása tekintetében kiterjed az elsődleges és a másodlagos expozícióra, a reálisan elképzelhető legrosszabb esetet feltételezve.
- Ha a termékengedélyezési folyamat során egy későbbi szakaszban új expozíciós forgatókönyvet határoznak meg, további adatokat kell benyújtani annak értékelése céljából, hogy az adatszolgáltatási követelmények módosítása még mindig indokolt-e.
- Egyértelműen és átlátható módon meg kell indokolni, hogy az expozícióértékelés eredménye miért igazolja az adatszolgáltatási követelmények alóli felmentést.

A vizsgálat azonban nem hagyható el küszöbértékhez nem köthető hatások esetében. Ebből következően egyes alapadatok – pl. a genotoxicitás vizsgálata – mindig kötelezőek.

Amennyiben szükséges, az Ügynökség a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel együttműködésben további iránymutatást dolgoz ki, illetve nyújt a 6. cikk (4) bekezdésével és a 21. cikk (3) bekezdésével összhangban megállapított kritériumokkal kapcsolatban.

3.2. Minden esetben megfelelő indokolást és dokumentációt kell szolgáltatni. Az indokolásnak a megfelelő technikai útmutató feljegyzések – ha vannak ilyenek – szerint elkészített expozícióértékelésen kell alapulnia.



V. MELLÉKLET

BIOCID TERMÉKTÍPUSOK ÉS LEÍRÁSUK A 2. CIKK (1) BEKEZDÉSE ALAPJÁN

1. FŐCSOPORT: Fertőtlenítőszer

Ezek a terméktípusok nem foglalják magukban a biocid hatással nem rendelkező tisztítószerket, így a folyékony és por alakú mosószerket és hasonló termékeket.

1. terméktípus: Humán-egészségügy

Az e csoportba tartozó termékek humán-egészségügyi célra használt biocid termékek, amelyeket elsősorban az emberi bőr vagy fejbőr fertőtlenítése céljából a bőrön, illetve a fejbőrön alkalmaznak, vagy alkalmazásuk során érintkeznek a bőrrel, illetve a fejbőrrel.

2. terméktípus: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszer és algásodás elleni szer

Élelmiszerrel vagy takarmánnyal közvetlenül nem érintkező felületek, anyagok, berendezések és bútorok fertőtlenítésére használt termékek.

Felhasználási területeik közé tartoznak többek között az uszodák, az akváriumok, a fürdő- és egyéb vizek; a légkondicionáló berendezések; a falak és a padlók magán-, köz- és ipari területeken és egyéb, szakmai tevékenység céljára szolgáló területeken.

Levegő, nem emberi vagy állati fogyasztásra szánt víz, vegyi WC, szennyvíz, kórházi hulladék és talaj fertőtlenítésére használt termékek.

Uszodák, akváriumok és egyéb vizek kezelésére, vagy építőanyagok helyreállító kezelésére szolgáló, algásodás elleni szer.

Textilekben, szövetekben, maszkokban, festékekben és egyéb árucikkekben vagy anyagokban felhasználandó, az árucikknek vagy anyagnak fertőtlenítő hatást biztosító termékek.

3. terméktípus: Állat-egészségügy

Állat-egészségügyi célra szolgáló termékek, például fertőtlenítőszer, fertőtlenítő szappanok, száj- vagy testi higiénia biztosító vagy antimikrobiális termékek.

Állatok tartására vagy szállítására szolgáló anyagok és felületek fertőtlenítésére szánt termékek.

4. terméktípus: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

Emberi, illetve állati fogyasztásra szánt élelmiszer vagy takarmány (az ivóvizet is beleértve) előállításával, tárolásával vagy fogyasztásával kapcsolatos berendezések, tartályok, edények, felületek vagy csővezetékek fertőtlenítésére használt termékek.

Élelmiszerrel esetlegesen érintkező anyagok impregnálására használt termékek.

5. terméktípus: Ivóvíz

Emberek és állatok ivóvizének fertőtlenítésére használt termékek.

2. FŐCSOPORT: Tartósítószer

Ellenkező rendelkezések hiányában e terméktípusokba kizárólag a mikroorganizmusok fejlődésének vagy az algásodásnak a megelőzésére szolgáló termékek tartoznak.

6. terméktípus: Termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószer

Az élelmiszereket, a takarmányokat, a kozmetikai szereket, a gyógyszereket és az orvosi eszközöket kivéve, egyéb feldolgozott termékek tartósítására használt termékek, amelyek a mikrobiológiai károsodás meggátolásával biztosítják a termékek megfelelő eltarthatósági idejét.

▼B

Rágcsáló- vagy rovarirtó- vagy egyéb csalétkék tárolás vagy alkalmazás céljából történő tartósítására használt termékek.

7. terméktípus: Bevonatvédő szerek

Vékony rétegek és bevonatok tartósítására használt szerek, amelyek a mikrobiológiai károsodás vagy az algásodás meggátlásával megóvják az anyagok és tárgyak, így pl. festékbevonatok, műanyagok, tömitések, falragasztó anyagok, kötőanyagok, papírok, művészeti alkotások felületének eredeti tulajdonságait.

8. terméktípus: Faanyagvédő szerek

Fűrészárúk, köztük a feldolgozás alatt lévő faanyagok és fából készült termékek védelmére a farontó és fakárosító élőszervezetek, többek között rovarok elleni hatásuk miatt használt termékek.

A terméktípusba a megelőző és a megszüntető hatású termékek egyaránt beletartoznak.

9. terméktípus: Rost, bőr, gumi és polimerizált anyagok tartósítószerai

Rostos és polimerizált anyagok, mint pl. bőr, gumi-, papír- vagy textiltermékek tartósítására mikrobiológiai károsodást gátló hatásuk miatt használt termékek.

Ez a terméktípus olyan biocid termékeket tartalmaz, amelyek a mikroorganizmusok megtelepedését akadályozzák meg az anyagok felületén, és ezzel gátolják vagy megelőzik a szagképződést és/vagy másképpen is hasznosíthatók.

10. terméktípus: Építőanyagok tartósítására használt szerek

A fától eltérő falazó-, kompozit vagy egyéb építőanyagok tartósítására mikrobiológiai eredetű és alga okozta károsodást gátló hatásuk miatt használt termékek.

11. terméktípus: Tartósítószeres hűtőfolyadékokhoz és technológiai eljárásokhoz (rendszerfolyadékok)

A hűtő- vagy keringetőrendszerekben használt víz vagy más folyadék tartósítására a károsító szervezetekkel – mikrobákkal, algákkal, kagylókkal – szembeni hatásuk miatt használt szerek.

Az ivóvíz vagy az uszodai víz fertőtlenítésére használt termékek nem tartoznak ebbe a terméktípusba.

12. terméktípus: Nyálkásodásgátló szerek

Az ipari folyamatokban használt anyagok, berendezések és szerkezetek felületén – így fa- vagy cellulózzrost-szuszpenzió, olajextrakció porózus homokrétegén – bekövetkező nyálkaképződés megelőzésére vagy az elleni védekezésre használt szerek.

13. terméktípus: Megmunkálásra vagy vágásra használt folyadékok tartósítószerai

Fém, üveg vagy egyéb anyagok megmunkálására vagy vágására használt folyadékok mikrobiológiai károsodásának meggátolására használt anyagok.

3. FŐCSOPORT: Kártevők elleni védekezésre használt szerek

14. terméktípus: Rágcsálóirtó szerek

Egér, patkány és más rágcsálók elleni védekezésre használt szerek, a riasztó- és csalogatószerek kivételével.

15. terméktípus: Madárölő szerek

Madár elleni védekezésre használt szerek, a riasztó- és csalogatószerek kivételével.

▼B

16. terméktípus: Puhatestűirtó és fűregirtó szerek, valamint egyéb gerinctelen állatok elleni védekezésre használt szerek

Más terméktípusba nem tartozó puhatestűek, férgek és egyéb gerinctelen állatok elleni védekezésre használt szerek, a riasztó- és csalogatószerek kivételével.

17. terméktípus: Halirtó szerek

Halak elleni védekezésre használt szerek, a riasztó- és csalogatószerek kivételével.

18. terméktípus: Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek

Ízeltlábúak (pl. rovarok, pókok és rákok) elleni védekezésre használt szerek, a riasztó- és csalogatószerek kivételével.

19. terméktípus: Riasztó- és csalogatószerek

Károsító szervezetek (gerinctelenek, pl. bolha, gerincesek, pl. madarak, halak, rágcsálók) ellen riasztó vagy csalogató hatásuk alapján használt szerek, beleértve a közvetlenül a bőrön vagy közvetve az emberek vagy állatok környezetében humán- vagy állat-egészségügyi célra felhasznált szereket is.

20. terméktípus: Egyéb gerincesek elleni védekezésre használt szerek

Az e főcsoport más terméktípusaiba nem tartozó gerincesek elleni védekezésre használt szerek, a riasztó- és csalogatószerek kivételével.

4. FŐCSOPORT: Egyéb biocid termékek

21. terméktípus: Algásodásgátló termékek

Algásodást okozó szervezetek (mikrobák vagy magasabb rendű növény- vagy állatfajok) vízi járműveken, akvakultúrában használt berendezéseken és más, vízben használt szerkezeteken való megtelepedése és növekedése ellen használt szerek.

22. terméktípus: Balzsamozáshoz és kitöméshez használt folyadékok

Emberi vagy állati tetemek és azok részeinek fertőtlenítésére és tartósítására használt szerek.



VI. MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKEKRE VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓK ÉRTÉKELÉSÉNEK KÖZÖS ELVEI

TARTALOMJEGYZÉK

Kifejezések és fogalommeghatározások

Bevezetés

Értékelés

- Általános elvek
- Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások
- Környezeti hatások
- A célszervezetekre gyakorolt hatások
- Hatásosság
- Összefoglalás

Következtetések

- Általános elvek
- Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások
- Környezeti hatások
- A célszervezetekre gyakorolt hatások
- Hatásosság
- Összefoglalás

A következtetések átfogó összegzése

KIFEJEZÉSEK ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

A 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményekkel való megegyezés

Az „Értékelés” és a „Következtetések” szakaszban található „Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások”, „Környezeti hatások”, „A célszervezetekre gyakorolt hatások” és „Hatásosság” alcímek megegyeznek a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott négy követelménnyel, az alábbiak szerint:

a „hatásosság” az i. pontban foglalt „kellően hatásos” követelményt takarja;

„a célszervezetekre gyakorolt hatások” a ii. pontban foglalt alábbi követelményt takarja: „nincs elfogadhatatlan hatása a célszervezetekre, így különösen nem okoz elfogadhatatlan rezisztenciát vagy keresztrezisztenciát, illetve gerincesek esetén szükségtelen szenvedést és fájdalmat”;

az „emberi és állati egészségre gyakorolt hatások” a iii. pontban foglalt alábbi követelményt takarja: „önmagában vagy szermaradékai révén nincs azonnali vagy késleltetett, elfogadhatatlan hatása az emberi egészségre – ideértve a veszélyeztetett csoportok ⁽¹⁾ egészségét is – vagy az állati egészségre, sem közvetlenül, sem ivóvízen, élelmiszeren, takarmányon, levegőn vagy egyéb közvetett hatáson keresztül”;

a „környezeti hatások” a iv. „pontban foglalt követelményt takarja, miszerint a biocid terméknek önmagában vagy szermaradékai révén nincs elfogadhatatlan hatása a környezetre, különös tekintettel az alábbiakra:

- sorsa és eloszlása a környezetben,
- a felszíni vizek (beleértve a torkolati vizeket és a tengervizet), a talajvíz és az ivóvíz, a levegő és a talaj szennyezése, figyelembe véve a nagy hatótávolságú környezeti terjedést követően a felhasználástól távol eső helyszíneket,

⁽¹⁾ A veszélyeztetett csoportok fogalommeghatározását lásd a 3. cikkben.

▼B

— hatása a nem célszervezetekre,

— a biológiai sokféleségre és az ökoszisztémára gyakorolt hatása”.

Műszaki fogalmak meghatározása

a) A veszély beazonosítása

Azoknak a káros hatásoknak a beazonosítása, amelyeket a biocid termék jellegéből fakadóan okozni képes.

b) A dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggéseinek értékelése

A biocid termékben lévő hatóanyag vagy aggodalomra okot adó anyag dózisa vagy az expozíció szintje és a hatás előfordulási gyakorisága és erőssége közti kapcsolatra vonatkozó becslés.

c) Expozíciós értékelés

A biocid termékben lévő hatóanyag vagy aggodalomra okot adó anyag emissziójának, mozgási irányainak és mozgási arányainak, valamint átalakulásának és lebomlásának meghatározása abból a célból, hogy megbecsüljék azt a koncentrációt/dózist, amelynek az emberi népességcsoportok, az állatok vagy a környezeti elemek ki vannak vagy ki lehetnek téve.

d) Kockázatjellemzés

Olyan káros hatások előfordulási gyakoriságának és erősségének becslése, amelyek egy biocid termékben lévő bármely hatóanyag vagy aggodalomra okot adó anyag tényleges vagy várható expozíciójának következményei lehetnek embereken, állatokon vagy környezeti elemekben. Kiterjedhet a „kockázatbecslésre” is, ami ennek a valószínűségnek a számszerűsítése.

e) Környezet

Víz (beleértve az üledéket), levegő, föld, a vadon élő állat- és növényfajok és az ezek közötti kölcsönös kapcsolatok, valamint az élő szervezetekkel való kapcsolataik.

BEVEZETÉS

1. Ez a melléklet megállapítja a biocid termékekre vonatkozó dokumentáció értékelésének a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett közös elveit. A biocid termékek engedélyezésére vonatkozó tagállami vagy bizottsági határozatokat a 19. cikkben előírt feltételek alapján kell meghozni, figyelembe véve az e mellékletnek megfelelően elvégzett értékelést. Az Ügynökség honlapján részletes technikai útmutató található a melléklet alkalmazására vonatkozóan.
2. Az e mellékletben megállapított elvek teljes egészében alkalmazhatók a kémiai anyagokat tartalmazó biocid termékek értékelésére. A mikroorganizmusokat tartalmazó biocid termékeket illetően folytatni kell az elveknek a technikai útmutatóban való kidolgozását a gyakorlati tapasztalatok figyelembevételével; az elveket a termék jellegére és a legújabb tudományos adatokra tekintettel kell alkalmazni. A mellékletben foglalt elveket a nanoanyagokat tartalmazó biocid termékek vonatkozásában is ki kell igazítani, és az elveket a technikai útmutatóban is át kell dolgozni, hogy azok összhangban álljanak a legújabb tudományos adatokkal.
3. Az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű és összehangolt védelme érdekében azonosítani kell a biocid termék felhasználásából eredő minden kockázatot. Ehhez kockázatértékelést kell végezni, amely alapján megállapítható, hogy az azonosított kockázatok elfogadhatók-e vagy nem. A kockázatértékelés az adott biocid termék releváns összetevőivel járó kockázatokat méri fel, figyelembe véve a kumulatív és szinergikus hatásokat.

▼B

4. A biocid termékben jelen lévő hatóanyag(ok) kockázatértékelésének végrehajtása mindig követelmény. A kockázatértékelés magában foglalja a veszély beazonosítását és adott esetben a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés értékelését, az expozíciós értékelést és a kockázatjellemzést is. Ahol nincs mód mennyiségi kockázatértékelésre, ott minőségi értékelést kell végezni.
5. Kiegészítő kockázatértékelést kell végezni a fent leírtakkal megegyező módon a biocid termékben jelen lévő minden aggodalomra okot adó anyagra nézve. Ennek során adott esetben figyelembe kell venni az 1907/2006/EK rendelet keretében szolgáltatott információkat.
6. A kockázatértékeléshez adatokra van szükség. Ezeket az adatokat a II. és a III. melléklet részletezi, tekintettel arra, hogy a termékek alkalmazása széles körű és sok különböző terméktípus létezik, ez pedig hatással van a kapcsolódó kockázatokra. Az előírt adatok a kockázatértékelés megfelelő végrehajtásához minimálisan szükséges adatok. Az értékelő szervnek kellően figyelembe kell vennie a 6., 21. és 62. cikkben foglalt követelményeket annak érdekében, hogy elkerüljék az ismételt adatközlést. Az adatszolgáltatási kötelezettség a biocid termékben lévő aggodalomra okot adó anyagokra is vonatkozhat. Az in-situ előállított hatóanyagok esetében a kockázatértékelésnek ki kell terjednie a prekursor(ok) jelentette lehetséges kockázatokra is.
7. A biocid termékben lévő hatóanyagokra és aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozóan végzett kockázatértékelés eredményeit összegezni kell, hogy magát a biocid terméket illetően átfogó kockázatértékelés álljon rendelkezésre.
8. A biocid termék értékelésekor az értékelő szerv:
 - a) figyelembe veszi a számára ésszerűen hozzáférhető egyéb releváns műszaki és tudományos adatokat, amelyek a biocid terméknek, annak összetevőinek, metabolitjainak és szermaradékainak a tulajdonságaira vonatkoznak;
 - b) értékeli, ha van ilyen, a kérelmező arra vonatkozó indokolását, hogy miért nem nyújtott be bizonyos adatokat.
9. E közös elvek alkalmazása révén – amennyiben erre a 19. cikkben előírt egyéb feltételekkel együtt kerül sor – az illetékes hatóság vagy a Bizottság határozatot hoz arról, hogy valamely biocid termék engedélyezhető-e vagy sem. Az engedély tartalmazhat felhasználási korlátozásokat vagy más feltételeket. Bizonyos esetekben az illetékes hatóság azt a következtetést vonhatja le, hogy az engedélyezési határozat meghozatalához további adatokra van szükség.
10. Az 5. cikk (1) bekezdésében foglalt kizárási kritériumok hatálya alá tartozó hatóanyagot tartalmazó biocid termékek esetében az illetékes hatóság vagy a Bizottság azt is értékeli, hogy az 5. cikk (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülhetnek-e.
11. Az értékelési folyamat során a kérelmezőknek és az értékelő szervezeteknek együtt kell működniük annak érdekében, hogy az adatközlés követelményeivel kapcsolatos kérdéseket gyorsan megoldják, vagy idejekorán felismerjék, ha további vizsgálatokra lenne szükség, vagy módosítsák a biocid termék valamely tervezett felhasználási feltételét, a szer jellegét vagy összetételét annak érdekében, hogy a rendelet 19. cikkében vagy az e mellékletben foglalt követelmények maradéktalanul teljesüljenek. Az adminisztratív terheket – különösen a kkv-k esetében – a lehető legkisebb szinten kell tartani az emberek, az állatok és a környezet védelmi szintjének sérelme nélkül.
12. Az értékelő szerv által az értékelés folyamán hozott döntéseket tudományos, lehetőleg nemzetközileg elfogadott elvekre, valamint szakvéleményre kell alapozni.

▼B**ÉRTÉKELÉS****Általános elvek**

13. A biocid termékre vonatkozó engedély iránti kérelem alátámasztására benyújtott adatokat az értékelő vagy átvevő illetékes hatóság a rendelet vonatkozó cikkeivel összhangban érvényesíti. Az adatok érvényesítését követően az illetékes hatóság az adatokat a javasolt felhasználáson alapuló kockázatértékelésre használja fel. Ennek során adott esetben figyelembe kell venni az 1907/2006/EK rendelet keretében szolgáltatott információkat.
14. A biocid termékben lévő hatóanyag kockázatértékelését mindig el kell végezni. Ha ezenkívül a biocid termékben aggodalomra okot adó anyagok is jelen vannak, akkor a kockázatértékelés ezek mindegyikére nézve el kell végezni. A kockázatértékelés a biocid termék javasolt rendeltetészerű felhasználására, és azzal párhuzamosan a reálisan elképzelhető legkedvezőtlenebb felhasználás forgatókönyvére terjed ki. Az értékelés során figyelembe kell venni azt is, hogy miként lehet a biocid terméket tartalmazó vagy azzal kezelt árucikkeket felhasználni és ártalmatlanítani. Az értékelés kiterjed az in-situ előállított hatóanyagokra és a kapcsolódó prekursorokra is.
15. Az értékelés során figyelembe kell venni továbbá a lehetséges kumulatív és szinergikus hatásokat is. Az Ügynökség a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel együttműködve további iránymutatást dolgoz ki és bocsát rendelkezésre a kumulatív és szinergikus hatások értékelése tekintetében alkalmazott tudományos meghatározásokról és módszerekről.
16. Amennyiben lehetséges, a kockázatértékelés a biocid termékben jelen lévő minden egyes hatóanyagra és minden egyes aggodalomra okot adó anyagra nézve kiterjed a veszély beazonosítására és a dózis vagy hatás koncentrációjára vonatkozó megfelelő referenciaértékek, így például a NOAEL vagy a becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) megállapítására. Az értékelés szükség szerint kiterjed továbbá a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés értékelésére, az expozíciós értékelésre és a kockázatjellemzésre.
17. Az egyes hatóanyagokra és aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó megfelelő referenciaértékek és az expozíció összevetése során kapott eredményeket összegezni kell, hogy a biocid terméket illetően átfogó kockázatértékelés álljon rendelkezésre. Ha mennyiségi eredmények nem állnak rendelkezésre, a minőségi becslések eredményeit kell hasonló módon összegezni.
18. A kockázatértékelés meghatározza:
 - a) a fizikai-kémiai tulajdonságokból eredő veszélyeket;
 - b) az ember és az állatok tekintetében fennálló kockázatokat;
 - c) a környezetre jelentett kockázatokat;
 - d) azokat az intézkedéseket, amelyekre ahhoz van szükség, hogy a biocid terméknek mind a javasolt rendeltetészerű felhasználása során, mind pedig a reálisan elképzelhető legkedvezőtlenebb viszonyok melletti felhasználása során biztosított legyen az emberek és állatok egészségének és a környezetnek a védelme.
19. Bizonyos esetekben az a következtetés vonható le, hogy a kockázatértékelés véglegesítéséhez kiegészítő adatokra van szükség. Az ilyen kockázatértékelés elvégzéséhez csak a minimálisan szükséges adatokat lehet bekérni.
20. A biocid termékcsaládra vonatkozóan nyújtott információnak lehetővé kell tennie az értékelő szerv számára arra vonatkozó határozat meghozatalát, hogy a biocid termékcsalád valamennyi terméke megfelel a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában előírt követelményeknek.
21. Adott esetben a biocid termékben jelen lévő valamennyi hatóanyag tekintetében meg kell határozni a jóváhagyott hatóanyagok jegyzékében már szereplő hatóanyagokkal való egyenértékűséget.

▼B

Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

Az emberi egészségre gyakorolt hatások

22. A kockázatértékelés a biocid termék felhasználásának és a populáció valószínűsíthető expozíciójának az alábbi potenciális hatásait veszi figyelembe.
23. Az említett hatásokat a termékben jelen lévő hatóanyagok és aggodalomra okot adó anyagok tulajdonságai okozzák. E hatások a következők:
 - akut toxicitás,
 - irritáció,
 - maró hatás,
 - szenzibilizáló hatás,
 - ismételt dózisonál fellépő toxicitás,
 - mutagenitás,
 - karcinogenitás,
 - reprodukív toxicitás,
 - neurotoxicitás,
 - immunotoxicitás,
 - az endokrin rendszer károsítása,
 - a hatóanyag vagy aggodalomra okot adó anyag bármely más speciális tulajdonsága,
 - a fizikai-kémiai tulajdonságokból eredő egyéb hatások.
24. Az előzetesen említett populációk a következők:
 - foglalkozásszerű felhasználók,
 - nem foglalkozásszerű felhasználók,
 - a környezet útján közvetlenül vagy közvetve exponált személyek.

Az e populációkon belüli veszélyeztetett csoportok védelmére kiemelt figyelmet kell fordítani.

25. A veszély beazonosítása a biocid termékben lévő hatóanyag és aggodalomra okot adó anyagok tulajdonságaira és potenciálisan káros hatásaira irányul.
26. Az értékelő szervnek a 27–30. pont alapján kell értékelnie a biocid termékben lévő hatóanyagok vagy aggodalomra okot adó anyagok dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggéseit.
27. A ismételt dózisonál fellépő toxicitás és a reprodukív toxicitás tanulmányozásához minden hatóanyagra és aggodalomra okot adó anyagra nézve értékelni kell a dózis-válasz összefüggést és ahol lehet, meg kell határozni a megfigyelhető káros hatást nem okozó szintet (NOAEL). Ha a NOAEL-t nem lehet meghatározni, akkor a megfigyelhető káros hatást okozó legalacsonyabb szintet (LOAEL) kell meghatározni. Adott esetben a dózis-hatás összefüggés más jellemzői is alkalmazhatók referenciaértékként.
28. Az e rendelet követelményeivel összhangban lefolytatott vizsgálatok alapján általában nem lehet NOAEL vagy LOAEL szintet megadni az akut toxicitásra, a maró hatásra és az irritációra. Az akut toxicitásra az LD₅₀ (közepes halálos dózis) vagy LC₅₀ (közepes halálos koncentráció) értékeket vagy más megfelelő dózis-hatás jellemzőket kell meghatározni. Az egyéb hatásokra elegendő meghatározni, hogy a hatóanyag vagy aggodalomra okot adó anyag jellegéből fakadóan képes-e ilyen hatásokat okozni a termék felhasználása során.

▼B

29. Ha a hatóanyag vagy aggodalomra okot adó anyag genotoxikus és karcinogén, a mutagenitást és a karcinogenitást illetően egy nem küszöbértékekre vonatkozó értékelést kell végezni. Ha a hatóanyag vagy az aggodalomra okot adó anyag nem genotoxikus, küszöbértékekre vonatkozó értékelést kell végezni.
30. A bőrszenzibilizációt és a légzőszervi szenzibilizációt illetően, mivel nincs egyetértés abban, hogy meg lehet-e olyan dózist/koncentrációt állapítani, amely alatt – különösen egy adott anyaggal már szenzibilizált személynél – valószínűtlen a káros hatások fellépése, elegendő azt értékelni, hogy a hatóanyag vagy aggodalomra okot adó anyag jellegéből fakadóan képes-e ilyen hatásokat kiváltani a biocid termék felhasználásának eredményeként.
31. A kockázatértékelés elvégzésekor különös figyelmet kell fordítani – amennyiben ezen adatok rendelkezésre állnak – a humánexpozíciós megfigyelésekből kapott toxicitási adatokra, pl. a gyártótól, mérgeközpontokból vagy epidemiológiai vizsgálatokból származó információkra.
32. Expozíciós értékelést kell végezni minden olyan emberi populáció (foglalkozásszerű felhasználók, nem foglalkozásszerű felhasználók, környezet útján közvetlenül vagy közvetve exponált személyek) tekintetében, amelynél a biocid terméknek való expozíció fennáll, vagy előreláthatóan előfordulhat, különös figyelmet fordítva a veszélyeztetett csoportok esetében fennálló expozíció módjaira. Az értékelés célja az, hogy mennyiségi vagy minőségi becsléssel meg lehessen állapítani minden hatóanyagnak vagy aggodalomra okot adó anyagnak – ideértve a releváns metabolitokat és bomlástermékeket is – azt a dózist/koncentrációját, amelynek a biocid termék felhasználása, vagy az e termékkel kezelt árucikk felhasználása során egy adott populáció ki van vagy ki lehet téve.
33. Az expozíciós értékelés a 6. és a 21. cikknek megfelelően benyújtott műszaki dokumentációban lévő adatokon, és bármely más hozzáférhető és releváns adaton alapszik. Adott esetben különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra:
- megfelelő módon mért expozíciós adatok,
 - a forgalomba hozott biocid termék megjelenési formája,
 - a biocid termék típusa,
 - az alkalmazás módja és aránya,
 - a biocid termék fizikai-kémiai tulajdonságai,
 - az expozíció lehetséges módjai és az adott anyag szervezetbe jutásának esélye,
 - az expozíció gyakorisága és időtartama,
 - maximális szermaradék-határérték,
 - az egyes exponált populációk expozíciójának típusa és mértéke, ha ilyen adat rendelkezésre áll.
34. Amennyiben megfelelően mért, reprezentatív expozíciós adatok állnak rendelkezésre, azoknak különleges figyelmet kell szentelni az expozíciós értékelés során. Amennyiben az expozíciós szintek becslésére számítási módszereket használnak, megfelelő modelleket kell alkalmazni.

A modellekre vonatkozó követelmények:

- a modelleknek valamennyi releváns folyamat lehető legjobb becslését kell adniuk valóságos paraméterek és feltételezések figyelembevételével,
- a modelleket olyan elemzésnek kell alávetni, amely figyelembe veszi a lehetséges bizonytalansági tényezőket,
- a modellek működését a használatukra jellemző viszonyok mellett végzett mérésekkel megbízható módon kell igazolni,
- a modelleknek meg kell felelniük az alkalmazási terület feltételeinek.

Figyelembe kell venni a hasonló felhasználású és hasonló expozíciós körülményekkel, vagy hasonló tulajdonságokkal rendelkező anyagok folyamatos megfigyelésével nyert releváns adatokat is.

▼B

35. Ha a 23. pontban felsorolt hatások bármelyikére referenciaértéket állapítottak meg, a kockázatjellemzés keretében a referenciaértéket össze kell hasonlítani a populációt érő expozíciós dózissal/koncentráció értékelésével. Ha nem lehet referenciaértéket megállapítani, minőségi megközelítést kell alkalmazni.

Az állatokat érintő toxicitásnak az emberi populációra történő extrapolációjára értékelési együtthatót kell alkalmazni. Az általános értékelési együttható megállapítása során figyelembe kell venni a fajon belüli és a fajok közötti extrapoláció bizonytalansági fokát. Megfelelő kémiai adatok hiányában a vonatkozó referenciaérték tekintetében alapértelmezett százszoros értékelési együtthatót kell alkalmazni. Az értékelési együtthatók vonatkozásában további elemek is figyelembe vehetők, úgy mint a toxikokinetika, a toxikodinamika, a hatás jellege és súlyossága, az emberi (al)populációk, az expozícióval kapcsolatos vizsgálatok eredményei és a tényleges humán expozíció közötti eltérések a gyakoriság és az időtartam vonatkozásában, a vizsgált időtartam alatti extrapoláció (például szubkrónikustól a krónikusig), a dózis–válasz összefüggés és a toxicitásra vonatkozó adatok általános minősége.

Az állati egészségre gyakorolt hatások

36. Az értékelő szerv az emberre gyakorolt hatással foglalkozó részben leírtakkal azonos elvek szerint mérlegeli, hogy a biocid termék milyen kockázatot jelent az állatokra.

A környezetre gyakorolt hatások

37. A kockázatértékelés figyelembe vesz a biocid termék felhasználását követően fellépő minden káros hatást, amely a három környezeti elem valamelyikében – levegő, talaj, víz (üledékkel együtt) – vagy a növény- és állatvilágban megjelenik.
38. A veszély beazonosítása a biocid termékben lévő hatóanyag és aggodalomra okot adó anyagok tulajdonságaira és potenciálisan káros hatásaira irányul.
39. El kell végezni a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggésének értékelését annak érdekében kell elvégezni, hogy megbecsülhető legyen az a koncentráció, amely alatt a veszélyeztetett környezeti elemekben káros hatás jelentkezése nem várható. Ezt az értékelést a biocid termékben jelen lévő hatóanyagokra és aggodalomra okot adó anyagok tekintetében kell elvégezni. Ez a koncentráció a becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) néven ismert. Néhány esetben azonban előfordulhat, hogy PNEC-értéket nem lehet megállapítani, ilyenkor a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés minőségi becslését kell elvégezni.
40. A PNEC-értéket az élő szervezetekre gyakorolt hatások alapján és ökotoxikológiai vizsgálatokból nyert adatokból kell meghatározni, amelyeket a 6. és a 20. cikk követelményeinek megfelelően nyújtottak be. Kiszámításához az élő szervezeteken végzett vizsgálatokból kapott referenciaértékekhez – pl. LD₅₀ (közepes halálos dózis), LC₅₀ (közepes halálos koncentráció), EC₅₀ (közepes hatásos koncentráció), IC₅₀ (egy adott paraméter, pl. a növekedés 50 %-os gátlását okozó koncentráció), NOEL(C) (megfigyelhető hatást nem okozó szint/koncentráció) vagy LOEL(C) (legkisebb megfigyelhető hatást okozó szint/koncentráció) – referenciaértékelési együtthatót kell rendelni. Adott esetben a dózis-hatás összefüggés más jellemzői is alkalmazhatók referenciaértékként.
41. Az értékelési együttható a korlátozott számú fajon végzett vizsgálatok adataiból a valódi környezetre történő extrapoláció bizonytalansági fokának mérője. Ezért általában minél kiterjedtebbek az adatok és minél hosszabb a vizsgálatok időtartama, annál alacsonyabb a bizonytalansági fok és így az értékelési együttható értéke.

▼B

42. Minden környezeti elemre kell végezni expozíciós értékelést, hogy meg lehessen becsülni a biocid termékben lévő minden hatóanyag és aggodalomra okot adó anyag várható koncentrációját. Ezt a koncentrációt előre jelezhető környezeti koncentrációnak (PEC) nevezik. Egyes esetekben azonban előfordulhat, hogy a PEC-értéket nem lehet megállapítani, ilyenkor az expozíció minőségi becslését kell elvégezni.
43. A PEC meghatározását, vagy amennyiben szükséges, az expozíció minőségi becslését csak azokra a környezeti elemekre kell elvégezni, amelyeknél ismert vagy ésszerűen előre látható, hogy sor kerül emisszióra, kibocsátásra, ártalmatlanításra vagy szétterjedésre, beleértve azt is, ha ez a biocid termékkel kezelt árucikkkel kapcsolatos.
44. A PEC meghatározását vagy az expozíció minőségi becslését adott esetben különösen a következők figyelembevételével kell végezni:
- megfelelő módon mért expozíciós adatok,
 - a forgalomba hozott termék megjelenési formája,
 - a biocid termék típusa,
 - az alkalmazás módja és aránya,
 - fizikai-kémiai tulajdonságok,
 - bomlási/átalakulási termékek,
 - a környezeti elemekbe történő kijutás valószínű módjai, és az adszorpció/deszorpció valamint a lebomlás lehetősége,
 - az expozíció gyakorisága és időtartama,
 - az anyagnak a környezetben nagy távolságra való jutása.
45. Amennyiben megfelelően mért, reprezentatív expozíciós adatok állnak rendelkezésre, azoknak különleges figyelmet kell szentelni az expozíciós értékelés során. Amennyiben az expozíciós szintek becslésére számítási módszereket használnak, megfelelő modelleket kell alkalmazni. Ezeknek a modelleknek a jellemzőit a 34. pont sorolja fel. Ahol célszerű, eseti alapon figyelembe kell venni a hasonló felhasználású és hasonló expozíciós körülményekkel vagy hasonló tulajdonságokkal rendelkező anyagok folyamatos megfigyelésével nyert adatokat is.
46. Amennyire lehetséges, a kockázatjellemezéssel együtt minden adott környezeti elemnél el kell végezni a PEC- és a PNEC-értékek összevetését, hogy a PEC/PNEC arány kiszámítható legyen.
47. Ha nem lehetséges a PEC/PNEC arány kiszámítása, a kockázatjellemezésnek minőségi értékelést kell tartalmaznia a hatás fellépésének valószínűségéről az adott és a várható expozíciós viszonyok szerint.
48. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha a biocid termék bármely aggodalomra okot adó anyagot, illetve azok releváns metabolitjait, bomlástermékeit vagy reakciótermékeit tartalmazza, amelyek teljesítik az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete szerint PBT-re vagy vPvB-re vonatkozó kritériumokat, vagy ha a biocid termék az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkezik, kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények mellett nincs elfogadhatatlan hatás.

A célszervezetekre gyakorolt hatások

49. Értékelést kell végezni annak kimutatására, hogy a biocid termék nem okoz-e szükségtelen szenvedést a gerinces célszervezeteknek. Ez magában foglalja a hatásmechanizmus értékelését és a gerinces célszervezetek viselkedésében és egészségi állapotában jelentkező hatást; ha a kívánt hatás a gerinces célszervezetek elpusztítása, meg kell becsülni az elhullás beálltához szükséges időt és az elhullás bekövetkezésének körülményeit.

▼B

50. Adott esetben az értékelő szerv értékeli a biocid termék hatóanyagával szembeni rezisztencia vagy keresztrezisztencia kialakulásának lehetőségét a célszervezetben.

Hatásosság

51. A kérelmező által benyújtott adatoknak elégségesnek kell lenniük ahhoz, hogy a termék hatásosságával kapcsolatos állítások megalapozottak legyenek. A kérelmező által benyújtott vagy az értékelő szerv rendelkezésére álló adatoknak bizonyítaniuk kell a biocid termék célszervezet elleni hatásosságát, ha a terméket rendeltetésszerűen, az engedélyezés feltételeinek megfelelően használják fel.
52. A vizsgálatokat uniós iránymutatások szerint kell végezni, amennyiben azok rendelkezésre állnak és alkalmazhatók. Adott esetben az alábbiakban felsorolt egyéb módszerek is alkalmazhatók. Ha vannak a gyakorlati alkalmazásból származó releváns, elfogadható adatok, azok is felhasználhatók.
- ISO, CEN vagy más nemzetközileg szabványosított módszer,
 - nemzeti szabványosított módszer,
 - az iparágban szabványosított módszer (amennyiben azt az értékelő szerv elfogadja),
 - a gyártó egyéni szabványosított módszere (amennyiben azt az értékelő szerv elfogadja),
 - a biocid termék tényleges kifejlesztésekor nyert adatok (amennyiben azokat az értékelő szerv elfogadja).

Összefoglalás

53. Az értékelő szerv minden egyes területen, ahol kockázatértékelés történt, a hatóanyagra kapott adatokat összesíti az aggodalomra okot adó anyagokra kapott adatokkal, hogy így magára a biocid termékre nézve átfogó értékelést kapjon. Ennek az összesítésnek figyelembe kell vennie a kumulatív és szinergikus hatásokat is.
54. Egynél több hatóanyagot tartalmazó biocid terméknél az összes káros hatást együttesen is figyelembe kell venni ahhoz, hogy magára a biocid termékre nézve általános értékelés álljon rendelkezésre.

KÖVETKEZTETÉSEK**Általános elvek**

55. Az értékelés célja annak meghatározása, hogy a termék megfelel-e a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában szereplő kritériumoknak. Az értékelő szerv annak eredményeképpen vonja le következtetéseit, hogy az e melléklet 13–54. pontjának megfelelően elvégzett vizsgálat alapján összegzi a biocid termékben jelen lévő egyes hatóanyagokból származó kockázatokat az ott jelen lévő aggodalomra okot adó anyagból származó kockázatokkal együtt.
56. A 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában szereplő kritériumoknak való megfelelés megállapításakor az értékelő szerv a kérelem tárgyát képező biocid termék minden egyes terméktípusát és minden egyes felhasználási területét illetően az alábbi következtetésekre juthat:
1. a biocid termék megfelel a kritériumoknak;
 2. a biocid termék meghatározott feltételek/korlátozások mellett megfelelhet a kritériumoknak;
 3. további adatok nélkül nem lehet megállapítani, hogy a biocid termék megfelel-e a kritériumoknak;
 4. a biocid termék nem felel meg a kritériumoknak.

▼B

57. Az értékelő szerv annak megállapítása során, hogy a biocid termék megfelel-e a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában szereplő kritériumoknak, figyelembe veszi az értékelési folyamatban használt adatok közötti esetleges eltérésből eredő bizonytalanságot.
58. Ha az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy további információkra vagy adatokra van szükség, az ilyen információk vagy adatok szükségességét indokolni kell. A kiegészítő információk és adatok a további megfelelő kockázatértékeléshez minimálisan szükséges adatok.

Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

Az emberi egészségre gyakorolt hatások

59. Az értékelő szerv a népesség valamennyi csoportjára – nevezetesen a terméket vagy hatóanyagot foglalkozásszerűen és nem foglalkozásszerűen felhasználókra, valamint a közvetlenül vagy a környezeten keresztül közvetetten kitett személyekre – nézve számol a lehetséges hatásokkal. Az ezzel kapcsolatos következtetéseinek megfogalmazásakor különös figyelmet fordít a veszélyeztetett csoportokra.
60. Az értékelő szerv megvizsgálja az expozíció és a hatás közötti összefüggést. Ennek az összefüggésnek a vizsgálatánál számos tényezőt kell figyelembe venni. Ezek közül az egyik legfontosabb a vizsgált anyag nem kívánt hatásának jellege. A hatás lehet akut toxicitás, irritatív hatás, maró hatás, szenzibilizáló hatás, ismételt dózisonál fellépő toxicitás, mutagenitás, karcinogenitás, neurotoxicitás, immunotoxicitás, reprodukív toxicitás, az endokrin rendszer károsítása, a fizikai-kémiai tulajdonságokkal, valamint a hatóanyag vagy aggodalomra okot adó anyag, illetve annak releváns metabolitjai vagy bomlástermékei más, nem kívánt tulajdonságaival együtt.
61. Az expozíciós eltérés (MOE_{ref}), vagyis a dózis-hatás összefüggésben meghatározott határérték és az expozíciós koncentráció aránya jellemzően 100 körül van, de egy ennél magasabb vagy alacsonyabb MOE_{ref} is megfelelő lehet, többek között a kritikus hatások természetétől és a populáció érzékenységétől függően.
62. Az értékelő szerv adott esetben azt a következtetést vonja le, hogy a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában szereplő kritériumnak csak abban az esetben lehet megfelelni, ha megelőző és védelmi intézkedéseket alkalmaznak, ideértve a munkafolyamat megtervezését, a műszaki ellenőrzéseket, megfelelő felszerelés és anyagok használatát, kollektív védelmi intézkedések alkalmazását, valamint amennyiben az expozíció nem előzhető meg más módon, egyéni védelmi intézkedések alkalmazását, vagyis a foglalkozásszerű felhasználók expozíciójának csökkentése érdekében személyi védőfelszerelés, így a légzésvédők, arcvédők, védőruhák, védőkesztyűk és védőszemüvegek használatát.
63. Ha a nem foglalkozásszerű felhasználók esetében az egyéni védőeszközök használata lenne az egyetlen lehetséges módszer arra, hogy az expozíciót az adott populáció tekintetében elfogadható szintre csökkentsék, nem tekinthető úgy, hogy a termék a populációra nézve megfelel a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában szereplő kritériumnak.

Az állati egészségre gyakorolt hatások

64. Az értékelő szerv a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában szereplő kritériumnak az állati egészség szempontjából való megfelelést ugyanazon vonatkozó kritériumok használatával mérlegeli, mint amelyek az emberi egészségre gyakorolt hatásokkal foglalkozó részben szerepelnek.

▼B

A környezetre gyakorolt hatások

65. A döntéshozatal alapvető eszköze a PEC/PNEC arány, vagy ha ez az adat nem áll rendelkezésre, akkor a minőségi becslés. A koncentrációmérés és a becslés adatainak szórása miatt megfelelő figyelmet kell fordítani ennek az arányszámnak a pontosságára.

A PEC-érték meghatározásánál a legmegfelelőbb modellt kell használni, figyelembe véve a biocid termék sorsát és viselkedését a környezetben.

66. Ha egy adott környezeti elem esetében a PEC/PNEC arány kisebb vagy egyenlő, mint 1, akkor a kockázatjellemzés eredménye az lesz, hogy további információra, illetve vizsgálatokra nincs szükség. Ha a PEC/PNEC érték nagyobb, mint 1, az érték nagysága és egyéb megfontolandó tényezők alapján az értékelő szerv dönti el, hogy szükségesek-e további adatok, illetve vizsgálatok a kérdés tisztázására, esetleg megfelelő kockázatsökkentő intézkedésekre lenne-e szükség, vagy hogy a biocid termék nem felel meg a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak.

Víz

67. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha a javasolt felhasználási feltételek mellett a vízben (vagy annak üledékében) lévő hatóanyag vagy bármely más aggodalomra okot adó anyag vagy jelentős metabolit, vagy bomlástermék vagy reakciótermék a várható koncentrációban elfogadhatatlan hatást gyakorol a nem célzott szervezetekre a víz, tengervíz vagy torkolati víz környezetében, kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények mellett nincs elfogadhatatlan hatás. Az értékelő szerv különösen akkor vonja le azt a következtetést, hogy a biocid termék nem felel meg a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha a felhasználás javasolt feltételei mellett a hatóanyag vagy bármely más aggodalomra okot adó anyag vagy jelentős metabolit, vagy bomlás- vagy reakciótermék várható koncentrációja vízben (vagy annak üledékében) meggátolná az alábbiak valamelyikében megállapított előírások teljesítését:

— a 2000/60/EK irányelv,

— a 2006/118/EK irányelv,

— a tengeri környezetvédelmi politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2008. június 17-i 2008/56/EK irányelv ⁽¹⁾,

— a 2008/105/EK irányelv, vagy

— a folyórendszerek és a tengervizek szennyezéssel szembeni védelméről szóló nemzetközi megállapodások.

68. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha a felhasználás javasolt feltételei mellett a hatóanyag vagy bármely más aggodalomra okot adó anyag vagy jelentős metabolit, vagy bomlás- vagy reakciótermék várható koncentrációja a talajvízben meghaladja a következő koncentrációk közül az alacsonyabbat:

— a 98/83/EK irányelv által megállapított maximális megengedhető koncentráció, vagy

— az a maximális koncentráció, amelyet a hatóanyagnak az e rendelet szerinti jóváhagyását célzó eljárást követően megfelelő adatok, főleg toxikológiai adatok alapján állapítottak meg,

kivéve ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények között a koncentráció nem haladja meg az alacsonyabb koncentrációt.

⁽¹⁾ HL L 164., 2008.6.25., 19. o.

▼B

69. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha a hatóanyag vagy egy aggodalomra okot adó anyag vagy jelentős metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek várható koncentrációja a felszíni vízben vagy annak üledékében a biocid termék tervezett felhasználási feltételek melletti felhasználását követően:

— amennyiben a termék tervezett felhasználási területén lévő vagy onnan eredő felszíni vizet ivóvíz vételére szánják, meghaladja a következő irányelvek által megállapított határértékeket:

— a 2000/60/EK irányelv,

— a 98/83/EK irányelv, vagy

— a nem célzott szervezetekre elfogadhatatlannak ítélt hatást gyakorol,

kivéve ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények között ezt a koncentrációt nem lépik túl.

70. A biocid termék tervezett – és a kijuttatás során használt készülék tisztítására is kiterjedő – használati utasításának olyannak kell lennie, hogy amennyiben betartják azt, akkor a lehető legkisebbre csökkentse annak esélyét, hogy a víz vagy üledéke véletlenszerűen szennyeződik.

Talaj

71. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha a javasolt felhasználási feltételek mellett a talajban lévő hatóanyag vagy bármely más aggodalomra okot adó anyag vagy jelentős metabolit, vagy bomlástermék vagy reakciótermék a várható koncentrációban elfogadhatatlan hatást gyakorol a nem célzott fajokra, kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények mellett nincs elfogadhatatlan hatás.

Levegő

72. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha az ésszerűen előreláthatóan elfogadhatatlan hatásokkal jár a levegő összetételére nézve, kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási feltételek mellett nem lép fel elfogadhatatlan hatás.

Nem célszervezetek

73. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha ésszerűen fennáll annak a lehetősége, hogy a biocid termék hatásának kitett nem célszervezetek esetében, amennyiben a hatóanyagra vagy aggodalomra okot adó anyagra nézve:

— a PEC/PNEC arány nagyobb, mint 1, vagy

— a hatóanyag vagy bármely más aggodalomra okot adó anyag vagy jelentős metabolit, vagy bomlástermék vagy reakciótermék koncentrációja elfogadhatatlan hatást gyakorol a nem célszervezet fajokra, kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények mellett nincs elfogadhatatlan hatás.

74. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha ésszerűen fennáll annak lehetősége, hogy a szennyvíztisztító telepeken a mikroorganizmusokat a biocid termék hatása éri, amennyiben bármely hatóanyag, aggodalomra okot adó anyag, jelentős metabolit, bomlás- vagy reakciótermék esetében a PEC/PNEC érték nagyobb, mint 1, kivéve, ha a kockázatértékelés során egyértelműen megállapítják, hogy gyakorlati felhasználási feltételek mellett a mikroorganizmusok életképességét elfogadhatatlan hatás sem közvetlenül, sem közvetve nem éri.

▼B

A célszervezetekre gyakorolt hatások

75. Ha valószínű a biocid termék hatóanyagával szembeni rezisztencia vagy keresztrezisztencia kialakulása, az értékelő szerv mérlegeli, milyen lépéseket lehet tenni a rezisztencia következményeinek minimalizálása érdekében. Ez jelentheti az engedélyezés feltételeinek módosítását is, mindazonáltal amennyiben a rezisztencia vagy a keresztrezisztencia következményei nem csökkenthetők megfelelő mértékben, az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának ii. alpontjában szereplő kritériumnak.
76. Gerincesek elleni védelemre szánt biocid termék szokásos esetben csak akkor felel meg a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának ii. alpontjában szereplő kritériumnak, ha:
- az elhullás az öntudatvesztéssel egyidejűleg következik be, vagy
 - az elhullás azonnal bekövetkezik, vagy
 - az életfunkciók fokozatosan, látható szenvedés tünetei nélkül csökkennek.

Gerinceseknél a riasztószer kívánt riasztó hatását szükségtelen szenvedés és fájdalom okozása nélkül kell elérni.

Hatásosság

77. A védekezés, az irtás vagy más szándékolt hatás szintjének, állandóságának és tartamának minimális követelményként hasonlónak kell lennie más megfelelő referenciatermék hatásához, ha van ilyen termék, vagy pedig a védekezés vagy irtás más módjainak hatásához. Ha nincs referenciatermék, a biocid terméknek a tervezett felhasználási területeken meghatározott szintű védelmet vagy védőhatást kell biztosítania. A biocid termék teljesítményét illető következtetéseknek valamennyi tervezett alkalmazási területre, valamint az adott tagállamban, illetve adott esetben az Unióban lévő minden területre érvényesnek kell lenniük, kivéve, ha a biocid terméket speciális körülmények között kell alkalmazni. Az értékelő szerv értékeli az olyan megfelelő kísérletek során kapott dózishatásra vonatkozó adatokat, ahol a javasoltnál kisebb adagokat alkalmaznak (kezeletlen kontroll kötelező bevonásával) annak elbírálásához, hogy a javasolt dózis a kívánt hatás eléréséhez szükséges legkisebb adag-e.

Összefoglalás

78. A 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának iii. és iv. alpontjában foglalt kritériumok tekintetében az értékelő szerv a hatóanyagra vonatkozóan kapott adatokat összesíti az aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozóan kapott adatokkal, hogy így magára a biocid termékre nézve átfogó következtetéseket vonhasson le. Össze kell foglalni továbbá a 19. cikk (1) bekezdése b) pontjának i. és ii. alpontjában foglalt kritériumokkal kapcsolatos következtetéseket is.

A KÖVETKEZTETÉSEK ÖSSZEFOGLALÁSA

Az értékelő szerv az e mellékletben szereplő elveknek megfelelően végzett értékelés alapján megállapítja, hogy a biocid termék megfelel-e a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt kritériumoknak.



VII. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

98/8/EK irányelv	E rendelet
—	1. cikk
1. cikk	2. cikk
2. cikk	3. cikk
10. cikk	4. cikk
10. cikk	5. cikk
—	6. cikk
11. cikk (1) bekezdés a) pont	6. cikk (1) bekezdés
11. cikk (1) bekezdés a) pont i. és ii. alpont	6. cikk (2) bekezdés
—	6. cikk (3) bekezdés
—	6. cikk (4) bekezdés
—	7. cikk
11. cikk (1) bekezdés a) pont	7. cikk (1) bekezdés
—	7. cikk (2) bekezdés
—	7. cikk (3) bekezdés
—	7. cikk (4) bekezdés
—	7. cikk (5) bekezdés
—	7. cikk (6) bekezdés
—	8. cikk
11. cikk (2) bekezdés első albekezdés	8. cikk (1) bekezdés
11. cikk (2) bekezdés második albekezdés	8. cikk (2) bekezdés
10. cikk (1) bekezdés első albekezdés	8. cikk (3) bekezdés
—	8. cikk (4) bekezdés
—	9. cikk
11. cikk (4) bekezdés	9. cikk (1) bekezdés
—	9. cikk (2) bekezdés
—	10. cikk
33. cikk	11. cikk
10. cikk (4) bekezdés	12. cikk
—	12. cikk (1) bekezdés
—	12. cikk (2) bekezdés

▼B

98/8/EK irányelv	E rendelet
—	12. cikk (3) bekezdés
—	13. cikk
—	14. cikk
—	15. cikk
—	16. cikk
—	17. cikk
3. cikk (1) bekezdés	17. cikk (1) bekezdés
8. cikk (1) bekezdés	17. cikk (2) bekezdés
—	17. cikk (3) bekezdés
3. cikk (6) bekezdés	17. cikk (4) bekezdés
3. cikk (7) bekezdés	17. cikk (5) bekezdés
—	17. cikk (6) bekezdés
—	18. cikk
—	19. cikk
5. cikk (1) bekezdés	19. cikk (1) bekezdés
5. cikk (1) bekezdés b) pont	19. cikk (2) bekezdés
—	19. cikk (3) bekezdés
5. cikk (2) bekezdés	19. cikk (4) bekezdés
—	19. cikk (5) bekezdés
2. cikk (1) bekezdés j) pont	19. cikk (6) bekezdés
—	19. cikk (7) bekezdés
—	19. cikk (8) bekezdés
—	19. cikk (9) bekezdés
—	20. cikk
8. cikk (2) bekezdés	20. cikk (1) bekezdés
8. cikk (12) bekezdés	20. cikk (2) bekezdés
—	20. cikk (3) bekezdés
—	21. cikk
—	22. cikk
5. cikk (3) bekezdés	22. cikk (1) bekezdés
—	22. cikk (2) bekezdés
—	23. cikk

▼B

98/8/EK irányelv	E rendelet
—	23. cikk (1) bekezdés
10. cikk (5) bekezdés i) pont	23. cikk (2) bekezdés
—	23. cikk (3) bekezdés
—	23. cikk (4) bekezdés
—	23. cikk (5) bekezdés
—	23. cikk (6) bekezdés
33. cikk	24. cikk
—	25. cikk
—	26. cikk
—	27. cikk
—	28. cikk
—	29. cikk
—	30. cikk
—	31. cikk
4. cikk	32. cikk
—	33. cikk
—	34. cikk
—	35. cikk
4. cikk (4) bekezdés	36. cikk
—	37. cikk
—	38. cikk
—	39. cikk
—	40. cikk
—	41. cikk
—	42. cikk
—	43. cikk
—	44. cikk
—	45. cikk
—	46. cikk
—	47. cikk
7. cikk	48. cikk
7. cikk	49. cikk
7. cikk	50. cikk

▼B

98/8/EK irányelv	E rendelet
—	51. cikk
—	52. cikk
—	53. cikk
—	54. cikk
15. cikk	55. cikk
17. cikk	56. cikk
—	57. cikk
—	58. cikk
12. cikk	59. cikk
—	60. cikk
—	60. cikk (1) bekezdés
12. cikk (1) bekezdés c) pont ii. alpont, (1) bekezdés b) pont és (1) bekezdés d) pont ii. alpont	60. cikk (2) bekezdés
12. cikk (2) bekezdés c) pont i. és ii. alpont	60. cikk (3) bekezdés
—	61. cikk
—	62. cikk
—	63. cikk
13. cikk (2) bekezdés	63. cikk (1) bekezdés
—	63. cikk (2) bekezdés
—	63. cikk (3) bekezdés
13. cikk (1) bekezdés	64. cikk
—	65. cikk
24. cikk	65. cikk (1) bekezdés
—	65. cikk (2) bekezdés
24. cikk	65. cikk (3) bekezdés
—	65. cikk (4) bekezdés
—	66. cikk
—	66. cikk (1) bekezdés
—	66. cikk (2) bekezdés
—	66. cikk (3) bekezdés
19. cikk (1) bekezdés	66. cikk (4) bekezdés
—	67. cikk

▼B

98/8/EK irányelv	E rendelet
—	68. cikk
—	69. cikk
20. cikk (1) bekezdés és 20. cikk (2) bekezdés	69. cikk (1) bekezdés
20. cikk (3) bekezdés	69. cikk (2) bekezdés
20. cikk (6) bekezdés	69. cikk (2) bekezdés
21. cikk második albekezdés	70. cikk
—	71. cikk
—	72. cikk
22. cikk (1) bekezdés első és második albekezdés	72. cikk (1) bekezdés
22. cikk (1) bekezdés harmadik albekezdés	72. cikk (2) bekezdés
22. cikk (2) bekezdés	72. cikk (3) bekezdés
—	73. cikk
—	74. cikk
—	75. cikk
—	76. cikk
—	77. cikk
—	78. cikk
—	79. cikk
—	80. cikk
—	80. cikk (1) bekezdés
25. cikk	80. cikk (2) bekezdés
—	80. cikk (3) bekezdés
26. cikk	81. cikk
28. cikk	82. cikk
—	83. cikk
—	84. cikk
29. cikk	85. cikk
—	86. cikk
—	87. cikk
32. cikk	88. cikk
—	89. cikk

▼B

98/8/EK irányelv	E rendelet
—	90. cikk
—	91. cikk
—	92. cikk
—	93. cikk
—	94. cikk
—	95. cikk
—	96. cikk
—	97. cikk
I. A. melléklet	I. melléklet
II. A. melléklet, III. A. melléklet és IV. A. melléklet	II. melléklet
II. B. melléklet, III. B. melléklet és IV. B. melléklet	III. melléklet
—	IV. melléklet
V. melléklet	V. melléklet
VI. melléklet	VI. melléklet