

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 320 E



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

54. évfolyam

2011. november 1.

Közléményszám

Tartalom

Oldal

III Előkészítő jogi aktusok

TANÁCS

2011/C 320 E/01

A Tanács 11/2011/EU álláspontja első olvasatban az európai parlament és a tanács rendelete a biocid
termékek piaci hozzáférhetőségének biztosításáról és felhasználásárólA Tanács által 2011. június 21-én elfogadva ⁽¹⁾ 1**HU**⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

III

(Előkészítő jogi aktusok)

TANÁCS

A TANÁCS 11/2011/EU ÁLLÁSPONTJA ELSŐ OLVASATBAN

az európai parlament és a tanács rendelete a biocid termékek piaci hozzáférhetőségének biztosításáról és felhasználásáról

A Tanács által 2011. június 21-én elfogadva

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2011/C 320 E/01)

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⁾,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való továbbítását követően, 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 termékek piaci hozzáférhetőségét biztosítani, sem azokat felhasználni az e rendelettel összhangban történő engedélyezés nélkül. A kezelt árucikkeket csak akkor lehet forgalomba hozni, ha e rendeletnek megfelelően jóváhagyták azon hatóanyagokat,

amelyeket azon biocid termékek foglalnak magukban, amelyekkel ezen árucikkeket kezelték, vagy amelyeket ezen árucikkek tartalmaznak.

(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 csoportjainak, mint 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 piaci hozzáférhetőségének biztosítása ne eredményezzen káros hatást az emberek vagy az állatok egészségére, és ne vezessen elfogadhatatlan környezeti hatásokhoz. A biocid termékek kereskedelmét korlátozó akadályok minél teljesebb felszámolása érdekében szabályokat kell megállapítani a hatóanyagok jóváhagyására, valamint a biocid termékek piaci hozzáférhetőségének biztosítására 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.

(5) A biocid termékek Közösségen belüli piaci hozzáférhetőségének biztosítására vonatkozó szabályokat a 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 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.

⁽¹⁾ HL C 347., 2010.12.18., 62. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2010. szeptember 22-i álláspontja (a *Hivatalos Lapban* még nem tették közzé) és a Tanács 2011. június 17-i határozata (a *Hivatalos Lapban* még nem tették közzé) első olvasatban. Az Európai Parlament ...-i álláspontja (a *Hivatalos Lapban* még nem tették közzé).

⁽³⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

- (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 piaci hozzáférhetőségének nemzeti szabályaik szerinti biztosítását 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 megfeleljenek, az új hatóanyagokat még az előtt meg kell vizsgálni, hogy az azokat tartalmazó biocid termékeket forgalomba hozták. Az új hatóanyagok előállításának 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 termékekben való felhasználás céljára általuk előállított vagy behozott minden egyes hatóanyagra vonatkozólag rendelkezzenek dokumentációval, vagy a dokumentációhoz vagy annak vonatkozó adataihoz hozzáférést biztosító hozzáférési felhatalmazással. A továbbiakban nem lehet azon biocid termékek piaci hozzáférhetőségét biztosítani, amelyek olyan hatóanyagokat tartalmaznak, amelyek vonatkozásában az illetékes 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 kiszerezésben egy vagy több hatóanyagból állnak, hatóanyagot tartalmaznak vagy keletkeztetnek. Ennélfogva nem alkalmazandó olyan ipari létesítményekben található berendezésekre, amelyek biocid termékeket *in situ* állítanak elő.
- (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) A környezet, valamint az emberi és az állati egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében a legnagyobb kockázatot jelentő hatóanyagok biocid termékekben való használatát – 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, köz- vagy állategészségügyi, illetve környezetvédelmi okok, vagy a jóváhagyás elmaradásával járó aránytalan 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 technológiai fejlemények figyelembevétele érdekében rendszeresen felül kell vizsgálni. Amennyiben megalapozottan lehet következtetni arra, hogy a biocid termékekben vagy a kezelt árucikkekben használt valamely hatóanyag nem felel meg e rendelet követelményeinek, lehetőséget kell adni a Bizottságnak arra, hogy felülvizsgálja a 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 felhasználással 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 használatukat 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 és 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.

- (16) Annak érdekében, hogy az ipart és a hatáskörrel rendelkező hatóságokat ne terheljék szükségtelen igazgatási és pénzügyi terhek, a hatóanyagok jóváhagyásának vagy a biocid termékek engedélyének megújítására irányuló kérelem teljes körű értékelését csak akkor kell elvégezni, ha az eredeti értékelésért felelős hatáskörrel rendelkező 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) Az e rendelet szerinti egyes biocid termékek és kezelt árucikkek más uniós jogszabályok hatálya alá is tartoznak. Ennélfogva egyértelmű választóvonalat 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, amelyek tervezett felhasználása nem csak az e rendeletben foglalt célokra terjed ki, hanem orvostechikai eszközökkel – mint például a kórházban felületek fertőtlenítésére és orvostechikai eszközök fertőtlenítésére használt termékek – is kapcsolatos, olyan kockázatokat is felvethetnek, amelyekkel ez a rendelet nem foglalkozik. Ezért az ilyen biocid termékeknek az e rendeletben foglalt követelményeken kívül meg kell felelniük az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ I. mellékletében, az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben⁽²⁾ és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽³⁾ előírt vonatkozó alapkövetelményeknek is.
- (20) 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⁽⁴⁾. Ezért e rendelet nem alkalmazandó a biocid terméként használt élelmiszerekre és takarmányokra.
- (21) 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⁽⁵⁾, valamint az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁶⁾. Ennélfogva helyénvaló ezeket e rendelet hatálya alól kizárni.
- (22) Mivel az élelmiszerek és takarmányok tartósítására a károsító szervezetekkel szembeni hatásuk miatt használt, előzőleg a 20. terméktípusba tartozó szereket az 1831/2003/EK rendelet és az 1333/2008/EK irányelv szabályozza, nem indokolt e terméktípus fenntartása.
- (23) 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.
- (24) Azokat a biocid termékeket, amelyek piaci hozzáférhetőségének további jogszervi biztosítása nem lehetséges, a hulladékokra vonatkozó uniós jogszabályok, különösen a 2008/98/EK irányelv, valamint az azt végrehajtó nemzeti jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően kell kezelni a környezetet esetleg érő káros hatások elkerülése érdekében.
- (25) A valamennyi tagállamban hasonló feltételek mellett használt egyes biocid termékek piaci hozzáférhetősége biztosításának az Unió egészében való megkönnyítése érdekében célszerű e termékek tekintetében uniós engedélyt kiadni. 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.
- (26) 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.
- (27) Annak érdekében, hogy csak olyan biocid termékek piaci hozzáférhetőségét biztosítsák, amelyek e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelnek, a biocid termékek piaci hozzáférhetősége biztosításának vagy felhasználásának valamely tagállam területén vagy annak egy részén történő engedélyezése esetén a hatáskörrel rendelkező hatóságok, e termékek Unión belüli piaci hozzáférhetősége biztosításának vagy felhasználásának engedélyezése esetén a Bizottság jár el.

⁽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 31., 2002.2.1., 1. o.⁽⁵⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽⁶⁾ HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

- (28) A környezet és az emberi egészség szempontjából kedvezőbb tulajdonságú termékek használatának ösztönzése érdekében célszerű az ilyen biocid termékek esetében egyszerűsített engedélyezési eljárásokról rendelkezni. Azt követően, hogy az ilyen termékeket legalább egy tagállamban engedélyezték, azok piaci hozzáférhetőségének biztosítását bizonyos feltételek mellett minden tagállamban lehetővé kell tenni kölcsönös elismerés előírása nélkül is.
- (29) 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.
- (30) A hatáskörrel rendelkező hatóságok megközelítéseinek összehangolása érdekében rendelkezni kell a biocid termékek értékelésének és engedélyezésének egységes elveiről.
- (31) 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 hatáskörrel rendelkező hatóságokat segítse.
- (32) 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 kockázateértékelést. Következésképpen a kérelmezőnek lehetőséget kell biztosítani arra, hogy adott esetben az adatszolgáltatási követelmények módosítását 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.
- (33) A tagállamoknak – például információs szolgálatok létrehozása révén – tanácsadással kell segíteniük a kérelmezőket, különösen a kis és középvállalkozásokat (kkv) abban, hogy eleget tehessenek e rendelet követelményeinek. E tanácsadásnak ki kell egészítenie az ügynökség által biztosított működési útmutatókat, illetve egyéb tanácsadást és segítséget.
- (34) Elsősorban annak érdekében, hogy a kérelmezők ténylegesen gyakorolni tudják az adatszolgáltatási követelmények módosításának kérelmezésére vonatkozó jogukat, a tagállamoknak tájékoztatniuk kell a kérelmezőket ennek lehetőségéről és azokról az indokokról, amelyek ilyen kérelmek alapjául szolgálhatnak.
- (35) 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 nem hatóanyag összetevők helyettesítését pontosan meg kell határozni, ugyanakkor az eltérések vagy a helyettesítés nem befolyásolhatja hátrányosan a kockázat mértékét és nem ronthatják jelentős mértékben a termék hatékonyságát.
- (36) A biocid termékek engedélyezésekor meg kell győződni arról, hogy azok rendeltetésszerű használat mellett kellően hatásosak és nincs elfogadhatatlan hatásuk – például rezisztencia – a célszervezetekre nézve, és gerinces állatok esetében nem okoznak szükségtelen szenvedést és fájdalmat. Ezenkívül a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek alapján nem lehet elfogadhatatlan hatásuk a környezetre vagy az emberi és az állati egészségre. 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 felhasználásból adódó kockázatokhoz képest a társadalomra nézve aránytalanul nagy negatív következményekkel járna.
- (37) 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 haladéktalanul 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.
- (38) Néhány engedélyezett biocid termék lakossági felhasználása bizonyos kockázatokkal járhat. Ezért helyénvaló rendelkezni arról, hogy egyes biocid termékek lakossági felhasználásra való piaci hozzáférhetőségének biztosítása általában ne legyen engedélyezhető.
- (39) Az értékelési eljárások megismétlésének elkerülése, továbbá a biocid termékek Unión belüli szabad mozgásának szavatolása érdekében olyan eljárásokat kell létrehozni, amelyek biztosítják, hogy a termékekre az egyik tagállamban megadott engedélyeket más tagállamok is elismerjék.
- (40) Annak érdekében, hogy a tagállamok a biocid termékek értékelése során szorosabban együttműködhesse, továbbá a biocid termékek forgalomba kerülésének megkönnyítése céljából lehetővé kell tenni, hogy a kölcsönös elismerési eljárást az első nemzeti engedélyezés iránti kérelem benyújtásakor meg lehessen kezdeni.

- (41) Helyénvaló a nemzeti engedélyek kölcsönös elismerését, és különösen a felmerülő vitás kérdések késedelem nélküli rendezését szolgáló eljárásokat megállapítani. Amennyiben valamely hatáskörrel rendelkező hatóság egy engedély kölcsönös elismerését elutasítja, vagy annak korlátozását javasolja, egy koordinációs csoportnak kell megkísérlnie megállapodásra jutni a meghozandó intézkedésről. Amennyiben a koordinációs csoportnak meghatározott időn belül nem sikerül megállapodásra jutnia, a Bizottságot kell felhatalmazni a határozathozatalra. Műszaki vagy tudományos kérdések felmerülése esetén a határozat előkészítése előtt Bizottság konzultálhat az ügynökséggel.
- (42) 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 – kérelem alapján és a kérelmezővel való megállapodást követően – a tagállamok elutasíthatják az engedély megadását, vagy a megadandó engedély feltételeinek kiigazítása mellett határozhatnak. Amennyiben nem sikerül a kérelmezővel megállapodni, a Bizottságot kell felhatalmazni a határozathozatalra.
- (43) A biocid termékek bizonyos típusainak alkalmazása állatjóléti aggályokat vethet fel. Ezért a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy eltérhessenek a kölcsönös elismerés elvétől az ilyen terméktípusokhoz tartozó biocid termékek esetében, amennyiben ezen eltérések indokoltak és nem veszélyeztetik ennek a rendeletnek a belső piac megfelelő szintű védelmére irányuló célkitűzését.
- (44) 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.
- (45) Lehetővé kell tenni, hogy amennyiben egy biocid termék használata valamely tagállam érdekét szolgálja, azonban nincs olyan kérelmező, aki e termék adott tagállamban történő forgalmazásában érdekelt lenne, hivatalos vagy tudományos szervek is kérelmezhessek 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.
- (46) 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 a hatáskörrel rendelkező hatóságok és a Bizottság meg tudja tenni a szükséges lépéseket.
- (47) Lehetőséget kell nyújtani a tagállamoknak arra, hogy meghatározott időtartamra engedélyezzék az e rendeletben meghatározott feltételeknek meg nem felelő biocid termékek forgalmazását is, amennyiben olyan közegészségügyi vagy környezeti kockázatot rejtő, előre nem látott veszély merül fel, amelyet más eszközökkel nem lehet elhárítani.
- (48) A hatóanyagokkal és biocid termékekkel kapcsolatos kutatás és fejlesztés ösztönzése érdekében meg kell állapítani olyan szabályokat, amelyek nem engedélyezett biocid termékek és nem jóváhagyott hatóanyagok piaci hozzáférhetőségének kutatási és fejlesztési célú biztosítására és felhasználására vonatkoznak.
- (49) A belső piac és a fogyasztók számára adódó előnyök miatt kívánatos összehangolt szabályokat megállapítani a különböző tagállamokban engedélyezett azonos biocid termékek párhuzamos kereskedelme tekintetében.
- (50) Annak érdekében, hogy szükség esetén meg lehessen állapítani a hatóanyagok hasonlóságát, helyénvaló a technikai egyenértékűségekre vonatkozó szabályokat meghatározni.
- (51) Az emberi és az állati egészség, valamint 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.
- (52) 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 megfelelően címkézni kell.
- (53) 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.
- (54) 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.

- (55) Új hatóanyagok és 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.
- (56) 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 célszerű lenne megosztaniuk egymással a gerinces állatokon végzett vizsgálatok eredményeit, hogy a vizsgálatok megismétlése elkerülhető legyen. Amennyiben a gerinces állatokon végzett vizsgálatok eredményeinek megosztásáról az adatok birtokosa 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. A hatáskörrel rendelkező hatóságoknak és az ügynökségnek a leendő kérelmezők tájékoztatása céljából egy uniós nyilvántartáson keresztül hozzáféréssel kell rendelkeznie az ilyen vizsgálati adatok birtokosainak elérhetőségéhez.
- (57) 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.
- (58) 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 piaci hozzáférhetőségének biztosítása során érvényesüljenek. Helyénvaló lehet, hogy a tagállamok e célból együttesen tegyenek intézkedéseket.
- (59) Az e rendelettel létrehozott rendszer alapvető fontosságú része a biocid termékek kockázatairól és a kockázatkezelési intézkedésekről nyújtott hatékony tájékoztatás. Az információhoz jutás megkönnyítése során a hatáskörrel rendelkező 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 egyéb nyomós közérdekből szükséges.
- (60) A nyomon követés és az ellenőrzés hatékonyságának fokozása, valamint a biocid termékek által jelentett kockázatok kezelésével kapcsolatos információk rendelkezésre állásának biztosítása érdekében az engedélyeknek nyilvántartást kell vezetniük az általuk forgalomba hozott termékekről.
- (61) 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.
- (62) Az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos eljárások költségeit a hatóanyagok jóváhagyását kérelmezőkön kívül azoknak kell fedezniük, akik biocid termékek piaci hozzáférhetőségét biztosítják, illetve ezt kívánják tenni. A belső piac zökkenőmentes működésének elősegítése érdekében helyénvaló bizonyos közös elveket meghatározni mind az ügynökségnek, mind a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak fizetendő díjak vonatkozásában, amelyek adott esetben figyelembe veszik a kkv-k sajátos szükségleteit is.
- (63) Lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az ügynökség bizonyos határozatait 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.
- (64) Tudományos szempontból nem tisztázott, hogy a nanoanyagok biztonságosak-e az emberi egészségre és a környezetre nézve. A fogyasztóvédelem magas szintjének, az áruk szabad mozgásának, valamint a gyártók jogbiztonságának 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 megemlítik. A tudományos fejlődésre tekintettel a Bizottságnak rendszeresen felül kell vizsgálnia a nanoanyagokra vonatkozó rendelkezéseket.
- (65) A hatóanyagok jóváhagyására és a biocid termékek engedélyezésére szolgáló új rendszerekre történő zökkenőmentes áttérés megkönnyítése érdekében indokolt e rendelet alkalmazását késleltetni.
- (66) 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.
- (67) A vállalatoknak a 98/8/EK irányelv hatálya alá tartozó, kis kockázattal járó biocid termékek piaci hozzáférhetőségének biztosításával 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 törzskönyvezésére vonatkozó, az említett irányelv szerinti szabályoknak. Az első törzskönyvezés lejártaát követően azonban e rendelet alkalmazandó.

- (68) Figyelembe véve, hogy néhány termék korábban nem tartozott a biocid termékekre vonatkozó közösségi jogszabályok hatálya alá, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani a *in situ* hatóanyagok és kezelt árucikkek tekintetében.
- (69) 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 vegyi anyag-kezelés stratégiai megközelítése” című dokumentum céljainak teljesítéséhez.
- (70) E rendelet kiegészítése és 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.
- (71) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat kell elfogadnia azokban a megfelelően indokolt esetekben, amikor egy hatóanyag I. mellékletbe történő felvételét megtiltják vagy egy hatóanyagot az I. mellékletből törölnek, amennyiben a rendkívüli sürgősségre tekintettel az szükséges.
- (72) Ezen rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket 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 gyakorolnia.
- (73) 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.
- (74) Mivel e rendelet célját, nevezetesen a biocid termékek belső piaca működésének az emberi és 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:

I. FEJEZET

HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Cél és tárgy

(1) E rendelet célja a biocid termékek piaci hozzáférhetőségének biztosítására 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, azaz az emberek és az állatok egészségének, valamint a környezetnek a megóvását célozzák.

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

- a) a biocid termékekben használható hatóanyagok uniós szintű jegyzékének felállítására;
- b) a biocid termékek engedélyezése;
- c) az engedélyek kölcsönös elismerése az Unión belül;
- d) a biocid termékek piaci hozzáférhetőségének biztosítása 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 listáját 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 jogi aktusok 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 ⁽²⁾;

⁽¹⁾ HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

⁽²⁾ HL L 92., 1990.4.7., 42. o.

- 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 ⁽¹⁾, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾;
- d) az 1831/2003/EK rendelet;
- e) az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ és az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾;
- f) az 1831/2003/EK rendelet;
- g) az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről szóló, 2008. december 16-i 1831/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾;
- h) a takarmányok forgalomba hozataláról és felhasználásáról szóló, 2009. július 13-i 767/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾;
- i) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾;
- j) a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁹⁾.

Az i) pont ellenére ez a rendelet alkalmazandó az olyan biocid termékekre is, amelyeket mind biocid terméként, mind növényvédő szerként való felhasználásra szántak.

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

- 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 ⁽¹⁰⁾;
- b) a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv ⁽¹¹⁾;
- c) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló, 1998. április 7-i 98/24/EK tanácsi irányelv (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) ⁽¹²⁾;
- d) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK tanácsi irányelv ⁽¹³⁾;
- 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 ⁽¹⁴⁾;
- f) a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2000. szeptember 18-i 2000/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁵⁾;
- g) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁶⁾;
- 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 ⁽¹⁷⁾;
- i) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló, 2004. április 29-i 850/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁸⁾;

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽³⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 139., 2004.4.30., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o.

⁽⁶⁾ HL L 354., 2008.12.31., 34. o.

⁽⁷⁾ HL L 229., 2009.9.1., 1. o.

⁽⁸⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽⁹⁾ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

⁽¹⁰⁾ HL 196., 1967.8.16., 1. o.

⁽¹¹⁾ HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

⁽¹²⁾ HL L 131., 1998.5.5., 11. o.

⁽¹³⁾ HL L 330., 1998.12.5., 32. o.

⁽¹⁴⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

⁽¹⁵⁾ HL L 262., 2000.10.17., 21. o.

⁽¹⁶⁾ HL L 327., 2000.12.22., 1. o.

⁽¹⁷⁾ HL L 158., 2004.4.30., 50. o.

⁽¹⁸⁾ HL L 158., 2004.4.30., 7. o.

- 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 ⁽¹⁾;
- l) a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2008. június 17-i 689/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾;
- m) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾;
- n) a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2009. október 21-i 2009/128/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾;
- o) az ózonréteget lebontó anyagokról szóló, 2009. szeptember 16-i 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾;
- p) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁶⁾;
- q) az ipari kibocsátásokról szóló, 2010. november 24-i 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾.

(4) A 68. cikk nem alkalmazandó a biocid termékek vasúton, közúton, belföldi vízi úton, tengeren és légi úton történő szállítására.

(5) E rendelet nem alkalmazandó:

- a) a biocid termékként használt élelmiszerekre és takarmányra;
- b) a biocid termékként használt technológiai segédanyagokra.

(6) Amennyiben egy gyártó egy biocid terméket az orvostechnikai eszközökön jelen lévő károsító szervezetek elleni vagy más, e rendelet hatálya alá tartozó felhasználás céljára szánt, a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelv I. mellékletében foglalt vonatkozó alapkövetelményeknek szintén eleget kell tenni a szóban forgó biocid termék vonatkozásában.

(7) 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 46. és a 67. cikk ennek megfelelően alkalmazandó.

(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

Fogalm meghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában:

- a) „biocid termék”: bármely olyan, egy vagy több hatóanyagból álló, hatóanyagot tartalmazó vagy keletkeztető anyag, keverék vagy árucikk a felhasználóhoz jutó kiszérelésben, amely elsődleges rendeltetése, hogy károsító szervezeteket a pusztai fizikai vagy mechanikai hatáson kívüli bármely módon elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanná tegyen, hatásuk kifejtésében megakadályozzon vagy azokkal szemben más módon hatást gyakoroljon;
- b) „mikroorganizmus”: replikációra vagy a genetikai anyag átadására képes sejtszerű vagy nem sejtszerű mikrobiológiai szervezet, ideértve az alacsonyabb rendű gombákat, vírusokat, baktériumokat, élesztőgombákat, penészgombákat, algákat, protozoonokat és mikroszkopikus élősködő béléfgeket;
- 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) „potenciálisan veszélyes anyag”: bármely olyan anyag, amely nem hatóanyag és amely jellegéből fakadóan az emberekre és 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.

⁽¹⁾ HL L 376., 2006.12.27., 21. o.

⁽²⁾ HL L 204., 2008.7.31., 1. o.

⁽³⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 309., 2009.11.24., 71. o.

⁽⁵⁾ HL L 286., 2009.10.31., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 276., 2010.10.20., 33. o.

⁽⁷⁾ HL L 334., 2010.12.17., 17. o.

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

— a 67/548/EGK irányelv alapján veszélyesnek minősülő anyag, 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 veszélyesnek minősülő anyag, amely a biocid termékben olyan koncentrációban van jelen, amelynek következtében a termék az említett rendelet értelmében veszélyesnek tekintendő;

g) „károsító szervezet”: minden olyan szervezet, a kórokozókat is beleértve, amelynek jelenléte nemkívánatos, vagy az emberekre, azok tevékenységére, az általuk használt vagy előállított 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 anyagcsere-, bomlás- és reakciótermékeinek jelenlétét is biocid termék alkalmazása okozta;

i) „piaci hozzáférhetőség biztosítása”: kereskedelmi tevékenység során valamely biocid termék vagy azzal kezelt árucikk rendelkezésre bocsátása értékesítés vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy ez ellenérték fejében vagy térítésmentesen történik-e;

j) „forgalomba hozatal”: valamely biocid termék vagy kezelt árucikk piaci hozzáférhetőségének első ízben való biztosítása;

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 szándékoltan egy vagy több biocid terméket tartalmaz;

m) „nemzeti engedély, illetve engedélyezés”: közigazgatási aktus, amellyel valamely tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága a tagállam területén vagy annak egy részén engedélyezi egy adott biocid termék piaci hozzáférhetőségének biztosítását és felhasználását;

n) „uniós engedély, illetve engedélyezés”: közigazgatási aktus, amellyel a Bizottság az Unió területén vagy annak egy részén engedélyezi egy adott biocid termék piaci hozzáférhetőségének biztosítását és felhasználását;

o) „engedély, illetve engedélyezés”: a 25. cikknek megfelelő nemzeti vagy uniós engedély, illetve engedélyezés;

p) „engedélyes”: az az engedélyben meghatározott személy, aki az adott tagállamban vagy az Unióban a biocid termék piaci hozzáférhetőségének biztosításáért felel. Ha a biocid termék forgalomba hozataláért felelős személy nem telepedett le az Unió területén, az engedélyesnek az Unió területén letelepedett, a biocid termék forgalomba hozataláért felelős személy által írásbeli meghatalmazással kijelölt személy tekintendő, aki ezt a meghatalmazást írásban elfogadta;

q) „terméktípus”: az V. mellékletben meghatározott terméktípusok egyike;

r) „egyedi biocid termék”: olyan biocid termék, amelynek nincs olyan szándékos változata, amely a benne található hatóanyagok vagy nem hatóanyagok százalékos arányában eltérést mutatna;

s) „biocid termékcsalád”: azonos felhasználási célú, azonos jellemzőkkel rendelkező hatóanyagú 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 a hatáskörrel rendelkező 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) „élelmiszerral érintkező anyagok”: az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 1. cikkének (2) bekezdésében említett anyagok vagy árucikkek;

w) „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;

⁽¹⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

- x) „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 referenciaforrás anyagával, az 53. cikkben meghatározottak szerint;
- y) „ügynökség”: az 1907/2006/EK rendelettel létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség;
- z) „reklám”: minden olyan eszköz, amellyel nyomtatott vagy elektronikus formában, illetve egyéb médiumban a biocid termékek eladását ösztönzik vagy használatát népszerűsítik;
- aa) „nanoanyag”: a nanoanyagok meghatározásáról szóló, ...-i .../.../EK bizottsági ajánlásban meghatározottak szerinti nanoanyag;
- ab) „adminisztratív változtatás”: meglévő engedély tisztán adminisztratív jellegű, a biocid termék vagy a biocid termékcsalád tulajdonságait és hatásosságát nem érintő módosítása;
- ac) „kis 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;
- ad) „nagyobb mértékű változtatás”: meglévő engedély olyan módosítása, amely nem tekinthető adminisztratív vagy kisebb mértékű változtatásnak;
- ae) „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;
- af) „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.

(2) E rendelet alkalmazásában az 1907/2006/EK rendelet 3. cikkében megállapított fogalom meghatározásokat 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 adott termék vagy termékcsoporthoz biocid termék vagy kezelt árucikk-e vagy egyik sem. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

II. FEJEZET

HATÓANYAGOK JÓVÁHAGYÁSA

4. cikk

A jóváhagyás feltételei

(1) Egy hatóanyag 10 éves kezdeti időtartamra jóváhagyásra kerül, ha legalább egy, ezt a hatóanyagot tartalmazó biocid termék várhatóan eleget tesz a 18. cikk (1) bekezdésének b) pontjában megállapított feltételeknek, a 18. cikk (2) bekezdésében és (5) bekezdésében meghatározott tényezők figyelembevételével.

(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 árucikkekben való felhasználást;
- e) felhasználói csoportok megnevezése;
- f) adott esetben a kémiai összetétel jellemzése a sztereoizomerek szempontjából;
- g) a hatóanyaggal kapcsolatos információk értékelésén alapuló egyéb egyedi feltétel.

(4) A hatóanyag jóváhagyása nem terjed ki a nanoanyagokra, kivéve, ha ezt kifejezetten megemlíti.

⁽¹⁾ HL L 124., 2003.5.20., 36. o.

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 besorolt, vagy az ilyen besorolás kritériumainak megfelelő hatóanyagok;
- b) az 1272/2008/EK rendelettel összhangban a mutagén anyagok 1A. vagy 1B. kategóriájába besorolt, vagy az ilyen besorolás kritériumainak megfelelő hatóanyagok;
- c) az 1272/2008/EK rendelettel összhangban reprodukciót károsító anyagok 1A. vagy 1B. kategóriájába besorolt, vagy az ilyen besorolás kritériumainak megfelelő hatóanyagok;
- d) 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, a perzisztens, bio-akkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bio-akkumulatív (vPvB) anyagok azonosítására szolgáló kritériumoknak megfelelő 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 vagy a környezetet érintő kockázat elhanyagolható, különösen, ha a terméket zárt rendszerben vagy szigorúan ellenőrzött körülmények között használják; vagy
- b) a hatóanyag alapvetően szükséges a közegészséget, az állati egészséget vagy a környezetet fenyegető komoly veszély megelőzése vagy a vele szembeni fellépés céljából; vagy
- c) a hatóanyag jóváhagyásának megtagadása aránytalanul kedvezőtlenebb hatással járna társadalmi szempontból ahhoz képest, amekkora kockázatot annak használata jelentene az emberi egészségre vagy a környezetre.

Annak eldöntése során, hogy egy hatóanyag jóváhagyható-e az első albekezdés alapján, szintén figyelembe kell venni a megfelelő és elegendő mértékű alternatív anyagok vagy technológiák meglétét.

(3) A Bizottságot fel kell hatalmazni, hogy a 82. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az endokrin rendszert károsító tulajdonságok tudományos kritériumainak meghatározására vonatkozóan.

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

Az olyan anyagokat, amelyeket az 1272/2008/EK rendelet rendelkezéseinek megfelelően 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként soroltak be vagy az ilyenként való besorolás 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; valamint
- 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 hatáskörrel rendelkező 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 esetében teljesülnek-e az 5. cikk (1) vagy a 10. cikk (1) bekezdésében említett kritériumok.

(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 a kérelmező világosan indokolja a kérelemben a IV. melléklet megfelelő szabályaira való hivatkozással.

(4) A (2) bekezdés a) pontja alkalmazása egységes feltételeinek megállapítása érdekében a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok révén meg kell határozni, hogy a javasolt felhasználásokhoz kötődő expozíció milyen körülmények között indokolja az (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti adatszolgáltatási követelmények kiigazítását. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

7. cikk

A kérelmek benyújtása és érvényességük megállapítása

(1) A kérelmező a valamely hatóanyag jóváhagyására vagy a hatóanyag jóváhagyási feltételeinek utólagos módosítására vonatkozó kérelmet az ügynökséghez nyújtja be, és tájékoztatja azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságának a nevével, amelyet a kérelem értékelésére javasol, továbbá írásos megerősítést nyújt be arról, hogy az adott hatáskörrel rendelkező hatóság vállalja az értékelést. E hatáskörrel rendelkező hatóság lesz az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság.

(2) Annak ellenőrzését követően, hogy a kérelmet megfelelő formában nyújtották-e be, az ügynökség késedelem nélkül értesíti az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot arról, hogy a kérelem a biocid termékek nyilvántartásán keresztül hozzáférhető.

Az ügynökség értesíti a kérelmezőt a 79. cikk (1) bekezdése értelmében befizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat, és ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot.

A 79. cikk (1) bekezdése értelmében befizetendő díjak kézhezvételét követően az ügynökség elfogadja a kérelmet, és erről tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot, pontosan megjelölve a kérelem elfogadásának napját 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 indokokat benyújtották, az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság a kérelemnek az ügynökség általi elfogadásától számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét.

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

(4) Amennyiben az értékelő hatáskörrel rendelkező 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 vonatkozóan. Ez a határidő rendes körülmények között nem haladhatja meg a 90 napot.

Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 30 napon belül érvényesnek nyilvánítja a kérelmet, amennyiben azt állapítja meg, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek a (3) bekezdésben meghatározott követelménynek való megfeleléshez.

Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és ennek megfelelően értesíti a kérelmezőt és az ügynökséget. Ilyen esetben a 79. cikknek megfelelően befizetett díj egy részét vissza kell téríteni.

(5) Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság a kérelem érvényességének a (3) vagy a (4) bekezdéssel összhangban történő megállapítását követően késedelem nélkül értesíti erről a kérelmezőt, az ügynökséget és más hatáskörrel rendelkező hatóságokat, és pontosan megjelöli az érvényesség megállapításának napját.

(6) Az ügynökség e cikk (2) bekezdése szerinti határozatait ellen a 76. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

8. cikk

A kérelmek értékelése

(1) Az értékelő hatáskörrel rendelkező 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 hatáskörrel rendelkező hatóság lehetőséget biztosít a kérelmezőnek arra, hogy az értékelési jelentéssel és az értékelés következtetéseivel kapcsolatban 30 napon belül írásban észrevételeket tegyen. Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság ezen észrevételeket kellő súllyal figyelembe veszi az értékelés végleges változatának kidolgozása során.

(2) Amennyiben felmerül, hogy az értékelés elvégzéséhez további információra van szükség, az értékelő hatáskörrel rendelkező 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 hatáskörrel rendelkező hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot annak eldöntéséhez, hogy a hatóanyag megfelel-e az 5. cikk (1) bekezdésében vagy a 10. cikk (1) bekezdésében foglalt kritériumoknak. 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 hatáskörrel rendelkező hatóság aggályosnak ítéli az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó biocid termékek felhasználása következtében fellépő kumulatív hatásokat, aggályait az 1907/2006/EK rendelet XV. melléklete II. pontja 3. alpontjának megfelelő részeiben előírt követelményeknek megfelelően dokumentálja és azokat feltünteteti következtetéseiben.

(4) Az értékelésben foglalt következtetések kézhezvételétől számított 270 napon belül az ügynökség – az értékelő hatáskörrel rendelkező 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 valamely hatóanyag jóváhagyásáról, valamint a jóváhagyás feltételeiről, ideértve a jóváhagyás időpontját és lejáratának napját; vagy
- b) azokban az esetekben, amikor a 4. cikk (1) bekezdésének vagy – amennyiben alkalmazandó – az 5. cikk (2) bekezdésének követelményei 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 81. 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) Hatóanyag akkor 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) az esettől függően az elfogadható napi bevitel, az akut referenciadózis vagy az anyaggal dolgozó személy elfogadható expozíciós szintje jelentősen alacsonyabb, mint a jóváhagyott hatóanyagok nagy része esetében ugyanazon terméktípus és ugyanazon felhasználás vonatkozásában;

c) a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagokra vonatkozóan az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletében meghatározott azonosítási kritériumok közül kettőnek megfelel;

d) 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;

e) jelentős arányban tartalmaz inaktív izomereket vagy szennyeződéseket.

(2) A valamely 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 65. és a 66. 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 HATÓANYAG JÓVÁHAGYÁSÁNAK MEGÚJÍTÁSA ÉS FELÜLVIZSGÁLATA

12. cikk

A megújítás feltételei

(1) A Bizottság megújítja egy hatóanyag jóváhagyását, amennyiben a hatóanyag továbbra is megfelel a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételnek, és adott esetben az 5. cikk (2) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

(2) A hatóanyagra vonatkozó, a 4. cikk (3) bekezdésében említett feltételeket – a tudományos és műszaki fejlődést figyelembe véve – felül kell vizsgálni, és adott esetben módosítani kell.

(3) Amennyiben a hatóanyag jóváhagyásának megújításáról szóló határozat nem rendelkezik másként, a megújítás a jóváhagyás hatálya alá tartozó valamennyi terméktípus esetében tizenöt évig érvényes.

13. cikk

A kérelmek benyújtása és elfogadása

(1) Az egy vagy több terméktípus esetében a hatóanyag jóváhagyásának megújítása érdekében eljáró kérelmezők a jóváhagyás lejártát megelőző legalább 550 nappal kérelmet nyújtanak be az ügynökségnek. Amennyiben a különböző terméktípusok esetében a lejárat időpontok eltérnek, a kérelmet a legkorábbi lejárat időpont előtt legalább 550 nappal kell benyújtani.

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

- a) az első jóváhagyás, vagy adott esetben az előző megújítás óta nála keletkezett valamennyi releváns adatot felsoroló jegyzéket; valamint
- b) az arra vonatkozó véleményét, hogy a hatóanyag első vagy előző értékelésében szereplő következtetések továbbra is érvényesek-e, továbbá bármilyen alátámasztó információt.

(3) A kérelmező továbbá közli azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságának a nevét, amelyet a kérelem értékelésére javasol, továbbá írásos megerősítést nyújt be arról, hogy az adott hatáskörrel rendelkező hatóság vállalja az értékelést. E hatáskörrel rendelkező hatóság lesz az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság.

Annak ellenőrzését követően, hogy a kérelmet megfelelő formában nyújtották-e be, az ügynökség késedelem nélkül értesíti az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot arról, hogy a kérelem a biocid termékek nyilvántartásán keresztül hozzáférhető.

Az ügynökség értesíti a kérelmezőt a 79. cikk (1) bekezdése értelmében befizetendő díjakról, és az ügynökség elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot.

A 79. cikk (1) bekezdése értelmében befizetendő díjak kézhezvételét követően az ügynökség elfogadja a kérelmet és erről tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot, pontosan megjelölve az elfogadás napját.

(4) Az ügynökség e cikk (3) bekezdése szerinti határozatait ellen a 76. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

14. cikk

A megújítás iránti kérelmek értékelése

(1) A rendelkezésre álló információk, valamint a jóváhagyás iránti kérelem eredeti értékelésében, vagy az esettől függően az előző megújításban foglalt következtetések felülvizsgálata szükségességének értékelése alapján az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság a kérelemnek az ügynökség által a 13. cikk (3) bekezdése szerinti elfogadását követő 90 napon belül az aktuális 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.

Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság bármikor kérheti a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a 13. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett adatokat.

(2) Amennyiben az értékelő hatáskörrel rendelkező 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 hatáskörrel rendelkező 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 az ajánlás egy példányát.

(3) Teljes körű értékelés végzése esetén az értékelő hatáskörrel rendelkező 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 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

E tekintetben a 9. cikk (2) bekezdése is alkalmazandó.

(5) Amennyiben a kérelmező által nem befolyásolható okokból a hatóanyag jóváhagyása valószínűleg lejár, mielőtt az annak megújításáról szóló határozatot meghozzák, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén határozatot fogad el a jóváhagyás hatályának olyan időtartamban való meghosszabbításáról, amely lehetővé teszi a kérelem megvizsgálását. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. 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 a hatóanyag jóváhagyását, türelmi időt biztosíthat az adott hatóanyagot tartalmazó, az érintett terméktípus(ok)ba tartozó biocid termékek meglévő készleteinek ártalmatlanítására, forgalmazására és felhasználására.

Az érintett terméktípus(ok)ba tartozó, az adott hatóanyagot tartalmazó biocid termékek meglévő készletei piaci hozzáférhetőségének biztosítása érdekében a türelmi idő nem haladhatja meg a 180 napot, valamint az ártalmatlanítás és a felhasználás esetében a további legfeljebb 180 napot.

15. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának felülvizsgálata

(1) A Bizottság egy vagy több terméktípus esetében bármikor felülvizsgálhatja valamely hatóanyag jóváhagyását, ha komoly jelek mutatnak arra, hogy a 4. cikk (1) bekezdésében 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 komoly aggályokat vet fel az érintett biocid termékek vagy kezelt árucikkek biztonságosságát illetően.

Amennyiben e jelek megerősítést nyernek, a Bizottság végrehajtási rendeletet fogad el a hatóanyag jóváhagyási feltételeinek módosítására vagy a jóváhagyás törlésére vonatkozóan. E végrehajtási rendeletet a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. A 9. cikk (2) bekezdése alkalmazandó. A Bizottság ennek megfelelően tájékoztatja a jóváhagyás első kérelmezőjét.

Kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság azonnal alkalmazandó végrehajtási aktusokat fogad el a 81. cikk (4) bekezdésében említett eljárás keretében.

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

(3) Amennyiben a Bizottság törli egy hatóanyag jóváhagyását, türelmi időt biztosíthat az adott hatóanyagot tartalmazó biocid termékek meglévő készleteinek ártalmatlanítására, forgalmazására és felhasználására.

Az adott hatóanyagot tartalmazó biocid termékek meglévő készletei piaci hozzáférhetőségének biztosítása esetében a türelmi idő nem haladhatja meg a 180 napot, valamint az ártalmatlanítás és a felhasználás esetében a további legfeljebb 180 napot.

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 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

IV. FEJEZET

A BIOCID TERMÉKEK ENGEDÉLYEZÉSÉVEL KAPCSOLATOS ÁLTALÁNOS ELVEK

17. cikk

A biocid termékek piaci hozzáférhetőségének biztosítása és felhasználása

(1) Biocid termékeknek nem szabad piaci hozzáférhetőséget biztosítani vagy azokat 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 hatáskörrel rendelkező hatóságához kell benyújtani (a továbbiakban: az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság).

Az uniós engedélyezés iránti kérelmeket az ügynökséghez kell benyújtani.

(3) Biocid termékre vonatkozó engedély egyedi biocid termékre vagy biocid termékcsaládra adható.

(4) Engedélyt legfeljebb 10 évre lehet adni.

(5) A biocid termékeket az engedélynek a 21. cikk (1) bekezdésével összhangban meghatározott feltételeit, valamint a 68. cikkben meghatározott címkézési és csomagolási követelményeket betartva kell felhasználni.

A rendeltetésszerű használat 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 hatáskörrel rendelkező hatóság számára, amely biocid termékcsaládra vonatkozóan nemzeti engedélyt adott, 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.

18. cikk

Az engedély megadásának feltételei

(1) A 24. cikkel összhangban egyszerűsített engedélyezési eljárással engedélyezhető biocid termékektől eltérő biocid termékek akkor engedélyezhetők, ha teljesülnek az alábbi feltételek:

- a) az azokban megtalálható hatóanyagokat a vonatkozó terméktípust illetően 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 emberi vagy az állati egészségre – ideértve a veszélyeztetett csoportok egészségét is –, 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 tengervizet), 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 szermaradékok, amelyek az engedélyezendő felhasználás eredményeképpen keletkeznek, a II. és a III. mellékletben foglalt vonatkozó követelményeknek megfelelően meghatározhatók;

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 1935/2004/EK rendelettel, 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⁽²⁾, 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⁽³⁾ és a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló, 2002. május 7-i 2002/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽⁴⁾ összhangban az élelmiszerek és takarmányok tekintetében a biocid termékekben található hatóanyagokra vonatkozóan meghatározták a legmagasabb szermaradék-határértékeket.

(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 és szinergikus hatások.

⁽¹⁾ HL L 37., 1993.2.13., 1. o.

⁽²⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

⁽³⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽⁴⁾ HL L 140., 2002.5.30., 10. o.

(3) Biocid terméket csak olyan felhasználásra lehet engedélyezni, amellyel kapcsolatban az érdemi információkat a 19. cikknek megfelelően benyújtották.

(4) Biocid termék piaci hozzáférhetőségének lakossági felhasználásra való biztosítása nem engedélyezhető, amennyiben:

a) megfelel az 1999/45/EK irányelv szerinti alábbi osztályozási kritériumoknak:

- mérgező vagy nagyon mérgező;
- 1. vagy 2. kategóriába tartozó rákkeltő;
- 1. vagy 2. kategóriába tartozó mutagén; vagy
- 1. vagy 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító;

b) megfelel az 1272/2008/EK rendelet szerinti alábbi osztályozási kritériumoknak:

- 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) megfelel az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete szerinti PBT vagy vPvB anyagokra vonatkozó kritériumoknak;

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 abban az esetben is, ha az (1) bekezdés b) pontjának iii. és iv. alpontjában meghatározott feltételek nem teljesülnek teljes mértékben, illetve piaci hozzáférhetőségének lakossági felhasználásra való biztosítása – a (4) bekezdés c) pontjában említett kritériumok teljesülése esetén – engedélyezhető, amennyiben a biocid termék engedélyezésének elmaradása aránytalanul nagy hátránnyal járna a társadalomra nézve azokhoz a kockázatokhoz képest, amelyeket a biocid terméknek az engedélyben foglalt feltételek szerinti alkalmazása az emberi vagy az állati egészségre vagy a környezetre jelentene.

(6) Biocid termékcsalád esetében megengedhető egy vagy több hatóanyag százalékos arányának csökkentése, és/vagy egy vagy több nem hatóanyag százalékaának 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.

(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, és a 2002/32/EK irányelvvel összhangban történő meghatározását.

(8) 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.

19. cikk

Az engedélykérelmekhez kapcsolódó követelmények

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

a) a 24. 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 21. cikk (2) bekezdésének a), b) és e)–m) 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 24. cikkben megállapított feltételeket:

i) a biocid termék jellemzőinek az e bekezdés a) pont ii. alpontjában említett összefoglalója;

ii. hatásossági adatok; és

iii. minden egyéb olyan lényegi információ, amely alátámasztja azt a következtetést, hogy a biocid termék megfelel a 24. cikkben meghatározott feltételeknek.

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

(3) Amennyiben a kérelem olyan biocid termékre vonatkozik, amelyet a gyártó a 2. cikk (6) bekezdésében felsorolt célokra való felhasználásra is szánt, a kérelemhez a 90/385/EGK, a 93/42/EGK, illetve a 98/79/EK irányelv vonatkozó alapkövetelményeinek való megfelelésről szóló nyilatkozatot is mellékelni kell.

20. cikk

Az adatszolgáltatási követelmények alóli mentesség

(1) A 19. 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; vagy

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 19. cikkben előírt adatszolgáltatási követelmények kiigazítását. Az adatszolgáltatási követelmények kiigazítására vonatkozó javaslatot a kérelmező világosan indokolja a kérelemben a IV. melléklet konkrét szabályaira hivatkozással.

(3) Ezen cikk (1) bekezdése a) pontjának összehangolt alkalmazása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni, hogy a 82. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza annak kritériumait, hogy a javasolt felhasználásokhoz kötődő expozíció mely esetekben indokolja a 19. cikk szerinti adatszolgáltatási követelmények kiigazítását.

21. cikk

Az engedély tartalma

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

(2) A 65. és a 66. 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;

e) a biocid termék minőségi és mennyiségi összetétele a hatóanyagok és a nem hatóanyagok tekintetében, amelynek ismerete alapvetően fontos a biocid termék rendeltetésszerű használata 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) olyan biocid termék esetében, amelyet a gyártó a 2. cikk (6) bekezdésében felsorolt célokra való felhasználásra is szánt, a felhasználásra vonatkozó bármely különleges feltétel és egy nyilatkozat arról, hogy a biocid termék megfelel a 90/385/EGK, a 93/42/EGK, illetve a 98/79/EK irányelv vonatkozó alapkövetelményeinek;
- r) adott esetben a biocid termékre vonatkozó egyéb információ.

22. cikk

Biocid termékek összehasonlító értékelése

(1) Az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság – vagy uniós engedélyezési kérelem értékelése esetén az értékelő hatáskörrel rendelkező 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 hatáskörrel rendelkező hatóságának és az ügynökségnek, továbbá uniós engedély iránti kérelem értékelése esetén a Bizottságnak is.

(3) Az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság – vagy uniós engedélyezés iránti kérelem esetén a Bizottság – megtiltja vagy korlátozza az olyan biocid termék piaci hozzáférhetőségének biztosítását 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 és az állati egészségre, valamint a környezetre, kelően hatásos, és nincs egyéb jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátránya;
- 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 kettő vagy annál több hatáskörrel rendelkező hatóságot érint, az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság határozathozatal céljából a Bizottság elé terjesztheti a kérdést. A Bizottság e határozatot végrehajtási jogi aktusok révén a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében fogadja el.

A Bizottságot fel kell hatalmazni, hogy a 82. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza, hogy az összehasonlító értékelések mikor foglalnak magukban uniós szinten jobban kezelhető kérdéseket, és meghatározza az ilyen összehasonlító értékelések eljárásait.

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

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

23. cikk

Technikai útmutató feljegyzések

A Bizottság technikai útmutató feljegyzéseket dolgoz ki az e fejezet, és különösen a 21. cikk (2) bekezdése és a 22. cikk (3) bekezdése végrehajtásának megkönnyítése érdekében.

V. FEJEZET

EGYSZERŰSÍTETT ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁS

24. 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 potenciálisan veszélyes anyagot;

c) a biocid termék kellően hatásos; valamint

d) a biocid termék kezeléséhez és tervezett felhasználásához nincs szükség személyi védőfelszerelésre.

25. cikk

Az alkalmazandó eljárás

(1) A 24. cikkben foglalt feltételeknek megfelelő biocid terméket engedélyeztetni kívánó kérelmezők kérelmet nyújtanak be az ügynökségnek, közölve azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságának a nevét, amelyet a kérelem értékelésére javasolnak, és írásos megerősítést adva arról, hogy e hatáskörrel rendelkező hatóság ebbe beleegyezik. E hatáskörrel rendelkező hatóság lesz az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság.

(2) Az ügynökség, miután ellenőrizte, hogy a kérelmet megfelelő formában nyújtották be, késedelem nélkül értesíti az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot arról, hogy a kérelem a biocid termékek nyilvántartásán keresztül hozzáférhető.

Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság tájékoztatja a kérelmezőt a 79. cikk értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat, és ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt.

A 79. cikk értelmében befizetendő díjak kézhezvételét követően az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság elfogadja a kérelmet, és ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt.

(3) Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság a kérelem elfogadásától számított 90 napon belül engedélyezi a biocid terméket, amennyiben a termék megfelel a 24. cikkben meghatározott feltételeknek.

(4) Amennyiben az értékelő hatáskörrel rendelkező 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 vonatkozóan. Ez a határidő rendes körülmények között nem haladhatja meg a 90 napot.

Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 90 napon belül engedélyezi a biocid terméket, amennyiben a benyújtott kiegészítő információk alapján megbizonyosodik arról, hogy a termék megfelel a 24. cikkben meghatározott feltételeknek.

Az értékelő hatáskörrel rendelkező 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 79. cikknek megfelelően befizetett díj egy részét vissza kell téríteni.

(5) Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság a biocid termék (3) vagy (4) bekezdés szerinti engedélyezését követően késedelem nélkül értesíti erről a kérelmezőt, az ügynökséget és az egyéb hatáskörrel rendelkező hatóságokat a biocid termékek nyilvántartásán keresztül, és pontosan megjelöli az engedélyezés napját.

(6) Az ügynökség e cikk (2) és (4) bekezdése szerinti határozatai ellen a 76. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

26. cikk

Az egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett biocid termékek piaci hozzáférhetőségének biztosítása

(1) A 25. cikk szerint engedélyezett biocid termékek piaci hozzáférhetősége valamennyi tagállamban, kölcsönös elismerés nélkül biztosítható. Az engedélyesnek azonban valamennyi tagállamot értesítenie kell a biocid terméknek az adott tagállam területén való forgalombahozatalát megelőzően, és a termék címkéjén e tagállam hivatalos nyelvét vagy nyelveit kell használnia, kivéve, ha e tagállam másként rendelkezik.

(2) Amennyiben valamely, az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság tagállamától eltérő tagállam úgy véli, hogy a 25. cikkel összhangban engedélyezett biocid termékről nem küldtek értesítést, vagy azt nem látták el címkével e cikk (1) bekezdésének megfelelően, vagy az említett termék nem felel meg a 24. cikk követelményeinek, a kérdést a 34. cikk (1) bekezdésének megfelelően létrehozott koordinációs csoport elé utalhatja. A 34. cikk (3) bekezdése és a 35. cikk értelemszerűen alkalmazandó.

Amennyiben egy tagállam alapos indokok alapján úgy véli, hogy valamely, a 25. cikkkel összhangban engedélyezett biocid termék nem felel meg a 24. cikkben meghatározott kritériumoknak, és a 34. és a 35. cikk szerinti döntés meghozatalára még nem került sor, e tagállam ideiglenesen korlátozhatja vagy megtilthatja az említett terméknek a területén történő felhasználását vagy értékesítését.

27. cikk

Az I. melléklet módosítása

(1) A Bizottságot fel kell hatalmazni, hogy – az ügynökség véleményének kézhezvételét követően – a 82. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. melléklet hatóanyagok felvétele céljából való módosítására vonatkozóan, feltéve, hogy e hatóanyagok bizonyíthatóan nem vetnek fel a (2) bekezdés szerinti aggályokat:

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

a) megfelelnek az 1272/2008/EK rendelet szerinti alábbi osztályozási kritériumok bármelyikének:

- robbanóanyag/fokozottan tűzveszélyes anyag;
- szerves peroxid;
- 1., 2. vagy 3. kategóriába tartozó akut toxicitású anyag;
- IA., IB. vagy IC. kategóriába tartozó maró hatású anyag;
- légzőszervi szenzibilizáló anyag;
- bőrszenzibilizáló anyag;
- 1. vagy 2. kategóriába tartozó csírasejt-mutagén anyag;
- 1. vagy 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyag;
- 1. vagy 2. kategóriába tartozó humán reprodukció toxicitású anyag, vagy a laktációra hatással lévő, vagy a laktáció keresztül fellépő hatásokkal bíró anyag;
- egyszeri vagy ismételt adagolású célszervi mérgező anyag;
- 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.

(3) A Bizottságot továbbá fel kell hatalmazni, hogy – az ügynökség véleményének kézhezvételét követően – a 82. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. melléklet valamely hatóanyag korlátozása, vagy törlése céljából való módosítására vonatkozóan, amennyiben az ezen anyagot tartalmazó biocid termékek bizonyos körülmények között bizonyíthatóan nem felelnek meg az e cikk (1) bekezdésében vagy a 24. cikkben foglalt kritériumoknak. Ha rendkívül sürgős okokból szükséges, a 83. cikkben előírt eljárás alkalmazandó az e bekezdés értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra.

(4) A Bizottság az (1) és a (2) bekezdést saját kezdeményezésére vagy valamely gazdasági szereplő vagy tagállam kérésére alkalmazhatja az e bekezdésekben említett szükséges bizonyítékok rendelkezésre bocsátása mellett.

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

VI. FEJEZET

A BIOCID TERMÉKEK NEMZETI ENGEDÉLYEZÉSE

28. cikk

A kérelmek benyújtása és érvényességük megállapítása

(1) A 17. cikk alapján nemzeti engedélyt szerezni kívánó kérelmezők kérelmet nyújtanak be az átvevő hatáskörrel rendelkező hatósághoz. Az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság tájékoztatja a kérelmezőt a 79. cikk értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt. A 79. cikk értelmében befizetendő díjak kézhezvételét követően az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság elfogadja a kérelmet és tájékoztatja a kérelmezőt, pontosan megjelölve az elfogadás napját.

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

- a) a 19. cikkben említett releváns információkat benyújtották; és
- b) a kérelmező kijelenti, hogy ugyanennek a biocid terméknek a vonatkozásában azonos felhasználás(ok)ra nem nyújtott be nemzeti engedély iránti kérelmet másik hatáskörrel rendelkező hatósághoz.

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

(3) Amennyiben az átvevő hatáskörrel rendelkező 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 vonatkozóan. Ez a határidő rendes körülmények között nem haladhatja meg a 90 napot.

Az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét, amennyiben azt állapítja meg, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek az (1) bekezdésben meghatározott követelményeknek való megfeleléshez.

Az átvevő hatáskörrel rendelkező 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 nyilvántartása azt mutatja, hogy az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóságtól eltérő hatáskörrel rendelkező hatóság ugyanazzal a biocid termékkel kapcsolatban benyújtott kérelmet vizsgál, vagy már engedélyezte ugyanazt a biocid terméket, az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság elutasítja a kérelem értékelését. Ebben az esetben az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy a 32. vagy a 33. cikk alapján lehetősége van kölcsönös elismerést kérni.

(5) Amennyiben a (3) bekezdés nem alkalmazandó és az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiánytalan, megállapítja a kérelem érvényességét, és ennek megfelelően késedelem nélkül értesíti a kérelmezőt, és pontosan megjelöli az érvényesség megállapításának napját.

29. cikk

A kérelmek értékelése

(1) Az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság a kérelem érvényességének a 28. cikk szerinti megállapítását követő 365 napon belül határoz arról, hogy a 18. cikkel összhangban megadja-e az engedélyt. Adott esetben figyelembe veszi a 22. cikkel összhangban elvégzett összehasonlító értékelés eredményeit.

(2) Amennyiben úgy tűnik, hogy az értékelés elvégzéséhez további információkra van szükség, az átvevő hatáskörrel rendelkező 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 felfüggesztik. A felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.

Az átvevő hatáskörrel rendelkező 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 hatáskörrel rendelkező hatóság:

- a) összefoglaló jelentést készít az értékelésben foglalt következtetésekről és a biocid termék engedélyezésének vagy az engedélyezés elutasításának indokairól (a továbbiakban: értékelésről szóló jelentés);
- b) az értékelésről szóló 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 a fent említett észrevételeket.

(4) Amennyiben az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság úgy határoz, hogy megadja az engedélyt, a következő információkat rögzíti a biocid termékek nyilvántartásában:

- a) a biocid termék jellemzőinek – az esettől függően – a 21. cikk (2) bekezdésében említett összefoglalója;
- b) az értékelésről szóló jelentés végleges változata;
- c) a biocid termék piaci hozzáférhetőségének biztosításával vagy felhasználásával kapcsolatban előírt feltételek.

Amennyiben az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság úgy határoz, hogy nem adja meg az engedélyt, az értékelésről szóló jelentés végleges változatát rögzíti a biocid termékek nyilvántartásában.

Az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság mindkét esetben tájékoztatja a kérelmezőt határozatáról, és megküldi számára az értékelésről szóló jelentés végleges változatának elektronikus példányát.

30. 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 lejáratí időpontja előtt kell benyújtania az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóságnak. Amennyiben a megújítási kérelem egynél több terméktípusra vonatkozik, azt a legkorábbi lejáratí időpont előtt legalább 550 nappal kell benyújtani.

(2) Az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság megújítja a nemzeti engedélyt, amennyiben a 18. cikkben meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek. Adott esetben figyelembe veszi a 22. cikkel összhangban elvégzett összehasonlító értékelés eredményeit.

(3) A megújítási kérelemhez a kérelmező az alábbiakat mellékel:

- a) az első engedélyezés, vagy adott esetben az előző megújítás óta keletkezett valamennyi releváns adatot felsoroló jegyzék; valamint
- b) arra vonatkozó véleménye, hogy a biocid termék első vagy előző értékelésében szereplő következtetések továbbra is érvényesek-e, továbbá bármilyen ezt alátámasztó információ.

(4) Az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság tájékoztatja a kérelmezőt a 79. cikk értelmében fizetendő díjakról, és elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt.

A 79. cikk értelmében befizetendő díjak kézhezvételét követően az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság elfogadja a kérelmet és ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt, megjelölve az elfogadás napját.

(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 hatáskörrel rendelkező hatóság a kérelemnek a (4) bekezdés szerinti elfogadását követő 90 napon belül az aktuális 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.

Az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság bármikor kérheti a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a (3) bekezdés a) pontjában említett jegyzékben felsorolt adatokat.

(6) Amennyiben az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság úgy határoz, hogy szükséges a kérelem teljes körű értékelése, az engedély megújítására vonatkozó határozatát a kérelemnek a 29. cikk (1), (2) és (3) bekezdése szerinti értékelését követően hozza meg.

Amennyiben az átvevő hatáskörrel rendelkező 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 lejáratí időpontja előtt nem hoznak határozatot, az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időre megújítja azt.

(8) A nemzeti engedély megújításának megadásával kapcsolatos határozatának meghozatalát követően az átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság a 29. cikk (4) bekezdésében említett információkat frissíti a biocid termékek nyilvántartásában. Határozatáról tájékoztatja a kérelmezőt, és megküldi számára az értékelésről szóló jelentés végleges változatának egy elektronikus példányát.

VII. FEJEZET

A KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSEL KAPCSOLATOS ELJÁRÁSOK

31. cikk

Engedélyezés kölcsönös elismeréssel

(1) A nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket a 32. cikkben (egymást követő kölcsönös elismerés) vagy a 33. cikkben (párhuzamos kölcsönös elismerés) meghatározott eljárásoknak megfelelően kell benyújtani.

(2) A 36. 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 is figyelemmel ugyanazon feltételek mellett engedélyezi a biocid terméket.

32. 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 minden egyes hatáskörrel rendelkező hatóságaihoz a következőket tartalmazó kérelmet nyújtanak be, minden egyes esetben:

- a) a referencia tagállam által megadott nemzeti engedélynek az érintett tagállam által meghatározott hivatalos nyelvein kért fordítása; valamint
- b) a III. mellékletben meghatározott követelményeket kielégítő dokumentáció összefoglalója elektronikus formában, vagy az érintett tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságának kérésére a referencia tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához a 19. cikk szerint benyújtott információk.

Az érintett tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai tájékoztatják a kérelmezőt a 79. cikk értelmében fizetendő díjakról, és elutasítják a kérelmet, amennyiben a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Ennek megfelelően tájékoztatják a kérelmezőt és a többi hatáskörrel rendelkező hatóságot. A 79. cikk értelmében befizetendő díjak kézhezvételét követően az érintett tagállamok hatáskörrel rendelkező hatósága elfogadja a kérelmet és tájékoztatja a kérelmezőt, pontosan megjelölve az elfogadás napját.

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

A kérelem érvényességének megállapításától számított 90 napon belül, és a 34., a 35. és a 36. cikkre is figyelemmel, az érintett tagállamok jóváhagyják a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját, és jóváhagyásukat rögzítik a biocid termékek nyilvántartásában.

(3) Az eljárást be kell fejezni, miután valamennyi érintett tagállam jóváhagyta a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját, és jóváhagyását rögzítette a biocid termékek nyilvántartásában.

(4) Az eljárás befejezését követő 30 napon belül az érintett tagállamok mindegyike engedélyezi a biocid terméket a biocid termék jellemzőinek jóváhagyott összefoglalójával összhangban.

33. 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) hatáskörrel rendelkező hatóságának:

a) a 19. cikkben említett adatok;

b) azoknak a tagállamoknak (a továbbiakban: érintett tagállamok) a jegyzéke, amelyek vonatkozásában meg kívánja 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 minden egyes érintett tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságainak azon engedély kölcsönös elismerése iránt, amelynek vonatkozásában a referencia tagállamhoz fordult. A kérelem a következőket tartalmazza:

a) a III. mellékletben előírtaknak megfelelő dokumentáció összefoglalója elektronikus formában vagy, az érintett tagállamok bármely hatáskörrel rendelkező hatóságának kérésére, a referencia tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához a 19. cikk szerint benyújtott információk;

b) a referencia tagállam és az érintett tagállamok megnevezése;

c) a biocid termék jellemzőinek a 19. cikk (1) bekezdése a) pontja ii) alpontjában említett javasolt összefoglalója az érintett tagállamok által meghatározott hivatalos nyelveken.

(3) A referencia tagállam és az érintett tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai tájékoztatják a kérelmezőt a 79. cikk értelmében fizetendő díjakról, és elutasítják a kérelmet, amennyiben a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Ennek megfelelően tájékoztatják a kérelmezőt és a többi hatáskörrel rendelkező hatóságot. A 79. cikk értelmében befizetendő díjak kézhezvételét követően a referencia tagállam és az érintett tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai elfogadják a kérelmet és ennek megfelelően tájékoztatják a kérelmezőt, megjelölve az elfogadás napját.

(4) A referencia tagállam a 28. cikk (2) és (3) bekezdésével összhangban megállapítja a kérelem érvényességét, és ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt és az érintett tagállamokat.

A kérelem érvényességének megállapításától számított 365 napon belül a referencia tagállam a 29. cikk (3) bekezdésével összhangban értékeli a kérelmet és jelentést készít az értékelésről, továbbá az értékelésről szóló 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 34., a 35. és a 36. cikkre is figyelemmel, az érintett tagállamok jóváhagyják a biocid termék jellemzőiről szóló összefoglalót, és jóváhagyásukat rögzítik a biocid termékek nyilvántartásában. A referencia tagállam a jóváhagyott, a biocid termék jellemzőiről szóló összefoglalót és a végleges értékelésről szóló jelentést a jóváhagyott, a biocid termékek piaci hozzáférhetőségének biztosítására vagy felhasználására vonatkozó rendelkezésekkel vagy feltételekkel együtt rögzíti a biocid termékek nyilvántartásában.

(6) Az eljárást be kell fejezni, miután valamennyi érintett tagállam jóváhagyta a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját és jóváhagyását rögzítette a biocid termékek nyilvántartásában.

(7) Az eljárás befejezését követő 30 napon belül a referencia tagállam és valamennyi érintett tagállam engedélyezi a biocid terméket a biocid termék jellemzőinek jóváhagyott összefoglalójával összhangban.

34. cikk

A kifogásoknak a koordinációs csoport elé utalása

(1) Koordinációs csoportot kell létrehozni a 36. cikkben említettektől eltérő olyan kérdések vizsgálatára, amelyek annak megállapításával kapcsolatosak, hogy egy biocid termék – amelynek vonatkozásában a 32. vagy a 33. cikkel összhangban kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtottak be – teljesíti-e az engedély megadása vonatkozásában a 18. cikkben meghatározott feltételeket.

A koordinációs csoport munkájában való részvételre minden tagállam, továbbá a Bizottság jogosult. Az ügynökség biztosítja a koordinációs csoport titkárságát.

A koordinációs csoport megállapítja saját eljárási szabályzatát.

(2) Amennyiben a 32. cikk (2) bekezdésében és a 33. cikk (5) bekezdésében meghatározott 90 napos határidőn belül az érintett tagállamok egyike arra a megállapításra jut, hogy a referencia tagállam által engedélyezett biocid termék nem teljesíti a 18. 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 utalják.

(3) A koordinációs csoporton belül az e cikk (2) bekezdésében említett valamennyi tagállam minden erőfeszítést megtesz annak érdekében, hogy megállapodjanak a meghozandó intézkedésekről. Lehetőséget biztosítanak arra, hogy a kérelmező ismertesse álláspontját. Amennyiben az e cikk (2) bekezdésében említett vitatott kérdések koordinációs csoport elé utalásától 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 32. cikk (4) bekezdésének vagy a 33. cikk (7) bekezdésének megfelelően.

35. cikk

A megoldatlan kifogásoknak a Bizottság elé utalása

(1) Amennyiben a 34. cikk (2) bekezdésében említett tagállamok a 34. cikk (3) bekezdésében megállapított hatvannapos határidőn belül nem jutnak megállapodásra, a referencia tagállam késelem nélkül értesíti a Bizottságot, és részletes beszámolót nyújt 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 utalt ügyben. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(4) A (3) bekezdésben említett határozat címzettjei a tagállamok, a kérelmezőt és adott esetben az engedélyest pedig 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, elutasítják vagy visszavonják az engedélyt, vagy módosítják annak feltételeit.

36. cikk

Eltérések a kölcsönös elismeréstől

(1) A 31. cikk (2) bekezdésétől eltérően az érintett tagállamok bármelyike javasolhatja az engedély megadásának elutasítását, 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, az állatok és a növények egészségének és életének védelme;
- d) művészeti, történelmi vagy régészeti értékkel bíró nemzeti kincsek védelme; vagy
- e) a célszervezetek nincsenek jelen károsodást okozó mennyiségben.

Az érintett tagállamok bármelyike javasolhatja továbbá az e bekezdés első albekezdésével összhangban az engedély megadásának elutasítását 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 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében határozatot fogad el az eltérésről.

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

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

(3) A 31. cikk (2) bekezdésétől eltérve a tagállamok a 15., 17. és 20. terméktípus tekintetében állatjóléti okokra hivatkozva megtagadhatják az engedély megadását. A tagállamok késelem nélkül tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot minden ilyen vonatkozású határozatukról és azok indokolásáról.

37. cikk

Az ügynökség véleménye

(1) Amennyiben a Bizottság a 35. cikk (2) bekezdése vagy a 36. cikk (2) bekezdése értelmében azt kéri, az ügynökség a kérdés előterjesztésének időpontjától számított 120 napon belül véleményt bocsát ki.

(2) Az ügynökség véleményének kibocsátása 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 álláspontját.

38. 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 32. 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 használata közérdek.

A kérelemhez mellékelni kell a 79. cikk értelmében befizetendő díjakat.

(2) Amennyiben az érintett tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága úgy ítéli meg, hogy a biocid termék megfelel a 18. cikkben említett feltételeknek, és az e cikkben említett feltételek is teljesülnek, a hatáskörrel rendelkező hatóság engedélyezi a biocid termék piaci hozzáférhetőségének biztosítását és használatát. Ebben az esetben a kérelmet benyújtó szerv a többi engedéllyessel azonos joggal és kötelezettségekkel bír.

39. cikk

Részletes szabályok és technikai útmutató feljegyzés

A Bizottságot fel kell hatalmazni, hogy a 82. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a kölcsönös elismerés tárgyát képező engedélyek megújításával kapcsolatos részletes szabályok meghatározására vonatkozóan.

A Bizottság továbbá technikai útmutató feljegyzést dolgoz ki e fejezet és különösen a 36. és a 38. cikk végrehajtásának megkönnyítése érdekében.

VIII. FEJEZET

A BIOCID TERMÉKEK UNIÓS ENGEDÉLYEZÉSE

1. Szakasz

Az uniós engedélyek megadása

40. cikk

Uniós engedély

A Bizottság által e szakasz alapján kiadott uniós engedély eltérő rendelkezés hiányában az egész Unióban érvényes. Az uniós engedély valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és köteleességeket biztosítja, mint a nemzeti engedély. A biocid termékeknek a 41. cikk (1) bekezdésében említett kategóriái esetében a kérelmező a nemzeti engedély és a kölcsönös elismerés iránti kérelem helyett uniós engedély iránti kérelmet is benyújthat.

41. cikk

Biocid termékek, amelyek vonatkozásában uniós engedély bocsátható ki

(1) A kérelmezők a biocid termékek következő kategóriái esetében és hasonló felhasználási feltételekkel rendelkező biocid termékekre vonatkozóan nyújthatnak be uniós engedély iránti kérelmet:

a) a 6., 7., 9., 10., 12., 13. és 22. terméktípusba tartozó biocid termékek; valamint

b) 2020. január 1-jétől a 14., 15., 17., 20. és 21. terméktípusba tartozók kivételével minden egyéb biocid termék,

(2) A Bizottság 2017. december 31-ig jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e cikk alkalmazásáról. Jelentéséhez adott esetben a rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadandó megfelelő javaslatokat csatol.

42. cikk

A kérelmek benyújtása és érvényességük megállapítása

(1) A 41. cikk (1) bekezdése alapján uniós engedélyt szerezni kívánó kérelmezők kérelmet nyújtanak be az ügynökségnek, melyben megerősítik, hogy a biocid termék felhasználási feltételei hasonlóak lennének az Unió egészében, és közlik azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságának a nevét, amelyet a kérelem értékelésére javasolnak, továbbá írásban megerősítik, hogy az említett hatáskörrel rendelkező hatóság beleegyezett az értékelés elvégzésébe. Az említett hatáskörrel rendelkező hatóság lesz az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság.

(2) Az ügynökség, miután ellenőrizte, hogy a kérelmet a megfelelő formátumban nyújtották-e be, késedelem nélkül értesíti az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot arról, hogy a kérelem a biocid termékek nyilvántartásán keresztül hozzáférhető.

Az ügynökség értesíti a kérelmezőt a 79. cikk (1) bekezdése értelmében befizetendő díjakról, és az ügynökség elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat, és ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot.

A 79. cikk (1) bekezdése értelmében befizetendő díjak kézhezvételét követően az ügynökség elfogadja a kérelmet, és ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot.

(3) Amennyiben a 19. cikkben említett információk rendelkezésre állnak, az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság a kérelemnek az ügynökség általi elfogadásától számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét.

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

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

Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 30 napon belül megállapítja a kérelem érvényességét, amennyiben azt állapítja meg, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek a (3) bekezdésben meghatározott követelménynek való megfeleléshez.

Az értékelő hatáskörrel rendelkező 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 79. cikknek megfelelően befizetett díj egy részét vissza kell téríteni.

(5) Az értékelő hatáskörrel rendelkező 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 hatáskörrel rendelkező hatóságokat, és pontosan megjelöli az érvényesség megállapításának napját.

(6) Az ügynökség e cikk (2) bekezdése szerinti határozatait ellen a 76. cikkkel összhangban lehet fellebbezni.

43. cikk

A kérelmek értékelése

(1) Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül a 18. cikkkel összhangban értékeli azt, beleértve adott esetben az adatszolgáltatási követelmények módosítására vonatkozóan a 20. cikk (2) bekezdésének megfelelően benyújtott javaslatokat is, és értékelési jelentést küld az ügynökségnek, amelyhez csatolja az értékelés következtetéseit.

Következtetéseinek az ügynökség részére történő benyújtása előtt az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság a kérelmezőnek lehetőséget biztosít arra, hogy az értékelés következtetéseivel kapcsolatban 30 napon belül írásban észrevételeket tegyen. Az értékelő hatáskörrel rendelkező 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 hatáskörrel rendelkező 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 adat természeténél fogva indokolt esetektől eltekintve összességében 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 18. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételek teljesülnek, valamint a biocid termék jellemzőiről szóló, a 21. cikk (2) bekezdésében említetteknek megfelelő összefoglaló tervezet;

b) adott esetben a biocid termék piaci hozzáférhetőségének biztosításával vagy használatával kapcsolatban előírandó feltételek részletei;

c) a biocid termék értékeléséről szóló jelentés végleges változata.

(4) Az ügynökség véleményének kézhezvételekor a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén határozatot fogad el a biocid termék uniós engedélyezéséről. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Az uniós engedély megadásával kapcsolatos határozatának meghozatalát követően a Bizottság a 29. cikk (4) bekezdésében szereplő információkat rögzíti a biocid termékek nyilvántartásában.

A Bizottság egy tagállam kérésére határozhat úgy, hogy az uniós engedély bizonyos feltételeit kifejezetten a szóban forgó tagállam területére vonatkozóan kiigazítja, vagy az uniós engedélynek az adott tagállam területén való alkalmazása alól felmentést ad, feltéve hogy az erre irányuló kérelmet a 36. cikk (1) bekezdésében említett indokok közül egy vagy több alátámasztja.

2. Szakasz

Az uniós engedélyek megújítása

44. 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 lejáratí időpontja előtt kell benyújtania az ügynökségnek.

A kérelemhez mellékelni kell a 79. cikk (1) bekezdése értelmében befizetendő díjakat.

(2) A megújítás iránti kérelemhez a kérelmező az alábbiakat mellékeli:

- a) az első engedélyezés, vagy adott esetben az előző megújítás óta nála keletkezett valamennyi releváns adatot felsoroló jegyzéket; valamint
- 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 hatáskörrel rendelkező hatóságának a nevét, amelyet a megújítás iránti kérelem értékelésére javasol, valamint írásban megerősíti, hogy az említett hatáskörrel rendelkező hatóság beleegyezett az értékelés elvégzésébe. Az említett hatáskörrel rendelkező hatóság lesz az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság.

Az ügynökség, miután ellenőrizte, hogy a kérelmet a megfelelő formátumban nyújtották-e be, késedelem nélkül értesíti az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot arról, hogy a kérelem a biocid termékek nyilvántartásán keresztül hozzáférhető.

Az ügynökség értesíti a kérelmezőt a 79. cikk (1) bekezdése értelmében befizetendő díjakról, és az ügynökség elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező 30 napon belül nem fizeti be a díjakat. Ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot.

A 79. cikk (1) bekezdése értelmében befizetendő díjak kézhezvételét követően az ügynökség elfogadja a kérelmet, és ennek megfelelően tájékoztatja a kérelmezőt és az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot.

(4) Az ügynökség e cikk (3) bekezdése szerinti határozatait ellen a 76. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

45. 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 hatáskörrel rendelkező hatóság a kérelemnek az ügynökség által a 44. cikk (3) bekezdésével összhangban történő elfogadását követő 30 napon belül az aktuális tudományos ismeretek alapján határoz arról, hogy szükséges-e elvégezni a megújítás iránti kérelem teljes körű értékelését.

Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság bármikor kérheti a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a 44. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett jegyzékben felsorolt adatokat.

(2) Amennyiben az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság úgy határoz, hogy szükség van a kérelem teljes körű értékelésére, az értékelést a 43. cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban kell elvégezni.

Amennyiben az értékelő hatáskörrel rendelkező 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.

(3) Az értékelő hatáskörrel rendelkező 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 a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében határozatot fogad el az uniós engedély megújításáról vagy a megújítás elutasításáról. Határozatának meghozatalát követően a Bizottság a 29. cikk (4) bekezdésében szereplő információkat frissíti a biocid termékek nyilvántartásában.

A Bizottság megújítja az uniós engedélyt, amennyiben a 18. cikkben meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek.

(5) Amennyiben az uniós engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratí időpontja előtt nem születik határozat, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén megújítja az uniós engedélyt az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamban. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

IX. FEJEZET

AZ ENGEDÉLYEK VISSZAVONÁSA, FELÜLVIZSGÁLATA ÉS MÓDOSÍTÁSA

46. 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 kibocsátó hatáskörrel rendelkező 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 – 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 hatékonyságára utaló új adatok vagy információk.

(2) A nemzeti engedélyt kibocsátó hatáskörrel rendelkező hatóság, vagy uniós engedély esetében az ügynökség megvizsgálja, hogy a 47. cikk alapján szükség van-e az engedély módosítására vagy visszavonására.

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

Azon tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai, amelyek a kölcsönös elismerési eljárás keretében ugyanannak a biocid terméknek a vonatkozásában nemzeti engedélyeket bocsátottak ki, megvizsgálják, hogy a 47. cikk alapján szükség van-e az engedély módosítására vagy visszavonására.

47. cikk

Az engedély visszavonása vagy módosítása

(1) A 22. cikk sérelme nélkül a tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága, vagy uniós engedély esetében a Bizottság bármikor visszavonja vagy módosítja az általa kibocsátott engedélyt, amennyiben úgy ítéli meg, hogy:

- a) a 18. cikkben foglalt 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 értelmében rá háruló kötelezettségeknek.

(2) Amennyiben a hatáskörrel rendelkező 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 szolgáltatson. Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság, vagy uniós engedély esetében a Bizottság ezen észrevételeket kellő súllyal figyelembe veszi határozata végleges változatának kidolgozása során.

(3) Amennyiben a hatáskörrel rendelkező 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 hatáskörrel rendelkező hatóságait, valamint adott esetben a Bizottságot.

Azok a hatáskörrel rendelkező hatóságok, amelyek a kölcsönös elismerési eljárás alapján engedélyeket bocsátottak 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 hatáskörrel rendelkező hatóságai nem jutnak egyetértésre a kölcsönös elismerés tárgyát képező nemzeti engedélyekkel kapcsolatban, a 34. és a 35. cikkben meghatározott eljárásokat kell értelemszerűen alkalmazni.

(4) Miután a hatáskörrel rendelkező hatóság, vagy uniós engedély esetében a Bizottság határozatot hozott egy engedély visszavonásáról vagy módosításáról, a 29. cikk (4) bekezdésében említett, az érintett biocid termékkel kapcsolatos információkat frissíti a biocid termékek nyilvántartásában.

48. cikk

Engedély visszavonása az engedélyes kérésére

Az engedélyes indokolással ellátott kérelmére a nemzeti engedélyt kibocsátó hatáskörrel rendelkező hatóság, vagy uniós engedély esetében a Bizottság visszavonja az engedélyt. Uniós engedély esetében e kérelmet az ügynökséghez kell benyújtani.

Miután a hatáskörrel rendelkező hatóság, vagy uniós engedély esetében a Bizottság határozatot hozott egy engedély visszavonásáról, az érintett biocid termékkel kapcsolatos, a 29. cikk (4) bekezdésében említett információkat frissíti a biocid termékek nyilvántartásában.

49. cikk

Engedély módosítása az engedélyes kérésére

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

(2) A termék engedélyezése iránti eredeti kérelemmel kapcsolatban benyújtott bármely információt módosítani kívánó engedélyes a kérelmet az érintett biocid terméket engedélyező megfelelő tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak, vagy uniós engedély esetében az ügynökségnek nyújtja be. Az említett hatáskörrel rendelkező hatóságok határoznak – uniós engedély esetében az ügynökség vizsgálja meg, és a Bizottság határoz – arról, hogy a 18. cikkben szereplő feltételek továbbra is teljesülnek-e, valamint arról, hogy módosítani kell-e az engedélyben szereplő feltételeket.

A kérelemhez mellékelni kell a 79. cikk értelmében befizetendő díjakat.

50. cikk

Részletes szabályok

Az engedélyek visszavonásának és módosításának összehangolt megközelítése érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén részletes szabályokat állapít meg a 46–49. cikk alkalmazására vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. 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 változtatásokra;
- c) jelentős változtatások esetén az értékelési időszaknak arányosnak kell lennie a javasolt változtatás nagyságrendjével.

51. cikk

Türelmi idő

A 88. cikktől eltérve, amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatóság, vagy uniós szinten engedélyezett biocid termék esetében a Bizottság visszavon vagy módosít egy engedélyt, illetve az engedély megújításának elutasításáról határoz, a meglévő készletek ártalmatlanítására, forgalmazására és felhasználására türelmi időt biztosít, kivéve ha a biocid termék további forgalmazása vagy használata az emberi egészség vagy a környezet szempontjából 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

52. cikk

Párhuzamos kereskedelem

(1) Egy tagállam (a továbbiakban: a bevezetés helye szerinti tagállam) hatáskörrel rendelkező hatósága a kérelmező kérésére egy másik tagállamban (a továbbiakban: származási tagállam) engedélyezett biocid termék vonatkozásában a területén való forgalmazásra vagy használatra vonatkozóan párhuzamos kereskedelmi engedélyt bocsát ki, amennyiben a (3) bekezdésnek megfelelően megállapítja, hogy a szóban forgó biocid termék azonos egy, a bevezetés helye szerinti tagállam területén már engedélyezett biocid termékével (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 hatáskörrel rendelkező 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 hatáskörrel rendelkező hatósága megállapítja, hogy egy biocid termék azonos a referenciatermékkel, a 79. cikk értelmében befizetendő díjak kézhezvételétől számított 60 napon belül párhuzamos kereskedelmi engedélyt bocsát ki. Annak megállapítása érdekében, hogy a szóban forgó termék azonos-e a referenciatermékkel, a bevezetés helye szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága kiegészítő információkat kérhet a származási tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságától. A származási tagállam hatáskörrel rendelkező 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 a következő feltételek mindegyike teljesül:

- a) azokat ugyanazon vállalat 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 vagy 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 hatáskörrel rendelkező hatóságának neve és címe;
- c) a származási tagállambeli engedélyes neve és címe;
- d) azon eredeti címke és használati utasítás, amellyel a biocid terméket a származási tagállamban forgalmazzák, amennyiben azt a bevezetés helye szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező 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 –, amelynek piaci hozzáférhetőségét biztosítani kívánják a bevezetés helye szerinti tagállamban;
- h) a bevezetni kívánt biocid termékből származó minta, amennyiben azt a bevezetés helye szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága szükségesnek tekinti;
- i) a referenciaterméknek a bevezetés helye szerinti tagállamban használt neve és engedélyezési száma.

A bevezetés helye szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága megkövetelheti a d) pontban említett eredeti használati utasítás releváns részeinek fordítását.

(5) A párhuzamos kereskedelmi engedélyben a forgalmazással és a használattal 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 kibocsátott engedély érvényességi idejével.

Amennyiben a referenciatermék engedélyese a 48. cikknek megfelelően az engedély visszavonását kérelmezi, és a 18. cikkben foglalt követelmények még teljesülnek, a párhuzamos kereskedelmi engedély a referenciatermék engedélyének rendes lejáratí idejéig érvényben marad.

(7) E cikk különleges rendelkezéseinek sérelme nélkül, a 46–49. 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 hatáskörrel rendelkező hatósága visszavonhatja a párhuzamos kereskedelmi engedélyt, ha a bevezetett biocid termék engedélyét a származási tagállam biztonsági vagy hatásossági okokból visszavonja.

(9) Amennyiben egy párhuzamos kereskedelmi engedély iránti kérelemmel kapcsolatban e cikk rendelkezései alapján határozatot hoznak, a határozat meghozatalában érintett tagállami hatáskörrel rendelkező hatóságok a 29. cikk (4) bekezdésében említett információkat rögzítik a biocid termékek nyilván tartásában.

XI. FEJEZET

TECHNIKAI EGYENÉRTÉKŰSÉG

53. 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 díjat.

(2) A kérelmező benyújtja a technikai egyenértékűség értékeléséhez szükséges összes adatot.

(3) Az ügynökség, miután lehetőséget biztosított a kérelmező számára észrevételei megtételéhez, a kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül határozatot hoz, és közli határozatát a tagállamokkal és a kérelmezővel.

(4) Adott esetben az ügynökség konzultálhat azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságával, amely a hatóanyag értékelésekor értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságként járt el.

(5) Az ügynökség e cikk (3) bekezdése szerinti határozatait ellen a 76. cikkkel összhangban lehet fellebbezni.

(6) A Bizottság technikai útmutató feljegyzést dolgozhat ki e cikk végrehajtásának megkönnyítése érdekében.

XII. FEJEZET

ELTÉRÉSEK

54. cikk

Eltérések a követelményektől

(1) A 17. és a 18. cikktől eltérve, valamely hatáskörrel rendelkező hatóság legfeljebb 270 napra engedélyezheti az engedélyezés e rendeletben meghatározott feltételeit nem teljesítő biocid termék piaci hozzáférhetőségének biztosítását vagy felhasználását korlátozott és ellenőrzött felhasználás céljára, ha ez az intézkedés más módon el nem hárítható közegészségügyi vagy környezeti veszély miatt szükséges.

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

A hatáskörrel rendelkező hatóság indokolással ellátott kérelmének kézhezvételekor a Bizottság késedelem nélkül, végrehajtási jogi aktusok révén határoz arról, hogy a szóban forgó hatáskörrel rendelkező hatóság által végrehajtott intézkedés meghosszabbítható-e legfeljebb 550 napos időtartamra, és ha igen, milyen feltételek mellett. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) A 18. cikk (1) bekezdésének a) pontjától eltérve, és addig, amíg egy adott hatóanyagot jóvá nem hagynak, a hatáskörrel rendelkező hatóságok és a Bizottság legfeljebb hároméves időtartamra engedélyezhetnek új hatóanyagot tartalmazó biocid terméket.

Ilyen ideiglenes engedély csak abban az esetben bocsátható ki, ha a dokumentációknak a 8. cikkkel összhangban történő értékelését követően az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság ajánlást nyújtott be az új hatóanyag jóváhagyásáról, és az ideiglenes engedélyezés iránti kérelmet átvevő hatáskörrel rendelkező hatóságok, vagy ideiglenes uniós engedély esetében az ügynökség a 18. cikk (2) bekezdésében szereplő tényezők figyelembevételével úgy ítélik meg, hogy a szóban forgó biocid termék feltehetően meg fog felelni a 18. cikk (1) bekezdése b), c) és d) pontjának.

A hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy a Bizottság a 29. cikk (4) bekezdésében említett információkat rögzítik a biocid termékek nyilvántartásában.

Amennyiben a Bizottság úgy határoz, hogy az új hatóanyagot nem hagyja jóvá, az ideiglenes engedélyt kiadó hatáskörrel rendelkező 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 hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy a Bizottság legfeljebb egyéves időtartamra meghosszabbíthatják az ideiglenes engedélyt, amennyiben megalapozottan feltételezhető, hogy a hatóanyag teljesíteni fogja a 4. cikk (1) bekezdésében, vagy adott esetben az 5. cikk (2) bekezdésében szereplő követelményeket. Az ideiglenes engedélyt meghosszabbító hatáskörrel rendelkező hatóságok a meghosszabbításról tájékoztatják a többi hatáskörrel rendelkező hatóságot, valamint a Bizottságot.

(3) A 18. 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. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Az ilyen eltérésben részesülni kívánó tagállam a megfelelő indoklással ellátott kérelmét a Bizottságnak nyújtja be.

55. 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 vagy az állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatásokról. Ezeket az információkat kérésre hozzáférhetővé teszik a hatáskörrel rendelkező hatóság számára.

(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 hatáskörrel rendelkező hatóságát. Az értesítésnek tartalmaznia kell az (1) bekezdés második albekezdésében felsorolt információkat.

Amennyiben a hatáskörrel rendelkező 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 és vizsgálatoknak azonnali vagy késleltetett káros hatása lenne az emberi egészségre – különösen a veszélyeztetett csoportokra –, vagy elfogadhatatlan mértékű ártalmas hatást gyakorolnának a környezetre, az emberekre vagy az állatokra, az érintett tagállam megfelelő hatáskörrel rendelkező hatósága azokat betilthatja vagy olyan feltételekhez kötheti, amelyeket a fenti következmények megelőzése végett szükségesnek tart. A hatáskörrel rendelkező hatóság a határozatáról késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot és a többi hatáskörrel rendelkező hatóságot.

(4) A Bizottságot fel kell hatalmazni, hogy a 82. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza e cikk alkalmazásának részletes szabályait.

56. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet szerinti regisztrálás alóli mentesítés

Az 1907/2006/EK rendelet 17. cikkének (2) bekezdésében említett hatóanyagokon túlmenően a forgalomba hozatalra a 26., a 54. vagy a 55. 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 következképpen az 1907/2006/EK rendelet II. címének 1. és 5. fejezetében szereplő követelményeknek megfelelőnek minősül.

XIII. FEJEZET

KEZELT ÁRUCIKKEK

57. cikk

A kezelt árucikkek forgalomba hozatala

(1) Ez a cikk kizárólag a 3. cikk (1) bekezdésének k) pontja értelmében vett azon kezelt árucikkekre alkalmazandó, amelyek a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontja értelmében 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.

(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 használat vonatkozásában szerepel a 9. cikk (2) bekezdése szerint összeállított jegyzékben, vagy az I. mellékletben, és az azokban meghatározott összes feltétel és korlátozás teljesül.

(3) Amennyiben a kezelt árucikk kezelésére használt vagy az abban található biocid termékekben lévő hatóanyagok szabadon bocsátása rendeltetésük szerint vagy ésszerűen előrelátható felhasználási feltételek mellett tervezett vagy várható, az említett

kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy a címkén szerepeljenek a következő információk:

- a) arról szóló nyilatkozat, hogy a kezelt árucikk biocid terméket 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) minden releváns használati utasítás, beleértve a kezelt árucikk kezelésére használt vagy az abban található biocid termékek miatt betartandó óvintézkedéseket is.

(4) Ha a kezelt árucikk kezelésére használt vagy az abban található biocid termékekben lévő hatóanyagok szabadon bocsátása rendeltetésük szerint szokásos vagy ésszerűen előre látható felhasználási feltételek mellett nem tervezett vagy várt, a kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy a címkén szerepeljenek az alábbiak:

- a) arról szóló nyilatkozat, hogy a kezelt árucikket biocid termékkel kezelték; valamint
- b) a kezelésre használt valamennyi hatóanyag nevét tartalmazó weboldal címe, az 1272/2008/EK rendelet 24. cikkének sérelme nélkül.

Az ilyen kezelt árucikkek címkéjén nem kell a biocid tulajdonságokra vonatkozó információt feltüntetni.

(5) 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.

(6) 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 (5) bekezdése szerinti címkézési követelményekkel kapcsolatos további részleteket tartalmazhatnak. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(7) Amennyiben komoly jelek mutatnak 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 24. cikkben foglalt feltételeknek, a Bizottság a 15. cikk (1) bekezdésével vagy a 27. cikk (2) bekezdésével összhangban felülvizsgálja a hatóanyag jóváhagyását vagy az I. mellékletbe történő bevitelét.

XIV. FEJEZET

ADATVÉDELEM ÉS ADATMEGOSZTÁS

58. cikk

A hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy az ügynökség birtokában lévő adatok védelme

(1) Az 61. és az 62. cikk sérelme nélkül, az e rendelet alkalmazásában benyújtott adatokat a hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy az ügynökség későbbi kérelmezők javára nem használhatják fel, kivéve az alábbi eseteket:

- a) a későbbi kérelmező hozzáférési felhatalmazással rendelkezik; vagy
- b) az adatvédelemre vonatkozó időbeli korlátozás letelt.

(2) Amikor egy kérelmező e rendelet értelmében adatokat nyújt be a hatáskörrel rendelkező hatósághoz vagy az ügynökséghez, adott esetben az összes 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, késedelem nélkül, tájékoztatja a hatáskörrel rendelkező 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.

59. 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.

A 98/8/EK irányelv vagy e cikk alapján védelemben részesülő adat, illetve az az adat, amelynek vonatkozásában a 98/8/EK irányelv vagy az e cikk szerinti védelmi időszak lejárt, nem minősíthető újra védelem alatt álló adatnak.

⁽¹⁾ HL L 66., 2004.3.4., 45. o.

(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 29. cikk (4) bekezdésével, a 33. cikk (7) bekezdésével vagy a 43. 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 29. cikk (4) bekezdésével, a 33. cikk (7) bekezdésével vagy a 43. 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.

60. 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, amelynek idézésére a hozzáférési felhatalmazás jogot biztosít.

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

61. cikk

Adatmegosztás

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

(2) A gerinces vagy gerinctelen állatokon kísérleteket vagy vizsgálatokat elvégezni kívánó személy (a továbbiakban: leendő kérelmező) tájékoztatást kér az ügynökségtől arra vonatkozóan, hogy egy korábbi kérelem kapcsán benyújtottak-e már ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos dokumentumokat e rendelet vagy a 98/8/EK irányelv alkalmazásában. A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az ügynökség ellenőrzi, hogy benyújtottak-e már ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos dokumentumokat.

Amennyiben ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos adatokat egy korábbi kérelem összefüggésében, e rendelet vagy a 98/8/EK irányelv alkalmazásában már benyújtottak, a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az ügynökség késelem nélkül a leendő kérelmező rendelkezésére bocsátja az adatok tulajdonosának nevét és elérhetőségét.

Amennyiben a szóban forgó kísérletek vagy vizsgálatok során szerzett adatok még a 59. cikk szerinti védelem alatt állnak, a leendő kérelmező

a) gerinces állatokat érintő kísérletekre vonatkozó adatok esetében felhatalmazást kér az adatok tulajdonosától a kísérletekre vagy vizsgálatokra való hivatkozásra; valamint

b) gerinces állatokat nem érintő kísérletekre vonatkozó adatok esetében felhatalmazást kérhet az adatok tulajdonosától a kísérletekre vagy vizsgálatokra való hivatkozásra.

62. cikk

Az adatmegosztásért járó ellenszolgáltatás

(1) Amennyiben a 61. 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 helyettesítendő az ügy választottbírói testület elé vitelével és a választottbírói végzés elfogadására vonatkozó kötelezettségvállalással.

(2) Amennyiben sikerül megállapodásra jutni, az adatok tulajdonosa a szóban forgó adatokat a leendő kérelmező rendelkezésére bocsátja, valamint engedélyezi a leendő kérelmezőnek az adattulajdonos kísérleteire vagy vizsgálataira való hivatkozást.

(3) Amennyiben a gerinces állatokon végzett kísérletekkel kapcsolatos adatokra vonatkozó kérelemnek a 61. cikk (2) bekezdése alapján történő benyújtásától számított 60 napon belül nem sikerül megállapodásra jutni, a leendő kérelmező késelem nélkül értesíti erről az ügynökséget, a hatáskörrel rendelkező hatóságot és az adatok tulajdonosát. A megállapodás elmaradásáról történő tájékoztatás kézhezvételétől számított 60 napon belül az ügynökség a leendő kérelmező számára megadja a jogot a szóban forgó kísérletekre vagy vizsgálatokra való hivatkozásra. Amennyiben a leendő kérelmező és az adattulajdonos nem tud megállapodásra jutni, a nemzeti bíróságok határozzák meg, hogy a leendő kérelmezőnek milyen mértékben kell hozzájárulnia az adattulajdonos által viselt költségekhez.

(4) Az adatmegosztásért járó ellenszolgáltatást igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon, az ügynökség útmutatója alapján ⁽¹⁾ 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 76. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

63. cikk

Adatok felhasználása a későbbi kérelmekhez

(1) Amennyiben egy hatóanyag tekintetében letelt az 59. cikk szerinti megfelelő adatvédelmi időszak, az átvevő hatáskörrel rendelkező 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 59. cikk szerinti megfelelő adatvédelmi időszak, az átvevő hatáskörrel rendelkező 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 kockázattertelés szempontjából nem jelentősek, valamint hogy a biocid termékben lévő hatóanyag(ok) műszaki szempontból egyenértékűek a már engedélyezett biocid termékben találhatóakkal, beleértve a tisztasági fokot és a szennyezések jellegét is.

Az ügynökség e bekezdés első és második albekezdése szerinti határozatai ellen a 76. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

⁽¹⁾ Az 1907/2006/EK rendelettel összhangban létrehozott adatmegosztási útmutató 7. fejezete.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak ellenére, a későbbi kérelmezők az esettől függően az átvevő hatáskörrel rendelkező 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

64. cikk

Megfelelés az előírásoknak

(1) A tagállamok meghozzák a már forgalomba hozott biocid termékek és kezelt árucikkek nyomon követéséhez szükséges intézkedéseket annak megállapítása érdekében, hogy azok megfelelnek-e e rendelet előírásainak. 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 meghozzák az e rendelet betartásának biztosítása érdekében elvégzendő hivatalos ellenőrzésekhez szükséges intézkedéseket.

A rendelet betartásának előmozdítása érdekében az Unióban forgalomba hozott biocid termékek gyártóinak a gyártási folyamatra vonatkozó megfelelő minőségellenőrzési rendszert kell fenntartaniuk, amely azonban nem okozhat aránytalanul nagy adminisztratív terhet a gazdasági szereplők és a tagállamok számára.

(3) ...-tól/től (*) a tagállamok háromévente jelentést nyújtanak be a Bizottságnak e rendeletnek a saját területükön történő végrehajtására vonatkozóan. A jelentés tartalmazza:

- a) a (2) bekezdéssel összhangban elvégzett hivatalos ellenőrzések eredményeivel kapcsolatos információkat;

⁽¹⁾ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

(*) Kérem, illessze be: az e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját követő két évvel.

- b) a biocid termékekkel összefüggő mérgezési esetekkel, illetve, amennyiben rendelkezésre állnak, a biocid termékekkel összefüggő foglalkozási megbetegedésekkel kapcsolatos információkat.

A jelentéseknek a benyújtást megelőző év június 30-áig terjedő időszakra kell vonatkozniuk.

A Bizottság a (3) bekezdésben említett jelentések kézhezvételét követő egy éven belül összefoglaló jelentést készít és tesz közzé.

(4) A Bizottság 2020. január 1-jéig jelentést készít e rendelet, és különösen az 57. cikk végrehajtásáról. A Bizottság a jelentést az Európai Parlament és a Tanács elé terjeszti.

65. cikk

Bizalmas kezelés

(1) Az e rendelet alkalmazása során az ügynökség birtokába jutó dokumentumok vonatkozásában 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 ⁽²⁾, valamint az ügynökség igazgatótanácsának az 1907/2006/EK rendelet 118. cikkének (3) bekezdésével összhangban elfogadott szabályait kell alkalmazni.

(2) Az ügynökség és a hatáskörrel rendelkező hatóságok megtagadják a betekintést, ha a közlés sértene az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát.

A következő információk közzétele 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 piacon hozzáférhetővé tett hatóanyag vagy biocid termék pontos mennyisége;
- 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 gerinces állatokon végzett kísérletekben részt vevő személyek neve és címe.

Mindazonáltal ha az emberi egészség, a biztonság vagy a környezet védelme érdekében vagy közérdeken alapuló egyéb kényszerítő körülmények folytán elengedhetetlen a sürgős intézkedés, az ügynökség vagy a hatáskörrel rendelkező hatóságok közzélik az e bekezdésben említett információkat.

⁽²⁾ HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

(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 19. cikk ír elő a termék hatásosságának, valamint az emberre, 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 18. 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 hatáskörrel rendelkező hatóságnak információkat benyújtó személyek kérelmezhetik a 66. cikk (2) bekezdésében szereplő információk bizalmas kezelését, mellékelve annak indokolását, hogy a szóban forgó információk közlése miért sértené az említett személy vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeit.

66. cikk

Nyilvános elektronikus hozzáférés

(1) A hatóanyagokkal kapcsolatban az ügynökség vagy a Bizottság birtokában lévő következő információkat egyszerűen és térítésmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni:

- a) e cikk (2) bekezdése e) pontjának sérelme nélkül 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 osztályba sorolás és a címkézés, többek között az, hogy a hatóanyag teljesíti-e az 5. cikk (1) bekezdésében felsorolt kritériumok valamelyikét;

- d) fizikai-kémiai adatok, 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) amennyiben a II. melléklet előírja, azok az elemzési módszerek, amelyek a környezetbe (beleértve a vízforrásokat és az ivóvízkészleteket is) történő kibocsátás esetén lehetővé teszik valamely hatóanyagnak vagy szermaradékainak kimutatását, valamint az emberre gyakorolt közvetlen expozíciós hatás meghatározását.

Amennyiben az első albekezdésben felsorolt információk a korábbiakban nem jóváhagyott, vagy az I. mellékletben nem szereplő hatóanyagra vonatkoznak, akkor azokat attól az időponttól kezdve kell nyilvánosan hozzáférhetővé tenni, amikor a hatóanyag jóváhagyása vagy mellékletbe való bevétele hatályossá válik.

(2) Az önmagukban felhasznált, illetve keverékekben, anyagokban vagy árucikkekben található hatóanyagokkal kapcsolatban, vagy az egyes biocid termékekkel kapcsolatban a következő információkat térítésmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, kivéve ha az információkat benyújtó fél a 65. cikk (3) bekezdésével összhangban a hatáskörrel rendelkező hatóság, az ügynökség, vagy adott esetben a Bizottság által érvényesnek tekintett indokolást nyújt be arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó információk nyilvánossá tétele miért sértené a kérelmező vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeit:

- a) amennyiben az osztályba sorolás és címkézés szempontjából alapvető fontosságú, az anyag tisztasági foka, valamint az ismerten veszélyes szennyezőanyagok és/vagy adalékanyagok azonosítása;

- b) az e cikk (1) bekezdésének d) és e) pontjában említett információk vizsgálati összefoglalása vagy átfogó vizsgálati összefoglalása;

c) az e cikk (1) bekezdésében felsoroltaktól eltérő, a biztonsági adatlapon szereplő információk;

d) az anyag kereskedelmi neve(i);

e) az 1272/2008/EK rendelet 24. cikkére is figyelemmel az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett azon hatóanyagok IUPAC-nómenklátúra szerinti megnevezése, amelyeket kizárólag az alábbiak közül egy vagy több módon használnak:

i. tudományos kutatás és fejlesztés céljára;

ii. termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára.

Amennyiben az e bekezdés első albekezdésben felsorolt információk a korábbiakban nem jóváhagyott vagy az I. mellékletben nem szereplő hatóanyagra vonatkoznak, akkor azokat attól az időponttól kezdve kell nyilvánosan hozzáférhetővé tenni, amikor a hatóanyag jóváhagyása vagy mellékletbe való bevétele hatályossá válik.

67. 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 korábbi véve figyelembe – időpontját követően legalább tíz évig megőrzik az általuk forgalomba hozott biocid termékekkel kapcsolatos nyilvántartást. A nyilvántartásokban szereplő információkat kérésre a hatáskörrel rendelkező hatóság rendelkezésére bocsátják.

(2) Az e cikk (1) bekezdésének egységes alkalmazása érdekében a Bizottság a nyilvántartásokban szereplő információk formai és tartalmi meghatározására a végrehajtási aktusokat fogad el. Ezen végrehajtási aktusokat a Bizottság a 81. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadja el.

2. Szakasz

A biocid termékekkel kapcsolatos információk

68. 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 21. 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 élelmiszerekkel – beleértve az italokat – vagy takarmánnyal összekeverezhetők, úgy kell

csomagolni, hogy az ilyen összekeverés valószínűsége a lehető legkisebb legyen. A mindenki számára hozzáférhető termékeket úgy kell összeállítani, hogy a fogyasztástól elriasztó összetevőket is tartalmazzanak, és ne legyenek vonzóak a gyermekek számára.

(2) Az (1) bekezdés betartásán túl az engedélyesek biztosítják, hogy a címkék ne legyenek félrevezetőek a termék humán-egészségügyi és környezetvédelmi kockázatait, 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 egységben kifejezett koncentrációja;

b) a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy a Bizottság által a biocid termékre vonatkozóan adott engedélyezési szám;

c) az engedélyes neve és címe;

d) az összetétel típusa;

e) a biocid termék engedélyezett felhasználási módjai;

f) használati utasítás, metrikus egységekben kifejezett alkalmazási gyakoriság és adagolási arány az engedélyben szereplő minden egyes felhasználásra a felhasználó számára értelmezhető és érthető módon megadva;

g) a valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett ártalmas mellékhatások részletei és elsősegély-nyújtási utasítás;

h) ha tájékoztatót is mellékelnek, akkor a „Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!” felirat, valamint adott esetben a veszélyeztetett csoportoknak szóló figyelmeztetések;

i) a biocid termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó utasítások, beleértve, amennyiben indokolt, a csomagolás újrafelhasználásának tilalmát;

j) a gyártási tétel száma vagy jelzése és a lejárat ideje szokásos tárolási körülmények mellett;

k) adott esetben a biocid hatás kifejtéséhez szükséges idő, a biocid termék ismételt alkalmazásai között vagy az alkalmazás és a kezelt termék következő használata között betartandó várakozási idő, vagy az az idő, 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;

- l) adott esetben a felhasználói kör, amelyre a biocid termék használatát korlátozzák;
- m) adott esetben információ bármely konkrét környezeti veszélyről, különösen a nem célszervezetek védelmét és a vízszennyeződés elkerülését illetően;
- n) a mikroorganizmusokat tartalmazó biocid termékek esetében a 2000/54/EK irányelvben meghatározott címkézési követelmények.

Az első albekezdéstől eltérve, amennyiben a biocid termék mérete vagy funkciója miatt szükséges, a d), f), g), i), j), k) és m) 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, amelyek piaci hozzáférhetőségét biztosították a területükön.

69. cikk

Biztonsági adatlapok

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

70. cikk

A biocid termékek nyilvántartása

- (1) Az ügynökség létrehozza és működteti a „biocid termékek nyilvántartása” elnevezésű információs rendszert.
- (2) A biocid termékek nyilvántartását a hatáskörrel rendelkező hatóságok, az ügynökség és a Bizottság, valamint a kérelmezők, a hatáskörrel rendelkező hatóságok, az ügynökség és a Bizottság közötti információcserére kell használni.
- (3) A kérelmezőknek a kérelmezési formanyomtatványt a biocid termékek nyilvántartásának igénybevételével kell kiállítaniuk és benyújtaniuk a hatóanyagok jóváhagyásával és a biocid termékek engedélyezésével, kölcsönös elismerésével és párhuzamos kereskedelmi engedély megítélésével, valamint az engedélyek megújításával, visszavonásával és módosításával kapcsolatos valamennyi eljárás során. Miután a megfelelő hatáskörrel rendelkező hatóság a 7., 28. vagy 42. cikkel összhangban megállapította a kérelem érvényességét, illetve a 13., 19. vagy 44. cikkel összhangban elfogadta azt, a kérelmet a biocid termékek nyilvántartásában elérhetővé kell tenni a többi hatáskörrel rendelkező hatóság és az ügynökség számára.
- (4) A hatáskörrel rendelkező hatóságok a biocid termékek nyilvántartásában frissítik az olyan biocid termékekkel kapcsolatos információkat, amelyekre a hatáskörrel rendelkezőségük

alá tartozó terület vonatkozásában engedélyt adtak ki, vagy amelyekre vonatkozóan a nemzeti engedélyt elutasították, módosították, megújították vagy visszavonták. A Bizottság frissíti az Unióban engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos információkat, illetve az olyan biocid termékekkel kapcsolatos információkat, amelyekre vonatkozóan az uniós engedélyt elutasították, módosították, megújították vagy visszavonták.

(5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyek részletes szabályokat állapítanak meg a biocid termékek nyilvántartásába felveendő információk egyes típusaira vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(6) A Bizottságot fel kell hatalmazni, hogy a 82. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a nyilvántartás alkalmazási eljárásainak meghatározására vonatkozóan.

71. 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 tilos a termékre az emberre vagy környezetre gyakorolt hatását, illetve hatásosságát illetően megtévesztő 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.

72. cikk

Méregfelügyelet

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

XVI. FEJEZET

AZ ÜGYNÖKSÉG

73. 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.

74. 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 kérelem;
- b) a hatóanyagok jóváhagyásának felülvizsgálata;
- c) a 27. cikkben előírt feltételeknek megfelelő hatóanyagok I. mellékletbe való felvételére irányuló kérelem, 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 37. cikkel összhangban, a kölcsönös elismeréssel kapcsolatban felmerülő tudományos és műszaki kérdések;
- g) a Bizottság vagy a tagállami hatáskörrel rendelkező hatóságok kérésére, az e rendelet működése következtében az emberi egészségre és a környezetre vonatkozóan felmerülő kockázatokkal kapcsolatos bármely más kérdés vagy technikai iránymutatás.

(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 munkáját megkönnyítendő azt két vagy több egymás mellett párhuzamosan működő bizottságra osztja. Az így létrehozott bizottságok mindegyike a biocid termékekkel foglalkozó bizottság által rá bízott feladatokat lát el. A tagállamok jogosultak egy-egy tagot kinevezni minden egyes, párhuzamosan működő bizottságba. Ugyanazt a személyt több bizottságba is ki lehet nevezni.

(3) A bizottsági tagokat az (1) bekezdésben meghatározott feladatok betöltése szempontjából releváns tapasztalatuk alapján kell kinevezni, és valamely hatáskörrel rendelkező hatóság alkalmazottai is lehetnek. 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.

75. 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 a kérelmek érvényességének az e rendelet 7. cikke (3) és (4) bekezdésében, 13. cikke (3) bekezdésében, 42. cikke (3) és (4) bekezdésében, valamint 44. cikke (3) bekezdésében említett megállapításával kapcsolatos feladatokat;
- c) megállapítja a technikai egyenértékűséget;
- d) e rendelet Bizottság és tagállami hatáskörrel rendelkező 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. mellékletbe 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, a hatáskörrel rendelkező 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.

(2) A titkárság az interneten díjmentesen nyilvánosságra hozza a 66. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott információkat, kivéve ha a 65. cikk (4) bekezdése szerint benyújtott kérelmet indokoltnak ítéli. Az ügynökség kérésre egyéb információkat is rendelkezésre bocsát a 65. cikknek megfelelően.

76. cikk

Fellebbezés

(1) Az ügynökség által a 7. cikk (2) bekezdése, a 13. cikk (3) bekezdése, a 25. cikk (2) bekezdése, a 42. cikk (2) bekezdése, a 44. cikk (3) bekezdése, az 53. cikk (3) bekezdése, a 62. cikk (3) bekezdése és a 63. 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 az e rendelet alapján megindított fellebbezési eljárásokra is alkalmazandó.

A fellebbezést benyújtó fél az e rendelet 79. cikkének (1) bekezdésében foglaltak szerint meghatározott díj fizetésére kötelezhető.

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

77. 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 1907/2006/EK rendelet 96. cikkének (1) bekezdésében említett ügynökségi bevételek nem használhatók fel az e rendelet

szerinti feladatok elvégzéséhez. Az e cikk (1) bekezdésében említett ügynökségi bevételek nem használhatók fel az 1907/2006/EK rendelet szerinti feladatok elvégzéséhez.

78. 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. A hatáskörrel rendelkező 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 19. cikkben említett műszaki dokumentációt az IUCLID szoftvercsomag felhasználásával kell benyújtani.

XVII. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

79. cikk

Díjak

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

- a) az ügynökségnek fizetendő díjak, ideértve egy éves díjat is;
- b) a csökkentett díjakra, a díjmentességre és a biocid termékekkel foglalkozó bizottság előadó tagjának járó visszatérítésekre vonatkozó feltételeket meghatározó szabályok;
- c) fizetési feltételek.

E végrehajtási rendeletet a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági 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.

(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 hatáskörrel rendelkező hatóságai által nyújtott szolgáltatásokat is, amennyiben e hatóságok értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságként járnak el.

A (3) bekezdésben foglalt elvek alapján a Bizottság útmutatással szolgálhat a harmonizált díjösszetételt illetően.

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

A tagállamok az általuk nyújtott egyéb szolgáltatásokért díjat szedhetnek.

A tagállamok megállapítják és közzéteszik a hatáskörrel rendelkező hatóságai számára fizetendő díjak összegét.

(3) Mind az (1) bekezdésben említett végrehajtási rendelet, mind pedig a tagállamok díjakra vonatkozó saját szabályai tiszteltben 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;
- c) adott esetben figyelembe kell venni a kkv-k egyedi szükségleteit;
- 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 a hatáskörrel rendelkező hatóság is egyetért, teljes vagy részleges díjmentesség adható;
- f) ami a tagállamok szabályait illeti, a hatáskörrel rendelkező hatóságnak fizetendő díjak megfizetésére vonatkozó határidőket az e rendeletben előírt eljárásokra vonatkozó határidőkre figyelemmel kell megállapítani.

80. cikk

A hatáskörrel rendelkező hatóságok

(1) A tagállamok kijelölik az e rendelet alkalmazásáért felelős hatáskörrel rendelkező hatóságot vagy hatáskörrel rendelkező hatóságokat.

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

(2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok tanácsal 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 19. cikkben szereplő adatszolgáltatási követelmények módosításának lehetőségére, a módosítás lehetséges hivatkozási alapjaira és a javaslat elkészítésének módjára. A tanácsadás az ügynökség titkársága által a 75. cikk (1) bekezdésének d) pontja alapján nyújtandó tanácsadást és segítséget egészíti ki.

A hatáskörrel rendelkező hatóságok az információs szolgálatok létrehozásakor is 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 ...-ig (*) tájékoztatják a Bizottságot a kijelölt hatáskörrel rendelkező hatóságok és, amennyiben működnek ilyenek, az információs szolgálatok nevééről és címéről. A tagállamok indokolatlan késlekedés nélkül tájékoztatják a Bizottságot a hatáskörrel rendelkező hatóságok, illetve az információs szolgálatok nevének vagy címének esetleges változásairól.

A Bizottság közzéteszi a hatáskörrel rendelkező hatóságok és az információs szolgálatok jegyzékét.

81. 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.

(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.

(*) Kérem, illessze be e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját.

82. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) Az e cikkben meghatározott feltételek mellett a Bizottság hatáskört kap felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására.

(2) A Bizottság az 5. cikk (3) bekezdésében, a 20. cikk (3) bekezdésében, a 22. cikk (5) bekezdésében, a 27. cikk (1) és (3) bekezdésében, a 39. cikkben, az 55. cikk (4) bekezdésében, a 70. cikk (6) bekezdésében, a 84. cikkben és a 88. cikk (1) bekezdésében említett felhatalmazása öt éves időtartamra szól a ...-tól/-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 az 5. cikk (3) bekezdésében, a 20. cikk (3) bekezdésében, a 22. cikk (5) bekezdésében, a 27. cikk (1) és (3) bekezdésében, a 39. cikkben, az 55. cikk (4) bekezdésében, a 70. cikk (6) bekezdésében, a 84. cikkben és a 88. cikk (1) bekezdésében említett felhatalmazását. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba.

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

(5) Az 5. cikk (3) bekezdése, a 20. cikk (3) bekezdése, a 22. cikk (5) bekezdése, a 27. cikk (1) és (3) bekezdése, a 39. cikk, az 55. cikk (4) bekezdése, a 70. cikk (6) bekezdése, a 84. cikk és a 88. 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 2 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.

83. 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 85. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. Ebben az esetben a

(*) Kérem, illessze be e rendelet hatályba lépésének napját.

Bizottság az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásáról szóló határozatról való értesítést követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a felhatalmazáson alapuló jogi aktust.

84. cikk

A tudományos és a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás

Annak érdekében, hogy e rendelet rendelkezései hozzáigazíthatók legyenek a tudományos és a műszaki fejlődéshez, a Bizottság felhatalmazással rendelkezik a felhatalmazáson alapuló jogi aktusoknak a 82. cikkkel összhangban történő elfogadására a II., III. és IV. mellékletnek a tudományos és a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása vonatkozásában.

85. cikk

A 98/8/EK irányelv I. mellékletébe felvett hatóanyagok

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

86. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megszegése 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 ...-ig (**) tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul közlik a Bizottsággal az e szabályokat érintő minden későbbi módosítást is.

87. cikk

Védzáradék

Amennyiben egy tagállam új bizonyítékok alapján megalapozottan feltételezi, hogy egy biocid termék – annak ellenére, hogy e rendelettel összhangban engedélyezték – komoly azonnali vagy hosszú távú veszélyt jelent az emberek vagy az állatok – különösen a veszélyeztetett csoportok – 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.

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén vagy engedélyezi az ideiglenes intézkedést a határozatban rögzített időszakra, vagy kötelezi a tagállamot az ideiglenes intézkedés visszavonására. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(**) Kérem, illessze be e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját.

88. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A Bizottság folytatja a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdésével összhangban megkezdett, valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogramját annak 2014. május 14-ig történő megvalósítása céljából. Ennek érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni, hogy a 82. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a munkaprogram végrehajtására és a hatáskörrel rendelkező hatóságok, valamint a programban részt vevők vonatkozó jogainak és kötelezettségeinek meghatározására vonatkozóan.

A munkaprogram előrehaladásától függően a Bizottságot fel kell hatalmazni, hogy a 82. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat 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, amelyek meghatározzák, hogy egy hatóanyag jóváhagyható-e, és milyen feltételekkel, vagy azokban az esetekben, amikor a 4. cikk (1) bekezdésében, vagy adott esetben az 5. cikk (2) bekezdésében foglalt követelmények nem teljesülnek, vagy a kért információkat és adatokat nem nyújtották be az előírt határidőn belül, végrehajtási határozatokat fogad el arról, hogy a hatóanyagot nem hagyja jóvá. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Az egy adott hatóanyagot jóváhagyó rendeleteknek meg kell határozniuk a jóváhagyás időpontját. A 9. cikk (2) bekezdése alkalmazandó.

(2) Az e rendelet 17. cikkének (1) bekezdésétől, 18. cikkének (1) bekezdésétől és 19. cikkének (1) bekezdésétől eltérve, és e cikk (1) és (3) bekezdésének sérelme nélkül, a tagállamok azt követően, hogy a biocid termék hatóanyagai közül az utolsót jóváhagyták, még két évig alkalmazhatják az adott biocid termékek piaci hozzáférhetőségének biztosítása tekintetében aktuálisan alkalmazott rendszert vagy gyakorlatot. A tagállamok nemzeti szabályaik alapján engedélyezhetik a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet⁽¹⁾ alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban a szóban forgó terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, már létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek kizárólag a saját területükön való piaci hozzáférhetőségének biztosítását.

Az első albekezdéstől eltérve, amennyiben a határozat értelmében az adott hatóanyag nem jóváhagyható, a tagállamok az (1) bekezdés harmadik albekezdésével összhangban hozott, a hatóanyag jóváhagyását elutasító határozat dátumától legfeljebb tizenkét hónapig folytathatják a biocid termékek piaci hozzáférhetőségének biztosítása tekintetében aktuálisan követett rendszert vagy gyakorlatot.

(3) Az adott hatóanyagoknak 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.

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

Amennyiben nem nyújtottak be a második albekezdésnek megfelelő, engedély vagy párhuzamos kölcsönös elismerés iránti kérelmet:

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

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

89. cikk

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

(1) Az ügynökség felel a ...-t (*) 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 dokumentációkat, amelyek értékelése nem zárul le ...ig (**), a 98/8/EK irányelv és adott esetben az 1451/2007/EK rendelet rendelkezéseivel összhangban továbbra is a hatáskörrel rendelkező hatóságok értékelik.

(*) Kérem, illessze be e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjánál egy évvel korábbi időpontot.

(**) Kérem, illessze be e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját.

(1) HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

Az (1) bekezdéstől eltérve, az ügynökség a 98/8/EK irányelv alkalmazásában benyújtott azon dokumentációk értékelési folyamatának koordinálásáért is felel, amelyek esetében az értékelés nem fejeződött be ... (*)-ig, és ... (**)-tól kezdődően a tagállamoknak, valamint a Bizottságnak nyújtott szervezésbeli és műszaki támogatásával elősegíti az értékelés elkészítését.

90. cikk

A 98/8/EK irányelv értelmében törzskönyvezett, kis kockázattal járó biocid termékekre vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) A 98/8/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározottak szerinti kis kockázattal járó biocid termékeket ezen irányelv 3. cikke (2) bekezdésének i. pontjával összhangban törzskönyvezni kell. E termékekre a törzskönyvezés lejártáig a 98/8/EK irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni. A törzskönyvezés nem megújítható.

(2) A 98/8/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti, kis kockázattal járó biocid termékek törzskönyvezése iránti kérelmeket legkésőbb a kis kockázattal járó biocid termék egy vagy több hatóanyagának az említett irányelv IA. mellékletébe való felvétele időpontjától számított tizenkét hónapon belül kell benyújtani.

A 98/8/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti azon kis kockázattal járó biocid termékek piaci hozzáférhetőségét, amelyek vonatkozásában benyújtották az e bekezdés első albekezdése szerinti kérelmet, a törzskönyvezés jóváhagyásáról szóló határozat meghozatalának időpontjáig továbbra is lehet biztosítani. A szóban forgó, kis kockázattal járó biocid termékek piaci hozzáférhetőségének biztosításához szükséges törzskönyvezés elutasítása esetén az elutasító határozat meghozatalát követő 180. napot követően ezen biocid termékek piaci hozzáférhetőségét nem lehet biztosítani.

A 98/8/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti azon kis kockázattal járó biocid termékek, amelyek vonatkozásában nem nyújtották be az e bekezdés első albekezdése szerinti kérelmet, az e bekezdés első bekezdésében említett időponttól számított 180 napon keresztül továbbra is forgalmazhatók.

Azon kis kockázattal járó biocid termékekből meglévő készletek ártalmatlanítása vagy felhasználása, amelyeket a hatáskörrel rendelkező hatóság a vonatkozó felhasználási célra nem törzskönyvezett, a második albekezdésben említett határozat meghozatalának időpontjától számított tizenkét hónapon keresztül, vagy a harmadik albekezdésben említett időponttól számított 365 napon keresztül folytatódhat, a két időpont közül a későbbit véve figyelembe.

(3) Ez a rendelet az (1) bekezdésben említett törzskönyvezés lejártának időpontját követően alkalmazandó a 98/8/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti, kis kockázattal járó biocid termékekre.

(*) Kérem, illessze be e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját.

(**) Kérem, illessze be e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjánál egy évvel későbbi időpontot.

91. cikk

A 98/8/EK irányelv szerint engedélyezett biocid termékekre vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) Azon biocid termékek, amelyekre vonatkozóan e rendelet hatálybalépését megelőzően a 98/8/EK irányelv 3., 4. 15. és 17. cikkének megfelelően adtak ki engedélyt, továbbra is hozzáférhetők maradnak a piacon, illetve felhasználhatók az engedély lejártának időpontjáig vagy visszavonásáig – adott esetben – az ezen irányelvben meghatározott engedélyezési feltételek teljesülése esetén.

(2) Ez a rendelet alkalmazandó az (1) bekezdésben említett biocid termékekre az engedély lejártának vagy visszavonásának időpontjától.

92. cikk

Az in situ keletkezett hatóanyagokra vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) Az *in situ* hatóanyagot keletkeztető és ezért biocid terméknek minősülő, és a ...-án/-én (***) forgalomban lévő anyagok, keverékek és árucikkek engedélyezése iránti kérelmeket legkésőbb ...-ig (****) be kell nyújtani.

(2) A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve az e cikk (1) bekezdésében említett, a ...-án/-én (***) forgalomban lévő olyan anyagok és keverékek részére, amelyek vonatkozásában az e cikk (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be, az engedély megadásáról szóló határozat meghozatalának időpontjáig továbbra is biztosítható a piaci hozzáférhetőség. Az engedély megadásának elutasításáról szóló határozat esetén a biocid termék piaci hozzáférhetőségét a határozat meghozatalától számított 180 napot követően nem lehet biztosítani.

A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve, az e cikk (1) bekezdésében említett, ...-án/-én (***) forgalomban lévő olyan anyagok és keverékek, amelyek vonatkozásában nem nyújtottak be az e cikk (1) bekezdése szerinti kérelmet, továbbra is forgalmazhatók az e cikk (1) bekezdésében említett időponttól kezdődően 180 napig.

Azon biocid termékekből meglévő készletek ártalmatlanítása és felhasználása, amelyekre a hatáskörrel rendelkező 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.

(***) Kérem, illessze be e rendelet hatályba lépésének napját.

(****) Kérem, illessze be e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjánál négy évvel későbbi időpontot.

93. cikk

A kezelt árucikkekre vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) Az 57. cikktől eltérve és a 88. cikk sérelme nélkül, a ...-án/-én (*) 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 kérelem legkésőbb ...-ig (**) beérkezett.

(2) Amennyiben arról születik határozat, hogy egy hatóanyagot nem hagynak jóvá a releváns terméktípus vonatkozásában, az említett hatóanyagot tartalmazó biocid termék(ek)ek kezelt vagy az(oka)t tartalmazó, kezelt árucikkek nem forgalmazhatók a határozattól számított 180 napot követően vagy ... (**) -től, a két időpont közül a későbbit véve figyelembe, kivéve, ha az (1) bekezdéssel összhangban benyújtásra került a jóváhagyásra irányuló kérelem.

94. cikk

Az élelmiszerrel érintkező anyagokra vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) Az élelmiszerrel érintkező anyagoknak minősülő, és ... (*) -án/-én forgalomban lévő biocid termékekre vonatkozó engedély iránti kérelmeket legkésőbb 2017. január 1-jéig be kell nyújtani.

A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve, a ... (*) -án/-én forgalomban lévő olyan, élelmiszerrel érintkező anyagok piaci hozzáférhetőségét, amelyek vonatkozásában az e bekezdés első albekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be, az engedély megadásáról szóló határozat meghozatalának időpontjáig továbbra is biztosítani kell. Az engedély megadásának elutasítása esetén az elutasító határozat meghozatalát követő 180 napot követően az említett biocid termékek piaci hozzáférhetőségét nem lehet biztosítani.

A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve, a ... (*) -án/-én forgalomban lévő, élelmiszerrel érintkező olyan anyagok piaci hozzáférhetősége, amelyek vonatkozásában nem nyújtottak be az e bekezdés első albekezdése szerinti kérelmet, az e bekezdés első albekezdésében említett időpontot követő 180 napig továbbra is biztosítható.

(2) Azon biocid termékekből meglévő készletek ártalmatlanítása és felhasználása, amelyekre a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy a Bizottság a vonatkozó felhasználási célra nem adott engedélyt, az (1) bekezdés második albekezdésében említett határozat meghozatalának időpontjától számított 365

(*) Kérem, illessze be e rendelet hatályba lépésének napját.

(**) Kérem, illessze be e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjánál három évvel későbbi időpont.

napon keresztül, vagy az (1) bekezdés harmadik albekezdésében említett időponttól számított tizenkét hónapon keresztül folytatható, a két időpont közül a későbbit véve figyelembe.

95. cikk

A hatóanyaggal kapcsolatos dokumentációhoz való hozzáférésre vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) ... (***) -tól/től a hatóanyagot önmagában vagy biocid termékekben az Unióban 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 követelményeinek megfelelő dokumentációt; vagy

b) a II. melléklet követelményeinek megfelelő dokumentációra vonatkozó hozzáférési felhatalmazást; vagy

c) hivatkozást a II. melléklet követelményeinek megfelelő olyan dokumentációra, amelyre vonatkozóan valamennyi adatvédelmi időszak lejárt.

Ha az érintett személy az Unió területén lakóhellyel, illetve telephellyel nem rendelkező természetes vagy jogi személy, a hatóanyagot tartalmazó biocid termék importőrének kell benyújtania az (1) bekezdés alapján szükséges információkat.

E bekezdés alkalmazása során az 1451/2007/EK rendelet II. mellékletében felsorolt valamennyi hatóanyagra alkalmazni kell a kötelező adatmegosztásra vonatkozó, az e rendelet 61. és a 62. cikkében előírt rendelkezéseket a dokumentáció részét képező valamennyi toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálat tekintetében. Az érintett személynek csak azon adatok vonatkozásában kell adatmegosztást kérelmezni, amelyekkel még nem rendelkezik.

Az az érintett személy, akinek megítélték a hatóanyagra vonatkozó dokumentációhoz történő hozzáférési felhatalmazást, jogosult engedélyezni a hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezését kérelmezők számára, hogy a 19. cikk (1) bekezdésével összhangban hivatkozást tehessenek a hozzáférési felhatalmazásra.

Az e rendelet 59. cikkétől eltérve, az 1451/2007/EK rendelet II. mellékletében felsorolt, de e rendelet értelmében még nem jóváhagyott valamennyi hatóanyag/terméktípus-kombinációra vonatkozó valamennyi adatvédelmi időszak 2025. december 31-én lejár.

(***) Kérem, illessze be e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját.

(2) Az ügynökség nyilvánosságra hozza azon személyek listáját, akik eleget tettek az (1) bekezdés szerinti benyújtási kötelezettségüknek, illetve akikre nézve a 62. cikk (3) bekezdésével összhangban határozatot hozott. A lista azon személyek nevét is tartalmazza, akik/amelyek részt vesznek a 88. cikk (1) bekezdésének első albekezdése alapján létrehozott munkaprogramban, illetve átvették a résztvevő szerepét.

(3) Az olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termékeknek, amelyek vonatkozásában nem szerepel érintett személy a (2) bekezdésben említett listán, ... (*)-tól/től tilos piaci hozzáférhetőséget biztosítani.

Az 51. és 88. cikk sérelme nélkül, az olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termékek ártalmatlanítása és használata ... (**) -ig még folytatódhat, 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

Az e rendelet 85., 88., 89., 90. és 91. cikk sérelme nélkül, a 98/8/EK irányelv ... (***) tól/től hatályát veszti.

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

97. cikk

Hatálybalépés

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

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

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

Kelt ..., ...

az Európai Parlament részéről
az elnök

...

a Tanács részéről
az elnök

...

(*) Kérem, illessze be az e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjánál két évvel későbbi időpontot.

(**) Kérem illessze be: három évvel e rendelet alkalmazásának kezdő időpontja után.

(***) Kérem illessze be e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját.

I. MELLÉKLET

A 24. CIKKBEN EMLÍTETT HATÓANYAGOK JEGYZÉKE

EK-szám	Név/csoportképlet	Korlátozás	Megjegyzés
<i>1. kategória — Az 1333/2008/EK rendelet alapján élelmiszer-adalékanyagként engedélyezett anyagok</i>			
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
<i>2. kategória — Az 1907/2006/EK rendelet IV. mellékletében felsorolt anyagok</i>			
200-066-2	Aszkorbinsav		
232-278-6	Lenmagolaj		
<i>3. kategória — Gyenge savak</i>			
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.	
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.	
<i>4. kategória — Hagyományosan használt, természetes eredetű anyagok</i>			
Természetes olaj	Levendulaolaj		CAS 8000-28-0
Természetes olaj	Borsmentaolaj		CAS 8006-90-4
<i>5. kategória — Feromonok</i>			
222-226-0	Okt-1-én-3-ol		
Keverék	Ruhamoly-feromon		
<i>6. kategória — A 98/8/EK irányelv I. vagy IA. mellékletében szereplő anyagok</i>			
204-696-9	Szén-dioxid	Kizárólag közvetlen felhasználásra kész, zárszerkezettel ellátott gáztartályban való felhasználásra	
231-783-9	Nitrogén	Kizárólag közvetlen felhasználásra kész tartályokban, korlátozott mennyiségben való felhasználásra	
250-753-6	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetát		

EK-szám	Név/csoportképlet	Korlátozás	Megjegyzés
7. kategória — Egyéb anyagok			
	Bakulovírus		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Citronellál		
231-753-5	Vas-szulfát		

II. MELLÉKLET

A HATÓANYAGOKRA VONATKOZÓ ADATSZOLGÁLTATÁSI KÖVETELMÉNYEK

1. Ez a melléklet a 6. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett dokumentáció elkészítéséhez szükséges adatszolgáltatási követelményeket tárgyalja.
2. Az e mellékletben meghatározott adatelemek alapadatokból és kiegészítő adatokból 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 használatához kapcsolódó expozíciós szinteket.

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

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 61. cikk (2) bekezdésében foglalt kötelezettségen túlmenően a kérelmező azzal a hatáskörrel rendelkező hatósággal is konzultálhat, amely a dokumentációt értékelni 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 útmutatások elérhetők az ügynökség honlapján.
5. Az engedélyeztetéshez szükséges vizsgálatokat a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről 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 – módszereket kell alkalmazni, indokolva alkalmazásukat.
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.

⁽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.

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 ... (*) előtt, a 440/2008/EK rendeletben megadott módszerektől eltérő módszerrel nyertek, akkor az érintett tagállam hatáskörrel rendelkező 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 gerinces állatokon végzett kísérletek minimalizálásának szükségességét is.
9. Az e mellékletben foglalt adatszolgáltatási követelmények teljesítése céljából gerinces állatokon új vizsgálatot csak 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.

(*) Kérem, illessze be a 97. cikk első bekezdésében említett időpontot.

1. CÍM

VEGYI ANYAGOK

A hatóanyagokra vonatkozó alap- és kiegészítő adatok

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

Szintén alkalmazandók azok a feltételek, amelyeket bár a 3. oszlop ismételt 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 gerinces állatokon 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 (szokásos név, kereskedelmi név, rövidítés)		
2.2. Kémiai elnevezés (IUPAC- vagy CA-nómenklátúra 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 oldószerre vonatkozó információkat, többek között a beszálítókra, a jellemzőkre és a kereskedelmi elérhetőségre vonatkozó adatokat		
2.9. A hatóanyag gyártás szerinti formájának tisztasága g/kg, g/l, illetve tömegszázalékban vagy térfogatszázalékban, megadva az alsó és a felső határértéket is		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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. Gőznyomás ⁽²⁾		
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 reakcióképesség		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
3.13. Disszociációs állandó	kiegészítő adat	
3.14. Granulometria (szemcseméret-vizsgálat)		
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 használt szerves oldószerekben és a releváns bomlástermékek megnevezése ⁽¹⁾	kiegészítő adat	
4. Fizikai veszélyek és kapcsolódó jellemzők		
4.1. Robbanóanyagok		
4.2. Tűzveszélyes gázok		
4.3. Tűzveszélyes 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. Vízrel 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		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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 szennyeződésekön kívüli 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		
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 takarmányban és – 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. Célszervezetekkel szembeni hatásosság		
6.1. Rendeltetés, pl. gombaölő, rágcsálóirtó, rovarölő, baktériumölő, valamint hatásmód, pl. csalogató hatás, elpusztítás, gátlás		
6.2. Reprezentatív célszervezet, illetve célszervezetek és megóvandó termékek, szervezetek vagy tárgyak		
6.3. A reprezentatív célszervezetre, illetve 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)		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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		
6.7.2. Megfigyelések nemkívánatos vagy nem tervezett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre		
7. Rendeltetés és expozíció		
7.1. A biocid termékek és adott esetben a kezelt árucikkek tervezett felhasználási terület(i)		
7.2. Terméktípus(ok)		
7.3. A 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		
7.6. Expozícióra vonatkozó adatok az XXXX/20YY/EU rendelet VI. mellékletével összhangban		
7.6.1. A hatóanyagok rendeltetésszerű felhasználása, illetve ártalmatlanítása során előforduló humán expozícióval kapcsolatos információk		
7.6.2. A hatóanyagok rendeltetésszerű felhasználása, illetve ártalmatlanítása során előforduló környezeti expozícióval kapcsolatos információk		
7.6.3. Az élelmiszer-termelő állatoknak, az élelmiszereknek és a takarmányoknak a hatóanyagok rendeltetésszerű felhasználása, illetve ártalmatlanítása során előforduló expozíciójával kapcsolatos információk		
7.6.4. A kezelt árucikkekkkel való érintkezéssel kapcsolatos expozíciós adatok, a bemosódásra vonatkozó, vagy laboratóriumi vizsgálati vagy modelladatokat is beleértve		
8. Toxikus hatás emberre és állatra, beleértve a metabolizmust		
8.1. Bőrirritáció vagy bőrmarás E végpontot a B.4. vizsgálati iránymutatás függelékében tárgyalt, a bőrirritáció és a bőrmarás lépcsőzetes vizsgálatával összhangban kell értékelni (Akut toxicitás – bőrirritáció és bőrmaró hatás; a 440/2008/EK rendelet B.4. melléklete).		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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. <i>in vivo</i> vizsgálat. Az <i>in vivo</i> vizsgálatra az elsődleges módszer az egereken végzett helyi nyirokcsomó-vizsgálat (LLNA), amely indokolt esetben a vizsgálat redukált változatát is jelentheti. Egyéb bőrszenzibilizációs vizsgálat alkalmazása esetén indokolást kell nyújtani.		A 2. lépést nem kell elvégezni, ha: — a rendelkezésre álló információk alapján az anyag bőrszenzibilizáló vagy maró hatásúként sorolandó be; 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 <i>in vivo</i> genotoxicitásra vonatkozó rendelkezésre álló adatok értékelése — <i>in vitro</i> génmutációs vizsgálat baktériumokon, emlősök sejtein végzett <i>in vitro</i> citogenetikai vizsgálat, valamint emlősök sejtein végzett <i>in vitro</i> génmutációs vizsgálat — Amennyiben bármely <i>in vitro</i> genotoxicitási vizsgálat eredménye pozitív, mérlegelni kell megfelelő <i>in vivo</i> genotoxicitási vizsgálat elvégzését.		
8.5.1. <i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat baktériumokon		
8.5.2. <i>In vitro</i> citogenetikai vizsgálatok emlősök sejtein		
8.5.3. <i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat emlősök sejteken		
8.6. <i>In vivo</i> genotoxicitási vizsgálat E végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza: — Ha bármely <i>in vitro</i> genotoxicitási vizsgálat eredménye pozitív és még nem áll rendelkezésre <i>in vivo</i> vizsgálatból származó eredmény, a kérelmezőnek megfelelő szomatikus sejten végzett <i>in vivo</i> genotoxicitási vizsgálatot kell javasolnia/végeznie.	kiegészítő adat	A vizsgálat(oka)t általában nem szükséges elvégezni, ha: — a három <i>in vitro</i> vizsgálat eredménye negatív és az emlősökben nem találunk veszélyes metabolitokat, vagy

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
— Ha az <i>in vitro</i> génmutációs vizsgálatok bármelyike pozitív, akkor a nem tervezett DNS-szintézis vizsgálatára <i>in vivo</i> vizsgálatot kell végrehajtani. — Az eredményektől, valamint a rendelkezésre álló összes adat minőségétől és relevanciájától függően egy második <i>in vivo</i> szomatikussejt-vizsgálatra is szükség lehet. — Ha a rendelkezésre álló <i>in vivo</i> 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-mutagenításra vonatkozóan nem lehetséges egyértelmű következtetéseket levonni, mérlegelni kell kiegészítő vizsgálatok elvégzését.		— ismételt dózisu vizsgálat keretében érvényes <i>in vivo</i> mikronukleusz-vizsgálati adatokat gyűjtöttek és az <i>in vivo</i> 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.
8.7. Akut toxicitás Az ügyintézés orális expozíció 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. — Bizonyos körülmények között valamennyi ügyintézési út vizsgálata szükséges lehet.		A vizsgálat(ka)t általában nem szükséges elvégezni, ha: — az anyag besorolása szerint bőrre maró hatású.
8.7.1. Orális expozíciós út E végpont meghatározására az akut toxikus osztályozási 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) részecskéeknek vagy cseppeknek való expozícióját eredményez. — E végpont meghatározására az akut toxikus osztályozási módszer alkalmazása javasolt.		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
8.7.3. Dermális expozíció út A dermális expozíció vizsgálata akkor indokolt, ha: — nem áll fenn az anyag belélegzésének valószínűsége; vagy — fennáll az anyag bőrrel való érintkezésének valószínűsége a gyártás és/vagy használat során; vagy — a fizikai-kémiai és toxikológiai tulajdonságok arra utalnak, hogy a bőrön át történő felszívódás jelentős mértékű lehet.		
8.8. Emlősökön 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. Emlősökön 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 expozíció út és a dermális/inhalációs expozíció 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	
8.9. Ismételt dózisonál fellépő toxicitás Általában csak egy ügyintézési 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 használat során; valamint — nem áll fenn az anyag belélegzésének valószínűsége; valamint — az alábbi feltételek egyike teljesül: i. az 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		Az ismételt dózisonál fellépő toxicitás (28 vagy 90 napos) vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha: — az anyag azonnali lebomlása megkeresztül és a bomlástermékekről elegendő adat áll rendelkezésre a szisztémás és helyi hatások tekintetében, továbbá nem várható szinergikus hatások; vagy — a releváns humán expozíció kizárható a IV. melléklet 3. szakaszával összhangban.

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
iii. rokon szerkezetű anyagoknál dermális toxicitás ismeretes, amely például az orális toxikológiai vizsgálat során alkalmazott dózisonál 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 beléggzéssel 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.		
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 anyagszertermékei 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 NOAEL-megfigyelései – a megfelelő bizonytalansági tényező alkalmazásával és azonos expozíciós utat tekintve – extrapolálhatók a NOAEL 90 napos vizsgálatára, valamint — megbízható krónikus toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre, feltéve hogy megfelelő fajt és expozíciós utat alkalmaztak a vizsgálatához; vagy

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
		— 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.
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 ügyműködésen 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 — 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 molekulaszerkezetű anyagoknál kimutatott hatások a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálat során nem voltak kimutathatók, vagy — az eredeti ismételt dózis vizsgálatban alkalmazott expozíciós út nem felelt meg a várt humán expozíciós útnak, és nem lehet az egyik úttal kapcsolatos megállapításokat más ügyműködési útra vonatkozóan extrapolálni	kiegészítő adat	

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
8.10. Reprodukzív 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 reprodukív toxicitással kapcsolatos intézkedéseket; vagy — az anyag ismert csírasejt-mutagén anyag és megfelelő kockázatkezelési intézkedésekre kerül sor, beleértve a reprodukív 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 anyagcseretermékei a vizeletben, az epében, illetve a kilélegzett levegőben nem észlelhetők), végül pedig a felhasználási módok következtében nincs humán expozíció, vagy az nem jelentős. — Ha az anyag arról ismert, hogy káros hatással van a termékenységre, és megfelel azon kritériumoknak, amelyek alapján reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába sorolják be: 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 fejlődéstoxxikológiai vizsgálat végrehajtásának lehetőségét. — Ha az anyagról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, és megfelel azon kritériumnak, amely alapján reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába sorolható: 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. A második fajon (patkány) végzendő kiegészítő vizsgálatok, illetve a hatásmechanizmus-vizsgálatok szükségességével kapcsolatos döntést az első vizsgálat eredményei és minden egyéb releváns adat alapján kell meghozni.		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
8.10.2. A reprodukció toxicitás kétgenerációs vizsgálata patkányokon, elsődlegesen orális úton. A reprodukció toxicitás egyéb vizsgálatának alkalmazása esetén indokolást kell nyújtani.		
8.10.3. Kiegészítő születés előtti fejlődési toxikológiai vizsgálat, elsődlegesen patkányokon, orális úton	kiegészítő adat	
8.11. Rákkeltő hatás Az új vizsgálati követelményeket lásd a 8.11.1. pontban.		A rákkeltő hatás vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha — Ha az anyag az 1A. vagy 1B. mutagenitás-kategóriába tartozik, az alapfeltételezés az, hogy genotoxikus rákkeltő mechanizmus jelenléte valószínűsíthető. Ezekben az esetekben karcinogénitász-vizsgálat 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 fazon végzett vizsgálata — Alapesetben egy másik karcinogénitász 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. Az előállítást 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		
8.12.6. Szenzibilizációra/allergiára vonatkozó megfigyelések		
8.12.7. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén: elsősegély-intézkedések, ellenmérgek és orvosi kezelés adatai, ha ismertek		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
8.12.8. Méregzés hatásainak prognózisa		
8.13. További vizsgálatok A hatóanyag jellegétől és rendeltetésétől függően szükségessé váló egyéb vizsgálati adatok.	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	
8.13.3. Az endokrin rendszer károsítása Ha <i>in vitro</i> , 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	

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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	
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 adat	
Kiegészítő információk a biocid termékekben lévő hatóanyaggal kapcsolatos humán expozícióra vonatkozóan.		
8.16.1. A szermaradékok javasolt engedélyezett szintjei, azaz a szermaradékok engedélyezett határértékei, valamint azok engedélyezhetőségének indokolása	kiegészítő adat	
8.16.2. A hatóanyag szermaradékainak viselkedése kezelt vagy szennyeződött élelmiszerben vagy takarmányban, beleértve a csökkenés kinetikáját is	kiegészítő adat	
Ha szükséges, meg kell adni a szermaradékok fogalom-meghatározását. Szintén fontos összehasonlítani a toxicitási vizsgálatok során talált szermaradékokat az élelmiszer-termelő állatokban, azok termékeiben, valamint az élelmiszerekben és a takarmányokban talált szermaradékokkal.		
8.16.3. A hatóanyag anyagmérlege	kiegészítő adat	
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		
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 szermaradékai hosszabb ideig megmaradnak a takarmányban, vagy állati eredetű élelmiszerben is szermaradékot találnak az élelmiszer-termelő állatokon vagy azok környezetében történő alkalmazást (pl. az állatokon való közvetett alkalmazást vagy az állatok tartási helyén vagy annak környezetében végzett közvetett alkalmazást) követően, 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 konyhatechnikai termékek hatása a hatóanyag szermaradékainak jellegére és mennyiségére	kiegészítő adat	
8.16.7. Minden más hozzáférhető és lényegesnek ítélt információ	kiegészítő adat	
Szükséges lehet az élelmiszerekbe való átjutásra vonatkozó információk közlése, különösen élelmiszerekkel érintkező anyagokon való alkalmazás esetén.		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
8.16.8. A 8.16.1–8.16.8. pont szerint benyújtott adatok összefoglalása és értékelése Fontos megvizsgálni, hogy ugyanazok a metabolitok található-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 közlése		
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 vizsgálatkor a határérték-megközelítést (többszintű 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	
9.1.3. Növekedésgátlási vizsgálat algákon		
9.1.3.1. A zöld algák növekedésére gyakorolt hatások		
9.1.3.2. A cyanobaktériumok vagy a kovamoszatok növekedésére gyakorolt hatások		
9.1.4. Biokoncentráció		A kísérleti meghatározást nem szükséges elvégezni, ha — fizikai-kémiai jellemzők (pl. log Kow < 3) vagy egyéb bizonyíték alapján megállapítható, hogy az anyag kevésbé hajlamos a biokoncentrációra.
9.1.4.1. Becslési módszerek		
9.1.4.2. Kísérleti meghatározás		
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.		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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 rendeltetése 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 reprodukciós vizsgálat b) egyéb fajokon (pl. Mysidae) végzett növekedési és reprodukciós vizsgálat c) egyéb fajokon (pl. Chironomus) végzett növekedési és kikelési vizsgálat	kiegészítő adat	
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	
9.1.11. A kétéltűek átalakulására gyakorolt hatás vizsgálata	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 — az etetési toxikológiai vizsgálat szerint az LC₅₀ 2 000 mg/kg-nál magasabb.
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)		
9.4.3. A reprodukcióra gyakorolt hatás		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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	
9.9.1. Akut orális toxicitás		
9.9.2. Rövid távú toxicitás		
9.9.3. Hosszú távú toxicitás		
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		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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	
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. Adszorpció és deszorpció vízben (víziüledék-rendszerekben) és ahol indokolt, a metabolitok és a bomlástermékek abszorpciója és deszorpciója	kiegészítő adat	
10.1.5. Terepen folytatott vizsgálat az üledékben való felhalmozódásról	kiegészítő adat	
10.1.6. Szerveetlen 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. Adszorpció 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		
10.2.6.2. Liziméterrel végzett vizsgálatok		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
10.2.6.3. Terepen végzett bemosódási vizsgálatok		
10.2.7. A kötött szermaradékok mértéke és jellege A kötött szermaradékok meghatározását 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 azonosítása		
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 vizsgálatoknál valamennyi bomlásterméket (> 10 %) azonosítani kell.		
11. Az emberi egészség, az állatok és a környezet védelmét szolgáló intézkedések		
11.1. A kezelésre, a felhasználásra, a tárolásra, a szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések		
11.2. Tűz esetén keletkező reakciótermékek, égési gázok stb. tulajdonságai		
11.3. Sürgősségi intézkedések baleset esetén		
11.4. A megsemmisítés és az ártalmatlanítás 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 foglalkozásszerű felhasználóknál		
11.6. A hasznosítás vagy újrafeldolgozás lehetősége		
11.7. A hatások semlegesítésének lehetősége		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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 80/68/EKG irányelv ⁽³⁾ mellékletében foglalt I. vagy II. listának, a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről szóló 2006/118/EK irányelv ⁽⁴⁾ I. és II. mellékletének, a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról szóló 2008/105/EK 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.		
12.2. Az anyag veszélyességi besorolása az 1272/2008/EK rendelet alapján Ezenkívül minden egyes tételnél meg kell indokolni, ha valamely végpont esetében nincs megadva veszélyességi besorolás.		
12.2.1. Veszélyességi besorolás		
12.2.2. Veszélyességi piktogram		
12.2.3. Figyelmeztetés		
12.2.4. Figyelmeztető mondatok		
12.2.5. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok, a megelőzést, az elhárító intézkedéseket, a tárolást és az 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 hatóanyagokra vonatkozó alap- és kiegészítő adatok

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

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

1. oszlop Előírt 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 gerinces állatokon 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 azonosító 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 biológiai tulajdonságai		
3.1. A mikroorganizmusra vonatkozó általános információk		
3.1.1. Korábbi adatokon alapuló háttér		
3.1.2. Korábbi alkalmazások		
3.1.3. Eredet, természetes előfordulás és földrajzi eloszlás		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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) szennyezők kimutatására és mennyiségének meghatározására		
5. Célszervezettel szembeni hatékonyság		
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		
5.5. Az a koncentráció, amelyben a mikroorganizmust 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 célszervezetekben és az ezzel kapcsolatos megfelelő megoldási stratégiák		
5.8.2. Nemkívánatos vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokra vonatkozó megfigyelések		
5.8.3. A gazdaszervezetek specifikitási tartománya és a célszervezettől eltérő fajokra gyakorolt hatás		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
5.9. Módszerek a mikroorganizmus-oltótörzs virulenciája csökkenésének megelőzésére		
6. Rendeltetés és expozíció		
6.1. Tervezett alkalmazási 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 meghatározott metódusokat alkalmazva		
6.5.1. A hatóanyagok rendeltetésszerű alkalmazása, illetve ártalmatlanítása során előforduló humán expozícióval kapcsolatos információk		
6.5.2. A hatóanyagok rendeltetésszerű alkalmazása, illetve ártalmatlanítása során előforduló környezeti expozícióval kapcsolatos információk		
6.5.3. Az élelmiszer-termelő állatoknak, az élelmiszereknek és a takarmányoknak a hatóanyagok rendeltetésszerű alkalmazása során előforduló expozíciójával kapcsolatos információk		
7. Az emberi és az állati egészségre gyakorolt hatások		
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		
7.2.2.3. Intraperitoneális/subkután egyszeri dózis		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
7.2.3. <i>In vitro</i> genotoxicitási vizsgálat		
7.2.4. Sejttenyésztési 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 fertőzőképességre	kiegészítő adat	
7.4. Genotoxicitás: <i>in vivo</i> vizsgálatok szomatikus sejteken	kiegészítő adat	
7.5. Genotoxicitás: <i>in vivo</i> vizsgálatok csírasejteken	kiegészítő adat	
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		
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		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
8.7. További vizsgálatok	kiegészítő adat	
8.7.1. Szárazföldi növények	kiegészítő adat	
8.7.2. Emlősök	kiegészítő adat	
8.7.3. Egyéb releváns fajok és folyamatok	kiegészítő adat	
8.8. A nem célszervezetekre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése		
9. Környezeti sors és viselkedés		
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 összefoglalása és értékelése		
10. Az ember, az állatok és a környezet védelmét szolgáló 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 követésének terve, kezelését, tárolását, szállítását 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 értékelés		
A végpontok alapján az egyes alszakaszok (2–12.) tekintetében meghatározott kulcsfontosságú információk összefoglalása, értékelése és az információk alapján elvégzett előzetes kockázatértékelés		

III. MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKEKRE VONATKOZÓAN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK

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 19. 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 használathoz 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 eltérő alkalmazásaival kapcsolatos általános szempontok. Tekintettel arra, hogy csökkenteni kell a gerinces állatokon végzett vizsgálatok számát, a 3. oszlop konkrét információval szolgál az olyan adatokkal kapcsolatos tájékoztatási követelmények eltérő alkalmazására vonatkozóan, amelyek előállításához gerinces állatokon 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 ECHA által ugyanezen rendelet 90. 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 61. cikk (2) bekezdésében foglalt kötelezettségen túlmenően a kérelmező azzal a hatáskörrel rendelkező hatósággal is konzultálhat, amely a dokumentációt értékelni fogja a javasolt tájékoztatási követelmények, ezen belül pedig a kérelmező által gerinces állatokon végrehajtani szándékozott kísérletek tekintetében.

Kiegészítő információk benyújtása is szükséges lehet, amennyiben azok a 28. cikk (3) bekezdése vagy a 43. cikk (2) bekezdése szerint végzendő értékeléshez szükségesek.

A benyújtott információnak minden esetben elégségesnek kell lennie ahhoz, hogy elvégezhető legyen egy a 18. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt kritériumok teljesülését bizonyító kockázateértékelés.

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. Arra is felhívjuk a figyelmet, hogy 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 vagy leírása nem megfelelő, egyéb – lehetőség szerint nemzetközileg elismert és tudományosan alátámasztott – módszereket kell alkalmazni, indokolva alkalmazásukat.

6. A vizsgálatok elvégzésekor be kell tartani a laboratóriumi állatok védelmére vonatkozó követelményeket, amelyeket a 2010/63/EK irányelv ír elő, ökotoxikológiai 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 ... (*) előtt, a 440/2008/EK rendeletben megadott módszerektől eltérő módszerrel nyertek, akkor az érintett tagállam hatáskörrel rendelkező 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 gerinces állatokon új vizsgálatot csak 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.

(*) Illessze be e rendelet hatályba lépésének időpontját.

1. CÍM

VEGYIPARI TERMÉKEK

A hatóanyagokra 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 Előírt 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 gerinces állatokon 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 ilyen		
2.3. A biocid termék teljes mennyiségi összetétele (g/kg-ban, g/l-ben vagy tömegszázalékban, illetve térfogatszázalékban kifejezve), azaz valamennyi olyan hatóanyag és segédanyag (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 segédanyagok 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		
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.		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
3.3. Relatív sűrűség (folyadékok esetében) és térfogatsűrűség (szilárd anyagok esetében)		
3.4. Tárolási stabilitás – stabilitás és eltarthatósági 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		
3.4.2.1. Fény		
3.4.2.2. Hőmérséklet és páratartalom		
3.4.2.3. A tartály anyagával szembeni reakcióképesség		
3.5. A biocid termék műszaki jellemzői		
3.5.1. Nedvesedőképesség		
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/finomszemcsetartalom, 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. Permetezés – aeroszolok		
3.5.13. Egyéb műszaki jellemzők		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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		
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. Önreaktív anyagok és keverékek		
4.9. Piroforos folyadékok		
4.10. Piroforos szilárd anyagok		
4.11. Önmelegedő anyagok és keverékek		
4.12. Vízrel 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. Termékek öngyulladás hőmérséklete (folyadékok és gázok)		
4.17.2. Szilárd anyagok relatív öngyulladás hőmérséklete		
4.17.3. Porrobbanási veszély		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
5. Kimutatási és azonosítási módszerek		
5.1. Analitikai módszer a biocid termékben található hatóanyag(ok), szermaradékok, releváns szennyeződések és potenciálisan veszélyes anyagok koncentrációjának meghatározására, a validálási paramétereket is beleértve		
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 szermaradékoknak 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. Célszervezetekkel 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. Reprezentatív célszervezetekre gyakorolt hatás		
6.4. Az a koncentráció, amelyben a mikroorganizmust várhatóan használni fogják		
6.5. Hatásmechanizmus (beleértve az időtényezőt)		
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		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
6.8.2. Megfigyelések nemkívánatos vagy nem szándékosan előidézett – pl. a hasznos és egyéb nem célszervezeteket érintő – mellékhatásokról		
6.9. Összefoglalás és értékelés		
7. Rendeltetés és expozíció		
7.1. A biocid termékek és adott esetben a kezelt árucikkek tervezett alkalmazási területe(i)		
7.2. Terméktípus		
7.3. A biocid termékek és adott esetben a kezelt árucikkek rendeltetésszerű 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		
7.6. Alkalmazási mód, annak leírását is beleértve		
7.7. 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 munkaegészségügyi és élelmezés-egészségügyi várakozási időt, a kiürülési időt, illetve az emberek, az állatok és a környezet védelmét szolgáló egyéb óvintézkedéseket is beleértve		
7.9. Javasolt használati utasítás		
7.10. Expozícióra vonatkozó adatok az XXXX/20YY/EU 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		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
8. Toxikus hatás emberre és állatra		
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. <i>in vivo</i> vizsgálat. Az <i>in vivo</i> 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 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 sorolandó be; 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.
8.5. Akut toxicitás — Az alapértelmezett megközelítést az 1272/2008/EK rendeletben a keverékek akut toxicitásúként való besorolására 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.

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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 használatra kívánnak engedélyeztetni, a termékek kombinációinak akut dermális toxicitását és bőr- és szemirritatív hatását értékelő vizsgálatok elvégzését is mérlegelni kell.		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 adatokA 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: — segédanyagok (vagyis potenciálisan veszélyes anyagok), vagy — olyan keverékek, amelyek valamely összetevője potenciálisan veszélyes anyag. Ha az adatok nem állnak rendelkezésre, akkor a segédanyagok (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagok), illetve a potenciálisan veszélyes anyagot tartalmazó keverékek esetében el kell végezni a II. mellékletben leírt megfelelő 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.
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 konyhatechnikai 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 ökotoxicitásával kapcsolatban annak érdekében, hogy dönteni lehessen az adott termék osztályozásáról.		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
— 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.		
9.3. Hatás egyéb konkrét – feltételezhetően veszélyeztetett – nem célszervezetekre (növényekre és állatokra)	kiegészítő adat	
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 felhasználás 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 ökotoxicitását is). Biztosítani kell az ezekkel kapcsolatos adatokat, kivéve, ha tudományos információkkal alátámasztják, hogy a hatóanyag és az egyéb azonosított, potenciálisan veszélyes anyagok tekintetében rendelkezésre bocsátott adatok a termék összetevőinek környezeti sorsára is kiterjednek.	kiegészítő adat	

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
10.3. Bemosódási potenciál	kiegészítő adat	
10.4. Eloszlás és szóródás vizsgálata az alábbi közegekben:	kiegészítő adat	
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 ízeltlábuakra jelentett kockázatok gyakorlati körülmények között történő felmérése érdekében	kiegészítő adat	
11. Az ember, az állatok és a környezet védelme érdekében elfogadandó intézkedések		
11.1. Kezelésre, alkalmazásra, 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)		
11.6. A kijuttatáshoz használt készülék tisztítására vonatkozó eljárások, ha vannak ilyenek		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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 19. 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 besorolás		
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 készítmény 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 Előírt 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 gerinces állatokon 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 gyártás-fejlesztési 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 rendeltetéséről, pl. a mikroorganizmusokról, a hatóanyagokról, a termékben található segédanyagokról 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		
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		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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		
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 összeférhetőség egyéb termékekkel – beleértve a biocid termékeket is –, amelyekkel a terméket együttes felhasználásra engedélyeztetik vagy nyilvántartásba vetetik		
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		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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) öngyulladásí hőmérséklete		
4.12.2. Szilárd anyagok relatív öngyulladásí hőmérséklete		
4.12.3. Porrobbanási veszély		
5. Kimutatási és azonosítási módszerek		
5.1. Analitikai módszer a biocid termékben található mikroorganizmus(ok) és potenciálisan veszélyes anyagok koncentrációjának meghatározására		
5.2. Ellenőrzési célú analitikai módszerek, beleértve a visszanyerési arányokat és a kvantifikációs és kimutathatósági határokat, a hatóanyagok és szermaradékainak meghatározására a növényi vagy állati eredetű élelmiszerekben 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 takarmánnyal).	kiegészítő adat	
6. Célszervezettel szembeni hatásosság		
6.1. Rendeltetés és hatásmód		
6.2. Reprezentatív károsító 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		
6.6. A termékre 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 egyéb ismert tényezők, beleértve a rezisztenciát		
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		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
7. Rendeltetés és expozíció		
7.1. Tervezett alkalmazási terület		
7.2. Terméktípus		
7.3. A rendeltetésszerű 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 indokolt, a biocid termék vagy a mikroorganizmus és a hatóanyag végkoncentrációja a kezelt árucikkben vagy abban a rendszerben, amelyben a készítményt használni fogják (pl. alkalmazott eszköz vagy csalétek)		
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 munkaegészségügyi várakozási időt, a szükséges élelmezés-egészségügyi várakozási időt, illetve az emberek, az állatok és a környezet védelmét szolgáló egyéb óvintézkedéseket is beleértve		
7.8. Javasolt használati utasítás		
7.9. Expozíciós adatok		
7.9.1. A termékek javasolt/várható alkalmazása, illetve ártalmatlanítása során előforduló humán expozícióval kapcsolatos információk		
7.9.2. A termékek javasolt/várható alkalmazása, illetve ártalmatlanítása során előforduló környezeti expozícióval kapcsolatos információk		
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 toxicitásúként való besorolására alkalmazott többszintű megközelítést alkalmazó osztályozás jelenti.		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
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: — segédanyagok (amennyiben potenciálisan veszélyes anyagok), vagy — olyan keverékek, amelyek valamely összetevője potenciálisan veszélyes anyag. Ha az adatok nem állnak rendelkezésre, akkor a segédanyagok (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagok), illetve a potenciálisan veszélyes anyagot tartalmazó keverékek esetében el kell végezni a II. mellékletben leírt megfelelő 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, 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.
8.8. Kiegészítő vizsgálatok a biocid termékek kombinációira Olyan biocid termékek esetében, amelyeket más biocid termékekkel együttes használatra kívánnak engedélyeztetni, ha lehetséges a termékkeverék akut dermális toxicitását és bőr- és szemirritatív hatását is vizsgálni kell.		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. 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 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	2. oszlop	3. oszlop
9.3. Hatás egyéb konkrét – feltételezhetően veszélyeztetett – nem célszervezetekre (növényekre és állatokra)	kiegészítő adat	
9.4. Ha a biocid termék csaletek 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 útvai 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 potenciálisan veszélyes 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	
11. Az ember, az állatok és a környezet védelme érdekében elfogadandó intézkedések		
11.1. Kezelésre, tárolásra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések		
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 összeférhetősége a javasolt csomagolóanyagokkal		
11.5. Eljárások a biocid termék kijuttatásához használt készülék tisztítására amennyiben releváns		

1. oszlop	2. oszlop	3. oszlop
11.6. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmus és egyéb, a biocid termékben lévő mikroorganizmusok nyomon követésének terve, kezelésüket, tárolásukat, szállításukat és felhasználásukat is beleértve		
12. Osztályozás, címkézés és csomagolás A CÍMKÉK, A HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS A BIZTONSÁGI ADATLAPOK MINTAPÉLDÁNYÁT IS 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 adatlapokra 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 értékelés A végpontok alapján az egyes alszakaszok (2–12.) tekintetében meghatározott kulcsfontosságú információk összefoglalása, értékelése és az információk alapján elvégzett előzetes kockázatértékelés		

IV. MELLÉKLET

AZ ADATSZOLGÁLTATÁSI KÖVETELMÉNYEK MÓDOSÍTÁSÁNAK ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

Ez a melléklet meghatározza az abban az esetben követendő szabályokat, amikor a kérelmező a 6. cikk (2) és (3) bekezdésével vagy a 20. cikk (1) vagy (2) bekezdésével összhangban javasolja a II. és a III. mellékletben meghatározott adatszolgáltatási követelmények módosítását, a III. mellékletben meghatározott, a keverékek osztályozásához használt számítási módszerek alkalmazására vonatkozó, a gerinces állatokon végzett kísérletek elkerülését célzó szabályok sérelme nélkül.

A kérelmezőnek a dokumentáció megfelelő rovatában egyértelműen meg kell indokolnia az adatszolgáltatási követelmények módosítását, 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 osztályba sorolás, címkézés és 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 osztályba sorolás, címkézés és kockázatértékelés szempontjából az adatok megfelelőek;
2. a párhuzamos vizsgálati módszerekkel felmerülő 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.

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

Az emberi egészségre gyakorolt 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 anyag-jellemzők veszélyes vagy veszélytelen voltára vonatkozó feltételezéseket/következtetéseket, míg az egyes forrásból származó adatok önmagukban ehhez nem elegendőek. 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 gerinces állatokon további vizsgálatot elvégezni nem szabad,
- a gerinces állatokat 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 osztályba sorolási, címkézési és kockázatértékelési célok szempontjából megfelelőek, és
- az alkalmazott módszerről megfelelő és megbízható dokumentáció áll rendelkezésre.

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 osztályba sorolási, címkézési és 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 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 funkciók csoport;
2. megegyező prekursorok és/vagy a fizikai és biológiai folyamatok során létrejövő, vélhetően megegyező bomlás-termékek, melyek szerkezetileg hasonló vegyi anyagokat eredményeznek, és veszélyes tulajdonságok jelenlétét jelzik; vagy
3. a kategórián belül a tulajdonságok hatóképeség-változásának állandó mintája.

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

Az eredményeknek minden esetben az alábbiaknak kell megfelelniük:

- az osztályba sorolás, címkézés és kockázatértékelés céljára alkalmasnak kell lenniük,
- a párhuzamos vizsgálati módszer szerint felmérendő 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.

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 valósan 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 20. cikk (4) 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***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 higiéniát 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 megelőzésével biztosítják a termékek megfelelő eltarthatósági idejét.

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

7. terméktípus: Bevonatvédő szer

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

8. terméktípus: Faanyagvédő szer

Fűrészárú, 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 tartósítószerzei*

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

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: Tartósítószerke hűtőfolyadékokhoz és technológiai eljárásokhoz (rendszerfolyadékok)*

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

Az ivóvíz vagy az uzodai 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-szuszenzió, olajextrakció porózus homokrégén – bekövetkező nyálkaképződés megelőzésére vagy az elleni védekezésre használt szerek.

13. *terméktípus: Megmunkálásra vagy vágásra használt folyadékok tartósítószerzei*

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

3. FŐCSOPORT: Kártevők elleni védekezésre használt szerek

14. *terméktípus: Rágcsálótírtó 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.

16. *terméktípus: Puhatestűirtó és féregirtó 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*

Kártevők (gerinctelenek, pl. bolha, gerincesek, pl. madarak, halak, rágcsálók) ellen riasztó vagy csalogató hatásuk alapján használt szerek, beleértve a közvetlenül a bőrön vagy közvetve, ember 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 gerinces állatok 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

	<i>Oldal</i>
Kifejezések és fogalommeghatározások	104
Bevezetés	104
Értékelés	106
Általános elvek	106
Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások	106
Környezeti hatások	109
A célszervezetekre gyakorolt hatások	110
Hatásosság	110
Összefoglalás	110
Következtetések	110
Általános elvek	110
Az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások	111
Környezeti hatások	111
A célszervezetekre gyakorolt hatások	113
Hatásosság	114
Összefoglalás	114
A következtetések átfogó összegzése	114

Kifejezések és fogalommeghatározások

A 18. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményekkel való megfelezés

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 18. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott négy követelménnyel, az alábbiak szerint:

a „hatásosság” az i. pontban foglalt „kellően hatékony” 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 vagy állati egészségre – ideértve a veszélyeztetett csoportok egészségét is ⁽¹⁾ –, 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;
- 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 potenciálisan veszélyes 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 potenciálisan veszélyes anyag emissziójának, mozgási irányainak és mozgási arányainak, valamint átalakulásának és lebomlásának meghatározása abból a célból, hogy megbecsüljék azt a koncentrációt/dózsot, 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 potenciálisan veszélyes anyag tényleges vagy várható expozíciójának következményei lehetnek emberen, 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 18. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett közös elveit. A biocid termékek engedélyezésére vonatkozó tagállami vagy bizottsági határozatokat a 18. 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.

⁽¹⁾ A veszélyeztetett csoportok fogalommeghatározását lásd a 3. cikkben.

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.
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 potenciálisan veszélyes 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., 20. és 61. cikkben foglalt követelményeket annak érdekében, hogy elkerüljék az ismételt adatközlést. Az adatszolgáltatási kötelezettség a biocid termékben lévő potenciálisan veszélyes anyagokra is vonatkozhat. Az in-situ előállított hatóanyagok esetében a kockázatértékelésnek ki kell terjednie az prekursor(ok) jelentette lehetséges kockázatokra is.
7. A biocid termékben lévő hatóanyagokra és potenciálisan veszélyes 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 18. cikkben előírt egyéb feltételekkel együtt kerül sor – a hatáskörrel rendelkező 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 a hatáskörrel rendelkező hatóság arra a következtetésre juthat, 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 a hatáskörrel rendelkező 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 18. 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.

Értékelés

Általános elvek

13. A biocid termékre vonatkozó engedély iránti kérelem alátámasztására benyújtott adatokat az értékelő vagy átvevő hatáskörrel rendelkező hatóság a rendelet vonatkozó cikkeivel összhangban érvényesíti. Az adatok érvényesítését követően a hatáskörrel rendelkező 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 potenciálisan veszélyes anyagok is jelen vannak, akkor a kockázatértékelés ezek mindegyikére nézve el kell végezni. A kockázatértékelés a biocid termék javasolt rendeltetésszerű 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.
16. Amennyiben lehetséges, a kockázatértékelés a biocid termékben jelen lévő minden egyes hatóanyagra és minden egyes potenciálisan veszélyes 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 expozíció értékelésére és a kockázatjellemzésre.
17. Az egyes hatóanyagokra és potenciálisan veszélyes 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 rendeltetésszerű 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 információknak lehetővé kell tennie az értékelő szerv számára arra vonatkozó határozat meghozatalát, hogy a biocid termékcsalád valamennyi terméke megfelel a 18. cikk (1) bekezdésének b) pontjában előírt követelményeknek.
21. Adott esetben a termékben jelen lévő valamennyi hatóanyag tekintetében meg kell határozni a jóváhagyott anyagok jegyzékében már szereplő hatóanyagokkal való egyenértékűséget.

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 potenciálisan veszélyes anyagok tulajdonságai okozzák. E hatások a következők:
 - akut toxicitás,
 - irritáció,

- maró hatás,
- szenzibilizáló hatás,
- ismételt dózisonál fellépő toxicitás,
- mutagenitás,
- karcinogenitás,
- reprodukció toxicitás,
- neurotoxicitás,
- immunotoxicitás,
- az endokrin rendszer károsítása,
- a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes 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 hatóanyagok és potenciálisan veszélyes anyagok tulajdonságaira és potenciálisan káros hatásaira irányul.
26. Az értékelő szervnek a 27–30. pont alapján kell értékelnie a biocid termékben lévő hatóanyagok vagy potenciálisan veszélyes anyagok dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggéseit.
27. A ismételt dózisonál fellépő toxicitás és a reprodukció toxicitás tanulmányozásához minden hatóanyagra és potenciálisan veszélyes 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 potenciálisan veszélyes anyag jellegéből fakadóan képes-e ilyen hatásokat okozni a termék felhasználása során.
29. Ha a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag genotoxikus és karcinogén, a mutagenitást és a karcinogenitást illetően egy nem küszöbértékekre vonatkozó értékelést kell végezni. Ha a hatóanyag vagy a potenciálisan veszélyes 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 potenciálisan veszélyes anyag jellegéből fakadóan képes-e ilyen hatásokat kiváltani a biocid termék felhasználásának eredményeként.
31. A kockázatelemzés elvégzésekor különös figyelmet kell fordítani – amennyiben ezen adatok rendelkezésre állnak – a humánexpozíciós megfigyelésekből kapott toxicitási adatokra, pl. a gyártótól, mérlegközpontokból 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, amelynek 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 potenciálisan veszélyes 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 20. 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 termék megjelenési formája,
 - a biocid termék típusa,
 - az alkalmazás módja és aránya,
 - a 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.

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.

Környezeti hatások

37. A kockázateértékelés 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 potenciálisan veszélyes 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 potenciálisan veszélyes 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 19. 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.
42. Minden környezeti elemre kell végezni expozíciós értékelést, hogy meg lehessen becsülni a biocid termékben lévő minden hatóanyag és potenciálisan veszélyes 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 elemekben 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 kockázatjellemzéssel 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 kockázatjellemzésnek minőségi értékelést kell tartalmaznia a hatás fellépésének valószínűségéről az adott és a várható expozíciós viszonyok szerint.

A célszervezetekre gyakorolt hatások

48. 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.
49. Adott esetben az értékelő szerv értékeli a biocid termék hatóanyagával szembeni rezisztencia vagy keresztrezisztencia kialakulásának lehetőségét a célszervezetben.

Hatásosság

50. 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.
51. 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

52. Az értékelő szerv minden egyes területen, ahol kockázatértékelés történt, a hatóanyagra kapott adatokat összesíti a potenciálisan veszélyes 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.
53. Egynél több hatóanyagot tartalmazó biocid terméknel az összes káros hatást együttesen is figyelembe kell venni ahhoz, hogy magára a biocid termékre nézve általános értékelés álljon rendelkezésre.

Következtetések

Általános elvek

54. Az értékelés célja annak meghatározása, hogy a termék megfelel-e a 18. cikk (1) bekezdésének b) pontjában szereplő kritériumoknak. Az értékelő szerv annak eredményeképpen vonja le következtetéseit, hogy az e melléklet 13–53. pontjának megfelelően elvégzett vizsgálat alapján összegzi a biocid termékben jelen lévő egyes hatóanyagokból származó kockázatokat az ott jelen lévő potenciálisan veszélyes anyagból származó kockázatokkal együtt.

55. A 18. 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 alkalmazási 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.

56. Az értékelő szerv annak megállapítása során, hogy a biocid termék megfelel-e a 18. cikk (1) bekezdésének b) pontjában szereplő kritériumoknak, figyelembe veszi az értékelési folyamatban használt adatok közötti esetleges eltérésekből eredő bizonytalanságot.

57. Ha az értékelő szerv arra a következtetésre jut, 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

58. 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.

59. Az értékelő szerv megvizsgálja az expozíció és a hatás közötti összefüggést. Ennek az összefüggésnek a vizsgálatánál számos tényezőt kell figyelembe venni, és ezek közül az egyik legfontosabb a vizsgált anyag nem kívánt hatásának jellege. A hatás lehet akut toxicitás, irritatív hatás, maró hatás, szenzibilizáló hatás, ismételt dózisnál fellépő toxicitás, mutagenitás, karcinogenitás, neurotoxicitás, immunotoxicitás, reprodukció toxicitás, az endokrin rendszer károsítása, a fizikai-kémiai tulajdonságokkal, valamint a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag, illetve annak releváns metabolitjai vagy bomlástermékei más, nem kívánt tulajdonságaival együtt.

60. 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.

61. Az értékelő szerv adott esetben arra a következtetésre jut, hogy a 18. 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.

62. 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 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában szereplő kritériumnak.

Az állati egészségre gyakorolt hatások

63. Az értékelő szerv a 18. 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.

A környezetre gyakorolt hatások

64. 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.

65. 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 szükségese-e további adatok, illetve vizsgálatok a kérdés tisztázására, esetleg megfelelő kockázatsökkentő intézkedésekre lenne-e szükség, vagy hogy a biocid termék nem felel meg a 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak.

Víz

66. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 18. 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 potenciálisan veszélyes anyag vagy jelentős metabolit, vagy bomlás-termék 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.
67. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha a felhasználás javasolt feltételei mellett a hatóanyag vagy bármely más potenciálisan veszélyes 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.

68. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha a hatóanyag vagy egy potenciálisan veszélyes anyag vagy jelentős metabolit, 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.

69. 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

70. Ahol valószínűsíthető a talaj szennyeződésének előfordulása, az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha az abban lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag a biocid termék alkalmazását követően:

- a helyszíni vizsgálat tanúsága szerint a talajban egy évnél hosszabb ideig megmarad, vagy
- laboratóriumi vizsgálatok tanúsága szerint nem extrahálható szermaradékot képez, melynek mennyisége 100 nap után meghaladja a kezdeti dózis 70 %-át, 100 nap elteltével 5 %-nál kisebb ásványosodási arány mellett, vagy
- a nem célszervezetekre nézve elfogadhatatlan következményekkel vagy hatásokkal jár,

kivéve ha tudományosan bizonyított, hogy a gyakorlati felhasználási feltételek mellett a talajban nem lép fel elfogadhatatlan mértékű akkumuláció.

Levegő

71. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 18. 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

72. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha ésszerűen fennáll annak a lehetősége, hogy a biocid termék hatásának kitett nem célszervezetek esetében a hatóanyagra vagy potenciálisan veszélyes anyagra nézve:

— a PEC/PNEC érték nagyobb, mint 1, kivéve ha a kockázatértékelés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék tervezett felhasználási feltételek melletti használatát követően gyakorlati feltételek mellett nem lépnek fel elfogadhatatlan hatások, vagy

— a nem célzott gerincesek zsírszöveire vonatkozó biokoncentrációs együttható (BCF) nagyobb, mint 1, kivéve ha a kockázatértékelés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék tervezett felhasználási feltételek melletti használatát követően gyakorlati feltételek mellett nem lépnek fel sem közvetlen, sem közvetett elfogadhatatlan hatások.

73. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha ésszerűen fennáll annak a lehetősége, hogy vízi szervezeteket – ideértve a tengeri és torkolatvízi szervezeteket – a biocid termék expozíciós hatása érheti, és ha a szerben lévő hatóanyagra vagy potenciálisan veszélyes anyagra nézve:

— a PEC/PNEC érték nagyobb, mint 1, kivéve ha a kockázatértékelés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék a javasolt felhasználási feltételek mellett, gyakorlati feltételek mellett nem fenyegeti a vízi szervezetek – köztük a tengeri és torkolatvízi szervezetek – életképességét, vagy

— a biokoncentrációs együttható (BCF) nagyobb, mint 1 000 a biológiai úton jól lebontható anyagoknál, vagy nagyobb, mint 100 a biológiai úton kevésbé lebontható anyagoknál, kivéve ha a kockázatértékelés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék tervezett felhasználási feltételek melletti használatát követően gyakorlati feltételek mellett az exponált szervezetek – köztük a tengeri és torkolatvízi szervezetek – életképességét elfogadhatatlan hatások sem közvetlenül, sem közvetve nem éri.

74. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 18. 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, potenciálisan veszélyes 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.

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 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának ii. alpontjában szereplő kritériumnak.

76. Gerincesek elleni védelemre szánt biocid termék szokásos esetben csak akkor felel meg a 18. 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 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának iii. és iv. alpontjában foglalt kritériumok tekintetében az értékelő szerv a hatóanyagra vonatkozóan kapott adatokat összesíti a potenciálisan veszélyes anyagokra vonatkozóan kapott adatokkal, hogy így magára a biocid termékre nézve átfogó következtetéseket vonhasson le. Össze kell foglalni továbbá a 18. 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 18. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt kritériumoknak.

VII. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT (*)

E rendelet	98/8/EK irányelv
1. cikk	1. cikk, (1) bekezdés
2. cikk	
2. cikk, (1) bekezdés	1. cikk, (2) bekezdés
2. cikk, (2) bekezdés	1. cikk, (2) bekezdés
2. cikk, (3) bekezdés	1. cikk, (3) bekezdés
2. cikk, (4) bekezdés	1. cikk, (4) bekezdés
2. cikk, (5) bekezdés	
2. cikk, (6) bekezdés	
3. cikk	
3. cikk, (1) bekezdés	2. cikk, (1) bekezdés
3. cikk, (2) bekezdés	2. cikk, (2) bekezdés
4. cikk	
4. cikk, (1) bekezdés	10. cikk, (1) bekezdés
4. cikk, (2) bekezdés	10. cikk, (3) bekezdés
4. cikk, (3) bekezdés	10. cikk, (2) bekezdés
4. cikk, (4) bekezdés	10. cikk, (2) bekezdés
5. cikk	
6. cikk	
6. cikk, (1) bekezdés	11. cikk, (1) bekezdés, a) pont
6. cikk, (2) bekezdés	11. cikk, (1) bekezdés, a) pont, i. és ii. alpont
6. cikk, (3) bekezdés	
7. cikk	
7. cikk, (1) bekezdés	11. cikk, (1) bekezdés, a) pont
7. cikk, (2) bekezdés	
7. cikk, (3) bekezdés	
7. cikk, (4) bekezdés	
7. cikk, (5) bekezdés	
7. cikk, (6) bekezdés	
8. cikk	
8. cikk, (1) bekezdés	11. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés
8. cikk, (2) bekezdés	11. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés
8. cikk, (3) bekezdés	10. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés
8. cikk, (4) bekezdés	

(*) E megfelelési táblázatot nem tették naprakésszé a Bizottság eredeti javaslatához képesti módosítások tükrözése céljából.

E rendelet	98/8/EK irányelv
8. cikk, (5) bekezdés	11. cikk, (4) bekezdés
8. cikk, (6) bekezdés	11. cikk, (3) bekezdés
9. cikk	
9. cikk, (1) bekezdés	
9. cikk, (2) bekezdés	
9. cikk, (3) bekezdés	
9. cikk, (4) bekezdés	
9. cikk, (5) bekezdés	
10. cikk	
10. cikk, (1) bekezdés	
10. cikk, (2) bekezdés	10. cikk, (4) bekezdés
11. cikk	
11. cikk, (1) bekezdés	
11. cikk, (2) bekezdés	
11. cikk, (3) bekezdés	
11. cikk, (4) bekezdés	
11. cikk, (5) bekezdés	
11. cikk, (6) bekezdés	
12. cikk	
12. cikk, (1) bekezdés	
12. cikk, (2) bekezdés	
12. cikk, (3) bekezdés	
12. cikk, (4) bekezdés	
12. cikk, (5) bekezdés	
12. cikk, (6) bekezdés	
12. cikk, (7) bekezdés	
13. cikk	
13. cikk, (1) bekezdés	10. cikk, (4) bekezdés
13. cikk, (2) bekezdés	
13. cikk, (3) bekezdés	
14. cikk	
15. cikk	
15. cikk, (1) bekezdés	3. cikk, (1) bekezdés
15. cikk, (2) bekezdés	8. cikk, (1) bekezdés
15. cikk, (3) bekezdés	3. cikk, (4) bekezdés
15. cikk, (4) bekezdés	3. cikk, (6) bekezdés

E rendelet	98/8/EK irányelv
15. cikk, (5) bekezdés	3. cikk, (7) bekezdés
16. cikk	
16. cikk, (1) bekezdés	5. cikk, (1) bekezdés
16. cikk, (2) bekezdés	5. cikk, (1) bekezdés, b) pont
16. cikk, (3) bekezdés	
16. cikk, (4) bekezdés	
16. cikk, (5) bekezdés	5. cikk, (2) bekezdés
16. cikk, (6) bekezdés	2. cikk, (1) bekezdés, j) pont
17. cikk	
17. cikk, (1) bekezdés	2. cikk, (1) bekezdés, b) pont
17. cikk, (2) bekezdés	
17. cikk, (3) bekezdés	
17. cikk, (4) bekezdés	
18. cikk	
18. cikk, (1) bekezdés	8. cikk, (2) bekezdés
18. cikk, (2) bekezdés	
18. cikk, (3) bekezdés	8. cikk, (12) bekezdés
18. cikk, (4) bekezdés	
18. cikk, (5) bekezdés	33. cikk
19. cikk	
19. cikk, (1) bekezdés	
19. cikk, (2) bekezdés	
20. cikk	
20. cikk, (1) bekezdés	5. cikk, (3) bekezdés
20. cikk, (2) bekezdés	
20. cikk, (3) bekezdés	
21. cikk	
21. cikk, (1) bekezdés	
21. cikk, (2) bekezdés	
21. cikk, (3) bekezdés	10. cikk, (5) bekezdés, i. pont
21. cikk, (4) bekezdés	
21. cikk, (5) bekezdés	
21. cikk, (6) bekezdés	10. cikk, (5) bekezdés, iii. pont
22. cikk	
22. cikk, (1) bekezdés	
22. cikk, (2) bekezdés	
22. cikk, (3) bekezdés	

E rendelet	98/8/EK irányelv
23. cikk	
23. cikk, (1) bekezdés	3. cikk, (3) bekezdés, i. pont
23. cikk, (2) bekezdés	
23. cikk, (3) bekezdés	
23. cikk, (4) bekezdés	
23. cikk, (5) bekezdés	
23. cikk, (6) bekezdés	
24. cikk	
24. cikk, (1) bekezdés	
24. cikk, (2) bekezdés	3.cikk, (6) bekezdés
24. cikk, (3) bekezdés	
24. cikk, (4) bekezdés	
24. cikk, (5) bekezdés	
24. cikk, (6) bekezdés	
24. cikk, (7) bekezdés	
24. cikk, (8) bekezdés	3.cikk, (6) bekezdés
24. cikk, (9) bekezdés	
25. cikk	
25. cikk, (1) bekezdés	4. cikk, (1) bekezdés
25. cikk, (2) bekezdés	4. cikk, (1) bekezdés
25. cikk, (3) bekezdés	
25. cikk, (4) bekezdés	4. cikk, (1) bekezdés
25. cikk, (5) bekezdés	
25. cikk, (6) bekezdés	
26. cikk	
26. cikk, (1) bekezdés	
26. cikk, (2) bekezdés	
26. cikk, (3) bekezdés	
26. cikk, (4) bekezdés	
27. cikk	
27. cikk, (1) bekezdés	4. cikk, (4) bekezdés
27. cikk, (2) bekezdés	4. cikk, (5) bekezdés
28. cikk	
28. cikk, (1) bekezdés	
28. cikk, (2) bekezdés	

E rendelet	98/8/EK irányelv
28. cikk, (3) bekezdés	
28. cikk, (4) bekezdés	
28. cikk, (5) bekezdés	
28. cikk, (6) bekezdés	
28. cikk, (7) bekezdés	
28. cikk, (8) bekezdés	
28. cikk, (9) bekezdés	
28. cikk, (10) bekezdés	
29. cikk	
29. cikk, (1) bekezdés	4. cikk, (2) bekezdés
29. cikk, (2) bekezdés	
30. cikk	
30. cikk, (1) bekezdés	
30. cikk, (2) bekezdés	
31. cikk	4. cikk, (6) bekezdés
32. cikk	
33. cikk	
33. cikk, (1) bekezdés	
33. cikk, (2) bekezdés	
34. cikk	
34. cikk, (1) bekezdés	
34. cikk, (2) bekezdés	
34. cikk, (3) bekezdés	
34. cikk, (4) bekezdés	
34. cikk, (5) bekezdés	
35. cikk	
35. cikk, (1) bekezdés	
35. cikk, (2) bekezdés	
35. cikk, (3) bekezdés	
35. cikk, (4) bekezdés	
35. cikk, (5) bekezdés	
35. cikk, (6) bekezdés	
36. cikk	
36. cikk, (1) bekezdés	
36. cikk, (2) bekezdés	
36. cikk, (3) bekezdés	

E rendelet	98/8/EK irányelv
36. cikk, (4) bekezdés	
36. cikk, (5) bekezdés	
36. cikk, (6) bekezdés	
36. cikk, (7) bekezdés	
36. cikk, (8) bekezdés	
37. cikk	
37. cikk, (1) bekezdés	
37. cikk, (2) bekezdés	
37. cikk, (3) bekezdés	
37. cikk, (4) bekezdés	
37. cikk, (5) bekezdés	
37. cikk, (6) bekezdés	
38. cikk	
38. cikk, (1) bekezdés	14. cikk, (1) bekezdés
38. cikk, (2) bekezdés	
38. cikk, (3) bekezdés	14. cikk, (2) bekezdés
39. cikk	
39. cikk, (1) bekezdés	7. cikk, (1) bekezdés
39. cikk, (2) bekezdés	7. cikk, (3) bekezdés
39. cikk, (3) bekezdés	
39. cikk, (4) bekezdés	
40. cikk	7. cikk, (2) bekezdés
41. cikk	7. cikk, (5) bekezdés
42. cikk	
43. cikk	
44. cikk	
44. cikk, (1) bekezdés	
44. cikk, (2) bekezdés	
44. cikk, (3) bekezdés	
44. cikk, (4) bekezdés	
44. cikk, (5) bekezdés	
44. cikk, (6) bekezdés	
44. cikk, (7) bekezdés	
44. cikk, (8) bekezdés	
44. cikk, (9) bekezdés	

E rendelet	98/8/EK irányelv
45. cikk	
45. cikk, (1) bekezdés	15. cikk, (1) bekezdés
45. cikk, (2) bekezdés	15. cikk, (2) bekezdés
45. cikk, (3) bekezdés	
46. cikk	
46. cikk, (1) bekezdés	17. cikk, (1) bekezdés
46. cikk, (2) bekezdés	17. cikk, (2) bekezdés
46. cikk, (3) bekezdés	17. cikk, (3) bekezdés
46. cikk, (4) bekezdés	17. cikk, (5) bekezdés
47. cikk	
47. cikk, (1) bekezdés	
47. cikk, (2) bekezdés	
48. cikk	
48. cikk, (1) bekezdés	12. cikk, (1) bekezdés
48. cikk, (2) bekezdés	
48. cikk, (3) bekezdés	
48. cikk, (4) bekezdés	
48. cikk, (5) bekezdés	12. cikk, (3) bekezdés
49. cikk	
49. cikk, (1) bekezdés	
49. cikk, (2) bekezdés	12. cikk, (1) bekezdés, c) pont, ii. alpont és (1) bekezdés, b) pont és (1) bekezdés, d) pont, ii. alpont 12. cikk, (2) bekezdés, c) pont, i. és ii. alpont
49. cikk, (3) bekezdés	
49. cikk, (4) bekezdés	
50. cikk	
50. cikk, (1) bekezdés	
50. cikk, (2) bekezdés	
51. cikk	
51. cikk, (1) bekezdés	
51. cikk, (2) bekezdés	
52. cikk	
52. cikk, (1) bekezdés	13. cikk, (2) bekezdés
52. cikk, (2) bekezdés	
52. cikk, (3) bekezdés	
52. cikk, (4) bekezdés	
52. cikk, (5) bekezdés	

E rendelet	98/8/EK irányelv
53. cikk	
53. cikk, (1) bekezdés	13. cikk, (1) bekezdés
53. cikk, (2) bekezdés	
54. cikk	
54. cikk, (1) bekezdés	24. cikk
54. cikk, (2) bekezdés	
54. cikk, (3) bekezdés	24. cikk
54. cikk, (4) bekezdés	
55. cikk	
55. cikk, (1) bekezdés	
55. cikk, (2) bekezdés	
55. cikk, (3) bekezdés	19. cikk, (1) bekezdés
55. cikk, (4) bekezdés	19. cikk, (2) bekezdés
56. cikk	
56. cikk, (1) bekezdés	
56. cikk, (2) bekezdés	
56. cikk, (3) bekezdés	
57. cikk	
57. cikk, (1) bekezdés	
57. cikk, (2) bekezdés	
58. cikk	
58. cikk, (1) bekezdés	20. cikk, (1) és (2) bekezdés
58. cikk, (2) bekezdés	20. cikk, (3) bekezdés
58. cikk, (3) bekezdés	20. cikk, (6) bekezdés
59. cikk	21. cikk, második albekezdés
60. cikk	
60. cikk, (1) bekezdés	
60. cikk, (2) bekezdés	
60. cikk, (3) bekezdés	
60. cikk, (4) bekezdés	
60. cikk, (5) bekezdés	
61. cikk	
61. cikk, (1) bekezdés	
61. cikk, (2) bekezdés	

E rendelet	98/8/EK irányelv
62. cikk	
62. cikk, (1) bekezdés	22. cikk, (1) bekezdés, első és második albekezdés
62. cikk, (2) bekezdés	22. cikk, (1) bekezdés, harmadik albekezdés
62. cikk, (3) bekezdés	22. cikk, (2) bekezdés
63. cikk	
63. cikk, (1) bekezdés	23. cikk, első albekezdés
63. cikk, (2) bekezdés	23. cikk, második albekezdés
63. cikk, (3) bekezdés	
64. cikk	
65. cikk	
65. cikk, (1) bekezdés	
65. cikk, (2) bekezdés	
66. cikk	
66. cikk, (1) bekezdés	
66. cikk, (2) bekezdés	
66. cikk, (3) bekezdés	
67. cikk	
67. cikk, (1) bekezdés	
67. cikk, (2) bekezdés	
68. cikk	
68. cikk, (1) bekezdés	
68. cikk, (2) bekezdés	
69. cikk	
70. cikk	
70. cikk, (1) bekezdés	
70. cikk, (2) bekezdés	
70. cikk, (3) bekezdés	25. cikk
70. cikk, (4) bekezdés	
71. cikk	
71. cikk, (1) bekezdés	26. cikk, (1) és (2) bekezdés
71. cikk, (2) bekezdés	
72. cikk	
72. cikk, (1) bekezdés	28. cikk, (1) bekezdés
72. cikk, (2) bekezdés	
72. cikk, (3) bekezdés	28. cikk, (3) bekezdés

E rendelet	98/8/EK irányelv
72. cikk, (4) bekezdés	28. cikk (4) bekezdés
72. cikk, (5) bekezdés	
73. cikk	29. cikk és 30. cikk
74. cikk	
75. cikk	
76. cikk	32. cikk
77. cikk	
77. cikk, (1) bekezdés	16. cikk, (2) bekezdés
77. cikk, (2) bekezdés	16. cikk, (1) bekezdés
77. cikk, (3) bekezdés	16. cikk, (3) bekezdés
77. cikk, (4) bekezdés	
78. cikk	
78. cikk, (1) bekezdés	
78. cikk, (2) bekezdés	
79. cikk	
80. cikk	
80. cikk, (1) bekezdés	
80. cikk, (2) bekezdés	
81. cikk	
82. cikk	
82. cikk, (1) bekezdés	
82. cikk, (2) bekezdés	
83. cikk	
84. cikk	
85. cikk	
I. melléklet	I. melléklet
II. melléklet	II.A. melléklet, III.A. melléklet és IV.A. melléklet
III. melléklet	II.B. melléklet, III.B. melléklet és IV.B. melléklet
IV. melléklet	
V. melléklet	V. melléklet
VI. melléklet	VI. melléklet

A TANÁCS INDOKOLÁSA

I. BEVEZETÉS

A Bizottság 2009. június 12-én elfogadta a biocid termékek forgalomba hozataláról és felhasználásáról szóló rendeletjavaslatot ⁽¹⁾.

A Gazdasági és Szociális Bizottság 2010. február 17-én fogadta el véleményét ⁽²⁾. A Régiók Bizottsága úgy döntött, hogy nem ad ki véleményt.

Az Európai Parlament 2010. szeptember 22-én fogadta el az első olvasat során kialakított álláspontját ⁽³⁾.

A Tanács 2011. június 21.-én fogadta el az első olvasat során kialakított álláspontját.

II. CÉLKITŰZÉS

A javaslat célja, hogy a meglévő szabályozási kerettel kapcsolatban feltárt működési hiányosságok kezelése, az engedélyezési és kölcsönös elismerési rendszer néhány elemének fejlesztése és naprakésszé tétele, továbbá a jövőbeli problémák megelőzése érdekében felülvizsgálja a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelvet és annak helyébe lépjen.

III. A TANÁCS ELSŐ OLVASATBELI ÁLLÁSPONTJÁNAK ELEMZÉSE

1. Általános észrevételek

Az Európai Parlament több száz módosítást fogadott el a Bizottság javaslatával kapcsolatban. E módosítások közül sok elfogadható a Tanács számára, ezért befoglalta azokat az első olvasat során kialakított álláspontjába (egészben, részben vagy elvben).

A Tanács nem fogadta el a többi módosítást, mivel azok értelme nem volt világos, hozzáadott értéke nem volt egyértelmű, vagy pedig azok nem álltak összhangban a Tanács első olvasatbeli álláspontjának más részeivel.

Az első olvasatbeli tanácsi álláspont több olyan változtatást is tartalmaz, amelyek nem szerepelnek az Európai Parlament álláspontjában. A fő érdemi változtatásokat az alábbi 4. pont írja le. Ezenkívül a szöveg pontosítása, illetve a javasolt rendelet általános koherenciájának biztosítása érdekében a szövegezés terén is sor került változtatásokra.

A Bizottság jelezte, hogy el tudja fogadni a Tanács első olvasatbeli álláspontját.

2. A Tanács első olvasatbeli álláspontjába felvett európai parlamenti módosítások

A Tanács első olvasatbeli álláspontja a következő módosításokat foglalja magában egészben vagy részben azonos célú szöveg formájában: 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 9., 10., 13., 17., 20., 21., 22., 23., 25., 27., 30., 31., 32., 33., 34., 35., 37., 38., 39., 43., 44., 49., 52., 53., 54., 55., 56., 58., 62., 63., 69., 70., 71., 75., 79., 80., 82., 83., 85., 86., 87., 88., 89., 90., 91., 93., 94., 95., 96., 112., 115., 116., 123., 124., 125., 126., 137., 139., 142., 143., 144., 156., 160., 161., 165., 167., 168., 169., 170., 171., 172., 178., 179., 180., 181., 183., 184., 185., 186., 187., 189., 190., 194., 199., 206., 207., 208., 209., 210., 211., 212., 213., 214., 215., 218., 219., 220., 225., 226., 227., 228., 229., 230., 231., 232., 234., 235., 239., 241., 242., 247., 248., 249., 255., 256., 257., 266., 267., 269., 272., 275., 276., 277., 279., 292., 293., 294., 295., 296., 298., 299., 300., 301., 302., 303., 308., 310., 311., 312., 316., 319., 320., 323., 324., 325., 326., 327., 328., 329., 331., 332., 341., 346., 347., 349., 354., 359/rev., 360. és 361.

Mindazonáltal:

- a rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében foglalt célmeghatározás a javasolt jogalapot (az EUMSZ 114. cikke) tükrözi,
- az ivóvízről szóló irányelvre való hivatkozás a 2. cikk (2) bekezdéséből átkerült a 2. cikk (3) bekezdésébe,
- bár a Tanács egyetért azzal, hogy a nanotudományok gyors fejlődése miatt a nanoanyagokkal is foglalkozni kell, most csak a következőket foglalta a rendeletjavaslatba: a nanoanyagok fogalommeghatározása; rendelkezés arról, hogy a hatóanyag jóváhagyása nem terjed ki a nanoanyagokra, kivéve, ha ezt kifejezetten megemlíti; utalás arra, hogy a legújabb tudományos adatokkal való összhang megteremtése érdekében a technikai útmutatót megfelelően át kell dolgozni,
- a „gyártó” fogalommeghatározása helyett a szükséges pontosítást a 83. cikk tartalmazza,
- a POP-rendeletre való hivatkozás az 5. cikk (1) bekezdéséből átkerült a 2. cikk (3) bekezdésébe,
- ha helyettesítési tervet követelnénk meg a kizárási kritériumoknak megfelelő hatóanyagot tartalmazó biocid termékek vonatkozásában, ez szükségtelenül megkettőzné a 21. cikk szerinti összehasonlító értékelés követelményét;
- a Tanács első olvasatbeli álláspontja szerint a 14., 15., 17., 20. és 21. terméktípusba tartozó biocid termékek kivételével 2020-tól lehetne kérelmezni minden biocid termék uniós engedélyezését, mivel az ügynökség számára ésszerű bevezetési időszakot

⁽¹⁾ 11063/09 - COM(2009) 267 végleges.

⁽²⁾ HL C 347., 2010.12.18., 62. o.

⁽³⁾ 13881/10.

kell biztosítani, és mivel nem lenne helyénvaló az engedélyezési eljárás hatálya alá vonni azt az öt terméktípust, amelyeknél a leginkább eltérnek egymástól a felhasználási feltételek; az első olvasatbeli álláspont előírja továbbá, hogy a Bizottságnak 2017 végéig jelentést kell készítenie az uniós engedélyezési eljárás alkalmazásáról, és e jelentésben áttekintheti, hogy szükség van-e az engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó biocid termékek 2020-tól kezdődően előírányzott körének módosítására,

- csak a technikai jellegű rendelkezéseket tartalmazó mellékleteket (azaz a II., III. és IV. mellékletet) kellene felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján a tudományos és műszaki fejlődéshez hozzáigazítani,
- az információs szolgálatok létrehozása nem lenne kötelező: ez csak egy lehetséges módja lenne annak, hogy a tagállamok eleget tegyenek a kérelmezőkkel szembeni tanácsadási kötelezettségüknek.

3. A Tanács első olvasatbeli álláspontjába fel nem vett európai parlamenti módosítások

A következő módosítások nem voltak elfogadhatóak a Tanács számára: 11., 12., 14., 15., 16., 19., 24., 26., 28., 36., 40., 41., 42., 45., 46., 47., 48., 50., 51., 57., 59., 64., 65., 66., 72., 73., 74., 77., 78., 81., 84., 92., 97., 98., 99., 101., 102., 103., 105., 106., 107., 108., 109., 110., 111., 117., 118., 119., 120., 121., 122., 127., 128., 129., 130., 131., 132., 133., 134., 135., 136., 138., 140., 141., 145., 146., 147., 150., 157., 158., 159., 162., 163., 164., 166., 173., 174., 175., 176., 182., 188., 191., 192., 193., 195., 196., 197., 198., 200., 201., 203., 204., 205., 216., 217., 221., 222., 223., 224., 233., 236., 237., 238., 240., 246., 250., 251., 252., 253., 258., 259., 262., 263., 264., 265., 270., 271., 274., 280., 281., 282., 283., 284., 285., 286., 287., 288., 291., 297., 306., 307., 309., 318., 321., 322., 330., 342., 343., 350., 353. és 358.

A módosítások az alábbi okok miatt nem voltak elfogadhatók:

- a komitológiára vonatkozó preambulumbekendéseknek a 11., a 12. és a 15. módosításban javasolt törlése helyett a Tanács ezeket – és a 16. módosításban javasolt preambulumbekendést – az új jogi keretet tükröző preambulumbekendésekkel váltotta fel,
- a 14. módosítás nem egyeztethető össze azzal az intézmények által közösen jóváhagyott elvvel, mely szerint a preambulumbekendések célja a jogi aktusok rendelkező részének alátámasztása,
- mivel a Tanács azt javasolja, hogy a rendelet az egyéb kezelt árucikkekhez hasonlóan az élelmiszerrel érintkező anyagokra is vonatkozzon, a 19. módosítás nem fogadható el,
- az 50., 59., 64., 72., 73., 74., 81., 92., 97., 98., 99., 101., 102., 103., 105., 106., 107., 108., 109., 110., 111., 119., 129., 130., 131., 132., 133., 145., 146., 147., 191., 205., 222., 223., 224., 236. és 342. módosítás nem egyeztethető össze a Tanács által bevezetett változtatásokkal, amelyek érdemi részét az alábbi 4. pont részletezi,

— a 24., 26., 36., 40., 41., 42., 162., 163., 164., 188., 195., 197., 217., 238. és 240. módosítás a Tanács véleménye szerint felesleges vagy jogi zavart keltene,

— a 28., 45., 46., 51., 57., 65., 66., 117., 118., 138., 140., 141., 200., 201., 203., 204., 318. és 350. módosítás a Tanács véleménye szerint nem jelent pontosítást vagy hozzáadott értéket,

— a 47., 122., 127., 128., 134., 135., 159., 173., 174., 175., 176., 182., 193., 196., 198., 216., 221., 237. és 353. módosítás indokolatlanul nagy terhet róna az ágazatra, az illetékes hatóságokra vagy az ügynökségre és/vagy indokolatlanul szigorúvá tenné a rendeletet,

— a 48., 77., 78., 166. és 358. módosítás olyan esetekben rendelkezik felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásáról, amelyekben a Tanács szerint helyénvalóbb a végrehajtási aktusok alkalmazása,

— a 84. módosítás nem fogadható el, mivel sérti a Bizottság kezdeményezési jogát,

— a 136. módosítás sem fogadható el, mivel különleges státuszt biztosítana az EU hivatalos nyelvei egyikeként,

— a rendelet EU-n belüli egységes alkalmazásának biztosítása érdekében a Bizottságnak jóvá kell hagynia az uniós engedély alóli tagállami mentességet vagy az uniós engedélyben foglaltaktól való tagállami eltérést, továbbá a védzáradék (76. cikk) esetleges alkalmazását. A 157., 158. és 233. módosítás ezért nem fogadható el,

— a 192. módosítás elfogadhatatlan, mert lehetővé tenné az adatvédelmi időszakok megújítását,

— a 246., 250., 251., 252., 253., 258., 259., 262., 263., 264., 265., 270., 271., 274., 280., 281., 282., 283., 284., 285., 286., 287., 288. és 291. módosítás nem egyeztethető össze a Tanács első olvasatbeli álláspontjában a II. melléklettel kapcsolatban alkalmazott megközelítéssel, a 297., 306., 307. és 309. módosítás nem egyeztethető össze a III. melléklettel kapcsolatos tanácsi megközelítéssel, a 321., 322. és 330. módosítás pedig a IV. melléklettel kapcsolatos tanácsi megközelítéssel.

4. A Tanács első olvasatbeli álláspontjába felvett egyéb módosítások

A Bizottság eredeti javaslatához képest tett érdemi változtatások főként a következőkre vonatkoznak: a) a Lisszaboni Szerződés következményei; b) a hatóanyagok jóváhagyási eljárása; c) az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) szerepe; d) az egyszerűsített engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó termékek; valamint e) díjak.

a) A Lisszaboni Szerződés következményei

Az Európai Parlamenthez hasonlóan a Tanácsnak is hozzá kellett igazítania az eredeti javaslat szövegét a Lisszaboni Szerződés azon szabályaihoz, amelyek a jogalkotó által a Bizottságra ruházott hatáskörökre vonatkoznak. Mindazonáltal a Tanács szerint néhány olyan kérdés, amelyet a Parlament kész a Bizottság hatáskörébe utalni, olyan jelentőséggel bír, hogy azokról a jogalkotóknak, azaz a Parlamentnek és a Tanácsnak kell döntést hoznia. Ezenkívül a Tanács úgy véli, hogy néhány olyan döntés, amelyet a Parlament szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusok keretében helyénvaló meghozni, inkább végrehajtási intézkedésnek minősül, és nem pedig olyan aktusnak, amely kiegészítene vagy módosítaná az alap-jogiaktust. Ez a helyzet azokban az esetekben, amikor az alap-jogiaktus kellően részletes szabályozást tartalmaz, ezért a Bizottság kevés mérlegelési lehetőséggel rendelkezik vagy egyáltalán nem rendelkezik mérlegelési lehetőséggel, valamint azon esetekben is, amikor az alap-jogiaktus ténylegesen nem kerül módosításra. A Tanács úgy véli, hogy az általa választott megoldások összhangban állnak a Szerződéssel, és hogy a végeredmény méltányos és kiegyensúlyozott kompromisszumot jelent, különös tekintettel a Parlament és a Tanács szerepének növelésére, melyet a Tanács első olvasatbeli álláspontja tükröz.

b) A hatóanyagok jóváhagyási eljárása

A hatóanyagok jóváhagyásához, csakúgy, mint eddig, a Bizottságnak jogi aktust kell majd elfogadnia. Az alap-jogiaktus ismételt módosítása helyett (a Bizottság negyvenszer módosította a 98/8/EK irányelvet) azonban a Tanács célszerűbbnek tartja a különálló végrehajtási intézkedések alkalmazását, mint a jóváhagyott hatóanyagok jegyzékének az alap-jogiaktusba mellékletként való felvételét. Mivel az EUMSZ 297. cikke értelmében a rendelet szerinti minden egyes jóváhagyást ki kellene hirdetni, a Bizottság pedig közzétenné a szóban forgó jegyzéket, ez a megközelítés legalább akkora átláthatóságot eredményezne (ha nem nagyobb), mint az eddigi megoldás. E változás pedig azzal jár, hogy a hatóanyagok jóváhagyása felhatalmazáson alapuló jogi aktusok helyett végrehajtási aktusok útján történne.

A hatóanyag-jóváhagyási eljárás ily módon történő megváltoztatása összhangban áll a közelmúltban a növényvédő szereket illetően megállapított szabályokkal. Míg ugyanis a 91/414/EGK irányelv esetében az I. melléklet tartalmazta a jóváhagyott növényvédő szerek jegyzékét, az 1107/2009/EK rendelet azt írja elő, hogy ezeket a szereket végrehajtási aktusok útján kell jóváhagyni, különálló jegyzéken kell felsorolni, és e jegyzékhez elektronikus hozzáférést kell biztosítani a nyilvánosság számára.

c) Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) szerepe

Bár a Tanács szerint az ECHA alapvető koordinációs szerepet fog betölteni a hatóanyagok jóváhagyása és a biocid termékek uniós engedélyezése terén, a kérelmek értékelésének valamennyi szakaszban az

értékelő illetékes hatóság hatáskörében kell maradnia. A Tanács azt is elengedhetetlennek tartja, hogy minden tagállam nevezhessen ki tagot a biocid termékekkel foglalkozó bizottságba, valamint hogy szoros kapcsolat legyen e bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai között.

d) Az egyszerűsített engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó termékek

A Tanács egyetért azzal, hogy helyénvaló ösztönözni az aggodalomra kevésbé okot adó termékek forgalomba hozatalát és használatát. Ahelyett azonban, hogy a Bizottság eredeti javaslatának megfelelően eltekintene a hatóanyag jóváhagyásának követelményétől, illetve hogy az Európai Parlament első olvasatbeli javaslatának megfelelően az ilyen hatóanyagokat ugyanazon jóváhagyási eljárásnak vetnének alá, mint a többi hatóanyagot, a Tanács azt javasolja, hogy külön jegyzéken tartsuk nyilván az aggodalomra kevésbé okot adó hatóanyagokat, és egyszerűsített engedélyezési eljárást alkalmazzunk az ilyen hatóanyagot tartalmazó biocid termékekre. Az ilyen termékek széles körű forgalmazásának és felhasználásának ösztönzése érdekében e termékek általában szabadon mozoghatnak az Unióban azt követően, hogy azokat egy tagállam engedélyezte, a többi tagállamban pedig egyszerű értesítési eljárás történt. Ha egy másik tagállam kifogást emel a termékkel szemben, a kölcsönös elismerési eljárás vitarendezési mechanizmusait kellene alkalmazni. Ez a Bizottság által a „kis kockázattal járó termékek” tekintetében eredetileg javasolt elképzelés és rendelkezések továbbfejlesztése.

e) Díjak

A Tanács véleménye szerint más-más megközelítést szükséges alkalmazni az ECHA-nak, illetve a tagállamok illetékes hatóságainak fizetendő díjakkal kapcsolatban. Miközben helyénvaló, hogy a Bizottság végrehajtási aktusban (és nem felhatalmazáson alapuló jogi aktusban, ahogyan a bizottsági javaslat előírja) határozza meg az ECHA-nak fizetendő díjakat, biztosítani kell, hogy a tagállamok a 70. cikk (3) bekezdésében meghatározott általános elvekkel és a Bizottság esetleges útmutatásával összhangban szabadon határozhassák meg nemzeti díjaikat.

f) Egyéb

A Tanács első olvasatbeli álláspontja olyan változtatásokat is tartalmaz, amelyek célja a rendeletben meghatározott különböző eljárások egyszerűbbé és világosabbá tétele, különös tekintettel a kölcsönös elismerési eljárásokra.

IV. KÖVETKEZTETÉS

A Tanács úgy véli, hogy az első olvasat során kialakított álláspontja kiegyensúlyozott csomagot alkot. A rendelet mielőbbi elfogadását szem előtt tartva várakozással tekint az Európai Parlamenttel a második olvasatban folytatandó konstruktív megbeszélések elé.

2011-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 100 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves DVD	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	770 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi DVD (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	400 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, DVD, heti egy kiadvány	többszöveges: az EU 23 hivatalos nyelvén	300 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogsabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többszöveges DVD-n.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_hu.htm

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU