

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

► **B** **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 98/8/EK IRÁNYELVE**

(1998. február 16.)

a biocid termékek forgalomba hozataláról

(HL L 123., 1998.4.24., 1. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u>	Az Európai Parlament és a Tanács 1882/2003/EK rendelete (2003. szeptember 29.)	L 284	1	2003.10.31.
► <u>M2</u>	A Bizottság 50/2006/EK irányelve (2006. május 29.)	L 142	6	2006.5.30.
► <u>M3</u>	A Bizottság 2006/140/EK irányelve (2006. december 20.)	L 414	78	2006.12.30.
► <u>M4</u>	A Bizottság 2007/20/EK irányelve (2007. április 3.)	L 94	23	2007.4.4.
► <u>M5</u>	Az Európai Parlament és a Tanács 2007/47/EK irányelve (2007. szeptember 5.)	L 247	21	2007.9.21.
► <u>M6</u>	A Bizottság 2007/69/EK irányelve (2007. november 29.)	L 312	23	2007.11.30.
► <u>M7</u>	A Bizottság 2007/70/EK irányelve (2007. november 29.)	L 312	26	2007.11.30.
► <u>M8</u>	A Bizottság 2008/15/EK irányelve (2008. február 15.)	L 42	45	2008.2.16.
► <u>M9</u>	A Bizottság 16/2008/EK irányelve (2008. február 15.)	L 42	48	2008.2.16.
► <u>M10</u>	Az Európai Parlament és a Tanács 2008/31/EK irányelve (2008. március 11.)	L 81	57	2008.3.20.
► <u>M11</u>	A Bizottság 2008/75/EK irányelve (2008. július 24.)	L 197	54	2008.7.25.
► <u>M12</u>	A Bizottság 2008/77/EK irányelve (2008. július 25.)	L 198	41	2008.7.26.
► <u>M13</u>	A Bizottság 2008/78/EK irányelve (2008. július 25.)	L 198	44	2008.7.26.
► <u>M14</u>	A Bizottság 2008/79/EK irányelve (2008. július 28.)	L 200	12	2008.7.29.
► <u>M15</u>	A Bizottság 2008/80/EK irányelve (2008. július 28.)	L 200	15	2008.7.29.
► <u>M16</u>	A Bizottság 2008/81/EK irányelve (2008. július 29.)	L 201	46	2008.7.30.
► <u>M17</u>	A Bizottság 2008/85/EK irányelve (2008. szeptember 5.)	L 239	6	2008.9.6.
► <u>M18</u>	A Bizottság 2008/86/EK irányelve (2008. szeptember 5.)	L 239	9	2008.9.6.
► <u>M19</u>	A Bizottság 2009/84/EK irányelve (2009. július 28.)	L 197	67	2009.7.29.
► <u>M20</u>	A Bizottság 2009/85/EK irányelve (2009. július 29.)	L 198	28	2009.7.30.
► <u>M21</u>	A Bizottság 2009/86/EK irányelve (2009. július 29.)	L 198	31	2009.7.30.
► <u>M22</u>	A Bizottság 2009/87/EK irányelve (2009. július 29.)	L 198	35	2009.7.30.
► <u>M23</u>	A Bizottság 2009/88/EK irányelve (2009. július 30.)	L 199	15	2009.7.31.
► <u>M24</u>	A Bizottság 2009/89/EK irányelve (2009. július 30.)	L 199	19	2009.7.31.
► <u>M25</u>	A Bizottság 2009/91/EK irányelve (2009. július 31.)	L 201	39	2009.8.1.
► <u>M26</u>	A Bizottság 2009/92/EK irányelve (2009. július 31.)	L 201	43	2009.8.1.
► <u>M27</u>	A Bizottság 2009/93/EK irányelve (2009. július 31.)	L 201	46	2009.8.1.
► <u>M28</u>	A Bizottság 2009/94/EK irányelve (2009. július 31.)	L 201	50	2009.8.1.
► <u>M29</u>	A Bizottság 2009/95/EK irányelve (2009. július 31.)	L 201	54	2009.8.1.
► <u>M30</u>	A Bizottság 2009/96/EK irányelve (2009. július 31.)	L 201	58	2009.8.1.
► <u>M31</u>	A Bizottság 2009/98/EK irányelve (2009. augusztus 4.)	L 203	58	2009.8.5.
► <u>M32</u>	A Bizottság 2009/99/EK irányelve (2009. augusztus 4.)	L 203	62	2009.8.5.

► <u>M33</u>	Az Európai Parlament és a Tanács 2009/107/EK irányelve (2009. szeptember 16.)	L 262	40	2009.10.6.
► <u>M34</u>	A Bizottság 2009/150/EK irányelve (2009. november 27.)	L 313	75	2009.11.28.
► <u>M35</u>	A Bizottság 2009/151/EK irányelve (2009. november 27.)	L 313	78	2009.11.28.
► <u>M36</u>	A Bizottság 2010/5/EU irányelve (2010. február 8.)	L 36	24	2010.2.9.
► <u>M37</u>	A Bizottság 2010/7/EU irányelve (2010. február 9.)	L 37	33	2010.2.10.
► <u>M38</u>	A Bizottság 2010/8/EU irányelve (2010. február 9.)	L 37	37	2010.2.10.
► <u>M39</u>	A Bizottság 2010/9/EU irányelve (2010. február 9.)	L 37	40	2010.2.10.
► <u>M40</u>	A Bizottság 2010/10/EU irányelve (2010. február 9.)	L 37	44	2010.2.10.
► <u>M41</u>	A Bizottság 2010/11/EU irányelve (2010. február 9.)	L 37	47	2010.2.10.
► <u>M42</u>	A Bizottság 2010/50/EU irányelve (2010. augusztus 10.)	L 210	30	2010.8.11.
► <u>M43</u>	A Bizottság 51/2010/EU irányelve (2010. augusztus 11.)	L 211	14	2010.8.12.
► <u>M44</u>	A Bizottság 2010/71/EU irányelve (2010. november 4.)	L 288	17	2010.11.5.
► <u>M45</u>	A Bizottság 2010/72/EU irányelve (2010. november 4.)	L 288	20	2010.11.5.
► <u>M46</u>	A Bizottság 2010/74/EU irányelve (2010. november 9.)	L 292	36	2010.11.10.



**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 98/8/EK
IRÁNYELVE**

(1998. február 16.)

a biocid termékek forgalomba hozataláról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100a. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

tekintettel a Szerződés 189b. cikkében megállapított eljárásnak ⁽³⁾ megfelelően az Egyeztető Bizottság által 1997. december 16-án jóváhagyott együttes szövegre,

- (1) mivel a Tanács és a tagállamok kormányainak a Tanács ülésén résztvevő képviselői 1993. február 1-i, a Közösség környezettel és fenntartható fejlődéssel kapcsolatos politikájáról és cselekvési programjáról szóló állásfoglalásukban ⁽⁴⁾ jóváhagyták a Bizottság által beterjesztett program általános szemléletét és stratégiáját, amely hangsúlyozza a nem mezőgazdasági peszticidek kockázatkezelésének szükségességét;
- (2) mivel a Tanács mind az egyes veszélyes anyagok és készítmények forgalomba hozatalának és használatának korlátozásaira vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/769/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ nyolcadik módosításának ⁽⁶⁾ 1989-ben történt elfogadásakor, mind pedig a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK irányelv ⁽⁷⁾ Tanácsban folyó vitája során aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy a korábban nem mezőgazdasági peszticidek néven ismert biocidokra vonatkozóan nincsenek összehangolt közösségi rendelkezések, és felhívta a Bizottságot a tagállamokon belüli helyzetnek és a közösségi szintű cselekvés lehetőségének megvizsgálására;

⁽¹⁾ HL C 239., 1993.9.3., 3. o., HL C 261., 1995.10.6., 5. o. és HL C 241., 1996.8.20., 8. o.

⁽²⁾ HL C 195., 1994.7.18., 70. o. és HL C 174., 1996.6.17., 32. o.

⁽³⁾ 1996. április 18-i európai parlamenti vélemény (HL C 141., 1996.5.13., 191. o.), 1996. december 20-i tanácsi közös álláspontra (HL C 69., 1997.3.5., 15. o.), 1997. május 13-i európai parlamenti határozat (HL C 167., 1997.6.2., 24. o.), 1997. december 18-i tanácsi határozat és 1998. január 14-i európai parlamenti határozat.

⁽⁴⁾ HL C 138., 1993.5.17., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 262., 1976.9.27., 201. o. A legutóbb a 97/16/EK irányelvvel (HL L 116., 1997.5.6., 31. o.) módosított irányelv.

⁽⁶⁾ HL L 398., 1989.12.30., 19. o.

⁽⁷⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 96/68/EK irányelvvel (HL L 277., 1996.10.30., 25. o.) módosított irányelv.

▼B

- (3) mivel a biocid termékek szükségesek az emberi és az állati egészségre ártalmas szervezetekkel szembeni védekezéshez, valamint a természetes és előállított termékeket károsító szervezetekkel szembeni védekezéshez; mivel a biocid termékek belső tulajdonságaik és felhasználási módjaik miatt többféleképpen kockázatot jelentenek az emberekre, állatokra és a környezetre;
- (4) mivel a Bizottság felülvizsgálata eltéréseket mutatott ki a tagállamok szabályozási helyzete között; mivel az ilyen eltérések akadályt jelenthetnek nemcsak a biocid termékek kereskedelmében, de az azokkal kezelt termékek kereskedelmében is, és így zavarhatják a belső piac működését; mivel ezért a Bizottság javaslatot tett a biocid szerek felhasználói forgalomba hozatalára vonatkozó szabályozási keret kialakítására, feltételül szabva az emberek, az állatok és a környezet magas szintű védelmét; mivel – tekintettel a szubszidiaritás elvére – a közösségi szinten meghozott határozatokat korlátozni kell azokra, amelyek szükségesek a közös piac megfelelő működéséhez és a tagállamok párhuzamos munkájának elkerüléséhez; mivel egy biocid termékekről szóló irányelv megalkotása a legmegfelelőbb mód egy ilyen szabályozási keret létrehozására;
- (5) mivel a szabályozási keretnek elő kell írnia, hogy biocid terméket csak akkor szabad felhasználói forgalomba hozni, ha az ezen irányelvben foglalt vonatkozó eljárásoknak megfelel;
- (6) mivel egyes biocid termékek sajátos jellegének és a tervezett felhasználásukkal járó kockázatoknak a figyelembevételéhez célszerű egyszerűsített engedélyezési eljárásokról rendelkezni, beleértve a törzskönyvezést is;
- (7) mivel a kérelmezőnek olyan dokumentációt kell benyújtania, amely tartalmazza a termék tervezett felhasználásából eredő kockázatok értékeléséhez szükséges adatokat; mivel a hatóanyagokra és az azokat tartalmazó biocid termékekre vonatkozóan szükség van egy közös alapadat-készletre annak érdekében, hogy segítse mind az engedélyért folyamodó kérelmezőket, mind az engedélyről történő döntésekhez értékelést végzőket; mivel továbbá meghatározott adatszolgáltatási követelményeket kell kidolgozni az irányelv hatálya alá tartozó minden egyes termék-típusra;
- (8) mivel biocid termékek engedélyezésekor meg kell bizonyosodni arról, hogy amennyiben megfelelően, a rendeltetés szerint használják, kielégítően hatékonyak és nincs olyan elfogadhatatlan hatásuk a célszervezetekre nézve, mint rezisztencia vagy elfogadhatatlan tolerancia, gerinces állatok esetében nem okoznak szükségtelen szenvedést és fájdalmat, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismereteknek megfelelően nincs elfogadhatatlan hatásuk a környezetre és különösen az emberi és állati egészségre;
- (9) mivel a tagállamok szemléletének összehangolása érdekében rendelkezni kell a biocid termékek engedélyezésének és értékelésének egységes elveiről;

▼B

- (10) mivel nem szabad akadályozni a tagállamokat abban, hogy a biocid termékek használatára vonatkozóan további követelményeket írjanak elő, amennyiben ezek a követelmények összhangban vannak a közösségi joggal, és különösen ezen irányelv rendelkezésével nem ellenkeznek; mivel az ilyen rendelkezéseknek a célja a környezet, valamint az emberi és állati egészség védelme olyan eszközökkel, mint a járványok elleni küzdelem, valamint az élelmiszer- és takarmányvédelem;
- (11) mivel figyelembe véve mind a hatóanyagok, mind az érintett biocid termékek sokféleségét, az adatszolgáltatási és vizsgálati követelményeknek az egyedi körülményekhez kell alkalmazkodniuk és átfogó kockázatbecslést kell eredményezniük;
- (12) mivel létre kell hozni a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok közösségi jegyzékét; mivel közösségi eljárást kell meghatározni annak vizsgálatára, hogy egy hatóanyag a közösségi jegyzékbe felvehető-e vagy sem; mivel meg kell határozni, hogy egy hatóanyagnak a jegyzékbe való felvételhez az érdekelt feleknek milyen adatokat kell szolgáltatniuk; mivel a jegyzékben lévő hatóanyagokat rendszeres időközönként felül kell vizsgálni, és amennyiben szükséges, egymással meghatározott körülmények közt össze kell hasonlítani a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében;
- (13) mivel a kis kockázattal járó termékek megfelelő számbavételekor ezek hatóanyagait egy külön mellékletbe kell foglalni; mivel azokat az anyagokat, amelyek fő felhasználása nem peszticid célú, de kismértékben biocidként is alkalmazzák – vagy közvetlenül, vagy egy hatóanyagból és egy egyszerű hígítóból álló termékben –, egy elkülönült külön mellékletbe kell besorolni;
- (14) mivel amikor egy hatóanyagot az irányelv megfelelő mellékletébe történő felvétele céljából vagy más célból értékelnek, szükséges, hogy az ilyen értékelés, amennyiben indokolt, ugyanazokra a szempontokra terjedjen ki, mint a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami törvények, rendeletek és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK irányelvnek a hetedik módosításáról szóló, 1992. április 30-i 92/32/EGK irányelv⁽¹⁾ szerint végzett értékelés, a kockázatbecslést illetően pedig, mint a meglévő anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló, 1993. március 23-i 793/93/EGK tanácsi rendelet⁽²⁾ szerint végzett értékelés; mivel ezért a hatóanyag és az azzal kezelt anyagok előállításával, felhasználásával és ártalmatlanításával járó kockázatokat hasonlóképpen kell megítélni, mint a fent említett jogszabályok alapján;
- (15) mivel a biocid termékek és az azokkal kezelt anyagok szabad forgalmának érdekében az egyik tagállam által megadott engedélyt a többi tagállamban is el kell ismerni az ezen irányelvben foglalt meghatározott feltételek érvényesítésével;

⁽¹⁾ HL L 154., 1992.6.5., 1. o.

⁽²⁾ HL L 84., 1993.4.5., 1. o.

▼B

- (16) mivel, miközben valamennyi biocid terméktípusra összehangolt rendelkezéseket terveznek, beleértve a gerincesek elleni védekezést szolgáló típusokat is, az ilyen típusú szerek használata bizonyos aggályokat ébreszthet; mivel ezért a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy a Szerződés fenntartásával eltérhessenek a kölcsönös elismerés elvétől a biocidok három meghatározott típusába tartozó biocid termékeknél minden olyan esetben, amikor azokat egyes gerincesfélék elleni védekezésre szánják, amennyiben ezen eltérések indokoltak és nem veszélyeztetik az irányelv célját;
- (17) mivel ezért kívánatos, hogy egy kölcsönös információcsere-rendszer hozzanak létre, és a tagállamok, valamint a Bizottság kérelemre kölcsönösen egymás rendelkezésére bocsássák a biocid termékek engedélykérelmeihez kapcsolódóan benyújtott adatokat és tudományos dokumentációt;
- (18) mivel lehetőséget kell nyújtani a tagállamoknak arra, hogy korlátozott ideig a fenti feltételeknek meg nem felelő biocid termékeket is engedélyezzenek, különösen olyan, az embereket, az állatokat és a környezetet fenyegető, előre nem látott veszély esetén, amelyet más eszközökkel nem lehet elhárítani; mivel a közösségi eljárás nem gátolhatja a tagállamokat abban, hogy területükön korlátozott időtartamra engedélyezzék a közösségi jegyzékbe még fel nem vett hatóanyagot tartalmazó biocid termékek használatát, feltéve hogy a közösségi követelményeknek megfelelő dokumentációt már benyújtották és az érintett tagállam úgy véli, hogy a hatóanyag és a biocid termék kielégíti a rájuk vonatkozó közösségi feltételeket;
- (19) mivel lényeges, hogy ez az irányelv elősegítse az állatokon végzett kísérletek számának minimálisra csökkentését, és hogy a kísérletezést a termék céljától és alkalmazásától tegyék függővé;
- (20) mivel biztosítani kell a szoros összhangot más közösségi jogszabályokkal, és különösen a 91/414/EGK irányelvvel, a vízvédelmi irányelvekkel és a genetikailag módosított szervezetek korlátozott felhasználásával és körültekintő kibocsátásával foglalkozó irányelvekkel;
- (21) mivel a Bizottságnak gyakorlati útmutatókat kell összeállítania, különösen az engedélyezési eljárások végrehajtásához, a hatóanyagoknak a megfelelő mellékletbe való felvételéhez, az adatok szolgáltatására vonatkozó mellékletekhez és a közös elvekkkel foglalkozó mellékletéhez;
- (22) mivel annak biztosítására, hogy az engedélyezett biocid termékekre előírt követelmények a termékek forgalomba hozatalakor érvényesüljenek, a tagállamoknak megfelelő ellenőrzési és vizsgálati intézkedéseket kell foganatosítaniuk;

▼B

- (23) mivel ennek az irányelvnek a végrehajtása, mellékleteinek a technikai és tudományos ismeretekhez való hozzáigazítása és a hatóanyagoknak a megfelelő mellékletekbe való felvétele szoros együttműködést tesz szükségessé a Bizottság, a tagállamok és a kérelmezők között; mivel olyan esetekben, amikor a Biocid Termékek Állandó Bizottságának az eljárását kell alkalmazni, az megfelelő alapot nyújt az együttműködéshez;
- (24) mivel az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság között 1994. december 20-án *modus vivendire* vonatkozó megegyezés ⁽¹⁾ jött létre az EK Szerződés 189b. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően elfogadott jogi aktusok végrehajtási intézkedéseiről;
- (25) mivel a Bizottság a *modus vivendit* fogja alkalmazni az ebből az irányelvből eredő és általa elfogadni szándékozott végrehajtási intézkedéseknél, beleértve az I. A. és I. B. mellékletekre vonatkozó végrehajtási intézkedéseket is;
- (26) mivel, tekintettel arra, hogy ezen irányelvnek és különösen a felülvizsgálati programnak a teljes végrehajtására néhány éven belül nem kerül sor, a 76/769/EGK irányelv keretét biztosít ahhoz, hogy a pozitív lista kifejlesztését kiegészítsék egyes hatóanyagok és termékek, vagy azok csoportjai forgalmazásának és felhasználásának korlátozásaival;
- (27) mivel a hatóanyagok felülvizsgálati programjánál figyelembe kell venni az egyéb olyan munkaprogramokat, amelyek anyagok és készítmények engedélyezését és felülvizsgálatát érintő más közösségi jogszabályok vagy vonatkozó nemzetközi egyezmények keretében folynak;
- (28) mivel az ezen irányelv alkalmazásával kapcsolatos eljárások költségeit azoknak kell megtéríteniük, akik biocid termékeket akarnak forgalomba hozni vagy hoznak forgalomba, és azoknak, akik a hatóanyagoknak a vonatkozó mellékletekbe való felvételét szorgalmazzák;
- (29) mivel a biocid termékek munkahelyi felhasználására vonatkozó minimális szabályokat a munkahelyi egészségre és biztonságra vonatkozó irányelveknek megfelelően kell meghatározni; mivel kívánatos további szabályokat is kidolgozni e területen,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Hatály

- (1) Ezt az irányelvet kell alkalmazni:
- a) a biocid termékek engedélyezésére és forgalomba hozatalára a tagállamokban;
- b) az engedélyezések kölcsönös elismerésére a Közösségen belül;
- c) biocid termékekben használható hatóanyagok pozitív listájának felállítására közösségi szinten.

⁽¹⁾ HL C 102., 1996.4.4., 1. o.

▼B

(2) Ezt az irányelvet a 2. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott biocid termékekre kell alkalmazni, kizárva azokat a termékeket, amelyek a következő irányelvek alkalmazásában ezen irányelvekben kerültek meghatározásra vagy azok hatálya alá tartoznak:

- a) a bejegyzett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényben, rendeletben vagy közigazgatási intézkedésben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾;
- b) az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾;
- c) az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 81/851/EGK irányelv hatályának kiterjesztéséről és az immunológiai gyógyszerkészítményekre vonatkozó kiegészítő rendelkezések megállapításáról szóló, 1990. december 13-i 90/677/EGK irányelv ⁽³⁾;
- d) a bejegyzett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényben, rendeletben, vagy közigazgatási intézkedésben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 65/65/EGK és 75/319/EGK irányelv hatályának kiterjesztéséről, valamint a homeopátiás gyógyszerkészítményekre vonatkozó további rendelkezések megállapításáról szóló, 1992. szeptember 22-i 92/73/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾;
- e) az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan törvényben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 81/851/EGK irányelv hatályának kiterjesztéséről és a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre vonatkozó további rendelkezések megállapításáról szóló, 1992. szeptember 22-i 92/74/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾;
- f) az emberi, illetve állat-egészségügyi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról és a Gyógyszerkészítményeket Értékelő Európai Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet ⁽⁶⁾;
- g) a biológiailag aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ HL 22., 1965.2.9., 369. o. A legutóbb a 93/39/EGK irányelvvel (HL L 214., 1993.8.24., 22. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 317., 1981.11.6., 1. o. A legutóbb a 93/40/EGK irányelvvel (HL L 214., 1993.8.24., 31. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 373., 1990.12.31., 26. o.

⁽⁴⁾ HL L 297., 1992.10.13., 8. o.

⁽⁵⁾ HL L 297., 1992.10.13., 12. o.

⁽⁶⁾ HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

⁽⁷⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o. A legutóbb a 93/68/EGK irányelvvel (HL L 220., 1993.8.31., 1. o.) módosított irányelv.

▼B

- h) az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾;
- i) az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben történő felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾, az élelmiszerekben felhasználható aromaanyagokra és az előállításukhoz szükséges alapanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. június 22-i 88/388/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾, és a színezékek és édesítőszeren kívüli élelmiszeradalékokról szóló, 1995. február 20-i 95/2/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾;
- j) az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/109/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾;
- k) a nyerstej, a hőkezelt tej és a tejalapú termékek gyártására és forgalomba hozatalára vonatkozó egészségügyi előírások megállapításáról szóló, 1992. június 16-i 92/46/EGK tanácsi irányelv ⁽⁶⁾;
- l) a tojástermékek előállítását és forgalomba hozatalát érintő higiéniai és egészségügyi problémákról szóló, 1989. június 20-i 89/437/EGK tanácsi irányelv ⁽⁷⁾;
- m) a halászati termékek előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó egészségügyi feltételek megállapításáról szóló, 1991. július 22-i 91/493/EGK tanácsi irányelv ⁽⁸⁾;
- n) a gyógyszer tartalmazó takarmányok Közösségen belüli előállítását, forgalomba hozatalát és felhasználását szabályozó feltételek megállapításáról szóló, 1990. március 26-i 90/167/EGK tanácsi irányelv ⁽⁹⁾;
- o) a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁰⁾, a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről szóló, 1992. június 30-i 82/471/EGK tanácsi irányelv ⁽¹¹⁾, és az egynemű takarmányok forgalmazásáról szóló, 1976. november 23-i 77/101/EGK tanácsi irányelv ⁽¹²⁾;

⁽¹⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

⁽²⁾ HL L 40., 1989.2.11., 27. o. A legutóbb a 94/34/EK irányelvvel (HL L 237., 1994.9.10., 1. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 184., 1988.7.15., 61. o. A legutóbb a 91/71/EGK irányelvvel (HL L 42., 1991.2.15., 25. o.) módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 61., 1995.3.18., 1. o. A legutóbb a 96/85/EK irányelvvel (HL L 86., 1997.3.28., 4. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 40., 1989.2.11., 38. o.

⁽⁶⁾ HL L 268., 1992.9.14., 1. o. A legutóbb a 94/71/EK irányelvvel (HL L 368., 1994.12.31., 33. o.) módosított irányelv.

⁽⁷⁾ HL L 212., 1989.7.22., 87. o. A legutóbb az 1994. évi csatlakozási okmány-nal módosított irányelv.

⁽⁸⁾ HL L 268., 1991.9.24., 15. o. A legutóbb a 95/91/EK irányelvvel (HL L 332., 1995.12.30., 40. o.) módosított irányelv.

⁽⁹⁾ HL L 92., 1990.4.7., 42. o.

⁽¹⁰⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb a 97/6/EK irányelvvel (HL L 35., 1997.2.5., 11. o.) módosított irányelv.

⁽¹¹⁾ HL L 213., 1982.7.21., 8. o. A legutóbb a 96/25/EK irányelvvel (HL L 125., 1996.5.23., 35. o.) módosított irányelv.

⁽¹²⁾ HL L 32., 1977.2.3., 1. o. A legutóbb az 1994. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

▼B

- p) a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾;
- q) az egyes állati eredetű termékek előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó meghatározott közösségi egészségügyi szabályoktól való átmeneti és korlátozott eltérés engedélyezésének feltételeiről szóló 92/120/EGK irányelv módosításáról szóló, 1995. február 27-i 95/5/EK tanácsi irányelv ⁽²⁾;
- r) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾;

▼M5

- s) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾.

▼B

(3) Ezt az irányelvet alkalmazni kell különösen a következő jogszabályokra, az azokkal összhangban meghozott vonatkozó közösségi rendelkezések vagy intézkedések sérelme nélkül:

- a) az egyes veszélyes anyagok és készítmények forgalomba hozatalának és felhasználásának korlátozásaira vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/769/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾,
- b) a bizonyos hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának megtiltásáról szóló, 1978. december 21-i 79/117/EGK irányelv ⁽⁶⁾,
- c) az egyes veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 1992. július 23-i 2455/92/EGK tanácsi rendelet ⁽⁷⁾,
- d) a dolgozóknak a munkahelyi kémiai, fizikai és biológiai tényezők expozíciójával kapcsolatos kockázatokkal szembeni védelméről szóló, 1980. november 27-i 80/1107/EGK tanácsi irányelv ⁽⁸⁾, a dolgozók munkahelyi biztonságának és egészségének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv ⁽⁹⁾, és az ezen irányelveken alapuló egyes irányelvek,

⁽¹⁾ HL L 262., 1976.9.27., 169. o. A legutóbb a 97/18/EK irányelvvel (HL L 114., 1997.5.11., 43. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 51., 1995.3.8., 12. o.

⁽³⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 96/68/EK irányelvvel (HL 277., 1996.10.30., 25. o.) módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 262., 1976.9.27., 201. o. A legutóbb a 97/16/EK irányelvvel (HL L 116., 1997.5.6., 31. o.) módosított irányelv.

⁽⁶⁾ HL L 33., 1979.2.8., 36. o. A legutóbb az 1994. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

⁽⁷⁾ HL L 251., 1992.8.29., 13. o. A legutóbb az 1492/96/EK rendelettel (HL L 189., 1996.7.30., 19. o.) módosított rendelet.

⁽⁸⁾ HL L 327., 1980.12.3., 8. o. A legutóbb az 1994. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

⁽⁹⁾ HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

▼B

e) a tagállamok félrevezető reklámozásról szóló törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1984. szeptember 10-i 84/450/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾.

(4) A 20. cikk nem vonatkozik a biocid termékek vasúton, közúton, belföldi vízi úton, tengeren vagy légi úton történő szállítására.

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) Ezen irányelv alkalmazásában:

a) *Biocid termékek*

Hatóanyagok és egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmények a felhasználóhoz jutó kiszerezésben, amelyek célja, hogy károsító szervezeteket kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanná tegyen, tevékenységében akadályozzon vagy azon más módon korlátozó hatást gyakoroljon.

Az V. mellékletben található egy 23 terméktípusból álló kimerítő jegyzék, az egyes típusok jellemző leírásaival együtt.

b) *Kis kockázattal járó biocid termék*

Olyan biocid termék, amely csak az I. A. mellékletben felsorolt hatóanyagot vagy hatóanyagokat tartalmaz, és amely potenciálisan veszélyes anyagot vagy anyagokat nem tartalmaz.

A felhasználás körülményei közt a biocid termék csak kis kockázatot jelent az emberekre, az állatokra és a környezetre.

c) *Alapanyag*

Az I. B. mellékletben felsorolt anyag, amelyet elsősorban nem peszticidként használnak fel, de kismértékben biocidként is felhasználják akár közvetlenül, akár az illető anyagból és egy egyszerű hígítóból álló termékekben, amely önmagában nem potenciálisan veszélyes anyag, és amelyet nem közvetlenül biocidként történő használatra forgalmazznak.

Azok az anyagok, amelyek a 10. és 11. cikkben foglalt eljárásnak megfelelően felvehetők az I. B. mellékletbe, többek között a következők:

- szén-dioxid,
- nitrogén,
- etanol,
- 2-propanol,
- ecetsav,
- kovaföld.

⁽¹⁾ HL L 250., 1984.9.19., 17. o.

▼Bd) *Hatóanyag*

Anyag vagy mikroorganizmus, beleértve a vírusokat és gombákat is, amely károsító szervezetekre vagy azokkal szemben általános vagy meghatározott hatást gyakorol.

e) *Potenciálisan veszélyes anyag*

Bármely olyan anyag, amely nem hatóanyag és amelynek belső tulajdonsága, hogy emberekre, állatokra vagy a környezetre ártalmas hatású, és valamely biocid termékben elegendő koncentrációban van jelen vagy képződik ahhoz, hogy ilyen hatást fejtsen ki.

Az ilyen anyag, amennyiben nincs egyéb aggodalomra okot adó alap, a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ alapján rendszerint veszélyesnek minősülnek, valamint a biocid termékben olyan koncentrációban jelenlévőként, amely alapján a terméket a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1988. június 7-i 88/379/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ 3. cikkének értelmében veszélyesnek kell tekinteni.

f) *Károsító szervezet*

Minden szervezet, amelynek jelenléte nemkívánatos, vagy az emberekre, azok tevékenységére, az általuk használt vagy előállított termékekre, állatokra vagy a környezetre ártalmas hatást gyakorol.

g) *Szermaradékok*

A biocid termékben jelenlévő anyag vagy anyagok, amelyek a felhasználás következtében megmaradnak, beleértve az ezen anyagok vagy termékek lebomlása vagy reakciója következtében keletkezett metabolitokat.

h) *Forgalomba hozatal*

Minden, térítés ellenében vagy ingyenesen történő szállítás vagy azt követő raktározás, kivéve ha a raktározást a Közösség vámterületéről való kiszállítás vagy ártalmatlanítás követi. Biocid terméknek a Közösség vámterületére történő behozatala az irányelv alkalmazásában forgalomba hozatalnak tekintendő.

i) *Engedélyezés*

Közigazgatási határozat, amellyel valamely tagállam illetékes hatósága a kérelemnek a kérelmező által történt benyújtását követően területén vagy annak egy részén engedélyezi a biocid termék forgalomba hozatalát.

j) *Rokon összetételű termékcsoport*

Azonos felhasználási célú és felhasználói körű biocid termékek egy csoportjának meghatározásai.

⁽¹⁾ HL 196., 1967.8.16., 1. o. A legutóbb a 94/69/EK irányelvvel (HL L 381., 1994.12.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 187., 1988.7.16., 14. o.

▼B

A csoporthoz tartozó termékeknek azonos jellemzőkkel rendelkező hatóanyagokat kell tartalmazniuk, és összetételük egy korábban engedélyezett biocid termék összetételétől csak olyan eltéréseket mutathat, amely a velük járó kockázat szintjét és hatékonyságukat nem befolyásolja.

Ebben az összefüggésben a megengedett eltérés a hatóanyag százalékos arányának csökkentését, illetve egy vagy több nem hatóanyag százalékos összetételének változását, illetve egy vagy több pigment, festékanyag, illatanyag olyan anyaggal történő felcserélését jelenti, amely azonos vagy kisebb kockázattal jár, és nem csökkenti a hatékonyságot.

k) *Törzskönyvezés*

Közigazgatási határozat, amellyel valamely tagállam illetékes hatósága a kérelemnek a kérelmező által történt benyújtását követően, annak ellenőrzése után, hogy a dokumentáció megfelel az ezen irányelvben foglalt vonatkozó követelményeknek, lehetővé teszi a területén vagy annak egy részén valamely kis kockázattal járó biocid termék forgalomba hozatalát.

l) *Hozzáférési felhatalmazás*

Az irányelv rendelkezései szerint védett adatok tulajdonosa vagy tulajdonosai által aláírt irat, amely kijelenti, hogy ezeket az adatokat az illetékes hatóság felhasználhatja valamely biocid terméknek az irányelv értelmében történő engedélyezéséhez vagy törzskönyvezéséhez.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában a következők meghatározására:

- a) anyag;
- b) készítmény;
- c) tudományos kutatás és fejlesztés;
- d) folyamat-orientált kutatás és fejlesztés

az 67/548/EGK tanácsi irányelv 2. cikkében foglalt fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

3. cikk

Biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezése

(1) A tagállamok előírják, hogy biocid termék területükön csak abban az esetben hozható forgalomba és használható, amennyiben az irányelvnek megfelelően engedélyezték.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve:

- i. A tagállamok törzskönyvezés mellett engedélyezik a kis kockázattal járó biocid termékek forgalomba hozatalát és használatát, feltéve hogy a dokumentációt a 8. cikk (3) bekezdésének megfelelően benyújtották és azt az illetékes hatóságok ellenőrizték.

Eltérő rendelkezés hiányában az irányelv szerinti engedélyezésre vonatkozó valamennyi rendelkezést a törzskönyvezésre is alkalmazni kell.

▼B

ii. A tagállamok engedélyezik az alapanyagok biocid célú forgalomba hozatalát és felhasználását az I. B. mellékletbe való felvételük után.

(3) i. Minden engedélykérelemről indokolatlan késedelem nélkül kell dönteni.

ii. A törzskönyvezendő biocid termékekkel kapcsolatos kérelmekről az illetékes hatóság 60 napon belül dönt.

(4) A tagállamok kérelemre vagy saját kezdeményezésükre, amennyiben indokolt, rokon összetételű termékcsoportot hoznak létre, és ezt a kérelmezővel az adott biocid termékre szóló engedély kiállításakor közlik.

A 8. és 12. cikk sérelme nélkül és feltéve, hogy a kérelmezőnek hozzáférési felhatalmazás formájában hozzáférési joga van a rokon összetételű termékcsoporthoz, ha egy új biocid termék engedélyezése iránti kérelem e rokon összetételű termékcsoporton alapul, az illetékes hatóság erről a kérelemről 60 napon belül dönt.

(5) A tagállamok előírják, hogy a biocid termékeket az irányelv rendelkezései szerint kell osztályozni, csomagolni és címkézni.

(6) A 7. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül, az engedélyeket a terméktípus hatóanyagának az I. mellékletbe vagy az I. A. mellékletbe történő felvételétől vagy újrafelvételétől számított legfeljebb 10 évre adják anélkül, hogy túllépnék a hatóanyagra vonatkozóan az I. vagy I. A. mellékletben megadott határidőt; az engedélyek megújíthatók, annak ellenőrzése után, hogy az 5. cikk (1) és (2) bekezdésében foglalt feltételek továbbra is teljesülnek. Ha megújítási kérelmet adtak be, a megújítást – amennyiben szükséges – meg lehet adni csak arra az időre, amely elegendő a tagállamok illetékes hatóságainak az ilyen ellenőrzés elvégzésére.

(7) A tagállamok előírják, hogy a biocid termékeket rendeltetészerűen kell használni. A rendeltetészerű használat magában foglalja az 5. cikk alapján és az irányelv címkézési rendelkezései szerint megállapított feltételeknek való megfelelést. A rendeltetészerű használat magában foglalja a fizikai, biológiai, kémiai és egyéb intézkedések kombinációjának ésszerű alkalmazását is, ami által a biocid termékek használata a szükséges minimumra korlátozható. Ha a biocid terméket munka során alkalmazzák, a használatnak a dolgozók védelmével foglalkozó irányelvek követelményeivel is összhangban kell lennie.

4. cikk

Az engedélyek kölcsönös elismerése

(1) A 12. cikk sérelme nélkül az egyik tagállamban már engedélyezett vagy törzskönyvezett biocid terméket másik tagállamban a kérelem másik tagállamhoz érkezésétől számított 120 napon belül engedélyezik, illetve 60 napon belül törzskönyvezik, feltéve hogy a biocid termék hatóanyaga szerepel az I. vagy I. A. mellékletben, és megfelel azok követelményeinek. Az engedélyezés kölcsönös elismeréséhez a kérelemnek tartalmaznia kell a dokumentációnak a 8. cikk (2) bekezdésének a) pontjában és a II. B. melléklet X. fejezetében előírtak szerinti összefoglalását és a megadott első engedély hitelesített másolatát. A kis kockázattal járó biocid termékek törzskönyvezésének kölcsönös elismeréséhez a kérelemnek tartalmaznia kell a 8. cikk (3) bekezdésében megkövetelt adatokat, kivéve a hatékonyságra vonatkozó adatokat, amelyekről egy összefoglalás elegendő.

▼B

Az engedélyezésre vonatkozhatnak olyan közösségi jogszabályokkal összhangban lévő, más intézkedések végrehajtásából eredő rendelkezések, amelyek a biocid termékek forgalmazásának és használatának az érintett forgalmazók, felhasználók és dolgozók egészségének védelmét célzó feltételeivel kapcsolatosak.

Ez a kölcsönös elismerési eljárás nem sértheti a tagállamoknak a dolgozók egészségének védelmét célzó közösségi jogszabályok alapján tett intézkedéseit.

(2) Ha valamely tagállam az 5. cikknek megfelelően azt állapítja meg, hogy

- a) célszervezet nincs jelen károsodást okozó mennyiségben;
- b) a célszervezetnek elfogadhatatlan toleranciáját vagy rezisztenciáját mutatták ki a biocid termékkel szemben;
- c) a felhasználás fontos körülményei, mint az éghajlat vagy a célszervezetek szaporodási időszaka jelentősen különböznek azon tagállam körülményeitől, amelyben a biocid terméket elsőként engedélyezték, és ezért a változatlan formában történő engedélyezés elfogadhatatlan kockázatot jelenthet az emberekre és a környezetre,

a tagállam kérheti egyes, a 20. cikk (3) bekezdésének e) f), h), j) és l) pontjaiban említett feltételeknek az eltérő körülményekhez történő igazítását annak érdekében, hogy az engedély kiállításának az 5. cikkben megállapított feltételei teljesüljenek.

(3) Ha egy tagállam úgy véli, hogy egy másik tagállamban törzskönyvezett, kis kockázattal járó biocid termék nem felel meg a 2. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt fogalom meghatározásnak, a törzskönyvezést átmenetileg megtagadhatja, és kétélyeit azonnal közli a dokumentáció ellenőrzéséért felelős illetékes hatósággal.

Amennyiben az érintett hatóságok legfeljebb 90 napon belül nem jutnak egyezsége, akkor az ügyet a (4) bekezdésben foglalt eljárásnak megfelelően döntés végett a Bizottság elé terjesztik.

(4) A (2) és (3) bekezdéstől eltérve, ha egy tagállam úgy véli, hogy egy biocid termék, amelyet egy másik tagállam engedélyezett, nem felel meg az 5. cikk (1) bekezdése alapján megállapított feltételeknek, és ezért javasolja, hogy az engedélyezést vagy a törzskönyvezést tagadják meg vagy az engedélyezést bizonyos feltételek szerint korlátozzák, erről értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és a kérelmezőt, és számukra értelmező dokumentumot küld meg, amely tartalmazza a termék nevét és leírását, és meghatározza azokat az indokokat, amelyek alapján az adott tagállam az engedély megtagadását vagy korlátozását javasolja.

A Bizottság ezen ügyekre vonatkozóan a 27. cikknek megfelelően javaslatot készít a 28. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárással meghozandó döntéshez.

(5) Amennyiben a (4) bekezdésben foglalt eljárás a második vagy azt követő törzskönyvezésnek egy tagállam által történt visszautasításának a megerősítéséhez vezet, az a tagállam, amely korábban törzskönyvezte a kis kockázattal járó biocid terméket, amennyiben az állandó bizottság ezt szükségesnek ítéli meg, a visszautasítást figyelembe veszi, és a törzskönyvezést a 6. cikknek megfelelően felülvizsgálja.

▼B

Amennyiben ez az eljárás az első törzskönyvezést megerősíti, az eljárást kezdeményező tagállam az érintett kis kockázattal járó biocid terméket törzskönyvezi.

(6) Az (1) bekezdéstől eltérve a tagállamok – a Szerződés fenntartásával – visszautasíthatják az V. melléklet 15., 17. és 23. terméktípusaira megadott engedélyek kölcsönös elismerését, feltéve hogy ez a korlátozás indokolt, és nem veszélyezteti az irányelv célját.

A tagállamok minden ilyen vonatkozású döntésükről tájékoztatják egymást és a Bizottságot, és megjelölik döntésük okait.

5. cikk

Az engedély kiállításának feltételei

- (1) A tagállamok biocid terméket csak akkor engedélyeznek, ha
- a) a termékben lévő hatóanyag vagy hatóanyagok az I. vagy I. A. mellékletben szerepelnek és teljesül az e mellékletekben foglalt valamennyi követelmény;
 - b) a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek alapján megállapították, valamint a 8. cikk szerinti dokumentációnak a VI. mellékletben előírt közös elvei alapján történő értékeléséből kitűnik, hogy az engedélyezett módon használva és tekintettel:
 - valamennyi szokásos feltételre, amelyek között a termék használható,
 - arra, hogy a szerrel kezelt anyag hogyan használható,
 - a felhasználásból és az ártalmatlanításból származó következményekre,
 a biocid termék
 - i. eléggé hatékony;
 - ii. nincs elfogadhatatlan hatása a célszervezetekre, mint például elfogadhatatlan rezisztencia vagy keresztrezisztencia, vagy gerincsek esetén szükségtelen szenvedés és fájdalom;
 - iii. önmagában, vagy maradékai révén nincs elfogadhatatlan közvetlen vagy közvetett hatása sem emberek vagy állatok egészségére (pl. ivóvízen, élelmiszeren, takarmányon, vagy beltéri levegőn keresztül, vagy munkahelyi következmények által), sem a felszíni vizekre vagy a talajvízre;
 - iv. önmagában, vagy maradékai révén nincs elfogadhatatlan hatása a környezetre, különös tekintettel az alábbiakra:
 - sorsa és eloszlása a környezetben; különösen a felszíni vizek (beleértve a torkolati vizeket és tengervizet), talajvíz és ivóvíz szennyezése,
 - hatása a nem célszervezetekre;
 - c) hatóanyagainak jellege és mennyisége és, ahol indokolt, egyéb toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős szennyeződések és járulékos anyagok, valamint toxikológiai és ökotoxikológiai szempontból jelentős maradékai, amelyek az engedélyezett felhasználás során keletkeznek, a II. A., II. B., III. A., III. B., IV. A. és IV. B. mellékletben foglalt vonatkozó követelményeknek megfelelően meghatározhatók;

▼B

d) fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és a termék rendelkezésszerű használata, tárolása és szállítása céljára elfogadhatónak ítélték meg.

(2) A 20. cikk (1) bekezdésének megfelelően mérgezőnek, nagyon mérgezőnek vagy 1-es vagy 2-es kategóriájú karcinogén anyagnak, vagy 1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén anyagnak minősített biocid termék, vagy 1-es vagy 2-es kategóriájú, reprodukciós toxicitású anyagnak minősített biocid termék forgalmazása vagy lakossági felhasználása nem engedélyezhető.

(3) Az engedélyezés lehet feltételekhez kötött, ilyenkor a forgalmazással és felhasználással kapcsolatos, az (1) bekezdésben foglalt rendelkezéseknek való megfeleléshez szükséges feltételeket az engedélyben ki kell kötni.

(4) Amennyiben más közösségi rendelkezések az engedély kiállításának és a biocid termék használatának feltételeire vonatkozó követelményeket írnak elő, és különösen amennyiben e rendelkezések a forgalmazók, felhasználók, dolgozók és fogyasztók egészségének, állatok egészségének vagy a környezetnek a védelmét célozzák, az illetékes hatóságok ezeket az engedély kiállításánál figyelembe veszik, és ha szükséges, az engedélyt ezektől a követelményektől függően bocsátják ki.

*6. cikk***Az engedély felülvizsgálata**

Az engedély érvényességi ideje alatt az engedélyt bármikor felül lehet vizsgálni, pl. a 14. cikknek megfelelően kapott tájékoztatást követően, ha a jelek arra utalnak, hogy az 5. cikkben foglalt valamely feltétel már nem teljesül. Ilyen esetekben a tagállamok felhívhatják az engedély birtokosát, vagy a kérelmezőt, akinek az engedélymódosítást a 7. cikk szerint megadták, hogy szolgáltatson a felülvizsgálathoz szükséges további adatokat. Amennyiben szükséges, az engedélyt meg lehet hosszabbítani legfeljebb a felülvizsgálat befejezéséig szükséges időre, és meg kell hosszabbítani a további adatok beterjesztéséhez szükséges időre.

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

- (1) Az engedélyt visszavonják, amennyiben
- a) a hatóanyag már nem szerepel az I. vagy I. A. mellékletben, amit az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontja megkövetel;
 - b) az engedély megadásának az 5. cikk (1) bekezdése szerinti feltételei már nem teljesülnek;
 - c) kiderül, hogy az engedély megadásának alapjául szolgáló tényekre vonatkozóan hamis vagy félrevezető adatokat szolgáltatottak.
- (2) Az engedélyt akkor is vissza lehet vonni, ha azt az engedély birtokosa kéri, és a visszavonás okait megjelöli.

▼B

(3) Amennyiben egy tagállam vissza szándékozik vonni egy engedélyt, erről az engedély birtokosát értesítenie kell, és őt meg kell hallgatnia. Az engedély visszavonásakor a tagállam a meglévő készlet ártalmatlanítására, raktározására, forgalmazására és felhasználására türelmi időt adhat, amelynek hossza a visszavonás okával összhangban van, a 76/769/EGK irányelv alapján vagy az (1) bekezdés a) pontjával kapcsolatban hozott döntésben megszabott bármely időtartam sérelme nélkül.

(4) Amennyiben egy tagállam szükségesnek véli, a tudományos és műszaki ismeretek fejlődése alapján, az egészség és a környezet védelme érdekében módosíthatja az engedélyek felhasználási feltételeit, különösen a felhasználás módját vagy a felhasználható mennyiséget.

(5) Az engedélyt akkor is módosítani lehet, ha azt az engedély birtokosa kéri, és a módosítás okait megjelöli.

(6) Ha egy javasolt módosítás a felhasználás kiterjesztésére vonatkozik, a tagállam az engedélyt az I. vagy I. A. mellékletben felsorolt hatóanyagra vonatkozó sajátos feltételektől függően terjeszti ki.

(7) Ha egy javasolt engedélymódosítás magában foglalja az I. vagy I. A. mellékletben felsorolt hatóanyagra vonatkozó sajátos feltételek megváltoztatását, ilyen változtatásra csak a hatóanyagnak a javasolt változtatásokra tekintettel a 11. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően végzett értékelése után kerülhet sor.

(8) A módosítást akkor adják meg, ha megállapították, hogy az 5. cikk értelmében megfogalmazott feltételek továbbra is teljesülnek.

8. cikk

Az engedélyezés követelményei

(1) Az engedélykérelmet az a személy vagy képviselője nyújtja be, aki az adott tagállamban a biocid termék első forgalomba hozataláért felel. A kérelmet az adott ország illetékes hatóságához kell benyújtani. Minden kérelmezővel szemben követelmény, hogy a Közösségen belül állandó telephelye legyen.

(2) A tagállamok megkövetelik, hogy a biocid termék engedélyezését kérelmezők az illetékes hatósághoz nyújtsák be az alábbiakat:

a) a biocid termékre vonatkozó dokumentáció vagy hozzáférési felhatalmazás, amely bizonyítja, hogy a termék a tudományos és műszaki ismeretek aktuális állása szerint kielégíti a II. B. mellékletben meghatározott követelményeket és, amennyiben szükséges, a III. B. melléklet vonatkozó részeit; és

b) a biocid termékben lévő minden egyes hatóanyagra vonatkozóan egy dokumentáció vagy hozzáférési felhatalmazás, amely bizonyítja, hogy a termék a tudományos és műszaki ismeretek aktuális állása szerint kielégíti a II. A. mellékletben meghatározott követelményeket és, amennyiben szükséges, a III. A. melléklet vonatkozó részét.

(3) A (2) bekezdés a) pontjától eltérően a kis kockázattal járó biocid termékekre vonatkozóan a tagállamok az alábbi adatokat tartalmazó dokumentációk benyújtását követelik meg:

i. kérelmező:

1.1. név és cím;

▼B

- 1.2. a biocid szer és a hatóanyag előállítója
- (név és cím, beleértve a hatóanyag előállítójának telephelyét);
- 1.3. ahol szükséges, hozzáférési felhatalmazás bármely szükséges jelentős adat megszerzéséhez;
- ii. a biocid termék azonosítása:
- 2.1. kereskedelmi név;
- 2.2. a biocid termék teljes összetétele;
- 2.3. fizikai és kémiai tulajdonságok az 5. cikk (1) bekezdésének d) pontja szerint;
- iii. tervezett felhasználás:
- 3.1. terméktípus (V. melléklet) és felhasználási terület;
- 3.2. felhasználói kör;
- 3.3. felhasználás módja;
- iv. hatékonysági adatok;
- v. analitikai módszerek;
- vi. osztályozás, csomagolás és címkézés, beleértve a címketervet, a 20. cikk szerint;
- vii. biztonsági adatlap a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1998. június 7-i 88/379/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ 10. cikke szerint vagy a 67/548/EGK irányelv 27. cikke szerint összeállítva.

(4) A dokumentáció tartalmazza a lefolytatott vizsgálatok és az alkalmazott módszerek részletes és teljes leírását, vagy a módszerek leírása helyett azok bibliográfiai hivatkozását. A dokumentációban a 8. cikk (2) bekezdése szerint megadott információknak elegendőnek kell lenniük az 5. cikk (1) bekezdésének b), c) és d) pontjában foglalt hatások és tulajdonságok értékelésének elvégzéséhez. Ezeket az illetékes hatósághoz műszaki dokumentáció formájában kell benyújtani, amely tartalmazza a II. A. és II. B. mellékletben említett, és amennyiben szükséges, a III. A. és III. B. melléklet vonatkozó részeiben említett vizsgálatok adatait és eredményeit.

(5) Azokat az adatokat nem kell megadni, amelyek a biocid termék jellege vagy tervezett felhasználása miatt nem szükségesek. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha az adat megadása tudományos szempontból nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges. Ilyen esetekben az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást kell benyújtani. Ilyen indoklás lehet egy olyan, rokon összetételű termékcsoporthoz való létezés, amelyhez a kérelmezőnek hozzáférési joga van.

⁽¹⁾ HL L 187., 1988.7.16., 14. o. A legutóbb a 93/18/EGK irányelvvel (HL L 104., 1993.4.29., 46. o.) módosított irányelv.

▼B

(6) Ha a dokumentáció kiértékelése azt mutatja, hogy a biocid termék kockázatainak értékeléséhez további információra van szükség, beleértve a további vizsgálatból származó adatokat és eredményeket, az illetékes hatóság felhívja a kérelmezőt ilyen információ benyújtására. A dokumentáció értékelési időtartama akkor kezdődik, amikor a dokumentáció teljes.

(7) A hatóanyag nevét úgy kell megadni, ahogyan az a 67/548/EGK irányelv I mellékletében nyilván van tartva, vagy ha a név ott nem szerepel, akkor úgy, ahogyan a „Létező vegyi anyagok európai jegyzékében” (EINECS) van nyilvántartva, ha pedig abban sem szerepel, akkor a hatóanyagoknak a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) szerinti közhasználatú nevét kell megadni. Ha ilyen nincs, akkor az anyagot a Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (IUPAC) szabályai szerinti kémiai megnevezésével kell megjelölni.

(8) Általános szabályként a vizsgálatokat a 67/548/EGK irányelv V. mellékletében leírt módszerek szerint kell végezni. Amennyiben egy eljárás nem megfelelő, vagy nincs leírva, lehetőleg nemzetközileg elismert egyéb eljárásokat kell alkalmazni, és alkalmazásukat indokolni kell. Amennyiben szükséges, a vizsgálatokat a kísérleti és más tudományos célra használt állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelvben ⁽¹⁾, valamint a helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek alkalmazásáról és azok vegyi anyagok vizsgálatára való alkalmazásának ellenőrzéséről szóló törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. december 18-i 87/18/EGK tanácsi irányelvben ⁽²⁾ foglalt rendelkezésekkel összhangban kell végezni.

(9) Ha van olyan vizsgálati adat, amelyet ezen irányelv elfogadása előtt, a 67/548/EGK irányelv V. mellékletében megadott módszerektől eltérő más módszerrel nyertek, akkor esetenként kell eldönteni, hogy az ilyen adatok megfelelőek-e ezen irányelv alkalmazásában, és szükséges-e új vizsgálatokat lefolytatni az V. melléklet szerint, figyelembe véve a döntésnél – egyéb tényezők mellett – a gerinces állatokon végzett kísérletek számának minimálisra csökkentésének szükségességét is.

(10) A 26. cikk értelmében vett illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy minden egyes kérelemről aktát állítsanak össze. Minden egyes akta tartalmazza legalább a kérelem másolatát, a tagállam által a kérelemre és a (2) bekezdés szerint benyújtott dokumentációra vonatkozóan hozott közigazgatási döntések egy példányát és a dokumentáció összefoglalását. A tagállamok más illetékes hatóságok és a Bizottság számára kérelemre hozzáférhetővé teszik az e bekezdés szerinti aktákat; kérésükre rendelkezésükre bocsátanak a kérelem teljes megértéséhez szükséges minden adatot, és biztosítják, hogy a kérelmezők másolatot bocsássanak rendelkezésre a (2) bekezdésben megállapított műszaki dokumentációról.

⁽¹⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

⁽²⁾ HL L 15., 1987.1.17., 29. o.

▼B

(11) A tagállamok megkövetelhetik, hogy a készítményből és annak alkotórészeiből mintát küldjenek.

(12) A tagállamok megkövetelhetik, hogy az engedélykérelmeket nemzeti vagy hivatalos nyelveiken, vagy e nyelvek egyikén nyújtsák be.

*9. cikk***Hatóanyagok forgalomba hozatala**

A tagállamok előírják, hogy ha egy anyagot biocid termék hatóanyagaként való felhasználásra szánják, az erre a célra nem hozható forgalomba, kivéve ha:

- a) benyújtottak valamely tagállamnak egy dokumentációt, amely megfelel a 11. cikk (1) bekezdésében foglalt követelményeknek, és amelyet nyilatkozat kísér arra vonatkozóan, hogy a hatóanyagot biocid termékben kívánják felhasználni, amennyiben a hatóanyag a 34. cikk (1) bekezdésében említett időpont előtt nem volt forgalomban. Ez nem vonatkozik a 17. cikk szerint felhasználandó anyagokra;
- b) a 67/548/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban osztályozták, csomagolták és címkézték.

*10. cikk***Hatóanyag felvétele az I., I. A. és I. B. mellékletbe**

(1) A tudományos és műszaki ismeretek mai állása szerint egy hatóanyagot akkor vesznek fel az I. mellékletbe, az I. A. vagy az I. B. mellékletbe egy 10 évet meg nem haladó kezdeti időszakra, ha feltételezhető, hogy

- a hatóanyagot tartalmazó biocid termékek,
- a 2. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt meghatározásnak megfelelő kis kockázattal járó biocid termékek,
- a 2. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglalt meghatározásnak megfelelő kereskedelmi forgalmú alapanyagok

megfelelnek az 5. cikk (1) bekezdésének b), c) és d) pontjában meghatározott feltételeknek, figyelembe véve szükség esetén az ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó biocid termékek használatából következő halmozott hatásokat.

A hatóanyagot nem lehet felvenni az I. A. mellékletbe, ha a 67/548/EGK irányelvnek megfelelő osztályozás szerint:

- rákkeltő,
- mutagén,
- reprodukciót károsító,
- szenzibilizáló, vagy
- felhalmozódik az élő szervezetekben és nem hajlamos a lebomlásra.

▼B

Amennyiben indokolt, a hatóanyagnak az I. A. mellékletbe történő felvételekor utalni kell azokra a koncentrációhatárookra, amelyek között az anyag alkalmazható.

(2) Egy hatóanyagnak az I., I. A. vagy I. B. mellékletbe történő felvételekor szükség szerint figyelembe kell venni:

i. az alábbiakra vonatkozó követelményeket:

- a) a hatóanyag minimális tisztasági foka;
- b) az egyes szennyezések jellege és maximális mennyisége;
- c) terméktípus, amelyben a hatóanyag felhasználható;
- d) felhasználásának módja és területe;
- e) a felhasználók körének megnevezése, (pl. ipari, hivatásszerűen, nem hivatásszerűen használó);
- f) az ezen irányelvvel összefüggésben hozzáférhetővé tett információk értékeléséből következő egyéb sajátos feltételek;

ii. az alábbiak megállapítását:

- a) a szerrel dolgozó személy elfogadható expozíciós szintje (AOEL), amennyiben szükséges;
- b) indokolt esetben az emberre vonatkozó elfogadható napi felvétel (ADI) és maximális maradék határértéke (MRL);
- c) a hatóanyag környezetben bekövetkező sorsa és viselkedése, és nem célszervezetekre gyakorolt hatása.

(3) Valamely hatóanyagnak az I., I. A. és I. B. mellékletbe történő felvételét az V. melléklet szerinti olyan terméktípusokra kell korlátozni, amelyekre vonatkozóan az adatokat a 8. cikknek megfelelően betérjesztették.

(4) Valamely hatóanyagnak az I., I. A. és I. B. mellékletbe való felvétele egy vagy több alkalommal, 10 évet meg nem haladó időtartamra megújítható. Mind az első felvétel, mind pedig minden megújított felvétel bármikor felülvizsgálható, ha bizonyos jelek arra mutatnak, hogy az (1) bekezdésben foglalt követelmények már nem teljesülnek. A megújítást szükség esetén korlátozni lehet a felülvizsgálat befejezéséhez minimálisan szükséges időre, amennyiben ilyen megújítás iránt kérelmet adtak be, és meg kell adni arra az időre, amely a 11. cikk (2) bekezdése szerinti további információk benyújtásához szükséges.

(5) i. Valamely hatóanyagnak az I., illetve szükség szerint az I. A. és I. B. mellékletbe való felvételét el lehet utasítani vagy törölni lehet:

- ha a hatóanyag a 11. cikk (2) bekezdése szerinti értékelése azt mutatja, hogy az engedélyezett biocid termékekben történő felhasználás rendes körülményei között az egészségre és a környezetre gyakorolt kockázata még mindig aggodalomra ad okot, és

▼ B

— ha az I. mellékletben ugyanarra a terméktípusra létezik egy másik hatóanyag, amely a tudományos és műszaki ismeretek aktuális állása szerint lényegesen kisebb kockázatot jelent az egészségre és a környezetre.

Amikor ilyen elutasítás vagy törlés lehetőségét mérlegelik, egy vagy több alternatív hatóanyag értékelésére kerül sor annak kimutatása érdekében, hogy az utóbbi anyagot a célszervezettel szemben ugyanolyan hatással lehet használni anélkül, hogy ez jelentős gazdasági és gyakorlati hátrányt jelentene a felhasználónak és fokozott kockázatot az egészségre és a környezetre.

▼ M10

Az értékelést a 11. cikk (2) bekezdésében foglalt eljárásnak megfelelően köröztetni kell a 27. cikkben foglalt döntéshozatal céljából. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló határozatot a 28. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼ B

ii. Az I., illetve az I. A. vagy I. B. mellékletbe való felvételt az alábbi feltételek mellett lehet elutasítani vagy törölni:

1. a hatóanyagok kémiai sokfélesége alkalmas arra, hogy a célszervezetben a rezisztencia megjelenését a minimálisra csökkentse;
2. csak olyan hatóanyagokra alkalmazható, amelyek az engedélyezett biocid termékekben szokásos körülmények között alkalmazva jelentősen eltérő kockázati szintet jelentenek;
3. csak olyan hatóanyagokra alkalmazható, amelyet azonos terméktípusba tartozó termékekben használnak;
4. csak azután alkalmazható, miután – amennyiben szükséges – lehetővé tették a gyakorlati alkalmazás tapasztalatainak megszerzését, ha ez még nem történt meg;

▼ M10

5. az I., IA. és IB. mellékletbe történő felvétel alapjaként szolgált vagy szolgáló értékelés adatainak teljes dokumentációját a 28. cikk (1) bekezdésében említett bizottság rendelkezésére bocsátják.

▼ B

iii. Az I. mellékletbe történt felvétel törléséről hozott döntés nem lép azonnal hatálya, hanem hatálybalépését a döntés meghozatalától számított legfeljebb 4 évvel elhalasztják.

▼B*11. cikk***Eljárás hatóanyag I., I. A. vagy I. B. mellékletbe való felvételénél**

(1) Egy hatóanyagnak az I., I. A. vagy I. B. mellékletbe való felvételéről, vagy a felvételt követő változtatásokról akkor döntenek, ha:

- a) a kérelmező valamely tagállam illetékes hatóságához benyújtotta:
- i. a hatóanyagra vonatkozó dokumentációt, amely megfelel a IV. A. vagy II. A. melléklet követelményeinek és, amennyiben szükséges, a III.A. melléklet vonatkozó részeinek;
 - ii. legalább egy, az adott hatóanyagot tartalmazó biocid termékre vonatkozó dokumentációt, amely megfelel a 8. cikk követelményeinek, kivéve a (3) bekezdés követelményeit;
- b) az átvevő illetékes hatóság megvizsgálta a dokumentációkat, és úgy véli, hogy azok megfelelnek a IV. A. és IV. B. melléklet követelményeinek vagy a II. A. és II. B. melléklet követelményeinek és, amennyiben szükséges, a III. A. és III. B. melléklet követelményeinek, valamint elfogadja a dokumentációkat és hozzájárul, hogy a kérelmező a dokumentációk összefoglalását eljuttassa a Bizottságnak és a többi tagállamnak.

(2) Az átvevő illetékes hatóság a dokumentációk elfogadását követő 12 hónapon belül lefolytatja azok értékelését. Az illetékes hatóság az értékelés egy-egy példányát megküldi a Bizottságnak, a többi tagállamnak és a kérelmezőnek, a hatóanyagok az I., I. A. és I. B. mellékletbe történő felvételére irányuló javaslattal vagy egyéb döntéssel együtt.

Ha a dokumentációk értékelésekor kiderül, hogy a teljes értékelés elvégzéséhez további információra van szükség, az átvevő illetékes hatóság felhívja a kérelmezőt a hiányzó információ benyújtására. A 12 hónapos értékelési időszakot felfüggesztik az illetékes hatóság felhívása kibocsátásának napjától az információ kézhezvételének napjáig. Az illetékes hatóság a kérelmező tájékoztatásával egyidejűleg a többi tagállamot és a Bizottságot is tájékoztatja.

(3) Annak elkerülése érdekében, hogy csak néhány tagállam értékeljen dokumentációkat, az értékelést az átvevő tagállam helyett más tagállam is elvégezheti. Az erre irányuló kérelmet akkor terjesztik elő, amikor a dokumentációkat elfogadják, és a döntést a 28. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően hozzák meg. A határozatot legkésőbb egy hónapon belül meg kell hozni attól számítva, hogy a Bizottság a kérelmet megkapta.

▼M10

(4) Az értékelés kézhezvételekor a Bizottság a 27. cikkben foglalt eljárásnak megfelelően indokolatlan késedelem nélkül javaslatot tesz a (2) bekezdésben meghatározott értékelés kézhez vétele után legkésőbb 12 hónapon belül meghozandó döntésre vonatkozóan. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló határozatot a 28. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B*12. cikk***Az illetékes hatóság birtokában lévő adatok felhasználása más kérelmezők javára**

(1) A tagállamok a 8. cikkben foglalt információkat egy másik vagy további kérelmező javára nem használhatják fel:

- a) kivéve, ha a másik vagy további kérelmező hozzáférési felhatalmazás formájában rendelkezik az első kérelmező írásos beleegyezésével, hogy ezeket az információkat felhasználhatja; vagy
- b) olyan hatóanyag esetében, amely a 34. cikk (1) bekezdésében említett időpontban nem volt forgalomban, az I. vagy I. A. mellékletbe történt első felvételét követő 15 évig; vagy
- c) olyan hatóanyag esetében, amely a 34. cikk (1) bekezdésében említett időpontban forgalomban volt:

▼M33

- i. 2014. május 14-ig az irányelv előírásaival összhangban benyújtott információkat, kivéve, ha ezek az információk biocid termékekre vonatkozó nemzeti szabályok értelmében már védelem alatt állnak. Ilyen esetekben az adott tagállamban ezek az adatok az említett nemzeti szabályokban biztosított adatvédelmi időszak lejártáig, de legkésőbb 2014. május 14-ig, vagy adott esetben legkésőbb addig az időpontig állnak védelem alatt, ameddig a 16. cikk (1) bekezdésében említett átmeneti időszakot a 16. cikk (2) bekezdésével összhangban meghosszabbították;

▼B

- ii. a hatóanyagnak az I. vagy I. A. mellékletbe történt felvételétől számított 10 évig olyan információt, amelyet első alkalommal nyújtottak be akár a hatóanyag, akár azonos hatóanyaggal készült további terméktípus I. vagy I. A. mellékletbe történő első felvételének alátámasztására;
- d) olyan további információ esetén, amelyet első ízben nyújtottak be, a következő okok bármelyike miatt:
- i. az I. vagy I. A. mellékletbe történő felvétel követelményeinek módosítása;

- ii. az I. vagy I. A. mellékletben történő szereplés fenntartása

a pótlólag benyújtott információ kézhezvételét követő döntés időpontjától számított öt évig, kivéve ha az ötéves időszak előbb jár le, mint az (1) bekezdés b) és c) pontjaiban foglalt időszak, amely esetben az ötéves időszakot úgy kell meghosszabbítani, hogy azokkal az időszakokkal egy időpontban járjon le.

▼B

(2) A tagállamok a 8. cikkben foglalt információkat egy másik vagy további kérelmező javára nem használhatják fel:

- a) kivéve, ha a másik vagy további kérelmező hozzáférési felhatalmazás formájában rendelkezik az első kérelmező írásos beleegyezésével, hogy ezeket az információkat használhatja; vagy
- b) olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termék esetében, amely a 34. cikk (1) bekezdésében említett időpontban nem volt forgalomban, bármely tagállamban történt engedélyezését követő 10 évig; vagy
- c) olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termék esetében, amely a 34. cikk (1) bekezdésében említett időpontban forgalomban volt:

▼M33

- i. 2014. május 14-ig az irányelv előírásaival összhangban benyújtott információkat, kivéve, ha ezek az információk biocid termékekre vonatkozó nemzeti szabályok értelmében már védelem alatt állnak. Ilyen esetekben az adott tagállamban ezek az adatok az említett nemzeti szabályokban biztosított adatvédelmi időszak lejártáig, de legkésőbb 2014. május 14-ig, vagy adott esetben legkésőbb addig az időpontig állnak védelem alatt, ameddig a 16. cikk (1) bekezdésében említett átmeneti időszakot a 16. cikk (2) bekezdésével összhangban meghosszabbították;

▼B

- ii. a hatóanyagok az I. vagy I. A. mellékletbe történt felvételétől számított 10 évig olyan információt, amelyet első alkalommal nyújtottak be akár a hatóanyag, akár azonos hatóanyaggal készült további terméktípus I. vagy I. A. mellékletbe történő első felvételének alátámasztására;

d) minden további olyan adat esetében, amelyet első ízben nyújtottak be, az alábbi okok bármelyike miatt:

- i. a biocid termék engedélyezési feltételeinek megváltozása;
- ii. az információ benyújtása a hatóanyagok az I. vagy I. A. mellékletben történő szerepeltetése fenntartásához szükséges

a pótlólag benyújtott információ kézhezvételének időpontjától számított öt évig, kivéve ha az öt éves időszak előbb jár le, mint a b) és c) pontban foglalt időszak. Az utóbbi esetben az öt éves időszakot úgy kell meghosszabbítani, hogy a többi időszakkal egy időpontban járjon le.

(3) A 10. cikk (5) bekezdésével összhangban hozandó döntésekhez a Bizottság, a 27. cikkben említett tudományos bizottságok és a tagállamok használhatják fel az (1) és (2) bekezdésben említett információkat.

▼B*13. cikk***Együttműködés az adatok hasznosításában második vagy azt követő engedélykérelmeknél**

(1) A 12. cikk alapján meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül olyan biocid termék esetében, amelyet a 3. és 5. cikknek megfelelően már engedélyeztek, az illetékes hatóság hozzájárulhat, hogy egy második vagy azt követő kérelmező hivatkozzon az első kérelmező által benyújtott adatokra, amennyiben a második vagy azt követő kérelmező bizonyítani tudja, hogy a biocid termék hasonló a korábban engedélyezett termékhez, és hatóanyagai a korábban engedélyezett termékével azonosak, beleértve a tisztasági fokot és a szennyezések jellegét is.

(2) A 8. cikk (2) bekezdésétől eltérően:

a) a biocid termékek engedélyezését kérelmező, mielőtt gerinces állatokon kísérleteket végezne, felvilágosítást kér annak a tagállamnak az illetékes hatóságánál, ahova kérelmét benyújtani szándékozik:

— arra nézve, hogy az a biocid termék, amelyre vonatkozóan kérelmet szándékozik benyújtani, hasonló-e valamely már engedélyezett biocid termékhez,

— a fenti engedély vagy engedélyek birtokosának vagy birtokosainak nevére és címére nézve.

A felvilágosítás-kérést annak bizonyításával támasztja alá, hogy a leendő kérelmező saját nevében szándékozik engedélykérelmet benyújtani, és hogy a 8. cikk (2) bekezdésében foglalt egyéb információk a rendelkezésére állnak;

b) a tagállam illetékes hatósága, ha meggyőződött arról, hogy a kérelmező kérelmet szándékozik benyújtani, kiadja a vonatkozó korábbi engedély birtokosának vagy birtokosainak nevét és címét, és egyidejűleg tájékoztatja az engedélyek birtokosait a kérelmező nevről és címéről.

A korábbi engedélyek birtokosa vagy birtokosai és a kérelmező minden ésszerű lépést megtesznek azért, hogy megegyezésre jussanak az adatok megosztásáról oly módon, hogy lehetőség szerint elkerüljék a gerinces állatokon végzett kísérletek megismétlését.

A tagállamok illetékes hatóságai együttműködésre ösztönzik az adatok birtokosait a szükséges adatok szolgáltatásában azzal a céllal, hogy korlátozzák a gerinces állatokon végzett vizsgálatok megismétlését.

Amennyiben a kérelmező és az azonos termékre vonatkozó korábbi engedélyek birtokosai mégsem tudnak megegyezésre jutni az adatok megosztásáról, a tagállamok nemzeti intézkedésekkel kötelezhetik a területükön található kérelmezőket és korábbi engedélytulajdonosokat az adatok megosztására a gerinces állatokon végzett vizsgálatok ismétlésének elkerülése érdekében, és meghatározhatják mind az információk felhasználásának eljárását, mind az érintett felek érdekeinek ésszerű egyensúlyát.



14. cikk

Új információ

(1) A tagállamok előírják, hogy egy biocid termék engedélyének birtokosa köteles haladéktalanul bejelenteni az illetékes hatóságnak minden olyan adatot, amelyről egy hatóanyaggal vagy azt tartalmazó biocid termékkel kapcsolatban tudomása van, vagy amelyről ésszerűen elvárhatóan tudomással kell rendelkeznie, és amely az engedély fenntartását befolyásolhatja. Különösen a következőket jelentik be:

- új ismeret vagy információ a hatóanyagnak vagy a biocid terméknek az emberekre vagy a környezetre gyakorolt hatásáról,
- változások a hatóanyag eredetét vagy összetételét illetően,
- változások a biocid termék összetételében,
- rezisztencia kialakulása,
- kezelést érintő vagy egyéb vonatkozású változások, pl. a csomagolás módjának megváltozása.

(2) A tagállamok haladéktalanul értesítik a többi tagállamot és a Bizottságot minden olyan információról, amelyet egy biocid termék emberre vagy környezetre potenciálisan káros hatásairól, új összetételéről, hatóanyagairól, szennyezéseiről, járulékos anyagairól vagy szer maradékairól kapnak.

15. cikk

Eltérések a követelményektől

(1) A 3. és 5. cikktől való eltéréssel egy tagállam ideiglenesen, 120 napot meg nem haladó időre engedélyezheti az irányelv rendelkezéseinek meg nem felelő biocid termékek forgalomba hozatalát korlátozott és ellenőrzött felhasználás céljára, ha ez az intézkedés előre nem látott és más módon el nem hárítható veszély miatt szükséges. Ilyen esetben az érintett tagállam haladéktalanul értesíti a tagállamokat és a Bizottságot erről a lépéséről és annak indoklásáról. A Bizottság javaslat tesz, és a 28. cikk (2) bekezdésében leírt eljárással haladéktalanul döntést hoznak arra nézve, hogy a tagállam intézkedését lehet-e, és ha igen, milyen feltételek mellett lehet egy meghatározandó időszakra kiterjeszteni, megismételni, vagy pedig visszavonni.

(2) Az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontjától eltérően és addig, amíg egy adott hatóanyagot fel nem vesznek az I. vagy I. A. mellékletbe, az érintett tagállam átmenetileg, három évet meg nem haladó időtartamra engedélyezheti olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termék forgalomba hozatalát, amely hatóanyag nem szerepel az I. vagy I. A. mellékletben, és a 34. cikk (1) bekezdésében említett időpontban még nincs a 2. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában meghatározottaktól eltérő céllal kereskedelmi forgalomban. Ilyen engedélyt csak akkor lehet kiállítani, ha a dokumentációkat a 11. cikknek megfelelően értékelték és a tagállam úgy véli, hogy:

- a hatóanyag megfelel a 10. cikk követelményeinek, és
- a biocid termék várhatóan megfelel az 5. cikk (1) bekezdésének b), c) és d) pontjában foglalt feltételeknek,

▼B

és a kapott összefoglaló alapján a tagállamok egyike sem tesz a 18. cikk (2) bekezdésének megfelelően jogszerű ellenvetést a dokumentációk teljességével kapcsolatban. Amennyiben ellenvetést nyújtanak be, a dokumentációk teljességéről indokolatlan késedelem nélkül döntést kell hozni a 28. cikk (2) bekezdésében foglalt eljárásnak megfelelően.

Ha a 27. cikkben és 28. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárás során olyan döntés születik, hogy a hatóanyag a 10. cikkben meghatározott követelményeknek nem felel meg, a tagállam gondoskodik az ideiglenes engedély visszavonásáról.

Olyan esetekben, ha a dokumentációnak az I. vagy I. A. mellékletbe való hatóanyag-felvétel céljából végzett értékelése nem fejeződik be a három éves időszak lejártáig, az illetékes hatóság a termék ideiglenes engedélyét meghosszabbíthatja további, egy évet meg nem haladó időszakra, ha okkal feltételezhető, hogy a hatóanyag a 10. cikkben foglalt követelményeknek meg fog felelni. A tagállam ilyen lépéséről tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

*16. cikk***Átmeneti intézkedések****▼M33**

(1) A 3. cikk (1) bekezdésétől, az 5. cikk (1) bekezdésétől, valamint a 8. cikk (2) és (4) bekezdésétől való további eltéréssel és e cikk (2) és (3) bekezdésének sérelme nélkül a tagállamok 2014. május 14-ig folytathatják a biocid termékek forgalomba hozatalára jelenleg alkalmazott rendszerük vagy gyakorlatuk alkalmazását. Ha egy hatóanyag az I. vagy I.A. mellékletbe történő felvételére irányuló határozat a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelésre 2014. május 14-nél későbbi időpontot határoz meg, ez az eltérés a határozatban megállapított időpontig továbbra is alkalmazandó az említett hatóanyagot tartalmazó termékekre. A tagállamok megtehetik különösen, hogy nemzeti szabályaiknak megfelelően olyan hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatalát engedélyezik területükön, amelyek nem szerepelnek az I. és I.A. mellékletben az adott terméktípusra vonatkozóan. Az ilyen hatóanyagoknak a 34. cikk (1) bekezdésében említett időpontban, a 2. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában meghatározottaktól eltérő rendeltetésű biocid termék hatóanyagaként már forgalomban kell lenniük.

(2) Ezen irányelv elfogadását követően a Bizottság tizennégy éves munkaprogramot indít valamennyi olyan hatóanyag rendszeres vizsgálatára, amely a 34. cikk (1) bekezdésében előírt időpontban a 2. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában meghatározottaktól eltérő rendeltetésű biocid termék hatóanyagaként már forgalomban volt. Külön rendelkezések fogják meghatározni a program létrehozását és végrehajtását, beleértve a különféle hatóanyagok értékelésének elsőbbségi sorrendjét és az ütemezést. Ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó rendelkezéseket a 28. cikk (4) bekezdésében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni. Legkésőbb a munkaprogram befejezése előtt két évvel a Bizottság jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé a programmal elért előrehaladásról. A jelentés következtetéseitől függően határozat hozható az (1) bekezdés szerinti átmeneti időszak és a tizennégy éves munkaprogram legfeljebb két évvel történő meghosszabbításáról. Ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedést a 28. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni.

▼M10

► **M33** A tizennégy éves időszak alatt ◀ és a 34. cikk (1) bekezdésében említett időponttól kezdve lehet dönteni arról, hogy valamely hatóanyagot felvegyenek-e és milyen feltételek mellett az I., IA. vagy IB. mellékletbe, vagy olyan esetekben, ahol a 10. cikk feltételei nem teljesülnek, vagy a szükséges tájékoztatást és adatokat nem nyújtották be az előírt határidőn belül arról, hogy e hatóanyagokat ne vegyék fel az I., IA. vagy IB. mellékletbe. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló fenti intézkedéseket, a 28. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

(3) Valamely hatóanyagnak az I., I. A. vagy I. B. mellékletbe való felvételéről vagy fel nem vételéről hozott döntést követően a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a hatóanyagot tartalmazó és az irányelv követelményeinek megfelelő biocid termékek engedélyét, vagy megfelelő esetben törzskönyvezését megadják, módosítsák vagy visszavonják.

(4) Ha valamely hatóanyag felülvizsgálatát követően azt állapítják meg, hogy az anyag nem felel meg a 10. cikk követelményeinek és következképpen nem vehető fel az I., I. A. vagy I. B. mellékletbe, a Bizottság javaslatot tesz az anyag forgalmazásának és felhasználásának a korlátozására a 76/769/EGK irányelvnek megfelelően.

(5) A műszaki szabványok és előírások területén az információsztalgáltatási eljárások megállapításáról szóló 1983. március 28-i 83/189/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ rendelkezései a (2) bekezdésben említett átmeneti időszakban továbbra is alkalmazandók.

*17. cikk***Kutatás és fejlesztés**

(1) A 3. cikktől eltérve a tagállamok előírják, hogy nem lehet kutatási vagy fejlesztési célú kísérletet és vizsgálatot végezni nem engedélyezett biocid termék vagy kizárólag biocid termékben való felhasználásra szánt hatóanyag forgalomba hozatala érdekében, kivéve ha

- a) tudományos kutatás és fejlesztés esetén az érintett személyek olyan írásos nyilvántartást állítanak fel és vezetnek, amely részletezi a biocid termék vagy hatóanyag azonosító és címkézési adatait, átadott mennyiségét, valamint azon személyek nevét és címét, akik kaptak a biocidból vagy hatóanyagból, és dokumentációt állítanak össze, amely minden hozzáférhető adatot tartalmaz az emberi vagy állati egészségre, vagy a környezetre gyakorolt lehetséges hatásokról. Ezeket az információkat kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóság számára;
- b) folyamat-orientált kutatás és fejlesztés esetén az a) pontban megkívánt adatokat bejelentik az illetékes hatóságoknak ott, ahol a szer forgalomba hozatalára sor kerül, a forgalomba hozatalt megelőzően, és be kell jelenteni azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a kísérletet vagy vizsgálatot el kívánják végezni.

⁽¹⁾ HL L 109., 1983.4.26., 8. o. A legutóbb a 94/10/EK irányelvvel (HL L 100., 1994.4.19., 30. o.) módosított irányelv.

▼B

(2) A tagállamok előírják, hogy nem engedélyezett biocid terméket vagy kizárólag biocid termékben való felhasználásra szánt hatóanyagot nem lehet olyan kísérlet vagy vizsgálat céljára forgalomba hozni, amely a termék környezetbe való kijutásával járhat, vagy azt eredményezheti, kivéve ha az illetékes hatóság értékelte a rendelkezésre álló adatokat, és erre a célra olyan engedélyt adott ki, amely korlátozza a felhasználandó mennyiségeket és a kezelendő területeket, és egyéb feltételeket is szabhat.

(3) Ha bármilyen kísérletre vagy vizsgálatra más tagállamban kerül sor, mint ahol a forgalomba hozatal történik, a kérelmező kísérleti vagy vizsgálati engedélyt szerez be annak a tagállamnak az illetékes hatóságától, amelynek területén a kísérleteket vagy vizsgálatokat folytatják.

Ha az (1) és (2) bekezdésben említett kísérletek és vizsgálatok várhatóan káros hatással lesznek az emberi vagy állati egészségre, vagy elfogadhatatlan mértékű ártalmas hatást gyakorolnak a környezetre, az érintett tagállam betilthatja vagy olyan feltételekhez kötheti azokat, amelyeket a fenti következmények megelőzése végett szükségesnek tart.

(4) A (2) bekezdés nem alkalmazandó, ha a tagállam az érintett személyt feljogosította bizonyos kísérletek és vizsgálatok lefolytatására, és meghatározta azokat a feltételeket, amelyek mellett a kísérleteket és vizsgálatokat folytatni kell.

▼M10

(5) A cikk alkalmazásának közös feltételeit, különösen a hatóanyagoknak vagy a biocid terméknek a vizsgálatok során a kijuttatható maximális mennyiségét és a (2) bekezdésnek megfelelően a meghatározás érdekében minimálisan benyújtandó adatokat el kell fogadni. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket a 28. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B*18. cikk***Információcsere**

(1) Minden negyedév végétől számított egy hónapon belül a tagállamok tájékoztatják egymást és a Bizottságot mindazokról a biocid termékekről, amelyeket területükön engedélyeztek vagy törzskönyveztek, vagy amelyek esetében az engedélyezést vagy nyilvántartásba vételt megtagadták, módosították, megújították vagy visszavonták, megjelölve legalább:

- a) az engedélyt vagy törzskönyvezést kérelmező, illetve az engedély vagy törzskönyv birtokosának nevét vagy cégnevét;
- b) a biocid termék kereskedelmi elnevezését;
- c) a biocid termékben lévő minden hatóanyag nevét és mennyiségét, valamint minden, a 67/548/EGK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése értelmében veszélyes anyag nevét és mennyiségét, és azok osztályozását;
- d) a terméktípust és azt a felhasználást vagy felhasználásokat, amelyekre engedélyezve van;
- e) a formuláció típusát;
- f) a szermaradékokra vonatkozó bármely javasolt határértéket, amelyet megállapítottak;

▼B

g) az engedélyezés körülményeit és, ahol ilyen volt, az engedély módosításának vagy visszavonásának okait;

h) arra való utalást, hogy a termék egy meghatározott típushoz tartozik (pl. rokon összetételű termékcsoporthoz tartozó termék, kis kockázattal járó biocid termék).

(2) Ha valamely tagállam megkapja a dokumentációk összefoglalását a 11. cikk (1) bekezdése b) pontjának és 15. cikk (2) bekezdésének megfelelően, és jogszerű oka van feltételezni, hogy a dokumentációk hiányosak, akkor ezt a fenntartását haladéktanul közli a dokumentációk értékeléséért felelős illetékes hatósággal, és fenntartásait indokolatlan késedelem nélkül közli a Bizottsággal és a többi tagállammal.

(3) Az egyes tagállamok éves jegyzéket vezetnek a területükön engedélyezett vagy törzskönyvezett biocid termékekről, és a jegyzéket továbbítják a többi tagállamnak és a Bizottságnak.

(4) A 28. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően egységesített információs rendszert állítanak fel az (1) és (2) bekezdés alkalmazásának megkönnyítésére.

(5) A Bizottság a 34. cikk (1) bekezdésében említett időpont után 7 évvel jelentést készít az irányelv végrehajtásáról, különösen az egyszerűsített eljárásokkal (rokon összetételű termékcsoporthoz tartozó biocid termékek és alapanyagok) kapcsolatos tapasztalatokról. A Bizottság a jelentést az esetleg szükséges javaslatokkal együtt a Tanács elé terjeszti.

*19. cikk***Bizalmas adatkezelés**

(1) A környezetre vonatkozó információkhoz való szabad hozzáféréstől szóló 1990. június 7-i 90/313/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ sérelme nélkül a kérelmezők az illetékes hatóság felé megjelölhetik azokat az információkat, amelyeket kereskedelmi szempontból kényesnek tartanak és amelyek nyilvánosságra kerülése számukra ipari vagy kereskedelmi szempontból káros, és ezért azt kívánják, hogy azokat az illetékes hatóság és a Bizottság kivételével minden más személyre nézve bizalmasan kezeljék. Minden ilyen esetben követelmény a teljes körű indoklás. A (3) bekezdésben említett információk és a 67/548/EGK és 88/379/EGK irányelvek sérelme nélkül, a tagállamok megteszik a szükséges lépéseket a termék teljes összetételének bizalmas kezelésére, ha a kérelmező ezt kezdeményezi.

(2) A kérelmet átvevő illetékes hatóság a kérelmező által elé tárt írásos bizonyítékok alapján eldönti, hogy mely adatok részesülnek az (1) bekezdésben értelmezett bizalmas kezelésben.

Az átvevő illetékes hatóság által bizalmasnak elfogadott információkat a többi illetékes hatóság, a tagállamok és a Bizottság is bizalmasan kezeli.

(3) Miután az engedélyt megadták, a bizalmas kezelés egyetlen esetben sem vonatkozik a következőkre:

- a) a kérelmező neve és címe;
- b) a biocid termék gyártójának neve és címe;
- c) a hatóanyag gyártójának neve és címe;

⁽¹⁾ HL L 158., 1990.10.6., 40. o.

▼B

- d) a biocid termékben lévő hatóanyag vagy hatóanyagok neve és mennyisége, valamint a biocid termék neve;
- e) egyéb, a 67/548/EGK irányelv értelmében veszélyesnek tekintett és a termék osztályozásában szerepet játszó anyagok;
- f) a hatóanyagra és a biocid termékre vonatkozó fizikai és kémiai adatok;
- g) a hatóanyag és a biocid termék ártalmatlanításának módjai;
- h) azoknak a vizsgálati eredményeknek az összefoglalása, amelyeket a 8. cikk alapján követelnek meg az anyag vagy termék hatékonyságának, valamint az emberre, állatra és környezetre gyakorolt hatásának és, ahol szükséges, rezisztencia kialakulását elősegítő képességének megállapításához;
- i) javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelés, tárolás, szállítás és használat során fellépő, valamint tűzből és más veszélyforrásokból származó veszélyek csökkentésére;
- j) biztonsági adatlapok;
- k) az 5. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett analitikai módszerek;
- l) a termék és csomagolásának ártalmatlanítási módszerei;
- m) kiömlés és szivárgás esetén követendő eljárások és megteendő intézkedések;
- n) személyi sérülés esetén alkalmazandó elsősegélynyújtás és orvosi tanácsok.

Ha a kérelmező, vagy a biocid termék vagy hatóanyag gyártója vagy importálója korábban bizalmasan kezelt információt később nyilvánosságra kíván hozni, az illetékes hatóságot megfelelően tájékoztatni kell.

(4) Az adatok nyilvánosan hozzáférhetővé tételéhez, továbbá e cikk végrehajtásához szükséges részletes rendelkezésekről és azok formájáról a 28. cikk (2) bekezdésben meghatározott eljárásoknak megfelelően kell határozni.

20. cikk

Biocid termékek osztályozása, csomagolása és címkézése

- (1) A biocid termékeket a 88/379/EGK irányelv osztályozásra vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően osztályozzák.
- (2) A biocid termékeket a 88/379/EGK irányelv 6. cikkének megfelelően csomagolják. Ezen kívül:
 - a) azokat a termékeket, amelyek élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthetők, úgy csomagolják, hogy az ilyen összetévesztés valószínűsége a lehető legkisebb legyen;
 - b) a mindenki számára hozzáférhető termékeknek, ha azok élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthetők, olyan összetevőket kell tartalmazniuk, amelyek fogyasztásuktól elriasztanak.
- (3) A biocid termékeket a 88/379/EGK irányelv címkézésre vonatkozó rendelkezéseivel összhangban kell címkével ellátni. A címkék nem lehetnek félrevezetők, nem túlozhatják el a termék hatását és semmiképpen nem tartalmazhatják a „kis kockázattal járó biocid termék”, „nem mérgező”, „ártalmatlan” és hasonló jelzéseket. Ezen túlmenően a címkének világosan és letörölhetetlen módon fel kell tüntetnie az alábbiakat:

▼B

- a) valamennyi hatóanyag azonosítását és metrikus egységekben kifejezett koncentrációját;
- b) az illetékes hatóság által a biocid terméknek adott engedélyezési számot;
- c) a készítmény típusát (pl. folyékony koncentrátum, granulátum, por, szilárd anyag stb.);
- d) azokat az alkalmazásokat, amelyekre a biocid szert engedélyezték (pl. faanyagvédelem, fertőtlenítés, felületi biocid, nyálkásodásgátlás stb.);
- e) használati utasítást és metrikus egységekben kifejezett adagolási arányt az engedélyben szereplő minden egyes felhasználáshoz;
- f) a valószínűsíthető közvetett vagy közvetlen ártalmas mellékhatások jellegét és elsősegély-nyújtási utasítást;
- g) ha tájékoztatót mellékelnek, akkor a „Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!” feliratot;
- h) a biocid termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó utasításokat, beleértve, amennyiben indokolt, a csomagolás újrafelhasználásának tilalmát;
- i) a gyártási tétel számát vagy jelzését, és a szokásos tárolási körülményekre vonatkozó lejárati idejét;
- j) a biocid hatás kifejtéséhez szükséges időt, a biocid termék ismételt alkalmazásai közt vagy az alkalmazás és a kezelt termék következő használata közt betartandó várakozási időt vagy azt az időt, amelyet követően ember vagy állat beléphet arra a területre, ahol a biocid terméket alkalmazták, ideértve részleteket a szennyezés-mentesítés módjaira és eszközeire, a kezelt terület szellőztetéséhez szükséges időtartamra vonatkozóan; a berendezés megfelelő tisztításának részleteit, felhasználását, tárolás és szállítás alatti óvintézkedések részleteit (pl. védőruházat és védőfelszerelés, tűzvédelmi intézkedések, bútorzat letakarása, étel és takarmány eltávolítása, állatok expozíciójának megelőzésére vonatkozó intézkedések);

és ahol alkalmazható:

- k) a felhasználói kört, amelyre a biocid termék használatát korlátozzák;
- l) információt minden meghatározott környezeti veszélyről, különösen a nem célszervezetek védelmét és a vízszennyeződés elkerülését érintően;
- m) mikrobiológiai biocid termékek esetén a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók védelméről szóló, 1990. november 26-i 90/679/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ szerinti címkézési követelményeket.

A tagállamok előírják, hogy a (3) bekezdés a), b), d), és értelemszerűen a g) és k) pontjában felsorolt elemeket mindig a termék címkéjén kell feltüntetni.

⁽¹⁾ HL L 374., 1990.12.31., 1. o. A legutóbb a 95/30/EK irányelvvel (HL L 155., 1995.7.6., 41. o.) módosított irányelv.

▼B

A tagállamok megengedik, hogy a (3) bekezdés c), e), f), h), i), j) és l) pontjában felsorolt elemeket a csomagoláson másutt, vagy a csomagoláshoz tartozó tájékoztatón tüntessék fel. Ezek az információk ezen irányelv alkalmazásában a címkén feltüntetettnek tekintendők.

(4) Ha valamely biocid terméket az irányelv alapján mint rovarölő, fűregirtó, rágcsálóirtó, madárirtó vagy csigaölő terméket engedélyeztek, és más közösségi rendelkezések erejénél fogva a veszélyes készítmények (peszticidok) osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. június 26-i 78/631/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ szerint kell őket osztályozni, csomagolni és címkézni, a tagállamok az ilyen terméknél megengedik a csomagolásnál és a címkézésnél a fenti rendelkezések következtében esetlegesen szükséges változtatásokat, amennyiben azok nem ellentétesek az irányelvnek megfelelően kiállított engedély feltételeivel.

(5) A tagállamok megkövetelhetik, hogy benyújtsák a csomagolás, címke és a tájékoztatók mintáját, modelljét vagy tervezetét.

(6) A tagállamok a biocid termékek forgalomba hozatalát nemzeti nyelvükön vagy nyelveiken történő címkézéshez köthetik.

*21. cikk***Biztonsági adatlapok**

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy olyan információs rendszert hozzanak létre, amely lehetővé teszi, hogy a biocid termékek hivatásos és ipari felhasználói és, ahol szükséges, más felhasználói a környezet és egészség, valamint a munkahelyi egészség és biztonság védelméhez szükséges intézkedéseket megtegyék. Ez biztonsági adatlap formájában történik, amelyet a termék forgalomba hozataláért felelős bocsát ki.

Biztonsági adatlapot kell készíteni:

— a veszélyes osztályozású biocid termékekre és a 88/379/EGK irányelv 10. cikkének megfelelően,

— a kizárólag biocid termékekben használt hatóanyagokra a 67/548/EGK irányelv 27. cikke követelményeinek megfelelően.

*22. cikk***Reklám**

(1) A tagállamok előírják, hogy minden biocid termékre vonatkozó reklámban legyenek benne a következő mondatok: „A biocideket biztonságosan alkalmazza! Használat előtt mindig olvassa el a feliratot és a használati utasítást!”

A fenti mondatoknak az egész reklámon belül jól megkülönböztethetőnek kell lenniük.

⁽¹⁾ HL L 206., 1978.7.29., 13. o. A legutóbb a 92/32/EGK irányelvvel (HL L 154., 1992.6.5., 1. o.) módosított irányelv.

▼B

A tagállamok előírják, hogy a reklámozók a fent előírt mondatokban a „biocid” szót a reklámozott terméktípus pontos leírásával helyettesíthetik, pl. faanyagvédő szer, fertőtlenítőszer, felületi biocid, nyálkásodás-gátló termék stb.

(2) A tagállamok megkövetelik, hogy a biocid termékekre vonatkozó reklámok ne tüntessék fel a terméket megtévesztő módon annak az emberre vagy környezetre gyakorolt hatását illetően.

Biocid termék hirdetése semmilyen körülmények közt nem említheti a „kevésbé kockázatos biocid termék”, „nem mérgező”, „ártalmatlan” vagy hasonló jelzéseket.

*23. cikk***Méregfelügyelet**

A tagállamok kijelölnék egy vagy több testületet, amely felelős a forgalomba hozott biocid termékekre vonatkozó információk gyűjtéséért, beleértve az ilyen termékek kémiai összetételét, és felelősek azért, hogy az információkat rendelkezésre bocsássák olyan esetben, amikor biocid termékektől eredő mérgezés gyanúja merül fel. Ezeket az információkat csak orvosi kérésre, megelőző és gyógyító intézkedésekre lehet felhasználni, különösen sürgősségi esetekben. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az adatokat ne használják fel más célra.

A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy a kijelölt testületek minden megkívánt biztosítékot megadjanak az átvett adatok bizalmas jellegének megőrzéséhez. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kijelölt testületek a gyártóktól, vagy a forgalmazásért felelős személyektől megkapjanak minden, feladatuk teljesítéséhez szükséges információt.

A 34. cikk (1) bekezdésében említett időpontban már forgalomban lévő biocid termékek esetén a tagállamok intézkedéseket tesznek annak érdekében, hogy az említett időponttól számított három éven belül megfeleljenek e cikk követelményeinek.

*24. cikk***A követelmények betartása**

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket a már forgalomba hozott biocid termékek folyamatos ellenőrzéséhez annak megállapítása érdekében, hogy megfelelnek-e az irányelv követelményeinek.

A tagállamok a 34. cikk (1) bekezdésében említett időpontot követően minden harmadik év november 30-ig jelentést terjesztenek a Bizottság elé e területen végzett tevékenységükről és ezzel együtt a biocid termékekkel összefüggő mérgezési esetek adatairól. A Bizottság a jelentések kézhezvételét követő egy éven belül összefoglaló jelentést készít és tesz közzé.

*25. cikk***Díjak**

A tagállamok díjfizetési rendszert hoznak létre, amely kötelezi azokat, akik biocid terméket hoztak forgalomba, vagy szándékoznak forgalomba hozni, és azokat, akik hatóanyagoknak az I., I. A. és I. B. mellékletekbe történő felvételét szorgalmazzák, hogy olyan díjat fizessenek, amely a lehető legjobban megfelel az irányelv rendelkezéseivel együtt járó valamennyi különféle eljárás során felmerült költségeiknek.

▼ B*26. cikk***Illetékes hatóságok**

(1) A tagállamok kijelölnék egy vagy több illetékes hatóságot, amelynek feladata a tagállamokra az irányelvből következően háruló köteleességek teljesítése.

(2) A tagállamok legkésőbb a 34. cikk (1) bekezdésében említett időpontig tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságról vagy hatóságokról.

*27. cikk***Bizottsági eljárások**

(1) Amikor a Bizottság valamely tagállamtól megkap:

- a) egy értékelést és ajánlásokat egy hatóanyagról a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően, illetve az értékelést a 10. cikk (5) bekezdésének megfelelően; vagy
- b) megfelelő indoklók dokumentummal ellátott javaslatot az engedélyezés vagy nyilvántartás elutasítására a 4. cikk (4) bekezdésének megfelelően,

90 napos időszakot engedélyez arra, hogy a tagállamok és a kérelmező írásban észrevételeket terjesszenek be a Bizottsághoz.

▼ M10

(2) Az észrevételek benyújtására rendelkezésre álló időszak végén a Bizottság

- a) a tagállamtól érkezett dokumentációt értékelő dokumentumok;
- b) a tudományos tanácsadó bizottságtól beszerzett összes tanulmány;
- c) a tagállamoktól és a kérelmezőktől kapott észrevételek; és
- d) minden egyéb lényeges információ alapján határozattervezetet készít a 28. cikk (2) vagy (4) bekezdésében meghatározott vonatkozó eljárással összhangban.

▼ B

(3) A Bizottság felhívja a kérelmezőt vagy annak meghatalmazott képviselőjét, hogy nyújtson be észrevételeket a határozattervezethez, kivéve ha számára kedvező döntés várható.

*28. cikk***Bizottságok és eljárások****▼ M10**

(1) A Bizottságot a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 4. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 4. cikkének (3) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

▼M10

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

*29. cikk***A műszaki fejlődéshez való igazítás**

Azokat a módosításokat, amelyek a IIA., IIB., IIIA., IIIB., IVA. és IVB. melléklet, valamint az V. mellékletben lévő egyes terméktípusok leírásainak a műszaki fejlődéshez való igazításához és az egyes ilyen terméktípusok adataira vonatkozó követelmények meghatározásához szükségesek, el kell fogadni. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket a 28. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B*30. cikk***Az V. és VI. melléklet módosítása vagy kiigazítása**

Az V. melléklet terméktípusainak címszavait és a VI. melléklet rendelkezéseit a Bizottság javaslatára a Tanács és az Európai Parlament a Szerződésben foglalt eljárásoknak megfelelően módosítja vagy igazítja a technikai fejlődéshez.

*31. cikk***Polgári és büntetőjogi felelősség**

Az engedély megadása és az irányelvnek megfelelő többi intézkedés nem érinti a gyártó és, megfelelő esetben, a biocid termék forgalomba hozataláért vagy felhasználásáért felelős személy általános polgári és büntetőjogi felelősségét a tagállamokban.

*32. cikk***Védzáradék**

Ha valamely tagállam alapos okok alapján úgy ítéli meg, hogy a 3. vagy 4. cikk szerint általa engedélyezett, törzskönyvezett, vagy engedélyezés, illetve törzskönyvezés alatt lévő biocid termék elfogadhatatlan kockázatot jelent az emberek vagy állatok egészségére vagy a környezetre, a termék használatát vagy eladását területén ideiglenesen korlátozhatja vagy betilthatja. Lépéséről haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot, megjelölve döntésének okait. Az ügyben 90 napon belül hoznak döntést a 28. cikk (3) bekezdésében meghatározott eljárással.

*33. cikk***Gyakorlati útmutató**

A Bizottság a 28. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárással gyakorlati útmutatókat készít az irányelv napi végrehajtásának megkönnyítésére.

E gyakorlati útmutatókat az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjának C* sorozatában teszik közzé.

▼B*34. cikk***Az irányelv végrehajtása**

- (1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek a hatálybalépéstől számított 24 hónapon belül megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.
- (2) Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.
- (3) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat az előírásait, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadtak el

35. cikk

Ez az irányelv a kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

36. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

▼B

I. MELLÉKLET

KÖZÖSSÉGI SZINTEN EGYEZTETETT KÖVETELMÉNYEKNEK MEGFELELŐ BIOCID TERMÉKEKBEN FELHASZNÁLHATÓ HATÓANYAGOK JEGYZÉKE

▼M3

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékekben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés hatámapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés hatámapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
1	szulfuril-fluorid	szulfuril-difluorid EK-szám: 220-281-5 CAS-szám: 2699-79-8	> 994 g/kg	2009. január 1.	2010. december 31.	2018. december 31.	8	<p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>(1) a terméket csak olyan szakembernek szabad eladni és csak olyan szakember használhatja, aki e célból megfelelő képzésben részesült;</p> <p>(2) a termék alkalmazását végző személyek és a közelben tartózkodók védelme érdekében megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni;</p> <p>(3) figyelemmel kell kísérni a távoli troposzférában kialakuló szulfuril-fluorid-koncentrációt.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni továbbá arról, hogy a (3) pontban előírt figyelemmel kísérésről szóló jelentéseket a jogosultak 2009. január 1-jétől ötvenként eljuttassák közvetlenül a Bizottságnak.</p>

▼ **M3**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ M19			994 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2021. június 30.	18	<p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A termékeket csak az azok használatára felkészített szakemberek vehetik meg és használhatják. 2. Megfelelő intézkedéseket kell hozni a fertőtlenítést végző személyeknek és a közelben tartózkodó embereknek a kezelt épületek és más létesítmények fertőtlenítése és szellőztetése során történő védelmében. 3. A termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain szerepelnie kell annak, hogy bármely létesítmény fertőtlenítése előtt minden élelmiszert el kell távolítani a helyszínről. 4. Monitorozni kell a távoli troposzférában kialakuló szulfuril-fluorid-koncentrációt.

▼ **M19**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								5. A tagállamok kötelesek gondoskodni továbbá arról, hogy a 4. pontban előírt monitorozásról szóló jelentéseket a jogosultak ötvenként közvetlenül a Bizottságnak eljuttassák, a legelső jelentést legkésőbb öt évvel az engedélyezést követően kell megküldeni. Az elemzés céljaira az észlelés küszöbértéke legalább 0,5 ppt (troposzférikus levegő m ³ -ként 2,1 ng szulfuril-fluorid) legyen.
2	diklofluamid	N-(diklór-fluormetilio)-N'N'-dimetil-N-fenilszulfamid EK-szám: 214-118-7 CAS-szám: 1085-98-9	> 96 % w/w	2009. március 1.	2011. február 28.	2019. február 28.	8	A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. Az ipari és/vagy szakmai felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni. 2. A talaj esetében megállapított kockázatokat tekintetbe véve megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni a talaj védelmére.

▼ **M4**

▼ **M4**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								3. Az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain feltüntetik, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően folyadékot át nem áteresztő, szilárd aljzatú helyen kell tárolni a talajba irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
3	Klotianidin	(E)-1-(2-Klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin EK-szám: 433-460-1 CAS-szám: 210880-92-5	950 g/kg	2010. február 1.	2012. január 31.	2020. január 31.	8	Összhangban az 5. cikkel és a VI. melléklettel a termékengedélyezés iránti kérelem elbírálása során a tagállamok értékelik azokat a felhasználási/expozíciós forgatókönyveket és/vagy népességesoportokat, amelyeket nem érintett reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelés, de ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak. A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, és ezt követően kötelesek megfelelő intézkedéseket fogatosítani vagy körülményeket biztosítani a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében. Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.

▼ **M8**

▼ M8

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>A talaj, a felszíni és a felszín alatti víz vonatkozásában megállapított kockázat fényében a termék nem engedélyezhető kültéri felhasználásra szánt feldolgozás céljából, kivéve ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek, szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéi és/vagy biztonsági adatlapjai feltüntetik azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően kemény, nem áteresztő helyen kell tárolni a talajba irányuló közvetlen veszteségek elkerülése és a veszteségek újrahatalmára és ártalmatlanításra való összegyűjtésének lehetővé tétele céljából.</p>

▼ M3

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
-----	-------------------	-------------------------------	--	------------------	---	-------------------	--------------	---------------------------

▼ M6

4	Difetialon	3-[3-(4'-bróm-[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahidronaftalen-1-il]-4-hidroxi-2H-1-benzopirán-2-on EK-szám: nem áll rendelkezésre CAS-szám: 104653-34-1	976 g/kg	2009. november 1.	2011. október 31.	2014. október 31.	14	<p>Tekintettel arra, hogy a hatóanyag potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó tulajdonságokkal rendelkezik, a hatóanyagot az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>(1) A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 0,0025 tömegszázalékot, és csak használatra kész csalétkék engedélyezhetők.</p> <p>(2) A termékeknek riasztó anyagot és adott esetben festékanyagot kell tartalmazniuk.</p> <p>(3) A termékek nem használhatók nyomjelző porként.</p>
---	------------	---	----------	-------------------	-------------------	-------------------	----	--

▼ M6

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								(4) Minimálisra kell csökkenteni az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját minden rendelkezésre álló és megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés megfontolása és meghozatala révén. Többek között ide tartozik a termék kizárólag szakipari használatra való korlátozása, a kiszerezés mérete felső határának meghatározása, valamint a felnyitás ellen védett és biztosított, az erre a célra szolgáló szerelvények használatára vonatkozó kötelezettség megállapítása.
5	etofenprox	3-Fenoxibenzil-2-(4-etoxifenil)-2-metilpropiléter EK-szám: 407-980-2 CAS-szám: 80844-07-1	970 g/kg	2010. február 1.	2012. január 31.	2020. január 31.	8	A termékengedélyezési kérelmeknek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban végzett értékelése során a tagállamok értékelik azokat a felhasználási és/vagy expozíciós forgatókönyveket és/vagy népességcsoportokat, amelyeket a közösségi szintű kockázatértékelésnél nem reprezentatív módon vizsgáltak, és amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak. A termékengedélyek odaítélésekor a tagállamok felmérik a kockázatokat, ezt követően pedig az azonosított kockázatok csökkentése érdekében gondoskodnak a megfelelő intézkedések foganatosításáról vagy meghatározott feltételek bevezetéséről. A termékengedély csak abban az esetben adható meg, ha a kérelem bizonyítja, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.

▼ M9

▼ **M9**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: Tekintettel a hatóanyag által a dolgozókra jelentett kockázatokra, a termékek nem használhatók egész évben, kivéve ha a bőrön át történő felszívódással összefüggésben adatokat szolgáltatnak annak bizonyítására, hogy a krónikus expozíció nem jelent elfogadhatatlan kockázatot. Ezenkívül az ipari felhasználásra szánt termékek csak megfelelő személyi védőfelszereléssel használhatók.
▼ M18 6	Tebukonazol	1-(4-klórfenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-il-metil)pentán-3-ol EK-szám: 403-640-2 CAS-szám: 107534-96-3	950 g/kg	2010. április 1.	2012. március 31.	2020. március 31.	8	A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéi és/vagy biztonsági adatlapjai feltüntetik azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő helyen kell tárolni a talajba és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése és a veszteségek újrahasználatra és ártalmatlanításra való összegyűjtésének lehetővé tétele céljából.

▼M18

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								Továbbá a termékek nem engedélyezhetőek a kültéri fák helyszíni kezelése céljából vagy a víz hatásának folyamatosan kitett fák esetében, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek, szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével.

▼M11

7	szén-dioxid	szén-dioxid EK-szám: 204-696-9 CAS-szám: 124-38-9	990 ml/l	2009. november 1.	2011. október 31.	2019. október 31.	14	<p>Összhangban az 5. cikkel és a VI. melléklettel, egy termék engedélyezése iránti kérelem elbírálása során a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós forgatókönyveket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, és ezt követően kötelesek megfelelő intézkedéseket fogantósítani vagy körülményeket biztosítani a beazonosított kockázatok csökkentése érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p>
---	-------------	---	----------	-------------------	-------------------	-------------------	----	---

▼ M3

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ M46			990 ml/l	2012. november 1.	2014. október 31.	2022. október 31.	18	<p>A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik az uniós szintű kockázatértékelés által reprezentatív módon nem vizsgált, a környezeti elemeket és a népességszerepeket érintő felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint kockázatok értékelését.</p> <p>A termékengedélyek megadásakor a tagállamoknak fel kell mérni a kockázatokat, ezt követően pedig a megállapított kockázatok csökkentése érdekében megfelelő intézkedéseket kell hozni, illetve meghatározott feltételeket kell szabni.</p> <p>A tagállamok felelőssége, hogy az engedélyeket az alábbi feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) a terméket csak olyan szakembernek értékesíthetik, illetőleg csak olyan szakember használhatja azt, aki e célból megfelelő képzésben részesült; (2) a felhasználók védelme érdekében megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a kockázatok minimalizálására, beleértve az egyéni védőeszközök biztosítását, ha szükséges, (3) megfelelő intézkedésekkel, például a gázzal kezelt terület lezárásával, biztosítani kell az alkalmazás helyszíne közelében tartózkodók védelmét.

▼ M3

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ M13 8	propikonazol	1-[[2-(2,4-diklór-fenil)-4-propil-1,3-dioxolán-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol EK-szám: 262-104-4 CAS-szám: 60207-90-1	930 g/kg	2010. április 1.	2012. március 31.	2020. március 31.	8	<p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari és/vagy szakmai felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy az ipari és/vagy szakmai felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéi és/vagy biztonsági adatlapjai feltüntetik azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő helyen kell tárolni a talajba vagy vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése és a veszteségek újrahasználatra és ártalmatlanításra való összegyűjtésének lehetővé tétele céljából.</p>

▼ **M13**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékekben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								Továbbá a termékek nem engedélyezhetőek a kültéri fák helyszíni kezelése céljából vagy az időjárásnak kitett fák esetében, kivéve ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek, szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével.

▼ **M16**

9	difenakum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxikumarin EK-szám: 259-978-4 CAS-szám: 56073-07-5	960 g/kg	2010. április 1.	2012. március 31.	2015. március 31.	14	<p>Tekintettel arra, hogy a hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat, biológiailag felhalmozódhat és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat, azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 75 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetőek.</p>
---	-----------	---	----------	------------------	-------------------	-------------------	----	---

▼M16

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>2. A termékeknek riasztó anyagot és adott esetben festékanyagot kell tartalmazniuk.</p> <p>3. A termékek nem használhatók nyomjelző porként.</p> <p>4. Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozíciója az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatsökkentő intézkedés figyelembevétele és alkalmazása révén minimális. Ilyenek többek között a szakmai használatra való korlátozás, a csomagolás maximális méretének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csatléktartó dobozok használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.</p>

▼ **M3**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
-----	-------------------	-------------------------------	--	------------------	---	-------------------	--------------	---------------------------

▼ **M15**

10	K-HDO	Ciklohexil-hidroxi-diazén-I-oxid, káliumsó EK-szám: nincs adat CAS-szám: 66603-10-9 (Ez a bejegyzés a K-HDO hidratált formáira is vonatkozik.)	977 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8	<p>Amikor az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban egy termék engedélyezése iránti kérelmet elbírálnak, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázateértékelésben.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>1. A környezetet és a dolgozókat érintő lehetséges kockázatokra tekintettel a termékeket a nem ipari, nem teljesen automatizált, nem zárt rendszerekben nem szabad használni, kivéve, ha a termék engedélyeztetéséhez benyújtott kérelem bizonyítja, hogy a 98/8/EK irányelv 5. cikkének és VI. mellékletének megfelelően a kockázatokot elfogadható szintre lehet csökkenteni.</p>
----	-------	---	----------	-----------------	------------------	------------------	---	---

▼M15

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>2. A kockázatértékelés során tett megállapításokra figyelemmel a termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyeztetéséhez benyújtott kérelem bizonyítja, hogy más eszközökkel is elfogadható szintre lehet csökkenteni a felhasználókat érintő kockázatot.</p> <p>3. A gyermekekre vonatkozóan megállapított kockázatra figyelemmel a gyermekekkel közvetlen kapcsolatba kerülő faanyag kezelésére nem használhatók ezek a termékek.</p>
▼M14 11	IPBC	3-jód-2-propinil-butilkarbamát EK-szám: 259-627-5 CAS-szám: 55406-53-6	980 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8	<p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari és/vagy szakmai felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy szakmai felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p>

▼ **M14**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkei és/vagy biztonsági adatlapjai tüntessék fel azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő tartón kell tárolni, hogy így közvetlenül a talajba vagy vízbe ne kerülhessen belőle anyag, és a kiváló anyagrészeket újrahasználat és ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
▼ M32 12.	Klórfacinon	Klórfacinon EK-szám: 223-003-0 CAS-szám: 3691-35-8	978 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2016. június 30.	14	A nem célszervezet állatokra vonatkozó, azonosított kockázatok figyelembevételével a hatóanyagot a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatelemzésnek kell alávetni, mielőtt az ebbe a mellékletbe való felvételét megújítják. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:

▼ M32

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<ol style="list-style-type: none"> 1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg az 50 mg/kg arányt, kivéve a nyomjelző porokban, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők. 2. A nyomjelző porként használt termékek csak képzett szakember által történő használatra értékesíthetők. 3. A termékeknek riasztó anyagot és adott esetben festékanyagot kell tartalmazniuk. 4. Az emberek, a nem célszervezet állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozíciója az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatsökkentő intézkedés figyelembevétele és alkalmazása révén minimálisra csökkentendő. Ilyen intézkedések többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a csomagolás maximális méretének meghatározása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csaletektartó dobozok használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.

▼ **M3**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ M17 13	Tiabendazol	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazol EK-szám: 205-725-8 CAS-szám: 148-79-8	985 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8	<p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében a kétfélepcsős vákuumkezelési és merítési alkalmazásokban használt, az ipari és/vagy szakmai felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy szakmai felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A talajra és a vízre vonatkozóan megállapított kockázatokra figyelemmel megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéi és/vagy biztonsági adatlapjai tüntessék fel azt, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő tartón kell tárolni, hogy így közvetlenül a talajba vagy vízbe ne kerülhessen belőle anyag, és a kiváló anyagrészeket újrahasználat és ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p>

▼M17

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés hatámapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								Továbbá a termékek nem engedélyezhetőek a kültéri fák helyszíni kezelésére vagy az időjárásnak kitett fák kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok igazolják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.

▼M12

14	tiametoxám	tiametoxám EK-szám: 428-650-4 CAS-szám: 153719-23-4	980 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8	A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari és/vagy szakmai felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy szakmai felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek.
----	------------	---	----------	-----------------	------------------	------------------	---	---

▼M12

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkei és/vagy biztonsági adatlapjai tüntessék fel azt, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő tartón kell tárolni, hogy így közvetlenül a talajba vagy vízbe ne kerülhessen belőle anyag, és a kiváló anyagrészeket újrahasználat és ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni. Továbbá a termékek nem engedélyezhetőek a kültéri fák helyszíni kezelése céljából vagy az időjárásnak kitett fák esetében, kivéve ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek, szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtétele révén.</p>

▼ **M3**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ M27 15.	Alfáklóralóz	(R)-1,2-O-(2,2,2-Triklóretilidén)- α -D-glükofuranóz EK-szám: 240-016-7 CAS-szám: 15879-93-3	825 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2021. június 30.	14	Amikor az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban egy termék engedélyezése iránti kérelmet elbírálnak, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben. A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, és ezt követően kötelesek megfelelő intézkedéseket fogantatosítani vagy megfelelő körülményeket biztosítani a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében. Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők. Különösen beltéri használatra a termékeket csak akkor lehet engedélyezni, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések révén – a termék megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:

▼ **M27**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<ol style="list-style-type: none"> 1. A termékekben a hatóanyag névleges koncentrációja nem több 40 g/kg-nál. 2. A termékek riasztó anyagot és festékanyagot tartalmaznak. 3. Csak az illetéktelen beavatkozás ellen védett, biztonságosan lezárt csalétektartó dobozokban elhelyezett termék engedélyezhető.

▼ **M40**

16	brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxikumarin EK-szám: 259-980-5 CAS-szám: 56073-10-0	950 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2017. január 31.	14	<p>Tekintettel arra, hogy a hatóanyag potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó jellegű, ezért azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg az 50 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.
----	------------	---	----------	------------------	------------------	------------------	----	--

▼ **M40**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								2. A termékeknek riasztó anyagot és szükség szerint festéket kell tartalmazniuk. 3. A termékek nem használhatók porozószerként. 4. Minimálisra kell csökkenteni az emberek, a nem célszervezet állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját minden rendelkezésre álló és megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés megfontolása és meghozatala révén. Ilyen intézkedések többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a csomagolás maximális méretének meghatározása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csatléktartó dobozok használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.
▼ M26 17.	bromadiolon	3-[3-(4'-Bróm[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-1-benzopiran-2-on EK-szám: 249-205-9 CAS-szám: 28772-56-7	969 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2016. június 30.	14	Tekintettel arra, hogy a hatóanyag potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó jellegű, ezért azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.

▼ M26

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg az 50 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők. 2. A termékek riasztó anyagot és szükség szerint festékanyagot tartalmaznak. 3. A termékek nem használhatók nyomjelző porként. 4. Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozíciója az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevétele és alkalmazása révén minimálisra csökkentendő. Ilyen intézkedések többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a csomagolás maximális méretének meghatározása, valamint az illetéktelen beavatkozás ellen védett és biztonságosan lezárt csaletektartó dobozok használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.

▼ M3

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ M23 18.	Tiakloprid	(Z)-3-(6-klór-3-piridilmetil)-1,3-tiazolidin-2-ildén-ciánamid EK-szám: nincs adat CAS-szám: 111988-49-9	975 g/kg	2010. január 1.	nincs adat	2019. december 31.	8	Amikor az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban egy termék engedélyezése iránti kérelmet elbírálnak, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben. A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, és ezt követően kötelesek megfelelő intézkedéseket hozni, illetve meghatározott feltételeket szabni a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében. Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyítást nyer, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:

▼ M23

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<ol style="list-style-type: none"> 1. A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek. 2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok miatt megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Különösen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faúrut a kezelést követően fedett és/vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen kell tárolni a talajba és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.

▼ **M23**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								3. A termékek nem engedélyezhetőek faszervezetek helyszíni vízközei kezelésére – ahol nem lehet megakadályozni, hogy az anyag közvetlenül a vízbe jusson – és a felszíni vízzel kapcsolatba kerülő faanyag kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.

▼ **M22**

19	Indoxakarb (az S- és az R-enantiomer 75:25 arányú keveréke)	Metil (S)- és metil(R)-7-klór-2,3,4a,5-tetrahidro-2-[metoxikarbonil-(4-trifluor-metoxifenil)-karbamoil]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-4a-karboxilát (Ez a bejegyzés az anyag S- és R-enantiomerét 75:25 arányban tartalmazó keverékét jelenti.) EK-szám: nincs adat CAS-szám: S-enantiomer: 173584-44-6, R-enantiomer: 185608-75-7	796 g/kg	2010. január 1.	nincs adat	2019. december 31.	18	Amikor az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban egy termék engedélyezése iránti kérelmet elbírálnak, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben. A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, és ezt követően kötelesek megfelelő intézkedéseket hozni, illetve meghatározott feltételeket szabni a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.
----	---	--	----------	-----------------	------------	--------------------	----	--

▼ M22

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>Megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni az emberek, a nem célzott fajok és a vízi környezet expozíciójának minimalizálása céljából. Nevezetesen az engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni a következőket:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A terméket tilos csecsemők, gyerekek és kedvtelésből tartott állatok számára hozzáférhető módon elhelyezni. 2. A terméket kültéri vízelvezetőktől távol kell elhelyezni. 3. A fel nem használt terméket megfelelő módon ártalmatlanítani kell, és nem szabad a vízelvezetőn leengedni. <p>Nem szakemberek által történő felhasználásra csak használatkész termékek engedélyezhetők.</p>

▼ **M3**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
-----	-------------------	-------------------------------	--	------------------	---	-------------------	--------------	---------------------------

▼ **M29**

20.	aluminium-foszfid	aluminium-foszfid EK-szám: 244-088-0 CAS-szám: 20859-73-8	830 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	14	<p>Amikor az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban egy termék engedélyezése iránti kérelmet elbírálnak, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, és ezt követően kötelesek megfelelő intézkedéseket hozni, illetve meghatározott feltételeket szabni a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyítást nyer, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők. Különösen beltéri használatra a termékeket csak akkor lehet engedélyezni, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések révén – a termék megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.</p>
-----	-------------------	---	----------	---------------------	---------------------	---------------------	----	---

▼ M29

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A termékeket csak megfelelően képzett szakemberek vehetik meg és használhatják. 2. A szert kezelő személyzettel kapcsolatban azonosított kockázatokra tekintettel megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. Ilyen többek között az egyéni védőeszközök és az applikátorok használata, valamint a termék olyan formában történő kiszerezése, amely kialakítása révén elfogadható szintre csökkenti a szert kezelő személyzet expozíciós szintjét. 3. A nem célzott földi fajokkal kapcsolatban azonosított kockázatokra tekintettel megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni, például az olyan területek kezelésének mellőzését, ahol a célzott fajtól eltérő, föld alatt rejtőző emlősök is élnek.

▼ M3

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ <u>M39</u>			830 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2022. január 31.	18	<p>A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik az uniós szintű kockázatértékelés által reprezentatív módon nem vizsgált, a környezeti elemeket és a népességszociális csoportokat érintő felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint kockázatok értékelését. A tagállamok adott esetben értékelést készítenek különösképpen a kültéri használat vonatkozásában.</p> <p>A termék engedélyezésekor a tagállamok kötelesek gondoskodni a fogyasztói kockázatértékelés elkészítését lehetővé tevő szermaradék-vizsgálatok elvégzéséről, valamint a feltárt kockázatok minimalizálását szolgáló megfelelő intézkedések meghozataláról, illetve meghatározott feltételek megállapításáról.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p>

▼ M39

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<ol style="list-style-type: none"> 1. A termékeket csak speciálisan képzett szakemberek szerezhetik be és használhatják, és csak használatra kész termék formájában. 2. A felhasználókkal kapcsolatban azonosított kockázatokra tekintettel megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. Ilyen például a megfelelő egyéni védőfelszerelések és légzésvédő eszközök, valamint applikátorok használata, továbbá a termék olyan formában történő kiszerezése, amely kialakítása révén elfogadható szintre csökkenti a felhasználók expozíciós szintjét. Beltéri használat esetén a fentiek felül kötelező a felhasználók és dolgozók védelme a gázosítás alatt, a dolgozók védelme a gázosított területre (a gázosítást követően) történő újbóli belépéskor, valamint a közelben tartózkodók védelme a gázszivárgás hatásaival szemben.

▼ M39

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								3. Az olyan alumínium-foszfid-tartalmú termékek esetében, amelyek használata nyomán az élelmiszerekben vagy a takarmányokban maradékok képződhetnek az anyagból, az engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain olyan – többek között a várakozási idő betartására irányuló – használati utasításokat kell feltüntetni, amelyek révén biztosítható a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.) 18. cikkében foglalt rendelkezéseknek való megfelelés.
21	Fenpropimorf	(+/-)-cisz-4-[3-(p-terc-butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolin EK-szám: 266-719-9 CAS-szám: 67564-91-4	930 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2021. június 30.	8	Amikor az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban egy termék engedélyezése iránti kérelmet elbírálják, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.

▼ M21

▼ M21

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, majd megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek.

▼ M21

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékekben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok miatt megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni a környezeti elemek védelmére. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a kezelt faárut a kezelést követően szilárd, folyadékot át nem eresztő aljzatú, fedett helyen kell tárolni, a talajba és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlantítás céljából össze kell gyűjteni.
▼ M28 22.	Bórsav	Bórsav EK-szám: 233-139-2 CAS-szám: 10043-35-3	990 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8	Amikor az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban egy termék engedélyezése iránti kérelmet elbírálják, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.

▼ M28

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, majd megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>1. Az ipari vagy foglalkozásszerű használatra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p>

▼ M28

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében a termékek nem engedélyezhetőek a faanyagok szabadtéri helyszíni kezelése céljából vagy az időjárás viszonyosságainak kitett faanyagok esetében, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően szilárd, folyadékot át nem eresztő aljzatú fedett helyen kell tárolni, a talajba irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.

▼ **M3**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ M31 23	Bór-oxid	Dibór-trioxid EK-szám: 215-125-8 CAS-szám: 1303-86-2	975 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8	<p>Amikor az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban egy termék engedélyezése iránti kérelmet elbírálják, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, majd megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékgengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználó általi használatra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek.

▼ M31

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
								2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében a termékek nem engedélyezhetők a faanyagok szabadtéri helyszíni kezelése céljából vagy az időjárás viszonyosságainak kitett faanyagok esetében, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően folyadékot át nem átteresztő, szilárd aljzatú, fedett helyen kell tárolni a talajba és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.

▼ **M3**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
-----	-------------------	-------------------------------	--	------------------	---	-------------------	--------------	---------------------------

▼ **M25**

24.	Dinátrium-tetraborát	Dinátrium-tetraborát EK-szám: 215-540-4 CAS-szám (anhidrid): 1330-43-4 CAS-szám (pentahidrát): 12267-73-1 CAS-szám (dekahidrát): 1303-96-4	990 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8	<p>Amikor az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban egy termék engedélyezése iránti kérelmet elbírálják, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, majd megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználó általi használatra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.
-----	----------------------	---	----------	---------------------	---------------------	---------------------	---	--

▼ M25

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok miatt a termékek nem engedélyezhetők a faanyagok szabadtéri helyszíni kezelése céljából vagy az időjárás viszontagságainak kitett faanyagok esetében, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően folyadékot át nem átteresztő, szilárd aljzatú, fedett helyen kell tárolni a talajba és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p>

▼M3

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
25.	Dinátrium-oktaborát-tetrahidrát	Dinátrium-oktaborát-tetrahidrát EK-szám: 234-541-0 CAS-szám: 12280-03-4	975 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8	<p>Amikor az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban egy termék engedélyezése iránti kérelmet elbírálnak, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, majd megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználó általi használatra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek.

▼M30

▼ M30

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében a termékek nem engedélyezhetők a faanyagok szabadtéri helyszíni kezelése céljából vagy az időjárás viszontagságainak kitett faanyagok esetében, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, fedett helyen kell tárolni a talajba és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p>

▼ **M3**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ M37 26	Foszfint kibocsátó magnézium-foszfid	Trimagnézium-difoszfid EK-szám: 235-023-7 CAS-szám: 12057-74-8	880 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2022. január 31.	18	<p>A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik az uniós szintű kockázatértékelés által reprezentatív módon nem vizsgált, a környezeti elemeket és a népességsoportokat érintő felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint kockázatok értékelését. A tagállamok adott esetben értékelést készítenek különösképpen a kültéri használat vonatkozásában.</p> <p>A termék engedélyezésekor a tagállamok kötelesek gondoskodni a fogyasztói kockázatértékelés elkészítését lehetővé tévő szermaradék-vizsgálatok elvégzéséről, valamint a feltárt kockázatok minimalizálását szolgáló megfelelő intézkedések meghozataláról, illetve meghatározott feltételek megállapításáról.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>1. A termékeket csak speciálisan képzett szakemberek szerezhetik be és használhatják, és csak használatra kész termék formájában.</p>

▼ M37

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>2. A felhasználókkal kapcsolatban azonosított kockázatokra tekintettel megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. Ilyen például a megfelelő egyéni védőfelszerelések és légzésvédő eszközök, valamint applikátorok használata, továbbá a termék olyan formában történő kiszerezése, amely kialakítása révén elfogadható szintre csökkenti a felhasználók expozíciós szintjét. Beltéri használat esetén a fentiekben felül kötelező a felhasználók és dolgozók védelme a gázosítás alatt, a dolgozók védelme a gázosított területre (a gázosítást követően) történő újbóli belépéskor, valamint a közelben tartózkodók védelme a gázszivárgás hatásaival szemben.</p> <p>3. Az olyan magnézium-foszfid-tartalmú termékek esetében, amelyek használata nyomán az élelmiszerekben vagy a takarmányokban maradékok képződhetnek az anyagból, az engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain olyan – többek között a várakozási idő betartására irányuló – használati utasításokat kell feltüntetni, amelyek révén biztosítható a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.) 18. cikkében foglalt rendelkezéseknek való megfelelés.</p>

▼ **M3**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejártja	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ M24 27	Nitrogén	Nitrogén EK-szám: 231-783-9 CAS-szám: 7727-37-9	999 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	18	<p>A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez a termék esetében releváns – a tagállamok értékelést folytatnak a termék által okozott hatásoknak esetlegesen kitett azon népességcsoportokra, valamint azon felhasználási vagy expozíciós körülményekre vonatkozóan, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közönségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termékengedélyek odaítélésekor a tagállamok felméri a kockázatokat, ezt követően pedig az azonosított kockázatok csökkentése érdekében gondoskodnak a megfelelő intézkedések foganatosításáról vagy meghatározott feltételek bevezetéséről.</p> <p>A termékengedély csak abban az esetben ítéltető oda, ha a kérelemben bizonyítják, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>1. a termékeket csak olyan szakembernek szabad eladni és csak olyan szakember használhatja, aki e célból megfelelő képzésben részesült;</p>

▼ M24

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								2. a kockázatok minimalizálása érdekében biztonságos munkamódszereket és biztonságos munkarendszereket kell életbe léptetni, ezen belül – szükség esetén – biztosítani kell a szükséges személyi védőfelszerelést.

▼ M20

28	Kumatetralil	Kumatetralil EK-szám: 227-424-0 CAS-szám: 5836-29-3	980 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2016. június 30.	14	<p>A nem célszervezet állatokat érintő azonosított kockázatok fényében a hatóanyagot a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatelemzésnek kell alávetni, mielőtt az ebbe a mellékletbe való felvételét megújítják.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 375 mg/kg arányt, kivéve a nyomjelző porokban, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők. 2. A termékeknek riasztó anyagot és szükség esetén festéket kell tartalmazniuk.
----	--------------	---	----------	-----------------	------------------	------------------	----	---

▼ **M20**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								3. Minimálisra kell csökkenteni az emberek, a nem célszervezet állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját minden rendelkezésre álló és megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés megfontolása és meghozatala révén. Ilyen intézkedések többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a csomagolás maximális méretének meghatározása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csatléktartó dobozok használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.
▼ M35 29	Tolilfluamid	Diklór-N-[(dimetilamino) szulfonil]fluor-N-(p-tolil) metánszulfénamid EK-szám: 211-986-9 CAS-szám: 731-27-1	960 g/kg	2011. október 1.	2013. szeptember 30.	2021. szeptember 30.	8	A faanyagok szabadtéri helyszíni kezelésére, illetve az időjárásnak kitett faanyagok esetében nem engedélyezhető a termékek használata. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari vagy munkavégzéssel összefüggő felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítást nyer, hogy az ipari felhasználókat vagy a termékeket munkavégzés során felhasználó személyeket fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.

▼ **M35**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Nevezetesen az ipari vagy munkavégzéssel összefüggő felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen és/vagy kemény, nem áteresztő tartón kell tárolni, hogy így közvetlenül a talajba vagy vízbe ne kerülhessen belőle anyag, és a kiváló anyagrészeket újrahasználat vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
▼ M36 30	Akrolein	Akrilaldehid EK-szám: 203-453-4 CAS-szám: 107-02-8	913 g/kg	2010. szeptember 1.	Nem alkalmazható	2020. augusztus 31.	12	A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez a termék esetében releváns – a tagállamok értékelést folytatnak a termék által okozott hatásoknak esetlegesen kitett azon népességcsoportokra, valamint azon felhasználási vagy expozíciós körülményekre vonatkozóan, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben.

▼ M36

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Az akroleint tartalmazó szennyvizeket az elvezetést megelőzően ellenőrizni kell, kivéve ha a környezetet érintő kockázatok igazolhatóan más módon is csökkenthetőek. A tengeri környezetet érintő kockázatokra tekintettel – szükség szerint – a szennyvizeket az elvezetést megelőzően alkalmas tartályokban vagy tározókban kell tárolni, vagy megfelelően kezelni kell. 2. Az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, és biztonságos munkafolyamatokat kell létrehozni, kivéve ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy a foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek.

▼ M3

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ M34 31	Flokumafen	4-hidroxi-3-[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluorometilbenziloxi)fenil]-1-naftil] kumarin EK-szám: 421-960-0 CAS-szám: 90035-08-8	955 g/kg	2011. október 1.	2013. szeptember 30.	2016. szeptember 30.	14	<p>Tekintettel azon tulajdonságaira, amelyek potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradó és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódó anyaggá teszik, a hatóanyagot az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>(1) A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg az 50 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.</p> <p>(2) A termékek riasztóanyagot és adott esetben festékanyagot tartalmaznak.</p> <p>(3) A termékek nem használhatók porozószerként.</p>

▼ M34

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								(4) Valamennyi rendelkezésre álló és megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés megfontolása és meghozatala révén minimálisra kell csökkenteni az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját. Ilyen például a termék kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozása, a kiszérelés mérete felső határának meghatározása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csatléktartó használatára vonatkozó kötelezettség megállapítása.
32	Warfarin	(RS)-4-hidroxi-3-(3-oxo-1-fenilbutil)kumarin EK-szám: 201-377-6 CAS-szám: 81-81-2	990 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2017. január 31.	14	A hatóanyagot az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. A hatóanyag névleges koncentrációja nem haladhatja meg a 790 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők. 2. A termékeknek riasztóanyagot és szükség szerint festékanyagot kell tartalmazniuk.

▼ M41

▼ M41

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								3. Minimálisra kell csökkenteni az emberek, a nem célszervezet állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját minden rendelkezésre álló és megfelelő kockázatsökkentő intézkedés megfontolása és meghozatala révén. Ilyen intézkedés többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás lehetősége, a csomagolás maximális méretének meghatározása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csatléktartó dobozok használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.
▼ M38 33	Warfarin-nátrium	Nátrium-2-oxo-3-(3-oxo-1-fenilbutil)kromén-4-olát EK-szám: 204-929-4 CAS-szám: 129-06-6	910 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2017. január 31.	14	A hatóanyagot az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:

▼M38

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								<ol style="list-style-type: none"> 1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 790 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők. 2. A termékeknek averzív komponenszt és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk. 3. Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatsökkentő intézkedés figyelembevétele és alkalmazása révén minimalizálni szükséges. Ilyenek többek között a foglalkozásszerű felhasználásra való korlátozás, a kiszerelés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságos rágszálóírtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.

▼ M3

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ M42 34	Dazomet	Tetrahydro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazin-2-tion EK-szám: 208-576-7 CAS-szám: 533-74-4	960 g/kg	2012. augusztus 1.	2014. július 31.	2022. július 31.	8	<p>A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamoknak értékelni kell azokat a felhasználási vagy expozíciós forgatókönyveket és kockázati tényezőket, továbbá népességcsoportokat, amelyeket nem érintett reprezentatív módon az európai uniós szintű kockázatértékelés. Ezen belül a tagállamok – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a faoszlopok granulátum alkalmazásával végzett megszüntető kezelését célzó kültéri, foglalkozásszerű felhasználásokon túl minden egyéb felhasználást értékelnek.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>Az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem igazolja, hogy az ipari és/vagy a foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p>

▼ M3

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejártja	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ M43 35	N,N-dietil-meta-toluamid	N,N-dietil-m-toluamid EK-szám: 205-149-7 CAS-szám: 134-62-3	970 g/kg	2012. augusztus 1.	2014. július 31.	2022. július 31.	19	A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. Az emberek elsődleges expozícióját a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések figyelembevételére és alkalmazására történő minimalizálási szükség, beleértve – szükség szerint – az emberi bőrön közvetlenül alkalmazandó termékek használandó mennyiségére, illetve az alkalmazás gyakoriságára vonatkozó utasításokat. 2. Az emberi bőrön, hajon vagy ruházaton alkalmazandó termékek címkéjén fel kell tüntetni, hogy a terméket a két és tizenkét év közötti gyermekek esetében csak korlátozott felhasználásra szánták, és a termék használata két év alatti gyermekek esetében nem ajánlott, kivéve ha a termék engedélyezése iránti kérelem igazolja, hogy a termék az 5. cikkben és a VI. mellékletben előírt követelményeket ezen intézkedések nélkül is teljesíti. 3. A termékeknek azok elfogyasztását megakadályozó, elrettentő hatású összetevőt kell tartalmazniuk.

▼ **M3**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékekben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
-----	-------------------	-------------------------------	--	------------------	---	--------------------	--------------	---------------------------

▼ **M44**

36	Metoflutrin	RTZ izomer: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoximetil)benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-enil)ciklopropánkarboxilát EK-szám: n. a. CAS-szám: 240494-71-7 Összes izomer: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoximetil)benzil-(EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciklopropánkarboxilát EK-szám: n. a. CAS-szám: 240494-70-6	A hatóanyag meg kell, hogy feleljen mindkét alábbi legkisebb tisztasági értéknek: RTZ izomer 754 g/kg Összes izomer 930 g/kg	2011. május 1.	Nem alkalmazható	2021. április 30.	18	A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázateértékelésben.
----	-------------	--	--	----------------	------------------	-------------------	----	---

▼ M3

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékekben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
▼ <u>M45</u> 37.	Spinozad	EK-szám: 434-300-1 CAS-szám: 168316-95-8 A spinozad 50–95 % spinozin A és 5–50 % spinozin D keveréke. Spinozin A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-dezoxi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-mannopiranozil)oxi]-13-[[2R,5S,6R)-5-(dimetil-amino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5-b,6,9,10,11,12,13,14,16-a,16b-tetradekahidro-14-metil-1H-asz-indacén [3,2-d]oxaciklododecín-7,15-dion CAS-szám: 131929-60-7	850 g/kg	2012. november 1.	2014. október 31.	2022. október 31.	18	A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatelemzésben. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: — Az engedélyezés feltétele a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele. Különösen a foglalkozásszerű felhasználásra, permetezéssel történő kijuttatásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy a foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.

▼ **M45**

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékekben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
		Spinozin D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-dezoxi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-mannopiranozil)oxi]-13-[[2R,5S,6R)-5-(dimetil-amino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-4,14-dimetil-1H-asz-indacén[3,2-d]oxaciklododecín-7,15-dion CAS-szám: 131929-63-0						— A spinozidot tartalmazó olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, a tagállamok megvizsgálják, hogy szükséges-e új maximális szermaradékhatárértékeket (MRL) meghatározni, és/vagy a már meglévőket módosítani összhangban a 470/2009/EK és/vagy a 396/2005/EK rendelettel, illetve meghoznak minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy ne kerüljön sor az alkalmazandó MRL-ek túllépésére.

▼ **M6**

(*) A VI. mellékletben előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság internetes honlapján olvashatók: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

▼ **B**

I. A. MELLÉKLET

KÖZÖSSÉGI SZINTEN EGYEZTETETT KÖVETELMÉNYEKNEK MEGFELELŐ KIS KOCKÁZATTAL JÁRÓ BIOCID TERMÉKEK HATÓANYAGAINAK JEGYZÉKE

▼ **M7**

Sorszám	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag legkisebb tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések
1	szén-dioxid	szén-dioxid EK-szám: 204-696-9 CAS-szám: 124-38-9	990 ml/l	2009. november 1.	2011. október 31.	2019. október 31.	14	Kizárólag használatkész, zárszerkezettel ellátott gáztartályban való felhasználásra.

Megjegyzés: A VI. mellékletben előírt közös elvek alkalmazásához az értékelőjelentések tartalma és következtetései a Bizottság internetes honlapján olvashatók: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

▼B

I. B. MELLÉKLET

**KÖZÖSSÉGI SZINTEN EGYEZTETETT KÖVETELMÉNYEKNEK
MEGFELELŐ ALAPANYAGOK JEGYZÉKE**

▼B*II. A. MELLÉKLET***HATÓANYAGOKRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS ADATOK****VEGYI ANYAGOK**

1. A hatóanyagokra vonatkozó dokumentációknak, legalább a „Dokumentációra vonatkozó követelmények” címszó alatt felsorolt valamennyi követelményre ki kell terjedniük. A válaszokat adatokkal kell alátámasztani. A dokumentációra vonatkozó követelményeknek összhangban kell lenniük a műszaki fejlődéssel.
2. Nem kell benyújtani olyan információt, amely a biocid termék jellege vagy javasolt alkalmazásai miatt nem szükséges. Ugyanez vonatkozik arra is, ha az információ benyújtása tudományos szempontból nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges. Ilyen esetekben az illetékes hatóságok számára elfogadható indoklást kell benyújtani. Ilyen indoklás lehet olyan rokon összetételű termékcsoport létezése, amelyhez a kérelmezőnek hozzáférési joga van.

Dokumentációra vonatkozó követelmények

- I. Kérelmező
- II. A hatóanyag azonosítása
- III. A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai
- IV. Kimutatási és azonosítási módszerek
- V. A célszervezetekkel szembeni hatékonyság és tervezett felhasználás
- VI. Toxikus hatás emberre és állatra, beleértve a metabolizmust
- VII. Ökotoxikus hatás, beleértve a hatóanyag sorsát és viselkedését a környezetben
- VIII. Ember, állatok és a környezet védelméhez szükséges intézkedések
- IX. Osztályozás és címkézés
- X. Összefoglalás és a II–IX. pontok értékelése

A fenti pontok alátámasztásához a következő adatok szükségesek:

- I. **KÉRELMEZŐ**
 - 1.1 Neve, címe stb.
 - 1.2 A hatóanyag gyártója (név, cím, telephely)
- II. **AZONOSÍTÁS**
 - 2.1 Az ISO által javasolt vagy elfogadott közhasználatú név és szinonimái
 - 2.2 Kémiai név (IUPAC nevezéktan szerint)
 - 2.3 A gyártó fejlesztési kódszáma, illetve kódszámai
 - 2.4 CAS és EK számok (ha vannak)
 - 2.5 Összegképlet és szerkezeti képlet (minden izomer összetétel teljes részletezésével), molekulatömeg
 - 2.6 Hatóanyag gyártásának módja (szintézis lépései tömör megfogalmazásban)

▼B

- 2.7 A hatóanyag tisztaságának megadása, g/kg vagy g/l mértékegységekben, értelemszerűen
- 2.8 A szennyező anyagok és az adalékanyagok (pl. stabilizátorok) azonosítása, szerkezeti képletük és g/kg vagy g/l egységben kifejezett mennyiségük, értelemszerűen
- 2.9 A természetes hatóanyag vagy a hatóanyag előanyagának vagy -anyagainak eredete, pl. virágkivonat
- 2.10 Expozícióra vonatkozó adatok a 92/32/EGK irányelv (*) VII. A. mellékletének megfelelően

III. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

- 3.1 Olvadáspont, forráspont, relatív sűrűség ⁽¹⁾
- 3.2 Gőznyomás (Pa-ban) ⁽¹⁾
- 3.3 Megjelenési forma (halmazállapot, szín) ⁽²⁾
- 3.4 Fényelnyelési spektrum (UV/VIS,IR, NMR) és, ahol indokolt, tömegspektrum, moláris extinkció a lényeges hullámhosszoknál ⁽¹⁾
- 3.5 Vízoldékonyság, beleértve a pH (5–9) és a hőmérséklet hatását az oldékonyságra, ahol indokolt ⁽¹⁾
- 3.6 N-oktanol/víz megoszlási hányados, beleértve a pH (5-9) és a hőmérséklet hatását ⁽¹⁾
- 3.7 Hőstabilitás, a jellemző bomlástermékek azonosítása
- 3.8 Gyúlékonyság, beleértve az öngyulladást és az égéstermékek azonosítását
- 3.9 Lobbanáspont
- 3.10 Felületi feszültség
- 3.11 Robbanásveszély
- 3.12 Oxidálóképesség
- 3.13 Tartály anyagával szembeni reakciókészség

IV. A KIMUTATÁS ÉS AZONOSÍTÁS ANALITIKAI MÓDSZEREI

- 4.1 Analitikai módszerek a tiszta hatóanyag-tartalom és, ahol szükséges, a hatóanyag lényeges bomlástermékei, izomerjei, valamint szennyező- és adalékanyagai (pl. stabilizátorok) kimutatására
- 4.2 Analitikai módszerek, beleértve a visszanyerési arányokat és kimutathatósági határokat, a hatóanyag és maradékai meghatározására a következő közegekben, illetve, ahol indokolt, a következő felületeken:
 - a) talaj;
 - b) levegő;
 - c) víz: a kérelmezőnek meg kell erősítenie, hogy az anyag maga, és minden olyan bomlásterméke, amely az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1980. július 15-i 80/778/EGK tanácsi irányelv (**) I. mellékletében az 55 paraméter szerint peszticidnek minősül, az ugyanabban az irányelvben az egyes peszticidekre megadott MAC értéke szerint megfelelő megbízhatósággal becsülhető;

(*) HL L 154., 1992.6.5., 1. o.

(**) HL L 229., 1980.8.30., 11. o. A legutóbb a 91/692/EGK irányelvvel (HL L 377., 1991.12.31., 48. o.) módosított irányelv.

▼B

d) állati és emberi testnedvek és szövetek

V. A CÉLSZERVEZETEKSEL SZEMBENI HATÉKONYSÁG ÉS TERVEZETT FELHASZNÁLÁSOK

- 5.1 Hatásmód, pl. gombaölő, rágcsálóirtó, rovarölő, baktériumölő
- 5.2 Célszervezetek és megóvandó termékek, szervezetek vagy tárgyak
- 5.3 Hatások a célszervezetekre, és az a valószínű koncentráció, amelyben a hatóanyagot használni fogják
- 5.4 Hatásmechanizmus (beleértve az időtényezőt)
- 5.5 Tervezett felhasználási terület
- 5.6 Felhasználók: ipari, hivatásszerű, lakossági (nem hivatásszerű)
- 5.7 Információ rezisztencia kialakulásáról, vagy lehetséges kialakulásáról és megfelelő megoldási stratégiák
- 5.8 Évente forgalomba kerülő várható mennyiség tonnában

VI. TOXIKOLÓGIAI ÉS METABOLIZMUS VIZSGÁLATOK

6.1 Akut toxicitás

A 6.1.1.–6.1.3. pont szerinti vizsgálatoknál a nem gázalmazállapotú anyagokat legalább két módon kell a szervezetbe juttatni, amelyek közül az egyik az orális beadás legyen. A másik beviteli mód megválasztása az anyag természetétől és a valószínűsíthető humán expozíciótól függ. A gázokat és illékony folyadékokat belélegeztetéssel kell a szervezetbe juttatni.

6.1.1 Orális toxicitás

6.1.2 Dermális toxicitás

6.1.3 Inhalációs toxicitás

6.1.4 Bőr- és szemirritáció ⁽³⁾

6.1.5 Börszenzibilizáció

6.2 Metabolizmus vizsgálatok emlősökön. Alap toxikokinetika, beleértve a bőrön át történő felszívódásra vonatkozó vizsgálatot

A következő, 6.3. (ha szükséges), 6.4., 6.5., 6.7. és 6.8. vizsgálatoknál orális bevitelt kell alkalmazni, kivéve ha igazolható, hogy más beviteli út megfelelőbb.

6.3 Rövid időtartamú toxicitás ismételt adagolásmóddal (28 nap)

Ez a vizsgálat nem szükséges, ha rágcsálón szubkrónikus toxicitási vizsgálatot végeztek.

6.4 90 napos szubkrónikus toxicitási vizsgálat, két faj, egy rágcsáló és egy nem rágcsáló fajon

6.5 Krónikus toxicitás ⁽⁴⁾

Egy rágcsáló és egy más emlős faj

6.6 Mutagenitási vizsgálatok

6.6.1 *In vitro* génmutáció vizsgálata baktériumon

6.6.2 *In vitro* sejttoxicitási vizsgálat emlős sejteken

6.6.3 *In vitro* génmutáció vizsgálata emlős sejteken

6.6.4 Ha a 6.6.1., 6.6.2. vagy 6.6.3. szerinti vizsgálatok eredménye pozitív, akkor *in vivo* mutagenitási vizsgálat is szükséges (csontvelővizsgálat a kromoszóma károsodás megállapítására, vagy mikronukleusz teszt)

▼B

- 6.6.5 Ha az 6.6.4 szerinti vizsgálat eredménye negatív, de az *in vitro* vizsgálatokban pozitív, akkor második *in vivo* vizsgálatot kell végezni annak megállapítására, hogy mutagenitást vagy nyilvánvaló DNS károsodást a csontvelőn kívül más szövetben is ki lehet-e mutatni
- 6.6.6 Ha a 6.6.4. szerinti vizsgálat eredménye negatív, akkor szükséges lehet egy, a csírasejtekre gyakorolt hatások meghatározására szolgáló vizsgálatra
- 6.7 Karcinogenitási vizsgálat ⁽⁴⁾
- Egy rágsáló és egy más emlős faj. Ezek a vizsgálatok kombinálhatók a 6.5. szerinti vizsgálatokkal
- 6.8 Reprodukciós toxicitás ⁽⁵⁾
- 6.8.1 Teratogén hatás vizsgálata – nyúl és egy rágsáló fajon
- 6.8.2 Nemző- és fogamzóképeség vizsgálata – legalább két generáción, egy fajon, hímen és nőtényen
- 6.9 Név nélküli orvosi adatok
- 6.9.1 A gyártó üzem dolgozóinak orvosi vizsgálati adatai, ha elérhetők
- 6.9.2 Közvetlen megfigyelések, pl. klinikai esetek, mérgezések, ha vannak
- 6.9.3 Egészségügyi adatok mind ipari, mind más elérhető forrásokból
- 6.9.4 Lakossági epidemiológiai vizsgálatok, ha rendelkezésre állnak
- 6.9.5 Mérgezés diagnózisa, beleértve a mérgezés sajátos tüneteit és klinikai vizsgálatokat, ha vannak
- 6.9.6 Szenzibilizációra/allergizáló hatásra vonatkozó megfigyelések, ha vannak
- 6.9.7 Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén: elsősegély intézkedések, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha ismert
- 6.9.8 Mérgezés prognózisa
- 6.10 Az emlős-toxicológia és a következtetések összefoglalása, beleértve a még nem észlelhető káros hatásszint (NOAEL), a megfigyelhető hatást nem okozó szint (NOEL) megadását, és átfogó értékelést valamennyi toxikológiai adat és egyéb, a hatóanyagra vonatkozó információ figyelembevételével. Ha lehetséges, a javasolt munkavédelmi intézkedéseket bele kell foglalni, összefoglaló formában

VII. ÖKOTOXIKOLÓGI.A.I VIZSGÁLATOK

- 7.1 Akut toxicitás halakon
- 7.2 Akut toxicitás *Daphnia magna*-n
- 7.3 Növekedésgátlási vizsgálat algákon
- 7.4 Mikrobiológiai aktivitás gátlása
- 7.5 Biokoncentráció
- Az anyag sorsa és viselkedése a környezetben
- 7.6 Lebomlás
- 7.6.1 Biotikus
- 7.6.1.1 Biodegradációs készség
- 7.6.1.2 Inherens biológiai lebonthatóság, ha van ilyen

▼B

- 7.6.2 Abiotikus
- 7.6.2.1 pH-függő hidrolízis, a bomlástermékek azonosítása
- 7.6.2.2 Fototranszformáció vízben, beleértve a transzformációs termékek azonosítását ⁽¹⁾
- 7.7 Adszorpciós/deszorpciós szűrővizsgálat
- Ha e vizsgálat eredményei annak szükségességét mutatják, el kell végezni a III. A. melléklet XII.1. része 1.2. bekezdésében és a III. A. melléklet XII.2. része 2.2. bekezdésében előírt vizsgálatokat.
- 7.8 Összefoglalás az ökotoxikológiai hatásokról és az anyagnak a környezetben bekövetkezett sorsáról és viselkedéséről

VIII. AZ EMBER, AZ ÁLLATOK ÉS A KÖRNYEZET VÉDELMEHEZ SZÜKSÉGES INTÉZKEDÉSEK

- 8.1 A kezeléshez, felhasználáshoz, tároláshoz, szállításhoz és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések
- 8.2 Tűz esetén keletkező reakciótermékek, égési gázok stb. tulajdonságai
- 8.3 Sürgősségi intézkedések baleset esetén
- 8.4 A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag: a) a levegőbe, b) vízbe, beleértve az ivóvizet, c) talajba került
- 8.5 A hulladékká vált hatóanyag kezelési eljárásai ipari vagy hivatásos felhasználóknál
- 8.5.1 A hasznosítás vagy újrafeldolgozás lehetősége
- 8.5.2 A hatások semlegesítésének lehetősége
- 8.5.3 Az ellenőrzött szabadba bocsátás feltételei, beleértve az ártalmatlanítani kívánt különböző minőségű kioldási oldatokat is
- 8.5.4 Az ellenőrzött égetés feltételei
- 8.6 Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezeteken

IX. OSZTÁLYOZÁS ÉS CÍMKÉZÉS

Indoklással ellátott javaslatok a hatóanyag osztályozására és címkézésére a 67/548/EGK irányelvnek megfelelően

Veszélyszimbólum, illetve veszélyszimbólumok

Veszélyesség jellegére utaló tájékoztatás

Kockázatra utaló (R) mondatok

Biztonságos használatra utaló (S) mondatok

X. A II–IX. PONTOK ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS KIÉRTÉKELÉSE

Megjegyzések

- ⁽¹⁾ Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott tiszta hatóanyagra kell megadni.
- ⁽²⁾ Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott hatóanyagra kell megadni.
- ⁽³⁾ Szemirritációs vizsgálat nem szükséges, ha a hatóanyagról kimutatták, hogy potenciálisan maró hatású.

▼B

- (⁴) A hatóanyag hosszú időtartamú karcinogenitás és toxicitás vizsgálatától el lehet tekinteni, ha teljes körű indoklás igazolja, hogy ezek nem szükségesek.
- (⁵) Ha kivételes körülmények közt azt állítják, hogy erre a vizsgálatra nincs szükség, az állítást teljeskörűen indokolni kell.



II. B. MELLÉKLET

BIOCID TERMÉKEKRE VONATKOZÓ KÖZÖS ALAPADATOK

VEGYI TERMÉKEK

- 1 A hatóanyagokra vonatkozó dokumentációknak legalább a „Dokumentációra vonatkozó követelmények” címszó alatt felsorolt valamennyi követelményre ki kell terjedniük. A válaszokat adatokkal kell alátámasztani. A dokumentációra vonatkozó követelményeknek összhangban kell lenniük a műszaki fejlődéssel.
- 2 Nem kell benyújtani olyan információt, amely a biocid termék jellege vagy javasolt alkalmazásai miatt nem szükséges. Ugyanez vonatkozik arra is, ha az információ benyújtása tudományos szempontból nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges. Ilyen esetekben az illetékes hatóságok számára elfogadható indoklást kell benyújtani. Ilyen indoklás lehet olyan rokon összetételű termékcsoport létezése, amelyhez a kérelmezőnek hozzáférési joga van.
- 3 Információ származhat már meglévő adatokból, ha az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást nyújtanak be. Elsősorban mindenütt a 88/379/EGK irányelvet kell alkalmazni annak érdekében, hogy a lehető legkevesebb állatkísérletre kerüljön sor.

Dokumentációra vonatkozó követelmények

- I. Kérelmező
- II. A biocid termék azonosítása
- III. A biocid termék fizikai és kémiai tulajdonságai
- IV. A biocid termék azonosítási és elemzési módszerei
- V. A biocid termék tervezett felhasználása és a felhasználások hatékonysága
- VI. A biocid termék toxikológiai adatai (a hatóanyag toxikológiai adatain túl)
- VII. A biocid termék ökotoxikológiai adatai (a hatóanyag ökotoxikológiai adatain túl)
- VIII. Ember, állatok és a környezet védelméhez szükséges intézkedések
- IX. Osztályozás, csomagolás és címkézés
- X. Összefoglalás és a II–IX. pontok értékelése

A fenti pontok alátámasztásához a következő adatok szükségesek:

- I. KÉRELMEZŐ
 - 1.1 Neve és címe stb.
 - 1.2 A biocid termék és a hatóanyag, illetve hatóanyagok gyártója (név, cím, telephely, illetve telephelyek)
- II. AZONOSÍTÁS
 - 2.1 Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név, a gyártó által a készítménynek adott gyártásfejlesztési kódszám, ha szükséges
 - 2.2 Részletes mennyiségi és minőségi információ a biocid termék összetételéről, pl. hatóanyag, illetve hatóanyagok, szennyező anyagok, adalékanyagok, inert anyagok
 - 2.3 A biocid termék fizikai tulajdonságai és jellege, pl. emulzióképző koncentrátum, nedvesedő por, oldat

▼B

III. FIZIKAI, KÉMIAI ÉS MŰSZAKI TULAJDONSÁGOK

- 3.1 Megjelenési forma (halmazállapot, szín)
- 3.2 Robbanásveszély
- 3.3 Oxidáló tulajdonságok
- 3.4 Lobbanáspont és a gyúlékonyságra vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok
- 3.5 Sav-/lúgtartalom és, ha szükséges, pH-érték (1 % vízben)
- 3.6 Fajlagos sűrűség
- 3.7 Tárolási stabilitás – stabilitás és eltarthatósági idő. A fény, hőmérséklet és páratartalom hatása a biocid termék műszaki jellemzőire; tartály anyagával szembeni reakcióképesség
- 3.8 A biocid szer fizikai-kémiai jellemzői, pl. nedvesedőképesség, tartós habképződés, folyásképesség, porlódóképesség és porzásoképesség
- 3.9 Fizikai és kémiai összeférhetőség más termékekkel, beleértve más biocid termékeket, melyek engedélyezését együttes használatra kérik

IV. AZ AZONOSÍTÁS ÉS KÉMIAI ELEMZÉS MÓDSZEREI

- 4.1 Analitikai módszer a biocid termékek hatóanyagtartalmának meghatározására
- 4.2 Amennyiben a II.A. melléklet 4.2. bekezdése nem tartalmazza ezeket, analitikai módszerek – beleértve a visszanyerési arányokat és kimutathatósági határokat –, amelyek a biocid termék toxikológiai és ökotoxikológiai szempontból jelentős összetevőire, illetve szermaradékaira vonatkoznak, az alábbi közegekben vagy felületeken, ha indokolt:
 - a) talaj;
 - b) levegő;
 - c) víz (beleértve az ivóvizet is);
 - d) állati és emberi testnedvek és szövetek;
 - e) kezelt élelmiszer vagy takarmány

V. TERVEZETT FELHASZNÁLÁS ÉS HATÉKONYSÁG

- 5.1 Terméktípus és tervezett felhasználási terület
- 5.2 Felhasználás módja, beleértve az alkalmazott rendszer leírását
- 5.3 A felhasználás mértéke és, ahol indokolt, a biocid termék és a hatóanyag végkoncentrációja abban a rendszerben, amelyben a készítményt használni kívánják, pl. hűtővíz, felszíni víz, fűtési célra használt víz
- 5.4 Kezelések száma és ütemezése és, ahol indokolt, minden különleges információ a földrajzi viszonyok és az éghajlati viszonyok eltéréseiről, vagy az emberek és állatok védelmét szolgáló várakozási időkről
- 5.5 Rendeltetés, pl. gombaölő, rágcsálóirtó, rovarölő, baktériumölő
- 5.6 Károsító célszervezet, illetve célszervezetek és megóvandó termékek, szervezetek vagy tárgyak
- 5.7 A célszervezetekre gyakorolt hatás
- 5.8 Hatásmód (beleértve az időtényezőt is), amennyiben arra a II. A. melléklet 5.4. bekezdése nem terjed ki

▼B

- 5.9 Felhasználók: ipari, hivatásszerű, lakossági (nem hivatásszerű)

Hatékonyági adatok

- 5.10 A termékre vonatkozóan a címkén feltüntetésre javasolt állítások és az azt alátámasztó hatékonysági adatok, beleértve minden hozzáférhető alkalmazott szabványeljárást, laboratóriumi vizsgálati adatot és, ha szükséges, a gyakorlati kipróbálás adatait

- 5.11 A hatékonyságot korlátozó egyéb tényezők, beleértve a rezisztenciát

VI. TOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK

- 6.1 Akut toxicitás

A 6.1.1.–6.1.3. pont szerinti vizsgálatoknál a nem gáz halmazállapotú anyagokat legalább két módon kell a szervezetbe juttatni, amelyek közül az egyik az orális beadás legyen. A másik beviteli mód megválasztása a termék természetétől és a valószínűsíthető humán expozíciótól függ. A gázokat és illékony folyadékokat belégzéssel kell a szervezetbe juttatni.

- 6.1.1 Orális toxicitás

- 6.1.2 Dermális toxicitás

- 6.1.3 Inhalációs toxicitás

- 6.1.4 Olyan biocid termékek esetén, amelyeket más biocid termékekkel együttes használatra kívánnak engedélyeztetni, ha lehetséges, a termékeverék heveny dermális toxicitását és bőr- és szemirritatív hatását vizsgálni kell

- 6.2 Bőr- és szemirritáció ⁽¹⁾

- 6.3 Börszenibilizáció

- 6.4 Bőrön át történő felszívódásra vonatkozó adatok

- 6.5 Rendelkezésre álló toxikológiai adatok toxikológiailag lényeges, nem hatóanyag anyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról)

- 6.6 A biocid termék expozíciós adatai az emberekre általában, valamint a szerrel dolgozó személyre

Ahol szükséges, a II.A. mellékletben leírt vizsgálatokat azokkal a toxikológiai szempontból jelentős anyagokkal is el kell végezni, amelyek a készítménynek nem hatóanyag összetevői.

VII. ÖKOTOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK

- 7.1 A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

- 7.2 Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról, amennyiben arra nem lehet a hatóanyagra vonatkozó információból következtetni

- 7.3 Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem hatóanyag anyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról), pl. biztonsági adatlapokról vett információ

VIII. AZ EMBER, ÁLLATOK ÉS A KÖRNYEZET VÉDELMÉRE SZOLGÁLÓ INTÉZKEDÉSEK

- 8.1 Kezelésre, alkalmazásra, tárolásra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések

- 8.2 Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén, pl. elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha van, sürgősségi intézkedések a környezet védelmére, amennyiben a II.A. melléklet 8.3. bekezdése erre nem terjed ki

▼B

- 8.3 A felhasználáshoz alkalmazott berendezés tisztítására vonatkozó eljárások, ha vannak
- 8.4 Tűz esetén keletkező jelentősebb égéstermékek azonosítása
- 8.5 A biocid termék és csomagolási eszközeinek hulladékkezelési eljárásai ipari vagy hivatásszerű felhasználóknál és a lakosságnál (nem hivatásszerű felhasználók), pl. hasznosítás vagy újrafeldolgozás feltételei, semlegesítés, ellenőrzött kibocsátás és elégetés
- 8.6 A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag:
- a) a levegőbe;
 - b) vízbe, beleértve az ivóvizet is;
 - c) a talajba került
- 8.7 Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre
- 8.8 Fel kell sorolni a készítményben lévő riasztószert vagy más mérgezés elleni intézkedést, amely a nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányul

IX. OSZTÁLYOZÁS, CSOMAGOLÁS ÉS CÍMKÉZÉS

- javaslatok a csomagolásra és címkézésre,
- javaslat a biztonsági adatlapokra, ahol szükséges,
- indoklás az osztályozáshoz és címkéhez az irányelv 20. cikk elveinek megfelelően
 - veszélyszimbólum, illetve veszélyszimbólumok,
 - utalás veszélyre,
 - kockázatra utaló (R) mondatok,
 - biztonságos használatra utaló mondatok,
 - csomagoló eszközök (típus, anyagok, méret stb.), ki kell térni a készítmény és a javasolt csomagolóanyagok összeférhetőségére

X. A II-IX. PONTOK ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS KIÉRTÉKELÉSE*Megjegyzések*

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



III. A. MELLÉKLET

HATÓANYAGOKRA VONATKOZÓ KIEGÉSZÍTŐ ADATOK

VEGYI ANYAGOK

1. A hatóanyagokra vonatkozó dokumentációknak legalább a „Dokumentációra vonatkozó követelmények” címszó alatt felsorolt valamennyi követelményre ki kell terjedniük. A válaszokat adatokkal kell alátámasztani. A dokumentációra vonatkozó követelményeknek összhangban kell lenniük a műszaki fejlődéssel.
2. Nem kell benyújtani olyan információt, amely a biocid termék jellege vagy javasolt alkalmazásai miatt nem szükséges. Ugyanez vonatkozik arra is, ha az információ benyújtása tudományos szempontból nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges. Ilyen esetekben az illetékes hatóságok számára elfogadható indoklást kell benyújtani. Ilyen indoklás lehet olyan rokon összetételű termékcsoporthoz létezése, amelyhez a kérelmezőnek hozzáférése joga van.

III. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

1. Oldékonyság szerves oldószerekben, beleértve a hőmérséklet hatását az oldékonyságra ⁽¹⁾
2. Stabilitás a biocid termékekben használt szerves oldószerekben és a jelentős bomlástermékek azonosítása ⁽²⁾

IV. A KIMUTATÁS ÉS AZONOSÍTÁS ANALITIKAI MÓDSZEREI

1. Analitikai módszerek – beleértve a visszanyerési arányokat és kimutathatósági határokat – a hatóanyag és maradékai meghatározására élelmiszerben, takarmányban és más termékekben, ha indokolt

VI. TOXIKOLÓGIAI ÉS METABOLIZMUS VIZSGÁLATOK

1. A neurotoxicitás vizsgálata

Ha a hatóanyag szerves foszforsav-észter származék, vagy más jelek utalnak arra, hogy a hatóanyagoknak neurotoxikus tulajdonságai lehetnek, akkor neurotoxikológiai vizsgálatok szükségesek. A vizsgált faj az ivarérett tyúk, kivéve ha igazolt, hogy más faj jobban megfelel. Szükség esetén kiegészített neurotoxikológiai vizsgálatokat kell végezni. Ha antikolinészteráz aktivitást észlelnek, a reaktíváló anyag hatásának vizsgálatát is mérlegelni kell.

2. Haszonállatokra és háziállatokra gyakorolt toxikus hatás
3. Humánexpozíciós vizsgálatok a hatóanyaggal
4. Élelmiszerek és takarmányok

Ha azt a készítményt, amely a hatóanyagot tartalmazza, emberi fogyasztásra szánt élelmiszer készítésének, fogyasztásának vagy tárolásának helyén használják, vagy olyan helyen, ahol haszonállatok takarmányát készítik, fogyasztják vagy tárolják, meg kell követelni a XI. fejezet 2. részében említett vizsgálatot, illetve vizsgálatokat.

5. Ha úgy ítélik meg, hogy az adott biocid termék hatóanyagának humánexpozíciós vonatkozásai miatt bármilyen egyéb vizsgálatra van szükség, akkor meg kell követelni a XI. fejezet 2. részében említett vizsgálatot, illetve vizsgálatokat.
6. Ha a hatóanyagot növények elleni védekezésre szánt termékben kívánják felhasználni, akkor meg kell követelni a kezelt növényekből származó metabolitok mérgező hatásainak – ha vannak ilyenek – vizsgálatát, amennyiben azok különböznek az állatokban azonosított metabolitoktól.

▼B

7. Hatásmechanizmus vizsgálat – minden olyan vizsgálat, amely toxikológiai vizsgálatokban közölt hatások tisztázásához szükséges.

VII. ÖKOTOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK

1. Akut toxicitási vizsgálat valamely más nem vízi és nem célszervezetre
2. Ha az ökotoxikológiai vizsgálatok eredményei és a hatóanyag tervezett felhasználása, illetve felhasználásai környezeti veszélyre utalnak, meg kell követelni a XII. és XIII. fejezetben előírt vizsgálatokat
3. Ha a II. A. melléklet 7.6.1.2. bekezdése szerinti vizsgálat eredménye negatív, és valószínű, hogy a hatóanyag ártalmatlanításának módja szennyvízkezelés lesz, akkor meg kell követelni a XIII. fejezet 4.1. részében leírt vizsgálatot
4. Minden más biodegradációs vizsgálat, amely a II. A. melléklet 7.6.1.1. és 7.6.1.2. bekezdés szerinti eredmények alapján fontos
5. Fototranszformáció levegőben (becsléses módszer), beleértve a bomlástermékek azonosítását ⁽¹⁾
6. Ha a II. A. melléklet 7.6.1.2. bekezdése szerint és a fenti 4. bekezdés szerint nyert eredmények indokolják a szükségességét, vagy a hatóanyag abiotikus úton történő lebomlása általában lassú vagy nem is megy végbe, akkor meg kell követelni a XII. fejezet 1.1., 2.1. és, ahol indokolt, 3. részében leírt vizsgálatokat

VIII. AZ EMBER, AZ ÁLLATOK ÉS A KÖRNYEZET VÉDELMEHEZ SZÜKSÉGES INTÉZKEDÉSEK

1. Bármely olyan anyag azonosítása, amely a talajvíznek egyes veszélyes anyagok által okozott szennyezése elleni védelemről szóló, 80/68/EGK irányelv (*) melléklete I. vagy II. jegyzékének hatálya alá tartozik

Megjegyzések

- (¹) Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott tiszta hatóanyagra kell megadni.
- (²) Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott hatóanyagra kell megadni.

XI. EMBERI EGÉSZSÉGGEL KAPCSOLATOS TOVÁBBI VIZSGÁLATOK

1. Élelmiszer- és takarmányvizsgálatok
 - 1.1 A hatóanyag bomlás- és reakciótermékeinek és metabolitjainak azonosítása kezelt vagy szennyezett élelmiszerekben vagy takarmányokban
 - 1.2 A hatóanyag szermaradékainak, bomlástermékeinek és, ahol indokolt, metabolitjainak viselkedése kezelt vagy szennyeződött élelmiszerben vagy takarmányban, beleértve a csökkenés kinetikáját is
 - 1.3 A hatóanyag anyagegyensúlya. Ellenőrzött körülmények között végzett kísérletekből származó elegendő szermaradék-adat annak bizonyítására, hogy a javasolt alkalmazásból valószínűen származó szermaradékok az emberi és állati egészség szempontjából nem adnak okot aggodalomra
 - 1.4 A táplálékon keresztül vagy más módon az embert érő lehetséges vagy tényleges hatóanyag-expozíció becslése

(*) HL L 20., 1980.1.26., 43. o.

▼B

- 1.5 Ha a hatóanyag szermaradéka hosszabb ideig megmarad a takarmányban, akkor haszonállatokon etetési és metabolizmus vizsgálatokat kell megkövetelni, hogy lehetővé váljon a szermaradékok értékelése az állati eredetű élelmiszerekben
- 1.6 Az ipari feldolgozás, illetve konyhatechnikai eljárások hatása a hatóanyag szermaradékainak jellegére és mennyiségére
- 1.7 Javasolt megengedhető szermaradékok és az elfogadhatóság indoklása
- 1.8 Minden más hozzáférhető és lényeges információ
- 1.9 Az 1.1–1.8. pontok szerint beterjesztett adatok összefoglalása és értékelése
2. Humánexpozícióval kapcsolatos egyéb vizsgálat, illetve vizsgálatok
Megfelelő vizsgálat, illetve vizsgálatok és egy esetleírás kérhető

XII. A HATÓANYAG KÖRNYEZETI SORSÁRA ÉS VISELKEDÉSÉRE VONATKOZÓ TOVÁBBI VIZSGÁLATOK

1. A hatóanyag sorsa és viselkedése talajban
 - 1.1 A degradáció mértéke és útja, beleértve a folyamatok azonosítását, és valamennyi metabolit és bomlástermék azonosítását legalább három talajtípusban, megfelelő körülmények mellett
 - 1.2 Abszorpció és deszorpció legalább három talajtípusban és, ahol indokolt, a metabolitok és bomlástermékek adszorpciója és deszorpciója
 - 1.3 Mozgás legalább három talajtípuson és, ahol indokolt, a metabolitok és bomlástermékek mobilitása
 - 1.4 A kötött szermaradékok mértéke és jellege
2. A hatóanyag sorsa és viselkedése vízben
 - 2.1 A degradáció mértéke és útja vízi rendszerekben (amennyiben a II. A. melléklet 7.6. pontja erre nem terjed ki), beleértve a metabolitok és bomlástermékek azonosítását
 - 2.2 Abszorpció és deszorpció vízben (talajüledék-rendszerekben) és, ahol indokolt, a metabolitok és bomlástermékek abszorpciója és deszorpciója
3. A hatóanyag sorsa és viselkedése levegőben
Ha a hatóanyagot füstölőszerként használt készítményekben fogják alkalmazni, vagy permetezéssel használják fel, vagy illékony, vagy pedig más információ utal arra, hogy ez fontos, akkor a levegőben történő lebomlás mértékének és útjának meghatározása szükséges, amennyiben erre a VII. fejezet 5. pontja nem terjed ki
4. Az 1., 2. és 3. rész összefoglalása és értékelése

XIII. TOVÁBBI ÖKOTOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK

1. Hatás madarakra
 - 1.1 Akut orális toxicitás – ezt nem szükséges elvégezni, ha a VII. fejezet 1. részénél madárfajt választottak a vizsgálatához
 - 1.2 Rövid időtartamú toxicitás – nyolcnapos etetési vizsgálat legalább egy fajon (nem csirkén)
 - 1.3 Reprodukciós hatások
2. Hatás vízi szervezetekre
 - 2.1 Hosszabb időtartamú toxicitás vizsgálat megfelelő halfajon

▼B

- 2.2 Hatás a reprodukcióra és a növekedési ütemre megfelelő halfajon
- 2.3 Bioakkumuláció megfelelő halfajon
- 2.4 Hatás a *Daphnia magna* reprodukciójára és a növekedés mértékére
3. Hatás más nem célszervezetekre
- 3.1 Akut toxicitás háziméhekre és egyéb hasznos rovarokra, pl. predátorokra. A VII. fejezet 1. részében használttól eltérő vizsgálati szervezetet kell választani.
- 3.2 Toxicitás földigilisztára és a talaj egyéb nem célmakroszervezeteire
- 3.3 Hatás a talaj nem célmikroszervezeteire
- 3.4 Hatás egyéb, meghatározott nem célszervezetekre (növényekre és állatokra), amelyekről úgy vélik, hogy azokra a hatóanyag kockázatot jelent.
4. Egyéb hatások
- 4.1 Aktivált iszap légzésgátló hatásának vizsgálata
5. Az 1., 2., 3. és 4. rész összefoglalása és értékelése



III. B. MELLÉKLET

KIEGÉSZÍTŐ ADATOK BIOCID TERMÉKEKHEZ

VEGYI TERMÉKEK

1. A hatóanyagokra vonatkozó dokumentációknak legalább a „Dokumentációra vonatkozó követelmények” címszó alatt felsorolt valamennyi követelményre ki kell terjedniük. A válaszokat adatokkal kell alátámasztani. A dokumentációra vonatkozó követelményeknek összhangban kell lenniük a műszaki fejlődéssel.
2. Nem kell benyújtani olyan információt, amely a biocid szer jellege vagy javasolt alkalmazásai miatt nem szükséges. Ugyanez vonatkozik arra is, ha az információ benyújtása tudományos szempontból nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges. Ilyen esetekben az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást kell benyújtani. Ilyen indoklás lehet olyan rokon összetételű termékcsoport létezése, amelyhez a kérelmezőnek hozzáférési joga van.
3. Információ származhat már meglévő adatokból, ha az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást nyújtanak be. Elsősorban mindenütt a 88/379/EGK irányelvet kell alkalmazni avégett, hogy a lehető legkevesebb állatkísérletre kerüljön sor.

XI. EMBERI EGÉSZSÉGGEL KAPCSOLATOS TOVÁBBI VIZSGÁLATOK

1. Élelmiszer- és takarmányvizsgálatok
 - 1.1 Ha a biocid termék szermaradékai hosszabb ideig megmaradnak a takarmányban, akkor haszonállatokon végzett etetési és metabolizmus vizsgálatokat kell megkövetelni, hogy lehetővé váljon a szermaradékok értékelése az állati eredetű élelmiszerekben
 - 1.2 Az ipari feldolgozás, illetve konyhatechnikai eljárások hatása a biocid termék szermaradékainak jellegére és mennyiségére
2. Humánexpozícióval kapcsolatos egyéb vizsgálat, illetve vizsgálatok

Megfelelő vizsgálatot, illetve vizsgálatokat és egy esetleírást kell megkövetelni a biocid termékénél

XII. A TERMÉK KÖRNYEZETI SORSÁRA ÉS VISELKEDÉSÉRE VONATKOZÓ TOVÁBBI VIZSGÁLATOK

1. Ahol indokolt, minden a III. A. melléklet XII. fejezetében megkívánt információ
2. Eloszlás és szóródás vizsgálata a következő közegekben:
 - a) talaj;
 - b) víz;
 - c) levegő.

Az 1. és 2. vizsgálati követelmények csak a biocid termék ökotoxikológiai szempontból jelentős összetevőire vonatkoznak.

XIII. TOVÁBBI ÖKOTOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK

1. Hatás madarakra
 - 1.1 Akut orális toxicitás, ha a II. B. melléklet VII. fejezete szerint még nem végezték el
2. Hatás vízi szervezetekre

▼B

- 2.1 Felszíni vizek felületén, vizekben vagy azok közelében történő alkalmazás esetén
 - 2.1.1 Halakon és más vízi szervezeteken végzett speciális vizsgálatok
 - 2.1.2 A hatóanyag és toxikológiai jelentős metabolitok maradékainak adatai halakon
 - 2.1.3 A III. A. melléklet XIII. fejezet 2.1., 2.2., 2.3. és 2.4. pontjában említett vizsgálatok megkövetelhetők a biocid termék jelentős összetevőire
- 2.2 Ha a biocid terméket felszíni vizek közelében fogják kipermetezni, akkor a felszíni víz permetezési vizsgálata megkövetelhető a vízi szervezetekre vonatkozó kockázat gyakorlati körülmények között történő értékelése végett
3. Egyéb nem célszervezetekre gyakorolt hatások
 - 3.1 Toxicitás szárazföldi gerincesekre, nem madarakra
 - 3.2 Akut toxicitás méhekre
 - 3.3 Hatás a méheken kívüli hasznos ízeltlábúakra
 - 3.4 Hatás földigilisztákra és a talaj egyéb nem célmakroszervezeteire, melyeket veszélyeztetettnek vélnék
 - 3.5 Hatás a talaj nem célszervezeteire
 - 3.6 Hatás egyéb nem célszervezetekre (növényekre és állatokra), amelyeket veszélyeztetettnek vélnék
 - 3.7 Ha a biocid termék csaletek vagy granulátum
 - 3.7.1 Gyakorlati körülmények között, felügyelet mellett végzett kísérletek a kockázat felmérésére nem célszervezeteken
 - 3.7.2 Vizsgálat annak megállapítására, hogy a biocid terméket szívesen fogyasztják-e olyan nem célszervezetek, amelyekre az kockázatot jelenthet
4. Az 1., 2. és 3. rész összefoglalása és értékelése

▼ **M2***IV.A. MELLÉKLET***AZ AKTÍV HATÓANYAGOK ADATAI****MIKROORGANIZMUSOK, BELEÉRTVE A VÍRUSOKAT ÉS A GOMBÁKAT IS**

1. E melléklet alkalmazásában mikroorganizmusnak minősülnek a vírusok és a gombák is. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmusokra vonatkozó dokumentációnak legalább „A dokumentációra vonatkozó követelmények” címszó alatt felsorolt valamennyi követelményre ki kell terjednie. Az I. vagy az I.A. mellékletbe történő felvétel céljából benyújtott dokumentációban minden mikroorganizmusról a szakirodalomban rendelkezésre álló minden lényeges ismeretet és információt meg kell adni. Különösen fontosak a mikroorganizmusok azonosításával és jellemzésével kapcsolatos információk, ideértve a hatásmechanizmusra vonatkozókat is; ezeket feltétlenül meg kell adni az I–IV. szakaszban, mert ezek adnak alapot az emberi egészségre gyakorolt potenciális következmények és a környezeti hatások értékeléséhez.
2. Ha a mikroorganizmus természetéből adódóan nem szükséges információkat megadni, a 8. cikk (5) bekezdése szerint kell eljárni.
3. A 11. cikk (1) bekezdése értelmében vett dokumentációt a mikroorganizmus törzsének szintjén kell összeállítani, kivéve akkor, ha a benyújtott adatok alapján megállapítható, hogy a faj minden jellemzőjét tekintve kellően homogén, vagy a kérelmező a 8. cikk (5) bekezdése alapján egyéb indokot ad elő.
4. Ha a mikroorganizmus a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése értelmében géntechnológiával módosított, akkor be kell nyújtani a környezeti kockázatokra vonatkozóan az említett irányelv 4. cikkének (2) bekezdése értelmében összeállított értékelés egy példányát is.
5. Ha ismeretes, hogy a biocid termék hatása részben vagy teljes egészében toxinnak vagy metabolitnak tulajdonítható, továbbá ha nagy mennyiségben várható maradékképződés olyan toxinokból vagy metabolitokból, amelyek nem kötődnek a biológiai védekezésre használt mikroorganizmus hatásmechanizmusához, akkor a II.A. mellékletben, valamint ha ott elő van írva, a III.A. melléklet vonatkozó részeiben meghatározott követelményeknek megfelelően a toxinról vagy a metabolitról is kell dokumentációt benyújtani.

A dokumentációra vonatkozó követelmények*SZAKASZOK:*

- I. A mikroorganizmus azonosító adatai
- II. A mikroorganizmus biológiai tulajdonságai
- III. A mikroorganizmusra vonatkozó további információk
- IV. Analitikai módszerek
- V. Hatás az emberek egészségére
- VI. Maradékok a kezelt anyagban, élelmiszerben és takarmányban, illetve felületükön
- VII. A mikroorganizmus sorsa és viselkedése a környezetben
- VIII. Hatások a nem célzott szervezetekre
- IX. Besorolás és címkézés
- X. Az I–IX. szakasz összefoglalása és értékelése, a kockázatértékelés következtetései és ajánlások

Az előzőekben megjelölt kérdéskörökben a következő adatokat kell benyújtani.

▼ **M2**

- I. A MIKROORGANIZMUS AZONOSÍTÓ ADATAI
 - 1.1. Kérelmező
 - 1.2. Gyártó
 - 1.3. A név és a faj leírása, a törzs jellemzése
 - 1.3.1. A mikroorganizmus közhasználatú neve (alternatív és elavult nevek is)
 - 1.3.2. Rendszertani név és törzs, megjelölve, hogy törzsvariánsról, mutáns törzsről vagy géntechnológiával módosított szervezetről (GMO-ról) van-e szó; vírusok esetén az anyag, a szerotípus, a törzs vagy a mutáns rendszertani elnevezése
 - 1.3.3. Törzsgyűjtemény és a tenyészet referenciaszáma, ahol a tenyészetet őrzik
 - 1.3.4. Módszerek, eljárások és kritériumok a mikroorganizmus azonosítására és jelenlétének megállapítására (pl. morfológiai, biokémiai, szerológiai stb.)
 - 1.4. A formuláció előállításához felhasznált anyagok specifikációja
 - 1.4.1. A tartalmazott mikroorganizmus mennyisége
 - 1.4.2. A mikroorganizmusokat szennyező anyagok és adalékok megnevezése és mennyisége
 - 1.4.3. A tételek analitikai profilja
- II. A MIKROORGANIZMUS BIOLÓGIAI TULAJDONSÁGAI
 - 2.1. A mikroorganizmus eredete és alkalmazásai. Természetes előfordulása és földrajzi megoszlása
 - 2.1.1. Történeti háttér
 - 2.1.2. Eredet és természetes előfordulás
 - 2.2. A célszervezet(ek) adatai
 - 2.2.1. A célszervezet(ek) leírása
 - 2.2.2. Hatásmechanizmus
 - 2.3. A gazdaszervezetek specificitási tartománya és a célszervezettől eltérő fajokra gyakorolt hatás
 - 2.4. A mikroorganizmus fejlődésének szakaszai/életciklusa
 - 2.5. Fertőzőképesség, szétszóródási és telepképzési képesség
 - 2.6. Viszony az ismert növényi, állati vagy emberi kórokozókhoz
 - 2.7. Genetikai stabilitás és befolyásoló tényezők
 - 2.8. Információk a metabolitok (elsősorban a toxinok) képzéséről
 - 2.9. Antibiotikumok és egyéb antimikrobiális hatóanyagok
 - 2.10. Ellenálló képesség a környezeti tényezőkkel szemben
 - 2.11. Hatás anyagokra és termékekre
- III. A MIKROORGANIZMUSRA VONATKOZÓ TOVÁBBI INFORMÁCIÓK
 - 3.1. Funkció
 - 3.2. Tervezett alkalmazási terület
 - 3.3. Terméktípus(ok) és felhasználási kategóriák, amelyekre vonatkozóan kéri a mikroorganizmus felvételét az I., I.A. vagy I.B. mellékletbe
 - 3.4. Gyártási eljárás és minőség-ellenőrzés

▼ M2

- 3.5. Adatok rezisztencia előfordulásáról vagy kialakulásának lehetőségéről a célszervezet(ek)ben
- 3.6. Módszerek a mikroorganizmus-oltótrzs virulenciája csökkenésének megelőzésére
- 3.7. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére
- 3.8. A megsemmisítés vagy a mentesítés eljárásai
- 3.9. Intézkedések baleset esetére
- 3.10. Hulladékkezelési eljárások
- 3.11. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmus nyomon követésének terve, beleértve kezelését, tárolását, szállítását és felhasználását is

IV. ANALITIKAI MÓDSZEREK

- 4.1. Analitikai módszerek a mikroorganizmus elemzésére annak előállítás-kori állapotában
- 4.2. Módszerek az (életképes vagy életképtelen) maradékok kimutatására és mennyiségének meghatározására

V. HATÁS AZ EMBEREK EGÉSZSÉGÉRE**I. FOKOZAT**

- 5.1. Alapvető információk
 - 5.1.1. Orvosi adatok
 - 5.1.2. Az előállítást végző üzem dolgozóinak orvosi felügyelete
 - 5.1.3. Szenzibilizációra/allergiára vonatkozó megfigyelések
 - 5.1.4. Közvetlen megfigyelések, pl. klinikai esetek
- 5.2. Alapvető vizsgálatok
 - 5.2.1. Szenzibilizáció
 - 5.2.2. Akut toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség
 - 5.2.2.1. Akut orális toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség
 - 5.2.2.2. Akut inhalációs toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség
 - 5.2.2.3. Intraperitoneális/szubkután egyszeri dózis
 - 5.2.3. *In vitro* genotoxicitási vizsgálat
 - 5.2.4. Sejtenyésztesési vizsgálat
 - 5.2.5. Információk a rövid távú toxicitásról és kórokozási képességről
 - 5.2.5.1. Az ismételt belégzés egészségi következményei
 - 5.2.6. Javasolt kezelés: elsősegélynyújtás, orvosi kezelés
 - 5.2.7. Emberekkel és egyéb emlősökkel szembeni kórokozási képesség és fertőzőképesség immunszuppresszió esetén

I. FOKOZAT VÉGE**II. FOKOZAT**

- 5.3. Specifikus toxicitási, kórokozási képességi és fertőzőképességi vizsgálatok

▼M2

- 5.4. Genotoxicitás: *in vivo* vizsgálatok szomatikus sejteken
- 5.5. Genotoxicitás: *in vivo* vizsgálatok csírasejteken

II. FOKOZAT VÉGE

- 5.6. Az emlősökkel szembeni toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség összefoglalása, általános értékelés
- VI. MARADÉKOK A KEZELT ANYAGBAN, ÉLELMISZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE FELÜLETÜKÖN
 - 6.1. Perzisztencia és a szaporodás valószínűsége a kezelt anyagokban, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve felületükön
 - 6.2. További információk
 - 6.2.1. Életképtelen maradékok
 - 6.2.2. Életképes maradékok
 - 6.3. A kezelt anyagokban, élelmiszerben és takarmányban, illetve felületükön képződő maradékok összefoglalása és értékelése
- VII. A MIKROORGANIZMUS SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN
 - 7.1. Perzisztencia és szaporodás
 - 7.1.1. Talaj
 - 7.1.2. Víz
 - 7.1.3. Levegő
 - 7.2. Mobilitás
 - 7.3. A mikroorganizmus környezeti sorsának és viselkedésének összefoglalása és értékelése
- VIII. HATÁSOK A NEM CÉLZOTT SZERVEZETEKRE
 - 8.1. Hatások madarakra
 - 8.2. Hatások vízi szervezetekre
 - 8.2.1. Hatások halakra
 - 8.2.2. Hatások édesvízi gerinctelenekre
 - 8.2.3. Hatások az algák növekedésére
 - 8.2.4. Hatások növényekre, az algák kivételével
 - 8.3. Hatások méhekre
 - 8.4. Hatások ízeltlábúakra, a méhek kivételével
 - 8.5. Hatások földigilisztára
 - 8.6. Hatások a talajban élő mikroorganizmusokra
 - 8.7. További vizsgálatok
 - 8.7.1. Szárazföldi növények
 - 8.7.2. Emlősök
 - 8.7.3. Egyéb releváns fajok és folyamatok
 - 8.8. A nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése

▼M2

IX. BESOROLÁS ÉS CÍMKÉZÉS

A dokumentációhoz indokolt javaslatokat kell mellékelni arról, hogy a mikroorganizmus formájában megjelenő hatóanyagot a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2000. szeptember 18-i 2000/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 2. cikke szerinti kockázati csoportok közül melyikbe kell besorolni, és jelezni kell, hogy a kérdéses terméket meg kell-e jelölni az említett irányelv II. mellékletében meghatározott, a biológiai veszélyre utaló jelzéssel.

X. AZ I-IX. SZAKASZ ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE, A KOCKÁZATÉRTÉKELÉS KÖVETKEZTETÉSEI ÉS AJÁNLÁSOK

⁽¹⁾ HL L 262., 2000.10.17., 21. o.

▼ **M2***IV.B. MELLÉKLET***A BIOCID TERMÉKEK ADATAI****MIKROORGANIZMUSOK, BELEÉRTVE A VÍRUSOKAT ÉS A GOMBÁKAT IS**

1. E melléklet alkalmazásában mikroorganizmusnak minősülnek a vírusok és a gombák is. Ez a melléklet adatszolgáltatási követelményeket ad meg a mikroorganizmus-készítményeken alapuló biocid termékek engedélyezéséhez. Minden olyan, mikroorganizmust tartalmazó készítményen alapuló biocid termékről, amelyre a kérelem vonatkozik, a szakirodalomban rendelkezésre álló minden lényeges ismeretet és információt meg kell adni. Különösen fontosak a biocid termék egyes összetevőinek azonosításával és jellemzésével kapcsolatos információk; ezeket feltétlenül meg kell adni az I–IV. szakaszban, mert ezek adnak alapot az emberi egészségre gyakorolt lehetséges következmények és a környezeti hatások értékeléséhez.
2. Ha a biocid termék természetéből adódóan nem szükséges információkat megadni, a 8. cikk (5) bekezdése szerint kell eljárni.
3. Az információk előállíthatók meglévő adatokból, ha a kérelmező ezt az eljáró hatóság számára kielégítő módon megindokolja. Az állatkísérletek számának csökkentése érdekében a lehető legnagyobb terjedelemben fel kell használni különösen a 67/548/EGK irányelv, valamint a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1999. május 31-i 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ rendelkezéseit.
4. Kísérletek esetén a II. szakasznak megfelelően részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált anyagról és szennyeződéseiről. A biocid termék összes toxikológiai, illetve ökotoxikológiai szempontból lényeges összetevője tekintetében szükség szerint megkövetelhető a II.B. és a III.B. mellékletben előírt adatok megadása is, különösen akkor, ha az összetevők a 2. cikk (1) bekezdésének e) pontja értelmében potenciálisan veszélyes anyagnak minősülnek.
5. Új készítmény esetén elfogadható a IV.A. melléklet alapján történő extrapolálás, amennyiben a kérelmező értékeli az összetevők valamennyi lehetséges hatását, különösen kórokozási képességét és fertőzőképességét.

A dokumentációra vonatkozó követelmények*SZAKASZOK:*

- I. A biocid termék azonosító adatai
- II. A biocid termék fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságai
- III. Alkalmazási adatok
- IV. A biocid termékekre vonatkozó további adatok
- V. Analitikai módszerek
- VI. Hatékonysági adatok
- VII. Hatás az emberek egészségére
- VIII. Maradékok a kezelt anyagban, élelmiszerben és takarmányban, illetve felületükön
- IX. A biocid termék sorsa és viselkedése a környezetben
- X. Hatások a nem célzott szervezetekre
- XI. A biocid termék besorolása, csomagolása és címkézése

⁽¹⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o. A legutóbb a 2006/8/EK bizottsági irányelvvel (HL L 19., 2006.1.24., 12. o.) módosított irányelv.

▼ **M2**

XII. Az I–XI. szakasz összefoglalása és értékelése, a kockázatértékelés következtetései és ajánlások

Az előzőekben megjelölt kérdéskörökben a következő adatokat kell benyújtani.

- I. A BIOCID TERMÉK AZONOSÍTÓ ADATAI
 - 1.1. Kérelmező
 - 1.2. A biocid termék és a mikroorganizmus(ok) gyártója
 - 1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név és a gyártónak a biocid termékre vonatkozó gyártmányfejlesztési kódszáma
 - 1.4. Részletes kvantitatív és kvalitatív információk a biocid termék összetételéről
 - 1.5. A biocid termék fizikai állapota és jellege
 - 1.6. Funkció
- II. A BIOCID TERMÉK FIZIKAI, KÉMIAI ÉS MŰSZAKI TULAJDONSÁGAI
 - 2.1. Megjelenés (szín és szag)
 - 2.2. Tárolási stabilitás és eltarthatóság
 - 2.2.1. A fény, a hőmérséklet és a páratartalom hatása a biocid termék műszaki tulajdonságaira
 - 2.2.2. Egyéb, a stabilitást befolyásoló tényezők
 - 2.3. Robbanóképesség és oxidáló képesség
 - 2.4. Lobbanáspont és a tűzvesélyességre vagy az öngyulladásra utaló egyéb adatok
 - 2.5. Savasság, lúgosság és pH-érték
 - 2.6. Viskozitás és felületi feszültség
 - 2.7. A biocid termék műszaki jellemzői
 - 2.7.1. Nedvesíthetőség
 - 2.7.2. Tartós habképződés
 - 2.7.3. Szuszpendálhatóság, a szuszpenzió stabilitása
 - 2.7.4. Nedves szítás és száraz szítás vizsgálat
 - 2.7.5. Szemcseméret-eloszlás (hinthető és nedvesíthető por, szemcsés anyag), por- és finomszemcse-tartalom (szemcsés anyag), koptathatóság és morzsalékonyosság (szemcsés anyag)
 - 2.7.6. Emulgeálhatóság és újraemulgeálhatóság, az emulzió stabilitása
 - 2.7.7. Folyékonyság, önthetőség (öblíthetőség) és kiporzás
 - 2.8. Fizikai, kémiai és biológiai összeférhetőség egyéb termékekkel, beleértve olyan biocid termékeket is, amelyekkel a terméket együttes felhasználásra engedélyeztetik vagy vétetik nyilvántartásba
 - 2.8.1. Fizikai összeférhetőség
 - 2.8.2. Kémiai összeférhetőség
 - 2.8.3. Biológiai összeférhetőség
 - 2.9. A biocid termék fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságainak összefoglalása és értékelése

▼M2

- III. ALKALMAZÁSI ADATOK
 - 3.1. Tervezett alkalmazási terület
 - 3.2. Hatásmechanizmus
 - 3.3. A tervezett felhasználás részletei
 - 3.4. Az alkalmazás dózisa
 - 3.5. A felhasznált anyag (pl. hígított permet vagy csalétek) mikroorganizmus-tartalma
 - 3.6. Az alkalmazás módja
 - 3.7. Az alkalmazások száma és ütemezése, a védelem időtartama
 - 3.8. Szükséges várakozási idő vagy egyéb óvintézkedések az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében
 - 3.9. Javasolt használati utasítás
 - 3.10. Felhasználók kategóriája
 - 3.11. Adatok a rezisztencia kialakulásának lehetőségére
 - 3.12. Hatások a biocid termékkel kezelt anyagokra és termékekre
- IV. A BIOCID TERMÉKEKRE VONATKOZÓ TOVÁBBI ADATOK
 - 4.1. Csomagolás és a biocid termék összeférhetősége a javasolt csomagolóanyagokkal
 - 4.2. Eljárások a biocid termék kijuttatásához használt készülék tisztítására
 - 4.3. Kezelés után a kezelt területre való újbóli belépés várakozási ideje, a szükséges várakozási idők vagy más óvintézkedések az emberek, a haszonállatok és a környezet védelmére
 - 4.4. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére
 - 4.5. Intézkedések baleset esetén
 - 4.6. Eljárások a biocid termék és csomagolása megsemmisítésére vagy mentesítésére
 - 4.6.1. Ellenőrzött elégetés
 - 4.6.2. Egyéb
 - 4.7. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmus és egyéb, a biocid termékben lévő mikroorganizmusok nyomon követésének terve, beleértve kezelésüket, tárolásukat, szállításukat és felhasználásukat is
- V. ANALITIKAI MÓDSZEREK
 - 5.1. A biocid termék analízisének módszerei
 - 5.2. Módszerek a maradékok kimutatására és mennyiségük meghatározására
- VI. HATÉKONYSÁGI ADATOK
- VII. HATÁS AZ EMBEREK EGÉSZSÉGÉRE
 - 7.1. Alapvető akut toxicitási vizsgálatok
 - 7.1.1. Akut orális toxicitás
 - 7.1.2. Akut inhalációs toxicitás
 - 7.1.3. Akut dermális toxicitás
 - 7.2. További akut toxicitási vizsgálatok

▼ **M2**

- 7.2.1. Bőrirritáció
- 7.2.2. Szemirritáció
- 7.2.3. Bőrszenzibilizáció
- 7.3. Expozíciós adatok
- 7.4. Rendelkezésre álló toxikológiai adatok a hatóanyagok nem minősülő összetevőkre
- 7.5. További vizsgálatok a biocid termékek kombinációira
- 7.6. Az emberi egészségre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése
- VIII. MARADÉKOK A KEZELT ANYAGBAN, ÉLELMISZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE FELÜLETÜKÖN
- IX. A BIOCID TERMÉK SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN
- X. HATÁSOK A NEM CÉLZOTT SZERVEZETEKRE
 - 10.1. Hatások madarakra
 - 10.2. Hatások vízi szervezetekre
 - 10.3. Hatások méhekre
 - 10.4. Hatások izeltlábúakra, a méhek kivételével
 - 10.5. Hatások földigilisztára
 - 10.6. Hatások a talajban élő mikroorganizmusokra
 - 10.7. További vizsgálatok további fajokon vagy részletesebb vizsgálatok például egyes nem célzott szervezeteken
 - 10.7.1. Szárazföldi növények
 - 10.7.2. Emlősök
 - 10.7.3. Egyéb releváns fajok és folyamatok
 - 10.8. A nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése
- XI. A BIOCID TERMÉK BESOROLÁSA, CSOMAGOLÁSA ÉS CÍMKÉZÉSE

A 20. cikk értelmében és a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelvnek megfelelően indokolással alátámasztott javaslatot kell adni a biocid termék besorolására és címkézésére vonatkozóan. A besorolás a veszélyességi kategória vagy kategóriák leírásából és az egyes veszélyes tulajdonságokhoz tartozó, a kockázatra utaló feliratból áll. A besorolás alapján javaslatot kell adni a címkézésre, ezen belül különösen a veszélyforrást jelölő ábrá(k)ra és a veszély jelzésére, a kockázatra utaló feliratra és a biztonsági feliratokra. A besorolásra és a címkézésre a biocid termékben található vegyi anyagokra tekintettel kell javaslatot tenni. Szükség szerint az eljáró tagállami hatóság rendelkezésére kell bocsátani a javasolt csomagolás mintadarabjait.

A dokumentációhoz indokolt javaslatot kell mellékelni arról, hogy a terméket a 2005/54/EK irányelv 2. cikkében meghatározott kockázati csoportok közül melyikbe kell besorolni, és jelezni kell, hogy a kérdéses terméket meg kell-e jelölni az említett irányelv II. mellékletében meghatározott, a biológiai veszélyre utaló jelzéssel.
- XII. AZ I–XI. SZAKASZ ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE, A KOCKÁZATÉRTÉKELÉS KÖVETKEZTETÉSEI ÉS AJÁNLÁSOK



V. MELLÉKLET

**BIOCID TERMÉKTÍPUSOK ÉS LEÍRÁSUK AZ IRÁNYELV 2. CIKKE
(1) BEKEZDÉSÉNEK A) PONTJA SZERINT**

Ezek a terméktípusok nem foglalják magukban azokat a termékeket, amelyekre az irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében említett irányelvek hatálya kiterjed, az irányelvekben, illetve azok későbbi módosításaiban meghatározott célú alkalmazás esetén.

1. FŐCSOPORT: Fertőtlenítőszeres és általánosan használt biocid termékek

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

1. *terméktípus*: Humán-egészségügyi biocid termékek

Az e csoportba tartozó termékek humán-egészségügyi célra szolgáló biocid termékek

2. *terméktípus*: Magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszeres és egyéb biocid termékek

Élelmiszerekkel és takarmányokkal közvetlenül nem érintkező levegő, felületek, szerkezeti anyagok, berendezések és bútorok fertőtlenítésére szolgáló termékek, amelyeket magán-, köz- és ipari területeken – beleértve a kórházakat is – alkalmaznak, ideértve az algásodás elleni szereseket is.

Felhasználási területeik közé tartoznak többek közt uszodák, akváriumok, fürdő- és egyéb vizek; légkondicionáló berendezések; falak és padlók egészségügyi és egyéb intézményekben; kémiai WC-k, szennyvíz, kórházi hulladék, talaj vagy más hordozók (pl. játszótéren).

3. *terméktípus*: Állat-egészségügyi biocid termékek

Az e csoportba tartozó szeres állathigiéniai célra szolgáló termékek, beleértve azokat a termékeket, amelyeket állatok elhelyezési, tartási vagy szállítási környezetében használnak.

4. *terméktípus*: Élelmiszer- és takarmányfertőtlenítő szeres

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

5. *terméktípus*: Ivóvízfertőtlenítő-szeres

Emberes és állatok ivóvizének fertőtlenítésére használt termékek

2. FŐCSOPORT: Tartósítószeres

6. *terméktípus*: Tartósítószeres tartályban forgalomba hozott készítményekre

Élelmiszereket és takarmányokat kivéve, egyéb feldolgozott termékek tartósítására tartályokban használt termékek, amelyek a mikrobiológiai károsodás megállításával biztosítják a termékek megfelelő eltarthatósági idejét

▼B*7. terméktípus: Bevonatvédő szerek*

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

8. terméktípus: Faanyagvédő szerek

Fűrészárúk, beleértve a feldolgozás alatt lévőket is, és fából készült termékek védelmére a farontó és fakárosító élőszervezetek elleni hatásuk miatt használt termékek

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

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

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

10. terméktípus: Falazási anyagok konzerváló szerai

Fát kivéve, más kőműves vagy egyéb építőanyagok tartósítására és helyreállító kezelésére mikrobiológiai eredetű és alga okozta károsodást gátló hatásuk miatt használt termékek

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

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

Az ivóvíz tartósítására használt termékek nem tartoznak ebbe a terméktípusba.

12. terméktípus: Nyálkásodásgátló szerek

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

13. terméktípus: Fémmegmunkáló folyadékok tartósítószerai

Fémmegmunkáló folyadékok tartósítására mikrobiológiai károsító hatás ellen használt szerek

3. FŐCSOPORT: Kártevők elleni védekezésre használt szerek*14. terméktípus: Rágcsálóirtó szerek*

Egerek, patkányok és más rágcsálók elleni védekezésre használt szerek

15. terméktípus: Madárirtó szerek

Madarak elleni védekezésre használt szerek

16. terméktípus: Csigaölő szerek

Puhatestűek elleni védekezésre használt szerek

▼B

17. *terméktípus*: Halirtó szerek

Halak elleni védekezésre használt szerek, a halbetegségek kezelésére használt szerek nem tartoznak e szerek közé

18. *terméktípus*: Rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerek

Ízeltlábúak (pl. rovarok, pókok, rákok) elleni védekezésre használt szerek

19. *terméktípus*: Riasztó- és csalogatószerek

Kártevők (gerinctelenek, mint a bolha, gerincesek, mint a madár) ellen riasztó vagy csalogató hatásuk alapján használt szerek, beleértve a közvetve vagy közvetlenül humán- vagy állat-egészségügyi célra felhasznált szereket is.

4. FŐCSOPORT: Egyéb biocid termékek

20. *terméktípus*: Élelmiszer- és takarmánytartósító-szerek

Élelmiszerek és takarmányok tartósítására károsító élőszervezetekkel szembeni hatásuk miatt használt szerek

21. *terméktípus*: Algásodásgátló termékek

Algásodást okozó szervezetek (mikrobák vagy magasabb rendű növény- vagy állatfajok) vízi járműveken, vízgazdálkodási berendezéseken és más, vízben használt szerkezeteken való megtelepedése és növekedése ellen használt szerek

22. *terméktípus*: Balsamozáshoz és kitöméshez használt folyadékok

Emberi vagy állati tetemek, és azok részeinek fertőtlenítésére és tartósítására használt szerek

23. *terméktípus*: Egyéb gerincesek elleni szerek

Kártékony kis állatok elleni védekezésre használt szerek



VI. MELLÉKLET

**A BIOCID TERMÉKEKRE VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓK
ÉRTÉKELÉSÉNEK KÖZÖS ELVEI**

TARTALOM

Fogalommeghatározások

Bevezetés

Értékelés

- Általános elvek
- Emberekre gyakorolt hatás
- Állatokra gyakorolt hatás
- A környezetre gyakorolt hatás
- Elfogadhatatlan hatások
- Hatékonyság
- Összefoglalás

Döntéshozatal

- Általános elvek
- Emberekre gyakorolt hatás
- Állatokra gyakorolt hatás
- A környezetre gyakorolt hatás
- Elfogadhatatlan hatások
- Hatékonyság
- Összefoglalás

A következtetések átfogó összegzése

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

a) *Veszélyesség azonosítása*

Azoknak a káros hatásoknak az azonosítása, amelyeket a biocid termék sajátos tulajdonságaiból következően okozni képes.

b) *Veszély jellemzés: dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés*

A biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag dózisa, vagy az expozíció szintje és a hatás előfordulásának gyakorisága és erőssége közti összefüggés meghatározása.

c) *Expozícióbecslés*

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/dózist, amelynek az emberi népességcsoportok, az állatok vagy a környezeti elemek ki vannak vagy ki lehetnek téve.

d) *Kockázatjellemezés*

Olyan ártalmas hatások előfordulási gyakoriságának és erősségének becslése, amelyek egy biocid termékben lévő bármely hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag tényleges vagy várható expozíciós hatásának következményei lehetnek embereken, állatokon vagy környezeti elemekben. Kiterjedhet a „kockázatbecslésre” is, ami ennek a valószínűségnek a számszerűsítése.

▼Be) *Környezet*

Víz, beleértve az üledéket, levegő, föld, a vadon élő állat- és növényfajok és ezek kölcsönhatása, valamint az élő szervezetekkel való kapcsolataik.

BEVEZETÉS

1. Ez a melléklet elveket állapít meg annak biztosítására, hogy a tagállamok által egy biocid termék – feltéve, hogy az vegyi készítmény – engedélyezése ügyében végzett értékelések és meghozott döntések az emberek, állatok és a környezet magas szintű, összehangolt védelmét eredményezzék az irányelv 5. cikk (1) bekezdése b) pontjának megfelelően.
2. Az emberi és állati egészség és a környezet védelmének magas szintű és összehangolt védelmének biztosítása érdekében azonosítani kell a biocid termék felhasználásából eredő minden kockázatot. Ennek eléréséhez kockázatbecslést végeznek, hogy meghatározzák minden olyan kockázat elfogadható vagy egyéb voltát, amely a biocid termék javasolt rendeltetészerű felhasználása során azonosítható. Ezt a biocid termék fontosabb összetevőivel járó kockázatok értékelése útján végzik el.
3. A biocid termékben jelenlévő hatóanyag vagy hatóanyagok kockázatbecslésének elvégzése mindig követelmény. Ezt az I., I. A. vagy I. B. mellékletek céljára már el kellett, hogy végezzék. A kockázatbecslés magában foglalja a veszély azonosítását és, ha szükséges, a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) becslést, az expozícióbecslést és a kockázatjellemzést. Ha mennyiségi kockázatbecslés nem kivitelezhető, akkor minőségi értékelést kell végezni.
4. Kiegészítő kockázatbecslést végeznek a fent leírtakkal megegyező módon minden más, a biocid termékben jelenlévő potenciálisan veszélyes anyagra nézve, ha ez a biocid termék alkalmazása szempontjából indokolt.
5. A kockázatbecsléshez adatokra van szükség. Ezeket az adatokat a II., III. és IV. mellékletek részletezik, és felismerve, hogy a terméktípusok változottsága széles, az adatközlés a terméktípus és az ahhoz kapcsolódó kockázatnak megfelelően rugalmasan változik. A megkövetelt adatok minimálisan szükségesek a megfelelő kockázatbecslés elvégzéséhez. A tagállamoknak megfelelően figyelembe kell venniük az irányelv 12. és 13. cikkét annak érdekében, hogy elkerüljék az ismételt adatközlést. Az egyes biocid terméktípusokban lévő bármely hatóanyagról minimálisan megkívánt adatokra nézve azonban a 67/548/EGK irányelv VII. A. mellékletében részletezettek az irányadók; ezeket az adatokat már be kellett, hogy nyújtsák és értékeljék a hatóanyagok az irányelv I., I. A. vagy I. B. mellékletébe történő felvételéhez megkívánt kockázatbecslés részeként. A biocid termékben lévő potenciálisan veszélyes anyagokra vonatkozóan is megkövetelhetnek adatokat.
6. A biocid termékben lévő hatóanyagokra és potenciálisan veszélyes anyagokra elvégzett kockázatbecslést összegzik ahhoz, hogy magára a biocid termékre vonatkozóan átfogó kockázatbecslést készítsenek.
7. Amikor a tagállamok biocid termékek engedélyezésének ügyében végeznek értékeléseket és hoznak határozatokat,
 - a) figyelembe veszik a számukra ésszerűen hozzáférhető egyéb műszaki és tudományos adatokat, amelyek a biocid termék, annak összetevői, metabolitjai és maradványai tulajdonságaira vonatkoznak;
 - b) értékeli, ha van ilyen, a kérelmező indoklását, amelyet egyes adatok becsatolásának hiánya miatt nyújtott be.
8. A tagállamok megfelelnek az irányelv 4. cikk (1), (2) és (6) bekezdésében foglalt kölcsönös elismerés követelményeinek.

▼B

9. Ismeretes, hogy számos biocid termék összetétele csak kismértékben különbözik, és ezt a dokumentációk értékelésénél figyelembe kell venni. Itt fontos a „rokon összetételű termékcsoport” elvének érvényesítése.
10. Ismeretes, hogy egyes biocid termékeket kis kockázatot jelentőnek tekintenek. Ezeket a biocid termékeket, e melléklet követelményeit betartva, egyszerűsített eljárásnak vetik alá az irányelv 3. cikkében részletezettek szerint.
11. E közös elvek alkalmazása révén a tagállam eldöntheti, hogy valamely biocid termék engedélyezhető-e vagy sem. Az engedély tartalmazhat felhasználási korlátozásokat vagy más feltételeket. Bizonyos esetekben a tagállam arra a következtetésre juthat, hogy az engedélyezési döntés meghozatalához további adatokra van szükség.
12. Az értékelés és a határozathozatal folyamatában a tagállamok és a kérelmezők együttműködnek annak érdekében, hogy az adatközlés követelményeivel kapcsolatos kérdéseket gyorsan megoldják, korai fázisban felismerjék, ha további vizsgálatokat kell végezni, módosítsák a biocid termék valamelyik javasolt felhasználási feltételét, vagy a szer jellegét vagy összetételét azért, hogy biztosítsák a teljes megfelelést a melléklet vagy az irányelv követelményeinek. Az adminisztrációs terheket a lehető legkisebb szinten kell tartani, különösen a kis- és közép-vállalkozások esetében, de az emberek, állatok és a környezet védelmi szintjének sérelme nélkül.
13. Azok a döntések, amelyeket a tagállamok az értékelés és a határozathozatal folyamatában meghoznak, tudományos, lehetőleg nemzetközileg elfogadott elveken alapulnak, és szakvéleményre támaszkodva hozzák meg őket.

ÉRTÉKELÉS**Általános elvek**

14. A biocid termékek engedélykérelmének alátámasztására benyújtott adatokat az átvevő tagállam teljesség és általános tudományos érték szempontjából megvizsgálja. Az adatok elfogadását követően a tagállam azokat a biocid termék javasolt alkalmazásán alapuló kockázatbecslésre használja fel.
15. A biocid termékben lévő hatóanyag kockázatbecslését mindig el kell végezni. Ha ezenkívül a biocid termékben további potenciálisan veszélyes anyagok is jelen vannak, akkor a kockázatbecslést ezek mindegyikére elvégzik. A kockázatértékelés a biocid termék javasolt rendeltetészerű alkalmazására, és azzal párhuzamosan a reálisan elképzelhető legrosszabb körülmények közötti felhasználás forgatókönyvére terjed ki, beleértve magának a biocid terméknek vagy az azzal kezelt anyagoknak minden lényeges előállítási és ártalmatlanítási kérdését is.
16. A biocid termékben jelenlévő minden egyes hatóanyagra és minden egyes potenciálisan veszélyes anyagra nézve a kockázatbecsléssel együtt el kell végezni a veszélyazonosítást és a megfelelő, még nem észlelhető káros hatásszintek (NOAEL) megállapítását, ha ez lehetséges. Az értékelés szükség szerint kiterjed továbbá a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés becslésére, az expozícióbecslésre és kockázatjellemzésre.
17. Az egyes hatóanyagok és potenciálisan veszélyes anyagok hatást nem okozó szintjéhez tartozó koncentrációk által jelentett expozíciók összevetésével nyert eredményeket összegzik, hogy megkapják a biocid termék átfogó kockázatbecslését. Ha mennyiségi eredmények nem állnak rendelkezésre, a minőségi becslések eredményeit kell hasonló módon összegezni.
18. A kockázatbecslésnek meg kell határoznia:
 - a) a kockázatot emberre és állatra;

▼B

- b) a kockázatot a környezetre;
- c) az emberek, állatok és az általános környezet megvédéséhez szükséges intézkedéseket

mind a javasolt rendeltetésszerű alkalmazás esetén, mind a reálisan elképzelhető legrosszabb körülmények közötti felhasználás esetén.

19. Bizonyos esetekben az a következtetés vonható le, hogy a kockázatbecslés véglegesítése előtt kiegészítő adatokra van szükség. Az ilyen kockázatbecslés elvégzéséhez csak az elengedhetetlenül szükséges minimális kiegészítő adatokat lehet bekérni.

Emberekre gyakorolt hatás

20. A kockázatbecslés a biocid termék használatából és a valószínű lakossági expozícióból következő alábbi potenciális hatásokat veszi figyelembe.

21. Az említett hatásokat a hatóanyag és a termékben esetleg jelenlévő potenciálisan veszélyes anyag eredményezi. A hatások a következők:

- akut és krónikus toxicitás,
- irritáció,
- maró hatás,
- szenibilizáció,
- toxicitás ismételt adagolásmóddal,
- mutagenitás,
- karcinogenitás,
- reprodukciós toxicitás,
- neurotoxicitás,
- a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag bármely más speciális tulajdonsága,
- a fizikai-kémiai tulajdonságokból eredő egyéb hatások.

22. A fent említett lakosságcsoportok:

- hivatásszerű felhasználók,
- nem hivatásszerű felhasználók,
- a környezet útján közvetett módon exponált személyek.

23. A veszélyesség azonosítása a biocid termékben lévő hatóanyag és más potenciálisan veszélyes anyagok tulajdonságaira és potenciálisan ártalmas hatásaira irányul. Ha ennek eredményeképpen a biocid terméket az irányelv 20. cikke követelményeivel összhangban osztályozzák, akkor meg kell követelni a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) becslés, az expozíció-becslés és kockázatjellemezés elvégzését.

24. Olyan esetekben, ha a biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag sajátos potenciális hatására nézve elvégezték a megfelelő veszélyesség-azonosító vizsgálatot, de az eredmények nem vezettek a biocid termék osztályozásához, akkor arra a hatásra nézve nem kell kockázatjellemezést végezni, hacsak nincs más ésszerű ok az aggodalomra, pl. ártalmas környezeti hatások vagy elfogadhatatlan szermaradékszint.

25. Amikor a tagállam a biocid termékben lévő hatóanyagon vagy potenciálisan veszélyes anyagon dózis (koncentráció) – válasz (hatás) becslést végez, a 26–29. pontot kell alkalmazni.

▼B

26. Az ismételt adagolásmóddal végzett toxicitás és a reprodukciós toxicitás tanulmányozásához minden hatóanyagra és potenciálisan veszélyes anyagra nézve fel kell becslülni a dózis-válasz összefüggést és, ahol lehet, meg kell határozni a megfigyelhető ártalmas hatást nem okozó szintet (NOAEL). Ha a NOAEL-t nem lehet meghatározni, akkor a legkisebb megfigyelhető ártalmas hatást okozó szintet (LOAEL) kell meghatározni.
27. Az akut toxicitásra, maró hatásra és irritációra az irányelv követelményeivel összhangban lefolytatott vizsgálatok alapján rendszerint nem lehet NOAEL vagy LOAEL szintet megadni. Az akut toxicitásra az LD50 (közepes halálos dózis) vagy LC50 (közepes halálos koncentráció) értékeket, vagy ha a fix dózisok eljárását alkalmazták, a megkülönböztető dózist kell megadni. Az egyéb hatásokra elegendő meghatározni, hogy a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag rendelkezik-e olyan sajátos képességgel, amely ilyen hatásokat okozhat a termék használata során.
28. A mutagenitásra és karcinogenitásra nézve elegendő meghatározni, hogy a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag rendelkezik-e olyan sajátos képességgel, amely ilyen hatásokat okozhat a biocid termék használata során. Azonban amennyiben ki lehet mutatni, hogy egy hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag, amelyet karcinogénnek minősítettek, nem genotoxikus, akkor elég meghatározni a N(L)OAEI szintet a 26. pontban leírtak szerint.
29. A bőrszenzibilizációt és a légzőszervi szenzibilizációt illetően, amennyiben eddig nem jött létre egyetértés abban, hogy meg lehet-e olyan dózist/koncentrációt állapítani, amely alatt egy adott anyaggal már szenzibilizált egyednél valószínűtlen ártalmas hatások fellépése, elegendő azt értékelni, hogy a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag rendelkezik-e olyan képességgel, amely ilyen hatásokat okozhat a biocid termék használata során.
30. Ha rendelkezésre állnak a humánexpozíciós megfigyelésekből kapott toxicitási adatok, pl. gyártótól, mérgeközpontokból vagy epidemiológiai vizsgálatokból, akkor ezeknek az adatoknak különleges figyelmet szentelnek a kockázatbecslés során.
31. Expozícióbecslést végeznek minden olyan lakosságcsoportra (hivatásszerű felhasználók, nem hivatásszerű felhasználók, környezet útján közvetett módon exponált személyek), amelynek a biocid termék által közvetített expozíció előfordul, vagy előreláthatóan előfordulhat. A becslésnek az a célja, hogy mennyiségi és minőségi becsléssel meg lehessen állapítani minden hatóanyagnak vagy potenciálisan veszélyes anyagnak azt a dózist/koncentrációját, amelynek az expozíciós hatása a biocid termék használata során éri meg a lakosságot.
32. Az expozícióbecslés alapjául szolgálnak az irányelv 8. cikkének megfelelően benyújtott műszaki dokumentációban lévő adatok, és bármely más hozzáférhető és idevonatkozó adat. Különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra, értelemszerűen:
- megfelelően mért expozíciós adatok,
 - a forgalomba hozott termék megjelenési formája,
 - a biocid termék típusa,
 - alkalmazás módja és alkalmazás mértéke,
 - a termék fizikai-kémiai tulajdonságai,
 - az expozíció valószínű módjai és az adott anyag szervezetbe jutásának esélye,
 - az expozíció gyakorisága és időtartama,
 - az egyes exponált lakossági csoportok expozíciójának típusa és mértéke, ha ilyen adat hozzáférhető.
33. Ha megfelelően mért, reprezentatív expozíciós adatok állnak rendelkezésre, akkor azoknak különleges figyelmet kell szentelni az expozícióbecslés során. Ahol az expozíciós szintek becslésére számítási módszereket használnak, megfelelő modelleket kell alkalmazni.

▼B

- a modellek valamennyi lényeges folyamat lehető legjobb becslését kell, hogy adják, valóságos paraméterek és feltételezések figyelembevételével,
- a modelleket olyan ellenőrzésnek kell alávetni, amely a lehetséges bizonytalansági tényezőket figyelembe veszi,
- a modelleket alkalmazásuknak megfelelő körülmények között végzett mérésekkel megbízhatóan hitelesíteni kell,
- 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 adatokat is.

34. Ha a 21. pontban felsorolt hatások bármelyikére NOAEL vagy LOAEL értékeket állapítottak meg, akkor a kockázatjellemezéssel együtt el kell végezni a NOAEL vagy a LOAEL összehasonlítását a lakosságot érő expozíciós dózis/koncentráció hatásnak az értékelésével. Ha nem lehet NOAEL vagy LOAEL értéket megállapítani, minőségi összehasonlítást kell végezni.

Állatokra gyakorolt hatás

35. A tagállam az emberre gyakorolt hatással foglalkozó részben leírtakkal azonos elvek szerint mérlegeli, hogy a biocid termék milyen kockázatot jelent az állatokra.

A környezetre gyakorolt hatás

36. A kockázatbecslés 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.
37. A veszélyesség azonosítása a biocid termékben lévő hatóanyag és más potenciálisan veszélyes anyagok tulajdonságaira és potenciálisan ártalmas hatásaira irányul. Ha ennek eredményeképpen a biocid termék az irányelv követelményeinek megfelelően osztályozásra kerül, akkor meg kell követelni a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) becslés, az expozícióbecslés és a kockázatjellemezés elvégzését.
38. Azokban az esetekben, amikor a biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag adott potenciális hatására nézve elvégezték a megfelelő veszélyazonosító vizsgálatot, de az eredmények nem vezettek a biocid termék osztályozásához, akkor arra a hatásra nézve nem kell kockázatjellemezést végezni, hacsak ezt más ésszerű alapokon nyugvó kétségek nem indokolják. Ilyen alap származhat a biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag tulajdonságaiból vagy hatásaiból, és különösen a következők lehet:
- bioakkumulációs készsége utaló jel,
 - perzisztenciát jellemző tulajdonság,
 - a toxicitás/idő görbe lefutása az ökotoxicitási vizsgálatnál,
 - a toxicitási vizsgálatok alapján egyéb ártalmas hatásokra utaló jelek (pl. mutagén anyagként történt osztályozás),
 - szerkezetileg hasonló anyagok adatai,
 - endokrin hatások.
39. A dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés értékelését annak a töménységnek a becslése céljából végzik, amely alatt az érintett környezeti elemekben káros hatás jelentkezése nem várható. Ezt a biocid termék hatóanyagára és a termékben lévő minden potenciálisan veszélyes anyagra elvégzik. Ez a koncentráció a várható hatást nem okozó koncentráció (PNEC) néven ismert. Azonban egyes esetekben előfordulhat, hogy PNEC értéket nem lehet megállapítani, ilyenkor az adag (töménység) – válasz (hatás) összefüggés minőségi becslését kell elvégezni.

▼B

40. A PNEC értéket az élőszerzetekre gyakorolt hatások alapján és ökotoxikológiai vizsgálatokból nyert adatokból kell meghatározni, amelyeket az irányelv 8. cikke követelményeinek megfelelően nyújtottak be. Ugy kell kiszámítani, hogy az élőszerzeteken végzett vizsgálatokból kapott értékekhez – pl. LD50 (közepes halálos dózis), LC50 (közepes halálos koncentráció), EC50 (közepes hatásos koncentráció), IC50 (egy adott paraméter, pl. növekedés 50 %-os gátlását okozó koncentráció), NOEL(C) (megfigyelhető hatást nem okozó szint/koncentráció/) vagy LOEL(C) (legkisebb megfigyelhető hatást okozó szint/koncentráció/) – egy becslési együtthatót kell rendelni.

41. A becslési együttható a korlátozott számú fajon végzett vizsgálati adatokból 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 a becslési együttható értéke.

A becslési együtthatók specifikációit a gyakorlati útmutatókban fogják megadni, amelyeknek ezért főként a 67/548/EGK tanácsi irányelv szerint bejelentett anyagok emberre és környezetre gyakorolt kockázatainak becsléséhez elveket megállapító, 1993. július 20-i 93/67/EGK bizottsági irányelvben (*) adott iránymutatásokon kell alapulniuk.

42. Mindegyik környezeti elemre el kell végezni az expozícióbecslést, hogy előre lehessen jelezni a biocid termékben lévő minden hatóanyag és kockázattal járó anyag várható koncentrációját. Ezt a koncentrációt várható 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, ahol szükséges, az expozíció minőségi becslését csak azokra a környezeti elemekre kell elvégezni, amelyeknél ismert vagy ésszerűen előre látható, hogy sor kerül emisszóra, kibocsátásra, ártalmatlanításra vagy eloszlásra, beleértve indokolt esetben azt is, ha ez a biocid termékkel kezelt anyaggal kapcsolatos.

44. A PEC meghatározását vagy az expozíció minőségi becslését, amennyiben szükséges, különösen a következők figyelembevételével végzik:

- megfelelően mért expozíciós adatok,
- a forgalomba hozott termék megjelenési formája,
- a biocid termék típusa,
- az alkalmazás módja és mértéke,
- fizikai-kémiai tulajdonságok,
- bomlási/átalakulási termékek,
- a környezeti elemekbe történő kijutás valószínű módjai, és az adszorpció/deszorpció valamint a lebomlásra lehetősége,
- az expozíció gyakorisága és időtartama.

45. Amennyiben megfelelően mért, reprezentatív expozíciós adatok állnak rendelkezésre, azoknak különleges figyelmet kell szentelni az expozícióbecslés során. Ahol az expozíciós szintek meghatározására számításmódszereket használnak, a megfelelő modelleket kell használni. Ezeknek a modelleknek a jellemzőit a 33. bekezdés sorolja fel. Ahol célszerű, esetenkénti megítélés alapján figyelembe kell venni a hasonló felhasználású és hasonló expozíciós körülményekkel, vagy hasonló tulajdonságokkal rendelkező anyagok folyamatos vizsgálatával nyert adatokat is.

(*) HL L 227., 1993.9.8., 9. o.

▼ B

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 kockázatbecslésnek tartalmazni kell minőségi értékelést a hatás fellépésének valószínűségéről az expozíció adott időpontban fennálló feltételei vagy az expozíció várható feltételei között.

Elfogadhatatlan hatások

48. A tagállamhoz adatokat küldenek, és a tagállam azokat értékeli annak becslésére, hogy a biocid termék hatása nem okoz-e szükségtelen szenvedést a gerinces célszervezeteken. Ez magában foglalja a hatásmechanizmus értékelését és a gerinces célszervezetek viselkedésén és egészségén megfigyelhető hatást; ha a kívánt hatás a gerinces célszervezetek elpusztítása, meg kell becsülni az elhullás beálltához szükséges időt és az elhullás bekövetkezésének körülményeket.
49. Ahol indokolt, a tagállam értékeli a biocid termék hatóanyagával szembeni rezisztencia kifejlődésének lehetőségét a célszervezetben.
50. Ha arra utaló jelek vannak, hogy bármely más elfogadhatatlan hatás jelentkezik, a tagállam az ilyen hatás megjelenésének lehetőségét értékeli. Ilyen elfogadhatatlan hatásra példa lehet egy nemkívánatos reakció a fában használt rögzítő elemeken és szerelvényeken egy faanyagvédő termék alkalmazását követően.

Hatékonyság

51. Adatokat terjesztenek be és értékelnek annak érdekében, hogy megbizonyosodjanak a biocid termék deklarált hatékonyságának megalapozottságáról. A kérelmező által benyújtott vagy a tagállam rendelkezésére álló adatoknak bizonyítaniuk kell a biocid termék célszervezet elleni hatékonyságát, ha a terméket rendeltetésszerűen, az engedélyezés feltételeinek megfelelően alkalmazzák.
52. A vizsgálatokat közösségi iránymutatások szerint kell végezni, amennyiben azok hozzáférhetőek és alkalmazhatók. Amennyiben megfelelőek, az alább felsorolt más módszerek is alkalmazhatók. Ha vannak a gyakorlati alkalmazásból származó hiteles, elfogadható adatok, azok is felhasználhatók.
- ISO, CEN vagy más nemzetközileg szabványosított módszer,
 - nemzeti szabvány módszer,
 - iparágban szabványosított módszer (a tagállam által elfogadva),
 - a gyártó szabványosított módszere (a tagállam által elfogadva),
 - a biocid termék fejlesztésekor keletkező adatok (a tagállam által elfogadva).

Összefoglalás

53. Minden egyes területen, ahol kockázatbecslést végeztek, így az emberre, állatra, környezetre gyakorolt hatásnál, a tagállam a hatóanyagra kapott adatokat összegzi a potenciálisan veszélyes anyagokra kapott adatokkal, hogy így magára a biocid termékre nézve átfogó értékelést kapjon. Ez az értékelés figyelembe veszi a biocid termékben lévő hatóanyag, illetve hatóanyagok és potenciálisan veszélyes anyagok minden lehetséges szinergikus hatását.

▼B

54. Egynél több hatóanyagot tartalmazó biocid termékeknél az összes káros hatást összegzik, hogy a biocid termék mindenre kiterjedő hatását megállapítsák.

DÖNTÉSHOZATAL**Általános elvek**

55. A 96. pontnak megfelelően a tagállam a biocid termék használati engedélyére nézve annak eredményeképpen hozza meg döntését, hogy összegzi a biocid termékben jelenlévő egyes hatóanyagokból származó kockázatokat az ott jelenlévő potenciálisan veszélyes anyagból származó kockázatokkal. A kockázatbecslés kiterjed a biocid termék szokásos felhasználására és ezzel párhuzamosan a reálisan elképzelhető legrosszabb valós körülmények között történő felhasználásra is, beleértve magának a terméknek és az azzal kezelt termékeknek minden lényeges ártalmatlanítási kérdését.
56. Az engedélyezésre vonatkozó döntéskor a tagállamnak a biocid termék minden egyes terméktípusát és minden egyes alkalmazási területét illetően, amelyre nézve kérelmet adtak be, az alábbi következtetések egyikére kell jutnia:
1. a biocid termék nem engedélyezhető;
 2. a biocid termék meghatározott feltételekhez/korlátozásokhoz kötve engedélyezhető;
 3. több adatra van szükség, mielőtt döntést lehetne hozni az engedélyezésről.
57. Ha a tagállam arra a következtetésre jut, hogy további információkra vagy adatokra van szükség az engedélyezési döntés meghozatalához, az ilyen információk vagy adatok szükségességét indokolni kell. A pótlólagos információk és adatok a további megfelelő kockázatbecslés elvégzéséhez minimálisan szükségesek.
58. A tagállam alkalmazza az irányelv 4. cikkében részletezett kölcsönös elismerési elveket.
59. A tagállam biocid termékek engedélyezéséről hozott döntéseinél alkalmazza a „rokon összetételű termékcsoport” elvére vonatkozó szabályokat.
60. A tagállam a biocid termékek engedélyezéséről hozott döntéseinél alkalmazza a „kis kockázattal járó termékek” elvére vonatkozó szabályokat.
61. A tagállam csak olyan biocid termékeket engedélyez, amelyek engedélyezett feltételeik mellett felhasználva nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot emberekre, állatokra vagy a környezetre, hatékonyak és olyan hatóanyagot tartalmaznak, amelynek ilyen biocid termékekben való használata közösségi szinten engedélyezett.
62. A tagállam, amennyiben szükséges, az engedélyeket kiadásukkor feltételekhez vagy korlátozásokhoz köti. Ezek jellegét és súlyát a biocid termék alkalmazásától várható előnyök és az abból keletkező kockázatok természete és nagyságrendje alapján, azoknak megfelelően határozzák meg.
63. A döntéshozatal folyamatában a tagállam a következőket veszi figyelembe:
- a kockázatbecslés eredményei, különös tekintettel az expozíció és hatás közötti összefüggésre,
 - a hatás jellege és erőssége,
 - az alkalmazható kockázatkezelés,
 - a biocid termék felhasználási területe,

▼B

- a biocid termék hatékonysága,
- a biocid termék fizikai tulajdonságai,
- a biocid termék használatából származó előnyök.

64. A tagállam, amikor egy biocid termék engedélyezéséről dönt, figyelembe veszi az értékelési és döntéshozatali folyamatban használt adatok közti esetleges eltérésekből eredő bizonytalanságot.
65. A tagállam előírja, hogy a biocid termékeket megfelelően kell használni. A megfelelő használat magában foglalja a hatékony adagban való alkalmazást és, ahol lehetséges, a biocid termékek használatának a lehető legkisebb mértékre való csökkentését.
66. A tagállam megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a kérelmező olyan címkét és, ahol szükséges, biztonsági adatlapot javasoljon a biocid termékhez, amely
- az irányelv 20. és 21. cikkében meghatározott feltételeknek megfelel,
 - tartalmazza a felhasználók védelmére vonatkozó tájékoztatást, amelyet a dolgozók védelméről szóló közösségi jogszabályok megkövetelnek,
 - részletesen meghatározza azokat a feltételeket és korlátozásokat, amelyek mellett a biocid terméket fel lehet használni, illetve nem lehet felhasználni.

Az engedély kibocsátása előtt a tagállam megerősíti, hogy ezeket a követelményeket teljesíteni kell.

67. A tagállam megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a kérelmező javaslatot tegyen a csomagolásra és, amennyiben szükséges, a biocid termék, annak csomagolása és a biocid termékkel érintkezésbe kerülő más anyagok megsemmisítésére vagy szennyezésmentesítésére irányuló eljárásokra, amelyek megfelelnek az érvényes szabályozó rendelkezéseknek.

Emberekre gyakorolt hatás

68. A tagállam nem engedélyezi a biocid terméket, ha a kockázatbecslés megerősíti, hogy várható alkalmazása során, beleértve a reálisan feltételezhető legrosszabb körülményeket, a termék az emberekre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent.
69. Amikor a tagállam biocid termék engedélyezéséről dönt, a lehetséges hatásokat figyelembe veszi a lakosság valamennyi csoportjára nézve, nevezetesen a hivatásszerű felhasználókra, nem hivatásszerű felhasználókra és a közvetlenül vagy a környezeten keresztül közvetetten exponált emberekre nézve.
70. A tagállam megvizsgálja az expozíció és a hatás közötti összefüggést, és ezt használja fel a döntéshozatal folyamatában. Ennek az összefüggésnek a vizsgálatánál számos tényezőt kell figyelembe venni, és ezek közül az egyik legfontosabb az anyag ártalmas hatásának jellege. A hatás lehet akut toxicitás, irritatív hatás, maró hatás, szenzibilizáló hatás, ismételt adagolásmóddal végzett toxicitás, mutagenitás, karcinogenitás, neurotoxicitás, reprodukciós toxicitás, a fizikai-kémiai tulajdonságokkal és a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag más ártalmas tulajdonságaival együtt.
71. Amikor a tagállam biocid termék engedélyezéséről dönt, amennyiben lehetséges, a kapott eredményeket összeveti egy azonos vagy hasonló ártalmas hatásra végzett korábbi kockázatbecslés eredményeivel, és megfelelő biztonsági határra vonatkozó együtthatót (MOS) állapít meg.

A megfelelő MOS érték jellemzően 100, de ennél alacsonyabb vagy magasabb MOS érték is megfelelő lehet, többek közt a toxikus hatás jellegétől függően.

▼B

72. A tagállam, amennyiben szükséges, az engedélyezés feltételül szabhatja az egyéni védőeszközök, így légzésvédők, arcvédők, védőruhák, védőkesztyűk és védőszemüvegek használatát, hogy a hivatásszerűen a termékkel dolgozó személyek expozícióját csökkentse. A védőeszközöket a dolgozók számára könnyen hozzáférhetővé kell tenni.
73. Ha a nem hivatásszerű felhasználók esetében az egyéni védőeszközök használata lenne az egyetlen lehetséges módszer az expozíció csökkentésére, a terméket rendszerint nem engedélyezik.
74. Ha az expozíció és a hatás közti arányt nem sikerül elfogadható értékre csökkenteni, akkor a tagállam a biocid termékre nem adhat ki engedélyt.
75. Nem szabad engedélyezni a lakosság számára az olyan biocid termék használatát, amelynek az irányelv 20. cikk (1) bekezdése szerinti osztályozása mérgező, nagyon mérgező vagy 1-es vagy 2-es kategóriájú karcinogén, vagy 1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén, vagy pedig 1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító osztályozást kapott.

Állatokra gyakorolt hatás

76. A tagállam nem engedélyezi a biocid terméket, ha a kockázatbecslés megerősíti, hogy rendeltetészerű használata során a biocid termék a nem célszervezet állatokra elfogadhatatlan kockázatot jelent.
77. Amikor a tagállam biocid termék engedélyezéséről dönt, akkor ugyanazokat a vonatkozó kritériumokat használva mérlegeli a kockázatokat, amit a termék az állatokra jelent, mint amelyeket az emberekre gyakorolt hatással foglalkozó rész leír.

A környezetre gyakorolt hatás

78. A tagállam nem engedélyezi a biocid terméket, ha a kockázatbecslés megerősíti, hogy a hatóanyag, vagy bármely potenciálisan veszélyes anyag, bomlástermék vagy reakciótermék elfogadhatatlan kockázatot jelent valamely környezeti elemre, a vízre (üledékét is beleértve), a talajra és levegőre. Ez magában foglalja az adott elemekben élő nem célszervezetekre vonatkozó kockázatbecslést is.

Annak elbírálására, hogy elfogadhatatlan kockázat áll-e fenn, a tagállam a 96. pont szerinti végső döntéshozatalkor figyelembe veszi a 81–91. pontban foglalt kritériumokat.

79. A döntéshozatal alapvető eszköze a PEC/PNEC arány vagy, ha ez nem áll rendelkezésre, akkor egy minőségi becslés. Megfelelő figyelmet kell fordítani ennek a viszonyzámnak a pontosságára, a koncentrációmérés és a becslés adatainak szóródása miatt.

A PEC érték meghatározásánál a legmegfelelőbb modellt kell használni, figyelembe véve a biocid termék környezetben bekövetkező sorsát és viselkedését.

80. Ha egy adott környezeti elem esetében a PEC/PNEC arány kisebb vagy egyenlő, mint 1, akkor a kockázatjellemezés eredménye az lesz, hogy további információra, illetve vizsgálatokra nincs szükség.

Ha a PEC/PNEC érték nagyobb, mint 1, az érték nagysága és egyéb tényezők alapján a tagállam dönti el, hogy szükségesek-e további információk, illetve vizsgálatok a kérdés tisztázására, vagy kockázatsökkentő intézkedések szükségesek, vagy pedig a termékre egyáltalán nem lehet engedélyt kiadni. A megfontolandó tényezők megegyeznek a korábban, a 38. bekezdésben említettekkel.

▼B*Víz*

81. A tagállam nem engedélyezi a biocid terméket, ha a javasolt felhasználási feltételek mellett a vízben (vagy annak üledékében) lévő hatóanyag vagy bármely más potenciálisan veszélyes anyag vagy jelentős metabolit, vagy bomlástermék vagy reakciótermék a várható koncentrációban elfogadhatatlan hatást gyakorol a nem célszervezet állatfajokra a víz, tengervíz vagy torkolati víz környezetében, kivéve ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények mellett nincs elfogadhatatlan hatás.

82. A tagállam nem engedélyezi a biocid terméket, 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) a 80/778/EGK irányelv által megállapított maximális megengedhető koncentrációt; vagy
- b) azt a maximális koncentrációt, amelyet a hatóanyagnak az irányelv I. A. vagy I. B. mellékletébe való felvételét 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.

83. A tagállam nem engedélyezi a biocid terméket, ha a hatóanyag vagy egy potenciálisan veszélyes anyag vagy jelentős metabolitok, bomlás- és reakciótermékek várható koncentrációja a felszíni vízben vagy annak üledékében a biocid termék tervezett felhasználási körülmények közti 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 tagállamokban ivóvíz kivételére szánt felszíni vizek minőségi követelményeiről szóló, 1975. június 16-i 75/440/EGK tanácsi irányelv (*),

— 80/778/EGK irányelv, vagy

— a nem célszervezet állatfajokra elfogadhatatlannak ítélt hatást gyakorol,

kivéve ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények között ezt a koncentrációt nem lépik túl.

84. A biocid termék tervezett használati utasításának – beleértve a kijuttatás során használt berendezés tisztítását – olyannak kell lennie, hogy a víz vagy üledéke véletlenszerű szennyeződésének esélyét a lehető legkisebbre csökkentse.

Talaj

85. Ahol a talaj elfogadhatatlan szennyeződésének előfordulása valószínű, a tagállam nem engedélyezi a biocid terméket, ha az abban lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag a biocid termék alkalmazását követően

— szabadföldi vizsgálat szerint a perzisztenciája a talajban egy évnél hosszabb, vagy

— laboratóriumi vizsgálatok során a nem extrahálható szermaradékainak a mennyisége a kezdeti adag 70 %-át meghaladja 100 nap után, 100 nap alatt 5 %-nál kisebb ásványosodási arány mellett,

(*) HL L 194., 25.7.1975., 26. o. A legutóbb a 91/692/EGK irányelvvvel (HL L 377., 1991.12.31., 48. o.) módosított irányelv.

▼B

— a nem célszervezetekre nézve elfogadhatatlan következményekkel vagy hatásokkal jár,

kivéve ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények között a talajban nincs elfogadhatatlan akkumuláció.

Levegő

86. A tagállam nem engedélyezi a biocid terméket, ahol előrelátható lehetősége van a levegő összetételére gyakorolt elfogadhatatlan hatásoknak, kivéve ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények között nincs elfogadhatatlan hatás.

Hatás nem célszervezetekre

87. A tagállam nem engedélyezi a biocid terméket, ha ésszerűen előrelátható annak lehetősége, hogy nem célszervezetek és a biocid termék hatása, ha a hatóanyagra vagy bármely más kockázattal járó anyagra nézve:

— a PEC/PNEC érték nagyobb, mint 1, kivéve ha a kockázatbecslés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék tervezett felhasználási körülmények közötti használatát követően gyakorlati körülmények között nincsenek elfogadhatatlan hatások, vagy

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

88. A tagállam nem engedélyezi a biocid terméket, ha indokoltan előrelátható annak lehetősége, hogy vízi szervezeteket – ideértve a tengeri és torkolatvízi szervezeteket – a biocid termék expozíciós hatása érheti, és ha a szerben lévő hatóanyagra vagy bármely potenciálisan veszélyes anyagra nézve:

— a PEC/PNEC érték nagyobb, mint 1, kivéve ha a kockázatbecslés során világosan megállapítják, hogy a biocid termék a javasolt felhasználási körülmények mellett, gyakorlati körülmények között nem fenyegeti a vízi szervezetek – beleértve 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 körülmények között az exponált szervezetek – beleértve a tengeri és torkolatvízi szervezeteket – életképességét elfogadhatatlan hatások sem közvetlenül, sem közvetve nem érték.

E bekezdéstől való eltéréssel azonban a tagállamok engedélyezhetnek kereskedelmi, közszolgáltatási és haditengerészeti tengerjáró hajóknál használt algásodásgátló szereket, ennek az irányelvnek hatálybalépésétől számított max. 10 éves időszakra, ha hasonló szennyeződésvédelem más gyakorlati eszközökkel nem érhető el. E rendelkezés végrehajtásakor a tagállamok szükség szerint figyelembe veszik a Nemzetközi Tengerészeti Szervezet (IMO) határozatait és ajánlásait.

89. A tagállam nem engedélyezi a biocid terméket, ha indokoltan előrelátható annak lehetősége, hogy a szennyvíztisztító telepeken a mikroorganizmusokat a biocid termék hatása éri, amennyiben bármely hatóanyag, potenciálisan veszélyes anyag, fontos metabolit, bomlás- vagy reakciótermék esetében a PEC/PNEC érték nagyobb mint 1, kivéve ha a kockázatbecslés során egyértelműen megállapítják, hogy gyakorlati felhasználási körülmények között a mikroorganizmusok életképességét elfogadhatatlan hatás sem közvetlenül, sem közvetve nem éri.

▼B**Elfogadhatatlan hatások**

90. Ha valószínű a biocid termék hatóanyagával szembeni rezisztencia kialakulása, a tagállam megteszi a szükséges lépéseket a rezisztencia következményeinek minimumra való csökkentésére. Ez jelentheti az engedélyezés feltételeinek módosítását vagy az engedélyezés megtagadását.

91. Gerincesek ellen szánt biocid terméket csak akkor engedélyeznek, ha

- az elhullás az öntudatvesztéssel egyidejűleg következik be,
- az elhullás azonnal bekövetkezik,
- az életfunkciók fokozatosan, látható szenvedés tünetei nélkül csökkennek.

Riasztószereknél a gerinceseken a kívánt hatást gerinceseknél felesleges szenvedés és fájdalom okozása nélkül kell elérni.

Hatékonyság

92. A tagállam nem engedélyezi a biocid terméket, ha annak hatékonysága a címkézésen feltüntetett vagy más engedélyezett körülményeknek megfelelő használat esetén nem elfogadható.

93. 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 módjának 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 a tagállamban lévő minden területre érvényesnek kell lenniük, kivéve ha a tervezett címke jelzi, hogy a biocid terméket speciális körülmények között kell alkalmazni. A tagállamok értékelik az olyan kísérletek során kapott dózis hatásra vonatkozó adatokat, ahol a javasoltnál kisebb adagokat alkalmaznak (kezeletlen kontroll kötelező bevonásával), annak elbírálásához, hogy a javasolt adag a kívánt hatás eléréséhez szükséges legkisebb adag-e.

Összefoglalás

94. A tagállam minden egyes területen, ahol kockázatbecslés történt – tehát az emberre, állatra és a környezetre gyakorolt hatásokat illetően – összeveti azokat a következtetéseket, amelyeket a hatóanyagra és valamennyi potenciálisan veszélyes anyagra nézve levont annak érdekében, hogy megkapja magára a biocid termékre vonatkozó átfogó következtetést. Összefoglalást készít továbbá a hatékonyságbecslésről és az elfogadhatatlan hatásokról is.

Ennek a következőket kell tartalmaznia:

- összefoglalás a biocid terméknek emberekre gyakorolt hatásairól,
- összefoglalás a biocid terméknek állatokra gyakorolt hatásairól,
- összefoglalás a biocid terméknek a környezetre gyakorolt hatásairól,
- összefoglalás a hatékonyság becsléséről,
- összefoglalás az elfogadhatatlan hatásokról.

A KÖVETKEZTETÉSEK EGYSÉGES ÖSSZEGZÉSE

95. A tagállam összegzi a biocid termék hatásairól a három területen, azaz az embereket, állatokat és a környezetet illetően egyenként levont következtetéseket, hogy így megkapja a biocid termék mindenre kiterjedő hatására vonatkozó átfogó következtetéseket.

▼B

96. A tagállam, mielőtt a biocid termék engedélyezéséről döntene, megfelelően figyelembe veszi a lényeges elfogadhatatlan hatásokat, a biocid termék hatékonyságát és a biocid termék alkalmazásával járó előnyöket.
97. Végül a tagállam döntést hoz arról, hogy a biocid termék engedélyezhető-e vagy sem, és engedélyezését kell-e valamilyen korlátozáshoz vagy feltételhez kötni az irányelvnek és mellékleteinek megfelelően.