

31998L0008

1998.4.24.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 123/1

**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 <sup>(1)</sup>,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(2)</sup>,

tekintettel a Szerződés 189b. cikkében megállapított eljárásnak <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup> 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 <sup>(5)</sup> nyolcadik módosításának <sup>(6)</sup> 1989-ben történt elfogadásakor, mind pedig a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló

91/414/EGK irányelv <sup>(7)</sup> Tanácsban folyó vitája során aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy a korábban nem mezőgazdasági peszticidek néven ismert biocidekre vonatkozóan nincsenek összehangolt közösségi rendelkezések, és felhívta a Bizottságot a tagállamokon belüli helyzetnek és a közösségi szintű cselekvés lehetőségének megvizsgálására;

(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;

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> HL C 195., 1994.7.18., 70. o. és HL C 174., 1996.6.17., 32. o.

<sup>(3)</sup> 1996. április 18-i európai parlamenti vélemény (HL C 141., 1996.5.13., 191. o.), 1996. december 20-i tanácsi közös álláspont (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.

<sup>(4)</sup> HL C 138., 1993.5.17., 1. o.

<sup>(5)</sup> 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.

<sup>(6)</sup> HL L 398., 1989.12.30., 19. o.

<sup>(7)</sup> 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.

- (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 felhasználással 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 terméktípusra;
- (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;
- (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 termékekben –, 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<sup>(1)</sup> 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<sup>(2)</sup> 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;
- (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;

<sup>(1)</sup> HL L 154., 1992.6.5., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 84., 1993.4.5., 1. o.

- (17) mivel ezért kívánatos, hogy egy kölcsönös információcsere-rendszert 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 körületekintő 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 elvekkel foglalkozó mellékletekhez;
- (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;
- (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<sup>(1)</sup> 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,

<sup>(1)</sup> HL C 102., 1996.4.4., 1. o.

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.

(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 <sup>(1)</sup>;
- b) az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup>;
- 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 <sup>(3)</sup>;
- 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 <sup>(4)</sup>;

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 <sup>(5)</sup>;

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 <sup>(6)</sup>;

g) a biológiailag aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv <sup>(7)</sup>;

h) az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv <sup>(8)</sup>;

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 <sup>(9)</sup>, az élelmiszerekben felhasználható aromaanyagokra és az előállításukhoz szükséges alapanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. június 22-i 88/388/EGK tanácsi irányelv <sup>(10)</sup>, és a színezékeken és édesítőszeren kívüli élelmiszeradalékokról szóló, 1995. február 20-i 95/2/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(11)</sup>;

j) az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/109/EGK tanácsi irányelv <sup>(12)</sup>;

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 <sup>(13)</sup>;

l) a tojástermékek előállítását és forgalomba hozatalát érintő higiéniai és egészségügyi problémákról szóló, 1989. június 20-i 89/437/EGK tanácsi irányelv <sup>(14)</sup>;

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

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

<sup>(3)</sup> HL L 373., 1990.12.31., 26. o.

<sup>(4)</sup> HL L 297., 1992.10.13., 8. o.

<sup>(5)</sup> HL L 297., 1992.10.13., 12. o.

<sup>(6)</sup> HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

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

<sup>(8)</sup> HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

<sup>(9)</sup> HL L 40., 1989.2.11., 27. o. A legutóbb a 94/34/EK irányelvvvel (HL L 237., 1994.9.10., 1. o.) módosított irányelv.

<sup>(10)</sup> HL L 184., 1988.7.15., 61. o. A legutóbb a 91/71/EGK irányelvvvel (HL L 42., 1991.2.15., 25. o.) módosított irányelv.

<sup>(11)</sup> HL L 61., 1995.3.18., 1. o. A legutóbb a 96/85/EK irányelvvvel (HL L 86., 1997.3.28., 4. o.) módosított irányelv.

<sup>(12)</sup> HL L 40., 1989.2.11., 38. o.

<sup>(13)</sup> HL L 268., 1992.9.14., 1. o. A legutóbb a 94/71/EK irányelvvvel (HL L 368., 1994.12.31., 33. o.) módosított irányelv.

<sup>(14)</sup> HL L 212., 1989.7.22., 87. o. A legutóbb az 1994. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

- m) a halászati termékek előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó egészségügyi feltételek megállapításáról szóló, 1991. július 22-i 91/493/EGK tanácsi irányelv <sup>(1)</sup>;
- 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 <sup>(2)</sup>;
- o) a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup>, a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről szóló, 1992. június 30-i 82/471/EGK tanácsi irányelv <sup>(4)</sup>, és az egynemű takarmányok forgalmazásáról szóló, 1976. november 23-i 77/101/EGK tanácsi irányelv <sup>(5)</sup>;
- p) a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelv <sup>(6)</sup>;
- 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 <sup>(7)</sup>;
- r) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(8)</sup>.
- c) az egyes veszélyes vegyi anyagok kivételéről és behozataláról szóló, 1992. július 23-i 2455/92/EGK tanácsi rendelet <sup>(11)</sup>,
- 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 <sup>(12)</sup>, a dolgozók munkahelyi biztonságának és egészségének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv <sup>(13)</sup>, és az ezen irányelveken alapuló egyes irányelvek,
- e) a tagállamok félvezető reklámozásáról szóló törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1984. szeptember 10-i 84/450/EGK tanácsi irányelv <sup>(14)</sup>.
- (4) A 20. cikk nem vonatkozik a biocid termékek vasúton, közúton, belföldi vízi úton, tengeren vagy légi úton történő szállítására.

2. cikk

(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 <sup>(9)</sup>,
- b) a bizonyos hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának megtiltásáról szóló, 1978. december 21-i 79/117/EGK irányelv <sup>(10)</sup>,

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> HL L 92., 1990.4.7., 42. o.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> 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.

<sup>(5)</sup> HL L 32., 1977.2.3., 1. o. A legutóbb az 1994. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

<sup>(6)</sup> 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.

<sup>(7)</sup> HL L 51., 1995.3.8., 12. o.

<sup>(8)</sup> 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.

<sup>(9)</sup> 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.

<sup>(10)</sup> HL L 33., 1979.2.8., 36. o. A legutóbb az 1994. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

## Fogalom meghatározások

- (1) Ezen irányelv alkalmazásában:

### a) Biocid termékek

Hatóanyagok és egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmények a felhasználóhoz jutó kiserelésben, 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.

<sup>(11)</sup> 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.

<sup>(12)</sup> HL L 327., 1980.12.3., 8. o. A legutóbb az 1994. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

<sup>(13)</sup> HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

<sup>(14)</sup> HL L 250., 1984.9.19., 17. o.

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 termékben, amely önmagában nem potenciálisan veszélyes anyag, és amelyet nem közvetlenül biocidként történő használatra forgalmaznak.

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.

d) *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 fejtessen 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<sup>(1)</sup> 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<sup>(2)</sup> 3. cikkének értelmében veszélyesnek kell tekinteni.

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

<sup>(2)</sup> HL L 187., 1988.7.16., 14. o.

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.

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 fogalom-meghatározásokat 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.

- 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 dönten.

- 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 termékcsoporthoz 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 termékcsoporthoz, 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 túllépnek 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 rendeltetésszerűen kell használni. A rendeltetésszerű használat magában foglalja az 5. cikk alapján és az irányelv címkézési rendelkezései szerint megállapított feltételeknek való megfelelést. A rendeltetésszerű 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.

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 kételyeit 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.

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 értékelésből 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 gerincesek 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;

d) fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és a termék rendeltetésszerű 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

nyíben szükséges, az engedélyt meg lehet hosszabbítani legfeljebb a felülvizsgálat befejezéséig szükséges időre, és meg kell hosszabbítani a további adatok betérjesztéséhez 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.

(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;

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 címke-tervet, 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<sup>(1)</sup> 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 értékeléséhez 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 termékcsoport létezése, amelyhez a kérelmezőnek hozzáférési joga van.

(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.

<sup>(1)</sup> HL L 187., 1988.7.16., 14. o. A legutóbb a 93/18/EGK irányelvvvel (H L 104., 1993.4.29., 46. o.) módosított irányelv.

(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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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.

(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 kísért 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. 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.

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

<sup>(1)</sup> HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 15., 1987.1.17., 29. o.

(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

- 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 mérleget, 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.

Az értékelést a 11. cikk (2) bekezdésében foglalt eljárásnak megfelelően közzé kell tenni a 27. cikkben és a 28. cikk (3) bekezdésében foglalt döntéshozatal céljából.

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;
5. az I., I. A. és I. B. mellékletbe történő felvétel alapjaként szolgált vagy szolgáló értékelés adatainak teljes dokumentációját a 28. cikk (3) bekezdésében említett bizottság rendelkezésére bocsátják;

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

## 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.

(4) Az értékelés kézhezvételekor a Bizottság a 27. cikkben foglalt eljárásnak megfelelően indokolatlan késedelem nélkül javaslatot tesz a 28. cikk (3) bekezdésének megfelelő döntésre. A döntést legkésőbb 12 hónapon belül meg kell hozni attól számítva, hogy a Bizottság a (2) bekezdésben meghatározott értékelést kézhez vette.

## 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:
  - i. a 34. cikk (1) bekezdésében említett időponttól számított 10 évig az irányelv alkalmazásában benyújtott információkat, kivéve ha az ilyen információ már valamely biocid termékekre vonatkozó nemzeti szabályok védelme alatt áll. Ilyen esetekben az információk abban a tagállamban védelem alatt állnak az adatvédelem nemzeti szabályokban foglalt még hátralévő idejének lejártáig, de a 34. cikk (1) bekezdésében említett időponttól számított legfeljebb 10 évig;
  - 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) 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 öt éves időszak előbb jár le, mint az (1) bekezdés b) és c) pontjaiban foglalt időszak, amely esetben az öt éves időszakot úgy kell meghosszabbítani, hogy azokkal az időszakokkal egy időpontban járjon le.

(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:
  - i. a 34. cikk (1) bekezdésében említett időponttól számított 10 évig valamennyi, az irányelv alkalmazásában benyújtott információt, kivéve ha az adat biocid termékekre vonatkozó nemzeti szabályoknak megfelelően már védelem alatt áll, amely esetben az információ abban a tagállamban védelem alatt áll az adatvédelem e nemzeti szabályai szerint még hátralévő idejének lejártáig, de a 34. cikk (1) bekezdésében említett időponttól számított legfeljebb 10 évig;
  - 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) 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 hatóanyagnak 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.

### 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 hozzájá-

rulhat, 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 nevééről 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 szermaradékairól 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 ható-

anyag 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,

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**

(1) A 3. cikk (1), az 5. cikk (1), a 8. cikk (2) és (4) bekezdésétől való további eltéréssel és a (2) és (3) bekezdés sérelme nélkül a tagállamok a 34. cikk (1) bekezdésében említett időponttól számított 10 éves időszakban folytathatják a biocid termékek forgalomba hozatalára jelenleg alkalmazott rendszerű vagy gyakorlatuk alkalmazását. Megtehetik például, 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) Az irányelv elfogadását követően a Bizottság 10 éves munkaprogramot indít valamennyi olyan hatóanyag vizsgálá-tára, amely a 34. cikk (1) bekezdésében említett időpontban a 2. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában meghatározottaktól eltérő rendeltetésű biocid termék hatóanyagaként már forga-lomban volt. A 28. cikk (3) bekezdésében foglalt eljárásnak megfelelően elfogadott rendelet fogja meghatározni a program létrehozásához és bevezetéséhez szükséges rendelkezéseket, beleértve a különféle hatóanyagok értékelésének elsőbbségi sorrendjét és az ütemezést. A munkaprogram befejezését követő legkésőbb két éven belül a Bizottság jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Bizottság elé a program haladásáról.

A 10 éves időszak alatt és a 34. cikk (1) bekezdésében említett időpontoktól kezdve a 28. cikk (3) bekezdésében meghatáro-zott eljárással lehet dönteni arról, hogy valamely hatóanyagot felvegyenek-e és milyen feltételek mellett az I., I. A. vagy I. B. 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 ható-anyagokat ne vegyék fel az I., I. A. vagy I. B. mellékletbe.

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

(4) Ha valamely hatóanyag felülvizsgálatát követően azt álla-pítják meg, hogy az anyag nem felel meg a 10. cikk követelmé-nyeinek és következésképpen nem vehető fel az I., I. A. vagy I. B. mellékletbe, a Bizottság javaslatot tesz az anyag forgalmazá-sának és felhasználásának a korlátozására a 76/769/EGK irány-elvnek megfelelően.

(5) A műszaki szabványok és előírások területén az informá-ciószolgáltatási eljárások megállapításáról szóló 1983. március 28-i 83/189/EGK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> rendelkezései a (2) bekez-désben említett átmeneti időszakban továbbra is alkalma-zandók.

<sup>(1)</sup> 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.

## 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 hatá-sokról. 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 hozatal megelőzően, és be kell jelenteni azon tagállam ille-tékes hatóságának, ahol a kísérletet vagy vizsgálatot el kívánják végezni.

(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 ille-tékes hatóság értékelte a rendelkezésre álló adatokat, és erre a célra olyan engedélyt adott ki, amely korlátozza a felhaszná-landó mennyiségeket és a kezelendő területeket, és egyéb felté-teleket 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 tagál-lamnak az illetékes hatóságától, amelynek területén a kísérle-teket 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 követke-zmények 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.

(5) A cikk alkalmazásának közös feltételeit, különösen a hatóanyagok vagy a biocid terméknek a vizsgálatok során a kijuttatható maximális mennyiségét, és a (2) bekezdésnek megfelelően minimálisan benyújtandó adatokat a 28. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően fogadják el.

#### 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 vagy amelyekre engedélyezve van;
- e) a formuláció típusát;
- f) a szermaradékokra vonatkozó bármely javasolt határértéket, amelyet megállapítottak;
- 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, kis kockázattal járó 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 hozzáférésről szóló 1990. június 7-i 90/313/EGK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> 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;
- d) a biocid termékben lévő hatóanyag vagy hatóanyagok neve és mennyisége, valamint a biocid termék neve;

<sup>(1)</sup> HL L 158., 1990.10.6., 40. o.

- 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 fogyasztástól elriasztanak.

(3) A biocid termékeket a 88/379/EGK irányelv címkézésre vonatkozó rendelkezéseivel összhangban kell címkével ellátni. A címkék nem lehetnek félrevezetőek, nem túlozhatnak el a termék hatását és semmiféleképpen 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:

- a) valamennyi hatóanyag azonosítását és metrikus egységekben kifejezett koncentrációját;
- b) az illetékes hatóság által a biocid terméknek adott engedélyzési 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<sup>(1)</sup> szerinti címkézési követelményeket.

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

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 feltüntetettek tekintendők.

(4) Ha valamely biocid terméket az irányelv alapján mint rovarölő, féregirtó, rágcsálóirtó, madárirtó vagy csigaölő terméket engedélyeztek, és más közösségi rendelkezések erejénél fogva a veszélyes készítmények (peszticid) osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. június 26-i 78/631/EGK tanácsi irányelv<sup>(2)</sup> 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 védel-

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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.

méhez 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.

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, nyálkásodásgátló 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 területet, 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. 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.

#### 26. cikk

### Illetékes hatóságok

(1) A tagállamok kijelölnek 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 indokló 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.

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

- a tagállamtól érkezett dokumentációt értékelő dokumentumok,
- a tudományos tanácsadó bizottságtól beszerzett összes tanulmány,
- a tagállamoktól és a kérelmezőktől kapott észrevételek, és
- minden egyéb vonatkozó információ

alapján határozattervezetet készít a 28. cikk (2) vagy (3) bekezdésében meghatározott vonatkozó eljárásoknak megfelelően.

(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

(1) A Bizottságot munkájában a Biocid Termékek Állandó Bizottsága segíti (a továbbiakban: „állandó bizottság”). Az állandó bizottság a tagállamok képviselőiből áll, elnöke a Bizottság képviselője. Az állandó bizottság eljárási szabályait maga fogadja el.

(2) A 4. cikk, a 11. cikk (3) bekezdése, a 15., 17., 18., és 19. cikk, a 27. cikk (1) bekezdésének b) pontja, valamint a 29. és 33. cikk értelmében az állandó bizottság elé utalt ügyekre vonatkozóan, és a III. A. és III. B., és szükség szerint a IV. A. és IV. B. melléklet alapján meghatározott adatoknak az V. mellékletben említett terméktípusok szerinti feldolgozására vonatkozóan a Bizottság képviselője tervezetet nyújt be a bizottság számára a meghozandó intézkedésekről. A bizottság az elnöke által az ügy sürgősségére való tekintettel meghatározott határidőn belül véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében a Tanácsnak a Bizottság javaslata alapján elfogadandó határozataira előírt többséggel kell meghozni. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavazhat.

A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, amelyek azonnal hatályba lépnek. Ha azonban a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, akkor azokat a Bizottság közli a Tanáccsal. Ebben az esetben:

A Bizottság az elhatározott intézkedések hatályba léptetését a Tanáccsal történt közlés elé továbbítás napjától számított három hónapra felfüggeszti.

A Tanács minősített többséggel eljárva az előző albekezdésben foglalt határidőn belül eltérő határozatot hozhat.

(3) A 10. cikk, a 11. cikk (4) bekezdése, a 16. cikk, a 27. cikk (1) bekezdésének a) pontja és (2) bekezdése, valamint a 32. cikk értelmében az állandó bizottság elé utalt ügyekre vonatkozóan a Bizottság képviselője tervezetet nyújt be a bizottság számára a meghozandó intézkedésekről. A bizottság az elnöke által az ügy sürgősségére való tekintettel meghatározott határidőn belül véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében a Tanácsnak a Bizottság javaslata alapján elfogadandó határozataira előírt többséggel kell meghozni. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavazhat.

A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el, kivéve ha a Tanács egyszerű többséggel a javaslatot elutasította.

29. cikk

### A műszaki fejlődéshez való igazítás

Azokat a módosításokat, amelyek a II. A., II. B., III. A., III. B., IV. A. és IV. B. mellékletek és az V. mellékletben lévő egyes terméktípusok leírásainak a műszaki fejlődéshez való igazításához és az egyes ilyen terméktípusok adataira vonatkozó követelmények meghatározásához szükségesek, a 28. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárással fogadják el.

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 betiltathatja. 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.

## 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.

Kelt Brüsszelben, 1998. február 16-án.

az Európai Parlament részéről

J.M. GIL-ROBLES

az elnök

a Tanács részéről

J. CUNNINGHAM

az elnök

---

*I. MELLÉKLET*

**KÖZÖSSÉGI SZINTEN EGYEZTETETT KÖVETELMÉNYEKNEK MEGFELELŐ BIOCID TERMÉKEKBEN  
FELHASZNÁLHATÓ HATÓANYAGOK JEGYZÉKE**

---

*I. A. MELLÉKLET*

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

---

*I. B. MELLÉKLET*

**KÖZÖSSÉGI SZINTEN EGYEZTETETT KÖVETELMÉNYEKNEK MEGFELELŐ ALAPANYAGOK JEGYZÉKE**

---

## 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 hozzáférése joga van.

## Dokumentációra vonatkozó követelmények

- I. Kérelmező
- II. A hatóanyag azonosítása
- III. A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai
- IV. Kimutatói 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 kódszámái
  - 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)
  - 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 maradvány 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 bomlástermék, 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;
- d) állati és emberi testnedvek és szövetek

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

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

## V. A CÉLSZERVEZETEKEL 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 gázhalmazállapotú 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 belele-geztetéssel 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 <sup>(3)</sup>

## 6.1.5 Bőrszenzibilizáció

## 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 <sup>(4)</sup>

Egy rágcsáló és egy más emlős faj

## 6.6 Mutagenitási vizsgálatok

6.6.1 *In vitro* génmutáció vizsgálata baktériumon6.6.2 *In vitro* sejttoxicitási vizsgálat emlős sejteken6.6.3 *In vitro* génmutáció vizsgálata emlős sejteken6.6.4 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)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 <sup>(4)</sup>  
Egy rágszáló és egy más emlős faj. Ezek a vizsgálatok kombinálhatók a 6.5. szerinti vizsgálatokkal
- 6.8 Reprodukciós toxicitás <sup>(5)</sup>
- 6.8.1 Teratogén hatás vizsgálata – nyúl és egy rágszáló fajon
- 6.8.2 Nemző- és fogamzóképeség vizsgálata – legalább két generáción, egy fajon, hímen és nőstényen
- 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 toxicológiai adat és egyéb, a hatóanyagra vonatkozó információ figyelembevételével. Ha lehetséges, a javasolt munkavédelmi intézkedéseket bele kell foglalni, összefoglaló formában

## VII. ÖKOTOXIKOLÓGIAI 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
- 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 <sup>(1)</sup>
- 7.7 Adszorpció/deszorpció 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 ökototoxicológiai 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*

- (<sup>1</sup>) Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott tiszta hatóanyagra kell megadni.
- (<sup>2</sup>) Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott hatóanyagra kell megadni.
- (<sup>3</sup>) Szemirritációs vizsgálat nem szükséges, ha a hatóanyagról kimutatták, hogy potenciálisan maró hatású.
- (<sup>4</sup>) A hatóanyag hosszú időtartamú karcinogenitás és toxicitás vizsgálatától el lehet tekinteni, ha teljes körű indoklás igazolja, hogy ezek nem szükségesek.
- (<sup>5</sup>) 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 termékcsoporthoz létezése, amelyhez a kérelmezőnek hozzáférése 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

### 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. nedvesedőképeség, tartós habképződés, folyásképeség, 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

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

Hatékonysági 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 Bőrszenzibilizáció

- 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 VÉDELMERE 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

- 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 levegőbe;
  - vízbe, beleértve az ivóvizet is;
  - 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 címkézéshez 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

- (<sup>1</sup>) 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 termékcsoport létezése, amelyhez a kérelmezőnek hozzáférése joga van.

## III. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

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

## IV. A KIMUTATÁS ÉS AZONOSÍTÁS ANALITIKAI MÓDSZEREI

1. Analitikai módszerek – beleértve a visszanyerési arányokat és kimutathatósági határokat – a hatóanyag és maradvány 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 hatóanyag 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.
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 <sup>(1)</sup>
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 <sup>(\*)</sup> melléklete I. vagy II. jegyzékének hatálya alá tartozik

*Megjegyzések*

<sup>(1)</sup> Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott tiszta hatóanyagra kell megadni.

<sup>(2)</sup> 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 anyagegysúlya. 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
  - 1.5 Ha a hatóanyag szermaradéka hosszabb ideig megmarad a takarmányban, akkor haszonállatokon etetéses 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

<sup>(\*)</sup> HL L 20., 1980.1.26., 43. o.

- 1.9 Az 1.1–1.8. pontok szerint betervezett 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 adszorpciója 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 vizsgálathoz
  - 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
  - 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 hozzáférése 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 etetéses 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 terméknel

## 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
    - 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 toxikológiailag jelentős metabolitok maradáskainak 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 permetezéses 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 csalétek 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
-

## IV. A. MELLÉKLET

**HATÓANYAGOKRA VONATKOZÓ ADATOK****GOMBÁK, MIKROORGANIZMUSOK ÉS VÍRUSOK**

1. Az élő szervezetekre 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 csatolni olyan információt, amely a biocid termék jellege vagy javasolt alkalmazásai miatt nem szükséges. Ugyanez vonatkozik arra is, ha az információ csatolása 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. A kérelmező adatai
- II. A biológiai védekezésre használt élőszervezet azonosítása
- III. A biológiai védekezésre használt élőszervezet eredete
- IV. Kimutatási és azonosítási módszerek
- V. A biológiai védekezésre használt élőszervezet biológiai tulajdonságai, kórokozó- és fertőzőképessége emberre, célszervezetekre és nem célszervezetekre
- VI. Hatékonyság és tervezett felhasználás
- VII. Toxikus hatás az emberre és az állatokra, beleértve a toxinok metabolizmusát is
- VIII. Ökotoxikológiai hatás, az élőszervezetek és toxinok sorsa és viselkedése a környezetben
- IX. Az ember, a nem célszervezetek és a környezet védelmére szolgáló intézkedések
- X. Osztályozás, címkézés
- XI. A II–X. pontok összefoglalása és értékelése

A felsorolt pontokban foglaltak alátámasztására a következő adatok benyújtása szükséges

- I. KÉRELMEZŐ
  - 1.1 Kérelmező (neve, címe stb.)
  - 1.2 Gyártó (neve, címe, telephelye)
- II. AZ ÉLŐSZERVEZET AZONOSÍTÁSA
  - 2.1 A szervezet közhasználatú neve (alternatív és előző neve)
  - 2.2 Rendszertani név és törzs, amely jelzi, hogy törzsvariánsról vagy mutáns törzsről van szó; vírusoknál: a szerotípus, a törzs, vagy a mutáns rendszertani elnevezése
  - 2.3 Törzsgyűjtemény és a tenyészet referenciaszáma, ahol a tenyészetet őrzik
  - 2.4 Módszerek, eljárások és kritériumok a szervezet azonosítására, és jelenlétének megállapítására (pl. morfológiai, biokémiai, szerológiai stb.)

### III. AZ ÉLŐSZERVEZET EREDETE

- 3.1 Előfordulása a természetben vagy máshol
- 3.2 Az élőszervezet vagy az aktív törzs izolálási módszerei
- 3.3 A tenyésztés módszerei
- 3.4 Előállítási módszerek (eljárások részletes leírása), amelyek fenntartják a minőséget és biztosítják a biológiai védekezésre használt élőszervezet eredetének állandó forrását. A mutáns törzsekre meg kell adni az izolálás és előállítás részletes ismertetését, a mutáns törzsek és az anyai rendtörzs, valamint a természetben előforduló törzsek között lévő valamennyi ismert különbséggel együtt
- 3.5 A végtermékként nyert biológiai védekezésre használt élőszervezet összetétele, vagyis jellege, tisztasága, azonossága, tulajdonságai, valamint szennyeződések és idegen élőszervezetek tartalma
- 3.6 Módszerek a törzstenyésztet szennyeződésének a megakadályozására és a virulencia megőrzésére
- 3.7 Hulladékkezelési eljárások

### IV. KIMUTATÁSI ÉS AZONOSÍTÁSI MÓDSZEREK

- 4.1 Módszerek az élőszervezet azonosságának és jelenlétének megállapítására
- 4.2 Módszerek az azonosság és tisztaság meghatározására annál a törzstenyésztetnél, amelyből a gyártási tételek származnak, és amelyre a vizsgálati eredmények vonatkoznak a változékonyságra vonatkozó információkkal együtt
- 4.3 Módszerek a végtermék mikrobiológiai tisztaságának kimutatására, amelyek a szennyező anyagok elfogadható szinten tartását is mutatják, továbbá a kapott eredmények és a változékonyságra vonatkozó információk
- 4.4 Módszerek annak kimutatására, hogy az aktív élőszervezetben nem fordulnak elő humán vagy más emlős kórokozók, mint szennyezők, beleértve a protozoák és a gombák esetében a hőmérsékleti hatások kimutatását is (35 °C és más hőmérséklet)
- 4.5 Módszerek életképes és nem életképes (pl. toxin) szermaradékok meghatározására a kezelt termékekben, élelmiszerekben, takarmányokban, állati és humán testnedvekben és szövetekben, talajban, vízben és levegőben, ahol indokolt

### V. AZ ÉLŐSZERVEZET BIOLÓGIAI TULAJDONSÁGAI

- 5.1 A szervezet kórtörténete és felhasználásai, általános előfordulása a természetben és, ha ennek jelentősége van, földrajzi eloszlása
- 5.2 Kapcsolata a gerincesekben, gerinctelen állatokban, növényekben vagy más szervezetekben levő kórokozókval
- 5.3 Hatása a célszervezetekre. Kórokozó-képessége vagy az antagonizmus fajtája a gazdaszervezetre. A gazdaspecifikus tartományt meg kell adni.
- 5.4 Átvihetősége, fertőző adagja, hatásmódja, mely magába foglalja a toxinok jelenlétére, hiányára vagy termelésére vonatkozó és, ha rendelkezésre áll, azok jellegére, azonosságára, kémiai szerkezetére, stabilitására vonatkozó információkat is
- 5.5 Olyan, a nem célszervezeteket érő lehetséges hatásai, melyek a célszervezetekre gyakorolt hatásokra jellemzők, beleértve a fertőzőképességet, kórokozó-képességet és átvihetőséget
- 5.6 Átvihetősége más nem célszervezetekre
- 5.7 Nem célszervezetekre gyakorolt egyéb biológiai hatásai a rendeltetésszerű felhasználás során
- 5.8 Fertőzőképessége és stabilitása a rendeltetésszerű felhasználás során



- 5.9 Genetikai stabilitása a javasolt felhasználás környezeti viszonyai között
- 5.10 Emberekre és állatokra gyakorolt kórokozó-képessége és fertőzőképessége, immunszuppresszió mellett
- 5.11 Kórokozó-képessége és fertőzőképessége a célszervezetek ismert parazitáira/predátoraira vonatkozóan

## VI. HATÉKONYSÁG ÉS TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

- 6.1 Károsító célszervezetek és azok az anyagok, alapanyagok, szervezetek, vagy termékek, amelyeket kezelni vagy védeni kívánnak
- 6.2 Tervezett felhasználások (pl. rovarölő, fertőtlenítőszer, nyálkásodásgátló stb.)
- 6.3 Információk vagy megfigyelések a nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról
- 6.4 Információk a rezisztencia kialakulásának előfordulásáról vagy lehetséges előfordulásáról, és az ezzel kapcsolatos lehetséges intézkedési stratégia
- 6.5 Célszervezetekre gyakorolt hatás
- 6.6 Felhasználók köre

## VII. TOXIKOLÓGIAI ÉS METABOLIZMUS VIZSGÁLATOK

### 7.1 Akut toxicitás

Abban az esetben, ha egyszeri dózis nem elegendő, az erősen toxikus anyagok felismerésére és a fertőzőképesség megállapítására a vizsgálatot több dózistartományban kell elvégezni

- 1. orális toxicitás
- 2. dermális toxicitás
- 3. inhalációs toxicitás
- 4. bőr- és, ahol szükséges, szemirritáció
- 5. szenzibilizáció és, ahol szükséges, légzőszervi szenzibilizáció, és
- 6. a vírusokkal és viroidokkal olyan sejt kultúra vizsgálatok, amelyekhez tisztított fertőzést okozó vírust, és emlős-, madár- és hasejtekből álló primér sejt kultúrát használnak

### 7.2 Szubkrónikus toxicitás

40-napos vizsgálat, két állatfaj, egy rágcsáló, egy nem rágcsáló

- 1. orális adagolás
- 2. egyéb, megfelelő kezelési módok (belégzés, bejuttatás bőrön át)
- 3. a fertőzőképesség vizsgálata vírusokra és víruszerű élőszervezetekre, melyeket biológiai vizsgálatokkal, vagy egy alkalmas sejt kultúrán végeznek legalább hét nappal a kísérleti állatok kezelése után

### 7.3 Krónikus toxicitás

Két állatfaj, rágcsáló és egy másik emlős állat, bejuttatás szájon át, kivéve ha a bevitel más módja alkalmasabb

### 7.4 Karcinogén hatás

A 7.3. pont szerinti vizsgálatokkal együtt végezhető. Egy rágcsáló és egy másik emlős állat

### 7.5 Mutagén hatás

A II. A. melléklet VI. fejezet 6.6. pontjában foglaltak szerint

- 7.6 Reprodukciós toxicitás
- A teratogenitás vizsgálata – nyúlón és egy másik rágcsálón. Nemző- és fogamzóképeség vizsgálata – egy állatfajon, minimum két generáción, hímen és nőtényen
- 7.7 Metabolizmus vizsgálatok
- Toxikokinetika, felszívódás (bőrön keresztül történő felszívódás is), eloszlás és kiválasztás emlős állatokban, beleértve a metabolizmus utak tisztázását
- 7.8 A neurotoxicitás vizsgálata: ezeket a vizsgálatokat akkor követelik meg, ha kolinészteráz enzimaktivitás változás, vagy egyéb neurotoxikus hatások észlelhetők. Ha indokolt, a késői neurotoxicitás megállapítására vizsgálatot kell végezni tyúkon.
- 7.9 Az immunotoxicitás vizsgálata (pl. allergizáló hatás)
- 7.10 Vizsgálatok esetleges expozíciónál: ezek a vizsgálatok akkor szükségesek, ha a hatóanyagot tartalmazó terméket ott használják, ahol emberi fogyasztásra szánt élelmiszert vagy állati takarmányt állítanak elő, fogyasztanak vagy tárolnak, illetve ahol kezelt területek vagy a kezelt anyagok közvetítésével az emberek, haszon- vagy kedvtelésből tartott állatok expozíciója valószínűsíthető.
- 7.11 Humánexpozíciós adatok, beleértve
1. Orvosi adatok névtelen formában (ha rendelkezésre állnak)
  2. Egészségügyi nyilvántartás, a gyártó üzem dolgozóinak időszakos orvosi vizsgálati adatai (ha rendelkezésre állnak)
  3. Epidemiológiai adatok (ha rendelkezésre állnak)
  4. Mérgezési esetekre vonatkozó adatok
  5. Mérgezési diagnózis (jelek, tünetek), ideértve a kimutatásukra alkalmas analitikai vizsgálatok részleteit
  6. A mérgezés javasolt kezelése és kórjóslat
- 7.12 Az emlősökre vonatkozó toxikológiai ismeretek összefoglalása és következtetések, (beleértve a NOAEL, NOEL és, ha rendelkezésre áll, az ADI értékeket), átfogó értékelés tekintetbe véve minden toxikológiai, kórokozó-képességre és fertőzőképességre vonatkozó adatot vagy biológiai védekezésre használt élőszervezetre vonatkozó más információt. Ha lehetséges, a felhasználók védelme érdekében javasolt intézkedéseket összefoglaló formában bele kell foglalni.

## VIII. ÖKOTOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK

- 8.1 Akut toxicitás halakra
- 8.2 Akut toxicitás *Daphnia magna*-n
- 8.3 Hatás az algák növekedésére (növekedésgátlási teszt)
- 8.4 Akut toxicitás más, nem vízi, nem célszervezetre
- 8.5 Kórokozó-képesség és fertőzőképesség házi méhekre és földgilisztára
- 8.6 Akut toxicitás, illetve kórokozó-képesség és fertőzőképesség egyéb nem cél szervezetekre, amelyek veszélyeztetettek lehetnek
- 8.7 Hatás egyéb növényekre és állatokra (ha van)
- 8.8 Abban az esetben, ha toxinok termelődnek, az adatokat a II. A. melléklet VII. fejezet 7.1–7.5. pontokban foglaltak szerint kell megadni
- Az élőszervezet sorsa és viselkedése a környezetben
- 8.9 Terjedés, mobilitás, szaporodás és perzisztencia a levegőben, a talajban és a vízben
- 8.10 Abban az esetben, ha toxinok termelődnek, adatszolgáltatás a II. A. melléklet VII. fejezet 7.6–7.8. pontokban foglaltak szerint

- IX. AZ EMBER, A NEM CÉLSZERVEZETEK ÉS A KÖRNYEZET VÉDELMEHEZ SZÜKSÉGES INTÉZKEDÉSEK
- 9.1 A tárolásra, kezelésre, szállításra és felhasználásra, vagy tűz, illetve egyéb lehetséges baleset esetére javasolt módszerek és óvintézkedések
- 9.2 Bármilyen olyan körülmény vagy környezeti feltétel, amikor a biológiai védekezésre használt élőszervezetet nem szabad felhasználni
- 9.3 Lehetőség a biológiai védekezésre használt élőszervezet fertőzőképességének megszüntetésére, és az ezt elősegítő módszerek
- 9.4 A levegő, a talaj és a víz, különösen az ivóvíz szennyeződésének következményei
- 9.5 Sürgősségi intézkedések baleset esetén
- 9.6 Eljárások a biológiai védekezésre használt élőszervezet hulladékainak kezelésére, beleértve az ártalmatlanítani kívánt különböző minőségű kioldási oldatokat is
- 9.7 A lebontás vagy dekontaminálás lehetősége levegőbe, vízbe, talajba és egyéb környezetbe jutást követően
- X. OSZTÁLYOZÁS ÉS CÍMKÉZÉS
- Indoklással ellátott javaslatok a 90/679/EKG irányelv 2. cikkének d) bekezdésében leírt kockázati csoportok egyikebe való besorolásra, annak megjelölésével, hogy szükséges-e a terméken a 90/679/EKG irányelv II. melléklete szerinti biológiai veszélyjelet feltüntetni.
- XI. A II–X. PONT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE
-

## IV. B. MELLÉKLET

**BIOCID TERMÉKEKRE VONATKOZÓ ADATOK**

## GOMBÁK, MIKROORGANIZMUSOK ÉS VÍRUSOK

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 muszaki 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 létezése, amelyhez a kérelmezőnek hozzáférési joga van.
3. Információ származhat már meglévő adatokból, ha az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást nyújtanak be. Különösen a 88/379/EGK irányelvet kell alkalmazni avégett, hogy a lehető legkevesebb állatkísérletre kerüljön sor.

**Dokumentációra vonatkozó követelmények**

- I. Kérelmező
- II. A biocid termék összetétele és azonosítása
- III. A biocid termék műszaki tulajdonságai és bármilyen egyéb biocid tulajdonság a biológiai védekezésre használt éloszervezet biocid tulajdonságain kívül
- IV. A biocid termék azonosítási és vizsgálati módszerei
- V. Tervezett felhasználások és azok hatékonysága
- VI. Toxikológiai adatok (az éloszervezetre megadottakon kívül)
- VII. Ökotoxikológiai adatok (a biológiai védekezésre használt éloszervezetre megadottakon kívül)
- VIII. Az emberek, nem célszervezetek és a környezet védelmére szolgáló intézkedések
- IX. A biocid termék osztályozása, csomagolása és címkézése
- X. A II–IX. pont összefoglalása

A fent felsorolt pontok alátámasztására a következő adatok benyújtása szükséges:

- I. KÉRELMEZŐ
  - 1.1 Neve, címe stb.
  - 1.2 A biocid termék és a biológiai védekezésre használt éloszervezet gyártója, telephelyét is beleértve
- II. A BIOCID TERMÉK AZONOSÍTÁSA
  - 2.1 Kereskedelmi név, vagy javasolt kereskedelmi név, a biocid termék gyártásfejlesztési kódszáma, ha szükséges
  - 2.2 A biocid termék részletezett mennyiségi és minőségi összetétele (biológiai védekezésre használt éloszervezetek, inert összetevők, idegen éloszervezetek stb.)

- 2.3 A biocid termék halmazállapota és fizikai tulajdonságai (emulzióképző koncentrátum, nedvesedő por stb.)
- 2.4 A biológiai védekezésre használt élőszervezet koncentrációja a felhasználásra kerülő anyagban
- III. MŰSZAKI ÉS BIOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK
- 3.1 Megjelenési forma (szín és szag)
- 3.2 Tárolás, stabilitás és eltarthatósági idő. A hőmérséklet hatása, a csomagolás, a tárolás módja stb. hatása a biológiai hatékonyság megtartására
- 3.3 Módszerek a stabilitás meghatározására a tárolás és az eltarthatósági idő alatt
- 3.4 A biocid termék műszaki tulajdonságai
- 3.4.1 Nedvesedőképesség
- 3.4.2 Tartós habképződés
- 3.4.3 Szuszpendálhatóság, szuszpenzió-stabilitás
- 3.4.4 Nedves szitateszt és száraz szitateszt
- 3.4.5 Részecskeméret-eloszlás, por/finomszemcse-tartalom, kopásállóság, morzsalékonyság
- 3.4.6 Szemcsés anyagok esetében szitavizsgálat és a szemcsefrakciók tömegeloszlása, legalább abban a frakcióban, amelynek a szemcsemérete nagyobb, mint 1 mm
- 3.4.7 Hatóanyag-tartalom a csalétek szemcsékben, granulátumokban, vagy a kezelt anyagban, illetve ezek felületén
- 3.4.8 Emulgeálhatóság és újra-emulgeálhatóság, emulzióstabilitás
- 3.4.9 Lebegőképesség, folyóképesség, és porlódóképesség
- 3.5 Fizikai és kémiai összeférhetőség egyéb termékekkel, beleértve a biocid termékeket is, amelyekkel együttes használatának engedélyezését kéri
- 3.6 A felhasználást követő nedvesedés, tapadás, eloszlás
- 3.7 Bármilyen olyan változás az élőszervezet biológiai tulajdonságaiban, amely a formuláció következménye. Főleg a kórokozó-képességben és fertőzőképességben jelentkező változások
- IV. AZ AZONOSÍTÁS ÉS AZ ANALÍZIS MÓDSZEREI
- 4.1 Analitikai módszerek a biocid termék összetételének meghatározására
- 4.2 Módszerek a szermaradékok meghatározására (pl. biológiai vizsgálatok)
- 4.3 Módszerek a biocid termék mikrobiológiai tisztaságának vizsgálatára
- 4.4 Módszerek a biocid termék bármilyen humán, vagy más emlős kórokozótól való mentességének kimutatására vagy, szükség esetén, a nem célszervezeteket és a környezetet veszélyeztető kórokozótól való mentesség kimutatására
- 4.5 Módszerek a termék minőségi állandóinak biztosításához és vizsgálati módszerek a szabványosításához
- V. TERVEZETT FELHASZNÁLÁSOK ÉS AZOK HATÉKONYSÁGA
- 5.1 Felhasználás
- Terméktípus (pl. faanyagvédő szer, rovarölő szer)
- 5.2 A tervezett felhasználás részletezése (pl. károsítók megnevezése, a kezelendő anyagok megnevezése stb.)

- 5.3 Alkalmazás mértéke
- 5.4 Amennyiben szükséges, a vizsgálati eredményekre alapozva minden olyan különleges körülmény vagy környezeti feltétel megadása, ami mellett a terméket szabad vagy tilos használni
- 5.5 A felhasználás módja
- 5.6 A felhasználások száma és ütemezése
- 5.7 Javasolt használati utasítás
- Hatékonysági adatok
- 5.8 Előzetes tájékoztató vizsgálatok a dóziszra
- 5.9 A gyakorlati alkalmazásra vonatkozó kísérleti adatok
- 5.10 Adatok a rezisztencia kialakulásának lehetőségére
- 5.11 Hatás a kezelt anyagok vagy termékek minőségére
- VI. KIEGÉSZÍTŐ TOXICITÁSI ADATOK A BIOLÓGIAI VÉDEKEZÉSRE HASZNÁLT ÉLŐSZERVEZETNÉL FELSOROLTAKON TÚLMENŐEN
- 6.1 Egyszeri orális dózis hatása
- 6.2 Egyszeri dermális dózis hatása
- 6.3 Inhalációs toxicitás
- 6.4 Bőr- és, ahol indokolt, szemirritáció
- 6.5 Bőrszenzibilizáció
- 6.6 Rendelkezésre álló toxikológiai adatok a nem hatóanyag összetevőkre
- 6.7 Szerrel dolgozók expozíciós szintje
- 6.7.1 A formulációtól és az alkalmazás módjától függően, a bőrön keresztüli felszívódás/belégzés
- 6.7.2 A felhasználókat érő várható expozíció a gyakorlatban és, ha indokolt, a felhasználókat érő expozíció mennyiségi meghatározása is
- VII. KIEGÉSZÍTŐ ÖKOTOXICITÁSI ADATOK A BIOLÓGIAI VÉDEKEZÉSRE HASZNÁLT ÉLŐ SZERVEZETNÉL FELSOROLTAKON TÚLMENŐEN
- 7.1 Megfigyelések a nem kívánt, vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. a hasznos és egyéb nem célszervezeteken észleltekről vagy a környezeti perzisztenciáról
- VIII. AZ EMBER, A NEM CÉLSZERVEZETEK ÉS A KÖRNYEZET VÉDELME SZOLGÁLÓ INTÉZKEDÉSEK
- 8.1 A kezelésre, tárolásra, szállításra és alkalmazásra javasolt eljárások és óvintézkedések
- 8.2 A kezelt területre vonatkozó és más szükséges várakozási idők, vagy egyéb óvintézkedések az emberek és az állatok védelme érdekében
- 8.3 Sürgősségi intézkedések baleset esetén
- 8.4 Eljárások a biocid termék és a csomagoló eszköz lebontására vagy dekontaminálására

## IX. OSZTÁLYOZÁS, CSOMAGOLÁS, CÍMKÉZÉS

## 9.1 Indoklással ellátott javaslatok a osztályozásra, csomagolásra és címkézésre

I. A termék nem biológiai összetevőire tekintettel a 88/379/EGK irányelvnek megfelelően

- veszélyszimbólum, illetve veszélyszimbólumok,
- utalás veszélyre,
- kockázatra utaló (R) mondatok,
- biztonságos használatra utaló (S) mondatok

II. Az élőszervezetre tekintettel címkézés a 90/679/EGK irányelv 2. cikkének d) bekezdésében meghatározott kockázati csoportok valamelyikének megfelelően és, ha szükséges, az irányelvben megadott veszélyjel feltüntetésére

## 9.2 Csomagolás (típus, anyagok, méret stb.), a biocid termék összeférhetősége a javasolt csomagolóanyagokkal

## 9.3 A javasolt csomagolás mintadarabja

## X. A II-IX. PONTOK ÖSSZEFOGLALÁSA

---

## 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**

Emberek 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

**7. terméktípus: Bevonatvédő szeres**

Vékony rétegek és bevonatok tartósítására használt szeres, amelyek a mikrobiológiai károsodás megállításával megóvják az anyagok és tárgyak, így pl. festékbevonatok, 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 beletartoznak.

9. *terméktípus:* Rost, bőr, gumi és polimerizált anyagok konzerválószerrei

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 szerrei

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

11. *terméktípus:* Konzerválószerrek 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 homokrétegén – bekövetkező nyálkaképződés megelőzésére, vagy az elleni védekezésre használt szerek

13. *terméktípus:* Fémmegmunkáló folyadékok tartósítószerrei

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

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*: Balzsamozáshoz 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

**Fogalom meghatározások****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.

e) *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 változatossága 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 hatóanyagnak 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 maradékai 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.
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 kockázattertékelés 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 (NOEL) 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) a kockázatot a környezetre;
  - c) az emberek, állatok és az általános környezet megvédéséhez szükséges intézkedéseketmind a javasolt rendeltetészerű 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,
  - szenzibilizáció,
  - 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 lakosságcsoporthoz:
- 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 expozícióbecslés és kockázatjellemzés 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 kockázatjellemzést 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.
26. Az ismételt adagolásmóddal végzett toxicitás és a reprodukciós toxicitás tanulmányozásához minden hatóanyagra és potenciálisan veszélyes anyagra nézve fel kell becsülni 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)OAEEL 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, méregközpontokból vagy epidemiológiai vizsgálatokból, akkor ezeknek az adatoknak különleges figyelmet szentelnek a kockázatbecslés során.
31. Expozícióbecslést végeznek minden olyan lakosságcsoporthoz (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 vagy érheti 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.
- 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 kockázatjellemzővel 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 (üledékekkel 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 kockázatjellemzés 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 következő lehet:
- bioakkumulációs készsége utaló jel,
  - perzisztenciát jellemző tulajdonság,
  - a toxicitás/idő görbe lefutása az ökototoxicitási 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 elemben 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 becslést kell elvégezni.
40. A PNEC értéket az élőszervezetekre gyakorolt hatások alapján és ökotoxikológiai vizsgálatokból nyert adatokból kell meghatározni, amelyeket az irányelv 8. cikke követelményeinek megfelelően nyújtottak be. Úgy kell kiszámítani, hogy az élőszervezeteken 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,

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



- 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.
46. Amennyire lehetséges, a kockázatjellemezéssel együtt minden adott környezeti elemnél el kell végezni a PEC és a PNEC értékek összevetését, hogy a PEC/PNEC arány kiszámítható legyen.
47. Ha nem lehetséges a PEC/PNEC arány kiszámítása, a 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 rendeltetészerűen, 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 termékekben lévő hatóanyag, illetve hatóanyagok és potenciálisan veszélyes anyagok minden lehetséges szinergikus hatását.
54. Egynél több hatóanyagot tartalmazó biocid termékeknel 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,
  - 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 eltérésből 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 került 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 együttthatót (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.
72. A tagállam, amennyiben szükséges, az engedélyezés feltételéül 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 szükséges-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.

### 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 közötti 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.

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

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,
- 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 érintik.

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.

### **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.
  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.
-