

HU

HU

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 2009.6.12.
COM(2009) 267 végleges

2009/0076 (COD)

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a biocid termékek forgalomba hozataláról és felhasználásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SEC(2009) 773}

{SEC(2009) 774}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

1.1. A javaslat okai és céljai

A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (a továbbiakban: irányelv) harmonizált szabályozási keretet hoz létre a biocid termékek engedélyezése és forgalomba hozatala, ezen engedélyek Közösségen belüli kölcsönös elismerése és a biocid termékekben használható hatóanyagok pozitív listájának közösségi szinten történő felállítása tekintetében. Az irányelv 18. cikkének (5) bekezdése előírja a Bizottság számára, hogy az irányelv hatályba lépésének időpontja után hét évvel jelentést készítsen és azt a Tanács elé terjessze. A jelentésnek ki kell térnie az irányelv végrehajtásával és az egyszerűsített eljárások működésével (rokon összetételű termékcsoportok, kis kockázattal járó biocid termékek és alapanyagok) kapcsolatos addigi tapasztalatokra. Ugyanezen rendelkezés értelmében, a Bizottság amennyiben szükséges a jelentéstétel alkalmával javaslatokat tehet az irányelv módosítására vonatkozóan.

A Bizottság 2008. október 8-án benyújtotta a jelentést (COM(2008) 620) és egyúttal javasolta a felülvizsgálati program, az átmeneti időszak és néhány, ehhez az időszakhoz tartozó adatvédelmi rendelkezés további három évre történő meghosszabbítását.

A fent már említett javaslaton kívül és a hétéves időszakról szóló jelentés következtéseire alapozva, a 98/8/EK irányelv felülvizsgálatára vonatkozó jelen javaslat célja a szabályozási keret végrehajtásának első nyolc éve alatt feltárt hiányosságok kezelése, a rendszer néhány elemének fejlesztése és naprakészebbé tétele, továbbá az előre látható jövőbeni problémák elkerülése.

1.2. Háttér-információk

Az irányelv végrehajtására vonatkozó felülvizsgálat megállapította, hogy az irányelvben előírt és különösen a kis kockázattal járó termékekre (az irányelv I.A. melléklete) vonatkozó egyszerűsített eljárásoknak nincs számottevő hatásuk a hatóanyagok értékelése tekintetében, továbbá hogy az adatszolgáltatásra vonatkozó és az adatszolgáltatási követelmények alól felmentő rendelkezések félreérthetőek lehetnek, alkalmazásuk következetlen lehet vagy bizonyos körülmények között aránytalan terhekhez vezethetnek.

Ezenkívül, noha a termékek engedélyezése még nem kezdődött meg, a biocid termékeknek a tagállamokban történő engedélyezésére vonatkozó eljárások egyszerűsítése könnyítést jelenthetne a vállalatok és a hatóságok kiadásai és adminisztratív terhei szempontjából. A javaslat célja a hatályos szabályozási keret tökéletesítése anélkül, hogy csökkentené a környezetvédelem, továbbá az ember és az állatok egészsége védelmének magas szintjét.

A javaslat célja továbbá az adatvédelmi szabályok egyszerűsítése, a gerinces állatokon végzett vizsgálatok megismétlésének elkerülése a kötelező adatmegosztás segítségével, a tagállamok által használt díjfizetési rendszerek összehangolása, a biocid termékek párhuzamos forgalmazására vonatkozó szabályok felállítása és a biocid termékekkel kezelt árucikkek vagy anyagok figyelembevétele.

1.3. Meglévő rendelkezések a javaslat által érintett területen

A biocid termékekre vonatkozó hatályban lévő szabályozási keretet a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, továbbá több bizottsági végrehajtási rendelet, különösen a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló 1451/2007/EK bizottsági rendelet hozta létre.

1.4. Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel

Az irányelv felülvizsgálatát célzó javaslat figyelembe veszi a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok legutóbbi felülvizsgálatát, melynek eredményeképpen elfogadták az 1907/2006/EK (REACH) rendeletet, továbbá az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 1272/2008/EK rendeletet.

Kellőképpen figyelembe veszi továbbá a horizontális szabályozásban végbement és a biocid termékek szabályozási keretére hatással levő változásokat, mint például a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások változásait (az 1999/468/EK határozat legutóbbi módosítása). Végül figyelembe veszi a termékek forgalmazása tekintetében a piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló 765/2008/EK rendelet által a tagállamok számára meghatározott általános szabályokat és kötelezettségeket.

2. KONZULTÁCIÓ AZ ÉRDEKELTEKKEL; HATÁSVIZSGÁLAT

2.1. Konzultáció az érdekeltekkel

2.1.1. A konzultáció módja, a legfontosabb célterületek és a válaszadók köre

1. Az első konzultációs munkaértekezletre 2008. január 21-én és 22-én került sor Ljubljanában az EU szlovén elnökségének égisze alatt. A munkaértekezlet célja az volt, hogy a tagállamok és a Bizottság képviselői informális keretek között megvitathassák az irányelv felülvizsgálata során megvizsgálandó kérdésekkel kapcsolatos nézeteiket. A megvitatott kérdésekről az alábbi weboldal nyújt áttekintést: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>.
2. A következő találkozót Bonnban 2008. április 7–8-án rendezték meg, melyen több mint 140-en vettek részt az ipar, a nem kormányzati szervezetek és az illetékes hatóságok részéről. A résztvevők megvitták az irányelv alkalmazási körének többek között az ún. határesetek és a terméktípusok meghatározásának tisztázása általi konkretizálásának szükségességét, egyeztettek továbbá a termékek engedélyezéséről (pl. rokon összetételű termékcsoporthoz központi elismerés kontra kölcsönös elismerés), az adatvédelmi szabályokról, továbbá az adatszolgáltatási követelmények tekintetében adódó egyszerűsített vagy rugalmasabb megközelítésről.
3. Az érdekelt felek szélesebb körének bevonásával tartott konferenciára került sor 2008. május 23-án Brüsszelben a Bizottság szervezésében, melyen a biocid iparág különböző ágazatai, vállalatok, tanácsadó cégek és tagállami kormányok képviselői vettek részt. A Bizottság tisztviselői tájékoztatták a résztvevőket a felülvizsgálat

lényegi elemeiről, majd ezt követően a résztvevőknek lehetőségük nyílt az érdeklődési körükbe tartozó egyedi témák megvitatására.

4. Az irányelv felülvizsgálatára vonatkozó hatásvizsgálat előkészítésére végzett tanulmány keretében az érdekelt felekkel célzottan is konzultáltak. A konzultáció keretében előzetesen megküldött kérdőívek alapján beszélgetéseket tartottak az iparág (beleértve a kis- és középvállalkozásokat), a nemzeti hatóságok/ellenőrző szervek, továbbá a környezetvédelmi, fogyasztóvédelmi és más szervezetek képviselőivel.

2.1.2. *Az észrevételek és felhasználásuk rövid ismertetése*

1. A Bizottság és a tagállamok részvételével Ljubljanában, valamint az ezt követően a tagállamok és az iparág képviselőinek részvételével Bonnban megrendezett konferencia számos, a felülvizsgálat szempontjából lényeges témát vizsgált meg, melyek közül a legfontosabbak:
 - az adatvédelmi rendelkezések felülvizsgálata és a (kötelező) adatmegosztás;
 - a szabályozási keret hatálya (beletartozzon-e vagy sem a felhasználási szakasz); a szabályozási keret kiegészítése *in-situ* előállított hatóanyagok és a hatóanyagok előanyagára vonatkozó rendelkezésekkel; az egyéb közösségi jogszabályokkal való kapcsolat; kell –e csökkenteni a terméktípusok számát; a biocid termék és a forgalomba hozatal fogalmának meghatározása; a biocidtartalmú termékek/anyagok szabályozásának módja;
 - harmonizált rendelkezések hiánya a jelenlegi irányelvben a termékek engedélyezése és egy hatóanyagnak a Közösség pozitív listájára történő felvételét követő eljárás tekintetében;
 - a biocid termékek tekintetében egységes közösségi engedélyezés lehetősége; egy biocidokra szakosodott központosított ügynökség szerepe; a végrehajtás és érvényesítés hatékonysága a tagállamokban;
 - hogyan lehetne megkönnyíteni a (jövőbeni) kölcsönös elismerési eljárást;
 - a tagállamok által kiszabott díjak harmonizálása és arányossága, és a kis- és középvállalkozásokat a megfelelés kapcsán terhelő pénzügyi kiadások könnyítése;
 - az irányelv egyszerűsített eljárásainak alkalmazásával kapcsolatos eddigi tapasztalatok (I.A. és I.B. melléklet); a rokon összetételű termékcsoport fogalmának távlatai;
 - az adatszolgáltatási követelmények alól történő felmentés lehetősége tisztázásának szükségessége; a REACH rendeletben meghatározott, az adatszolgáltatási követelmények alóli mentességre vonatkozó rendelkezések használata az új jogi aktusban; az adatszolgáltatásra vonatkozó követelmények többszintű rendszerének felállítása (az irányelv elfogadásakor támogatott eredeti elképzelés szerint);

- egyedi szabályok a kis mennyiségű vagy a szűk piaci szegmenst képviselő biocidok számára;
- harmonizált hatékonysági követelmények kidolgozásának szükségessége.

Végül megvitatásra került, vajon szükség van-e egyedi rendelkezések elfogadására a párhuzamos kereskedelem vonatkozásában, illetve megszólaltatták az irányelv rendeletté való átalakítása melletti érveket és ellenérveket. A javaslat kidolgozása során a Bizottság figyelembe vette a tagállamok által kifejtett összes – esetenként egymással ütköző – véleményt, és megpróbálta beazonosítani azokat az elemeket, amelyek leghatékonyabban tudnának hozzájárulni egy koherens és működőképes szabályozási keret létrehozásához.

2. A 2008 májusában Brüsszelben megrendezett konzultáció során (melyen számos érdekelt fél vett részt, főképpen az iparág és a vállalatok képviselőiben) a résztvevők kifejthették véleményüket az egyszerűsített eljárásokról; az adatszolgáltatási követelményekről, az adatvédelemről és az adatmegosztásról, a biocid termékek engedélyezési eljárásáról, a tagállamok által kiszabott díjakról, továbbá a biocidokat tartalmazó árucikkekről és anyagokról.

Általánosságban (bár számos eltérő vélemény elhangzott) az I.A. és az I.B. melléklet egyszerűsített eljárásait sikertelennek ítélték, a rokon összetételű termékcsoportokra vonatkozó eljárást még nem próbálták ki, azonban némi bizonytalanság tapasztalható a tekintetben, hogy az hogyan fog működni, továbbá abból a szempontból is eltérőek a várakozások, hogy milyen eredményekkel járhat majd; az adatszolgáltatási követelményeket különösen szigorúnak és egyes esetekben aránytalanoknak és rugalmatlannak értékelték; az adatvédelmi rendszert tovább lehetne pontosítani és egyszerűsíteni, néhány elemét pedig módosítani kellene; úgy tűnik, az iparág elfogadta, hogy kötelezővé kell tenni a gerinces állatokon végzett vizsgálatok adatainak megosztását; az összehangoltabb engedélyezési eljárásokat kedvezően fogadták az iparág képviselői, és kifejezetten támogatnák a központostított engedélyezési eljárást; a díjakat vagy legalábbis a díjazási rendszereket harmonizálni kell; továbbá megoldást kell találni a biocid termékeket tartalmazó árucikre és anyagokra, különösen abban az esetben, ha azokat harmadik országokból hozzák be. A javaslat az összes fenti kérdés figyelembevételével készült, és azok mindegyikét taglalja.

3. A célzott konzultáció fő célja az volt, hogy előteremtse az e javaslatot alátámasztó hatásvizsgálat előkészítéséhez szükséges mennyiségi és minőségi információkat. Minden olyan témát érintett, melyek megvitatásra kerültek a tagállamok részvételével Ljubljánban és Bonnban, továbbá az érdekelt felekkel Brüsszelben, az eredményül kapott válaszok pedig nagyrészt megegyeztek a három konzultáció során kifejtett véleményekkel.

2006. november 15. és 2007. január 15. között nyílt internetes konzultációra került sor. A Bizottsághoz 250 észrevétel érkezett. A konzultáció eredményét a 98/8/EK irányelv végrehajtásának hatásairól szóló bizottsági jelentés tartalmazza, mely a következő weboldalon keresztül érhető el: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>.

2.2. Szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása

E javaslat alátámasztására számos tanulmányt végeztek külső szerződéses alvállalkozók bevonásával:

- tanulmány a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv felülvizsgálatának hatásairól,
- tanulmány a biociddal kezelt termékekre és anyagokra vonatkozó lehetséges intézkedések hatásairól, különösen importált árucikkek és anyagok esetén;
- tanulmány a 98/8/EK irányelv végrehajtásának a biocid termékek forgalmára gyakorolt hatásairól, valamint
- értékelő tanulmány a biocidok felhasználási fázisa által rejtett kockázatok kezelésére adódó különböző lehetőségekről.

A Bizottság értékelte a fenti tanulmányokat, továbbá figyelembe vette azokat e javaslat kidolgozása során. Külön figyelmet szentelt a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv felülvizsgálatának hatásait vizsgáló tanulmánynak, mely a különböző szakpolitikai lehetőségek gazdasági, szociális és környezeti hatásait vizsgálta. E tanulmány következtetései közvetlenül megjelennek a következő szakaszban leírt hatásvizsgálatban.

A tanulmányokról a következő weboldalak nyújtanak bővebb tájékoztatást:
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm> és
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>.

2.3. Hatásvizsgálat

A hatásvizsgálat a következő öt, intézkedést igénylő szakpolitikai kérdéskört vizsgálja meg:

1. SZAKPOLITIKAI KÉRDÉSKÖR: ALKALMAZÁSI KÖR

- Változatlan stratégia;
- az alkalmazási kör kiterjesztése technológiai segédanyagokra és élelmiszerrel érintkező anyagokra;
- az alkalmazási kör kiterjesztése a biocidtartalmú kezelt anyagokra.

A vizsgálat megállapította, hogy a biocidtartalmú anyagok felvétele az irányelv alkalmazási körébe jelentősen megnövelné az iparág költségeit. Habár nehéz számszerűsíteni az iparág egyenlő bánásmódban részesítése, továbbá a környezetvédelem és az emberi egészség védelme terén megvalósuló pozitív hatásokat, azok valószínűsíthetően jelentősek lennének. A technológiai segédanyagoknak az irányelv alkalmazási körébe történő felvétele valószínűleg egy olyan két jogi keret alá tartozó bonyolult engedélyezési eljáráshoz vezetne, amely dupla erőfeszítést igényelne. A kapcsolódó költségek valószínűleg meghaladnák azokat az egymértékű előnyöket, melyek a környezeti hatások hatékonyabb ellenőrzéséből és a fokozottabb jogbiztonságból erednének.

2. SZAKPOLITIKAI KÉRDÉSKÖR: TERMÉKENGEDÉLYEZÉS

- Változatlan stratégia;
- a kölcsönös elismerés megerősítése;
- egyetlen tagállamban történő engedélyezés;
- közösségi engedélyezés.

A vizsgálat megállapította, hogy vagy a közösségi engedélyezés vagy a tagállamonkénti engedélyezés lenne a leghatékonyabb megoldás, és hogy e rendszerek ösztönző hatással lennének az új hatóanyagokon/kis kockázattal járó termékeken alapuló termékek innovációjára. Mindazonáltal, mivel a tagállamok kétségüket fejezték ki amiatt, hogy az engedélyezésben részt nem vevő tagállamok szerepe mind a termékengedélyezés teljes mértékű központosítása, mind az egyetlen tagállamban történő engedélyezés bevezetése esetén csökkenne, a legelfogadhatóbb megoldásnak egy olyan rendszer tűnik, amely a két rendszert kombinálva egyes termékek esetében a közösségi engedélyezést alkalmazná, más termékek esetében megerősítené a kölcsönös elismerés folyamatát.

3. SZAKPOLITIKAI KÉRDÉSKÖR: AZ ADATOK MEGOSZTÁSA

- Változatlan stratégia;
- a gerinces állatokon végzett kísérletek adatainak kötelező megosztása termékengedélyezés céljából;
- a gerinces állatokon végzett kísérletek adatainak kötelező megosztása hatóanyag-jóváhagyás és termékengedélyezés céljából.

A vizsgálat megállapította, hogy a hatóanyag jóváhagyása és a termék engedélyezése miatt kötelező adatmegosztás eredményezné a legnagyobb megtakarítást a kérelmezők számára, továbbá valószínűsíthetően a lehető legtöbb biztonságos termék számára tenné lehetővé a piacon maradást, és a lehető legtöbb állat életét mentené meg.

4. SZAKPOLITIKAI KÉRDÉSKÖR: ADATSZOLGÁLTATÁSI KÖVETELMÉNYEK

- Változatlan stratégia;
- az adatszolgáltatás alóli mentességre és a rendelkezésre álló információk felhasználására vonatkozó rendelkezések újraszövegezése;
- a kis kockázattal járó anyagok/termékek rendszerének kiigazítása.

A fenti opciók az alábbi két problémátípust célozzák meg: magas szintű adatszolgáltatási kötelezettség és az egyszerűsített eljárások alacsony vonzereje, különösen a kis kockázattal járó anyagok és az alapanyagok terén. A vizsgálat megállapította, hogy mindegyik verzió jelentős mértékben csökkentené az iparág költségeit, továbbá az utolsó két opció a gerinces állatokon végzett kísérletek számát is jelentősen csökkentené. A felülvizsgálat céljainak való megfelelés érdekében a legjobb megoldásnak az tűnik, ha ötvözik a meglévő adatok alapján biztosított adatszolgáltatási mentességet a kis kockázattal járó biocid termékekre vonatkozó új szemlélettel.

5. SZAKPOLITIKAI KÉRDÉSKÖR: AZ IRÁNYELVBEN FOGLALT ELJÁRÁSOK VÉGREHAJTÁSA KAPCSÁN A TAGÁLLAMOKBAN MEGÁLLAPÍTOTT DÍJAK

- Változatlan stratégia;
- részlegesen harmonizált díjazási rendszer;
- központosított díjazási rendszer;
- kis- és középvállalkozásokra vonatkozó egyedi rendelkezések.

A vizsgálat megállapította, hogy egy részlegesen harmonizált díjazási rendszer több új hatóanyag kifejlesztését és több, már létező hatóanyag megtartását ösztönözné. Több terméktípus esetében továbbá csökkentené a hatóanyagok jóváhagyásának költségeit. Az utolsó opció hatásaként kevesebbe kerülne az eljárás a kis- és középvállalkozások számára, mely elősegítené piacon maradásukat. A teljes mértékben központosított díjazási rendszer megkérdőjelezné a szubszidiaritás elve helyes alkalmazását, mivel a díjak mértékének meghatározása tagállami helyett közösségi hatáskörbe kerülne át.

A Bizottság hatásvizsgálatot készített, melyet e javaslat melléklete tartalmaz.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

3.1. A javaslat összefoglalása

A biocid irányelv felülvizsgálatának az a célja, hogy a végrehajtásának első nyolc éve alatt feltárt hiányosságokat orvosolja, továbbá, hogy a hamarosan bevezetendő engedélyezési és kölcsönös elismerési eljárás kapcsán esetlegesen felmerülő problémákat megelőzze, a jogi aktust naprakésszé tegye és hozzáigazítsa a legutóbbi szakpolitikai fejleményekhez.

Először is az irányelvet rendelet váltja fel. Ennek eredményeképpen nem lesz szükség sem átültetési időszakra, sem a tagállami jogba történő átültető intézkedésekre, melynek következtében várhatóan a szabályozási keret végrehajtása is harmonizálttá válik a tagállamokban.

Az alkalmazási kört érintő javasolt módosítások közül kiemelten fontosak az alkalmazási körnek azon biocidtartalmú anyagokra történő kiterjesztése, amelyek érintkezésbe kerülhetnek élelmiszerrel, továbbá a biocid termékeket tartalmazó termékekre és anyagokra vonatkozó új rendelkezésekre vonatkozó módosítások.

Különös tekintettel ez utóbbira, a jelenlegi szabályok szerint az EU-ban egy termék kezelése során csak az e célra engedélyezett biocid terméket lehet használni. Mindazonáltal, ha a terméket az EU területén kívül kezelik biocid termékkel és azután azt behozzák az EU területére, semmiféle ellenőrzés sincs a termékekben jelen lévő anyagok tekintetében. Amennyiben az EU-n belül még nem vizsgált vagy már betiltott hatóanyagok kerülnek az EU területére behozott termékekbe, az kockázatot jelenthet az emberi egészségre és a környezetre. Ez a helyzet továbbá hátrányos megkülönböztetéssel jár az uniós ipar szempontjából és ahhoz vezethet, hogy az egyes anyagokkal kapcsolatos megszorítások megkerülésére a kezelt árucikkek vagy anyagok gyártását az EU területén kívülre helyezik. A biocid irányelv felülvizsgálata részeként az a javaslat született, hogy minden árucikket és anyagot csak olyan

biocid termékekkel lehessen kezelni, amelyeket arra a célra legalább egy tagállamban engedélyeztek.

A biocid termékekkel kezelt árucikkekről és anyagokról szóló rendelkezéseket címkézési követelmények is kísérik. Ennek két célja van: egyrészt tájékoztatni a fogyasztókat arról, hogy a terméket biocid termékkel kezelték, másrészt a tagállamok illetékes hatóságai és/vagy vámhatóságai figyelmének felhívása és a megfelelés biztosítását célzó meglévő vizsgálati rendelkezések beindítása. A címkézést érintő rendelkezések egyaránt vonatkoznak az EU-n belüli és az EU-n kívüli gyártókra.

A javasolt rendelet rendelkezik továbbá a biocid termékek engedélyezési eljárásainak harmonizálásáról, mely a jelenlegi irányelvben nem kap megfelelő hangsúlyt. Az engedélyek kölcsönös elismeréséről szóló rendelkezéseket átdolgozták és pontosították, különös tekintettel a tagállamok közötti vagy a tagállamok és a kérelmezők közötti nézeteltérések rendezésére. Mindez remélhetőleg hozzá fog járulni a biocid termékek jövőbeni engedélyezésének zökkenőmentes működéséhez.

A javaslat az egyetlen tagállamban történő engedélyezési rendszeren kívül központosított engedélyezési rendszerre is javaslatot tesz. E rendszer a kis kockázattal járó termékként kategorizált termékekre fog vonatkozni – melyek esetében nem lesz szükség arra, hogy első lépésben külön értékelés keretében megvizsgálják a hatóanyagot –, továbbá az új hatóanyagot tartalmazó termékekre. Ez utóbbi várhatóan elő fogja segíteni a biocid termékek körében folytatott kutatást és innovációt.

A központosított rendszer által felvetett technikai és tudományos feladatokat az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) fogja elvégezni. E célból a javaslat tartalmazza az eljárási és szervezési feladatokra vonatkozó szükséges rendelkezéseket. Ezenkívül az ECHA feladata lesz a hatóanyagok I. mellékletbe (hatóanyagok pozitív közösségi listája) történő felvételére irányuló kérelmek értékelésével kapcsolatos szervezési és technikai feladatok koordinálása, mely mindaddig a Bizottság Közös Kutatóközpontja feladata volt.

A jelenlegi I.A. és I.B. mellékletre vonatkozó egyszerűsített eljárásokat hatályon kívül helyezik, mivel eddig nagyon kevésszer vagy egyáltalán nem használták azokat. A rokon összetételű termékcsoportokra vonatkozó egyszerűsített eljárás, melyet eddig még nem alkalmaztak a gyakorlatban, úgy módosul, hogy lehetővé tegye, hogy ugyanazon rokon összetételű termékcsoporton belül bármely nem hatóanyag összetevőt bármely más nem hatóanyag összetevővel fel lehessen cserélni. Jelenleg ez csak a pigmentekre, festékanyagokra és illatanyagokra korlátozódik. A rendelet továbbá a már megadott engedélyek módosítására vonatkozó kérelmek benyújtásának körülményeire és feltételeire vonatkozó szabályokat is magában foglal.

Az összehasonlító értékelésre vonatkozó szabályok szintén módosultak, mivel a jelenlegi rendszer nem tűnik elég egyértelműnek, így például meglehetősen problematikus összehasonlító értékelést folytatni a felülvizsgálati program alatt, mely során minden meglévő anyag értékelés alatt áll. A javasolt rendszer első szakaszában azok a hatóanyagok, melyek összességében elfogadhatóak, mégis kétségeket vetnek fel, szerepelnek az I. mellékletben, de emellett potenciálisan helyettesíthető anyagként is megjelölésre kerülnek. Az ilyen hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek összehasonlíthatók más, a piacon található, ugyanarra vagy hasonló felhasználásra szánt termékekkel, és amennyiben jelentősen magasabb kockázatot jelentenek, engedélyüket tagállami szinten elutasítják vagy törlik.

A REACH rendeletben foglalt szakpolitikai újításokkal és a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló rendelettervezetben foglaltakkal összhangban kötelező lesz a gerinces állatokon végzett vizsgálatok adatainak megosztása méltányos ellentételezés fejében. Az intézkedés a fenti vizsgálatok megismétlésének betiltása révén várhatóan a költségek és az állatáldozatok számának csökkenését fogja eredményezni.

Az adatvédelmi rendszer jelentősen leegyszerűsödik anélkül, hogy a jelenlegi rendszerben megszerzett jogok sérülnének. Védelmet nyújt továbbá azon adatok tekintetében, melyeket a hatóanyag I. mellékletbe történő felvételét követően (főképpen a termékengedélyezési eljárás során) nyújtanak be: e vizsgálati adatokat a jelenlegi szabályozás nem védi. A javasolt adatvédelmi rendszer az újonnan megkezdett vizsgálatokat is lefedi, melyek a jogalkotó szándékaival szemben nem részesülnek adatvédelemben, mivel néhány tagállam a nemzeti engedélyezés céljából kérte a vizsgálati adatok benyújtását az átmeneti időszak alatt (a jelenlegi rendszer csak a listára történő első felvétel alátámasztására első alkalommal benyújtott adatokat védi).

Módosulnak az irányelvben meghatározott adatszolgáltatási követelmények. Először is formalizálták az adatszolgáltatási követelmények módosítására irányuló javaslat és a módosítások elfogadásának elvét, továbbá a tagállamoknak tájékoztatniuk és amennyiben lehetséges, segíteniük kell a kérelmezőket a módosítási kérelmek kapcsán. Másodsorban a REACH rendeletben meghatározott adatszolgáltatási követelmények alóli mentesség hivatkozási alapja a javasolt rendeletben is érvényben marad. Harmadsorban módosulnak az alapadatokra vonatkozó követelmények, továbbá néhány hosszú időt igénybe vevő állatkísérletet csak szükség esetén kell majd elvégezni – ez ugyanis a legköltségesebb adatszolgáltatási követelmény a tesztállatok élete és a költségek szempontjából.

A bizalmas adatkezelésre vonatkozó rendelkezések kis mértékben módosulnak és igazodnak a REACH rendelethez. Ennek célja az ECHA munkájának megkönnyítése, melynek máskülönben két különböző rendszert kellene használnia a bizalmas adatkezelés tekintetében mindennapi munkája során.

A biocid termékek EU-n belüli áramlásának megkönnyítése érdekében a javaslat különleges szabályokat javasol a párhuzamos kereskedelem terén: egy adott tagállam területén engedélyezett olyan biocid termék, amely alkalmazási köre, hatóanyaga és alapvető összetétele megegyezik egy másik tagállamban engedélyezett termékkel, egyszerűsített igazgatási eljárás keretében forgalomba hozható e másik tagállamban.

Végül, a javaslat számos átmeneti intézkedésről rendelkezik annak érdekében, hogy megkönnyítse az irányelv által meghatározott rendszerről a rendelettervezet által meghatározott rendszerre történő áttérést, hogy beillessze az ECHA-t a biocid szabályozási keretbe és hogy megőrizze a jelenlegi rendszer alatt megszerzett jogokat.

3.2. Jogonalap

Az EK-Szerződés 95. cikke

3.3. A szubszidiaritás elve

E rendelet célja a biocid termékek szabad áramlásának megkönnyítése a Közösségen belül. A biocid termékek belső piaca működőképességének biztosítása érdekében közösségi szinten kell harmonizálni a biocid termékek forgalomba hozatalának feltételeit.

A védelem tagállamonként különböző szintjei miatt a tagállamok egyénileg hozott intézkedései akadályt jelenthetnek a biocid termékek kereskedelme terén. Ez veszélyeztetheti a belső piaccal kapcsolatos célok elérését. A Közösség következőképpen alkalmasabb arra, hogy lépéseket tegyen biocid termékek forgalomba hozatalának és felhasználásának feltételei tekintetében.

Hangsúlyozottan figyelembe vették a szubszidiaritás elvét a feladatoknak a tagállamok illetékes hatóságai, az ügynökség és a Bizottság között történő felosztása kapcsán hozott döntéskor is, különös tekintettel a biocid termékek engedélyezésére.

3.4. Az arányosság elve

A javaslat megfelel az arányosság elvének a következők miatt.

A javasolt rendelet célja a biocid termékek forgalomba hozatalára vonatkozó feltételek harmonizálása, azonban a biocid termékek nagy részének engedélyezését a tagállamok hatáskörében hagyja a megadott feltételek mellett. A központosított eljárás, mely értelmében a Bizottság közösségi engedélyt ad ki, a biocid termékek alábbi két csoportjára korlátozódik: az új hatóanyagot tartalmazó termékek és a kis kockázattal járó biocid termékek. A biocid termékek e csoportjai tekintetében indokolt a központosítás, mivel az pozitív hatást gyakorol az innovációra és azonnali belépést biztosít a közösségi piac egészére.

Az arányosság elvét a díjazások kapcsán is betartották. A Bizottság olyan rendeletet is el fog fogadni, mely harmonizálja a díjazási struktúrát, azonban a díjazás összegének megállapítása a tagállamok hatáskörében marad.

Továbbá a rendelet a hatáskör, valamint az iparágat és az illetékes hatóságokat érintő adminisztrációs terhek tekintetében nem lépi túl az indokolt mértéket. Az iparágat és az illetékes hatóságokat érintő adminisztratív és pénzügyi terhek valójában csökkeni fognak a 98/8/EK irányelv által előírtakhoz képest a következők miatt:

- az egyes eljárási szakaszok tekintetében meghatározott szigorú határidők megnövelik a kiszámíthatóságot és megkönnyítik a biocid terméke forgalomba kerülését;
- a központosított engedélyezés mind az iparág, mind az illetékes hatóságok számára idő- és költségmegtakarítást fog eredményezni;
- emellett a párhuzamos kölcsönös elismerés lehetősége eredményeképpen a biocid termékek értékelése terén szorosabb együttműködés alakul ki a tagállamok között, miközben pénzügyi forrásokat és humán erőforrást takarítanak meg;
- a gerinces állatokon végzett vizsgálatok tekintetében kötelező adatmegosztás pénzügyi megtakarítást jelent az iparág számára, továbbá lehetővé teszi, hogy az illetékes hatóságoknak ne kelljen többször értékelniük ugyanazt az adatot.

3.5. A jogi aktus típusának megválasztása

Javasolt aktus: rendelet.

Más jogi aktus nem felelne meg a következők miatt:

A biocid termékek forgalomba hozatalát szabályozó jelenlegi szabályozási keret a 98/8/EK irányelv. A Bizottság – összhangban a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló legutóbbi jogszabályokra és a vegyi anyagokról szóló általános jogszabályokra (REACH rendelet és az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló rendelet) irányuló, nemrégiben tett javaslatoknak megfelelően – javasolja, hogy az irányelv helyébe rendelet lépjen. Ez lehetővé tenné az átültetési időszak kihagyását és körülbelül két évvel meggyorsítaná a sürgősen bevezetendő rendelkezések végrehajtását. A rendelet biztosítja továbbá az új rendelkezések egységes alkalmazását az EU egész területén, különösen a biocid termékek engedélyezési eljárásai, az engedélyezés terén szabott határidők, továbbá ezen engedélyek kölcsönös elismerése tekintetében. Az intézkedések átültetése és/vagy a végrehajtás terén jelentkező különbségeknek rendkívül komoly hatása lenne a biocid termékek belső piacának működésére.

A választott jogi aktus csökkenteni fogja továbbá az adminisztratív terheket és átláthatóságot biztosít az iparág számára.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslatnak lesznek a költségvetést érintő vonzatai, mivel támogatni kell az Európai Vegyianyag-ügynökséget (az ügynökség) abban, hogy a biocid termékekben használt hatóanyagok értékelésével és a rendelet I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos új feladatokat el tudja látni és bizonyos biocid termékek központosított engedélyezését végre tudja hajtani. A kérelmezők egyes fenti tevékenységeikért meghatározott díjat fognak fizetni az ügynökségnek, továbbá éves díjazásban lesz része a Közösség által központilag engedélyezett termékek után. A díjazásból származó bevételt közösségi támogatással kell kiegészíteni. Mindazonáltal a közösségi támogatás várhatóan csak egy bizonyos időtávra fog szólni, mivel az ügynökség tevékenységeinek az évek során önfinanszírozóvá kell válniuk a díjazásokból származó bevétel révén. Az ügynökség költségvetésére és annak végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat az 1907/2006/EK (REACH) rendelet már létrehozta. E szabályok értelemszerűen alkalmazandók e rendelettel összefüggésben is.

5. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

5.1. Egyszerűsítés

A javasolt aktus eredményeképpen egyszerűsödik a jogi szabályozás, továbbá egyszerűsödnek az (uniós vagy nemzeti) hatóságokra és a magánfelekre vonatkozó igazgatási eljárások.

Azon az egyértelmű megtakarításon túl, hogy a jelenlegi irányelv helyébe rendelet lép, és így el lehet tekinteni az átültetési intézkedésektől, átültetési időszaktól és az átültetés megfelelőségének ellenőrzésétől; a javaslat a jelenlegi szövegnél sokkal részletesebben rendelkezik a tagállami engedélyezés során követendő eljárásokról és ezen engedélyek kölcsönös elismerésének eljárásairól.

Nevezetesen a javaslat egyértelműen világossá teszi, hogy mely indokok fogadhatók el a kölcsönös elismerés elutasítására, továbbá eljárási lépéseket állapít meg a vitás esetek megoldására.

Ezen túl részletesen meghatározza az adatszolgáltatási követelmények alóli mentesség hivatkozási alapjait, mely nagyobb jogbiztonságot eredményez a kérelmezők számára. A

jelenlegi rendszerben amellet, hogy elismerik az adatszolgáltatási követelmények alóli mentességet, az elv alkalmazásának feltételei nincsenek részletesen meghatározva. Ennek eredményeképpen a tagállamok időnként vonakodnak engedélyezni a kérelmező számára, hogy néhány, az alapadatkészletben megjelölt vizsgálat adatait arra hivatkozva ne kelljen benyújtania, hogy az anyag biztonságosságát más rendelkezésre álló információ már bizonyítja.

Az adatvédelmi rendelkezések egyszerűsödnek és nagyobb mértékben igazodnak a közösségi politikai célokhoz (költségek fedezése – új adatok védelme).

Végül az egyes termékek engedélyezésére létrehozott központosított rendszer egyértelműen egyszerűsítést jelent, mivel az érintett termékek kapcsán nem lesz szükség arra, hogy mind a 27 tagállam vagy azok közül néhány külön engedélyt adjon ki.

A tagállamok illetékes hatóságai harmonizáltabb kerettel rendelkeznek majd az engedélyek kiadása terén (pl. összehangolt engedélytartalom). Továbbá pontosan meghatározott határidőket és eljárásokat szabnak meg részükre az engedélyezéssel és a kölcsönös elismeréssel kapcsolatos összes feladat kapcsán.

Azáltal, hogy az ECHA feladata lesz a hatóanyagok értékelésének elvégzése, a jelenlegi rendszerrel összehasonlítva a folyamat átláthatóbb, jobban szervezett és hatékonyabb lesz. Ezáltal többek között elkerülhető lesz, hogy ugyanazt a hatóanyagot párhuzamosan két különböző tagállamban értékeljék.

A javaslat a tagállamok számára közös stuktúrát irányoz elő, amely alapján ésszerű díjazási rendszert dolgozhatnak ki.

A kis kockázattal járó termék vagy új hatóanyagot tartalmazó termék forgalomba hozását támogató vállalatoknak elég lesz egy (közösségi) engedélyt kérelmezniük, mely az EU egész területére érvényes. Következésképpen a tagállamoknak nem kell elvégezniük az értékelést, mivel a termékeket központilag hagyják jóvá. Továbbá e termékek kapcsán nem lesz szükség sem kölcsönös elismerési, sem többszörös ideiglenes engedélyezési eljárásra, mivel a termékekkel közösségi szinten az ECHA foglalkozik.

A vállalatoknak ezentúl csak egy, az egész EU-ra érvényes jogszabálynak kell utánanézniük a jogszabályt a nemzeti jogba átültető 27 jogszabály helyett.

Az engedélyezési és kölcsönös elismerési eljárások részletesebbekké, kiszámíthatóbbakká válnak, továbbá határidőket rendelnek hozzájuk.

Megnő a jogbiztonság a kérelmek alátámasztására benyújtott vizsgálatok védelme tekintetében.

A javaslat a közösségi joganyag korszerűsítésére és egyszerűsítésére irányuló folytatólagos bizottsági program, valamint a Bizottság jogalkotási és munkaprogramja (hivatkozás: COM(2007) 640) részét képezi.

5.2. Meglévő jogszabályok hatályon kívül helyezése

A javaslat elfogadása meglévő jogszabályok, és különösen a 98/8/EK irányelv hatályon kívül helyezését eredményezi.

5.3. Felülvizsgálatra/módosításra/megszüntetésre vonatkozó rendelkezés

A javaslat felülvizsgálatra vonatkozó rendelkezést tartalmaz.

5.4. Jogszabály-átdolgozás

A javaslat nem von jogszabály-átdolgozást maga után.

5.5. Európai Gazdasági Térség

A javasolt aktus érinti az Európai Gazdasági Térséget, ezért arra is ki kell terjeszteni.

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a biocid termékek forgalomba hozataláról és felhasználásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára¹,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére²,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére³,

a Szerződés⁴ 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően,

mivel:

- (1) A biocid termékekre szükség van az emberi és az állati egészségre ártalmas szervezetekkel, valamint a természetes és előállított termékeket károsító szervezetekkel szembeni védekezéshez. Mindazonáltal a biocid termékek természetükből fakadóan és felhasználási módjaik miatt kockázatot jelenthetnek emberekre, állatokra és a környezetre.
- (2) Biocid termékeket nem szabad forgalomba hozni vagy felhasználni mindaddig, míg azok nem felelnek meg az e rendelettel összhangban megadott engedélynek.
- (3) E rendelet célja a biocid termékek szabad áramlásának fokozása a Közösségen belül. A biocid termékek kereskedelme előtt álló, a védelem tagállamonként eltérő szintje jelentette akadályok minél teljesebb felszámolása érdekében harmonizált szabályokat kell megállapítani a hatóanyagok jóváhagyására, valamint a biocid termékek forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan, ideértve az engedélyek kölcsönös elismerésére és a párhuzamos forgalmazásra vonatkozó szabályokat is.
- (4) A biocid termékek Közösségen belüli forgalomba hozatalát érintő szabályokat eredetileg a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵ állapította meg. E rendszert a Bizottság által az

¹ HL C [...], [...], [...]. o.

² HL C [...], [...], [...]. o.

³ HL C [...], [...], [...]. o.

⁴ HL C [...], [...], [...]. o.

⁵ HL L 123., 1998.4.24., 1. o. 04.

Európai Parlamentnek benyújtott, az irányelv végrehajtásának első hét évéről készült és az irányelv által felvetett problémákat, illetve annak gyenge pontjait elemző jelentés⁶ alapján módosítani kell.

- (5) Figyelembe véve a jelenlegi szabályozási rendszerben véghezvitt főbb kiigazításokat, a rendelet az a megfelelő jogi aktus, mely a 98/8/EK irányelv helyébe léphet, mivel olyan világos és részletes szabályokat állapít meg, melyek nem engednek teret az átültetési intézkedések tagállamok közötti eltéréseinek. A rendelet egyúttal a jogi követelmények egyidejű közösségi szintű végrehajtását is biztosítja.
- (6) Különbséget kell tenni azon hatóanyagok között, melyek már 2000. május 14-e előtt forgalomban voltak biocid termék hatóanyagaként és az olyan új hatóanyagok között, melyek az említett időpontban nem voltak forgalomban. A fenti dátumot eredetileg a 98/8/EK irányelv írta elő, mint az irányelv nemzeti jogba történő átültetésének határidejét. A hatóanyagok az alapján különültek el, hogy az említett időpontban forgalomban voltak-e vagy sem. Munkaprogram keretében felülvizsgálják a meglévő anyagokat abból a célból, hogy azok bekerüljenek a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe. A felülvizsgálat alatt továbbra is forgalomba hozhatók már meglévő anyagokat tartalmazó biocid termékek annak elkerülésére, hogy ne alakuljon ki biocidtermék-hiány. Annak biztosítására, hogy csak biztonságos új termékek kerüljenek forgalomba, az új hatóanyagokat még az előtt meg kell vizsgálni, hogy az azokat tartalmazó biocid termékek forgalomba kerülnének.
- (7) A munkaprogram alatt és különösen addig, míg határozatot nem hoznak a hatóanyag felvételéről a 98/8/EK rendelet I. mellékletébe, a tagállamok bizonyos feltételek teljesülése mellett átmenetileg engedélyezhetnek olyan biocid termékeket, melyek nem felelnek meg e rendelet előírásainak. A hatóanyag felvételét engedélyező határozatot követően a tagállamoknak célszerű az engedélyeket e rendelettel összhangban megadni, törölni vagy módosítani.
- (8) A jogbiztonság biztosítására létre kell hozni a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok közösségi jegyzékét. Közösségi eljárást kell meghatározni annak vizsgálatára, hogy egy hatóanyag a közösségi jegyzékbe felvehető-e vagy sem. Meg kell határozni továbbá, hogy egy hatóanyag közösségi jegyzékbe való felvételének alátámasztására az érdekelt feleknek milyen információkat kell benyújtaniuk.
- (9) A hatóanyag és az azzal kezelt anyagok és árucikkek előállításával, felhasználásával és ártalmatlanításával járó kockázatokat ahhoz hasonlóan kell megítélni és kezelni, mint ahogy azt a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyi anyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ előírja.

⁶ COM(2008) 620

⁷ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

- (10) A környezet és az emberi egészség nagyfokú védelmének biztosítása érdekében, a legnagyobb kockázatot jelentő hatóanyagok biocid termékekben való használatát – különleges eseteket kivéve – nem szabad jóváhagyni. A különleges esetek közé kell sorolni az olyan eseteket, melyekben az indokolja a hatóanyag jóváhagyását, hogy a humán expozíció mértéke elhanyagolható, vagy ha ezt közegészségügyi megfontolások indokolják, illetve ha a hatóanyagnak a jegyzékbe való fel nem vétele aránytalanul hátrányos következményekkel járna és nincs alternatív megoldás.
- (11) A legnagyobb kockázatot jelentő hatóanyagok felhasználásának megelőzése érdekében, és különösen olyan esetekben, ahol azok használatát a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009 [...]i XXX/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁸ nem engedélyezi, indokolt a hatóanyagok jóváhagyásának korlátozása olyan esetekre, ahol elhanyagolható a humán expozíció, vagy ahol a hatóanyag használata közegészségügyi szempontból indokolt.
- (12) A közösségi jegyzékbe felvett hatóanyagokat a tudomány és technológia terén elért újabb fejlemények figyelembe vétele érdekében rendszeresen felül kell vizsgálni. Amennyiben komoly gyanú merül fel, hogy valamely biocid termékben használt hatóanyag nagyobb kockázatot jelent, mint ahogy azt előzetesen gondolták, lehetőséget kell adni a Bizottságnak arra, hogy felülvizsgálja a hatóanyag jegyzékbe történő felvételét.
- (13) A hatóanyagokat – veszélyes lényegi tulajdonságaik alapján – más hatóanyagokkal helyettesíthetőként lehet megjelölni olyan esetekben, amikor a károsító célszervezetek ellen hatékonynak tekintett helyettesítő hatóanyag megfelelő számú változatban áll rendelkezésre annak biztosítására, hogy ne alakuljon ki rezisztencia a károsító szervezetekben. A potenciálisan helyettesíthető hatóanyagok rendszeres felülvizsgálatának biztosítása érdekében e hatóanyagok jegyzékbe való felvétele a hosszabbítást is beleértve legfeljebb tíz év lehet. Továbbá a potenciálisan helyettesíthető anyagok beazonosítása az összehasonlító értékelés első lépésének tekintendő.
- (14) A biocid termékek engedélyezése vagy az engedély meghosszabítása során lehetőséget kell teremteni két vagy több biocid terméknek a felhasználásuk során várható kockázatok és haszon szempontjából történő összehasonlítására. Az összehasonlító értékelés eredményeként a potenciálisan helyettesíthetőként megjelölt hatóanyagokat tartalmazó és engedélyezett biocid termékeket helyettesíteni lehetne olyan termékekkel, melyek lényegesen kisebb kockázatot jelentenek az egészségre és a környezetre, amennyiben az nem jár lényegesen kedvezőtlen gazdasági vagy gyakorlati hatással. Ilyen esetekben biztosítani kell a forgalomból való fokozatos kivonást.
- (15) Annak érdekében, hogy az ipart és az illetékes hatóságokat ne terheljék szükségtelen igazgatási és pénzügyi terhek, a hatóanyagok közösségi jegyzékbe történő felvételének megújítására vagy az engedély megújítására irányuló kérelem teljeskörű értékelését csak akkor kell elvégezni, amennyiben az eredeti értékelésért illetékes hatóság a rendelkezésére álló információk alapján így határoz.

⁸ HL L [...], [...], [...] o.

- (16) Közösségi szinten szükséges biztosítani e rendelet technikai, tudományos és igazgatási vonatkozásainak hatékony koordinálását és kezelését. Az 1907/2006/EK rendelet által létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség feladatkörébe kell tartozzanak a hatóanyagok értékelésével és a biocid termékek egyes csoportjainak engedélyezésével kapcsolatos meghatározott feladatok, továbbá minden ezzel kapcsolatos feladat a Közösség területén belül. Következésképpen az e rendelettel az Európai Vegyianyag-ügynökség részére kiosztott feladatok elvégzésére létre kell hozni az ügynökségen belül egy biocid termékekkel foglalkozó bizottságot.
- (17) Ismert tény, hogy azon biocid termékek, melyek felhasználási köre nemcsak az e rendeletben foglaltakra terjed ki, hanem orvostechikai eszközökkel is kapcsolatos – mint például a kórházi felületek és orvostechikai eszközök fertőtlenítésére használt termékek –, az e rendelet által említett kockázatoktól eltérő kockázatokat is felvethetnek. Ezért célszerű megkövetelni, hogy az ilyen biocid termékek az e rendeletben foglaltakon kívül megfeleljenek az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvben⁹, az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben¹⁰ vagy az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben¹¹ előírt idevágó alapkövetelményeknek is.
- (18) Mivel e rendelet alkalmazása a biocid hatású élelmiszerekre és takarmányra aránytalanul nagyobb költséggel járna, mint amennyi előnnyel; nem indokolt, hogy a rendelet hatálya ezekre is kiterjedjen. Továbbá az élelmiszer- és takarmánybiztonságot közösségi jogszabályok már szabályozzák, így különösen az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet.¹²
- (19) A technológiai segédanyagokat meglévő közösségi jogszabályok szabályozzák, így különösen az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK tanácsi irányelv¹³ és a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁴ Ennélfogva indokolt ezek kizárása e rendelet hatályából.
- (20) Mivel az élelmiszerek és takarmányok tartósítására a károsító szervezetekkel szembeni hatásuk miatt használt, megelőzőleg a 20. terméktípusba tartozó szereket a 89/107/EGK tanácsi irányelv és az 1831/2003 európai parlamenti és tanácsi rendelet szabályozza, nem indokolt e terméktípus fenntartása.
- (21) Mivel a hajók ballasztvizének és az üledékeknek a kezelésére és ellenőrzésére vonatkozó nemzetközi egyezmény hatékony értékelési rendszert ír elő a hajók ballasztvizének kezelésére szolgáló rendszerek értékelésére, célszerű az ilyen

⁹ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

¹⁰ HL L 169., 1993.7.12, 1. o.

¹¹ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

¹² HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

¹³ HL L 40., 1989.2.11., 27. o.

¹⁴ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

rendszerek végső jóváhagyását és az azt követő típusjóváhagyást az e rendelet által megkövetelt termékengedéllyel megegyezőnek tekinteni.

- (22) Egyes biocid termékek sajátos jellege és a tervezett felhasználással járó alacsony kockázat figyelembevételével, továbbá az új hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek kifejlesztésének ösztönzése céljából célszerű e termékek tekintetében közösségi engedélyt kiadni.
- (23) Annak biztosítására, hogy csak olyan biocid termékek kerüljenek forgalomba, amelyek e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelnek, a biocid termékeket egy tagállam területén vagy annak egy részén csak akkor lehet forgalomba hozni vagy felhasználni, ha az illetékes hatóságok azt engedélyezték, illetve a Közösségen belül csak akkor, ha a Bizottság azt engedélyezte.
- (24) A belső piacon történő forgalomba hozatal megkönnyítése érdekében és a tagállamonkénti nemzeti engedélyek beszerzésével kapcsolatos további költségek és idővesztés elkerülésére a Bizottság a közösségi engedélyeket szabályozó rendelkezések terén szerzett tapasztalatokat figyelembe véve dönthet úgy, hogy kiterjeszti a közösségi engedélyezési eljárás hatáskörét egyéb biocid termékekre.
- (25) Annak biztosítására, hogy az illetékes hatóságok egységesen használják a „kis kockázattal járó” besorolásra vonatkozó kritériumokat, a rendeletben a lehető legpontosabban célszerű meghatározni azokat. A kritériumoknak a biocid termékek veszélyes jellemzőit és a termék felhasználásával kapcsolatos expozíciót kell figyelembe venniük. A kis kockázattal járó biocid termékek használata nem szabad, hogy ahhoz vezessen, hogy a célszervezetekben megnőjön a rezisztencia kifejlődésének kockázata.
- (26) Az egyéb biocid termékekkel összehasonlításban a környezet és az emberi egészség tekintetében kedvezőbb tulajdonságú kis kockázattal járó biocid termékek felhasználásának ösztönzésére célszerű jóváhagyni azokat anélkül, hogy hatóanyagaikat előzetesen jóvá kellene hagyni.
- (27) Tekintettel e rendelet azon rendelkezéseire, melyek a kis kockázattal járó biocid termékeket szabályozzák, helyénvalónak tűnik az e termékekben található hatóanyagokat kivonni az 1907/2006/EK rendeletben előírt regisztrációs kötelezettségek alól. Erre különösen azért van szükség, mert ezek a hatóanyagok nem felelnek meg a fenti rendelet 15. cikke (2) bekezdésében foglaltaknak.
- (28) Az illetékes hatóságok megközelítéseinek összehangolása érdekében rendelkezni kell a biocid termékek értékelésének és engedélyezésének egységes elveiről.
- (29) A biocid termékek tervezett felhasználási módjaival kapcsolatos kockázat felmérése érdekében indokolt, hogy a kérelmezők a szükséges információkat tartalmazó dokumentációkat nyújtsanak be. A hatóanyagokra és az azokat tartalmazó biocid termékekre vonatkozóan alapadatkészletet kell meghatározni annak érdekében, hogy segítse mind az engedélyért folyamodó kérelmezőket, mind az engedélyről történő döntésekhez értékelést végző illetékes hatóságokat.
- (30) Figyelembe véve mind a hatóanyagok, mind a biocid termékek sokféleségét, az adatszolgáltatási és vizsgálati követelményeknek alkalmazkodniuk kell az egyedi

körülményekhez és lehetővé kell tenniük ez átfogó kockázatértékelést. Következésképpen a kérelmezőnek lehetőséget kell biztosítani arra, hogy adott esetben az adatszolgáltatási követelmények módosítását kérje, beleértve az olyan adatok benyújtásának kötelezettsége alóli mentességet, melyek benyújtása a termék jellege vagy tervezett felhasználása miatt nem szükséges vagy nem lehetséges. A kérelmezőknek kérelmük alátámasztására megfelelő műszaki és tudományos indoklást kell benyújtaniuk.

- (31) Annak biztosítására, hogy a kérelmező ténylegesen gyakorolni tudja az adatszolgáltatási követelmények módosításának kérésére vonatkozó jogát, az illetékes hatóságoknak tájékoztatniuk kell a kérelmezőt e lehetőségről és azokról az indokokról, melyek alapján ilyen kérelmet nyújthat be. Továbbá a kérelem előkészítésének megkönnyítése érdekében, és különösen a kis- és középvállalkozások (kkv-k) esetében, az illetékes hatóságnak, amennyiben lehetséges, segítenie kell a kérelmezőt a kérelem elkészítésében is.
- (32) Az ugyanabba a termékcsoporthoz tartozó biocid termékek forgalomba kerülésének megkönnyítésére lehetővé kell tenni a hasonló felhasználású biocid termékek csoportként történő engedélyezését, továbbá a referenciaként használt biocid termékhez képest kismértékű eltérések elfogadását, feltéve, hogy az eltérések nem befolyásolják a termékek által képviselt kockázatot és a termékek hatékonyságát.
- (33) A biocid termékek engedélyezésekor meg kell arról győződni, hogy azok rendeltetészerű használat mellett kielégítően hatékonyak és nincs olyan elfogadhatatlan hatásuk a célszervezetekre nézve, mint a rezisztencia, továbbá gerinces állatok esetében nem okoznak szükségtelen szenvedést és fájdalmat, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek alapján nincs elfogadhatatlan hatásuk a környezetre és az emberi és állati egészségre. Annak eldöntésekor, hogy egy biocid terméket engedélyeznek vagy sem, kellőképpen fel kell mérni a termék felhasználásából eredő előnyöket.
- (34) A értékelési folyamat megismétlésének elkerülésére, továbbá a biocid termékek és az azokkal kezelt anyagok és árucikkek Közösségen belüli szabad áramlásának biztosítására olyan eljárásokat kell létrehozni, melyek biztosítják, hogy az egyik tagállamban engedélyezett termékeket elismerje a többi tagállam is.
- (35) Külön rendelkezések által eljárásokat kell létrehozni a tagállamok által kiadott engedélyek kölcsönös elismerése gördülékenységének biztosítására és különösen a felmerülő vitás kérdések késleltetés nélküli megoldására.
- (36) Annak lehetővé tételére, hogy a tagállamok együttműködhessenek a biocid termékek értékelésében, továbbá a biocid termékek forgalomba kerülésének megkönnyítésére lehetővé kell tenni, hogy a kölcsönös elismerési eljárást az első engedélyezés iránti kérelem benyújtásával egyidőben meg lehessen kezdeni.
- (37) A kölcsönös elismerés hatékony működésének biztosítására közösségi szintű vitarendezési mechanizmus létrehozására van szükség. Határozathozatali jogkörrel kell biztosítani a Bizottságnak arra az esetre, ha egy illetékes hatóság visszautasítja egy engedély kölcsönös elismerését vagy annak korlátozását javasolja. Műszaki vagy tudományos kérdések felmerülése esetén a Bizottság konzultálhat az ügynökséggel, mielőtt határozatot hoz.

- (38) Jóllehet szükség van valamennyi biocid terméktípust érintő összehangolt rendelkezéseket tervezni, beleértve a gerincesek elleni védekezést szolgáló típusokat is, az ilyen típusú szerek használata bizonyos aggályokat ébreszthet. Ezért a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy eltérhessenek a kölcsönös elismerés elvétől a biocidok egyes meghatározott típusába tartozó biocid termékeknel olyan esetben, amikor azokat egyes gerincesek elleni védekezésre szánják, amennyiben ezen eltérések indokoltak és nem veszélyeztetik ennek a rendeletnek a belső piac megfelelő szintű védelmére irányuló célkitűzését.
- (39) Az engedélyezési és a kölcsönös elismerési eljárások működésének megkönnyítése érdekében indokolt egy, a kölcsönös információcserét szolgáló rendszert létrehozni, és célszerű biztosítani, hogy a tagállamok, a Bizottság, valamint az ügynökség kérelemre kölcsönösen egymás rendelkezésére bocsássák a biocid termékek engedélykérelmeihez kapcsolódóan benyújtott adatokat és tudományos dokumentációt.
- (40) Amennyiben egy biocid termék használata egy tagállam érdekét szolgálja, azonban nincs olyan kérelmező, aki e termék adott tagállamban történő forgalomba hozatalában érdekelt lenne, engedélyezni kell, hogy a kártevők elleni védekezésben érintett szervek vagy szakmai szervezetek kérvényezhessék az engedélyt. Amennyiben e szervek megkapják az engedélyt, számukra ugyanazokat a jogokat kell biztosítani, továbbá ugyanazokat a kötelezettségeket kell támasztani velük szemben, mint bármely más engedélybirtokos esetében.
- (41) A tudomány és technika terén történt előrelépések, továbbá az engedélybirtokosok szükségleteinek figyelembevételére meg kell határozni, hogy milyen feltételek teljesülése esetén lehet törölni, felülvizsgálni vagy módosítani egy engedélyt. Meg kell határozni az engedélyezést érintő, az értesítést és az információcserét szabályozó rendelkezések körét annak biztosítására, hogy az érintett hatóságok és a Bizottság meg tudja tenni a szükséges lépéseket.
- (42) Lehetőséget kell nyújtani a tagállamoknak arra, hogy az e rendeletben meghatározott feltételeknek meg nem felelő biocid termékeket is engedélyezzenek korlátozott ideig olyan közegészségügyi és környezeti kockázatot rejtő, előre nem látott veszély esetén, amelyet más eszközökkel nem lehet elhárítani.
- (43) Az új hatóanyagok előállításának ösztönzése érdekében, az újonnan előállított hatóanyagok értékelésére szolgáló eljárás nem gátolhatja a tagállamokat vagy a Közösséget abban, hogy területükön korlátozott időtartamra engedélyezzenek olyan biocid termékeket, melyek az I. mellékletbe még fel nem vett hatóanyagot tartalmaznak, feltéve, hogy a követelményeknek teljes mértékben megfelelő dokumentációt már benyújtották és a hatóanyag, valamint a biocid termék feltételezhetően megfelel a rájuk vonatkozó feltételeknek.
- (44) A hatóanyagok és biocid termékek terén folyó kutatás és fejlesztés ösztönzésére létre kell hozni olyan szabályokat, melyek értelmében kutatási és fejlesztési célokra forgalomba lehet hozni nem engedélyezett biocid termékeket vagy hatóanyagokat.
- (45) A belső piac és a fogyasztók számára adódó előnyök miatt kívánatos összehangolt szabályokat hozni a különböző tagállamokban engedélyezett, lényegében azonos biocid termékek párhuzamos kereskedelme tekintetében.

- (46) Az emberek és állatok egészsége, továbbá a környezet védelme céljából, továbbá a Közösség területéről származó árucikkek és anyagok, illetve a harmadik országokból érkező árucikkek és anyagok közötti megkülönböztetés elkerülésére a belső piacon forgalomba hozott kezelt árucikkek és anyagok csak engedélyezett biocid termékeket tartalmazhatnak.
- (47) Annak lehetővé tételére, hogy a fogyasztók megkapják a szükséges információkat, mielőtt választanak a termékek közül, továbbá e rendelet illetékes hatóságok általi betartatásának megkönnyítésére a biocid termékekkel kezelt árucikkeket és anyagokat megfelelően fel kell címkézni.
- (48) Azon kérelmezők számára, akik e rendelet előírásainak megfelelően egy hatóanyag I. mellékletbe történő felvételére vagy egy biocid termék engedélyezésére pénzt fektettek, lehetővé kell tenni, hogy a befektetés egy részét méltányos ellentételezés révén visszakapják minden olyan esetben, amikor az ilyen felvétel vagy engedélyezés alátámasztására benyújtott tulajdonosi információk későbbi kérelmezők javára felhasználásra kerülnek.
- (49) Annak biztosítására, hogy minden olyan tulajdonosi információ, melyet egy hatóanyag jegyzékbe történő felvételének vagy egy biocid termék engedélyezésének alátámasztására adtak be, védve legyen a benyújtás pillanatától, továbbá annak megelőzésére, hogy valamely információ védelem nélkül maradjon, az információ védelmére vonatkozó időszakokat szabályozó rendelkezést a 98/8/EK irányelv alkalmazásában benyújtott információkra is célszerű alkalmazni.
- (50) Új hatóanyagok és azokat tartalmazó biocid termékek kifejlesztésének ösztönzésére egy hatóanyag felvételének vagy egy biocid termék engedélyezésének alátámasztására benyújtott tulajdonosi információk vonatkozásában védelmi időszakot kell biztosítani, mely meghaladja a meglévő hatóanyagok és az azokat tartalmazó termékek kapcsán benyújtott információkra vonatkozó védelmi időszak hosszát.
- (51) Kiemelt fontosságú az állatokon végzett kísérletek számának minimálisra csökkentése, továbbá annak biztosítása, hogy a kísérletek végzését a termék céljától és felhasználásától tegyék függővé. A kérelmezőknek a vizsgálat megismétlését elkerülendő – méltányos ellentételezés fejében – célszerű lenne megosztaniuk egymással a gerinces állatokon végzett vizsgálatok eredményeit. Amennyiben a gerinces állatokon végzett vizsgálatok eredményeinek megosztásáról az adatok birtokosa és a leendő kérelmező nem állapodik meg, az ügynökségnek lehetővé kell tennie a leendő kérelmező számára a vizsgálati adatok felhasználását az ellentételezésről hozott nemzeti bírósági határozat sérelme nélkül. Közösségi nyilvántartást kell létrehozni az ilyen vizsgálatok birtokosainak elérhetőségeiről, és a leendő kérelmezők tájékoztatása céljából azt a hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.
- (52) Ösztönözni kell továbbá az olyan információszerzést, amely állatkísérletet nem igénylő, az előírt vizsgálatokkal és vizsgálati módszerekkel egyenértékű alternatív módszerek által történik. Ezenkívül ki kell használni az adatszolgáltatási követelmények módosítását a kísérletekkel kapcsolatos szükségtelen költségek megelőzésére.

- (53) Annak biztosítására, hogy az engedélyezett biocid termékek kapcsán előírt követelmények a termékek forgalomba hozatalakor érvényesüljenek, a tagállamoknak megfelelő ellenőrzési és vizsgálati intézkedéseket kell hozniuk.
- (54) Hatékony tájékoztatást kell nyújtani a biocid termékek által jelentett kockázatról és a kockázatkezelési intézkedésekről, mivel az lényeges részét képezi az e rendelet által létrehozott rendszernek. Miközben megkönnyítik az információhoz jutást, az illetékes hatóságoknak, az ügynökségnek és a Bizottságnak tiszteletben kell tartania a bizalmas adatkezelés elvét és el kell kerülniük az olyan információk nyilvánossá tételét, melyek az érintett személy kereskedelmi érdekeit sértenék.
- (55) A nyomon követés és az ellenőrzés hatékonyságának fokozására, valamint a biocid termékek által jelentett kockázatok kezelésével kapcsolatos információk rendelkezésre állásának biztosítására a gyártóktól, az importőröktől és a terméket munkavégzés során felhasználó személyektől meg kell követelni, hogy nyilvántartást vezessenek az általuk gyártott, forgalomba hozott, illetve felhasznált termékről. A Bizottságnak végrehajtási szabályokat kell elfogadnia az adatok begyűjtése, átadása és feldolgozása kapcsán.
- (56) Az illetékes hatóságok, az ügynökség és a Bizottság közötti információcsere megkönnyítésére létre kell hozni a biocid termékek közösségi nyilvántartását.
- (57) Szükséges pontosítani, hogy az 1907/2006/EK rendelet ügynökséget érintő rendelkezései a biocid hatóanyagok és termékek vonatkozásában is hasonlóképpen alkalmazandók. Amennyiben az ügynökség e rendelet alkalmazásában végzett feladatai és működése tekintetében külön rendelkezésekre van szükség, azokat e rendeletben kell meghatározni.
- (58) Az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos eljárások költségeit azoknak kell fedezni, akik biocid terméket hoznak forgalomba vagy terveznek forgalomba hozni, illetve hatóanyag I. mellékletbe történő felvételét kérelmezik. A belső piac gördülékeny működésének elősegítésére a Bizottságnak a kis- és középvállalkozások különleges igényeit figyelembe véve célszerű intézkedéseket hoznia a tagállamok és az ügynökség díjazási rendszerének összehangolására.
- (59) Lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az ügynökség bizonyos határozatai ellen fellebbezéssel lehessen élni. Az 1907/2006/EK rendelet által az ügynökségen belül létrehozott fellebbezési tanácsnak az ügynökség által e rendelet értelmében hozott határozatok elleni fellebbezések feldolgozását is biztosítania kell.
- (60) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal¹⁵ összhangban kell elfogadni.
- (61) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen a hatóanyagok I. mellékletbe történő felvételére, illetve annak megújítására vagy felülvizsgálatára vonatkozó határozat meghozatalára vonatkozó intézkedések elfogadására; egy hatóanyag I. mellékletbe történő felvételének megújításával vagy felülvizsgálatával kapcsolatos eljárások megállapítására; a közösségi engedélyekről szóló rendelkezések más biocid termékcsoporthoz történő kiterjesztésére; az engedélyek visszavonásával és az

¹⁵ HL L 184., 1999.7.17, 23. o.

engedélyek feltételeinek módosításával kapcsolatos eljárások és kritériumok meghatározására, beleértve a vitarendezési mechanizmust; a hatóanyagok vagy a biocid termékek a vizsgálatok során kibocsátható maximális mennyiségének, illetve a minimálisan benyújtandó adatok meghatározására; összehangolt díjazási rendszer és az illetékes hatóságok és az ügynökség részére fizetendő díjakra és illetékekre vonatkozó szabályok létrehozására; a mellékletnek a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítására; a munkaprogram elvégzésére, valamint az illetékes hatóságok és a programban részt vevők kapcsolódó jogainak és kötelezettségeinek meghatározására, végül pedig a munkaprogram meghatározott időre történő kiterjesztésére. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és a rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek többek között ezen rendelet új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítése általi módosítására vonatkoznak, azokat az 1999/468/EK tanácsi határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

- (62) Ha – rendkívül sürgős esetben – az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó szokásos határidőt lehetetlen betartani, a Bizottságnak módjában kell állnia, hogy egy hatóanyagot a 13. cikk alapján az I. mellékletbe történő felvételének módosítására vagy az I. mellékletből történő törlésére vonatkozó határozatok elfogadására az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (6) bekezdésében előírt sürgősségi eljárást alkalmazza.
- (63) Indokolt e rendelet késleltetett alkalmazása annak megkönnyítésére, hogy egy hatóanyag I. mellékletbe történő felvétele és a biocid termékek engedélyezése kapcsán alkalmazott új rendszerre történő áttérés gördülékenyen menjen végbe.
- (64) Miután igen kis számú új kérelmet nyújtanak be hatóanyagok I. mellékletbe történő felvételére, indokolt, hogy e rendelet alkalmazásának időpontjától az ügynökség lássa el az új kérelmekkel kapcsolatos koordinációs és támogatási feladatokat. Mindazonáltal a korábbra visszanyúló esetek nagy száma miatt és annak érdekében, hogy az ügynökségnek elég ideje legyen felkészülni új szerepére, a 98/8/EK irányelv alapján benyújtott dossziékkal kapcsolatos feladatokat 2014. január 1-jétől célszerű átvennie.
- (65) A vállalatoknak a 98/8/EK irányelv hatályába tartozó, kis kockázattal járó biocid termékek forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatos jogos elvárásainak figyelembevétele érdekében lehetővé kell tenni számukra, hogy forgalomba hozhassanak ilyen termékeket, ha azok megfelelnek a kis kockázattal járó biocid termékek törzskönyvezésére vonatkozó, a fenti irányelv szerinti szabályoknak. E rendelet azonban az első törzskönyvezés lejártát követően alkalmazandó.
- (66) Figyelembe véve, hogy néhány termék korábban nem tartozott a biocid termékekre vonatkozó közösségi szabályozás alá, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani a vállalatok számára, hogy felkészülhessenek az *in situ* előállított hatóanyagokkal, a kezelt árucikkokkal és anyagokkal, továbbá az élelmiszerrel érintkező anyagokkal kapcsolatos szabályok alkalmazására.
- (67) Annak biztosítására, hogy egyenlő bánásmódban részesüljenek az egy vagy több meglévő hatóanyagot tartalmazó biocid termékeket forgalomba hozó személyek, elő kell írni számukra, hogy a termékben megtalálható minden egyes hatóanyagra vonatkozólag rendelkezzenek dokumentációval, vagy a dokumentációhoz vagy annak

minden egyes eleméhez hozzáférést biztosító hozzáférési felhatalmazással. Azon személyektől, akik nem teljesítik e kötelezettséget 2014. január 1-jéig, meg kell vonni a termékek forgalomba hozatalának jogát. Ilyen esetekben a biocid termékek meglévő készletének ártalmatlanítása, tárolása és felhasználása vonatkozásában kellő átmeneti időszakot kell biztosítani.

- (68) E rendeletnek adott esetben figyelembe kell vennie más, az anyagok és termékek felülvizsgálatával vagy engedélyezésével kapcsolatos munkaprogramokat és vonatkozó nemzetközi megállapodásokat.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet szabályokat állapít meg az alábbiak vonatkozásában:

- (1) biocid termékek forgalomba hozatala és felhasználása a tagállamokban vagy a Közösségen belül;
- (2) az engedélyek kölcsönös elismerésére a Közösségen belül;
- (3) biocid termékekben használható hatóanyagok listájának felállítása közösségi szinten.

2. cikk

Hatály

1. E rendelet a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott biocid termékekre vonatkozik.

Az e rendelet által szabályozott biocid termékek típusainak listáját és azok leírását az V. melléklet tartalmazza.

2. E rendelet nem vonatkozik olyan biocid termékekre, melyek az alábbi jogszabályok hatálya alá tartoznak:
 - a) a Tanács 76/768/EGK irányelve (1976. július 27.) a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről¹⁶;
 - b) a Tanács 82/471/EGK irányelve (1982. június 30.) a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről¹⁷;
 - c) a Tanács 88/388/EGK irányelve (1988. június 22.) az élelmiszerekben felhasználandó aromaanyagokra és az előállításukhoz szükséges alapanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről¹⁸;

¹⁶ HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

¹⁷ HL L 213., 1982.7.21., 8. o.

- d) az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról¹⁹;
- e) a Tanács 90/167/EGK irányelve (1990. március 26.) a Közösségen belül a gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására irányadó feltételek megállapításáról²⁰;
- f) a Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről²¹;
- g) a Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról²²;
- h) a Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről²³;
- i) az Európai Parlament és a Tanács 95/2/EK irányelve (1995. február 20.) a színezékeken és édesítőszereken kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról²⁴;
- j) a Tanács 96/25/EK irányelve (1996. április 29.) a takarmány-alapanyagok forgalmáról, a 70/524/EGK, a 74/63/EGK, a 82/471/EGK és a 93/74/EGK irányelv módosításáról, valamint a 77/101/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről²⁵;
- k) az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK (1998. október 27.) irányelve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről²⁶;
- l) az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről²⁷;
- m) az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről²⁸;
- n) az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról²⁹;
- o) az Európai Parlament és a Tanács 852/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az élelmiszer-higiéniáról³⁰;

18 HL L 184., 1988.7.15., 61. o.
 19 HL L 354., 2008.12.31., 16. o.
 20 HL L 92., 1990.4.7., 42. o.
 21 HL L 7., 1994.1.11., 20. o.
 22 HL L 230., 1991.8.19., 1. o.
 23 HL L 169., 1993.7.12., 1. o.
 24 HL L 61., 1995.3.18., 1. o.
 25 HL L 125., 1996.5.23., 35. o.
 26 HL L 331., 1998.12.7., 1. o.
 27 HL L 311., 2001.11.28., 1. o.
 28 HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
 29 HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
 30 HL L 139., 2004.4.30., 1. o.

- p) az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról³¹;
3. Kifejezett ellenkező értelmű rendelkezés hiányában, e rendelet nem érinti a következő jogszabályokat:
- a) a Tanács 67/548/EGK irányelve (1967. június 27.) a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről³²;
- b) a Tanács 79/117/EGK irányelve (1978. december 21.) a meghatározott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és használatának tilalmáról³³;
- c) a Tanács 89/391/EGK irányelve (1989. június 12.) a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről³⁴;
- d) a Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében)³⁵;
- e) az Európai Parlament és a Tanács (1999. május 31.) 1999/45/EK irányelve a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről³⁶;
- f) az Európai Parlament és a Tanács 2000/54/EK irányelve (2000. szeptember 18.) a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről³⁷;
- g) az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyi anyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről³⁸;

³¹ HL L 139., 2004.4.30., 55. o.

³² HL 196., 1967.8.16., 1. o.

³³ HL L 33., 1979.2.8., 36. o.

³⁴ HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

³⁵ HL L 131., 1998.5.5., 11. o.

³⁶ HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

³⁷ HL L 262., 2000.10.17., 21. o.

³⁸ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

- h) az Európai Parlament és a Tanács 2006/114/EK irányelve (2006. december 12.) a megtévesztő és összehasonlító reklámról³⁹;
 - i) az Európai Parlament és a Tanács 689/2008/EK rendelete (2008. június 17.) a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról⁴⁰;
 - j) [javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról];
 - k) az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról⁴¹;
- 4. A 58. cikk nem alkalmazandó a biocid termékek vasúton, közúton, belföldi vízi úton, tengeren és légi úton történő szállítására.
 - 5. E rendelet nem alkalmazandó a biocid hatású élelmiszerekre és takarmányra.
 - 6. E rendelet nem alkalmazandó a biocid hatású technológiai segédanyagokra.
 - 7. Amennyiben egy biocid terméket a gyártó arra a célra szánt, hogy az az orvostechikai eszközökön jelen lévő károsító szervezetekre korlátozó hatást gyakoroljon vagy más e rendelet hatálya alá tartozó célra, a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelv alapkövetelményeinek szintén eleget kell tenni.
 - 8. A hajók ballasztvizének és az üledékeknek a kezelésére és ellenőrzésére vonatkozó nemzetközi egyezmény szerint végső jóváhagyást kapott biocid termékek e rendelet VII. fejezete alapján engedélyezettnek minősülnek. A 38. és 57. cikk ennek megfelelően alkalmazandó.

3. cikk

Fogalommeghatározások

- 1. E rendelet alkalmazásában:

- a) „biocid termékek”:

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

Minden olyan anyag, keverék vagy eszköz, melyet hatóanyag előállítása céljából hoztak forgalomba, biocid terméknek tekintendő;

- b) „mikroorganizmus”:

³⁹ HL L 376., 2006.12.27., 21. o.

⁴⁰ HL L 204., 2008.7.31., 1. o.

⁴¹ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

olyan mikrobiológiai sejtszerű vagy nem sejtszerű szervezet, amely képes önmaga többszörözésére vagy a genetikai anyagok átadására, beleértve az alsórendű gombákat, vírusokat, baktériumokat, élesztőgombákat, penészgombákat, algákat, protozoonokat és mikroszkopikus élősködő bélférgeket;

c) „hatóanyag”:

olyan anyag vagy mikroorganizmus, amely károsító szervezetekre hatást gyakorol;

d) „meglévő hatóanyag”:

olyan anyag, amely 2000. május 14-én nem tudományos célra és nem termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára biocid termék hatóanyagaként forgalomban volt;

e) „új hatóanyag”:

olyan anyag, amely 2000. május 14-én nem tudományos célra és nem termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára biocid termék hatóanyagaként nem volt forgalomban;

f) „potenciálisan veszélyes anyag”:

bármely olyan anyag, amely nem hatóanyag és amely jellegéből fakadóan emberekre, állatokra vagy a környezetre ártalmas hatású, és valamely biocid termékben elegendő koncentrációban van jelen vagy képződik ahhoz, hogy adott esetben ilyen hatással járjon;

g) „károsító szervezet”:

minden olyan szervezet, a kórokozókat is beleértve, amelynek jelenléte nemkívánatos, vagy az emberekre, azok tevékenységére, az általuk használt vagy előállított termékekre, az állatokra vagy a környezetre ártalmas hatást gyakorol;

h) „szermaradékok”:

olyan anyagok, amelyek jelen vannak a növényekben, növényi eredetű termékekben, állati eredetű fogyasztható termékekben, ivóvízben, illetve azok felületén, vagy a környezetben másutt, és amelyek jelenlétét, beleértve anyagcsere-, bomlás- és reakciótermékeinek jelenlétét is, biocid termék alkalmazása okozta;

i) „forgalomba hozatal”:

a közösségi piacon valamely biocid termék kereskedelmi tevékenység keretében történő első hozzáférhetővé tétele értékesítés vagy használat céljára, akár ellenérték fejében, akár ingyenesen;

j) „felhasználás”:

minden biocid termékkel kapcsolatos művelet, beleértve a tárolást, kezelést, keverést és alkalmazást, kivéve minden olyan műveletet, melynek célja a biocid termék exportálása a Közösségen kívülre;

k) „kezelt anyag vagy árucikk”:

minden olyan anyag, keverék vagy árucikk, melyet egy vagy több biocid termékkel kezeltek vagy amely egy vagy több biocid terméket tartalmaz azzal a céllal, hogy a hatóanyagot, keveréket, anyagot vagy árucikket megvédje a károsító szervezetek által okozott károsodástól;

l) „nemzeti engedélyezés”:

közigazgatási aktus, amely által valamely tagállam illetékes hatósága a tagállam területén vagy annak egy részén engedélyezi egy biocid termék forgalomba hozatalát és felhasználását;

m) „közösségi engedélyezés”:

közigazgatási aktus, amely által a Bizottság a Közösség területén vagy annak egy részén engedélyezi egy biocid termék forgalomba hozatalát és felhasználását;

n) „engedélyezés”:

nemzeti engedélyezés vagy közösségi engedélyezés;

o) „egyedi összetételű termék”:

olyan biocid termék, melynek nincs olyan változata, mely a hatóanyag százalékos arányában, továbbá a benne található nem hatóanyagok, illatanyagok, festékanyagok és pigmentek százalékos összetételében eltérést mutatna;

p) „rokon összetételű termékcsoport”:

azonos felhasználási célú biocid termékek egy csoportja, mely termékek összetételükben csak kevés eltérést mutatnak a csoport azonos jellemzőkkel rendelkező hatóanyagokat tartalmazó, referenciaként használt biocid termékéhez képest, és mely megengedett eltérések nem befolyásolják károsan a termékkel járó kockázat szintjét és a termék hatékonyságát;

(q) „hozzáférési felhatalmazás”:

olyan eredeti irat, melyet az információ tulajdonosa vagy tulajdonosai írtak alá, és amelyben a tulajdonos(ok) kijelenti(k), hogy ezt az információt az illetékes hatóságok, az Európai Vegyianyag-ügynökség vagy a Bizottság felhasználhatja valamely hatóanyag értékelésére vagy engedély megadására;

r) „élelmiszer és takarmány”:

a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴² 2. cikkében meghatározottak szerinti élelmiszer és 3. cikke (4) bekezdésében meghatározott takarmány.

s) „élelmiszerrel érintkező anyagok”:

⁴² HL L 31., 01.02.2002, 1. o.

bármely olyan, az 1935/2004/EK rendelet⁴³ hatálya alá tartozó anyag vagy árucikk, amelyet élelmiszerekkel való érintkezésre szántak;

t) „technológiai segédanyag”:

minden olyan anyag,

i. amelyet magában nem fogyasztanak élelmiszerként vagy takarmányként;

ii. amelyet technológiai célból szándékosan használnak nyersanyagok, élelmiszerek, takarmány vagy azok összetevőinek feldolgozásához a kezelés vagy a feldolgozás során; valamint

iii. amely az anyag vagy származékai maradékainak szándékolatlan, de technikailag elkerülhetetlen jelenlétét eredményezheti a végtermékben, feltéve, hogy e maradékok nem jelentenek egészségügyi kockázatot és nincsenek technológiai hatással a végtermékre;

u) „műszaki egyenértékűség”:

új gyártási forrásból származó anyag kémiai összetétele vagy veszélyességi jellemzői tekintetében vett hasonlósága olyan anyaggal, mely abból a referenciaként vett forrásból származik, mely az eredeti kockázatértékelés tárgyát képezte.

2. E rendelet alkalmazásában az 1907/2006/EK rendelet 3. cikkében rögzített fogalom meghatározásokat kell alkalmazni a következőkre:

a) anyag;

b) keverék;

c) árucikk;

d) termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés;

e) tudományos kutatás és fejlesztés.

II. FEJEZET

HATÓANYAGOK FELVÉTELE AZ I. MELLÉKLETBE

4. cikk

A felvétel feltételei

1. Egy hatóanyag abban az esetben kerül felvételre az I. mellékletbe 10 évet meg nem haladó kezdeti időszakra, ha a hatóanyagot tartalmazó biocid termék eleget tesz a 16. cikk (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott feltételeknek.

⁴³ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

2. Valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételét az V. melléklet szerinti olyan terméktípusokra kell korlátozni, amelyekre vonatkozóan az adatokat a 6. cikknek megfelelően beterveztették.
3. A hatóanyagot adott esetben az alábbi feltételek valamelyikével együtt veszik fel az I. mellékletbe:
 - a) a hatóanyag minimális tisztasági foka;
 - b) az egyes szennyező anyagok jellege és előfordulásuk legnagyobb megengedett mértéke;
 - c) a termék típusa az V. mellékletben leírtak szerint;
 - d) felhasználási mód és terület;
 - e) felhasználói csoportok megnevezése;
 - f) más, a hatóanyaggal kapcsolatos információ értékelésén alapuló egyedi feltétel.
4. Adott esetben az I. mellékletbe felvett hatóanyagok kapcsán megállapítandó a szermaradék engedélyezett határértéke a 369/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁴⁴ [és a 2377/90/EGK tanácsi rendelettel] összhangban.

5. cikk

Kizárási kritériumok

1. A 4. cikk (1) bekezdésétől eltérve a (2) bekezdésben említett hatóanyagok csak akkor kerülnek felvételre az I. mellékletbe, amennyiben az alábbi feltételek közül legalább egy teljesül:
 - a) a hatóanyagot tartalmazó biocid termék rendeltetésszerű használata során a humán expozíció elhanyagolható, különösen amennyiben a terméket zárt rendszerben vagy szigorúan ellenőrzött feltételek mellett használják;
 - b) bizonyított, hogy szükség van a hatóanyagra a közegészséget érintő komoly veszély elleni küzdelem céljából;
 - c) bizonyított, hogy a hatóanyag fel nem vétele az I. mellékletbe aránytalanul nagyobb kedvezőtlen hatással járna ahhoz képest, mint amekkora kockázatot annak használata jelentene az emberi egészségre vagy a környezetre, és hogy nincsenek megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák.

A c) pont nem vonatkozik a 4. és a 14–19. típusú termékek hatóanyagaira.
2. Az alábbi hatóanyagok akkor kerülnek felvételre az I. mellékletbe, amennyiben az (1) bekezdésben megállapított feltételek közül legalább egy teljesül:

⁴⁴ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

- a) olyan hatóanyagok, melyeket az 1272/2008/EK rendelettel összhangban rákkeltő anyagként osztályoztak, vagy amelyek megfelelnek az 1A. vagy 1B. kategóriába tartozó rákkeltő anyagok kritériumainak;
- b) olyan hatóanyagok, melyeket az 1272/2008/EK rendelettel összhangban mutagén anyagként osztályoztak, vagy amelyek megfelelnek a 1A. vagy 1B. kategóriába tartozó mutagén anyagok kritériumainak;
- c) olyan hatóanyagok, melyeket az 1272/2008/EK rendelettel összhangban reprodukciót károsító anyagként osztályoztak, vagy amelyek megfelelnek a 1A. vagy 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagok kritériumainak;
- d) az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokként meghatározott hatóanyagok.

6. cikk

A kérelem kapcsán benyújtandó adatok

1. A valamely hatóanyag I. mellékletbe történő felvétele iránti kérelem legalább az alábbi elemeket tartalmazza:
 - a) a II. mellékletben meghatározott követelményeknek eleget tevő dokumentáció a hatóanyagról;
 - b) a III. mellékletben meghatározott követelményeknek eleget tevő dokumentáció legalább egy olyan jellegzetes biocid termékről, amely tartalmazza hatóanyagot;

A kérelemhez mellékelendők a 70. cikk értelmében befizetendő díjak.
2. Az (1) bekezdéstől eltérve a kérelmezőnek nem szükséges benyújtania az említett bekezdésben meghatározott adatokat a következő esetek bármelyikének fennállása esetén:
 - a) a tervezett felhasználásokhoz kötődő expozíció miatt az információra nincs szükség;
 - b) az információ benyújtására tudományos szempontból nincs szükség;
 - c) az információ benyújtása technikailag nem lehetséges.
3. A kérelmező a IV. mellékletnek megfelelően javasolhatja az (1) bekezdésben előírt adatok módosítását. Az adatszolgáltatási követelmények módosítására vonatkozó javaslatot a kérelmező világosan indokolja a kérelemben a IV. melléklet konkrét szabályaira hivatkozva.

Az illetékes hatóság tájékoztatja a kérelmezőt az adatszolgáltatási követelmények módosítására vonatkozó javaslattétel lehetőségéről, a módosítási kérelem lehetséges hivatkozási alapjairól, és amennyiben lehetséges, segítséget nyújt a javaslat elkészítéséhez.

4. A Bizottság intézkedéseket fogad el kritériumok megállapítására, melyek alapján megállapítható, hogy mi fogadható el elégséges indoknak az (1) bekezdés által megkövetelt adatokkal kapcsolatos követelményeknek a (2) bekezdés a) pontjában említettek alapján történő módosítására.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedéseket a 72. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

7. cikk

A kérelmek benyújtása és validálása

1. A kérelmező valamely hatóanyag I. mellékletbe történő felvételére vagy valamely hatóanyag felvételére vonatkozó feltételek utólagos módosítására vonatkozólag kérelmet nyújt be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: az ügynökség) és tájékoztatja azt a tagállam azon illetékes hatóságának nevével, melyet a kérelem értékelésére kiválasztott. A kérelem értékeléséért az illetékes hatóság (a továbbiakban: az értékelő illetékes hatóság) felel.
2. Az ügynökség a kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül értesíti az értékelő illetékes hatóságot arról, hogy a kérelem hozzáférhető az ügynökség adatbázisában.
3. A kérelem kézhezvételétől számított két hónapon belül az ügynökség validálja a kérelmet, amennyiben az megfelel a következő követelményeknek:
 - a) a 6. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett dokumentációkat benyújtották;
 - b) mellékeltek a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.

A validálás nem foglalja magában a benyújtott adatok minőségének vagy helytállóságának, vagy az adatokkal kapcsolatos követelmények módosításának alátámasztására felhozott indokok értékelését.

4. Amennyiben az ügynökség úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem validálásához szükséges kiegészítő információkról és a szóban forgó információk benyújtására ésszerű határidőt szab meg.

Az ügynökség a kiegészítő információk kézhezvételét követő két hónapon belül döntést hoz arról, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek-e a kérelem validálásához.

Az ügynökség elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és erről értesíti a kérelmezőt. Ilyen esetben a 70. cikknek megfelelően az ügynökségnek befizetett díj egy részét vissza kell téríteni.

5. A (4) bekezdés harmadik albekezdése szerinti ügynökségi határozatok ellen a 67. cikkkel összhangban lehet fellebbezni.

6. Amennyiben az ügynökség a (3) bekezdés értelmében elvégzett validálás alapján úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiánytalan, késedelem nélkül értesíti erről a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot.

8. cikk

A kérelmek értékelése

1. Az értékelő illetékes hatóság a validálást követő tizenkét hónapon belül a 4. cikkel összhangban értékeli a dokumentációt, beleértve adott esetben a 6. cikk (3) bekezdésével összhangban benyújtott, az adatkövetelmények módosítására irányuló javaslatokat is.

Az értékelő illetékes hatóság a kérelmezőnek lehetőséget biztosít arra, hogy az értékelés következtetéseivel kapcsolatban két hónapon belül szóbeli vagy írásbeli megjegyzéseket tegyen. Az értékelő illetékes hatóság a fent említett megjegyzéseket kellő súllyal figyelembe veszi az értékelés végleges változatának kidolgozása során.

Az értékelő illetékes hatóság az értékelés következtetéseit megküldi az ügynökségnek.

2. Ha a dokumentációk értékelésekor kiderül, hogy az értékelés elvégzéséhez további információra van szükség, az értékelő illetékes hatóság felhívja a kérelmezőt a hiányzó információk meghatározott határidőn belül történő benyújtására és erről tájékoztatja az ügynökséget.

Az (1) bekezdésben említett 12 hónapos értékelési időszakot felfüggesztik a felhívás kibocsátásának napjától az információ kézhezvételének napjáig.

3. Amennyiben az értékelő illetékes hatóság nyugtalanítónak ítéli az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó biocid termékek felhasználása következtében fellépő kumulatív hatásokat, meglátásait az 1907/2006/EK rendelet XV. melléklete II. pontja 3. alpontjának megfelelő részeiben előírt követelményeknek megfelelően dokumentálja és azokat feltünteti következtetésiben.
4. Az értékelés következtetéseinek kézhezvételétől számított kilenc hónapon belül az ügynökség véleményt dolgoz ki a hatóanyag I. mellékletbe történő felvételéről és benyújtja azt a Bizottságnak.
5. Az ügynökség véleményének kézhezvételekor a Bizottság határozatot fogad el a hatóanyag I. mellékletbe történő felvételére irányuló kérelemről. Mivel ezen határozat az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítása, azt a 72. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadják el.
6. A 7. cikk (1) bekezdésétől eltérve a kérelmet egy olyan illetékes hatóság is értékelheti, amely nem egyezik meg azzal, amely a kérelmet megkapta.

Az az illetékes hatóság, amelyik a 7. cikk (2) bekezdésében említettek szerint értesítést kapott értékelés iránti kérelemről, az értesítés kézhezvételétől számított egy hónapon belül indokokkal kellően alátámasztott kérelem benyújtásával kezdeményezheti, hogy a Bizottság nevezzen ki másik értékelő illetékes hatóságot. A

Bizottság a határozatot a 72. cikk (2) bekezdésében említett eljárás szerint hozza meg. Az (1) bekezdésben említett tizenkét hónapos időszak e határozat meghozatalának napján kezdődik.

9. cikk

Potenciálisan helyettesíthető hatóanyagok

1. a (2) bekezdésben említett eljárásnak megfelelően az a hatóanyag tekinthető potenciálisan helyettesíthető anyagnak, mely az alábbi feltételek közül legalább egynek megfelel:
 - a) az elfogadható napi felvétel, az akut referenciadózis és a szerrel dolgozó személy elfogadható expozíciós szintje jelentősen alacsonyabb, mint az I. mellékletbe felvett hatóanyagok nagy része esetében ugyanazon terméktípus vonatkozásában;
 - b) a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagokra a 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletében meghatározott azonosítási kritériumok közül kettőnek megfelel;
 - c) a kritikus hatások jellege, különösen a fejlődési károsodást okozó neurotoxikus és immunotoxikus hatások a felhasználási módokat is figyelembe véve még rendkívül szigorú kockázatkezelési intézkedések mellett is aggodalomra adhatnak okot;
 - d) jelentős arányban tartalmaz inaktív izomereket;
 - e) az 1272/2008/EK rendelet értelmében 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő anyagok, 1A. vagy 1B. kategóriájú mutagén anyagok vagy 1A. vagy 1B. kategóriájú, a reprodukciót károsító anyagok osztályába tartozik, vagy eleget tesz az ezen kategóriákba történő besorolási kritériumoknak.
 - f) a közösségi és nemzetközi megállapodáson alapuló vizsgálati iránymutatások alapján végzett értékelés vagy más rendelkezésre álló adat alapján emberi egészségre potenciálisan ártalmas, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagnak tekinthető.
2. Egy hatóanyag I. mellékletbe történő felvétele vagy annak megújítása kapcsán kiadott vélemény előkészítése során az ügynökség megvizsgálja, hogy a hatóanyag megfelel-e az (1) bekezdésben felsorolt valamelyik kritériumnak, és azt kifejti véleményében.
3. Mielőtt az ügynökség benyújtaná a Bizottságnak valamely hatóanyag I. mellékletbe történő felvételével vagy a felvétel megújításával kapcsolatos véleményét, a potenciálisan helyettesíthető hatóanyagokról információkat hoz nyilvánosságra, és meghatároz egy ésszerű időtartamot, mely alatt az érdekelt harmadik felek a rendelkezésre álló helyettesítő anyagokat érintő információkat is beleértve benyújthatnak érdemi információkat. Az ügynökség a kapott információt kellően figyelembe veszi a vélemény végleges változatának kidolgozása során.

4. A 10. cikk (3) bekezdésétől eltérve egy olyan hatóanyag I. mellékletbe történő felvétele, mely egyben potenciálisan helyettesíthető hatóanyag is, tíz évet meg nem haladó időszakra hosszabbítható meg.
5. Az (1) bekezdéssel összhangban potenciálisan helyettesíthető hatóanyagként besorolt hatóanyagokat e szerint kell feltüntetni az I. mellékletben.

III. FEJEZET

HATÓANYAG FELVÉTELÉNEK MEGÚJÍTÁSA ÉS FELÜLVIZSGÁLATA

10. cikk

A megújítási kérelem feltételei

1. A Bizottság megújítja egy hatóanyag I. mellékletbe történő felvételét, amennyiben a hatóanyag továbbra is megfelel a 4. cikkben említett követelményeknek.
2. Megvizsgált új elemek alapján vagy a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás következtében a mellékletbe történő felvétel megújítását adott esetben feltételek és megszorítások kísérhetik.
3. Amennyiben a hatóanyag I. mellékletbe történő felvételének megújítását célzó határozat nem rendelkezik másként, a megújítás korlátlan időtartamra érvényes.

11. cikk

A kérelmek benyújtása és validálása

1. A kérelmező a hatóanyag I. mellékletbe történő felvételének megújítására irányuló kérelmet az adott terméktípus I. mellékletbe történő felvételének lejárta előtt legalább 18 hónappal benyújtja az ügynökségnek.

A kérelemhez mellékelendők a 70. cikk értelmében befizetendő díjak.

A megújítás iránti kérelem benyújtásakor a kérelmező mellékeli a hatóanyaggal kapcsolatos valamennyi, a hatóanyag I. mellékletbe történő felvétele óta keletkezett adatot felsoroló jegyzéket, valamint annak igazolását, hogy a hatóanyaggal kapcsolatban elvégzett eredeti értékelés következtetései még mindig helytállóak. Az értékelő illetékes hatóság bármikor kérheti a kérelmezőt, hogy nyújtsa be e jegyzékben felsorolt adatokat.

2. Az ügynökség a kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül értesíti az I. mellékletbe történő felvétel iránti kérelem eredeti értékelését végző értékelő illetékes hatóságot arról, hogy a kérelem hozzáférhető az ügynökség adatbázisában.
3. A kérelem kézhezvételétől számított két hónapon belül az ügynökség validálja a kérelmet, amennyiben az megfelel a következő követelményeknek:
 - a) a (1) bekezdésben említett információkat benyújtották;
 - b) mellékeltek a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.

A validálás nem foglalja magában a benyújtott adatok minőségének vagy helytállóságának, vagy az adatokkal kapcsolatos követelmények módosításának alátámasztására felhozott indokok értékelését.

4. Amennyiben az ügynökség úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem validálásához szükséges kiegészítő információkról és a szóban forgó információk benyújtására ésszerű határidőt szab meg.

Az ügynökség a kiegészítő információk kézhezvételét követő két hónapon belül döntést hoz arról, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek-e a kérelem validálásához.

Az ügynökség elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és erről értesíti a kérelmezőt. Ilyen esetben a 70. cikknek megfelelően az ügynökségnek befizetett díj egy részét vissza kell téríteni.

5. A (4) bekezdés harmadik albekezdése szerinti ügynökségi határozatok ellen a 67. cikkel összhangban lehet fellebbezni.
6. Amennyiben az ügynökség az (3) bekezdés értelmében elvégzett validálás alapján úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiánytalan, késelem nélkül értesíti erről a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot.

12. cikk

A megújítási iránti kérelmek értékelése

1. A rendelkezésre álló információk és az I. mellékletbe történő felvétel iránti kérelem eredeti értékelése következtetései szükségessé váló felülvizsgálata alapján az eredeti értékelését végző értékelő illetékes hatóság a 11. cikkben említett validálást követő egy hónapon belül határoz arról, hogy szükséges-e elvégezni a megújítás iránti kérelem teljes körű értékelését.

Amennyiben az értékelő illetékes hatóság úgy határoz, hogy szükség van a kérelem teljes körű értékelésére, az értékelést a 8. cikk (1)–(4) bekezdésével összhangban kell elvégezni. A kérelemmel kapcsolatos határozatot e cikk (5), (6) és (7) bekezdésével összhangban fogadják el.

2. Amennyiben úgy határoz az értékelő illetékes hatóság, hogy a kérelem teljes körű értékelésére nincs szükség, hat hónapon belül ajánlást dolgoz ki a hatóanyag I. mellékletbe történő felvételének megújítására és benyújtja azt a ügynökségnek.

Az ajánlás ügynökségnek történő benyújtása előtt az értékelő illetékes hatóság a kérelmezőnek lehetőséget biztosít arra, hogy az ajánlással kapcsolatban egy hónapon belül szóbeli vagy írásbeli megjegyzéseket tegyen. Az értékelő illetékes hatóság a fent említett megjegyzéseket kellő súllyal figyelembe veszi az ajánlás végleges változatának kidolgozása során.

3. Az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételekor az ügynökség a Bizottság, a többi tagállam illetékes hatósága és a kérelmező számára hozzáférhetővé teszi azt és három hónapot biztosít az írásbeli megjegyzések benyújtására.

4. A Bizottság a (2) bekezdésben említett ajánlást kifogásoló illetékes hatóság által felvetett tudományos vagy műszaki kérdésekben véleményezésre kérheti fel az ügynökséget. Az ügynökség a kérdés beterjesztésének időpontjától számított 6 hónapon belül bocsát ki véleményt.
5. A (3) bekezdésben említett időszak lejártakor vagy az ügynökség véleményének kézhezvételekor a Bizottság határozatot fogad el a hatóanyag I. mellékletbe történő felvételének megújításáról. Mivel ezen határozat az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítása, azt a 72. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadják el.
6. Amennyiben a kérelmező által nem befolyásolható okokból előfordulhat, hogy a hatóanyag I. mellékletbe történő felvételére vonatkozó engedély lejár, mielőtt az annak megújításáról szóló határozatot meghozzák, a Bizottság a 72. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően határozatot fogad el a felvételi engedély lejáratának meghosszabbításáról annyi időre, amely lehetővé teszi a kérelem megvizsgálását.
7. Amennyiben a Bizottság úgy határoz, hogy a hatóanyag I. mellékletbe történő felvételét nem újítja meg, türelmi időt biztosíthat az adott hatóanyagot tartalmazó biocid termékek meglévő készleteinek ártalmatlanítására, tárolására, forgalomba hozatalára és felhasználására.

Az adott hatóanyagot tartalmazó biocid termékek meglévő készleteinek forgalomba hozatala esetében a türelmi idő nem haladhatja meg a hat hónapot, valamint az ártalmatlanítás, tárolás és felhasználás esetében a további legfeljebb tizenkét hónapot.

13. cikk

Hatóanyagok I. mellékletbe történő felvételének felülvizsgálata

1. A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja egy hatóanyag I. mellékletbe történő felvételét, ha komoly jelek mutatnak arra, hogy a 4. cikkben foglalt követelmények már nem teljesülnek. Amennyiben e jelek megerősítést nyernek, a Bizottság határozatot fogad el a hatóanyag I. mellékletbe történő felvételének módosítására vagy a mellékletből történő eltávolítására.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló határozatot a 72. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Rendkívüli sürgősségre hivatkozva a Bizottság alkalmazhatja az 72. cikk (5) bekezdésében említett sürgősségi eljárást.

2. A Bizottság egy hatóanyag I. mellékletbe történő felvételének felülvizsgálatára vonatkozó bármilyen tudományos vagy műszaki kérdésben kikérheti az ügynökség véleményét. Az ügynökség a felkéréstől számított kilenc hónapon belül véleményt dolgoz ki és benyújtja azt a Bizottságnak.
3. Amennyiben a Bizottság egy hatóanyagot töröl az I. mellékletből, türelmi időt biztosíthat az adott hatóanyagot tartalmazó biocid termékek meglévő készleteinek ártalmatlanítására, tárolására, forgalomba hozatalára és felhasználására.

Az adott hatóanyagot tartalmazó biocid termékek meglévő készleteinek forgalomba hozatala esetében a türelmi idő nem haladhatja meg a hat hónapot, valamint az ártalmatlanítás, tárolás és felhasználás esetében a további legfeljebb tizenkét hónapot.

14. cikk

Végrehajtási intézkedések

A Bizottság részletes intézkedéseket fogadhat el a rendelet hatóanyagok I. mellékletbe történő felvételének megújításával és felülvizsgálatával kapcsolatos eljárásokat meghatározó 10–13. cikkének végrehajtására.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedéseket a 72. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

IV. FEJEZET A BIOCID TERMÉKEK ENGEDÉLYEZÉSÉNEK ÁLTALÁNOS ELVEI

15. cikk

A biocid termékek forgalomba hozatala és felhasználása

1. Biocid terméket nem szabad forgalomba hozni vagy felhasználni mindaddig, míg az adott biocid termék tekintetében e rendelettel összhangban nem adtak ki engedélyt.
2. Az engedélykérelmet az a személy vagy képviselője nyújtja be, aki az adott tagállamban vagy a Közösségen belül a biocid termék forgalomba hozataláért felel.

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

A közösségi engedélyezés iránti kérelmeket az ügynökséghez kell benyújtani.

Az engedély birtokosával szemben követelmény, hogy a Közösségen belül állandó irodája legyen.

3. Engedély adható egyedei termékösszetételű termékekre vagy rokon összetételű termékcsoporra.
4. Engedélyt legfeljebb 10 évre lehet adni.
5. A biocid termékeket rendeltetésszerűen kell használni. A rendeltetésszerű használat magában foglalja a 16. cikkben az engedélyek megadására meghatározott feltételeknek való megfelelést és az 58. cikkben előírt címkézési követelményeknek való megfelelést.

A rendeltetésszerű használat magában foglalja a fizikai, biológiai, kémiai és egyéb intézkedések együttesének ésszerű alkalmazását is, amely által a biocid termékek használata a szükséges minimumra korlátozható.

16. cikk
Az engedély megadásának feltételei

1. Egy biocid termék akkor engedélyezhető, ha az alábbi feltételek teljesülnek:
 - a) hatóanyagait felvették az I. mellékletbe és az ezen hatóanyagokkal együtt a mellékletbe felvett minden feltétel teljesül;
 - b) A biocid termékek dokumentációjának értékelése kapcsán a VI. mellékletben előírt közös elveknek megfelelően megállapítást nyert, hogy a biocid termék, amennyiben azt az engedélyezett módon használják, továbbá a (2) bekezdésben felsorolt tényezők figyelembevételével megfelel az alábbi követelményeknek:
 - i) kellően hatékony;
 - ii. nincs elfogadhatatlan hatása a célszervezetekre, így különösen nem okoz elfogadhatatlan rezisztenciát vagy keresztrezisztenciát, illetve gerincesek esetén szükségtelen szenvedést és fájdalmat;
 - iii. önmagában vagy szermaradékai révén nincs közvetlenül vagy közvetetten elfogadhatatlan hatása az emberi vagy állati egészségre;
 - iv. önmagában vagy szermaradékai révén nincs elfogadhatatlan hatása a környezetre, különös tekintettel az alábbiakra:
 - sorsa és eloszlása a környezetben;
 - a felszíni vizek (beleértve a torkolati vizeket és a tengervizet), a talajvíz és az ivóvíz, a levegő és a talaj szennyezése;
 - hatása a nem célszervezetekre;
 - a biológiai sokféleségre és az ökoszisztémára gyakorolt hatása,
 - c) a biocid termék hatóanyagainak jellege, mennyisége és műszaki egyenértékűsége, és ahol indokolt, egyéb toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős szennyeződések és nem hatóanyagok, valamint toxikológiai és környezeti szempontból jelentős szermaradékai, amelyek az engedélyezendő felhasználás eredményeképpen keletkeznek, a II. és III. 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 biocid termék értékelése az (1) bekezdés b) pontjában meghatározott kritériumoknak való megfelelés szempontjából az alábbi tényezőket veszi figyelembe:
 - a) a termék rendeltetésszerű használata kapcsán felmerülő valamennyi körülmény;

- b) a termékkel kezelt, illetve a terméket tartalmazó anyagok és árucikkek lehetséges felhasználásai;
 - c) a termék felhasználásból és ártalmatlanításból származó következmények.
3. A kis kockázattal járó biocid termék forgalomba hozatalára vonatkozó engedély feltétele az (1) bekezdés b), c) és d) pontjában leírt követelményeknek való megfelelés.
4. Biocid termék csak olyan felhasználásra kap engedélyt, melyek kapcsán az érdemi információkat a 18. cikknek megfelelően benyújtották.
5. Biocid termék forgalomba hozatala vagy lakosság általi felhasználása nem engedélyezhető, amennyiben az alábbi osztályozási kritériumok bármelyikének megfelel:
- a) mérgező, nagyon mérgező vagy 1. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagok, vagy 1. vagy 2. kategóriájú mutagén vagy 1. vagy 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagok az 1999/45/EK irányelvnek megfelelően;
 - b) mérgező, nagyon mérgező vagy 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő anyagok, vagy 1A. vagy 1B. kategóriájú mutagén vagy 1A. vagy 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagok az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően.
6. Rokon összetételű termékcsoporthoz esetében megengedhető a referenciaként használt biocid termékben található hatóanyag százalékos arányának csökkentése és/vagy egy vagy több nem hatóanyag százalékos összetételének módosulása és/vagy egy vagy több nem hatóanyag más olyan anyaggal történő felcserélése, amely azonos vagy kisebb kockázattal jár.

17. cikk

A kis kockázattal járó biocid termékekre vonatkozó kritériumok

1. Valamely biocid termék akkor tekinthető kis kockázattal járó biocid terméknek, ha mind a két alábbi feltétel teljesül:
- a) bármely adott környezeti elem esetében kiszámítható az előre jelezhető környezeti koncentráció (PEC) aránya a becsült hatásmentes koncentrációhoz (PNEC) képest, és az nem haladja meg a 0,1-et;
 - b) az emberi egészségre gyakorolt bármilyen hatás tekintetében az expozíció határértéke (megfigyelhető káros hatást nem okozó szint [NOAEL] és az expozíciós koncentráció aránya) magasabb, mint 1,000.

Mindazonáltal egy biocid termék nem tekinthető kis kockázattal járó biocid terméknek, ha a két alábbi feltétel közül legalább egy teljesül:

- a) egy vagy több olyan hatóanyagot tartalmaz, mely eleget tesz a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagok meghatározására szolgáló kritériumoknak az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletének megfelelően.

- b) egy vagy több olyan hatóanyagot tartalmaz, mely az endokrin rendszert károsíthatja;
 - c) egy vagy több olyan hatóanyagot tartalmaz, melyeket az 1272/2008/EK rendelet alapján az alábbi kategóriákba soroltak, vagy amelyek megfelelnek azoknak a kritériumoknak, mely alapján az alábbi kategóriákba sorolhatók:
 - i) rákkeltő;
 - ii. mutagén;
 - iii. neurotoxikus;
 - iv. immunotoxikus;
 - v. reprodukciót károsító;
 - vi. túlérzékenységet kiváltó.
2. Az (1) bekezdéstől eltérve egy biocid termék kis kockázatú biocid terméknek tekintendő, amennyiben a biocid termék a hatóanyagokat oly módon tartalmazza, hogy rendeltetészerű használat esetén csak elhanyagolható expozíció fordulhat elő, és a terméket élettartama minden fázisában szigorúan ellenőrzött feltételek mellett kezelik.
3. Kis kockázattal járó biocid termék esetén igazolni kell, hogy kicsi az esélye annak, hogy a biocid termék felhasználása következtében a célszervezetben rezisztencia alakuljon ki.
4. Az 1907/2006/EK rendelet 15. cikkének (2) bekezdésében említett hatóanyagokon túlmenően a forgalomba hozatalra e cikk alapján engedélyezett biocid termékekben való felhasználásra gyártott vagy importált hatóanyagokat a biocid termékekben való felhasználásra történő gyártás vagy import tekintetében törzskönyvezés alatt lévőnek, a törzskönyvezést pedig befejezettnek kell tekinteni, következésképpen a szóban forgó hatóanyagok megfelelnek az 1907/2006/EK rendelet II. címének 1. és 5. fejezetében szereplő követelményeknek is.

18. cikk

Az engedélykérelemhez kapcsolódó adatszolgáltatási követelmények

1. Az engedély kérelmezője a kérelemmel együtt az alábbi dokumentációt köteles benyújtani:
- a) a III. mellékletben meghatározott követelményeknek eleget tevő dokumentáció vagy hozzáférési felhatalmazás a biocid termékhez;
 - b) javaslat a biocid termék jellemzőinek összefoglalására, mely tartalmazza a 20. cikk (2) bekezdésének a), b) és e)-m) pontjaiban felsorolt információkat;
 - c) minden nem kis kockázattal járó biocid termék esetén a termék minden egyes hatóanyaga tekintetében dokumentáció vagy hozzáférési felhatalmazás, mely eleget tesz a II. mellékletben meghatározott követelményeknek;

- d) kis kockázattal járó biocid termékek esetében minden olyan lényegi információ, mely alátámasztja azt a következtetést, hogy a biocid termék kis kockázattal járó biocid terméknek tekinthető.
2. Az engedélykérelemhez mellékelni kell a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.
 3. Az átvevő illetékes hatóság kérheti, hogy a nemzeti engedélyezés iránti kérelmet az illetékes hatóság székhelye szerinti tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein nyújtsák be.
 4. Amennyiben a kérelem olyan biocid termékre vonatkozik, melyet a gyártó a 2. cikk (7) bekezdésében felsorolt célokra való felhasználásra is szánt, a kérelemhez a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelv vonatkozó alapkövetelményeinek való megfelelésről szóló nyilatkozatot is mellékelni kell.
 5. A Bizottság a 72. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően technikai útmutató feljegyzést fogalmaz meg az (1) bekezdés d) pontja végrehajtásának megkönnyítése érdekében.

A technikai útmutató feljegyzést az *Európai Unió Hivatalos lapjának C. sorozatában* teszik közzé.

19. cikk

Az adatszolgáltatási követelmények alóli mentesség

1. Az 18. cikktől eltérve a kérelmezőnek nem szükséges benyújtania az említett cikkben meghatározott adatokat a következő esetek bármelyikének fennállása esetén:
 - a) a tervezett felhasználásokhoz kötődő expozíció miatt az információra nincs szükség;
 - b) az információ benyújtására tudományos szempontból nincs szükség;
 - c) az információ benyújtása technikailag nem lehetséges.
2. A kérelmező a IV. mellékletnek megfelelően javasolhatja a 18. cikkben előírt adatok módosítását. Az adatszolgáltatási követelmények módosítására vonatkozó javaslatot a kérelmező világosan indokolja a kérelemben a IV. melléklet konkrét szabályaira hivatkozva.

Az illetékes hatóság tájékoztatja a kérelmezőt az adatszolgáltatási követelmények módosítására vonatkozó javaslattétel lehetőségéről, a módosítási kérelem lehetséges hivatkozási alapjairól, és amennyiben lehetséges, segítséget nyújt a javaslat elkészítéséhez.
3. A Bizottság intézkedéseket fogad el kritériumok megállapítására, melyek alapján megállapítható, hogy mi fogadható el elégséges indoknak a (18) bekezdés által megkövetelt adatokkal kapcsolatos követelményeknek a (1) bekezdés a) pontjában említett okból történő módosítására.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedéseket a 72. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

20. cikk

Az engedély tartalma

1. Az engedély meghatározza a biocid termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó feltételeket.
2. Az engedély tartalmazza a termék jellemzőinek összefoglalását, mely az alábbi információkat sorolja fel:
 - a) a biocid termék kereskedelmi elnevezése;
 - b) az engedély birtokosának neve és címe;
 - c) az engedély dátuma és az engedély lejártának dátuma;
 - d) az engedély száma;
 - e) a hatóanyagok és nem hatóanyagok összetevőinek mennyiségi és minőségi összetétele, melyek ismerete lényeges a biocid termék rendeltetésszerű használatához;
 - f) a biocid termék gyártói (a gyártók neve és címe, beleértve a gyártási helyeket)
 - g) a hatóanyagok gyártói (a gyártók neve és címe, beleértve a gyártási helyeket)
 - h) a biocid termék fizikai állapota és jellege;
 - i) figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok;
 - j) a termék típusa az V. mellékletnek megfelelően és a károsító célszervezetek;
 - k) alkalmazandó dózisok és használati utasítás;
 - l) felhasználók kategóriái;
 - m) a valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett ártalmas mellékhatások jellemzői és elsősegély-nyújtási előírások;
 - n) előírások a termék és csomagolásának biztonságos ártalmatlanítására;
 - o) olyan biocid termék esetében, melyet a gyártó a 2. cikk (7) bekezdésében felsorolt célokra való felhasználásra is szánt, a felhasználásra vonatkozó bármely különleges feltétel és egy nyilatkozat arról, hogy a biocid termék megfelel a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelv vonatkozó alapkövetelményeinek.
3. A (2) bekezdésben foglaltakon túlmenően rokon összetételű termékcsoporthoz az engedélyben adott esetben fel kell tüntetni a következő információkat:

- a) a rokon összetételű termékcsoporthoz belül az a referenciaként használt biocid termék, mely a hatóanyag megengedett legmagasabb koncentrációját tartalmazza;
- b) a referenciaként használt biocid termék összetételének megengedett eltérése a rokon összetételű termékcsoporthoz tartozó biocid termékekben található nem hatóanyagok százalékos arányában kifejezve;
- c) azok a nem hatóanyagok, melyeket helyettesíteni lehet az ehhez a rokon összetételű termékcsoporthoz tartozó, engedélyezett biocid termékekben.

21. cikk

Biocid termékek összehasonlító értékelése

1. Az átvevő illetékes hatóság – vagy közösségi engedélyezési kérelem értékelése esetén az értékelő illetékes hatóság – összehasonlító értékelést végez olyan kérelem értékelése részeként, melyet a 9. cikk (1) bekezdése szerint potenciálisan helyettesíthető hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezésére vagy engedélyének megújítására nyújtottak be.
2. Az összehasonlító értékelés eredményét haladéék nélkül el kell küldeni a többi tagállam illetékes hatóságának és az ügynökségnek, továbbá közösségi engedély iránti kérelem értékelése esetén a Bizottságnak is.
3. Az átvevő illetékes hatóság – vagy közösségi engedélyezés iránti kérelem esetén a Bizottság – megtiltja vagy korlátozza az olyan biocid termék forgalomba hozatalát vagy felhasználását, mely potenciálisan helyettesíthető hatóanyagot tartalmaz, amennyiben a VI. melléklettel összhangban lefolytatott, a kockázatok és előnyök felmérése céljából végzett összehasonlító értékelés igazolja, hogy minden alábbi kritérium teljesül:
 - a) a kérelemben meghatározott felhasználások tekintetében már létezik olyan engedélyezett biocid termék, vagy olyan nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszer, amely jelentősen kisebb kockázatot jelent az emberek vagy állatok egészsége, illetve a környezet szempontjából;
 - b) az a) pontban említett biocid termék vagy nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszer nem okoz jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányokat;
 - c) a hatóanyagok kémiai sokfélesége megfelelő ahhoz, hogy a károsító célszervezetekben kialakuló rezisztencia veszélye a lehető legkisebb legyen.
4. Az (1) bekezdéstől eltérve potenciálisan helyettesíthető hatóanyagot tartalmazó biocid termék összehasonlító értékelés nélkül engedélyezhető azokban az esetekben, amikor először célszerű a termék gyakorlati alkalmazásán keresztül tapasztalatokat gyűjteni.
5. Abban az esetben, ha az összehasonlító értékelés olyan kérdést vet fel, melyet kiterjedtsége vagy következményei miatt közösségi szinten jobban lehetne kezelni, különösen amennyiben az kettő vagy annál több illetékes hatóságot érint, az átvevő illetékes hatóság a Bizottság elé terjesztheti a kérdést határozathozatalra. A Bizottság ilyen esetben a 72. cikk (3) bekezdésének megfelelően határozatot fogad el.

A Bizottság végrehajtási szabályokat fogad el a közösségi érdekű kérdéseket felvető összehasonlító értékelésekre vonatkozó eljárások meghatározására. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek – azok kiegészítésével történő – módosítására irányuló szabályokat a 72. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

6. A 15. cikk (4) bekezdésétől eltérve potenciálisan helyettesíthető hatóanyagot tartalmazó biocid terméket legfeljebb öt éves időtartamra lehet engedélyezni.
7. Amennyiben a (3) bekezdésnek megfelelően hozott határozat alapján a biocid termék felhasználását nem engedélyezik vagy korlátozzák, az engedély beszüntetése vagy módosítása öt évvel a határozatot követően vagy a potenciálisan helyettesíthető anyag mellékletbe történő felvételi időszaka végén lép életbe, attól függően, hogy melyik következik be előbb.

V. FEJEZET

A BIOCID TERMÉKEK NEMZETI ENGEDÉLYEZÉSE

22. cikk

A kérelem benyújtása és validálása

1. A 15. cikkben említett nemzeti engedély iránti kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül az átvevő illetékes hatóság validálja a kérelmet, amennyiben az megfelel a következő követelményeknek:

- a) a 18. cikkben említett információkat benyújtották;
- b) mellékeltek a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.

A validálás nem foglalja magában a benyújtott adatok minőségének vagy helytállóságának, vagy az adatokkal kapcsolatos követelmények módosításának alátámasztására felhozott indokoknak az értékelését.

2. Amennyiben az átvevő illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem validálásához szükséges kiegészítő információkról és a szóban forgó információk benyújtására ésszerű határidőt szab meg.

Az átvevő illetékes hatóság a kiegészítő információk kézhezvételétől számított egy hónapon belül döntést hoz arról, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek-e a kérelem validálásához.

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

3. Amennyiben az átvevő illetékes hatóság az (1) bekezdés értelmében elvégzett validálás alapján úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiánytalan, erről késedelem nélkül értesíti a kérelmezőt.

23. cikk
A kérelem értékelése

1. Az átvevő illetékes hatóság a 22. cikkben említett validálást követő tizenkét hónapon belül a 16. cikkel összhangban határozatot hoz a kérelemmel kapcsolatban.
2. Amennyiben egy másik tagállam illetékes hatósága vizsgálatot folytat egy ugyanarra a biocid termékre vonatkozó kérelem tárgyában, vagy egy másik tagállam illetékes hatósága már engedélyezte ugyanazt a biocid terméket, az átvevő illetékes hatóság elutasítja a kérelem értékelését és a fent említett esetek fennállásáról tájékoztatja a kérelmezőt.

Ugyanakkor a kérelmező kezdeményezheti kérelmének a 25. vagy a 28. cikk alapján történő értékelését.

3. Amennyiben a kérelem teljes körű értékeléséhez további információra van szükség, az átvevő illetékes hatóság felhívja a kérelmezőt a hiányzó információ benyújtására. Az (1) bekezdésben említett tizenkét hónapos értékelési időszakot felfüggesztik a felhívás kibocsátásának napjától az információ kézhezvételének napjáig.
4. Az átvevő illetékes hatóság az értékeléssel kapcsolatos következtetéseiről jelentést készít, megjelölve abban a biocid termék engedélyezésének vagy az engedélyezés elutasításának indokait. Az átvevő illetékes hatóság az értékelésről szóló jelentés tervezetét megküldi a kérelmezőnek, a kérelmezőnek pedig egy hónapon belül lehetősége van szóbeli vagy írásbeli megjegyzéseket tenni. Az átvevő illetékes hatóság a fent említett megjegyzéseket kellő súllyal figyelembe veszi az értékelés végleges változatának kidolgozása során.

Az átvevő illetékes hatóság jóváhagyja a biocid termék jellemzőinek a 20. cikk (2) bekezdésében említett összefoglalóját. Továbbá megküldi a kérelmezőnek az értékelésről szóló végleges jelentés egy példányát.

5. A kérelemmel kapcsolatos határozatának meghozatalát követően az átvevő illetékes hatóság a következő információkat beviszi a *biocid termékek közösségi nyilvántartásába*:
 - a) a biocid termék jellemzőinek összefoglalója;
 - b) a biocid termék értékelésével kapcsolatos következtetéseket és a biocid termék engedélyezésének vagy az engedélyezés elutasításának indokait összefoglaló jelentés;
 - c) a kérelemmel kapcsolatban az átvevő illetékes hatóság által meghozott közigazgatási határozatok.

24. cikk
A nemzeti engedélyek megújítása

1. Az engedély birtokosa vagy annak képviselője a nemzeti engedély megújítása iránti kérelmet nyújt be az átvevő illetékes hatósághoz legalább tizennyolc hónappal az engedély lejártá előtt.

A kérelemhez mellékelni kell a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.

2. Az átvevő illetékes hatóság megújítja a nemzeti engedélyt, amennyiben a 16. cikkben meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek.
3. A megújítás iránti kérelem benyújtásakor a kérelmező mellékeli a biocid termékkel kapcsolatos valamennyi, az előző engedélyezés óta keletkezett adatot felsoroló jegyzéket, valamint annak igazolását, hogy a biocid termékkel kapcsolatban elvégzett eredeti értékelés következtetései még mindig helytállóak.

Az átvevő illetékes hatóság bármikor kérheti a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a jegyzékben felsorolt adatokat.

4. A nemzeti engedély megújítása iránti kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül az átvevő illetékes hatóság validálja a kérelmet, amennyiben az megfelel a következő követelményeknek:
 - a) a (3) bekezdésben említett információkat benyújtották;
 - b) mellékeltek a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.

A validálás nem foglalja magában a benyújtott adatok minőségének vagy helytállóságának, vagy az adatokkal kapcsolatos követelmények módosításának alátámasztására felhozott indokoknak az értékelését.

5. Amennyiben az átvevő illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem validálásához szükséges kiegészítő információkról és a szóban forgó információk benyújtására ésszerű határidőt szab meg.

Az átvevő illetékes hatóság a kiegészítő információk kézhezvételétől számított egy hónapon belül döntést hoz arról, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek-e a kérelem validálásához.

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

Amennyiben az átvevő illetékes hatóság a (4) bekezdés értelmében elvégzett validálás alapján úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiánytalan, erről késedelem nélkül értesíti a kérelmezőt.

6. A nemzeti engedély megújítása iránti kérelemmel kapcsolatos határozatot a validálást követő hat hónapon belül meg kell hozni.
7. Ha a megújítás iránti kérelem értékelésekor kiderül, hogy a kérelem teljes értékeléséhez további információra van szükség, az átvevő illetékes hatóság felhívja a kérelmezőt a hiányzó információ benyújtására. A (6) bekezdésben említett hat hónapos értékelési időszakot felfüggesztik a felhívás kibocsátásának napjától az információ kézhezvételének napjáig.
8. Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratú időpontja előtt nem születik határozat, az

átvevő illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időre megadja a nemzeti engedély megújítását.

9. A nemzeti engedély megújításával kapcsolatos határozatának meghozatalát követően az illetékes hatóság a 23. cikk (5) bekezdésében említett információkat beviszi a *biocid termékek közösségi nyilvántartásába*.

VI. FEJEZET

A KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSEL KAPCSOLATOS ELJÁRÁSOK

25. cikk

A nemzeti engedélyek egymást követő kölcsönös elismerése

1. Egy illetékes hatóság (a továbbiakban: referencia illetékes hatóság) által a 15. cikk alapján megadott, biocid termékre vonatkozó nemzeti engedély birtokosa az egymást követő kölcsönös elismeréssel kapcsolatos eljárás alapján kérelmezheti a biocid termék nemzeti engedélyezését egy másik tagállamban.
2. A kölcsönös elismerés iránti kérelemhez mellékelni kell a következőket:
 - a) a referencia illetékes hatóság által megadott nemzeti engedélyre való hivatkozás;
 - b) a III. mellékletben meghatározott követelményeket kielégítő dokumentáció elektronikus összefoglalója;
 - c) a referencia illetékes hatóságnak a biocid termék értékelésével kapcsolatos következtetéseit és az engedélyezés indokait összefoglaló jelentésére való hivatkozás.

A kérelemhez mellékelni kell a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.

3. Az átvevő illetékes hatóság kérheti a nemzeti engedélynek és a kérelemnek az illetékes hatóság székhelye szerinti tagállam hivatalos nyelvére vagy hivatalos nyelveire történő lefordítását.
4. Az átvevő illetékes hatóság a kérelem kézhezvételét követő négy hónapon belül meghozza a kérelemmel kapcsolatos határozatot.
5. Az átvevő illetékes hatóság a referencia illetékes hatóság által meghatározott feltételekkel megegyező feltételekkel engedélyezi a szóban forgó biocid terméket.
6. A nemzeti engedély e cikk szerinti kölcsönös elismerése iránti kérelemmel kapcsolatos határozatuk meghozatalát követően az illetékes hatóságok a 23. cikk (5) bekezdésének a) és c) pontjában említett információkat beviszik a *biocid termékek közösségi nyilvántartásába*.

26. cikk

A kártevők elleni védekezésben érintett szervek által benyújtott, kölcsönös elismerés iránti kérelem

1. Amennyiben az adott tagállamban nem nyújtottak be egy másik tagállamban már engedélyezett biocid termékre vonatkozó nemzeti engedély iránti kérelmet, a kártevők elleni védekezésben érintett hivatalos vagy tudományos szervek vagy szakmai szervezetek az engedély másik tagállambeli birtokosának hozzájárulásával a szóban forgó tagállamra vonatkozóan kérelmezhetik ugyanazon biocid termék ugyanazon felhasználási célú és ugyanazon felhasználási feltételek melletti, nemzeti engedéllyel történő engedélyezését a 25. cikkben meghatározott kölcsönös elismerési eljárás alapján.

A kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy a szóban forgó biocid termék használata az érintett tagállam esetében közérdek.

A kérelemhez mellékelni kell a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.

2. Az (1) bekezdéstől eltérve, amennyiben az engedély birtokosa nem adja hozzájárulását, a kérelmező a kérelemben ezt feltüntetheti és az érintett tagállam illetékes hatósága közérdekre hivatkozva elfogadhatja a kérelmet.
3. Amennyiben az érintett tagállam illetékes hatósága úgy ítéli meg, hogy a biocid termék megfelel a 16. cikkben említett feltételeknek, és az e cikkben említett feltételek is teljesülnek, az illetékes hatóság engedélyezi a biocid termék forgalomba hozatalát.
4. A kártevők elleni védekezésben érintett hivatalos vagy tudományos szervek vagy szakmai szervezetek jogai és kötelességei megegyeznek az engedély birtokosának jogaival és kötelességeivel.

27. cikk

A nemzeti engedély megadásának feltételeivel kapcsolatos kifogások

1. Amennyiben az illetékes hatóság a kölcsönös elismerés iránti kérelem kézhezvételétől számított négy hónapon belül úgy ítéli meg, hogy egy másik tagállamban engedélyezett biocid termék nem felel meg a 16. cikkben szereplő követelményeknek, akkor erről késelem nélkül értesíti a Bizottságot, a másik tagállam illetékes hatóságait és a kérelmezőt, mellékelve az indokolást tartalmazó, a biocid terméket és annak jellemzőit azonosító dokumentumot, valamint felvázolva a nemzeti engedély elismerésének elutasítására vagy korlátozására irányuló javaslatát alátámasztó tényeket.

A Bizottság a 72. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban határozatot fogad el arról, hogy az illetékes hatóság által felhozott indokok alapján jogos-e a nemzeti engedély korlátozása vagy elismerésének elutasítása.

2. Amennyiben a Bizottság határozata megerősíti a későbbi engedély elutasítására vagy korlátozására vonatkozóan előterjesztett indokokat, a biocid terméket korábban engedélyező illetékes hatóság a bizottsági határozatnak való megfelelés érdekében késelem nélkül felülvizsgálja az általa kibocsátott nemzeti engedélyt.

Amennyiben a Bizottság határozata az eredeti nemzeti engedélyt erősíti meg, a nemzeti engedély elismerésének elutasítását, illetve a nemzeti engedélynek csak bizonyos feltételek mellett történő elismerését javasoló illetékes hatóság késedelem nélkül az eredeti engedélynek megfelelően engedélyezi az érintett biocid terméket.

28. cikk

A nemzeti engedélyek párhuzamos kölcsönös elismerése

1. Amennyiben a kérelmező párhuzamosan több tagállamban kívánja megszerezni egy biocid termék tekintetében a nemzeti engedélyt, az általa szabadon választott referencia illetékes hatóságnak a következőket tartalmazó kérelmet nyújt be:
 - a) a 18. cikkben említett adatok;
 - b) azoknak a tagállamoknak (a továbbiakban: többi érintett tagállam) a jegyzéke, amelyek vonatkozásában meg kívánja szerezni a nemzeti engedélyt.

A kérelemhez mellékelni kell a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.

A kérelem értékeléséért a referencia illetékes hatóság felel.

2. A kérelmező a többi érintett tagállam illetékes hatóságainak benyújtja annak az engedélynek a kölcsönös elismerése iránti kérelmét, amelynek vonatkozásában a referencia illetékes hatósághoz fordult. A kérelem a következőket tartalmazza:
 - a) a III. mellékletben előírtaknak megfelelő dokumentáció elektronikus összefoglalója;
 - b) a referencia illetékes hatóság neve és a többi érintett tagállam.
3. A referencia illetékes hatóság az (1) bekezdésben említett kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül validálja a kérelmet, amennyiben az megfelel a következő feltételeknek:
 - a) az (1) bekezdésben említett információkat benyújtották;
 - b) mellékeltek a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.

A validálás nem foglalja magában a benyújtott adatok minőségének vagy helytállóságának, vagy az adatokkal kapcsolatos követelmények módosításának alátámasztására felhozott indokoknak az értékelését.

4. Amennyiben a referencia illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem validálásához szükséges kiegészítő információkról és a szóban forgó információk benyújtására ésszerű határidőt szab meg. A referencia illetékes hatóság a többi érintett tagállamot is tájékoztatja.

A referencia illetékes hatóság a kiegészítő információk kézhezvételét követő egy hónapon belül döntést hoz arról, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek-e a kérelem validálásához.

A referencia illetékes hatóság elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és erről értesíti a kérelmezőt és a többi érintett tagállamot.

5. Amennyiben a referencia illetékes hatóság a (3) bekezdés értelmében elvégzett validálás alapján úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiánytalan, erről késedelem nélkül értesíti a kérelmezőt és a többi érintett tagállamot.
6. A referencia illetékes hatóság értékeli az (1) bekezdésben említett információkat és az érvényes kérelem kézhezvételétől számított tizenkét hónapon belül az általa végzett értékelés következtetéseit összefoglaló jelentést és a biocid termék jellemzőit összefoglaló tervezetet készít; a jelentést és az összefoglaló tervezetet továbbítja a többi érintett tagállam illetékes hatóságainak és a kérelmezőnek. A referencia illetékes hatóság az értékelésről szóló jelentés tervezetét megküldi a kérelmezőnek, mely utóbbinak egy hónapon belül lehetősége van szóbeli vagy írásbeli megjegyzéseket tenni. A referencia illetékes hatóság a fent említett megjegyzéseket kellő súllyal figyelembe veszi az értékelés végleges változatának kidolgozása során.
7. A (6) bekezdésben említett dokumentumok kézhezvételét követő négy hónapon belül a többi érintett tagállam illetékes hatóságai jóváhagyják az értékelésről szóló jelentést és a termékjellemzők összefoglalását és erről tájékoztatják a referencia illetékes hatóságot.
8. A referencia illetékes hatóság és a többi érintett tagállam illetékes hatóságai a (7) bekezdésben említett időtartam leteltét követő egy hónapon belül az értékelésről szóló jóváhagyott jelentés és a biocid termék jellemzőinek összefoglalása alapján engedélyezik a biocid terméket.
9. Amennyiben a többi érintett tagállam illetékes hatóságai közül egy vagy több a (6) bekezdésben említett dokumentumok kézhezvételétől számított négy hónapon belül nem hagyja jóvá az értékelésről szóló jelentést és a biocid termék jellemzőinek összefoglalását, erről értesíti a Bizottságot, a kérelmezőt, a referencia illetékes hatóságot és a többi érintett tagállam illetékes hatóságait, mellékelve az indokolást tartalmazó, a biocid terméket és annak jellemzőit azonosító dokumentumot, valamint felvázolva a nemzeti engedély elismerésének elutasítására vagy korlátozására irányuló javaslatot alátámasztó tényeket.

A Bizottság a 72. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban határozatot fogad el arról, hogy az illetékes hatóság által felhozott indokok alapján jogos-e a nemzeti engedély korlátozása vagy elismerésének elutasítása.

Amennyiben a Bizottság elutasítja a nemzeti engedély elismerésének elutasítására vagy korlátozására felhozott indokokat, az engedély elismerésének elutasítását vagy az engedély korlátozását javasoló illetékes hatóság a referencia illetékes hatóság által kibocsátott nemzeti engedély alapján késedelem nélkül engedélyezi az érintett biocid terméket.

10. A több tagállamban párhuzamosan benyújtott, nemzeti engedély iránti kérelemmel kapcsolatos határozatuk meghozatalát követően az illetékes hatóságok a 23. cikk (5) bekezdésében említett információkat adott esetben beviszik a *biocid termékek közösségi nyilvántartásába*.

29. cikk

A helyi körülményekhez való hozzáigazítás

1. Az az illetékes hatóság, amelyhez a 25. vagy a 28. cikk alapján benyújtott, kölcsönös elismerés iránti kérelem érkezik, a kérelem kézhezvételétől számított két hónapon belül javasolhatja a kérelmezőnek az 58. cikk (2) bekezdésének e), f), h), j) és l) pontjában említett egyes feltételeknek az engedélyben a helyi körülményekhez való hozzáigazítását azért, hogy a 16. cikkben az engedély kiadásával kapcsolatban szereplő feltételek teljesüljenek, és erről tájékoztatja a Bizottságot, amennyiben azt állapítja meg, hogy területén a következő feltételek egyike teljesül:
 - a) 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, különösen az éghajlat vagy a célszervezetek szaporodási időszaka jelentősen különböznek azon tagállam körülményeitől, amelyben a biocid terméket eredetileg értékelték, vagy azon tagállam körülményeitől, amelyben eredetileg kiadták az engedélyt, és ezért a változatlan formában történő nemzeti engedélyezés elfogadhatatlan kockázatot jelenthet az emberekre és a környezetre.

Az illetékes hatóságok tájékoztatják a Bizottságot a nemzeti engedélyekben szereplő feltételeknek a helyi körülményekhez való igazítására irányuló valamennyi javaslatukról és a hozzáigazítás javasolásának indokairól.

2. Amennyiben a kérelmező és a kölcsönös elismerésre irányuló kérelmet átvevő illetékes hatóság a javasolt kiigazítás tárgyában két hónapon keresztül nem jut egyezségre, a szóban forgó illetékes hatóság erről késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot, mellékelve a javasolt kiigazítás indoklását tartalmazó, a biocid terméket és annak jellemzőit azonosító dokumentumot, valamint felvázolva a nemzeti engedély feltételeinek módosítására irányuló javaslatát alátámasztó tényeket.

A Bizottság a 72. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban határozatot fogad el a nemzeti engedélyben szereplő feltételeknek a helyi körülményekhez való hozzáigazítására vonatkozó javaslatról. Az érintett tagállam illetékes hatósága késedelem nélkül elfogadja az említett határozatnak való megfelelés érdekében szükséges valamennyi megfelelő intézkedést.

30. cikk

Az ügynökség véleménye

1. A Bizottság tudományos vagy műszaki véleményezésre kérheti fel az ügynökséget a nemzeti engedély kölcsönös elismerését elutasító vagy az engedély helyi körülményekhez való igazítását szorgalmazó tagállam által felvetett kérdésekkel kapcsolatban. Az ügynökség a kérdés betérjesztésének időpontjától számított hat hónapon belül bocsát ki véleményt.

2. Az ügynökség véleményének kinyilvánítása előtt lehetőséget biztosít a kérelmezőnek vagy az engedély birtokosának, hogy legfeljebb egy hónapos határidőn belül szóban vagy írásban ismertesse álláspontját.

Az ügynökség felfüggesztheti az (1) bekezdésben említett határidőt annak biztosítása érdekében, hogy a kérelmező vagy az engedély birtokosa kidolgozhassa álláspontját.

31. cikk

Egyes terméktípusokra vonatkozó eltérés

A 25. és a 28. cikktől eltérve, a tagállamok illetékes hatóságai elutasíthatják az V. melléklet 15., 17. és 23. terméktípusa vonatkozásában kibocsátott nemzeti engedélyek kölcsönös elismerését, amennyiben az elutasítás indoka az emberek, az állatok vagy a növények egészségének védelme, a művészeti, történelmi vagy régészeti vonatkozású nemzeti kincsek védelme, illetve az ipari vagy kereskedelmi tulajdon védelme. A tagállamok illetékes hatóságai minden ilyen vonatkozású határozatukról késedelem nélkül tájékoztatják egymást és a Bizottságot, és megjelölik annak indokait.

VII. FEJEZET A BIOCID TERMÉKEK KÖZÖSSÉGI ENGEDÉLYEZÉSE

1. szakasz

A közösségi engedélyek megadása

32. cikk

Közösségi engedély

A Bizottság által e szakasz alapján kiadott közösségi engedély eltérő rendelkezés hiányában az egész Közösségben érvényes. A közösségi engedély valamennyi tagállamban ugyanolyan jogokkal és köteleességekkel ruházza fel az engedély birtokosát, mint az adott tagállam illetékes hatósága által kibocsátott engedély.

33. cikk

Biocid termékek, amelyek vonatkozásában kibocsátható közösségi engedély

1. A biocid termékek következő kategóriái vonatkozásában bocsátható ki közösségi engedély:
 - a) egy vagy több új hatóanyagot tartalmazó biocid termékek;
 - b) kis kockázattal járó biocid termékek.
2. Az e rendelet végrehajtásáról szóló, az 54. cikk (4) bekezdésében említett bizottsági jelentést követően és a közösségi engedélyekkel kapcsolatban gyűjtött tapasztalatok fényében a Bizottság e cikk (1) bekezdését további biocid termékekkel egészítheti ki.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedéseket a 72. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

34. cikk

A kérelem benyújtása és validálása

1. A biocid termék forgalomba hozataláért felelős személy vagy képviselője közösségi engedély iránti kérelmet nyújt be az ügynökséghez és közli az ügynökséggel a választása szerinti tagállam illetékes hatóságának nevét, mely utóbbi felel a kérelem értékeléséért (a továbbiakban: értékelő illetékes hatóság).

Az ügynökség a kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül értesíti az értékelő illetékes hatóságot arról, hogy a kérelem hozzáférhető az ügynökség adatbázisában.

2. A kérelem kézhezvételétől számított két hónapon belül az ügynökség validálja a kérelmet, amennyiben az megfelel a következő követelményeknek:
 - a) a 18. cikkben említett információkat benyújtották;
 - b) mellékeltek a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.

A validálás nem foglalja magában a benyújtott adatok minőségének vagy helytállóságának, vagy az adatokkal kapcsolatos követelmények módosításának alátámasztására felhozott indokoknak az értékelését.

3. Amennyiben az ügynökség úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem validálásához szükséges kiegészítő információkról és a szóban forgó információk benyújtására ésszerű határidőt szab meg.

Az ügynökség a kiegészítő információk kézhezvételétől számított két hónapon belül döntést hoz arról, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek-e a kérelem validálásához.

Az ügynökség elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem egészíti ki kérelmét a határidőn belül, és erről értesíti a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot. Ilyen esetben a 70. cikknek megfelelően az ügynökségnek befizetett díj egy részét vissza kell téríteni.

4. A (3) bekezdés harmadik albekezdése szerinti ügynökségi határozatok ellen a 67. cikkel összhangban lehet fellebbezni.
5. Amennyiben az ügynökség a (2) bekezdés értelmében elvégzett validálás alapján úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiánytalan, késelem nélkül értesíti erről a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot.

35. cikk

A kérelmek értékelése

1. Az értékelő illetékes hatóság a validálást követő tizenkét hónapon belül a 16. cikkel összhangban értékeli a dokumentációkat, beleértve adott esetben a 19. cikk (2) bekezdésével összhangban benyújtott, az adatkövetelmények módosítására irányuló javaslatokat is.

Az értékelő illetékes hatóság a kérelmezőnek lehetőséget biztosít arra, hogy az értékelés következtetéseivel kapcsolatban egy hónapon belül szóbeli vagy írásbeli megjegyzéseket tegyen. Az értékelő illetékes hatóság a fent említett megjegyzéseket kellő súllyal figyelembe veszi az értékelés végleges változatának kidolgozása során.

Az értékelő illetékes hatóság az értékelés következtetéseit és az értékelésről szóló jelentést megküldi az ügynökségnek.

2. Ha a dokumentációk értékelésekor kiderül, hogy az értékelés elvégzéséhez további információra van szükség, az értékelő illetékes hatóság felhívja a kérelmezőt a hiányzó információk meghatározott határidőn belül történő benyújtására és erről tájékoztatja az ügynökséget.

Az (1) bekezdésben említett tizenkét hónapos időszakot felfüggesztik a felhívás kibocsátásának napjától az információ kézhezvételének napjáig.

3. Az értékelés következtetéseinek kézhezvételétől számított kilenc hónapon belül az ügynökség a biocid termék engedélyezéséről szóló véleményt dolgoz ki és benyújtja azt a Bizottságnak.

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

- a) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy a 16. cikk (1) bekezdésének b), c) és d) pontjában szereplő feltételek teljesülnek, valamint a biocid termék jellemzőiről szóló, a 20. cikk (2) bekezdésében említetteknek megfelelő összefoglaló tervezete;
 - b) adott esetben a biocid termék forgalomba hozatalával vagy használatával kapcsolatban előírandó feltételek részletei;
 - c) a biocid termék értékeléséről szóló jelentés végleges változata.
4. Az ügynökség véleményének kézhezvételekor a Bizottság a 72. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban határozatot fogad el a biocid termék közösségi engedélyezéséről. A közösségi engedély megadásával kapcsolatos határozatának meghozatalát követően a Bizottság a 23. cikk (5) bekezdésében szereplő információkat beviszi a *biocid termékek közösségi nyilvántartásába*.
- A Bizottság egy tagállam kérésére határozhat úgy, hogy az V. melléklet 15., 17. és 23. terméktípusába tartozó biocid termék vonatkozásában a közösségi engedély a szóban forgó tagállam területén ne legyen érvényes, amennyiben a kérelem indoka az emberek, az állatok vagy a növények egészségének védelme, a művészeti, történelmi vagy régészeti vonatkozású nemzeti kincsek védelme, illetve az ipari vagy kereskedelmi tulajdon védelme.
- A Bizottság egy tagállam kérésére határozhat úgy, hogy a közösségi engedély bizonyos feltételeit a 29. cikk értelmében a szóban forgó tagállamra jellemző eltérő helyi körülményekhez kell igazítani.
5. Amennyiben a (4) bekezdésben említett határozat az adott biocid termék vonatkozásában azon az alapon utasítja el a közösségi engedély megadását, hogy az adott termék a 17. cikk alapján nem felel meg a kis kockázattal járó biocid termékkel kapcsolatos kritériumoknak, a kérelmező adott esetben a 33. cikk (1) bekezdésének a) pontja alapján közösségi engedély vagy az V. fejezet alapján nemzeti engedély iránti kérelmet nyújthat be.
6. Az az illetékes hatóság, amelyik értesítést kapott a 34. cikk (1) bekezdésében említettek szerinti értékelés iránti kérelemről, az értesítés kézhezvételétől számított egy hónapon belül indokokkal kellően alátámasztott kérelem benyújtásával kezdeményezheti, hogy a Bizottság nevezzen ki másik értékelő illetékes hatóságot. A Bizottság határozatát a 72. cikk (2) bekezdésében említett eljárás szerint hozza meg.

2. szakasz

A közösségi engedélyek megújítása

36. cikk

A kérelmek benyújtása és validálása

1. Az engedély birtokosa vagy annak képviselője a közösségi engedély megújítása iránti kérelmet az ügynökséghez legalább tizennyolc hónappal az engedély lejártá előtt nyújtja be.

A kérelemhez mellékelni kell a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.

2. Az ügynökség a kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül értesíti a közösségi engedély iránti kérelem eredeti értékelését végző értékelő illetékes hatóságot arról, hogy a kérelem hozzáférhető az ügynökség adatbázisában.
3. A Bizottság megújítja a közösségi engedélyt, amennyiben a 16. cikkben meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek.
4. A megújítás iránti kérelem benyújtásakor a kérelmező mellékeli a biocid termékkel kapcsolatos valamennyi, az előző engedélyezés óta keletkezett adatot felsoroló jegyzéket, valamint annak igazolását, hogy a biocid termékkel kapcsolatban elvégzett eredeti értékelés következtetései még mindig helytállóak.

Az eredeti értékelést végző értékelő illetékes hatóság bármikor kérheti a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a jegyzékben felsorolt adatokat.

5. A kérelem kézhezvételétől számított két hónapon belül az ügynökség validálja a kérelmet, amennyiben az megfelel a következő követelményeknek:
 - a) a (4) bekezdésben említett információkat benyújtották;
 - b) mellékeltek a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.

A validálás nem foglalja magában a benyújtott adatok minőségének vagy helytállóságának, vagy az adatokkal kapcsolatos követelmények módosításának alátámasztására felhozott indokoknak az értékelését.

6. Amennyiben az ügynökség úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiányos, tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem validálásához szükséges kiegészítő információkról és a szóban forgó információk benyújtására ésszerű határidőt szab meg.

Az ügynökség a kiegészítő információk kézhezvételét követő két hónapon belül döntést hoz arról, hogy a benyújtott kiegészítő információk elégségesek-e a kérelem validálásához.

Az ügynökség elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és erről értesíti a kérelmezőt. Ilyen esetben a 70. cikknek megfelelően az ügynökségnek befizetett díj egy részét vissza kell téríteni.

7. A (6) bekezdés harmadik albekezdése szerinti ügynökségi határozatok ellen a 67. cikkel összhangban lehet fellebbezni.
8. Amennyiben az ügynökség az (5) bekezdés értelmében elvégzett validálás alapján úgy ítéli meg, hogy a kérelem hiánytalan, késedelem nélkül értesíti erről a kérelmezőt és az értékelő illetékes hatóságot.

37. cikk

A megújítási iránti kérelmek értékelése

1. A rendelkezésre álló információk és a közösségi engedély iránti kérelem eredeti értékelése következtetései szükségessé váló felülvizsgálata alapján a közösségi engedély iránti kérelem eredeti értékelését végző értékelő illetékes hatóság a 36. cikk (5) bekezdésében említett validálást követő egy hónapon belül határoz arról, hogy szükséges-e elvégezni a megújítás iránti kérelem teljes körű értékelését.

Amennyiben az értékelő illetékes hatóság úgy határoz, hogy szükség van a kérelem teljes körű értékelésére, az értékelést a 35. cikk (1)–(3) bekezdésével összhangban kell elvégezni. A kérelemmel kapcsolatos határozatot e cikk (5) bekezdésével összhangban kell elfogadni.

2. Amennyiben a közösségi engedély iránti kérelem eredeti értékelését végző értékelő illetékes hatóság úgy határoz, hogy nincs szükség a kérelem teljes körű értékelésére, a validálást követő tizenkét hónapon belül kidolgozza és benyújtja az ügynökségnek az engedély megújítására vonatkozó ajánlást.

Az ajánlás ügynökségnek történő benyújtása előtt az értékelő illetékes hatóság a kérelmezőnek lehetőséget biztosít arra, hogy az ajánlással kapcsolatban egy hónapon belül szóbeli vagy írásbeli megjegyzéseket tegyen. Az értékelő illetékes hatóság a fent említett megjegyzéseket kellő súllyal figyelembe veszi az ajánlás végleges változatának kidolgozása során.

3. Az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételekor az ügynökség a többi tagállam illetékes hatóságai és a kérelmező számára hozzáférhetővé teszi azt és három hónapot biztosít az írásbeli megjegyzések benyújtására.
4. A Bizottság a (2) bekezdésben említett ajánlást kifogásoló illetékes hatóság által felvetett tudományos vagy műszaki kérdésekben véleményezésre kérheti fel az ügynökséget. Az ügynökség a kérdés beterjesztésének időpontjától számított hat hónapon belül bocsát ki véleményt.
5. A (3) bekezdésben említett időtartam leteltekor vagy az ügynökség véleményének kézhezvételekor a Bizottság a 72. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban határoz a közösségi engedély megújításáról vagy megújításának elutasításáról. Határozatának meghozatalát követően a Bizottság a 23. cikk (5) bekezdésében szereplő információkat frissíti a *biocid termékek közösségi nyilvántartásában*.
6. Amennyiben a közösségi engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratási időpontja előtt nem születik határozat, a

Bizottság a 72. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban az értékelés elvégzéséhez szükséges időre megadja a közösségi engedély megújítását.

VIII. FEJEZET

AZ ENGEDÉLYEK VISSZAVONÁSA, FELÜLVIZSGÁLATA ÉS MÓDOSÍTÁSA

38. cikk

Az új információk bejelentésére vonatkozó kötelezettség

1. Amennyiben az engedély birtokosa az engedélyezett biocid termékkel vagy az abban található hatóanyaggal (hatóanyagokkal) kapcsolatos, az engedélyt befolyásoló információkról szerez tudomást, késedelem nélkül bejelentést tesz a nemzeti engedélyt kibocsátó illetékes hatóságnak és az ügynökségnek, vagy közösségi engedély esetében a Bizottságnak és az ügynökségnek. Különösen a következőket kell bejelenteni:
 - a) a hatóanyagnak vagy a biocid terméknek az emberekre vagy a környezetre gyakorolt hatásával kapcsolatos új ismeretek vagy információk;
 - b) a hatóanyaggal szembeni rezisztencia kialakulását valószínűsítő adatok;
 - c) a biocid termék nem megfelelő hatékonyságára utaló új ismeretek vagy információk.
2. A nemzeti engedélyt kibocsátó illetékes hatóság, vagy közösségi engedély esetében az ügynökség megvizsgálja, hogy a 39. cikk alapján szükség van-e az engedély módosítására vagy visszavonására.
3. A nemzeti engedélyt kibocsátó illetékes hatóság, vagy közösségi engedély esetében az ügynökség, a hozzá beérkezett ilyen jellegű információkról késedelem nélkül tájékoztatja a többi tagállam illetékes hatóságait, valamint adott esetben a Bizottságot.

Azon tagállamok illetékes hatóságai, amelyek a kölcsönös elismerési eljárás keretében ugyanannak a biocid terméknek a vonatkozásában nemzeti engedélyeket bocsátottak ki, megvizsgálják, hogy a 39. cikk alapján szükség van-e az engedély módosítására vagy visszavonására.

39. cikk

Az engedély visszavonása vagy módosítása

1. A tagállam illetékes hatósága, vagy közösségi engedély esetében a Bizottság a következő esetek fennállása esetén bármikor visszavonhatja vagy módosíthatja az általa kibocsátott engedélyt:
 - a) a 16. cikkben foglalt követelmények nem teljesülnek;

- b) az engedély kiadásának alapját képező tények tekintetében hamis vagy félrevezető adatokat szolgáltatottak;
 - c) az engedélyben foglalt valamely feltétel nem teljesült;
 - d) az engedély birtokosa nem tesz eleget az e rendeletből eredő kötelezettségeinek.
2. Amennyiben az illetékes hatóság, vagy közösségi engedély esetében a Bizottság egy engedély visszavonását vagy módosítását tervezi, erről tájékoztatja az engedély birtokosát és lehetőséget biztosít számára, hogy meghatározott időn belül írásbeli vagy szóbeli megjegyzéseket tegyen, vagy kiegészítő információkat szolgáltatson. Az értékelő illetékes hatóság a fent említett megjegyzéseket kellő súllyal figyelembe veszi határozata végleges változatának kidolgozása során.
3. Amennyiben az illetékes hatóság, vagy közösségi engedély esetében a Bizottság az (1) bekezdéssel összhangban visszavon vagy módosít egy engedélyt, erről késedelem nélkül tájékoztatja az engedély birtokosát, a többi tagállam illetékes hatóságait, valamint adott esetben a Bizottságot.

Azok az illetékes hatóságok, amelyek a kölcsönös elismerési eljárás alapján ugyanannak a biocid terméknek a vonatkozásában bocsátottak ki engedélyt, a helyi körülmények figyelembevételével négy hónapon belül az adott esettől függően visszavonják vagy módosítják az engedélyeket és erről tájékoztatják a Bizottságot.

Abban az esetben, ha egyes tagállamok illetékes hatóságai nem jutnak egyetértésre, a vitatott kérdéseket késedelem nélkül a Bizottság elé kell terjeszteni és a 27. és 30. cikkben meghatározott eljárást kell értelemszerűen alkalmazni.

4. Egy engedély visszavonásával vagy módosításával kapcsolatos határozatának meghozatalát követően az illetékes hatóság, vagy közösségi engedély esetében a Bizottság a 23. cikk (5) bekezdésében említett, az érintett biocid termékkel kapcsolatos információkat frissíti a *biocid termékek közösségi nyilvántartásában*.

40. cikk

Engedély visszavonása az engedély birtokosának kérésére

A nemzeti engedélyt kibocsátó illetékes hatóság, vagy közösségi engedély esetében a Bizottság az engedély birtokosának indokokkal alátámasztott kérésére visszavonja az engedélyt. Közösségi engedély esetében a kérelmet az ügynökséghez kell benyújtani.

Egy engedély visszavonásával kapcsolatos határozatának meghozatalát követően az illetékes hatóság, vagy közösségi engedély esetében a Bizottság a 23. cikk (5) bekezdésében említett, az érintett biocid termékkel kapcsolatos információkat frissíti a *biocid termékek közösségi nyilvántartásában*.

41. cikk

Engedély módosítása az engedély birtokosának kérésére

1. Az engedélyben szereplő feltételeket nem lehet megváltoztatni, kivéve ha az engedélyt az érintett biocid terméket korábban engedélyező illetékes hatóság, vagy közösségi engedély esetében a Bizottság módosította.
2. Az engedélyben szereplő feltételek módosítása iránti kérelmet az engedély birtokosa az érintett biocid terméket korábban engedélyező valamennyi tagállami illetékes hatóságnak, vagy közösségi engedély esetében az ügynökségnek nyújtja be.

A kérelemhez mellékelni kell a 70. cikk értelmében befizetendő díjakat.

42. cikk

Végrehajtási intézkedések

A Bizottság az engedélynek a 39–41. cikk alapján történő visszavonásával vagy az engedélyben szereplő feltételek módosításával kapcsolatos kritériumokat és eljárásokat meghatározó végrehajtási intézkedéseket fogad el, beleértve egy vitarendezési mechanizmust is.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedéseket a 72. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

43. cikk

Türelmi idő

A 77. cikktől eltérve, amennyiben az illetékes hatóság, vagy közösségi szinten engedélyezett biocid termék esetében a Bizottság visszavon vagy módosít egy engedélyt, illetve az engedély megújításának elutasításáról határoz, a meglévő készletek ártalmatlanítására, tárolására, forgalomba hozatalára és felhasználására türelmi időt biztosít, kivéve ha termék további forgalomba hozatala vagy használata az emberi egészség vagy a környezet szempontjából elfogadhatatlanul nagy kockázatot jelent.

Az érintett biocid termékek meglévő készleteinek forgalomba hozatala esetében a türelmi idő nem haladhatja meg a hat hónapot, valamint az ártalmatlanítás, tárolás és felhasználás esetében a további legfeljebb tizenkét hónapot.

44. cikk

Párhuzamos forgalmazás

1. A másik tagállamban (a továbbiakban: származási tagállam) engedélyezett biocid termék vonatkozásában egy tagállam (a továbbiakban: a bevezetés helye szerinti tagállam) illetékes hatósága a területén való forgalomba hozatalra vagy használatra vonatkozóan kibocsáthat párhuzamos forgalmazási engedélyt, amennyiben ez utóbbi tagállam illetékes hatósága megállapítja, hogy a szóban forgó biocid termék összetétele lényegében azonos egy, a területén már engedélyezett biocid termékével (a továbbiakban: referenciaként használt termék).

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

A kérelemhez mellékelni kell minden, annak bizonyítására alkalmas információt, hogy a szóban forgó biocid termék lényegében azonos a (3) bekezdésben meghatározott, referenciaként használt termékkel.

2. A párhuzamos forgalmazási engedélyt a kérelem benyújtásától számított két hónapon belül meg kell adni. Annak megállapítása érdekében, hogy a szóban forgó termék lényegében azonos-e a referenciaként használt termékkel, a bevezetés helye szerinti tagállam illetékes hatósága kiegészítő információkat kérhet a származási tagállam illetékes hatóságától. A származási tagállam illetékes hatósága a kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül rendelkezésre bocsátja a kért információkat.
3. A biocid termék akkor tekinthető a referenciaként használt termékkel lényegében azonos terméknek, ha a következő feltételek egyike teljesül:
 - a) az abban található hatóanyagok forrása a gyártót és az előállító üzem helyét tekintve azonos;
 - b) az abban található nem hatóanyag összetevőket és a formuláció típusát tekintve vagy azonos vagy hasonló;
 - c) a terméknek az emberi vagy az állati egészségre, valamint a környezetre ártalmatlan jellegét potenciálisan negatív irányba befolyásoló hatása vagy ugyanaz vagy egyenértékű.
4. A párhuzamos forgalmazási engedély iránti kérelem a következő adatokat tartalmazza:
 - a) a biocid termék származási tagállamban használt neve és engedélyezési száma;
 - b) a származási tagállamban a referenciaként használt terméket engedélyező illetékes hatóság;
 - c) a származási tagállambeli engedélybirtokos neve és címe;
 - d) azon eredeti címke és használati útmutató, amellyel a biocid terméket a származási tagállamban forgalmazzák, amennyiben azt a bevezetés helye szerinti tagállam illetékes hatósága a vizsgálat szempontjából szükségesnek tekinti;
 - e) a kérelmező neve és címe;
 - f) a bevezetés helye szerinti tagállamban forgalmazásra szánt biocid terméknek adandó név;
 - g) a bevezetés helye szerinti tagállamban forgalomba hozni kívánt termék címkéjének tervezete;

- h) a bevezetni kívánt termékből származó minta, amennyiben azt a bevezetés helye szerinti tagállam illetékes hatósága szükségesnek tekinti;
- i) a referenciaként használt terméknek a bevezetés helye szerinti tagállamban használt neve és engedélyezési száma.

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

- 5. A párhuzamos forgalmazási engedélyben előírt forgalomba hozatali és használati feltételek megegyeznek a referenciaként használt termék engedélyében előírt feltételekkel.
- 6. A párhuzamos forgalmazási engedély érvényességi ideje megegyezik a referenciaként használt termékre a bevezetés helye szerinti tagállamban kibocsátott engedély érvényességi idejével.

Amennyiben a referenciaként használt termékre vonatkozó engedély birtokosa a 40. cikknek megfelelően az engedély visszavonását kérelmezi, és a 16. cikkben foglalt követelmények még teljesülnek, a párhuzamos forgalmazási engedély a referenciaként használt termék engedélyének rendes lejáratí idejéig érvényben marad.

- 7. E cikk különleges rendelkezéseinek sérelme nélkül a 38–41. cikk és a XIII. fejezet rendelkezései értelemszerűen alkalmazandók a párhuzamos forgalmazási engedély alapján forgalomba hozott biocid termékekre.
- 8. A bevezetés helye szerinti tagállam illetékes hatósága visszavonhatja a párhuzamos forgalmazási engedélyt, ha a bevezetett biocid termék engedélyét a származási tagállam biztonsági vagy hatékonysági okokból visszavonja.
- 9. Amennyiben egy párhuzamos forgalmazási engedély iránti kérelemmel kapcsolatban e cikk rendelkezései alapján határozatot hoznak, a határozat meghozatalában érintett tagállami illetékes hatóságok a 23. cikk (5) bekezdésében említett információkat beviszik a *biocid termékek közösségi nyilvántartásába*.

IX. FEJEZET ELTÉRÉSEK

45. cikk

Eltérések a követelményektől

- 1. A 15. és 16. cikktől eltérve, egy illetékes hatóság legfeljebb kilenc hónapra engedélyezheti az e rendelet rendelkezéseinek meg nem felelő biocid termék forgalomba hozatalát korlátozott és ellenőrzött felhasználás céljára, ha ez az intézkedés más módon el nem hárítható közegészségügyi vagy környezeti veszély miatt szükséges.

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

A Bizottság a 72. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban késedelem nélkül határoz arról, hogy az illetékes hatóság által végrehajtott fellépés meghosszabbítható-e, és ha igen, milyen feltételek mellett hosszabbítható meg legfeljebb tizennyolc hónapos időtartamra.

2. A 16. cikk (1) bekezdésének a) pontjától eltérve, és addig, amíg egy adott hatóanyagot fel nem vesznek az I. mellékletbe, az illetékes hatóságok és a Bizottság legfeljebb három éves időtartamra engedélyezheti egy új, az I. mellékletben nem szereplő hatóanyagot tartalmazó biocid termék forgalomba hozatalát.

Ilyen engedély csak abban az esetben bocsátható ki, ha a dokumentációk 8. cikkel összhangban történő értékelését követően az értékelő illetékes hatóság az új hatóanyag I. mellékletbe való felvételéről szóló ajánlást nyújtott be, és az ideiglenes engedélyezés iránti kérelmet átvevő illetékes hatóság, vagy közösségi engedély esetében az ügynökség úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó biocid termék feltehetően meg fog felelni a 16. cikk (1) bekezdése c) és d) pontjának.

Az illetékes hatóságok vagy a Bizottság az engedéllyel kapcsolatos, a 23. cikk (5) bekezdésében szereplő információkat beviszi a *biocid termékek közösségi nyilvántartásába*.

Amennyiben a Bizottság úgy határoz, hogy egy adott hatóanyagot nem vesz fel az I. mellékletbe, az első albekezdésben említett engedélyt kiadó illetékes hatóság vagy a Bizottság visszavonja a szóban forgó engedélyt.

Amennyiben a három éves időtartam leteltekor a Bizottság még nem fogadott el határozatot egy adott hatóanyag I. mellékletbe való felvételéről, az ideiglenes engedélyt megadó illetékes hatóság vagy a Bizottság legfeljebb egyéves időtartamra meghosszabbíthatja az ideiglenes engedélyt, amennyiben jó okuk van feltételezni, hogy a hatóanyag meg fog felelni a 4. cikkben szereplő követelményeknek. Az ideiglenes engedélyt meghosszabbító illetékes hatóságok a meghosszabbításról tájékoztatják a többi illetékes hatóságot, valamint adott esetben a Bizottságot.

3. Az 1907/2006/EK rendelet 15. cikkének (2) bekezdésében említett hatóanyagokon túlmenően a forgalomba hozatalra e cikk alapján engedélyezett biocid termékekben való felhasználásra gyártott vagy importált hatóanyagokat a biocid termékekben való felhasználásra történő gyártás vagy import tekintetében törzskönyvezés alatt lévőknek, a törzskönyvezést pedig befejezettnek kell tekinteni, következésképpen a szóban forgó hatóanyagok megfelelnek az 1907/2006/EK rendelet II. címének 1. és 5. fejezetében szereplő követelményeknek is.

46. cikk

Kutatás és fejlesztés

1. A 15. cikktől eltérve, nem engedélyezett biocid termék vagy kizárólag biocid termékekben való felhasználásra szánt hatóanyag forgalomba hozatalával járó kutatási

vagy fejlesztési célú kísérletet és vizsgálatot csak tudományos kutatás és fejlesztés esetén vagy termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés esetén, a második és a harmadik albekezdésben szereplő feltételek mellett lehet végezni.

Tudományos kutatás és fejlesztés esetén a kísérletet vagy a vizsgálatot elvégezni kívánó személy annak megkezdése előtt bejelentést tesz az illetékes hatóságnál. A szóban forgó személy olyan írásos nyilvántartást hoz létre és vezet, amely részletezi a biocid termék vagy hatóanyag azonosító és címkézési adatait, átadott mennyiségét, valamint azon személyek nevét és címét, akik kaptak a biocid termékből vagy hatóanyagból, és dokumentációt állít össze, amely minden hozzáférhető adatot tartalmaz az emberi vagy állati egészségre, vagy a környezetre gyakorolt lehetséges hatásokról. Az érintett személyek ezeket az információkat kérésre hozzáférhetővé teszik az illetékes hatóság számára.

Termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés esetén a kísérletet vagy a vizsgálatot elvégezni kívánó személy a biocid termék vagy a hatóanyag forgalomba hozatalát megelőzően a második albekezdésben előírt információkról bejelentést tesz a forgalomba hozatal helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

2. Nem engedélyezett biocid terméket vagy kizárólag biocid termékben való felhasználásra szánt hatóanyagot nem lehet olyan kísérlet vagy vizsgálat céljára forgalomba hozni, amely a biocid termék környezetbe való kijutásával járhat, vagy azt eredményezheti, kivéve ha az illetékes hatóság értékelte az ilyen termék forgalomba hozatalában érdekelt személy által rendelkezésre bocsátott adatokat, és erre a célra olyan nemzeti engedélyt adott ki, amely korlátozza a felhasználandó mennyiségeket és a kezelendő területeket, és amelyben egyéb feltételeket is szabhat. Az illetékes hatóság a kibocsátott nemzeti engedélyről késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot és a többi illetékes hatóságot.
3. Ha bármilyen kísérletre vagy vizsgálatra más tagállamban kerül sor, mint ahol a biocid termék forgalomba hozatala történik, a kérelmező kísérleti vagy vizsgálati engedélyt szerez be annak a tagállamnak az illetékes hatóságától, amelynek területén a kísérleteket vagy vizsgálatokat folytatják.

Ha az (1) és (2) bekezdésben említett kísérletek és vizsgálatok káros hatással lehetnek az emberi vagy állati egészségre, vagy elfogadhatatlan mértékű ártalmas hatást gyakorolnak a környezetre, az érintett tagállam illetékes hatósága betilthatja vagy olyan feltételekhez kötheti azokat, amelyeket a fenti következmények megelőzése végett szükségesnek tart. Az illetékes hatóság az ilyen intézkedésekről késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot és a többi illetékes hatóságot.

4. A Bizottság intézkedéseket fogad el a hatóanyag vagy a biocid termék kísérletek során kijuttatható maximális össz mennyiségének, és a (2) bekezdésnek megfelelően minimálisan benyújtandó adatoknak a meghatározására.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedéseket a 72. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

X. FEJEZET KEZELT ÁRUCIKKEK ÉS ANYAGOK

47. cikk

Kezelt árucikkek vagy anyagok forgalomba hozatala

1. Az egy vagy több biocid terméket tartalmazó kezelt anyagokat vagy árucikkeket csak abban az esetben lehet forgalomba hozni, ha az anyagok vagy árucikkek kezelésére használt biocid termék(ek)et erre a felhasználási célra engedélyezték a Közösségben vagy legalább egy tagállamban.
2. A kezelt árucikkeket vagy anyagokat a következő információkat tartalmazó címkézéssel kell ellátni:
 - a) az árucikk vagy az anyagok kezeléséhez felhasznált vagy az árucikk vagy az anyagok összetételében szereplő valamennyi hatóanyag neve;
 - b) adott esetben a kezelt árucikkeknek vagy anyagoknak tulajdonított biocid tulajdonság;
 - c) az árucikkek vagy az anyagok kezeléséhez felhasznált vagy összetételében szereplő valamennyi biocid termék engedélyezési száma;
 - d) a biocid termék engedélyében meghatározott figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok.

A címkének jól láthatónak, könnyen olvashatónak és kellőképpen tartósnak kell lennie.

Amennyiben a kezelt árucikk vagy anyag mérete vagy funkciója miatt szükséges, a címkézést a kezelt árucikk vagy anyag csomagolására, használati utasítására vagy garanciájára kell nyomtatni.

XI. FEJEZET ADATVÉDELME ÉS ADATMEGOSZTÁS

48. cikk

Az illetékes hatóságok vagy az ügynökség birtokában lévő információk védelme

1. Az e rendelet alkalmazásában benyújtott információkat az illetékes hatóságok vagy az ügynökség későbbi kérelmezők javára nem használhatja fel, kivéve az alábbi eseteket:
 - a) a későbbi kérelmező hozzáférési felhatalmazás formájában rendelkezik az első kérelmező arra vonatkozó írásos beleegyezésével, hogy ezeket az információkat használhatja,

- b) az adatvédelemre vonatkozó időbeli korlátozás letelt.
2. Amennyiben egy kérelmező információt nyújt be az illetékes hatósághoz vagy az ügynökséghez, mellékelnie kell az összes benyújtott információ jegyzékét. A jegyzékben fel kell tüntetnie, hogy az információnak tulajdonosa-e, vagy a szóban forgó információ tekintetében csak hozzáférési felhatalmazással rendelkezik. Ez utóbbi esetben a jegyzékben fel kell tüntetni a tulajdonos nevét és elérhetőségét. A kérelmező tájékoztatja az illetékes hatóságot vagy az ügynökséget az információ tulajdonjoga tekintetében bekövetkezett változásokról.
 3. A (2) bekezdésben említett jegyzék kézhezvételekor az illetékes hatóság megküldi azt az ügynökségnek.
 4. A (2) bekezdésben említett jegyzéket az ügynökség beviszi a biocidok adatmegosztó nyilvántartásába.
 5. A Bizottság, az ügynökség, valamint a fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén tudományos bizottságok létrehozásáról szóló 2004/210/EK bizottsági határozat⁴⁵ értelmében létrehozott tanácsadó tudományos bizottságok és az illetékes hatóságok hozzáférnek az (1) bekezdésben említett információkhoz.

49. cikk

Az információvédelem időtartama

1. A 98/8/EK irányelv vagy az e rendelet alkalmazásában benyújtott információk az e cikkben meghatározott feltételek szerinti adatvédelemben részesülnek. Ezen információk vonatkozásában az adatvédelem időtartama az információ benyújtásának időpontjában kezdődik meg.

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

2. A meglévő hatóanyag I. mellékletbe való felvétele céljából benyújtott információ tekintetében a védelmi időszak a releváns hatóanyagnak az I. mellékletbe az adott terméktípus vonatkozásában történő felvételének időpontjától számított tíz év elteltékor jár le.

Az új hatóanyag I. mellékletbe való felvétele céljából benyújtott információ tekintetében a védelmi időszak a releváns hatóanyagnak az I. mellékletbe az adott terméktípus vonatkozásában történő felvételének időpontjától számított tizenöt év elteltékor jár le.

A hatóanyag I. mellékletbe való felvételének megújítása vagy annak felülvizsgálata céljából benyújtott információk tekintetében a védelmi időszak a megújításra vagy a felülvizsgálatra vonatkozó határozat meghozatalának időpontjától számított öt év elteltékor jár le.

⁴⁵ HL L 66., 2004.3.4., 45. o.

3. A kizárólag meglévő hatóanyagokat tartalmazó biocid termék engedélyezése céljából benyújtott információ tekintetében a védelmi időszak a termék első alkalommal történő engedélyezésétől számított tíz év elteltékor jár le.

Az új hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése céljából benyújtott információ tekintetében a védelmi időszak a termék első alkalommal történő engedélyezésétől számított tizenöt év elteltékor jár le.

A biocid termékre vonatkozó engedély megújítása vagy módosítása céljából benyújtott információ tekintetében a védelmi időszak az engedély megújításának vagy módosításának időpontjától számított öt év elteltékor jár le.

4. A (2) bekezdés első albekezdésétől eltérve, a 98/8/EK irányelv vagy e rendelet alkalmazásában történő benyújtást megelőzően a biocid termékek jóváhagyásának nemzeti rendszerei vagy gyakorlatai keretében a tagállamoknak benyújtott információk tekintetében a védelmi időszak a nemzeti szabályokban előírt fennmaradó időszak lejártá vagy 2014. május 14. közül a korábban bekövetkező időpontjában jár le, kivéve ha a szóban forgó információ 2000. május 14. után keletkezett.

50. cikk

Hozzáférési felhatalmazás

1. A hozzáférési felhatalmazásnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:
 - a) az adat tulajdonosának és a kedvezményezettnek a neve és elérhetősége;
 - b) a hozzáférési felhatalmazás hatálybalépésének és lejáratának időpontja;
 - c) az a benyújtott információ, amelynek az idézésére a hozzáférési felhatalmazás jogot biztosít;
 - d) a hatóanyagot vagy a biocid terméket gyártó üzem címe;
 - e) a hozzáférési felhatalmazás visszavonására vonatkozó feltételek.
2. A hozzáférési felhatalmazás lejárat előtt történő visszavonása nem befolyásolja a szóban forgó hozzáférési felhatalmazás alapján kibocsátott engedély érvényességét.

51. cikk

Az információk kötelező megosztása

1. Az állatkísérletek elkerülése érdekében e rendelet céljából gerinces állatokon csak akkor folytathatók vizsgálatok, ha a szükséges ismeretek másképp nem szerezhetők meg. E rendelet alkalmazásában tilos megismételni a gerinces állatokon végzett vizsgálatokat.
2. A gerinces állatokon vagy gerinctelen állatokon kísérleteket vagy vizsgálatokat elvégezni kívánó személy, a továbbiakban: leendő kérelmező, megtudakolja az illetékes hatóságtól vagy az ügynökségtől, hogy egy korábbi kérelem kapcsán nem

nyújtottak-e már be ilyen kísérleteket vagy vizsgálatokat. Az illetékes hatóság vagy az ügynökség ellenőrzi, hogy nem szereplenek-e már ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatban adatok a biocidok adatmegosztó nyilvántartásában.

Amennyiben ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos adatokat egy korábbi kérelem összefüggésében már benyújtottak, az illetékes hatóság vagy az ügynökség késelem nélkül a leendő kérelmező rendelkezésére bocsátja az információ birtokosának nevét és elérhetőségét.

Amennyiben a szóban forgó kísérletekkel vagy vizsgálatokkal gyűjtött adatok a 49. cikk értelmében még mindig védelem alatt állnak és gerinces állatokon végzett vizsgálatokat is magukba foglalnak, a leendő kérelmező az információ tulajdonosától megkéri a kísérletekre vagy vizsgálatokra való hivatkozás jogát.

Amennyiben a szóban forgó kísérletekkel vagy vizsgálatokkal gyűjtött adatok a 49. cikk értelmében még mindig védelem alatt állnak és gerinces állatokon végzett vizsgálatokat nem foglalnak magukba, a leendő kérelmező az információ tulajdonosától megkérheti a kísérletekre vagy vizsgálatokra való hivatkozás jogát.

52. cikk

Az információk kötelező megosztásáért járó kompenzáció

1. Amennyiben az 51. cikk (2) bekezdése alapján kérelmet nyújtottak be, a leendő kérelmező és az információ birtokosa mindent megtesz a kísérletek vagy vizsgálatok eredményeinek a leendő kérelmező által kért megosztásával kapcsolatos megállapodás érdekében. Az ilyen megállapodás helyettesíthető az ügy választottbírósi testület elé vitelével és a választottbírósi végzés elfogadására vonatkozó kötelezettségvállalással.
2. Amennyiben sikerül megállapodásra jutni, az információ birtokosa a szóban forgó információt a leendő kérelmező rendelkezésére bocsátja és engedélyezi a leendő kérelmezőnek az adatbirtokos kísérleteire vagy vizsgálataira való hivatkozást.
3. Amennyiben a kérelemnek az 51. cikk (2) bekezdése alapján történő benyújtásától számított két hónapon belül nem sikerül megállapodásra jutni, a leendő kérelmező késelem nélkül értesíti erről az ügynökséget és az információ birtokosát. A megállapodás elmaradásáról történő tájékoztatás kézhezvételétől számított két hónapon belül az ügynökség a leendő kérelmező számára megadja a jogot a gerinces állatokon végzett vizsgálatokat is magába foglaló kísérletekre vagy vizsgálatokra való hivatkozásra. A nemzeti bíróságok határozzák meg, hogy a leendő kérelmezőnek milyen mértékben kell hozzájárulnia az adatbirtokos által viselt költségekhez.
4. A kísérletek vagy vizsgálatok megosztásának költségeit igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon kell meghatározni.
5. Az e cikk (3) bekezdése szerinti ügynökségi határozatok ellen a 67. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

53. cikk

Adatok felhasználása a későbbi engedély iránti kérelmekhez

1. Olyan biocid termék esetében, amelyet a 15. a 25. vagy a 28. cikknek megfelelően már engedélyeztek és amelynek esetében a 49. cikk alapján az információk védelmére vonatkozó valamennyi időszak letelt, az átvevő illetékes hatóság vagy az ügynökség hozzájárulhat, hogy egy későbbi kérelmező hivatkozzon az első kérelmező által benyújtott adatokra, amennyiben a későbbi kérelmező bizonyítani tudja, hogy a biocid termék hasonló a korábban engedélyezett termékhez, és hatóanyagai műszaki szempontból a korábban engedélyezett termékével egyenértékűek, beleértve a tisztasági fokot és a szennyezések jellegét is.

Az e bekezdés első albekezdése szerinti ügynökségi határozatok ellen a 67. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

2. Az (1) bekezdéstől eltérve, a későbbi kérelmezők az esettől függően az átvevő illetékes hatóság vagy az ügynökség rendelkezésére bocsátják a következő információkat:
 - a) a biocid termék azonosításához szükséges valamennyi adat, beleértve annak összetételét is;
 - b) a hatóanyag azonosításához és a hatóanyag műszaki egyenértékűségének megállapításához szükséges információk;
 - c) a biocid termékben található potenciálisan veszélyes anyagok értékeléséhez szükséges valamennyi adat;
 - d) annak bizonyításához szükséges adatok, hogy a biocid termék hatékonysága a 15. 25. vagy 28. cikk alapján korábban engedélyezett biocid termék hatékonyságához mérhető.

XII. FEJEZET TÁJÉKOZTATÁS ÉS KÖZLEMÉNYEK

1. szakasz

Nyomon követés és jelentéstétel

54. cikk

Megfelelés az előírásoknak

1. Az illetékes hatóságok megteszik a szükséges intézkedéseket az önmagukban vagy kezelt anyagok összetevőjeként már forgalomba hozott biocid termékek nyomon követéséhez annak megállapítása érdekében, hogy azok megfelelnek-e e rendelet követelményeinek. A termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet⁴⁶ ennek megfelelően kell alkalmazni.
2. Az illetékes hatóságok hivatalos ellenőrzéseket végeznek e rendelet betartásának biztosítása érdekében.
3. 2013-tól kezdődően háromévente az illetékes hatóságok e rendeletnek az illetékességükbe tartozó területen történő végrehajtásával kapcsolatos jelentést nyújtanak be a Bizottsághoz. A jelentés tartalmazza:
 - a) a (2) bekezdéssel összhangban elvégzett hivatalos ellenőrzések eredményeivel kapcsolatos információkat;
 - b) a biocid termékekkel összefüggő mérgezési esetekkel kapcsolatos információkat.
4. A Bizottság 2023. január 1-jéig jelentést készít e rendelet végrehajtásáról, és különösen a közösségi engedélyezési eljárás és a kölcsönös elismerés működéséről. A Bizottság az említett jelentést az Európai Parlament és a Tanács elé terjeszti.

55. cikk

Bizalmas kezelés

1. Az e rendelet alkalmazásában az ügynökség birtokába jutó dokumentumok vonatkozásában az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet⁴⁷ és az ügynökség igazgatótanácsának az 1907/2006/EK rendelet 118. cikkének (3) bekezdésével összhangban elfogadott szabályait kell alkalmazni.
2. A következő információk nyilvánosságra hozatala az érintett személy kereskedelmi érdekeit sértőnek tekintendő:
 - a) a biocid termék teljes összetételével kapcsolatos információ;

⁴⁶ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

⁴⁷ HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

- b) egy anyag vagy keverék pontos felhasználása, funkciója vagy alkalmazása;
- c) a gyártott vagy forgalomba hozott anyag vagy keverék pontos mennyisége;
- d) a hatóanyag gyártója és a biocid termék forgalomba hozataláért felelős személy vagy a biocid termék forgalomba hozataláért felelős személy és a termék forgalmazói közötti kapcsolatok.

Azonban ha az emberi egészség, a biztonság vagy a környezet védelme érdekében elengedhetetlen a sürgős intézkedés, az ügynökség vagy az illetékes hatóságok felfedhetik az e bekezdésben említett információkat.

- 3. Az e rendelet alkalmazásában egy hatóanyaggal kapcsolatban az ügynökségnek vagy egy illetékes hatóságnak információkat benyújtó személyek kérelmezhetik az 56. cikk (2) bekezdésében szereplő információk bizalmas kezelését, mellékelve annak indokolását, hogy a szóban forgó információk nyilvánossá tétele miatt sértené az említett személy vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeit.
- 4. Az egyik illetékes hatóság vagy az ügynökség által bizalmas megjelöléssel átvett információkat a többi illetékes hatóság, az ügynökség és a Bizottság is bizalmasan kezeli.

56. cikk

Nyilvános elektronikus hozzáférés

- 1. A hatóanyagokkal kapcsolatban az illetékes hatóságok, az ügynökség vagy adott esetben a Bizottság birtokában lévő következő információkat térítésmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni:
 - a) e cikk (2) bekezdése e) pontjának sérelme nélkül azon hatóanyagoknak az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (IUPAC) nómenklatúrája szerinti megnevezése, amelyek megfelelnek az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott következő veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyikére vonatkozó kritériumoknak:
 - i. a 2.1–2.4., 2.6. és 2.7. veszélyességi osztály, a 2.8. veszélyességi osztály A. és B. típusa, a 2.9., 2.10., 2.12. és 2.13. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája, a 2.14. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája és a 2.15. veszélyességi osztály A–F. típusa;
 - ii. a 3.1–3.6., a 3.7. (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások), a 3.8. (kivéve a kábító hatásokat), a 3.9. és a 3.10. veszélyességi osztály;
 - iii. a 4.1. veszélyességi osztály;
 - iv. az 5.1. veszélyességi osztály;
 - b) adott esetben a hatóanyagnak a Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzékében (EINECS) szereplő elnevezése;

- c) a hatóanyag osztályba sorolása és címkézése;
- d) a hatóanyaggal kapcsolatos fizikai-kémiai adatok, valamint a hatóanyag terjedési útjára és környezeti sorsára vonatkozó adatok;
- e) a toxikológiai és ökotoxikológiai tanulmányok eredménye;
- f) az e rendelet VI. mellékletével összhangban megállapított elfogadható expozíciós szint vagy becsült hatásmentes koncentráció;
- g) az e rendelet II. és III. mellékletével összhangban a biztonságos felhasználásra vonatkozóan megadott iránymutatás;
- h) amennyiben azt e rendelet II. vagy III. melléklete előírja, azok az elemzési módszerek, amelyek a környezetbe történő kibocsátás esetén lehetővé teszik a veszélyes anyagok kimutatását, valamint az emberre gyakorolt közvetlen expozíciós hatás meghatározását.

Amennyiben az első albekezdésben felsorolt információk új hatóanyaggal kapcsolatosak, akkor azokat csak azután kell nyilvánosan hozzáférhetővé tenni, hogy az új hatóanyagnak az e rendelet I. mellékletébe való felvétele hatályossá válik.

2. Az önmagukban felhasznált, illetve keverékekben, anyagokban vagy árucikkekben található hatóanyagokkal kapcsolatban, vagy az egyes biocid termékekkel kapcsolatban a következő információkat térítésmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, kivéve ha az információkat benyújtó fél az 55. cikk (3) bekezdésével összhangban az illetékes hatóság, az ügynökség, vagy adott esetben a Bizottság által érvényesnek tekintett indokolást nyújt be arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó információk nyilvánossá tétele miért sértené a kérelmező vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeit:

- a) amennyiben az osztályba sorolás és címkézés szempontjából alapvető fontosságú, az anyag tisztasági foka, az ismertén veszélyes szennyezőanyagok és/vagy az adalékanyagok azonosítása;
- b) az e cikk (1) bekezdésének d) és e) pontjában említett információk vizsgálati összefoglalása vagy átfogó vizsgálati összefoglalása;
- c) az e cikk (1) bekezdésben felsoroltaktól eltérő, a biztonsági adatlapon szereplő információk;
- d) az anyag kereskedelmi neve(i);
- e) az 1272/2008/EK rendelet 24. cikkére is figyelemmel az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett azon hatóanyagok IUPAC-nómenklátúra szerinti megnevezése, amelyeket kizárólag az alábbiak közül egy vagy több módon használnak:
 - i. tudományos kutatás és fejlesztés céljára;
 - ii. termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára.

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 mennyisége, valamint a biocid termék neve;
 - e) a biocid termék fizikai és kémiai tulajdonságaival kapcsolatos adatok;
 - f) a hatóanyag vagy a biocid termék ártalmatlanításának módjai;
 - g) azoknak a vizsgálati eredményeknek az összefoglalása, amelyeket a 18. cikk alapján követelnek meg a termék hatékonyságának, valamint az emberre, állatra és környezetre gyakorolt hatásának és, ahol szükséges, rezisztencia kialakulását elősegítő képességének megállapításához;
 - h) javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelés, tárolás, szállítás és használat során fellépő, valamint tűzből és más veszélyforrásokból származó veszélyek csökkentésére;
 - i) biztonsági adatlapok;
 - j) a 16. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett elemzési módszerek;
 - k) a termék és csomagolásának ártalmatlanítási módszerei;
 - l) kiömlés és szivárgás esetén követendő eljárások és megteendő intézkedések;
 - m) személyi sérülés esetén alkalmazandó elsősegélynyújtás és orvosi tanácsok.

57. cikk

Nyilvántartás vezetése és jelentés

1. A biocid termékeket gyártó, importáló és a munkavégzés során felhasználó személyek legalább három évig megőrzik az általuk gyártott, forgalomba hozott vagy felhasznált biocid termékekkel kapcsolatos nyilvántartást. A nyilvántartásokban szereplő információkat kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátják.
2. A Bizottság a nyilvántartásokban szereplő információk formai és tartalmi meghatározása és az (1) bekezdés egységes alkalmazása érdekében a 72. cikk (3) bekezdésével összhangban végrehajtó rendelkezéseket fogad el.

2. szakasz

A biocid termékekkel kapcsolatos információk

58. cikk

Biocid termékek osztályozása, csomagolása és címkézése

1. A biocid termékeket az 1999/45/EK irányelvvel, és adott esetben az 1272/2008/EK rendelettel, illetve a biocid termék jellemzőinek e rendelet 20. cikke (2) bekezdésének i) pontjában említett jóváhagyott összefoglalójával, különösen pedig a figyelmeztető mondatokkal és az óvintézkedésre vonatkozó mondatokkal összhangban kell osztályozni, csomagolni és címkézni.

Ezenkívül azokat a termékeket, amelyek élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthetők, úgy kell csomagolni, hogy az ilyen összetévesztés valószínűsége a lehető legkisebb legyen. A mindenki számára hozzáférhető termékeket úgy kell összeállítani, hogy a fogyasztástól elriasztó összetevőket is tartalmazzanak.

2. A címkék nem lehetnek félrevezetők 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 a következő információkat:

- a) valamennyi hatóanyag azonosítását és metrikus egységekben kifejezett koncentrációját;
- b) az illetékes hatóság által a biocid terméknek adott engedélyezési számot;
- c) a keverék típusát;
- d) azokat a felhasználásokat, amelyekre a biocid terméket engedélyezték
- e) használati utasítást és metrikus egységekben kifejezett adagolási arányt az engedélyben szereplő minden egyes felhasználáshoz;
- f) a valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett 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 szennyezésmentesítés módjaira és eszközeire, a kezelt terület szellőztetéséhez szükséges időtartamra vonatkozóan; a berendezés megfelelő tisztításának részleteit, a felhasználás tárolás és szállítás alatti óvintézkedések részleteit;

- k) adott esetben a felhasználói kört, amelyre a biocid termék használatát korlátozzák;
- l) adott esetben információt minden meghatározott környezeti veszélyről, különösen a nem célszervezetek védelmét és a vízszennyeződés elkerülését érintően;
- m) a mikroorganizmusokat tartalmazó biocid termékek esetén a 2000/54/EK irányelvben meghatározott címkézési követelményeket.

Az első albekezdéstől eltérve, amennyiben a biocid termék mérete vagy funkciója miatt szükséges, a c), e), f), h), i), j) és l) pontban említett információ feltüntethető a csomagoláson vagy a csomagoláshoz tartozó tájékoztatón.

- 3. A tagállamok előírhatják, hogy a területükön forgalomba hozott biocid termékeket az ország hivatalos nyelvén vagy nyelvein írt címkékkel lássák el.

59. cikk

Biztonsági adatlapok

A biztonsági adatlapokat a veszélyesként osztályozott biocid termékek esetében az 1907/2006/EK rendelet II. mellékletével, a kizárólag biocid termékekben használt hatóanyagok esetében pedig ugyanannak a rendeletnek a 31. cikkében szereplő követelményekkel összhangban kell elkészíteni és hozzáférhetővé tenni.

60. cikk

A biocid termékek közösségi nyilvántartása

- 1. A Bizottság létrehozza és karbantartja a *biocid termékek közösségi nyilvántartását*.
- 2. A biocid termékek közösségi nyilvántartását az illetékes hatóságok, az ügynökség és a Bizottság közötti információcserére kell használni.
- 3. A kérelmezők a biocid termékek közösségi nyilvántartásának igénybevételével hozzák létre a biocid termékek engedélyezésével, kölcsönös elismerésével és párhuzamos forgalmazási engedélyével kapcsolatos eljárások során használt valamennyi kérelmezési formanyomtatványt.
- 4. Az illetékes hatóságok a biocid termékek közösségi nyilvántartásában frissítik az azokkal a biocid termékekkel kapcsolatos információkat, amelyekre az illetékességük alá tartozó terület vonatkozásában engedélyt adtak ki vagy amelyekre vonatkozóan a nemzeti engedélyt elutasították, módosították, megújították vagy visszavonták. A Bizottság frissíti a Közösségben engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos

információkat, vagy azokkal a biocid termékekkel kapcsolatos információkat, amelyekre vonatkozóan a közösségi engedélyt elutasították, módosították, megújították vagy visszavonták.

5. A Bizottság a 72. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban elfogadhat a biocid termékek közösségi nyilvántartásába beviendő információk egyes típusaira és a kapcsolódó eljárásokra vonatkozó részletes szabályokat.

61. cikk

A biocidok adatmegosztó nyilvántartása

1. Az ügynökség létrehozza és karbantartja a biocidok adatmegosztó nyilvántartását.
2. A biocidok adatmegosztó nyilvántartása tartalmazza az illetékes hatóságok és az ügynökség által a 48. cikk (3) és (4) bekezdésének megfelelően rendelkezésre bocsátott információkat.

A nyilvántartás csak az illetékes hatóságok, az ügynökség és a Bizottság számára hozzáférhető. Az illetékes hatóságok és az ügynökség az információmegosztás elősegítése érdekében válaszolnak a biocidok adatmegosztó nyilvántartásában szereplő adatokkal kapcsolatban a leendő kérelmezők által feltett valamennyi kérdésre, kérésükre megadják a szóban forgó információ birtokosának elérhetőségét és nyilatkozatot bocsátanak ki azzal kapcsolatban, hogy az információ e rendelet értelmében védelem alatt áll-e, és ha igen, meddig.

62. cikk

Reklám

1. A biocid termékekre vonatkozó reklámokban szerepelniük kell a következő mondatoknak: „A biocidokat biztonságosan alkalmazza! Használat előtt mindig olvassa el a feliratot és a használati utasítást!” A fenti mondatoknak az egész reklámon belül jól megkülönböztethetőnek kell lenniük.
2. A reklámozók a fent előírt mondatokban a „biocid” szót az V. mellékletben meghatározottak szerinti, reklámozott terméktípusra történő egyértelmű hivatkozással helyettesíthetik.
3. A biocid termékekre vonatkozó reklámokban tilos a terméket az emberre vagy környezetre gyakorolt hatását illetően megtévesztő módon feltüntetni. Biocid termékekre vonatkozó reklámban semmilyen esetben sem szerepelhetnek a „kis kockázattal járó biocid termék”, „nem mérgező”, „ártalmatlan” vagy hasonló fordulatok.

63. cikk

Méregfelügyelet

1. A tagállamok kijelölnek egy vagy több testületet, amely felelős a forgalomba hozott biocid termékekre vonatkozó információk gyűjtéséért, beleértve az ilyen termékek kémiai összetételét, valamint felelős azért, hogy az információkat rendelkezésre

bocsássa olyan esetben, amikor biocid termékektől eredő mérgezés gyanúja merül fel.

A tagállamok az 1272/2008/EK rendelet 45. cikkével összhangban már kijelölt testületet vagy testületeket kijelölhetik az e cikk szerinti feladatok ellátására.

2. A tagállamok által kijelölt testületek garantálják a kapott információk titkosságának fenntartását. Az ilyen információk kizárólag a következő célból használhatók fel:
 - a) megelőzési és gyógyítási intézkedések kidolgozásával gyógykezelési célra, különösen vészhelyzetben;
 - b) tagállami kérésre annak meghatározására irányuló statisztikai elemzés céljára, hogy mely területeken lehet szükség továbbfejlesztett kockázatkezelési intézkedésekre.

XIII. FEJEZET AZ ÜGYNÖKSÉG

64. cikk

A ügynökség szerepe

Az ügynökség ellátja az e rendelet II., III., IV., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII. és XIV. fejezete értelmében ráruházott feladatokat.

65. cikk

A biocid termékekkel foglalkozó bizottság

1. Az ügynökségen belül létrejön a biocid termékekkel foglalkozó bizottság.

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

- a) a hatóanyagok I. mellékletbe való felvétele vagy a felvétel megújítása iránti kérelem;
- b) a hatóanyagok I. mellékletbe történő felvételének felülvizsgálata;
- c) a potenciálisan helyettesíthető hatóanyagok meghatározása;
- d) a biocid termékek közösségi engedélyezése iránti kérelmek, illetve a közösségi engedélyek megújítása, visszavonása és módosítása iránti kérelmek;
- e) a kölcsönös elismerés elutasítása esetén felmerülő tudományos és műszaki kérdések;
- f) az e rendelet működése következtében az emberi egészségre és a környezetre vonatkozóan felmerülő kockázatokkal kapcsolatos bármely más kérdés.

2. Az 1907/2006/EK rendelet 85., 87. és 88. cikkében a kockázatértékelési bizottság létrehozásával, összetételével, valamint tagjainak képezésével és érdekeltségeivel kapcsolatban szereplő rendelkezések értelemszerűen alkalmazandók a biocid termékekkel foglalkozó bizottság esetében.

A biocid termékekkel foglalkozó bizottság munkacsoportokat hozhat létre és bizonyos feladatokat átadhat e munkacsoportoknak.

A biocid termékekkel foglalkozó bizottság tagjait a tagállamok rendelkezésére álló tudományos és technikai források támogatják. A tagállamok megfelelő tudományos és technikai forrásokat bocsátanak az általuk a biocid termékekkel foglalkozó bizottságba jelölt tagok rendelkezésére. A tagállamok illetékes hatóságai támogatják a biocid termékekkel foglalkozó bizottság és a bizottság által létrehozott munkacsoportok tevékenységeit.

66. cikk

A biocid termékekkel foglalkozó bizottság és az ügynökségi titkárság működése

1. Az ügynökség által e rendelet vonatkozásában betöltött szerep tekintetében értelemszerűen alkalmazni kell az 1907/2006/EK rendelet 78–84., 89. és 90. cikkét.
2. Az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének g) pontjában említett ügynökségi titkárság a következő feladatokat látja el:
 - a) létrehozza és karbantartja a biocidok adatmegosztó nyilvántartását;
 - b) ellátja az e rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében, 11. cikkének (3) bekezdésében és 34. cikkének (2) bekezdésében említett kérelmek validálásával kapcsolatos feladatokat;
 - c) e rendelet Bizottság és tagállami illetékes hatóságok általi alkalmazásának elősegítése érdekében műszaki és tudományos iránymutatásokat és eszközöket biztosít;
 - d) a hatóanyagok I. mellékletbe való felvétele vagy közösségi engedélyezése során a kérelmezők számára tanácsadást és támogatást biztosít;
 - e) kidolgozza az e rendelettel kapcsolatos magyarázó információkat;
 - f) létrehozza és karbantartja a hatóanyagokkal és biocid termékekkel kapcsolatos információkat tartalmazó adatbázis(ok)at;
 - g) a Bizottság kérésére műszaki és tudományos támogatást nyújt a Közösség, az illetékes hatóságok, nemzetközi szervezetek és harmadik országok közötti, biocid termékekkel kapcsolatos tudományos és műszaki együttműködés javításához;
 - h) értesítést küld az ügynökség által hozott határozatokról;
 - i) rendelkezésre bocsátja az információk ügynökséghez való benyújtására meghatározott formátumokat.

3. A titkárság az interneten díjmentesen nyilvánosságra hozza az adatbázis(ok)ban szereplő, az 56. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott információkat, kivéve, ha az 55. cikk (3) bekezdése szerint benyújtott kérelmet indokoltnak ítéli. Az ügynökség az 55. cikknek megfelelően az adatbázisokban szereplő egyéb információkat kérésre rendelkezésre bocsátja.

67. cikk

Fellebbezés

1. Az ügynökség által a 7. cikk (4) bekezdése, a 11. cikk (4) bekezdése, a 34. cikk (3) bekezdése, a 36. cikk (6) bekezdése, az 52. cikk (3) bekezdése és az 53. cikk (1) bekezdése alapján hozott határozatok elleni fellebbezést a fellebbezési tanácshoz kell benyújtani.

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

A fellebbezést kezdeményező fél az e rendelet 70. cikkének (2) bekezdésében foglaltak szerint meghatározott díj fizetésére kötelezhető.

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

68. cikk

Az ügynökség költségvetése

1. E rendelet alkalmazásában az ügynökség bevételei a következőkből tevődnek össze:
 - a) az Európai Közösségek általános költségvetésében (a Bizottságra vonatkozó szakaszban) előirányzott közösségi támogatás;
 - b) a vállalkozások által befizetett díjak;
 - c) az e rendelet alapján nyújtott szolgáltatásokért az ügynökségnek befizetett díjak;
 - d) a tagállamok önkéntes pénzügyi hozzájárulásai.
2. Az e rendelettel kapcsolatos tevékenységekkel összefüggő bevételeket és kiadásokat és az 1907/2006/EK rendelet szerinti tevékenységekkel összefüggő bevételeket és kiadásokat az ügynökség költségvetésében elkülönített költségvetési és számviteli jelentéssel kell vezetni.

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

69. cikk

Az információk ügynökséghez való benyújtására meghatározott formátumok és szoftverek

Az ügynökség meghatározza és díjmentesen hozzáférhetővé teszi az információk ügynökséghez való benyújtására alkalmazandó formátumokat, valamint meghatározza és a honlapján hozzáférhetővé teszi az erre szolgáló szoftvercsomagokat. Az illetékes hatóságok és a kérelmezők az e rendelet értelmében az ügynökségnek benyújtandó információkhoz az említett formátumokat és szoftvercsomagokat alkalmazzák.

A 6. cikk (1) bekezdésében, a 11. cikk (1) bekezdésében, a 18. cikkben és a 36. cikk (4) bekezdésében említett műszaki dokumentáció formátuma IUCLID.

**XIV. FEJEZET
ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK**

70. cikk

Díjak

1. A Bizottság meghatározza a következőkkel kapcsolatos szabályokat:
 - a) az ügynökségnek fizetendő díjak rendszere;
 - b) harmonizált díjösszetétel;
 - c) azon esetek, amikor a díjak bizonyos részét az értékelő tagállam illetékes hatósága számára át kell utalni;
 - d) a díjak részleges visszatérítése azokban az esetekben, amikor a kérelmező a kérelem validálása során nem nyújtja be a kitűzött határidőig a kért információkat.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedéseket a 72. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

2. A harmonizált díjösszetétel és a fizetési feltételek kidolgozása során a következő alapelveket kell figyelembe venni:
 - a) a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról szóló 2003/361/EK bizottsági ajánlás⁴⁸ értelmében kis- és középvállalkozásnak minősülő vállalkozások esetében csökkentett díjakat kell megállapítani;
 - b) a díjak összetétele figyelembe veszi, hogy az információt együttesen vagy külön nyújtják-e be;

⁴⁸ HL L 124., 2003.5.20., 36. o.

- c) kellően indokolt esetben és amennyiben azzal az illetékes hatóság vagy az ügynökség is egyetért, el kell tekinteni a díj megfizetésétől;
 - d) a biocid termékeket forgalmazó személyeket éves díj megfizetésére kell kötelezni; valamint
 - e) a díjak összetételének és összegének megállapítása során figyelembe kell venni az ügynökség és az illetékes hatóságok által e rendelet értelmében elvégzendő munkát, és a díjak mértékét úgy kell meghatározni, hogy az azokból származó bevétel – az ügynökség e rendelet szerinti egyéb bevételi forrásaival együtt – elégséges legyen a nyújtott szolgáltatások költségének fedezésére.
3. A tagállamok az (1) bekezdéssel összhangban elfogadandó harmonizált díjösszetétel és fizetési feltételek alapján díjfizetésre kötelezik azokat, akik biocid termékeket hoztak forgalomba vagy szándékoznak forgalomba hozni, illetve azokat, akik hatóanyagoknak az I. mellékletbe való felvételét szorgalmazzák.
 4. Az (1) bekezdésben említett szabályokkal összhangban az ügynökség díjfizetésre kötelezi azokat, akik biocid termékeket hoztak forgalomba vagy szándékoznak forgalomba hozni, illetve azokat, akik hatóanyagoknak az I. mellékletbe való felvételét szorgalmazzák. Az ügynökségnek fizetendő díjak összetételét és összegét az (1) bekezdéssel összhangban kell meghatározni.

Az ügynökség az általa nyújtott egyéb szolgáltatásokért díjat szedhet.

71. cikk

Az illetékes hatóságok

1. A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat.

A tagállamok 2013. január 1-jéig tájékoztatják a Bizottságot a kijelölt illetékes hatóságok nevééről és címéről. A tagállamok indokolatlan késlekedés nélkül tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságok nevének vagy címének esetleges változásairól.

2. A Bizottság közzéteszi az illetékes hatóságok jegyzékét.

72. cikk

Állandó bizottság

1. A Bizottság munkáját a biocid termékek állandó bizottsága segíti.
2. Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.
3. Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

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

4. Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.
5. Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és (6) bekezdését, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

73. cikk

Hozzáigazítás a tudományos és műszaki fejlődéshez

A Bizottság a mellékleteket hozzáigazíthatja a tudományos és műszaki fejlődéshez.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására vonatkozó intézkedéseket a 72. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

74. cikk

Az I. melléklet frissítése

A Bizottság a 72. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban 2013. január 1-jéig az e rendelet alkalmazásának kezdetével megegyező hatállyal módosítja az I. mellékletet annak érdekében, hogy a módosítás figyelembe vegye az I. mellékletnek a 98/8/EK irányelv értelmében, az e rendelet hatálybalépését követően elfogadott módosításait.

75. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok legkésőbb 2015. december 1-jéig értesítik a Bizottságot ezekről a rendelkezésekről, valamint haladéktalanul értesítik a Bizottságot a rendelkezéseket érintő bármely későbbi módosításról.

76. cikk

Védzáradék

Amennyiben egy tagállam új bizonyítékok alapján megalapozottan feltételezi, hogy egy biocid termék – bár e rendelet előírásainak megfelel – komoly veszélyt jelent az emberek vagy az állatok egészségére vagy a környezetre nézve, meghozhatja a megfelelő átmeneti intézkedéseket. A tagállam erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, és határozatát az új bizonyítékokra alapozva megindokolja.

A Bizottság a 72. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően vagy engedélyezi az átmeneti intézkedést a határozatban rögzített időszakra, vagy kötelezi a tagállamot az átmeneti intézkedés visszavonására.

77. cikk

Átmeneti intézkedések

1. A Bizottság folytatja a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdésével összhangban megkezdett, valamennyi meglévő hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogramját és 2014. május 14-ig lezárja azt. A Bizottság a munkaprogram végrehajtása és az illetékes hatóságok, valamint a programban részt vevők vonatkozó jogainak és kötelezettségeinek meghatározása érdekében végrehajtási szabályokat fogadhat el. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedéseket a 72. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

A munkaprogram előrehaladásának függvényében a Bizottság határozott időre meghosszabbíthatja a munkaprogram végrehajtására kijelölt időtartamot. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó intézkedést a 72. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

A Bizottság a munkaprogram végrehajtása során a 72. cikk (4) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően határoz arról, hogy egy adott hatóanyag felvehető-e az e rendelet I. mellékletébe és milyen feltételekkel, illetve azokban az esetekben, amikor a 4. cikk követelményei nem teljesülnek vagy a kért információkat és adatokat nem nyújtották be az előírt határidőn belül, akkor arról, hogy a szóban forgó hatóanyagok nem vehetők fel e rendelet I. mellékletébe. A határozatban meg kell jelölni az I. mellékletbe való felvétel hatálybalépésének időpontját.

2. Az e rendelet 15. cikkének (1) bekezdésétől, 16. cikkének (1) bekezdésétől és 18. cikkének (1) bekezdésétől eltérve, és e cikk (1) és (3) bekezdésének sérelme nélkül, a tagállamok az I. mellékletbe való felvétel hatálybalépését követő két éven keresztül továbbvihetik a biocid termékek forgalomba hozatala tekintetében aktuálisan alkalmazott rendszert vagy gyakorlatot. A tagállamok nemzeti szabályaik alapján különösen engedélyezhetik a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló 1451/2007/EK rendelet⁴⁹ alapján értékelt, de a szóban forgó terméktípus vonatkozásában az e rendelet I. mellékletében még nem szereplő, már meglévő hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek területükön történő forgalomba hozatalát.

Az első albekezdéstől eltérve, amennyiben a határozat értelmében az adott hatóanyag nem vehető fel e rendelet I. mellékletébe, a tagállamok az (1) bekezdés harmadik albekezdésével összhangban meghozott határozat alkalmazásának kezdő időpontjától számított legfeljebb tizenkét hónapig folytathatják a biocid termékek forgalomba hozatala tekintetében aktuálisan követett rendszert vagy gyakorlatot.

⁴⁹ HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

3. Az adott hatóanyag e rendelet I. mellékletébe történő felvételére vonatkozó határozat meghozatalát követően a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket e rendelettel összhangban, a mellékletbe való felvétel hatálybalépésétől számított két éven belül, az esettől függően megadják, módosítsák vagy visszavonják.

Ezért a kizárólag meglévő hatóanyagokat tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyek iránti kérelmeket legkésőbb a hatóanyag(ok) e rendelet I. mellékletébe való felvétele hatálybalépésének időpontjában be kell nyújtani a tagállamok illetékes hatóságainak. Az egynél több hatóanyagot tartalmazó biocid termékek esetében az engedély iránti kérelmeket legkésőbb az utolsó hatóanyag felvétele hatálybalépésének időpontjában be kell nyújtani.

Azokat a biocid termékeket, amelyek vonatkozásában a második albekezdéssel összhangban nem nyújtottak be termékengedély iránti kérelmet, a mellékletbe való felvétel hatálybalépésének időpontjától számított hatodik hónapot követően már nem lehet forgalomba hozni. Azon biocid termékekből meglévő készletek ártalmatlanítása, tárolása vagy felhasználása, amelyek vonatkozásában a második albekezdéssel összhangban nem nyújtottak be engedély iránti kérelmet, a mellékletbe való felvétel hatálybalépésének időpontjától számított tizennyolc hónapig engedélyezhető.

4. Azok a biocid termékek, amelyek vonatkozásában a tagállam illetékes hatósága elutasította a (3) bekezdés értelmében benyújtott, engedély iránti kérelmet vagy az engedély meg nem adásáról határozott, az elutasítástól vagy a határozat meghozatalától számított hatodik hónapot követően nem hozhatók forgalomba.

78. cikk

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

1. Az ügynökség felel a 2012. január 1-jét követően benyújtott dokumentációk értékelési folyamatának koordinálásáért és a tagállamoknak, valamint a Bizottságnak nyújtott szervezésbeli és műszaki támogatásával elősegíti az értékelés elkészítését.
2. A 98/8/EK irányelv alkalmazásában benyújtott azon dokumentációkat, amelyek értékelése nem zárul le 2013. január 1-jéig, a 98/8/EK irányelv és adott esetben az 1451/2007/EK rendelet rendelkezéseivel összhangban továbbra is az illetékes hatóságok értékelik.

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

79. cikk

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

1. A 98/8/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározottak szerinti kis kockázattal járó biocid termékeket a 98/8/EK irányelv 3. cikke (2) bekezdésének i. pontjával összhangban törzskönyvezeni kell. E termékekre a törzskönyvezés lejártáig a 98/8/EK irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni. A törzskönyvezés nem megújítható.
2. A 98/8/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti kis kockázattal járó biocid termékek törzskönyvezése iránti kérelmeket legkésőbb az IA. mellékletbe való felvétel hatálybalépésnek időpontjától számított tizenkét hónapon belül kell benyújtani.

A 98/8/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti azon kis kockázattal járó biocid termékeket, amelyek vonatkozásában benyújtották az első albekezdés szerinti kérelmet, a törzskönyvezés jóváhagyásáról vagy elutasításáról szóló határozat meghozatalának időpontjáig továbbra is forgalomba lehet hozni. A szóban forgó kis kockázattal járó biocid termékek forgalomba hozatalához szükséges törzskönyvezés elutasítása esetén az elutasító határozat meghozatalát követő hatodik hónapot követően az említett kis kockázattal járó biocid termékek nem hozhatók forgalomba.

A 98/8/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti azon kis kockázattal járó biocid termékeket, amelyek vonatkozásában nem nyújtották be az első albekezdés szerinti kérelmet, az (1) bekezdésben említett időponttól számított hat hónapon keresztül továbbra is forgalomba lehet hozni.

Azon kis kockázattal járó biocid termékekből meglévő készletek ártalmatlanítása, tárolása vagy felhasználása, amelyekre az illetékes hatóság a vonatkozó felhasználási célra nem adott engedélyt, vagy a második albekezdésben említett határozat meghozatalának időpontjától számított tizenkét hónapon keresztül, vagy a harmadik albekezdésben említett időponttól számított tizenkét hónapon keresztül engedélyezett, a két lehetőség közül a későbbit véve figyelembe.

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

80. cikk

Az *in situ* előállított hatóanyagokra vonatkozó átmeneti intézkedések

1. A 3. cikk (1) bekezdése a) pontjának második mondatával összhangban biocid terméknek minősülő és a piacon-án/-én [HL: szúrja be a 85. cikk első albekezdésében említett időpontot] forgalomban lévő anyagok, keverékek és eszközök engedélyezése iránti kérelmeket legkésőbb 2017. január 1-jéig be kell nyújtani.
2. A 3. cikk (1) bekezdése a) pontjának második mondatával összhangban biocid terméknek minősülő és a piacon-án/-én [HL: szúrja be a 85. cikk első

albekezdésében említett időpontot] forgalomban lévő olyan anyagok, keverékek és eszközök, amelyek vonatkozásában az (1) bekezdéssel összhangban kérelmet nyújtottak be, az engedély megadásáról vagy az engedély megadásának elutasításáról szóló határozat meghozatalának időpontjáig továbbra is forgalomba hozhatók. A szóban forgó biocid termékek forgalomba hozatalához szükséges engedély megadásának elutasítása esetén az elutasító határozat meghozatalát követő hatodik hónapot követően az említett biocid termékek nem hozhatók forgalomba.

A 3. cikk (1) bekezdése a) pontjának második mondatával összhangban biocid terméknek minősülő és a piacon-án/-én [HL: szűrje be a 85. cikk első albekezdésében említett időpontot] forgalomban lévő olyan anyagok, keverékek és eszközök, amelyek vonatkozásában nem nyújtottak be kérelmet az (1) bekezdéssel összhangban, az (1) bekezdésben említett időpontot követő hat hónapon keresztül továbbra is forgalomba hozhatók.

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

81. cikk

A kezelt anyagokra és árucikkekre vonatkozó átmeneti intézkedések

A 47. cikktől eltérve, a Közösségben vagy legalább egy tagállamban nem engedélyezett biocid termékeket tartalmazó és a piacon-án/-én [HL: szűrje be a 85. cikk első albekezdésében említett időpontot] forgalomban lévő, kezelt árucikkek és anyagok a szóban forgó biocid termékekre vonatkozó engedély megadásáról szóló határozat meghozatalának időpontjáig továbbra is forgalomba hozhatók, ha az engedély iránti kérelmet legkésőbb 2017. január 1-jéig benyújtják. Az adott biocid termék forgalomba hozatalához szükséges engedély megadásának elutasítása esetén az ilyen biocid terméket tartalmazó kezelt árucikkek és anyagok az elutasító határozat meghozatala utáni hatodik hónapot követően nem hozhatók forgalomba.

82. cikk

Az élelmiszerrel érintkező anyagokra vonatkozó átmeneti intézkedések

1. Az élelmiszerrel érintkező anyagnak minősülő és a piacon-án/-én [HL: szűrje be a 85. cikk első albekezdésében említett időpontot] forgalomban lévő biocid termékekre vonatkozó engedély iránti kérelmeket legkésőbb 2017. január 1-jéig be kell nyújtani.

A piacon-án/-én [HL: szűrje be a 85. cikk első albekezdésében említett időpontot] forgalomban lévő olyan, élelmiszerrel érintkező anyagok, amelyek vonatkozásában az (1) bekezdéssel összhangban engedélyt nyújtottak be, az engedély megadásáról vagy az engedély megadásának elutasításáról szóló határozat meghozatalának időpontjáig továbbra is forgalomba hozhatók. A szóban forgó biocid termék forgalomba hozatalához szükséges engedély megadásának elutasítása esetén

az elutasító határozat meghozatalát követő hatodik hónapot követően az említett biocid termékek nem hozhatók forgalomba.

A piacon-án/-én [HL: szúrja be a 85. cikk első albekezdésében említett időpontot] forgalomban lévő olyan, élelmiszerral érintkező anyagok, amelyek vonatkozásában nem nyújtottak be engedélyt az (1) bekezdéssel összhangban, az (1) bekezdésben említett időpontot követő hat hónapig továbbra is forgalomba hozhatók.

2. Azon biocid termékekből meglévő készletek ártalmatlanítása, tárolása és felhasználása, amelyekre az illetékes hatóság vagy a Bizottság a vonatkozó felhasználási célra nem adott engedélyt, vagy az (1) bekezdés második albekezdésében említett határozat meghozatalának időpontjától számított tizenkét hónapon keresztül, vagy az (1) bekezdés harmadik albekezdésében említett időponttól számított tizenkét hónapon keresztül engedélyezett, a két lehetőség közül a későbbit véve figyelembe.

83. cikk

A hatóanyaggal kapcsolatos dokumentációhoz való hozzáférésre vonatkozó átmeneti intézkedések

2014. január 1-jétől az egy vagy több meglévő hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozataláért felelős személynek valamennyi említett hatóanyag tekintetében a II. mellékletben meghatározott feltételeket teljesítő dokumentációval vagy a dokumentációhoz vagy a dokumentáció valamennyi eleméhez való hozzáférésre vonatkozó felhatalmazással kell rendelkeznie, kivéve ha a 49. cikkben említett valamennyi védelmi időszak már lejárt.

Meg kell szüntetni azoknak a biocid termékeknek a forgalomba hozatalát, amelyek esetében a forgalomba hozatalért felelős személy nem teljesíti az első albekezdésben szereplő feltételt.

Az első albekezdésben szereplő feltételt nem teljesítő biocid termékekből meglévő készletek ártalmatlanítása, tárolása és felhasználása 2015. január 1-jéig engedélyezett.

84. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 78. és a 79. cikk sérelme nélkül a 98/8/EK irányelvet hatályon kívül kell helyezni.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat az e rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni.

85. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

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

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

Kelt Brüsszelben,

Az Európai Parlament részéről
Az elnök

a Tanács részéről
az elnök

I. MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKEKBEN FELHASZNÁLHATÓ HATÓANYAGOK ÉS A VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK JEGYZÉKE

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékekben	A felvétel napja	A 77. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határideje (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 77. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határideje az egyes hatóanyagokra vonatkozó határozatokban megállapított határidők közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék típus	Különleges rendelkezések (*)
szulfuril-fluorid	szulfuril-difluorid EK-szám: 220-281-5 CAS-szám: 2699-79-8	994 g/kg	2009. január 1.	2010. december 31.	2018. december 31.	8	Az engedélyezés feltételei: (1) a termék csak olyan szakembernek értékesíthető, illetőleg csak olyan szakember használhatja, aki e célból megfelelő képzésben részesült; (2) a terméket felhasználók és a közelben tartózkodók védelme érdekében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell

							<p>alkalmazni;</p> <p>(3) rendszeresen ellenőrizni kell a távoli troposzférában kialakuló szulfuril-fluorid-koncentrációt.</p> <p>A (3) pontban előírt rendszeres ellenőrzésről szóló jelentéseket az engedélybirtokosok kötelesek 2009. január 1-jétől ötvenként eljuttatni közvetlenül a Bizottságnak.</p>
diklofluamid	<p>N-(diklór-fluormetil)-N'-dimetil-N-fenilszulfamid</p> <p>EK-szám: 214-118-7</p> <p>CAS-szám: 1085-98-9</p>	960 g/kg	2009. március 1.	2011. február 28.	2019. február 28.	8	<p>Az engedélyezés feltételei:</p> <p>(1) Az ipari és/vagy munkavégzéssel összefüggő felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni.</p> <p>(2) A talaj esetében megállapított kockázatokot tekintetbe véve megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni annak védelmére.</p> <p>(3) Az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően folyadékot át nem áteresztő, szilárd aljzatú helyen kell tárolni a talajba történő közvetlen kibocsátások elkerülése érdekében, valamint hogy a kibocsátott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p>
Klotianidin	(E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin	950 g/kg	2010. február 1.	2012. január 31.	2020. január 31.	8	<p>Az engedélyezés feltételei:</p> <p>A talaj, a felszíni és a felszín alatti vizek</p>

	EK-szám: 433-460-1 CAS-szám: 210880-92-5						vonatkozásában megállapított kockázat fényében a termék nem engedélyezhető kültéri felhasználásra szánt fa kezelésére, kivéve ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – megfelel a 16. cikk és a VI. melléklet követelményeinek. Különösen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően folyadékot át nem áteresztő, szilárd aljzatú helyen kell tárolni a talajba történő közvetlen kibocsátások elkerülése érdekében, valamint hogy a kibocsátott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
Difetialon	3-[3-(4'-bróm-[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahidronaftalén-1-il]-4-hidroxi-2H-1-benzopirán-2-on EK-szám: nincs adat CAS-szám: 104653-34-1	976 g/kg	2009. november 1.	2011. október 31.	2014. október 31.	14	<p>Figyelembe véve, hogy jellemzői alapján potenciálisan perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív, a hatóanyagot a 9. cikknek megfelelően potenciálisan helyettesíthető anyagnak kell tekinteni.</p> <p>Az engedélyezés feltételei:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 0,0025 tömegszázalékot, és csak használatra kész csatlékek engedélyezhetők. (2) A termékeknek riasztó anyagot és adott esetben festékanyagot kell tartalmazniuk. (3) A termékek nem használhatók nyomjelző porként. (4) Minden elérhető és megfelelően alkalmazható kockázatsökkentő

							intézkedés figyelembevételével és meghozatalával az emberek, a célszervezetek közé nem tartozó állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját a lehető legkisebbre csökkentették. Többek között ide tartozik a termék kizárólag munkavégzéssel összefüggő felhasználásra való korlátozása, a kiszérelés legnagyobb megengedett méretének meghatározása, valamint az illetéktelen beavatkozás ellen védett, biztonsági szerelvények használatára vonatkozó kötelezettség megállapítása.
Etofenprox	3-Fenoxibenzil-2-(4- etoxifenil)-2- metilpropiléter EK-szám: 407-980-2 CAS-szám: 80844-07- 1	970 g/kg	2010. február 1.	2012. január 31.	2020. január 31.	8	Az engedélyezés feltételei: Tekintettel a hatóanyag munkavédelmi kockázataira, a termékek nem használhatók egész éven át, kivéve ha a bőrön át történő felszívódással összefüggésben adatok bizonyítják, hogy a krónikus expozíció nem jelent elfogadhatatlan mértékű kockázatot. Ezenkívül az ipari felhasználásra szánt termékek csak megfelelő személyi védőfelszereléssel használhatók.
Tebukonazol	1-(4-klórfenil)-4,4- dimetil-3-(1,2,4- triazol-1-il- metil)pentán-3-ol EK-szám: 403-640-2 CAS-szám: 107534- 96-3	950 g/kg	2010. április 1.	2012. március 31.	2020. március 31.	8	Az engedélyezés feltételei: A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Különösen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően folyadékot át nem áteresztő, szilárd aljzatú vagy fedett helyen kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a

							<p>kibocsátott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p> <p>A termékek nem engedélyezhetőek a fa kültéri, <i>in situ</i> kezelése céljából vagy a víz hatásának folyamatosan kitett fa esetében, kivéve ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – megfelel a 16. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.</p>
szén-dioxid	szén-dioxid EK-szám: 204-696-9 CAS-szám: 124-38-9	990 ml/l	2009. november 1.	2011. október 31.	2019. október 31.	14	
propikonazol	1-[[2-(2,4-diklór-fenil)-4-propil-1,3-dioxolán-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol EK-szám: 262-104-4 CAS-szám: 60207-90-1	930 g/kg	2010. április 1.	2012. március 31.	2020. március 31.	8	<p>Az engedélyezés feltételei:</p> <p>A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari és/vagy munkavégzéssel összefüggő felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni, kivéve ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy a terméket munkavégzés során alkalmazó felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Különösen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően folyadékot át nem átteresztő, szilárd aljzatú vagy fedett helyen kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen</p>

							<p>kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a kibocsátott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p> <p>A termékek nem engedélyezhetőek a fa kültéri, <i>in situ</i> kezelése céljából vagy az időjárás viszontagságainak kitett fa esetében, kivéve ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – megfelel a 16. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.</p>
Difenakum	<p>3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxikumarin</p> <p>EK-szám: 259-978-4</p> <p>CAS-szám: 56073-07-5</p>	960 g/kg	2010. április 1.	2012. március 31.	2015. március 31.	14	<p>Figyelembe véve, hogy jellemzői alapján potenciálisan perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív, a hatóanyagot a 9. cikknek megfelelően potenciálisan helyettesíthető anyagnak kell tekinteni.</p> <p>Az engedélyezés feltételei:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 75 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetőek. (2) A termékeknek riasztó anyagot és adott esetben festékanyagot kell tartalmazniuk. (3) A termékek nem használhatók nyomjelző porként. (4) Minden elérhető és megfelelően alkalmazható kockázatsökkentő intézkedés figyelembevételével és meghozatalával az emberek, a célszervezetek közé nem tartozó állatok és a környezet elsődleges és másodlagos

							<p>expozícióját a lehető legkisebbre csökkentették. Többek között ide tartozik a termék kizárólag munkavégzéssel összefüggő felhasználásra való korlátozása, a kiszерelés legnagyobb megengedett méretének meghatározása, valamint az illetéktelen beavatkozás ellen védett, biztonsági szerelvények használatára vonatkozó kötelezettség megállapítása.</p>
K-HDO	<p>Ciklohexil-hidroxidiazén-1-oxid, káliumsó</p> <p>EK-szám: nincs adat</p> <p>CAS-szám: 66603-10-9</p> <p>(Ez a bejegyzés a K-HDO hidratált formáira is vonatkozik.)</p>	977 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8	<p>Az engedélyezés feltételei:</p> <p>(1) A lehetséges környezeti és munkavédelmi kockázatokra tekintettel a termékeket a nem ipari, nem teljesen automatizált, nem zárt rendszerekben nem szabad használni, kivéve ha a termék engedélyeztetéséhez benyújtott kérelem bizonyítja, hogy a 16. cikknek és a VI. mellékletnek megfelelően a kockázatokat elfogadható szintre lehet csökkenteni.</p> <p>(2) A kockázatértékelés során tett megállapításokra figyelemmel a termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni, kivéve ha a termék engedélyeztetéséhez benyújtott kérelem bizonyítja, hogy más eszközökkel is elfogadható szintre lehet csökkenteni a felhasználókat érintő kockázatot.</p> <p>(3) A gyermekekre vonatkozóan megállapított kockázatra figyelemmel a gyermekekkel várhatóan közvetlen kapcsolatba kerülő faanyag kezelésére nem használhatók ezek</p>

							a termékek.
IPBC	3-jód-2-propinil-butilkarbamát EK-szám: 259-627-5 CAS-szám: 55406-53-6	980 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8	<p>Az engedélyezés feltételei:</p> <p>A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari és/vagy munkavégzéssel összefüggő felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni, kivéve ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy a terméket munkavégzés során alkalmazó felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Különösen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően folyadékot át nem áteresztő, szilárd aljzatú vagy fedett helyen kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a kibocsátott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p>
Tiabendazol	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazol EK-szám: 205-725-8 CAS-szám: 148-79-8	985 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8	<p>Az engedélyezés feltételei:</p> <p>A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében a kétlépcsős vákuumkezelési és merítési alkalmazásokban használt, ipari és/vagy munkavégzéssel összefüggő felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni, kivéve ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy a terméket munkavégzés során alkalmazó felhasználókat fenyegető</p>

							<p>kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Különösen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően folyadékot át nem áteresztő, szilárd aljzatú vagy fedett helyen kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a kibocsátott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p> <p>A termékek nem engedélyezhetőek a fa kültéri, <i>in situ</i> kezelése céljából vagy az időjárás viszontagságainak kitett fa esetében, kivéve ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – megfelel a 16. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.</p>
Tiametoxám	<p>Tiametoxám</p> <p>EK-szám: 428-650-4</p> <p>CAS-szám: 153719-23-4</p>	980 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8	<p>Az engedélyezés feltételei:</p> <p>A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari és/vagy munkavégzéssel összefüggő felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni, kivéve ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy a terméket munkavégzés során alkalmazó felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatsökkentő</p>

						<p>intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Különösen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően folyadékot át nem áteresztő, szilárd aljzatú vagy fedett helyen kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a kibocsátott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p> <p>A termékek nem engedélyezhetőek a fa kültéri, <i>in situ</i> kezelése céljából vagy az időjárás viszontagságainak kitett fa esetében, kivéve ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – megfelel a 16. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.</p>
--	--	--	--	--	--	---

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

II. MELLÉKLET

A hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények

1. A hatóanyagokról szóló dokumentációnak tartalmaznia kell azokat az adatokat, amelyekből adott esetben megállapítható az elfogadható napi felvétel (ADI), a szerrel dolgozó személy elfogadható expozíciós szintje (AOEL), az előre jelezhető környezeti koncentráció (PEC) és a becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) értéke.
2. Nem kell számot adni azonban azokról az adatokról, amelyekre a biocid termék jellege vagy javasolt alkalmazásai miatt nincs szükség.
3. Be kell nyújtani a lefolytatott vizsgálatok és az alkalmazott módszerek részletes és teljes leírását, illetőleg a módszerek leírásának hiányában azok bibliográfiai hivatkozását.

A dokumentációt a Bizottság által megadott formátum használatával kell benyújtani. A Bizottság által biztosított specifikus szoftvercsomag (IUCLID) használatával kell emellett számot adni a dokumentáció IUCLID által érintett részéről. A nyomtatványok és az adatszolgáltatási követelményekre vonatkozó további útmutatások elérhetők az ügynökség internetes oldalán.

4. Az engedélyeztetéshez szükséges vizsgálatokat a 440/2008/EK tanácsi rendeletben⁵⁰ leírt módszerek szerint kell végezni. Ha azonban egy adott módszer vagy leírása nem megfelelő, egyéb – lehetőség szerint nemzetközileg elismert – módszereket kell alkalmazni, indokolva alkalmazásukat.
5. A vizsgálatok elvégzésekor be kell tartani a laboratóriumi állatok védelmére vonatkozó követelményeket, amelyeket a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 86/609/EGK tanácsi irányelv⁵¹ ír elő, ökotoxikológiai és toxikológiai vizsgálatok esetében pedig követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵², illetve a Bizottság vagy az ügynökség által azzal egyenértékűnek ítélt egyéb nemzetközi szabvány szerinti helyes laboratóriumi gyakorlatot.
6. Vizsgálatok végzése esetén részletes leírást (jellemzést) kell adni a felhasznált anyagokról és azok szennyeződéseiről.
7. Ha van olyan vizsgálati adat, amelyet (*HL: a 85. cikk első albekezdésében említett dátum*) előtt, a 440/2008/EK rendeletben megadott módszerektől eltérő módszerrel nyertek, akkor az érintett tagállam illetékes hatóságának eseti alapon kell eldöntenie, hogy az ilyen adat megfelelő-e ezen rendelet alkalmazásában, és szükséges-e új vizsgálatokat lefolytatni a 440/2008/EK rendelet szerint, figyelembe véve a

⁵⁰ HL L 142., 2008.5.31., 1. o.

⁵¹ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

⁵² HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

döntésnél – egyéb tényezők mellett – a gerinces állatokon végzett kísérletek minimalizálásának szükségességét is.

8. Rendelkezésre kell bocsátani az összes vonatkozó ismeretanyagot és szakirodalmi adatot.
9. Meg kell adni ezenkívül minden egyéb rendelkezésre álló releváns fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai adatot.

I. CÍM – VEGYI ANYAGOK

I. SZINT

Az alábbi táblázat ismerteti, hogy mely adatokkal szükséges alátámasztani egy adott vegyi anyagnak az I. mellékletbe történő felvételét. Az I. szint adatai alkotják az alapadatok csomagját. A hatóanyagok jellegétől és rendeltetésétől, illetve az I. szint adatainak elemzési következtetéseitől függően (különösen ha az értékelés egészség- vagy környezetkárosítás kockázatát állapította meg) II. szinten is adatokat kell szolgáltatni.

A táblázat ismerteti azokat a különleges rendelkezéseket is, amelyek alapján adott esetben elhagyhatók, más adatokkal helyettesíthetők vagy más formában megadhatók a kért adatok. Amennyiben teljesülnek az eltérésre módot nyújtó feltételek, a kérelmezőnek a dokumentációban egyértelműen jeleznie kell ennek tényét az egyes eltérések indokolásával és hivatkozva a dokumentáció megfelelő rovatára.

Szintén alkalmazandók azok a feltételek, amelyeket bár a 2. oszlop ismételtelen nem említ, a 440/2008/EK rendelet vonatkozó vizsgálati módszerei alatt adott vizsgálat elvégzésétől mentesítő feltételként szerepelnek.

Mielőtt az e mellékletben felsorolt tulajdonságok meghatározása céljából újabb vizsgálatokra kerülne sor, valamennyi rendelkezésre álló *in vitro* adatot, *in vivo* adatot, humán szakirodalmi adatot, valid (Q)SAR-ból származó adatot, valamint rokon szerkezetű anyagokra vonatkozó adatot (kereszthivatkozási megközelítés) először ki kell értékelni. Kerülni kell a maró hatású anyagokkal korróziót okozó koncentrációban/dózisban végzett *in vivo* vizsgálatokat. A vizsgálatok végrehajtása előtt az ebben a mellékletben foglaltakon túlmenően tanulmányozni kell a vizsgálati stratégiákra vonatkozó egyéb iránymutatásokat.

<i>Szükséges információk</i>	<i>Hacsak másként nem jelezzük, minden adat az I. szint része</i>	<i>Az előírt alapinformációktól eltérésre módot nyújtó különleges rendelkezések:</i>
1. Kérelmező		
1.1. Név és cím		
1.2. A hatóanyag gyártója (név, cím, telephely)		
2. A hatóanyag azonosító adatai		
2.1. Az ISO által javasolt vagy elfogadott közhasználatú név és szinonimái		
2.2. Kémiai elnevezés (IUPAC-		

nómenklatúra szerint)		
2.3. A gyártó fejlesztési kódszáma vagy kódszámai		
2.4. CAS- és EK-számok (ha vannak)		
2.5. Összegképlet és szerkezeti képlet (minden izomer-összetétel teljes részletezésével), molekulatömeg		
2.6. Hatóanyag gyártásának módja (a szintézis lépései tömören)		
2.7. A hatóanyag tisztaságának megadása, értelemszerűen g/kg-ban vagy g/l-ben		
2.8. A szennyező anyagok és adalékanyagok (pl. stabilizátorok) azonosító adatai, szerkezeti képletük és értelemszerűen g/kg-ban vagy g/l-ben kifejezett lehetséges koncentrációjuk		
2.9. A természetes hatóanyag vagy a hatóanyag előanyagának vagy előanyagainak eredete, pl. virágkivonat		
2.10. Expozícióra vonatkozó adatok a 92/32/EGK irányelv VII.A. mellékletének megfelelően		
3. A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai		
3.1. Az anyag halmazállapota 20°C-on, 101,3 kPa nyomáson		
3.2. Olvadáspont/fagyáspont		3.2. –20 °C alsó határérték alatt a vizsgálatot nem kell elvégezni.
3.3. Forráspont		3.3. A vizsgálatot nem kell elvégezni: – gázokra; vagy – azokra a szilárd anyagokra, melyek vagy 300 °C felett olvadnak, vagy forrás előtt elbomlanak. Ezekben az esetekben meg lehet becsülni vagy mérni a csökkentett nyomáson tapasztalható forráspontot; vagy – azokra az anyagokra, melyek forrás előtt elbomlanak (pl. önoxidáció, átrendeződés, lebomlás, elbomlás stb.).
3.4. Fajlagos sűrűség		3.4. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: – az anyag csak egy adott oldószer oldatában stabil, és az oldat sűrűsége hasonló az oldószeréhez. Az ilyen esetekben elegendő

		<p>annak jelzése, hogy az oldat sűrűsége kisebb vagy nagyobb az oldószer sűrűségénél; vagy</p> <p>– az anyag gáz. Ebben az esetben számításra alapuló becslést kell végezni molekulatömegből és az ideális gáztörvényből kiindulva.</p>
3.5. Gőznyomás		<p>3.5. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha az olvadáspont 300 °C felett van.</p> <p>Ha az olvadáspont 200 °C és 300 °C között van, elegendő a mérésen vagy elismert számítási módszerrel alapuló határérték.</p>
3.6. Felületi feszültség		<p>3.6. A vizsgálatot kizárólag abban az esetben kell elvégezni, ha:</p> <p>– a szerkezet alapján felületi aktivitás várható vagy előre jelezhető; vagy</p> <p>– a felületi aktivitás az anyag egyik kívánt tulajdonsága.</p> <p>Ha 20 °C-on az anyag vízben való oldhatósága kevesebb, mint 1 mg/l, a vizsgálatot nem kell elvégezni.</p>
3.7. Vízoldékonyság		<p>3.7. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <p>– 4, 7 és 9 pH-értéknél az anyag hidrolitikusan instabil (felezési ideje 12 óránál rövidebb); vagy</p> <p>– az anyag vízben könnyen oxidálódik.</p> <p>Ha az anyag vízben „oldhatatlannak” tűnik, az analitikai módszer érzékelési határáig terjedően el kell végezni a határérték-vizsgálatot.</p>
3.8. N-oktanol/víz megoszlási hányados		<p>3.8. Ha az anyag szerves, a vizsgálatot nem kell elvégezni. Ha a vizsgálatot nem lehet elvégezni (pl. az anyag elbomlik, nagy a felületi aktivitása, a vizsgálat elvégzése közben hevesen reagál, nem oldódik vízben vagy oktanolban vagy nem lehet megfelelő tisztaságú anyagot előállítani), a log P értékre kiszámított értéket és a számítási módszer részleteit meg kell adni.</p>
3.9. Lobbanáspont		<p>3.9. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <p>– az anyag szerves; vagy</p> <p>az anyag csak olyan illékony szerves összetevőket tartalmaz, amelyek lobbanáspontja vizes oldatok esetében 100 °C felett van; vagy</p> <p>– a becsült lobbanáspont 200 °C felett van;</p>

		<p>vagy</p> <ul style="list-style-type: none"> – a lobbanáspontot pontosan előre lehet jelezni a meglevő jellemzett anyagokból történő interpolációval.
3.10. Gyúlékonyság		<p>3.10. A vizsgálatot nem kell elvégezni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ha az anyag szilárd, és robbanásveszélyes vagy öngyulladó tulajdonságai vannak. Ezeket a tulajdonságokat mindig a gyúlékonyság vizsgálata előtt kell figyelembe venni; vagy – gázokra, ha a tűzveszélyes gáz koncentrációja inert gázokkal való elegyben olyan alacsony, hogy levegővel keveredve a koncentráció mindig az alsó határérték alatt marad; vagy – olyan anyagokra, amelyek levegővel érintkezve spontán begyulladnak.
3.11. Robbanékonyság		<p>3.11. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a molekulában nincsenek jelen robbanásveszélyt jelentő kémiai csoportok; vagy – az anyag olyan robbanásveszélyt jelentő kémiai csoportokat tartalmaz, amelyekben oxigén van és a számított oxigénegyenleg kisebb mint –200; vagy – a szerves anyag vagy a szerves anyagok homogén keveréke robbanásveszélyes tulajdonságú kémiai csoportokat tartalmaz, de az exoterm bomlási energia kisebb, mint 500 J/g, és az exoterm bomlás 500 °C alatt következik be; vagy – szervesetlen oxidáló anyagok (UN 5.1. osztály) szerves anyagokkal való keverékei esetében a szervesetlen oxidáló anyag koncentrációja: <ul style="list-style-type: none"> – kisebb, mint 15 tömegszázalék, ha az I. (nagyon veszélyes) vagy II. (közepesen veszélyes) UN csomagolási csoportba tartozik – kisebb, mint 30 tömegszázalék, ha a III. (kevésbé veszélyes) UN csomagolási csoportba tartozik. <p>Megjegyzés: Nincs szükség sem a robbanás terjedésének vizsgálatára, sem a detonációs lökéstre való érzékenység vizsgálatára, ha a szerves anyagok exoterm bomlási energiája</p>

		kisebb, mint 800 J/g.
3.12. Öngyulladás hőmérséklet		<p>3.12. A vizsgálatot nem kell elvégezni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ha az anyag robbanásveszélyes, vagy szobahőmérsékleten levegővel érintkezve spontán begyullad; vagy – levegőben nem gyúlékony folyadékok esetében, pl. amelyeknek a lobbanáspontja legalább 200 °C; vagy – olyan gázokra, amelyeknek nincs gyúlékonysági tartománya; vagy – szilárd anyagokra, ha az anyag olvadáspontja < 160 °C, vagy ha az előzetes eredmények 400 °C-ig kizárják az anyag önmelegedését.
3.13. Oxidáló tulajdonságok		<p>3.13. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – az anyag robbanásveszélyes; vagy – az anyag rendkívül gyúlékony; vagy – az anyag szerves peroxid; vagy – az anyag képtelen exoterm reakcióra éghető anyagokkal, például a kémiai szerkezet alapján (pl. olyan szerves anyagok, amelyek nem tartalmaznak oxigén- vagy halogénatomokat, és ezek az elemek nem kötődnek kémiaiilag nitrogénhez vagy oxigénhez, illetve olyan szerves anyagok, amelyek nem tartalmaznak oxigén- vagy halogénatomokat). <p>A teljes vizsgálatot nem kell elvégezni szilárd anyagok esetében, ha az előzetes vizsgálat egyértelműen azt jelzi, hogy a vizsgált anyagnak oxidáló tulajdonságai vannak.</p> <p>Megjegyzendő, hogy nincs vizsgálati módszer a gázelegyek oxidáló tulajdonságainak meghatározására, e tulajdonságok értékelését az elegyben lévő gázok oxidáló potenciáljának a levegőben levő oxigén oxidáló potenciáljával történő összehasonlításán alapuló becslési módszerrel kell elvégezni.</p>
3.14. Granulometria (szemcseméret-vizsgálat)		3.14. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha az anyag nem szilárd vagy szemcsés formában kerül forgalomba hozatalra.
3.15. Szerves oldószerekben való stabilitás és a releváns bomlástermékek	II. szint	3.15. Szerves oldószerekben való stabilitás és a releváns bomlástermékek azonosító

azonosító adatai		adatai
		Csak akkor kötelező, ha az anyag stabilitása kritikusnak tekinthető.
3.16. Disszociációs állandó	II. szint	3.16. Disszociációs állandó
3.17. Viskozitás	II. szint	3.17. Viskozitás
3.18. Oldhatóság szerves oldószerekben, beleértve a hőmérséklet hatását az oldhatóságra ⁵³	II. szint	
3.19. Stabilitás a biocid termékekben használt szerves oldószerekben és a releváns bomlástermékek azonosító adatai ⁵⁴	II. szint	
4. Kimutatási és azonosítási módszerek		
4.1. Analitikai módszerek a tiszta hatóanyag-tartalom és – ahol szükséges – a hatóanyag releváns bomlástermékei, izomerjei, valamint szennyező- és adalékanyagai (pl. stabilizátorok) kimutatására		
4.2. Analitikai módszerek többek között a visszanyerés mértékének és a kimutatási határoknak a megadására hatóanyagok és azok szermaradékai esetében		
4.3. Analitikai módszerek többek között a visszanyerés mértékének és a kimutatási határoknak a megadására hatóanyagok és azok szermaradékai esetében élelmiszerekben/élelmiszereken, takarmányokban/takarmányokon és egyéb termékekben/termékeken, ahol ez indokolt	II. szint	
5. A célszervezetekkel szembeni hatékonyság és a tervezett felhasználás		
5.1. Rendeltetés, pl. gombaölő, rágcsálóirtó, rovarölő, baktériumölő		
5.2. Célszervezetek és megóvandó termékek, szervezetek vagy tárgyak		

⁵³

Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott tiszta hatóanyagra kell megadni.

⁵⁴

Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott hatóanyagra kell megadni.

5.3. Hatások a célszervezetekre, és az a koncentráció, amelyben a hatóanyagot várhatóan használni fogják		
5.4. Hatásmechanizmus (beleértve az időtényezőt)		
5.5. Tervezett alkalmazási terület		
5.6. Felhasználók: ipari, munkavégzéssel összefüggő, magáncélú (nem munkavégzéssel összefüggő)		
5.7. Információ rezisztencia kialakulásáról vagy lehetséges kialakulásáról és a megfelelő megoldási stratégiák		
5.8. Évente várhatóan forgalomba kerülő mennyiség tonnában		
6. Toxikus hatás emberre és állatra, beleértve a metabolizmust		
6.1. Bőrirritáció vagy bőrkorrózió		<p>6.1. E végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza:</p> <p>(1) a rendelkezésre álló emberi és állati adatok értékelése, (2) a sav- vagy lúgtartalék értékelése, (3) a bőrkorrózió <i>in vitro</i> vizsgálata, (4) a bőrirritáció <i>in vitro</i> vizsgálata.</p> <p>A 3. és 4. lépést nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a rendelkezésre álló információk alapján az anyag bőrre maró vagy szemirritáló hatásúnak minősül; vagy – az anyag szobahőmérsékleten levegőben gyúlékony; vagy – besorolása alapján az anyag bőrrel való érintkezéskor nagyon mérgező; vagy – a bőrön keresztüli expozíciós útra vonatkozó akut toxicitási vizsgálat a dózishatárértékig (2000 mg/testsúlykilogramm) nem jelez bőrirritációt.
6.1.1. <i>In vivo</i> bőrirritáció		<p>6.1.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – az anyag besorolása szerint bőrre maró hatású vagy bőrirritáló; vagy – az anyag erős sav (pH < 2,0) vagy lúg (pH > 11,5); vagy

		<p>– az anyag szobahőmérsékleten levegőben gyúlékony; vagy</p> <p>– besorolása alapján az anyag bőrrel való érintkezéskor nagyon mérgező; vagy</p> <p>– a bőrön keresztüli expozíciós útra vonatkozó akut toxicitási vizsgálat a dózishatárértékig (2000 mg/testsúlykilogramm) nem jelez bőrirritációt.</p>
6.2. Szemirritáció		<p>6.2. E végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza:</p> <p>(1) a rendelkezésre álló emberi és állati adatok értékelése,</p> <p>(2) a sav- vagy lúgtartalék értékelése,</p> <p>(3) a szemirritációra vonatkozó <i>in vitro</i> vizsgálat.</p> <p>A 3. lépést nem kell elvégezni, ha:</p> <p>– a rendelkezésre álló információk alapján az anyag bőrre maró vagy szemirritáló hatásúnak minősül; vagy</p> <p>– az anyag szobahőmérsékleten levegőben gyúlékony.</p>
6.2.1. <i>In vivo</i> szemirritáció		<p>6.2.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <p>– az anyag besorolása szerint komoly szemkárosodás veszélyét magában hordozó, szemirritáló hatású; vagy</p> <p>– az anyag besorolása szerint bőrre maró hatású, és amennyiben a kérelmező az anyagot szemre irritáló hatásúként sorolta be; vagy</p> <p>– az anyag erős sav (pH < 2,0) vagy lúg (pH > 11,5); vagy</p> <p>– az anyag szobahőmérsékleten levegőben gyúlékony.</p>
6.3. Bőrszenzibilizáció		<p>6.3. E végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza:</p> <p>(1) a rendelkezésre álló emberi, állati és alternatív adatok értékelése,</p> <p>(2) <i>in vivo</i> vizsgálat.</p> <p>A 2. lépést nem kell elvégezni, ha:</p>

		<p>– a rendelkezésre álló információk alapján az anyag bőrszenzibilizáló vagy maró hatásúként sorolandó be; vagy</p> <p>– az anyag erős sav (pH < 2,0) vagy lúg (pH > 11,5); vagy</p> <p>– az anyag szobahőmérsékleten levegőben gyúlékony.</p> <p>Az <i>in vivo</i> vizsgálatra az elsődleges módszer az egereken végzett helyi nyirokcsomó-vizsgálat (LLNA). Ettől eltérő vizsgálat kizárólag rendkívüli körülmények esetén alkalmazható. Más vizsgálat alkalmazását meg kell indokolni.</p>
6.4. Mutagenitás		6.4. Amennyiben az I. szinten említett bármelyik genotoxicitási vizsgálat eredménye pozitív, mérlegelni kell mutagén hatásra történő, megfelelő <i>in vivo</i> vizsgálat elvégzését.
6.4.1. <i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat baktériumokon		6.4.1. Pozitív eredmény esetén mérlegelni kell mutagén hatásra történő további vizsgálatok elvégzését.
6.4.2. <i>In vitro</i> sejttoxicitás-vizsgálat emlősök sejteiben vagy <i>in vitro</i> mikrosejtmag-vizsgálat		6.4.2. A vizsgálatot általában szükségtelen elvégezni, ha: <ul style="list-style-type: none"> – megfelelő <i>in vivo</i> vizsgálati adatok állnak rendelkezésre a sejttoxicitás vizsgálatából, illetve ha – az anyag rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória) vagy mutagénként (1A., 1B. vagy 2. kategória) ismert.
6.4.3. <i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat emlősök sejteiben, ha az I. szint 6.4.1. pontjának és 6.4.2. pontjának eredménye negatív.		6.4.3. A vizsgálatot általában nem szükséges elvégezni, ha megfelelő adatok állnak rendelkezésre emlőssejten végzett megbízható <i>in vivo</i> génmutációs vizsgálat alapján.
6.4.4. <i>In vivo</i> genotoxicitás-vizsgálat	II. szint	<p>Ha az I. szinten szereplő bármelyik <i>in vitro</i> genotoxicitási vizsgálat eredménye pozitív és még nem áll rendelkezésre <i>in vivo</i> vizsgálatból származó eredmény, a kérelmezőnek megfelelő szomatikus sejten végzett <i>in vivo</i> genotoxicitási vizsgálatra kell javaslatot tennie.</p> <p>Ha a rendelkezésre álló <i>in vivo</i> szomatikus sejtvizsgálatból származó eredmény pozitív, a csírasejt-mutagenitás előfordulásának lehetőségét az összes rendelkezésre álló adat – köztük a toxikokinetikai adatok – alapján kell mérlegelni. Amennyiben a csírasejt-mutagenitásra vonatkozóan nem lehetséges</p>

		egyértelmű következtetéseket levonni, mérlegelni kell kiegészítő vizsgálatok elvégzését.
6.5. Akut toxicitás		6.5. A vizsgálat(oka)t általában nem szükséges elvégezni, ha: – az anyag besorolása szerint bőrre maró hatású. A szájon keresztüli expozíciós úton kívül (6.5.1. pont) a gázoktól eltérő anyagok esetében a 6.5.2–6.5.3. pont alatt említett információkat legalább egy másik útra is meg kell adni. A második expozíciós út kiválasztása az anyag jellegétől és a humán expozíció valószínűsíthető útjától függ. Ha csak egyetlen expozíciós út van, csak azzal kapcsolatban kell információt adni.
6.5.1. Szájon keresztüli expozíciós út		6.5.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a belélegzésen keresztüli expozíciós úttal kapcsolatban rendelkezésre áll akut toxicitási vizsgálat (6.5.2. pont).
6.5.2. Belélegzésen keresztüli expozíciós út		6.5.2. Akkor indokolt a belélegzésen keresztüli expozíciós utat vizsgálni, ha az anyag gőznyomását és/vagy aeroszoloknak, belélegezhető méretű részecskéknek vagy cseppeknek való expozíció lehetőségét figyelembe véve a belélegzéssel történő humán expozíció valószínűsíthető.
6.5.3. Bőrön keresztüli expozíciós út		6.5.3. A bőrön keresztüli expozíció vizsgálata akkor indokolt, ha: (1) nem áll fenn az anyag belélegzésének valószínűsége ; valamint (2) fennáll az anyag bőrrel való érintkezésének valószínűsége a gyártás és/vagy használat során; valamint (3) a fizikai-kémiai és toxikológiai tulajdonságok arra utalnak, hogy a bőrön át történő felszívódás jelentős mértékű lehet.
6.6. Többszöri dózissal fellépő toxicitás		
6.6.1. Rövid időszakon (28 napon) belül többszöri dózissal összefüggésben végzett toxikológiai vizsgálat egy faj hím és nőstény egyedén, a humán expozíció valószínű útjának figyelembevételével a beadás legmegfelelőbb módjával.		6.6.1. A rövid távú (28 napos) toxikológiai vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: – megbízható szubkrónikus (90 napos) vagy krónikus toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre, feltéve hogy megfelelő fajt, dózist, oldószert és beadási módot alkalmaztak a vizsgálathoz; vagy

		<p>– ha az anyag azonnal lebomlik és a bomlástermékekről elegendő adat áll rendelkezésre; vagy</p> <p>– a releváns humán expozíció kizárható a IV. melléklet 3. szakaszával összhangban.</p> <p>A megfelelő expozíciós utat az alábbiak alapján kell kiválasztani:</p> <p>A bőrön keresztüli expozíció vizsgálata akkor indokolt, ha:</p> <p>(1) nem áll fenn az anyag belélegzésének valószínűsége ; és</p> <p>(2) fennáll az anyag bőrrel való érintkezésének valószínűsége a gyártás és/vagy használat során; valamint</p> <p>(3) a fizikai-kémiai és toxikológiai tulajdonságok arra utalnak, hogy a bőrön át történő felszívódás jelentős mértékű lehet.</p> <p>Akkor indokolt a belélegzésen keresztüli expozíciós utat vizsgálni, ha az anyag gőznyomását és/vagy aeroszoloknak, belélegezhető méretű részecskéknek vagy cseppeknek való expozíció lehetőségét figyelembe véve a belélegzéssel történő humán expozíció valószínűsíthető.</p> <p>A szubkrónikus (90 napos) toxikológiai vizsgálatot (II. szint 6.6.2. pontja) kell javasolnia a kérelmezőnek, ha: a humán expozíció gyakorisága és időtartama azt jelzi, hogy a hosszabb távú vizsgálat indokolt;</p> <p>valamint az alábbi feltételek egyike teljesül:</p> <p>– egyéb rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy az anyagnak lehetnek olyan veszélyes tulajdonságai, melyek rövid távú toxikológiai vizsgálattal nem mutathatók ki; vagy</p> <p>– megfelelően megtervezett toxikokinetikai vizsgálatokkal kimutatható, hogy az anyag vagy annak anyagcseretermékei bizonyos szövetekben vagy szervekben felhalmozódnak, amit egy rövid távú toxikológiai vizsgálat valószínűleg nem mutatna ki, de ami tartósabb expozíció esetén káros hatásokat okozhat.</p> <p>További vizsgálatokra lehet szükség, illetve további vizsgálatokra kell javaslatot tennie a kérelmezőnek az alábbi esetekben:</p>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> – a megfigyelhető káros hatást nem okozó szint (NOAEL) a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálat során nem határozható meg, kivéve ha a NOAEL-érték meghatározásának sikertelenségét a toxikus ártalom hiánya okozza; vagy – különösen aggályos toxicitás esetén (pl. komoly/súlyos hatások); vagy – olyan hatás észlelése esetén, melyre vonatkozóan a rendelkezésre álló vizsgálati adatok a toxikológiai és/vagy kockázatjellemzéshez nem megfelelőek. Ezekben az esetekben az említett hatások kivizsgálására szolgáló speciális toxikológiai (pl. immuntoxikológiai, neurotoxikológiai) vizsgálatok elvégzése is indokolt lehet; vagy – az eredeti többszöri dózisos vizsgálatban alkalmazott expozíciós út a várt humán expozíció tekintetében nem volt megfelelő, és nem lehet az egyik úttal kapcsolatos megállapításokat más expozíciós útra extrapolálni; vagy – az expozíció különösen aggályos (pl. a humán toxicitást várhatóan kiváltó dózisszintet megközelítő expozíciót eredményező felhasználás fogyasztási cikkekben); vagy – a vizsgált anyaggal egyértelműen rokon molekulaszervezetű anyagoknál kimutatott hatások a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálat során nem voltak kimutathatók.
<p>6.6.2. Szubkrónikus (90 napos) toxikológiai vizsgálat egy rágcsáló faj him és nőstény egyedén, a humán expozíció valószínű útjának figyelembevételével a beadás legmegfelelőbb módjával.</p>	<p>II. szint</p>	<p>6.6.2. A szubkrónikus (90 napos) toxikológiai vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – megbízható rövid távú (28 napos) toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre, amely súlyos mérgező hatásokat mutatott ki azon kritériumok szerint, melyek alapján az anyag az R48 mondattal jellemezhető, és amely vizsgálat 28 napra vonatkoztatott NOAEL-megfigyelései – a megfelelő bizonytalansági tényező alkalmazását követően és azonos expozíciós utat tekintve – extrapolálhatóak a NOAEL 90 napos vizsgálatára; vagy – megbízható krónikus toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre, feltéve hogy megfelelő fajt és expozíciós utat alkalmaztak a vizsgálatához; vagy – az anyag azonnal lebomlik és a

		<p>bomlástermékekről elegendő adat áll rendelkezésre (a szisztémás és a bevitel helyén kialakuló hatásokról egyaránt); vagy</p> <ul style="list-style-type: none"> – az anyag nem reaktív, oldhatatlan és nem lélegezhető be, valamint a 28 napos „határérték-vizsgálat” nem utal sem felszívódásra, sem toxicitásra, különösen, ha az ilyen minta korlátozott humán expozícióval párosul. <p>A megfelelő expozíciós utat az alábbiak alapján kell kiválasztani:</p> <p>A bőrön keresztüli expozíció vizsgálata akkor indokolt, ha:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) fennáll az anyag bőrrel való érintkezésének valószínűsége a gyártás és/vagy használat során; és (2) a fizikai-kémiai tulajdonságok arra utalnak, hogy a bőrön át történő felszívódás jelentős mértékű lehet; valamint (3) az alábbi feltételek egyike teljesül: <ul style="list-style-type: none"> – az akut dermális toxikológiai vizsgálatok az orális toxikológiai vizsgálatnál alacsonyabb dózis mellett toxicitást állapítottak meg; vagy – a bőr- és/vagy szemirritációs vizsgálatok során szisztémás hatások vagy a felszívódásra utaló más bizonyítékok figyelhetők meg; vagy – <i>in vitro</i> vizsgálatok jelentős mértékű bőrön keresztüli felszívódást jeleznek; vagy – rokon szerkezetű anyagoknál jelentős dermális toxicitás vagy bőrbehatoló képesség ismeretes. <p>A belélegzésen keresztüli expozíció vizsgálata az alábbi esetekben indokolt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ha az anyag gőznyomását és/vagy aeroszoloknak, belélegezhető méretű részecskéknek vagy cseppeknek való expozíció lehetőségét figyelembe véve a belélegzéssel történő humán expozíció valószínűsíthető. <p>További vizsgálatokra lehet szükség, illetve további vizsgálatokra kell javaslatot tennie a kérelmezőnek az alábbi esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – megfigyelhető káros hatást nem okozó szint (NOAEL) a 90 napos vizsgálat során
--	--	--

		<p>nem határozható meg, kivéve ha a NOAEL-érték meghatározásának sikertelenségét a toxikus ártalom hiánya okozza; vagy</p> <ul style="list-style-type: none"> – különösen aggályos toxicitás esetén (pl. komoly/súlyos hatások); vagy – olyan hatás észlelése esetén, melyre vonatkozóan a rendelkezésre álló vizsgálati adatok a toxikológiai és/vagy kockázatjellemzéshez nem megfelelőek. Ezekben az esetekben az említett hatások kivizsgálására szolgáló speciális toxikológiai (pl. immuntoxikológiai, neurotoxikológiai) vizsgálatok elvégzése is indokolt lehet; vagy – az expozíció különösen aggályos (pl. a humán toxicitást várhatóan kiváltó dózisszintet megközelítő expozíciót eredményező felhasználás fogyasztási cikkekben).
6.6.3. Hosszú távú (≥ 12 hónap), többszöri dózisonál fellépő toxicitás vizsgálata	II. szint	<p>6.6.3. A kérelmező hosszú távú (≥ 12 hónap), többszöri dózisonál fellépő toxicitás vizsgálatára tehet javaslatot, illetve ez a vizsgálat követelményként jelentkezhethet, ha a humán expozíció gyakorisága és időtartama hosszú távú vizsgálat végrehajtását indokolja, és teljesül az alábbi feltételek egyike:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a 28 vagy 90 napos vizsgálat eredményei alapján különösen komoly vagy súlyos mérgező hatások figyelhetők meg, ám a hatásokra vonatkozóan rendelkezésre álló vizsgálati adatok a toxikológiai értékeléshez vagy kockázatjellemzéshez nem megfelelőek; vagy – a vizsgált anyaggal egyértelműen rokon molekulaszervezetű anyagoknál kimutatott hatások a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálat során nem voltak kimutathatók; vagy – az anyagnak lehet olyan veszélyes tulajdonsága, amely 90 napos vizsgálattal nem mutatható ki.
6.6.4. További vizsgálatok	II. szint	<p>6.6.4. További vizsgálatokra lehet szükség, illetve további vizsgálatokra kell javaslatot tennie a kérelmezőnek az alábbi esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – különösen aggályos toxicitás esetén (pl. komoly/súlyos hatások); vagy – olyan hatás észlelése esetén, melyre vonatkozóan a rendelkezésre álló vizsgálati adatok a toxikológiai értékeléshez és/vagy kockázatjellemzéshez nem megfelelőek. Ezekben az esetekben az említett hatások kivizsgálására szolgáló speciális toxikológiai

		<p>(pl. immuntoxikológiai, neurotoxikológiai) vizsgálatok elvégzése is indokolt lehet; vagy</p> <ul style="list-style-type: none"> – az expozíció különösen aggályos (pl. a toxicitást kiváltó dózisszintet megközelítő expozíciót eredményező felhasználás fogyasztási cikkekben). <p>Ha egy adott anyag közismerten káros hatással van a termékenységre, kimerítve azt a feltételt, amely alapján a reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. osztályba sorolható (károsíthatja a termékenységet (H360F)), és a rendelkezésre álló adatok megfelelően megalapozott kockázatelemzést tesznek lehetővé, nincs szükség további vizsgálatokra. Ennek ellenére mérlegelni kell fejlődéstudományi vizsgálat végrehajtásának lehetőségét.</p>
6.7. Vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra	II. szint	<p>6.7. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – az anyag ismert genotoxikus rákkeltő anyag és megfelelő kockázatkezelési intézkedésekre kerül sor; vagy – az anyag ismert csírasejt-mutagén és megfelelő kockázatkezelési intézkedésekre kerül sor; vagy – az anyag toxikológiai aktivitása alacsony (egyik rendelkezésre álló vizsgálat sem szolgáltat bizonyítékot a toxicitásra), toxikokinetikai adatokkal bizonyítható, hogy az expozíció releváns útjain keresztül nem fordul elő szisztémás felszívódás (pl. érzékeny módszer alkalmazásával a plazmában/vérben észlelt koncentráció a kimutatható határérték alatt marad, valamint az anyag és anyagcseretermékei a vizeletből, az epéből vagy a kilélegzett levegőből hiányoznak), végül nincs humán expozíció, vagy az nem jelentős. <p>Ha egy adott anyag közismerten káros hatással van a termékenységre, kimerítve azt a feltételt, amely alapján a reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. osztályba sorolható (károsíthatja a termékenységet (H360F)), és a rendelkezésre álló adatok megfelelően megalapozott kockázatelemzést tesznek lehetővé, nincs szükség további vizsgálatokra. Ennek ellenére mérlegelni kell fejlődéstudományi vizsgálat végrehajtásának lehetőségét.</p> <p>Ha egy adott anyag közismerten toxikus a fejlődésre, kimerítve azt a feltételt, amely alapján a reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. osztályba sorolható (károsíthatja a</p>

		születendő gyermeket (H360D)), és a rendelkezésre álló adatok megfelelően megalapozott kockázatelemzést tesznek lehetővé, nincs szükség további fejlődéstudományi vizsgálatokra. Ennek ellenére mérlegelni kell a termékenységre gyakorolt hatás vizsgálatának lehetőségét.
<p>6.7.1. Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra/fejlődési toxicitásra, egy fajra (OECD 421 vagy 422), ha nincs bizonyíték a rendelkezésre álló, rokon szerkezetű anyagokra vonatkozó információkból, a (Q)SAR becslésekből vagy az <i>in vitro</i> módszerekből arra nézve, hogy az anyag a fejlődés során mérgező lehet</p>		<p>6.7.1. E vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha</p> <ul style="list-style-type: none"> – az anyag ismert genotoxikus rákkeltő anyag és megfelelő kockázatkezelési intézkedésekre kerül sor; vagy – az anyag ismert csírasejt-mutagén, és megfelelő kockázatkezelési intézkedésekre kerül sor; vagy – a releváns humán expozíció kizárható a IV. melléklet 3. szakaszával összhangban; vagy – rendelkezésre áll születés előtti fejlődéstudományi vizsgálat (II. szint, 6.7.2. pont) vagy kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra (II. szint, 6.7.3. pont). <p>Ha egy adott anyag közismerten káros hatással van a termékenységre, kimerítve azt a feltételt, amely alapján a reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. osztályba sorolható (károsíthatja a termékenységet (H360F)), és a rendelkezésre álló adatok megfelelően megalapozott kockázatelemzést tesznek lehetővé, nincs szükség további vizsgálatokra. Ennek ellenére mérlegelni kell fejlődéstudományi vizsgálat végrehajtásának lehetőségét.</p> <p>Ha egy adott anyag közismerten toxikus a fejlődésre, kimerítve azt a feltételt, amely alapján a reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. osztályba sorolható (károsíthatja a születendő gyermeket (H360D)), és a rendelkezésre álló adatok megfelelően megalapozott kockázatelemzést tesznek lehetővé, nincs szükség további fejlődéstudományi vizsgálatokra. Ennek ellenére mérlegelni kell a termékenységre gyakorolt hatás vizsgálatának lehetőségét.</p> <p>Olyan esetekben, ahol különösen aggályos a termékenységre vagy fejlődésre gyakorolt esetleges káros hatás, a kérelmező születés előtti fejlődéstudományi vizsgálatot (II. szint, 6.7.2. pont), vagy reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálatot javasolhat (II. szint, 6.7.3. pont)</p>

		szűrővizsgálat helyett.
6.7.2. Születés előtti fejlődéstoxicológiai vizsgálat egy fajon, a humán expozíció valószínű útjának figyelembevételével a beadás legmegfelelőbb módjával (440/2008/EK rendelet B.31 pontja, illetve OECD 414).	II. szint	6.7.2. A vizsgálatot először egy fajon kell elvégezni. Az első vizsgálat eredménye, valamint az összes egyéb rendelkezésre álló releváns adat alapján kell határozni arról, hogy az adott mennyiségi szinten szükséges-e a vizsgálat elvégzése, vagy egy második fajon szükséges-e második vizsgálatot végezni.
6.7.3. Kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra egy faj hím és nőstény egyedén, a humán expozíció valószínű útjának figyelembevételével a beadás legmegfelelőbb módjával, kivéve ha az I. szint előírásainak részeként az információ már rendelkezésre áll.	II. szint	6.7.3. A vizsgálatot először egy fajon kell elvégezni. Az első vizsgálat eredménye, valamint az összes egyéb rendelkezésre álló releváns adat alapján kell határozni arról, hogy az adott mennyiségi szinten szükséges-e a vizsgálat elvégzése, vagy egy második fajon szükséges-e második vizsgálatot végezni.
6.8. Toxikokinetika		
6.8.1. Bőrön át történő felszívódás vizsgálata		
6.9. Karcinogenitás vizsgálata	II. szint	6.9. A karcinogén hatás vizsgálatára lehet szükség, illetve ilyen vizsgálatra kell javaslatot tennie a kérelmezőnek az alábbi esetekben: – a anyag széles körben szórt állapotban használatos, vagy bizonyított a gyakori vagy tartós humán expozíció; valamint – az anyag a 2. mutagén kategóriába tartozik, vagy a többszöri dózisonál fellépő toxicitás vizsgálata(i) azt bizonyítja (bizonyítják), hogy az anyag hiperpláziát és/vagy rák megelőző állapotban bekövetkező károsodásokat okozhat. Ha az anyag az 1A. vagy 1B. mutagenitási-kategóriába tartozik, az alapfeltételezés az, hogy genotoxikus rákkeltő mechanizmus jelenléte valószínűsíthető. Ezekben az esetekben karcinogenitás-vizsgálat végzése általában nem követelmény.
6.9.1. Az előállító üzem dolgozóinak orvosi felügyeleti adatai, ha elérhetők		
6.9.2. Közvetlen megfigyelések, pl. klinikai esetek, mérgezések adatai, ha rendelkezésre állnak		
6.9.3. Egészségügyi adatok ipari és egyéb elérhető forrásokból		
6.9.4. Lakossági epidemiológiai vizsgálatok adatai, ha rendelkezésre		

állnak		
6.9.5. Mérgezés diagnózisa, beleértve a mérgezés sajátos tüneteit és klinikai vizsgálatokat, ha van róluk adat		
6.9.6. Szenzibilizációra/allergizáló hatásra vonatkozó megfigyelések adatai, ha rendelkezésre állnak		
6.9.7. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén: elsősegély-intézkedések, ellenmérgek és orvosi kezelés adatai, ha ismertek		
6.9.8. Mérgezéssel járó hatások prognózisa		
6.10. Az emlőstoxikológia és a következtetések összefoglalása, beleértve megfigyelhető káros hatást nem okozó szint (NOAEL), a megfigyelhető hatást nem okozó szint (NOEL) megadását, és átfogó értékelést valamennyi toxikológiai adat és egyéb, a hatóanyagra vonatkozó információ figyelembevételével. Ha lehetséges, a javasolt munkavédelmi intézkedéseket bele kell foglalni, összefoglaló formában		
6.11. További vizsgálatok	II. szint	A hatóanyag jellegétől és rendeltetésétől függően szükségessé váló egyéb vizsgálati adatok.
6.11.1. A neurotoxicitás vizsgálata	II. szint	Ha a hatóanyag szerves foszforszármazék, vagy más jelek utalnak arra, hogy a hatóanyagoknak neurotoxikus tulajdonságai lehetnek, akkor neurotoxikológiai vizsgálatok szükségesek. A vizsgált faj az ivarérett tyúk, kivéve ha más faj igazoltan jobban megfelel a vizsgálat céljaira. Szükség esetén kísérletesebb neurotoxikológiai vizsgálatokat kell végezni. Ha antikolinészteráz-aktivitás észlelhető, a reaktiváló anyag hatásának vizsgálatát is mérlegelni kell.
6.11.2. Haszonállatokra és kedvtelésből tartott állatokra gyakorolt toxikus hatás	II. szint	
6.11.3. Humánexpozíciós vizsgálatok a hatóanyaggal	II. szint	
6.11.4. Élelmiszerek és takarmányok	II. szint	Ha azt a készítményt, amely a hatóanyagot tartalmazza, emberi fogyasztásra szánt élelmiszer előállításának, fogyasztásának vagy tárolásának helyén vagy haszonállatok takarmányának előállítási, fogyasztási

		vagy tárolási helyén használják, el kell végezni a 9.1. pontban előírt vizsgálatokat.
6.11.5. Ha úgy ítélhető meg, hogy az adott biocid termék hatóanyagának humánexpozíciós vonatkozásai miatt bármilyen egyéb vizsgálatra van szükség, akkor meg kell követelni a III. melléklet I. címének 9.1. pontjában említett vizsgálatot, illetve vizsgálatokat.	II. szint	
6.11.6. 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.	II. szint	
6.11.7. Hatásmechanizmus-vizsgálat – minden olyan vizsgálat, amely toxikológiai vizsgálatokban közölt hatások tisztázásához szükséges.	II. szint	
7. Ökotoxikus hatás, beleértve a hatóanyag további sorsát és viselkedését a környezetben		
7.1. Vízi toxicitás		7.1. Amennyiben az I. szint alapján végzett értékelés azt jelzi, hogy a vízi élőlényekre gyakorolt hatások további vizsgálatára van szükség, a kérelmezőnek hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálatra kell javaslatot tennie. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása az I. szint alapján végzett értékelés következtetéseinek függvénye.
7.1.1. Rövid távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon (elsődlegesen vízibőlhán) A kérelmező a rövid távú helyett mérlegelheti hosszú távú toxikológiai vizsgálat végrehajtását.		7.1.1. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: – olyan enyhítő tényezők ismeretesek, melyek arra utalnak, hogy a vízi toxicitás bekövetkezése nem valószínűsíthető, például ha az anyag vízben rendkívül nehezen oldódik, vagy ha nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon; vagy – gerinctelen állatokon végzett hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre; vagy – a környezeti veszély szempontjából történő osztályozáshoz és címkézéshez elegendő információ áll rendelkezésre. Ha az anyag vízben gyengén oldódó, mérlegelni kell a vízibőlhán végzendő

		hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálat alkalmazását (II. szint, 7.1.5. pont).
7.1.2. Növekedésgátlási vizsgálat vízinövényeken (elsődlegesen algákon)		7.1.2. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha olyan enyhítő tényezők ismeretesek, melyek arra utalnak, hogy a vízi toxicitás bekövetkezése nem valószínűsíthető, például ha az anyag vízben rendkívül nehezen oldódik vagy nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon.
7.1.3. Rövid távú toxikológiai vizsgálat halakon: A kérelmező a rövid távú helyett mérlegelheti hosszú távú toxikológiai vizsgálat végrehajtását.		7.1.3. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: <ul style="list-style-type: none"> – olyan enyhítő tényezők vannak jelen, melyek arra utalnak, hogy a vízi toxicitás bekövetkezése nem valószínűsíthető, például ha az anyag vízben rendkívül nehezen oldódik, vagy ha nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon; vagy – hosszú távú, halakon végzett toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre.
7.1.4. Eleveniszap-respiráció gátlásának vizsgálata		7.1.4. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: <ul style="list-style-type: none"> – nincs szennyvízkezelő telepre történő kibocsátás; vagy – olyan enyhítő tényezők vannak jelen, melyek arra utalnak, hogy a mikrobiológiai toxicitás bekövetkezése nem valószínűsíthető, például ha az anyag vízben rendkívül nehezen oldódik; vagy – az anyag biológiailag könnyen lebomlónak bizonyul és az alkalmazott vizsgálati koncentrációk azon koncentrációtartományon belül vannak, amely a szennyvízkezelő telep rendszerébe befolyó anyagban elvárható. <p>A vizsgálatot helyettesíteni lehet nitrifikáció-gátlás vizsgálatával, amennyiben a rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy az anyag gátolhatja a mikroorganizmusok – főként a nitrifikáló baktériumok – növekedését vagy életfunkcióit.</p>
7.1.5. Hosszú távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon (elsődlegesen vízibolhán), (kivéve ha az I. szinten előírtak részeként az információ már rendelkezésre áll)	II. szint	
7.1.6. Hosszú távú toxikológiai vizsgálat halakon (kivéve ha az I. szinten előírtak részeként az információ már	II. szint	

rendelkezésre áll) Az információt a 7.1.6.1., 7.1.6.2. vagy 7.1.6.3. pontra kell megadni.		
7.1.6.1. Toxikológiai vizsgálat halak egyedfejlődésének kezdeti szakaszában (FELS)	II. szint	
7.1.6.2. Rövid távú toxikológiai vizsgálat halembriókkal és hallárvákkal	II. szint	
7.1.6.3. Fiatal halakon végzett növekedési vizsgálat	II. szint	
7.2. Lebomlás		7.2. Amennyiben az I. szint szerinti értékelés azt jelzi, hogy az anyag és bomlástermékei lebonthatóságát tovább kell vizsgálni, mérlegelni kell további biotikus lebonthatósági vizsgálatok elvégzését. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása az I. szint alapján végzett értékelés eredményétől függ, és megfelelő közegben (például vízben, üledékben vagy talajban) végzett szimulációs vizsgálatot is jelenthet.
7.2.1. Biotikus adatok		
7.2.1.1. Biodegradációs készség		7.2.1.1. Ha az anyag szerves, a vizsgálatot nem kell elvégezni.
7.2.1.2. Teljes lebomlást vizsgáló szimuláció felszíni vízben	II. szint	7.2.1.2. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: – az anyag vízben rendkívül nehezen oldódik; vagy – az anyag biológiailag könnyen lebontható.
7.2.1.3. Talajszimulációs vizsgálat (magas talajadszorpciós képességgel rendelkező anyagok esetében)	II. szint	7.2.1.3. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: – az anyag biológiailag könnyen lebontható; vagy – a talaj közvetlen és közvetett expozíciója nem valószínűsíthető.
7.2.1.4. Üledékszimulációs vizsgálat (magas üledékadszorpciós képességgel rendelkező anyagok esetében)	II. szint	7.2.1.4. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: – az anyag biológiailag könnyen lebontható; vagy – az üledék közvetlen és közvetett expozíciója nem valószínűsíthető.
7.2.2. Abiotikus adatok		

7.2.2.1. pH-függő hidrolízis		7.2.2.1. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: – az anyag biológiailag könnyen lebontható; vagy – az anyag vízben rendkívül nehezen oldódik.
7.2.3. Bomlástermékek azonosító adatai	II. szint	7.2.3. Kivéve ha az anyag biológiailag könnyen lebontható.
7.3. Az anyag további sorsa és viselkedése a környezetben		
7.3.1. Adszorpció-/deszorpció-szűrés		7.3.1. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: – fizikai-kémiai tulajdonságai alapján az anyag adszorpciós potenciálja várhatólag alacsony (pl. az anyag oktanol/víz megoszlási hányadosa alacsony); vagy – az anyag és releváns bomlástermékei gyorsan elbomlanak.
7.3.2. Mérgező anyagok felhalmozódása vízi élőlényekben, elsődlegesen halakban	II. szint	7.3.2. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: – az anyag bioakkumulációs potenciálja alacsony (azaz $\log K_{ow} < 3$), és/vagy alacsony potenciállal rendelkezik a biomembránokon történő áthatoláshoz; vagy – a vízi környezet közvetlen és közvetett expozíciója nem valószínűsíthető.
7.3.3. Adszorpcióra/desorpcióra vonatkozó további információk az I. szinten előírt vizsgálat eredményétől függően	II. szint	7.3.3. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: – az anyag bioakkumulációs potenciálja alacsony (azaz $\log K_{ow} < 3$), és/vagy alacsony potenciállal rendelkezik a biomembránokon történő áthatoláshoz; vagy – fizikai-kémiai tulajdonságai alapján az anyag adszorpciós potenciálja várhatólag alacsony (pl. az anyag oktanol/víz megoszlási hányadosa alacsony); vagy – az anyag és bomlástermékei gyorsan elbomlanak.
7.4. További vizsgálatok	II. szint	
7.4.1. Akut toxicitási vizsgálat valamely más nem vízi és nem célszervezetre	II. szint	
7.4.2. Minden más biodegradációs vizsgálat, amely a 7.2.1.1. pontban	II. szint	

levont következtetés alapján relevánsnak számít		
7.4.3. Fototranszformáció levegőben (becsléses módszer), beleértve a bomlástermékek azonosítását	II. szint	
7.4.4. Ha a 7.4.2. pontnak a következtetései azt indokolják, illetve ha a hatóanyag abiotikus úton történő lebomlása általában lassú vagy nem is megy végbe, akkor a 10.1.1. és 10.2.1. pontban és ahol indokolt, a 10.3. pontban leírt vizsgálatok végrehajtása is követelmény	II. szint	
8. Az ember, az állatok és a környezet védelmét szolgáló intézkedések	II. szint	A hatóanyag jellegétől és rendeltetésétől függően szükségessé váló egyéb vizsgálati adatok.
8.1. Bármely olyan anyag azonosító adatai, amely a felszín alatti vizek egyes veszélyes anyagok okozta szennyezés elleni védelméről szóló 80/68/EGK irányelv ⁵⁵ mellékletében foglalt I. vagy II. lista hatálya alá tartozik. Megjegyzések: (1) Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott tiszta hatóanyagra kell megadni. (2) Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott hatóanyagra kell megadni.	II. szint	
9. Az emberi egészséggel kapcsolatos további vizsgálatok	II. szint	A hatóanyag jellegétől és rendeltetésétől függően szükségessé váló egyéb vizsgálati adatok.
9.1. Élelmiszer- és takarmányvizsgálatok	II. szint	
9.1.1. A hatóanyag bomlás- és reakciótermékeinek és metabolitjainak azonosítása kezelt vagy szennyezett élelmiszerekben vagy takarmányokban	II. szint	
9.1.2. A hatóanyag szermaradékainak, bomlástermékeinek és ahol indokolt, metabolitjainak viselkedése kezelt vagy szennyeződött élelmiszerben vagy takarmányban, beleértve a csökkenés kinetikáját is	II. szint	

⁵⁵ HL L 20., 1980.1.26., 43. o.

9.1.3. A hatóanyag anyagegyensúlya. Ellenőrzött körülmények között végzett kísérletekből származó elegendő szermaradékadat annak bizonyítására, hogy a javasolt alkalmazásból valószínűen származó szermaradékok az emberi és állati egészség szempontjából nem aggályosak	II. szint	
9.1.4. A táplálékon keresztül vagy más módon az embert érő lehetséges vagy tényleges hatóanyag-expozíció becslése	II. szint	
9.1.5. Ha a hatóanyag szermaradéka hosszabb ideig megmarad a takarmányban, akkor haszonállatokon végzett etetési és metabolizmus-vizsgálatokra van szükség annak érdekében, hogy fel lehessen mérni a szermaradékokat az állati eredetű élelmiszerekben	II. szint	
9.1.6. Az ipari feldolgozás, illetve konyhatechnikai eljárások hatása a hatóanyag szermaradékainak jellegére és mennyiségére	II. szint	
9.1.7. Javasolt megengedhető szermaradékok és elfogadhatóságuk indokolása	II. szint	
9.1.8. Minden más hozzáférhető és lényegesnek ítélt információ	II. szint	
9.1.9. Az 1.1–1.8. pont szerint betérjesztett adatok összefoglalása és értékelése	II. szint	
9.2. Humán expozícióval kapcsolatos egyéb vizsgálat, illetve vizsgálatok Megfelelő vizsgálatra, illetve vizsgálatokra, valamint indokolással alátámasztott esetleírásra van szükség	II. szint	
10. Egyéb vizsgálatok az anyag további környezeti sorsáról és viselkedéséről	II. szint	10. Ha az ökotoxikológiai vizsgálatok eredményei és a hatóanyag tervezett felhasználása, illetve felhasználásai környezeti veszélyre utalnak, az ebben a szakaszban ismertetett vizsgálatok elvégzése követelmény.
10. A hatóanyag további sorsa és viselkedése talajban	II. szint	
10.1.1. A lebomlás mértéke és útja, beleértve a folyamatok azonosítását és valamennyi metabolit és bomlástermék azonosítását legalább három	II. szint	

talajtípusban, megfelelő körülmények mellett		
10.1.2. Abszorpció és deszorpció legalább három talajtípusban és ahol indokolt, a metabolitok és bomlástermékek adszorpciója és deszorpciója	II. szint	
10.1.3. Mobilitás legalább három talajtípusban és ahol indokolt, a metabolitok és bomlástermékek mobilitása	II. szint	
10.1.4. A kötött szermaradékok mértéke és jellege	II. szint	
10.2. A hatóanyag további sorsa és viselkedése vízben	II. szint	
10.2.1. A lebomlás mértéke és útja vízi rendszerekben (amennyiben a 7.2. pont erre nem terjed ki), beleértve a metabolitok és bomlástermékek azonosító adatait	II. szint	
10.2.2. Abszorpció és deszorpció vízben (talajüledék-rendszerekben) és ahol indokolt, a metabolitok és bomlástermékek adszorpciója és deszorpciója	II. szint	
10.3. A hatóanyag további sorsa és viselkedése levegőben Ha a hatóanyagot füstölőszerként használt készítményekben vagy permetezéssel fogják alkalmazni, illékony, illetve egyéb adatok alapján arra lehet következtetni, hogy ez releváns, akkor meg kell határozni a levegőben történő lebomlás mértékét és útját (amennyiben erre a 7.4.3. pont nem terjed ki)	II. szint	
11. További ökotoxikológiai vizsgálatok	II. szint	11. Ha az ökotoxikológiai vizsgálatok eredményei és a hatóanyag tervezett felhasználása, illetve felhasználásai környezeti veszélyre utalnak, az ebben a szakaszban ismertetett vizsgálatok elvégzése követelmény.
11.1. Madarakra gyakorolt hatás	II. szint	
11.1.1. Akut orális toxicitás vizsgálata – ezt nem szükséges elvégezni, ha a 7.4.1. pontban madárfajt választottak a vizsgálathoz	II. szint	

11.1.2. Rövid időtartamú toxicitás – nyolcnapos etetéses vizsgálat legalább egy fajon (nem csirkén)	II. szint	
11.1.3. A reprodukcióra gyakorolt hatás	II. szint	
11.2. Vízi szervezetekre gyakorolt hatás	II. szint	
11.2.1. Hosszabb időtartamú toxicitás vizsgálata megfelelő halfajon	II. szint	
11.2.2. Hatás a reprodukcióra és a növekedési ütemre megfelelő halfajon	II. szint	
11.2.3. Bioakkumuláció megfelelő halfajon	II. szint	
11.2.4. Hatás a <i>Daphnia magna</i> reprodukciójára és a növekedés mértékére	II. szint	
11.3. Egyéb nem célszervezetekre gyakorolt hatások	II. szint	
11.3.1. Akut toxicitás háziméhekre és egyéb hasznos ízeltlábúakra, pl. ragadozókra. A 7.4.1. pontban használttól eltérő szervezetet kell választani a vizsgálathoz.	II. szint	
11.3.2. Toxicitás földgilisztára és egyéb nem célzott talajlakó makroorganizmusokra	II. szint	
11.3.3. Hatások nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra	II. szint	
11.3.4. Hatás egyéb – feltételezhetően veszélyeztetett – nem célszervezetekre (növényekre és állatokra)	II. szint	
12. Besorolás és címkézés		
13. Az 1–12. pont összefoglalása és értékelése		

2. CÍM – MIKROORGANIZMUSOK

A dokumentációt a mikroorganizmus törzsének szintjén kell összeállítani, kivéve akkor, ha a benyújtott adatok alapján megállapítható, hogy a faj minden jellemzőjét tekintve kellően homogén, vagy a kérelmező egyéb érvekkel azt alá tudja támasztani.

Amennyiben a mikroorganizmus a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵⁶ 2. cikkének (2) bekezdése értelmében vett géntechnológiával módosított szervezet, a dokumentációhoz csatolni kell az említett irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében előírt környezeti kockázatértékelés egy példányát.

Ha ismeretes, hogy a biocid termék hatása részben vagy teljes egészében toxinnak vagy metabolitnak tulajdonítható, továbbá ha nagy mennyiségben várható maradékképződés olyan toxinokból vagy metabolitokból, amelyek nem kötődnek a biológiai védekezésre használt mikroorganizmus hatásmechanizmusához, akkor az 1. cím alatt meghatározott követelményeknek megfelelően a toxinról vagy a metabolitról is kell dokumentációt benyújtani.

A kérelmet az alábbi adatokkal kell alátámasztani:

1. A mikroorganizmus azonosító adatai
 - 1.1. A kérelmező
 - 1.2. A gyártó
 - 1.3. A név és a faj leírása, a törzs jellemzése
 - 1.3.1. A mikroorganizmus közhasználatú neve (alternatív és elavult nevek is)
 - 1.3.2. A rendszertani név és a törzs, megjelölve, hogy törzsvariánsról, mutáns törzsről vagy géntechnológiával módosított szervezetről (GMO-ról) van-e szó; vírusok esetén az anyag, a szerotípus, a törzs vagy a mutáns rendszertani elnevezése
 - 1.3.3. A törzsgyűjtemény és a tenyészet referenciaszáma, ahol a tenyészetet őrzik
 - 1.3.4. Módszerek, eljárások és kritériumok a mikroorganizmus azonosítására és kimutatására (pl. morfológiai, biokémiai, szerológiai stb.)
 - 1.4. A formuláció előállításához felhasznált anyagok specifikációja
 - 1.4.1. A tartalmazott mikroorganizmus mennyisége
 - 1.4.2. A mikroorganizmusokat szennyező anyagok és adalékok megnevezése és mennyisége

⁵⁶ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

- 1.4.3. A tételek analitikai profilja
- 2. A mikroorganizmus biológiai tulajdonságai
 - 2.1. A mikroorganizmus eredete és alkalmazásai. Természetes előfordulása és földrajzi megoszlása
 - 2.1.1. Korábbi adatokon alapuló háttér
 - 2.1.2. Eredet és természetes előfordulás
 - 2.2. A célszervezet(ek) adatai
 - 2.2.1. A célszervezet(ek) leírása
 - 2.2.2. Hatásmechanizmus
 - 2.3. A gazdaszervezetek specificitási tartománya és a célszervezettől eltérő fajokra gyakorolt hatás
 - 2.4. A mikroorganizmus fejlődésének szakaszai/életciklusa
 - 2.5. Fertőzőképesség, szétszóródási és telepképzési képesség
 - 2.6. Viszony az ismert növényi, állati vagy emberi kórokozókkal
 - 2.7. Genetikai stabilitás és befolyásoló tényezői
 - 2.8. Információk a metabolitok (elsősorban a toxinok) képzéséről
 - 2.9. Antibiotikumok és egyéb antimikrobiális hatóanyagok
 - 2.10. Ellenálló képesség a környezeti tényezőkkel szemben
 - 2.11. Hatás anyagokra és termékekre
- 3. A mikroorganizmusra vonatkozó egyéb adatok
 - 3.1. Funkció
 - 3.2. Tervezett alkalmazási terület
 - 3.3. Terméktípus(ok) és felhasználási kategóriák, amelyekre vonatkozóan kéri a mikroorganizmus felvételét az I. mellékletbe
 - 3.4. Gyártási eljárás és minőség-ellenőrzés
 - 3.5. Adatok rezisztencia előfordulásáról vagy kialakulásának lehetőségéről a célszervezet(ek)ben
 - 3.6. Módszerek a mikroorganizmus-oltótörzs virulenciája csökkenésének megelőzésére

- 3.7. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére
- 3.8. A megsemmisítés vagy a mentesítés eljárásai
- 3.9. Intézkedések baleset esetére
- 3.10. Hulladékkezelési eljárások
- 3.11. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmus nyomon követésének terve, beleértve kezelését, tárolását, szállítását és felhasználását is
- 3.12. A mikroorganizmus besorolása a 2000/54/EK irányelv 2. cikkében megállapított kockázati csoportokba
4. Analitikai módszerek
 - 4.1. Analitikai módszerek a mikroorganizmus elemzésére annak előállításkori állapotában
 - 4.2. Módszerek az (életképes vagy nem életképes) maradékok kimutatására és mennyiségének meghatározására
5. Hatás az emberi egészségre

I. SZINT

- 5.1. Alapadatok
 - 5.1.1. Orvosi adatok
 - 5.1.2. Az előállítást végző üzem dolgozóinak orvosi felügyelete
 - 5.1.3. Szenzibilizációra/allergiára vonatkozó megfigyelések
 - 5.1.4. Közvetlen megfigyelések, pl. klinikai esetek
- 5.2. Alapvető vizsgálatok
 - 5.2.1. Szenzibilizáció
 - 5.2.2. Akut toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség
 - 5.2.2.1. Akut orális toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség
 - 5.2.2.2. Akut inhalációs toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség
 - 5.2.2.3. Intraperitoneális/szubkután egyszeri dózis
 - 5.2.3. *In vitro* genotoxicitási vizsgálat
 - 5.2.4. Sejttenyésztési vizsgálat
 - 5.2.5. Információk a rövid távú toxicitásról és kórokozási képességről

- 5.2.5.1. Az ismételt belélegzés egészségi következményei
- 5.2.6. Javasolt kezelés: elsősegélynyújtás, orvosi kezelés
- 5.2.7. Emberekkel és egyéb emlősökkel szembeni kórokozási képesség és fertőzőképesség immunszupresszió esetén

I. SZINT VÉGE

II. SZINT

- 5.3. Specifikus vizsgálatok toxicitásra, kórokozási képességre és fertőzőképességre
- 5.4. Genotoxicitás: *in vivo* vizsgálatok szomatikus sejteken
- 5.5. Genotoxicitás: *in vivo* vizsgálatok csírasejteken

II. SZINT VÉGE

- 5.6. Az emlősökkel szembeni toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség összefoglalása, általános értékelés
- 6. Maradékok a kezelt anyagban, élelmiszerben és takarmányban, illetve felületükön
 - 6.1. Perzisztencia és a szaporodás valószínűsége a kezelt anyagokban, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve felületükön
 - 6.2. További információk
 - 6.2.1. Nem életképes szermaradékok
 - 6.2.2. Életképes szermaradékok
 - 6.3. A kezelt anyagokban, élelmiszerben és takarmányban, illetve felületükön képződő maradékok összefoglalása és értékelése
 - 7. Az anyag további sorsa és viselkedése a környezetben
 - 7.1. Perzisztencia és szaporodás
 - 7.1.1. Talaj
 - 7.1.2. Víz
 - 7.1.3. Levegő
 - 7.2. Mobilitás
 - 7.3. A mikroorganizmus környezeti sorsának és viselkedésének összefoglalása és értékelése
 - 8. A nem célszervezetekre gyakorolt hatás

- 8.1. Madarakra gyakorolt hatás
- 8.2. Vízi szervezetekre gyakorolt hatás
 - 8.2.1. Halakra gyakorolt hatás
 - 8.2.2. Az édesvízi gerinctelenekre gyakorolt hatás
 - 8.2.3. Az algák növekedésére gyakorolt hatás
 - 8.2.4. Növényekre gyakorolt hatás, az algák kivételével
- 8.3. Méhekre gyakorolt hatás
- 8.4. Ízeltlábúakra gyakorolt hatás, a méhek kivételével
- 8.5. Földigilisztákra gyakorolt hatás
- 8.6. A talajban élő mikroorganizmusokra gyakorolt hatás
- 8.7. További vizsgálatok
 - 8.7.1. Szárazföldi növények
 - 8.7.2. Emlősök
 - 8.7.3. Egyéb releváns fajok és folyamatok
- 8.8. A nem célszervezetekre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése
- 9. Az 1–8. szakasz összefoglalása és értékelése, a kockázatértékelés következtetései és ajánlások

III. MELLÉKLET

A biocid termékekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények

1. A termékről szóló dokumentációnak tartalmaznia kell azokat az adatokat, amelyekből adott esetben megállapítható az elfogadható napi felvétel (ADI), a szerrel dolgozó személy elfogadható expozíciós szintje (AOEL), az előre jelezhető környezeti koncentráció (PEC) és a becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) értéke.
2. Nem kell számot adni azonban azokról az adatokról, amelyekre a biocid termék jellege vagy javasolt alkalmazásai miatt nincs szükség.
3. Be kell nyújtani a lefolytatott vizsgálatok és az alkalmazott módszerek részletes és teljes leírását, illetőleg a módszerek leírásának hiányában azok bibliográfiai hivatkozását.
4. A dokumentációt a Bizottság által megadott formátum használatával kell benyújtani. A Bizottság által biztosított specifikus szoftvercsomag (IUCLID) használatával kell emellett számot adni a dokumentáció IUCLID által érintett részeiről. A nyomtatványok és az adatszolgáltatási követelményekre vonatkozó további útmutatások elérhetők az ügynökség internetes oldalán.
5. Az engedélyeztetéshez szükséges vizsgálatokat a 440/2008/EK rendeletben leírt módszerek szerint kell végezni. Ha azonban egy adott módszer vagy leírása nem megfelelő, egyéb – lehetőség szerint nemzetközileg elismert – módszereket kell alkalmazni, indokolva alkalmazásukat.
6. A vizsgálatok elvégzésekor be kell tartani a laboratóriumi állatok védelmére vonatkozó követelményeket, amelyeket a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 86/609/EGK tanácsi irányelv⁵⁷ ír elő, ökotoxikológiai és toxikológiai vizsgálatok esetében pedig követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵⁸, illetve a Bizottság vagy az ügynökség által azzal egyenértékűnek ítélt egyéb nemzetközi szabvány szerinti helyes laboratóriumi gyakorlatot.
7. Vizsgálatok végzése esetén részletes leírást (jellemzést) kell adni a felhasznált anyagokról és azok szennyeződéseiről. A biocid termék összes toxikológiai, illetve ökotoxikológiai szempontból lényeges kémiai összetevője tekintetében szükség szerint megkövetelhető a II. mellékletben előírt adatok megadása is, különösen akkor, ha az összetevők a 3. cikk értelmében potenciálisan veszélyes anyagnak minősülnek.

⁵⁷ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

⁵⁸ HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

8. Ha van olyan vizsgálati adat, amelyet (*HL: a 85. cikk első albekezdésében említett dátum*) előtt, a 440/2008/EK rendeletben megadott módszerektől eltérő módszerrel nyertek, akkor az érintett tagállam illetékes hatóságának eseti alapon kell eldöntenie, hogy az ilyen adat megfelelő-e ezen rendelet alkalmazásában, és szükséges-e új vizsgálatokat lefolytatni a 440/2008/EK rendelet szerint, figyelembe véve a döntésnél – egyéb tényezők mellett – a gerinces állatokon végzett kísérletek minimalizálásának szükségességét is.
9. Rendelkezésre kell bocsátani az összes vonatkozó ismeretanyagot és szakirodalmi adatot.

I. CÍM – Vegyi termékek

A dokumentációra vonatkozó követelmények

A kérelmet az alábbi adatokkal kell alátámasztani:

1. A kérelmező adatai
 - 1.1. Név, cím stb.
 - 1.2. A biocid termék és a hatóanyag, illetve hatóanyagok gyártója (név, cím, telephely)
2. Termékazonosító adatok
 - 2.1. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név, a gyártó által a készítménynek adott gyártásfejlesztési kódszám, ha rendelkezik ilyennel
 - 2.2. Részletes mennyiségi és minőségi adatok a biocid termék összetételéről, pl. hatóanyag vagy hatóanyagok, szennyező anyagok, adalékanyagok, inert anyagok
 - 2.3. A biocid termék fizikai tulajdonságai és jellege, pl. emulzióképző koncentrátum, hidrofíl por, oldat
3. Fizikai, kémiai és műszaki jellemzők
 - 3.1. Külsőalak (halmazállapot, szín)
 - 3.2. Robbanékonyság
 - 3.3. Oxidáló tulajdonságok
 - 3.4. Lobbanáspont és a gyúlékonyságra vagy öngyulladásra utaló egyéb jellemzők
 - 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; a tartály anyagával szembeni reakcióképesség
 - 3.8. A biocid szer fizikai-kémiai jellemzői, pl. hidrofilitás, tartós habképződés, folyásképesség, önthetőség és kiporzás
 - 3.9. Fizikai és kémiai összeférhetőség más termékekkel, beleértve más biocid termékeket, melyek engedélyezését együttes használatra kérik
4. Az azonosítás és az analízis módszerei
 - 4.1. Analitikai módszer a biocid termékek hatóanyag-tartalmának meghatározására

- 4.2. A II. melléklet 4.2. pontja alatt nem részletezett analitikai módszerek, köztük a visszanyerés mértékének és a kimutatási határoknak a megállapítása az adott biocid termék toxikológiai és ökotoxikológiai szempontból jelentős összetevőire és/vagy szermaradékaira az alábbi közegekben vagy felületeken, értelemszerűen:
 - 4.2.1. Talaj
 - 4.2.2. Levegő
 - 4.2.3. Víz (beleértve az ivóvizet is)
 - 4.2.4. Állati és emberi testnedvek és szövetek
 - 4.2.5. Kezelt élelmiszer vagy takarmány
5. Tervezett alkalmazás és hatékonyság
 - 5.1. Terméktípus és tervezett alkalmazási terület
 - 5.2. Alkalmazás módja, beleértve az alkalmazott rendszer leírását
 - 5.3. Az alkalmazási arány 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 egyedi 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. Célszervezetekre gyakorolt hatás
 - 5.8. Hatásmechanizmus (beleértve az időtényezőt), amennyiben arra a II.A. melléklet 5.4. pontja nem terjed ki
 - 5.9. Felhasználók: ipari, munkavégzéssel összefüggő, magáncélú (nem munkavégzéssel összefüggő)
 - 5.10. A termékre vonatkozóan a címkén feltüntetésre javasolt állítások
 - 5.11. Az állításokat alátámasztó hatékonysági adatok, beleértve minden hozzáférhető alkalmazott szabványeljárást, laboratóriumi vizsgálati adatot és ha szükséges, a gyakorlati kipróbálás adatait
 - 5.12. A hatékonyságot korlátozó egyéb tényezők, beleértve a rezisztenciát
6. Toxikológiai vizsgálatok
 - 6.1. Akut toxicitás

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

- 6.1.1. Szájon át
 - 6.1.2. Bőrön át
 - 6.1.3. Belélegezve
 - 6.1.4. Olyan biocid termékek esetén, amelyeket más biocid termékekkel együttes használatra kívánnak engedélyeztetni, ha lehetséges, a termékkeverék akut dermális toxicitását és bőr- és szemirritatív hatását vizsgálni kell
 - 6.2. Bőr- és szemirritáció⁵⁹
 - 6.3. Bőrszenzibilizáció
 - 6.4. Bőrön át történő felszívódásra vonatkozó adatok
 - 6.5. A rendelkezésre álló toxikológiai adatok toxikológiailag releváns nem hatóanyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról)
 - 6.6. A biocid termék expozíciós adatai az emberekre általában, valamint a szerrel dolgozó személyre
- Ahol szükséges, a II. mellékletben leírt vizsgálatokat a készítmény toxikológiai szempontból releváns azon összetevőivel is el kell végezni, amelyek nem hatóanyagok
- 7. Ökotoxikológiai vizsgálatok
 - 7.1. A környezetbe jutás várható útjai a tervezett alkalmazás alapján
 - 7.2. Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiai hatásáról, amennyiben arra nem lehet a hatóanyagra vonatkozó információból következtetni
 - 7.3. Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag releváns nem hatóanyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról), pl. biztonsági adatlapokról vett információ
 - 8. Az ember, állatok és a környezet védelmét szolgáló intézkedések
 - 8.1. Kezelésre, alkalmazásra, tárolásra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések

⁵⁹ Szemirritációs vizsgálat nem szükséges, ha a biocid termékről kimutatták, hogy potenciálisan maró hatású.

- 8.2. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén, pl. elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha van ilyen, sürgősségi intézkedések a környezet védelmére, amennyiben a II. melléklet 1. címének 8.3. pontja erre nem tér ki
- 8.3. A kijuttatáshoz használt készülék tisztítására vonatkozó eljárások, ha vannak ilyenek
- 8.4. Tűz esetén keletkező jelentősebb égéstermékek megnevezése
- 8.5. A biocid terméknek és csomagolásának hulladékkezelési eljárásai ipari vagy a terméket munkavégzés során alkalmazó személyek és magáncélú felhasználók (a terméket nem munkavégzés során alkalmazók) számára, pl. a hasznosítás vagy újrafeldolgozás lehetősége, a semlegesítés, ellenőrzött kibocsátás és elégetés feltételei
- 8.6. A megsemmisítés és mentesítés lehetősége, ha az anyag az alábbi közegekbe vagy azok felszínére kerül:
 - 8.6.1. Levegő
 - 8.6.2. Víz (beleértve az ivóvizet)
 - 8.6.3. Talaj
- 8.7. Megfigyelések nemkívánatos vagy nem tervezett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre
- 8.8. A készítményben lévő azon riasztószerek vagy a mérgezés elleni intézkedések felsorolása, amelyek a nem célszervezeteket védik a hatásoktól
- 9. A fentiekén kívül az alábbi adatokat kell megadni, ha az adott termék szempontjából relevánsak:
 - 9.1. Az emberi egészséggel kapcsolatos további vizsgálatok
 - 9.1.1. Élelmiszer- és takarmányvizsgálatok
 - 9.1.1.1. Ha a biocid termék szermaradékai hosszabb ideig megmaradnak a takarmányban, akkor a haszonállatokon etetéses és metabolizmus-vizsgálatokat kell végrehajtani, hogy lehetővé váljon a szermaradékok értékelése az állati eredetű élelmiszerekben
 - 9.1.1.2. Az ipari feldolgozás, illetve konyhatechnikai eljárások hatása a biocid termék szermaradékainak jellegére és mennyiségére
 - 9.1.2. Humán expozícióval kapcsolatos egyéb vizsgálat, illetve vizsgálatok

A biocid termékre vonatkozóan megfelelő vizsgálatra, illetve vizsgálatokra, valamint indokolással alátámasztott esetleírásra van szükség
 - 9.2. Egyéb vizsgálatok az anyag további környezeti sorsáról és viselkedéséről
 - 9.2.1. Ahol indokolt, a II. melléklet 12. szakaszában előírt összes adat
 - 9.2.2. Eloszlás és szóródás vizsgálata az alábbi közegekben:

9.2.2.1. Talaj

9.2.2.2. Víz

9.2.2.3. Levegő

Az 1. és 2. vizsgálati követelmény csak a biocid termék ökotoxikológiai szempontból releváns összetevőire vonatkozik.

9.3. További ökotoxikológiai vizsgálatok

9.3.1. Madarakra gyakorolt hatás

9.3.1.1. Akut orális toxicitás, ha vizsgálatára a II. melléklet 7. szakasza alapján még nem került sor

9.3.2. Vízi szervezetekre gyakorolt hatás

9.3.2.1. Felszíni vizek felületén, vizekben vagy azok közelében történő alkalmazás esetén

9.3.2.1.1. Halakon és más vízi szervezeteken végzett speciális vizsgálatok

9.3.2.1.2. A hatóanyag és toxikológiailag releváns metabolitok maradékainak adatai halakon

9.3.2.1.3. A biocid termék releváns összetevőire vonatkozóan szükségessé válhat a II. melléklet 13.2.1., 2.2., 2.3. és 2.4. pontjában említett vizsgálatok végrehajtása

9.3.2.1.4. Ha a biocid terméket felszíni vizek közelében tervezik kipermetezni, akkor a felszíni víz helyszíni permetezési vizsgálatára is szükség lehet a vízi szervezetekre jelentett kockázatok felmérése érdekében

9.3.3. Egyéb nem célszervezetekre gyakorolt hatások

9.3.3.1. Toxicitás szárazföldi gerincesekre, a madarak kivételével

9.3.3.2. Akut toxicitás méhekre

9.3.3.3. Hasznos ízeltlábúakra gyakorolt hatás, a méhek kivételével

9.3.3.4. Földigilisztára és más – feltételezhetően veszélyeztetett – nem célzott talajlakó makroorganizmusokra gyakorolt hatás

9.3.3.5. Nem célzott talajlakó mikroorganizmusokra gyakorolt hatás

9.3.3.6. Hatás egyéb konkrét – feltételezhetően veszélyeztetett – nem célszervezetekre (növényekre és állatokra)

9.3.3.7. A biocid termék csalétek vagy granulátum formájában alkalmazandó-e

9.3.3.7.1. A helyszínen, felügyelet alatt végzett kísérletek a kockázatok felmérésére nem célszervezeteken

9.3.3.7.2. Vizsgálat annak megállapítására, hogy a biocid terméket szívesen fogyasztják-e olyan nem célszervezetek, amelyekre az kockázatot jelenthet

10. Osztályozás, csomagolás és címkézés

- Javaslat a biztonsági adatlapokra, ahol szükséges,
- Veszélyforrást jelölő ábra (ábrák)
- Veszély jelzése
- Figyelmeztető mondatok
- Óvintézkedésre vonatkozó mondatok
- Csomagoló eszközök (típus, anyagok, méret stb.), kitérve a készítmény és a javasolt csomagolóanyagok összeférhetőségére

11. A 2–10. pont összefoglalása és értékelése

2. CÍM – MIKROORGANIZMUSOK

A dokumentációra vonatkozó követelmények

A kérelmet az alábbi adatokkal kell alátámasztani:

1. A kérelmező
 - 1.1. Név, cím stb.
 - 1.2. A biocid termék és a mikroorganizmus(ok) gyártója (név, cím, előállító üzem vagy üzemek helye)
2. A biocid termékek azonosító adatai
 - 2.1. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név és a gyártónak a biocid termékre vonatkozó gyártmányfejlesztési kódszáma
 - 2.2. Részletes kvantitatív és kvalitatív információk a biocid termék összetételéről
 - 2.3. A biocid termék fizikai állapota és jellege
 - 2.4. Funkció
3. A biocid termék fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságai
 - 3.1. Megjelenés (szín és szag)
 - 3.2. Tárolási stabilitás és eltarthatóság
 - 3.2.1. A fény, a hőmérséklet és a páratartalom hatása a biocid termék műszaki tulajdonságaira
 - 3.2.2. Egyéb, a stabilitást befolyásoló tényezők
 - 3.3. Robbanóképesség és oxidálóképesség
 - 3.4. Lobbanáspont, és a gyúlékonyságra vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok
 - 3.5. Savasság, lúgosság és pH-érték
 - 3.6. Viskozitás és felületi feszültség
 - 3.7. A biocid termék műszaki jellemzői
 - 3.7.1. Hidrofilitás
 - 3.7.2. Tartós habképződés
 - 3.7.3. Szuszpendálhatóság, a szuszpenzióstabilitás

- 3.7.4. Nedves szítás és száraz szítás vizsgálat
- 3.7.5. Szemcseméret-eloszlás (hínthető és nedvesíthető por, szemcsés anyag), por- és finomszemcse-tartalom (szemcsés anyag), koptathatóság és morzsalékonyág (szemcsés anyag)
- 3.7.6. Emulgeálhatóság és újraemulgeálhatóság, emulzióstabilitás
- 3.7.7. Folyékonyág, önthetőség (öblíthetőség) és kiporzás
- 3.8. Fizikai, kémiai és biológiai összeférhetőség egyéb termékekkel, beleértve olyan biocid termékeket is, amelyekkel a terméket együttes felhasználásra engedélyeztetik vagy vétetik nyilvántartásba
 - 3.8.1. Fizikai összeférhetőség
 - 3.8.2. Kémiai összeférhetőség
 - 3.8.3. Biológiai összeférhetőség
- 3.9. A biocid termék fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságainak összefoglalása és értékelése
- 4. Analitikai módszerek
 - 4.1. A biocid termék analízisének módszerei
 - 4.2. Módszerek a maradékok kimutatására és mennyiségük meghatározására
- 5. Tervezett felhasználás és hatékonyság
 - 5.1. Tervezett alkalmazási terület
 - 5.2. Hatásmechanizmus
 - 5.3. A tervezett felhasználás részletei
 - 5.4. Alkalmazási arány
 - 5.5. A felhasznált anyag (pl. az alkalmazott eszköz vagy csalétek) mikroorganizmus-tartalma
 - 5.6. Az alkalmazás módja
 - 5.7. Az alkalmazások száma és ütemezése, a védelem időtartama
 - 5.8. Szükséges várakozási idő vagy egyéb óvintézkedések az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében
 - 5.9. Javasolt használati utasítás
 - 5.10. Felhasználók kategóriája

- 5.11. Adatok a rezisztencia kialakulásának lehetőségéről
- 5.12. Hatások a biocid termékkel kezelt anyagokra és termékekre
- 6. Hatás az emberi egészségre
 - 6.1. Alapvető akut toxicitási vizsgálatok
 - 6.1.1. Akut orális toxicitás
 - 6.1.2. Akut inhalációs toxicitás
 - 6.1.3. Akut perkután toxicitás
 - 6.2. További akut toxicitási vizsgálatok
 - 6.2.1. Bőrirritáció
 - 6.2.2. Szemirritáció
 - 6.2.3. Bőrszenzibilizáció
 - 6.3. Expozíciós adatok
 - 6.4. Rendelkezésre álló toxikológiai adatok a hatóanyagnak nem minősülő összetevőkre
 - 6.5. További vizsgálatok a biocid termékek kombinációira
 - 6.6. Az emberi egészségre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése
- 7. Maradékok a kezelt anyagban, élelmiszerben és takarmányban, illetve felületükön
- 8. Az anyag további sorsa és viselkedése a környezetben
- 9. Hatás nem célszervezetekre
 - 9.1. Madarakra gyakorolt hatás
 - 9.2. Vízi szervezetekre gyakorolt hatás
 - 9.3. Méhekre gyakorolt hatás
 - 9.4. Ízeltlábúakra gyakorolt hatás, a méhek kivételével
 - 9.5. Földigilisztákra gyakorolt hatás
 - 9.6. A talajban élő mikroorganizmusokra gyakorolt hatás
 - 9.7. További vizsgálatok további fajokon vagy részletesebb vizsgálatok például egyes nem célszervezeteken
 - 9.7.1. Szárazföldi növények
 - 9.7.2. Emlősök

9.7.3. Egyéb releváns fajok és folyamatok

9.8. A nem célszervezetekre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése

10. Osztályozás, csomagolás és címkézés

A 18. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében a figyelmeztető és az óvintézkedésre vonatkozó mondatok indokolását is tartalmazó javaslatot kell benyújtani az 1272/2008/EK rendeletnek és az 1999/45/EK irányelvnek megfelelően. A besorolás a veszélyességi kategória vagy kategóriák leírásából és az egyes veszélyes tulajdonságokhoz tartozó figyelmeztető mondatokból áll.

10.1. Csomagolás és a biocid termék összeférhetősége a javasolt csomagolóanyagokkal

10.2. Eljárások a biocid termék kijuttatásához használt készülék tisztítására

10.3. Kezelés után a kezelt területre való újbóli belépésig betartandó várakozási idő, a szükséges várakozási idők vagy más óvintézkedések az emberek, a haszonállatok és a környezet védelmére

10.4. Javasolt módszerek és óvintézkedések kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére

10.5. Intézkedések baleset esetére

10.6. Eljárások a biocid terméknek és csomagolásának a megsemmisítésére vagy mentesítésére

10.6.1. Ellenőrzött elégetés

10.6.2. Egyéb

10.7. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmus és egyéb, a biocid termékben lévő mikroorganizmusok nyomon követésének terve, beleértve kezelésüket, tárolásukat, szállításukat és felhasználásukat is

10.8. Említés arról, ha a biocid terméken szükséges feltüntetni a 2000/54/EK irányelv II. melléklete szerinti biológiai veszély jelét.

11. Az 1–10. szakasz összefoglalása és értékelése, a kockázatértékelés következtetései és ajánlások

IV. MELLÉKLET

AZ ADATSZOLGÁLTATÁSI KÖVETELMÉNYEK MÓDOSÍTÁSÁNAK ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

A kérelmező az ebben a mellékletben ismertetett általános szabályok alapján javasolhat eltérést a II. és a III. mellékletben meghatározott adatszolgáltatási követelményektől. A kérelmezőnek a dokumentáció megfelelő rovatában egyértelműen jeleznie kell, ha az előirtaktól eltérően szolgáltat adatokat, kifejezetten hivatkozva e melléklet vonatkozó szabályára vagy szabályaira.

1. A VIZSGÁLATOK ELVÉGZÉSÉRE TUDOMÁNYOS SZEMPONTBÓL NINCS SZÜKSÉG

1.1. A már meglévő adatok felhasználása

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

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

- (1) az osztályba sorolás, címkézés és kockázatértékelés szempontjából megfelelőek;
- (2) a vizsgálat megfelelőségének értékeléséhez elegendő dokumentáció áll rendelkezésre; valamint
- (3) a vizsgált végpontra nézve az adatok hitelesek és a vizsgálatot elfogadható minőségbiztosítási szinten végezték.

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

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

- (1) az osztályba sorolás, címkézés és kockázatértékelés szempontjából megfelelőek;
- (2) a párhuzamos vizsgálati módszerekkel felméréndő főbb paraméterekre megfelelően és megbízhatóan terjed ki a vizsgálat;
- (3) a megadott vizsgálati módszerek szerinti vizsgálatához hasonló vagy annál hosszabb expozíciós időtartam, ha az expozíció időtartama lényeges paraméter; valamint
- (4) a vizsgálatról megfelelő és megbízható dokumentáció áll rendelkezésre.

1.1.3. Humán szakirodalmi adatok

Mérlegeléskor humán szakirodalmi adatokat is figyelembe kell venni, köztük például az érintett populációkon végzett epidemiológiai tanulmányok adatait, a véletlen vagy munkahelyi expozícióra vonatkozó következtetéseket, valamint a biomonitöring-vizsgálatokból, a klinikai vizsgálatokból és a nemzetközi etikai normák szerint önkéntes vizsgálati alanyokon végzett humán kísérletekből származó adatokat. Az emberi egészségre gyakorolt adott hatás vonatkozásában az adatok hitelessége többek között függ az elemzés típusától és a vizsgált paraméterek jellegétől, valamint a válasz nagyságrendjétől és fajlagosságától, következésképpen a hatás kiszámíthatóságától. Az adatok megfelelőségének értékelése egyebek mellett az alábbi kritériumokat veszi alapul:

- (1) az expozíciónak kitett csoport és a kontrollcsoportok megfelelő megválasztása és jellemzése;
- (2) az expozíció megfelelő jellemzése;
- (3) betegség előfordulása esetén megfelelő időtartamú nyomon követés;
- (4) egy hatás megfigyelésének hiteles módszere;
- (5) a torzító és zavaró tényezők kellő figyelembevétele; valamint
- (6) ésszerű statisztikai megbízhatóság a következtetés indokolása céljából.

Minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani.

1.2. A bizonyítékok súlyozása

Több, egymástól független információs forrásból származó adat kellő súllyal alá tudja támasztani az adott anyagjellemzők veszélyes voltára vonatkozó feltételezéseket/következtetéseket, szemben az önmagukban vizsgált, külön források adataival. A vizsgálati módszerek között még nem szereplő új vizsgálati módszerekkel, illetve a Bizottság által egyenértékűként elismert, nemzetközi vizsgálati módszerekkel nyert adatok kellő alapot biztosíthatnak ahhoz, hogy következtetni lehessen egy anyag adott tulajdonságának veszélyes voltára.

Ha adott veszélyes tulajdonság meglétére vagy hiányára vonatkozóan elegendő súlyú bizonyíték áll rendelkezésre:

- az adott tulajdonságra gerinces állatokon további vizsgálatot elvégezni nem szabad,
- a gerinces állatokat nem igénylő további vizsgálatok elhagyhatók.

Minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani.

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

A hiteles, minőségi vagy mennyiségi szerkezet-aktivitási összefüggési modellek ((Q)SAR) eredményei jelezhetik bizonyos veszélyes tulajdonságok meglétét vagy

hiányát. Kísérletek helyett (Q)SAR-eredmények használhatók, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

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

1.4. In vitro módszerek

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

A megerősítésnek ettől a formájától az alábbi feltételek teljesülése esetén el lehet tekinteni:

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

1.5. Az anyagok csoportosítása és a kereszthivatkozási megközelítés

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

- (1) megegyező funkció csoport;

- (2) megegyező prekursorok és/vagy a fizikai és biológiai folyamatok során létrejövő, vélhetően megegyező bomlástermékek, melyek szerkezetileg hasonló vegyi anyagokat eredményeznek; vagy
- (3) a kategórián belül a tulajdonságok hatóképesség-változásának állandó mintája.

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

Az eredményeknek minden esetben az alábbiaknak kell megfelelniük:

- az osztályba sorolás, címkézés és/vagy kockázatértékelés céljára alkalmasnak kell lenniük,
- a párhuzamos vizsgálati módszer szerint felmérendő főbb paraméterekre megfelelően és megbízhatóan ki kell terjedniük;
- a megadott vizsgálati módszerek szerinti vizsgálathoz hasonló vagy annál hosszabb expozíciós időtartamra kell kiterjedniük, ha az expozíció időtartama lényeges paraméter; és
- az alkalmazott módszerről megfelelő és megbízható dokumentációnak kell rendelkezésre állnia.

2. A VIZSGÁLAT TECHNIKAILAG NEM LEHETSÉGES

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

3. EXPOZÍCIÓ-KÖZPONTÚ VIZSGÁLAT A TERMÉK EGYEDI JELLEMZŐI ALAPJÁN

- 3.1. Az expozícióval kapcsolatos megfontolások alapján esetenként elhagyhatók a II. és III. melléklet 6. és 7. szakasza szerinti vizsgálatok.
- 3.2. Minden esetben megfelelő indokolást és dokumentációt kell szolgáltatni. Az indokolásnak a Technikai útmutató feljegyzések szerint elkészített expozícióértékelésen kell alapulnia.

V. MELLÉKLET

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

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

1. FŐCSOPORT: Fertőtlenítőszeres és általános használatú 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 között az uszodák, akváriumok, a fürdő- és egyéb vizek; légkondicionáló berendezések; falak és padlók egészségügyi és egyéb intézményekben; vegyi WC-k, szennyvíz, kórházi hulladék, talaj vagy más közegek (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: Élelmiszerek és takarmány környezetében használt fertőtlenítőszeres

Emberi, illetve állati fogyasztásra szánt élelmiszer, takarmány vagy ital (az ivóvizet beleértve) előállításával, szállításával, 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 készítményekhez

Az élelmiszereket és takarmányokat kivéve, egyéb feldolgozott termékek tartósítására tartályokban használt termékek, amelyek a mikrobiológiai károsodás meggátlásával biztosítják a termékek megfelelő időtartamú eltarthatóságát.

7. terméktípus: Bevonatvédő szerek

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

8. terméktípus: Faanyagvédő szerek

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

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

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

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

10. terméktípus: Falazó anyagok konzerváló szerei

A fa kivételével minden kőművesanyag vagy egyéb építőanyag tartósítására és helyreállító kezelésére mikrobiológiai eredetű és alga okozta károsodást gátló hatásuk miatt használt termékek.

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

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

Fémmegmunkáló folyadékok tartósítására mikrobiológiai károsító hatás ellen használt szerek.

3. FŐCSOPORT: Kártevők elleni védekezésre használt szerek

14. terméktípus: Rágcsálóirtó szerek

Egerek, patkányok és más rágcsálók elleni védekezésre használt szerek.

15. terméktípus: Madárirtó szerek

Madarak elleni védekezésre használt szerek.

16. terméktípus: Puhatestűirtó 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, pl. a bolha, gerincesek, pl. madarak) 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: -

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

Kártevők elleni védekezésre használt szerek

VI. MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKEKRE VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓK ÉRTÉKELÉSÉNEK KÖZÖS ELVEI

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

a) *A veszély beazonosítása*

Azoknak a káros hatásoknak a beazonosítása, amelyeket a biocid termék jellegéből fakadóan okozni képes.

b) *Dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggéseinek értékelése*

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) *Az expozíció értékelése*

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

d) *A kockázat jellemzése*

Olyan káros hatások előfordulási gyakoriságának és erősségének becslése, amelyek egy biocid termékben lévő bármely hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag tényleges vagy várható expozíciójának következményei lehetnek embereken, állatokon vagy környezeti elemekben. Kiterjedhet a „kockázatbecslésre” is, amely 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 az illetékes hatóság, az ügynökség vagy adott esetben a Bizottság által egy – kizárólag vegyi készítménynek minősülő – biocid termék engedélyezése ügyében végzett értékelések és meghozott határozatok az emberek, állatok és a környezet magas szintű, összehangolt védelmét eredményezzék az irányelv 16. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően.
2. Az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű és összehangolt védelme érdekében azonosítani kell a biocid termék felhasználásából eredő minden kockázatot. Ehhez kockázatértékelés szükséges, mely alapján meghatározható

minden olyan kockázat elfogadhatósága vagy egyéb jellemzői, amely a biocid termék javasolt rendeltetésszerű felhasználása során felléphet. A kockázatértékelés az adott biocid termék releváns összetevőivel járó kockázatokat méri fel.

3. A biocid termékben jelen lévő hatóanyag vagy hatóanyagok kockázatértékelésének végrehajtása mindig követelmény. Erre már a hatóanyag I. mellékletbe való felvételével kapcsolatban is szükség volt. A kockázatértékelés magában foglalja a veszély beazonosítását és ha szükséges, a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggéseinek értékelését, az expozíció értékelését és a kockázat jellemzését. Ahol nincs mód mennyiségi kockázatértékelésre, ott minőségi értékelést kell végezni.
4. Kiegészítő kockázatértékelést kell végezni a fent leírtakkal megegyező módon minden más, a biocid termékben jelen lévő potenciálisan veszélyes anyagra nézve, ha ez a biocid termék alkalmazása szempontjából indokolt.
5. A kockázatértékeléshez adatokra van szükség. Ezeket az adatokat a II., III. és IV. melléklet részletezi, de tekintettel arra, hogy sok különböző terméktípus létezik, a benyújtandó adatok köre terméktípus és a kapcsolódó kockázatok szerint rugalmasan változik. Az előírt adatok minimálisan szükségesek a kockázatértékelés megfelelő végrehajtásához. Az illetékes hatóságoknak vagy az ügynökségnek megfelelően figyelembe kell venniük ezen irányelv 6. és 19. cikkében foglalt követelményeket annak érdekében, hogy elkerüljék az ismételt adatközlést. Az egyes biocid terméktípusokban lévő bármely hatóanyaggal kapcsolatban minimálisan előírt adatokra nézve azonban az 1907/2006/EK rendelet VI. mellékletében részletezett tájékoztatási követelmények az irányadók; a szóban forgó adatokról már számot kellett adni az adott hatóanyagnak az e rendelet I. mellékletébe való felvételéhez előírt kockázatértékelés részeként. A biocid termékben lévő potenciálisan veszélyes anyagokra is vonatkozhat az adatszolgáltatási kötelezettség.
6. A biocid termékben lévő hatóanyagokra és potenciálisan veszélyes anyagokra elvégzett kockázatértékelést összegzik, hogy magára a biocid termékre vonatkozóan átfogó kockázatértékelés álljon rendelkezésre.
7. Amikor az illetékes hatóságok vagy az ügynökség a biocid termékek engedélyezésének ügyében végeznek értékeléseket és hoznak határozatokat,
 - a) figyelembe veszik a számukra ésszerűen hozzáférhető egyéb releváns műszaki és tudományos adatokat, amelyek a biocid terméknek, annak összetevőinek, metabolitjainak és maradékainak a tulajdonságaira vonatkoznak;
 - b) értékeli, ha van ilyen, a kérelmező érvelését, amellyel egyes adatszolgáltatási követelményektől való eltérését indokolja.
8. Ismeretes, hogy számos biocid termék összetétele csak kismértékben különbözik, és ezt a dokumentációk értékelésénél figyelembe kell venni. Itt fontos a „rokon összetételű termékcsoport” fogalmának érvényesítése.
9. Ismeretes, hogy egyes biocid termékek kis kockázatot hordozónak minősülnek. Ezeket a biocid termékeket – e melléklet követelményeit betartva – egyszerűsített

eljárásnak kell alávetni az ezen rendelet 16. cikkének (3) bekezdésében részletezettek szerint.

10. E közös elvek alkalmazása révén az illetékes hatóság vagy az ügynökség eldönti, hogy valamely biocid termék engedélyezhető-e vagy sem. Az engedély tartalmazhat felhasználási korlátozásokat vagy más feltételeket. Bizonyos esetekben az illetékes hatóság arra a következtetésre juthat, hogy az engedélyezési határozat meghozatalához további adatokra van szükség.
11. Az értékelés és a határozathozatal folyamatában az illetékes hatóságoknak és a kérelmezőknek együtt kell működniük annak érdekében, hogy az adatközlés követelményeivel kapcsolatos kérdéseket gyorsan megoldják, idejekorán felismerjék, ha további vizsgálatokra lenne szükség, módosítsák a biocid termék valamely tervezett felhasználási feltételét, illetve a szer jellegét vagy összetételét annak érdekében, hogy maradéktalanul teljesüljenek az e mellékletben vagy a rendelet 16. cikkében foglaltak. 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.
12. Az illetékes hatóságoknak az értékelés és a döntéshozatal folyamatában hozott határozatait tudományos, lehetőleg nemzetközileg elfogadott elvekre, valamint szakvéleményre kell alapozniuk.

ÉRTÉKELÉS

Általános elvek

13. A biocid termékek engedélykérelmének alátámasztására benyújtott adatokat az átvevő illetékes hatóság általános tudományos érték szempontjából megvizsgálja. Az adatok elfogadását követően az illetékes hatóság az adatokat a biocid termék javasolt alkalmazásán alapuló kockázatértékelésre használja fel.
14. A biocid termékben lévő hatóanyag kockázatértékelését mindig el kell végezni. Ha ezenkívül a biocid termékben további potenciálisan veszélyes anyagok is jelen vannak, akkor a kockázatértékelés ezek mindegyikére is követelmény. A kockázatértékelés a biocid termék javasolt rendeltetészerű alkalmazására, és azzal párhuzamosan a reálisan elképzelhető legkedvezőtlenebb felhasználás forgatókönyvére terjed ki, beleértve magának a biocid terméknek vagy az azzal kezelt anyagoknak az előállításával és ártalmatlanításával kapcsolatos minden lényeges kérdést is.
15. A biocid termékben jelen lévő minden egyes hatóanyagra és minden egyes potenciálisan veszélyes anyagra nézve a kockázatértékeléssel együtt el kell végezni a veszély beazonosítását és a megfelelő, megfigyelhető káros hatást nem okozó szint (NOAEL) megállapítását, ha ez lehetséges. Az értékelés szükség szerint kiterjed továbbá a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés értékelésére, az expozíció értékelésére és a kockázatok jellemzésére.
16. Az egyes hatóanyagok és potenciálisan veszélyes anyagok hatást ki nem váltó koncentrációjából eredő expozíciós szinteket összevetve átfogó kockázatértékelés

készül az adott biocid termékről. Ha mennyiségi eredmények nem állnak rendelkezésre, a minőségi becslések eredményeit kell hasonló módon összegezni.

17. A kockázatértékelésnek az alábbiakat kell meghatároznia:
- a) az ember és az állatok tekintetében fennálló kockázatok;
 - b) a környezetre jelentett kockázat;
 - c) az emberek és állatok egészségének megőrzéséhez és az általános környezet védelméhez szükséges intézkedések a biocid terméknek mind a javasolt rendeltetészerű alkalmazása esetén, mind pedig a reálisan elképzelhető legkedvezőtlenebb viszonyok melletti felhasználása esetén.
18. Bizonyos esetekben az a következtetés vonható le, hogy a kockázatértékelés véglegesítéséhez kiegészítő adatokra van szükség. Az ilyen esetekben a kiegészítő információk és adatok a további megfelelő kockázatértékeléshez minimálisan szükségesek.

Emberekre gyakorolt hatás

19. A kockázatértékelés a biocid termék használatának és a populációt valószínűsíthetően érő expozíciónak az alábbi potenciális hatásait veszi figyelembe.
20. Az említett hatásokat a hatóanyag és a termékben esetleg jelen lévő potenciálisan veszélyes anyag jellege eredményezi. Ezek a következők:
- akut és krónikus toxicitás,
 - irritáció,
 - maró hatás,
 - szenzibilizáció,
 - többszöri dózisonál fellépő toxicitás,
 - mutagenitás,
 - karcinogenitás,
 - reprodukciós toxicitás,
 - neurotoxicitás,
 - a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag bármely más speciális tulajdonsága,
 - a fizikai-kémiai tulajdonságokból eredő egyéb hatások.
21. A fent említett populációk:
- a terméket vagy hatóanyagot munkavégzés során alkalmazó felhasználók,

- magáncélú felhasználók,
 - a környezet útján közvetett módon exponált személyek.
22. A veszély beazonosítása a biocid termékben lévő hatóanyag és más potenciálisan veszélyes anyagok tulajdonságaira és potenciálisan káros hatásaira irányul. Ha ennek eredményeképpen a biocid termék az 58. cikk szerint veszélyességi besorolásra kerül, akkor követelmény a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggésének értékelése, az expozíció értékelése és a kockázatok jellemzése.
 23. Olyan esetekben, ha a biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag sajátos potenciális hatására nézve elvégezték a megfelelő veszélybeazonosító vizsgálatot, de az eredmények nem vezettek a biocid termék besorolásához, akkor arra a hatásra nézve nem kell kockázatjellemezést végezni, hacsak nincs más ésszerű ok az aggodalomra, pl. káros környezeti hatások vagy elfogadhatatlan szermaradékszint.
 24. Az illetékes hatóságnak a 25–28. pont alapján kell értékelnie a biocid termékben lévő hatóanyagok vagy potenciálisan veszélyes anyagok dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggéseit.
 25. A többszöri dózisonál fellépő toxicitás és a reprodukciós toxicitás tanulmányozásához minden hatóanyagra és potenciálisan veszélyes anyagra nézve értékelni kell a dózis-válasz összefüggést és ahol lehet, meg kell határozni a megfigyelhető káros hatást nem okozó szintet (NOAEL). Ha a NOAEL-t nem lehet meghatározni, akkor a megfigyelhető káros hatást okozó legalacsonyabb szintet (LOAEL) kell meghatározni.
 26. Az akut toxicitásra, maró hatásra és irritációra a rendelet követelményeivel összhangban lefolytatott vizsgálatok alapján általában 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 jellegéből fakadóan képes-e ilyen hatásokat okozni a termék használata során.
 27. A mutagenitásra és karcinogenitásra nézve elegendő meghatározni, hogy a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag jellegéből fakadóan képes-e ilyen hatásokat okozni 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)OAEL szintet a 75. pontban leírtak szerint.
 28. 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 a káros hatások fellépése, elegendő azt értékelni, hogy a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag jellegéből fakadóan képes-e ilyen hatásokat okozni a biocid termék használata során.

29. Ha rendelkezésre állnak a humánexpozíció megfigyelésekből kapott toxicitási adatok, pl. gyártótól, mérgeközpontokból vagy epidemiológiai vizsgálatokból, akkor ezeknek az adatoknak különleges figyelmet kell szentelni a kockázatértékeléskor.
30. Expozícióértékelést kell végezni minden olyan népességcsoportra (a terméket vagy hatóanyagot munkavégzés során alkalmazó felhasználók, magáncélú felhasználók, környezet útján közvetett módon exponált személyek), amelynél a biocid termék általi expozíció előfordul, vagy előreláthatóan előfordulhat. Az értékelés célja, hogy mennyiségi és minőségi becsléssel meg lehessen állapítani minden hatóanyagot vagy potenciálisan veszélyes anyagnak azt a dózist/koncentrációját, amelynek az expozíció hatása a biocid termék használata során érinti vagy érintheti a népességcsoportot.
31. Az expozícióértékelés alapjául szolgálnak a 6. és a 19. cikknek megfelelően benyújtott műszaki dokumentációban lévő adatok, és bármely más hozzáférhető és releváns adat. Különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra, értelemszerűen:
- az expozíciós adatok megfelelő mérése,
 - a forgalomba hozott termék megjelenési formája,
 - a biocid termék típusa,
 - az alkalmazás módja és aránya,
 - a termék fizikai-kémiai tulajdonságai,
 - az expozíció valószínű módjai és az adott anyag szervezetbe jutásának esélye,
 - az expozíció gyakorisága és időtartama,
 - az egyes exponált népességcsoportok expozíciójának típusa és mértéke, ha ilyen adat hozzáférhető.
32. Amennyiben megfelelően mért, reprezentatív expozíciós adatok állnak rendelkezésre, azoknak különleges figyelmet kell szentelni az expozícióértékelés során. Ha az expozíciós szintek meghatározására számításos módszereket használnak, azt megfelelő modellek alapján kell tenni.

A modellekre vonatkozó követelmények:

- a modelleknek valamennyi releváns folyamat lehető legjobb becslését kell adniuk valóságos paraméterek és feltételezések figyelembevételével,
- a modelleket olyan elemzésnek kell alávetni, amely a figyelembe veszi a lehetséges bizonytalansági tényezőket,
- a modellek működését a használatukra jellemző viszonyok mellett végzett mérésekkel megbízható módon kell igazolni;
- a modelleknek relevánsnak kell lenniük az alkalmazási körülmények szempontjából.

Figyelembe kell venni a hasonló felhasználású és hasonló expozíciós körülményekkel, vagy hasonló tulajdonságokkal rendelkező anyagok folyamatos megfigyelésével nyert releváns adatokat is.

33. Ha a 20. pontban felsorolt hatások bármelyikére NOAEL vagy LOAEL értékeket állapítottak meg, akkor a kockázatjellemezéssel együtt el kell végezni a NOAEL vagy a LOAEL összehasonlítását a népeiséget érő expozíciós dózis/koncentráció hatásának az értékelésével. Ha nem lehet NOAEL vagy LOAEL értéket megállapítani, minőségi összehasonlítást kell végezni.

Állatokra gyakorolt hatás

34. Az illetékes hatóság az emberre gyakorolt hatással foglalkozó részben leírtakkal azonos elvek szerint mérlegeli, hogy a biocid termék milyen kockázatot jelent az állatokra.

Környezeti hatások

35. A kockázatértékelés figyelembe vesz a biocid termék felhasználását követően fellépő minden káros hatást, amely a három környezeti elem valamelyikében – levegő, talaj, víz (üledékkel együtt) – vagy a növény- és állatvilágban megjelenik.
36. A veszély beazonosítása a biocid termékben lévő hatóanyag és más potenciálisan veszélyes anyagok tulajdonságaira és potenciálisan káros hatásaira irányul. Ha ennek eredményeképpen a biocid termék a rendelet előírásai szerint veszélyességi besorolásra kerül, akkor követelmény a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggésének értékelése, az expozíció értékelése és a kockázatok jellemzése.
37. Azokban az esetekben, amikor a biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag adott potenciális hatására nézve elvégezték a megfelelő veszélybeazonosító vizsgálatot, de az eredmények nem vezettek a biocid termék osztályozásához, akkor arra a hatásra nézve nem kell kockázatjellemezést végezni, hacsak ezt más ésszerű érv nem indokolja. Ilyen érv adódhat a biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag tulajdonságaiból vagy hatásaiból, és különösen a következő lehet:
- bioakkumulációs készsége utaló jel,
 - perzisztenciára utaló tulajdonság,
 - a toxicitás/idő görbe lefutása ökototoxicitási vizsgálat során,
 - a toxicitási vizsgálatok alapján egyéb káros hatásokra utaló jelek (pl. besorolás mutagén anyagként),
 - szerkezetileg hasonló anyagok adatai,
 - endokrin hatások.
38. A dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggésének értékelésére annak a koncentrációnak a becsléséhez van szükség, amely alatt az érintett környezeti elemekben káros hatás jelentkezése nem várható. Ezt a biocid termék hatóanyagára és a

termékben lévő minden potenciálisan veszélyes anyagra el kell végezni. Ez a koncentráció a becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) néven ismert. Azonban egyes esetekben előfordulhat, hogy PNEC-értéket nem lehet megállapítani, ilyenkor a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés minőségi becslését kell elvégezni.

39. A PNEC-értéket az élő szervezetekre gyakorolt hatások alapján és ökotoxikológiai vizsgálatokból nyert adatokból kell meghatározni, amelyeket a 6. és a 18. cikk követelményeinek megfelelően nyújtottak be. Kiszámításához az élő szervezeteken végzett vizsgálatokból kapott értékekhez – pl. LD50 (közepes halálos dózis), LC50 (közepes halálos koncentráció), EC50 (közepes hatásos koncentráció), IC50 (egy adott paraméter, pl. a növekedés 50%-os gátlását okozó koncentráció), NOEL(C) (megfigyelhető hatást nem okozó szint/koncentráció) vagy LOEL(C) (legkisebb megfigyelhető hatást okozó szint/koncentráció) – értékelési együtthatót kell rendelni.
40. Az értékelési együttható a korlátozott számú fajon végzett vizsgálatok adataiból a valódi környezetre történő extrapoláció bizonytalansági fokának mérője. Ezért általában minél kiterjedtebbek az adatok és minél hosszabb a vizsgálatok időtartama, annál alacsonyabb a bizonytalansági fok és így az értékelési együttható értéke.

Az értékelési együtthatók specifikációit a technikai útmutatók adják meg, amelyek e célból elsősorban az 1907/2006/EK rendelet I. mellékletének 3.3.1. pontjában foglalt iránymutatásokat veszik alapul.

41. Mindegyik környezeti elemre el kell végezni az expozícióértékelést, hogy meg lehessen becsülni a biocid termékben lévő minden hatóanyag és potenciálisan veszélyes anyag várható koncentrációját. Ezt a koncentrációt előre jelezhető környezeti koncentrációnak (PEC) nevezik. Egyes esetekben azonban előfordulhat, hogy a PEC-értéket nem lehet megállapítani, ilyenkor az expozíció minőségi becslését kell elvégezni.
42. 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 kibocsátásra, szivárgásra, hulladékelhelyezésre vagy terítésre, beleértve indokolt esetben azt is, ha ez a biocid termékkel kezelt anyaggal kapcsolatos.
43. A PEC meghatározását vagy az expozíció minőségi becslését különösen a következők figyelembevételével kell végezni, értelemszerűen:
- az expozíciós adatok megfelelő mérése,
 - a forgalomba hozott termék megjelenési formája,
 - a biocid termék típusa,
 - az alkalmazás módja és aránya,
 - fizikai-kémiai tulajdonságok,
 - bomlási/átalakulási termékek,

- a környezeti elemekbe történő kijutás valószínű módjai, és az adszorpció/deszorpció valamint a lebomlás lehetősége,
 - az expozíció gyakorisága és időtartama.
44. Amennyiben megfelelően mért, reprezentatív expozíciós adatok állnak rendelkezésre, azoknak különleges figyelmet kell szentelni az expozícióértékelés során. Ha az expozíciós szintek meghatározására számításhoz módszereket használnak, azt megfelelő modellek alapján kell tenni. Ezeknek a modelleknek a jellemzőit a 32. pont sorolja fel. Ahol célszerű, eseti alapon figyelembe kell venni a hasonló felhasználású és hasonló expozíciós körülményekkel vagy hasonló tulajdonságokkal rendelkező anyagok folyamatos megfigyelésével nyert adatokat is.
45. 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.
46. Ha nem lehetséges a PEC/PNEC arány kiszámítása, a kockázatjellemezésnek minőségi értékelést kell tartalmaznia a hatás fellépésének valószínűségéről az adott és a várható expozíciós viszonyok szerint.

Elfogadhatatlan hatások

47. Az adatokat az illetékes hatósághoz kell benyújtani, amely azokat értékeli annak felmérésére, hogy a biocid termék nem okoz-e szükségtelen szenvedést a gerinces célszervezeteknek. Ez magában foglalja a hatásmechanizmus értékelését és a gerinces célszervezetek viselkedésében és egészségi állapotában jelentkező hatást; ha a kívánt hatás a gerinces célszervezetek elpusztítása, meg kell becsülni az elhullás beálltához szükséges időt és az elhullás bekövetkezésének körülményeit.
48. Ahol indokolt, az illetékes hatóság értékeli a biocid termék hatóanyagával szembeni rezisztencia kifejlődésének lehetőségét a célszervezetben.
49. Ha arra utaló jelek vannak, hogy bármely más elfogadhatatlan hatás jelentkezik, az illetékes hatóság felméri az ilyen hatás előfordulásának lehetőségét. Ilyen elfogadhatatlan hatás lehet például egy faanyagvédő termék alkalmazását követően a fában használt rögzítőelemeken és szerelvényeken jelentkező nem kívánt reakció.

Hatékonyság

50. Adatszolgáltatásra is -értékelésre van szükség annak érdekében, hogy igazolni lehessen egy adott biocid termék deklarált hatékonyságának megalapozottságát. A kérelmező által benyújtott vagy az illetékes hatóság, illetve az ügynökség rendelkezésére álló adatoknak bizonyítaniuk kell a biocid termék célszervezet elleni hatékonyságát, ha a terméket rendeltetésszerűen, az engedélyezés feltételeinek megfelelően alkalmazzák.
51. A vizsgálatokat közösségi iránymutatások szerint kell végezni, amennyiben azok rendelkezésre állnak és alkalmazhatók. Amennyiben megfelelőek, az alábbiakban felsorolt egyéb módszerek is alkalmazhatók. Ha vannak a gyakorlati alkalmazásból származó releváns, elfogadható adatok, azok is felhasználhatók.

- ISO, CEN vagy más nemzetközileg szabványosított módszer
- nemzeti szabványos módszer
- az iparágban szabványosított módszer (amelyet az illetékes hatóság vagy az ügynökség elfogad)
- a gyártó egyéni szabványosított módszere (amelyet az illetékes hatóság vagy az ügynökség elfogad)
- a biocid termék tényleges kifejlesztésekor nyert adatok (amelyet az illetékes hatóság vagy az ügynökség elfogad)

Összefoglalás

52. Minden egyes területen, ahol kockázatértékelés történt – tehát az emberre, állatra és a környezetre gyakorolt hatásokat illetően – az illetékes hatóság a hatóanyagra kapott adatokat összegzi a potenciálisan veszélyes anyagokra kapott adatokkal, hogy így magára a biocid termékre nézve átfogó értékelést kapjon. Ez az értékelés figyelembe veszi a biocid termékben lévő hatóanyag, illetve hatóanyagok és potenciálisan veszélyes anyagok minden lehetséges szinergikus hatását.
53. Egynél több hatóanyagot tartalmazó biocid termékeknél az összes káros hatást összegezni kell a biocid termék általános hatásának megállapításához.

DÖNTÉSHOZATAL

Általános elvek

54. A 90. pontnak megfelelően az illetékes hatóság vagy a Bizottság a biocid termék használati engedélyére nézve annak eredményeképpen hozza meg határozatát, hogy összegzi a biocid termékben jelen lévő egyes hatóanyagokból származó kockázatokat az ott jelen lévő potenciálisan veszélyes anyagból származó kockázatokkal. A kockázatértékelés kiterjed a biocid termék szokásos felhasználására és ezzel párhuzamosan a reálisan elképzelhető legkedvezőtlenebb felhasználásra is, beleértve magának a terméknek és az azzal kezelt termékeknek minden releváns ártalmatlanítási vonatkozását.
55. Az engedélyezésre vonatkozó határozathozatalakor az illetékes hatóság vagy a Bizottság a kérelem tárgyát képező biocid termék minden egyes terméktípusát és minden egyes alkalmazási területét illetően az alábbi következtetésekre juthat:
- (1) a biocid termék nem engedélyezhető;
 - (2) a biocid termék meghatározott feltételek/korlátozások mellett engedélyezhető;
 - (3) több adatra van szükség, mielőtt határozni lehetne az engedélyezésről.
56. Ha az illetékes hatóság vagy a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy további információkra vagy adatokra van szükség az engedélyezési határozat meghozatalához, az ilyen információk vagy adatok szükségességét indokolni kell. A

kiegészítő információk és adatok a további megfelelő kockázatértékeléshez minimálisan szükségesek.

57. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság kizárólag olyan biocid termékeket engedélyezhet, amelyek az engedélyben rögzített feltételeknek megfelelő használat mellett nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot az emberekre, állatokra vagy a környezetre, hatékonyak és olyan hatóanyagot tartalmaznak, amelynek ilyen biocid termékekben való használata közösségi szinten engedélyezett.
58. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság, amennyiben szükségesnek ítéli, az engedélyeket kiadáskor feltételekhez vagy korlátozásokhoz kötheti. Ezek jellegét és szigorát a biocid termék alkalmazásától várható előnyök és az abból fakadó kockázatok természete és nagyságrendje alapján, azokkal arányosan határozzák meg.
59. A döntéshozatal folyamata során az illetékes hatóság vagy a Bizottság az alábbiakat veszi figyelembe:
 - a kockázatértékelés eredményei, különös tekintettel az expozíció és a hatás összefüggéseire,
 - a hatás jellege és erőssége,
 - az alkalmazható kockázatkezelés,
 - a biocid termék alkalmazási területe,
 - a biocid termék hatékonysága,
 - a biocid termék fizikai tulajdonságai,
 - a biocid termék használatából származó előnyök.
60. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság, amikor egy biocid termék engedélyezéséről határoz, figyelembe veszi az értékelési és döntéshozatali folyamatban használt adatok esetleges szórásából eredő bizonytalanságot.
61. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság előírja a biocid termékek rendeltetésszerű használatát. A rendeltetésszerű használat magában foglalja a hatékony dózis alkalmazását és ahol lehetséges, a biocid termékek használatának a lehető legkisebb mértékre való csökkentését.

Emberekre gyakorolt hatás

62. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a kockázatértékelés megerősíti, hogy az adott termék várható alkalmazása során – beleértve a reálisan feltételezhető legkedvezőtlenebb helyzetet – az emberekre nézve elfogadhatatlan mértékű kockázatot jelent.
63. Amikor az illetékes hatóság vagy a Bizottság biocid termék engedélyezéséről határoz, a népesség valamennyi csoportjára – nevezetesen a terméket vagy hatóanyagot munkavégzés során alkalmazó felhasználókra, magáncélú

felhasználókra és a közvetlenül vagy a környezeten keresztül közvetetten exponált emberekre – nézve számol a lehetséges hatásokkal.

64. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság megvizsgálja az expozíció és a hatás közötti összefüggést, és erre alapoz a döntéshozatal folyamatában. Ennek az összefüggésnek a vizsgálatánál számos tényezőt kell figyelembe venni, és ezek közül az egyik legfontosabb az anyag nem kívánt hatásának jellege. A hatás lehet akut toxicitás, irritatív hatás, maró hatás, szenzibilizáló hatás, többszöri dózisonál fellépő toxicitás, mutagenitás, karcinogenitás, neurotoxicitás, reprodukciós toxicitás, a fizikai-kémiai tulajdonságokkal és a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag más, nem kívánt tulajdonságaival együtt.
65. Amikor az illetékes hatóság vagy a Bizottság biocid termék engedélyezéséről határoz, amennyiben lehetséges, a kapott eredményeket összeveti egy azonos vagy hasonló nem kívánt hatásra végzett korábbi kockázatértékelés eredményeivel, és megfelelő biztonsági határra vonatkozó együtthatót (MOS) állapít meg.
66. A megfelelő MOS-érték jellemzően 100, de ennél alacsonyabb vagy magasabb MOS érték is megfelelő lehet, többek között a kritikus toxikus hatás jellegétől függően.
67. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság, amennyiben szükséges, az engedélyezés feltételéül szabhatja a személyi védőfelszerelés, így a légzésvédők, arcvédők, védőruhák, védőkesztyűk és védőszemüvegek használatát, hogy a terméket munkavégzés során alkalmazó személyek expozícióját csökkentse. A védőeszközöket a dolgozók számára könnyen hozzáférhetővé kell tenni.
68. Ha a magáncélú felhasználók esetében a személyi védőfelszerelés használata lenne az egyetlen lehetséges módszer az expozíció csökkentésére, a terméket általában nem engedélyezik.
69. Ha az expozíció és a hatás közti arányt nem sikerül elfogadható értékre csökkenteni, akkor az illetékes hatóság vagy a Bizottság a biocid termékekre nem adhat ki engedélyt.

Állatokra gyakorolt hatás

70. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a kockázatértékelés megerősíti, hogy a biocid termék rendeltetésszerű használata a nem célzott állatokra elfogadhatatlan mértékű kockázatot jelent.
71. Amikor az illetékes hatóság vagy a Bizottság a biocid termék engedélyezéséről határoz, akkor az emberekre gyakorolt hatással foglalkozó részben leírt megfelelő kritériumokat alkalmazza az állatok esetében is a kockázatok mérlegelésekor.

Környezeti hatások

72. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a kockázatértékelés megerősíti, hogy a hatóanyag vagy bármely potenciálisan veszélyes anyag, bomlástermék vagy reakciótermék elfogadhatatlan mértékű kockázatot jelent valamely környezeti elemre: a vízre (üledékét is beleértve), a talajra vagy a levegőre. Ez magában foglalja az adott elemekben élő nem célszervezetekre vonatkozó kockázatértékelést is.

Annak elbírálására, hogy elfogadhatatlan mértékű kockázat áll-e fenn, az illetékes hatóság vagy a Bizottság a 90. pont szerinti végső döntéshozatalkor figyelembe veszi a 75–85. pontban foglalt kritériumokat.

73. A döntéshozatal alapvető eszköze a PEC/PNEC arány, vagy ha ez az adat nem áll rendelkezésre, akkor a minőségi becslés. A koncentrációmérés és a becslés adatainak szórása miatt megfelelő figyelmet kell fordítani ennek az arányszámnak a pontosságára.

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

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

Ha a PEC/PNEC érték nagyobb, mint 1, az érték nagysága és egyéb megfontolandó tényezők alapján az illetékes hatóság vagy a Bizottság dönti el, hogy szükségesek-e további adatok, illetve vizsgálatok a kérdés tisztázására, esetleg kockázatcsökkentő intézkedésekre lenne szükség vagy a termékre egyáltalán nem lehet engedélyt kiadni. A megfontolandó tényezők megegyeznek a fenti 37. pontban említettekkel.

Víz

75. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság 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 célzott állatfajokra a víz, tengervíz vagy torkolati víz környezetében, kivéve ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények mellett nincs elfogadhatatlan hatás.

76. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság 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:

- az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló 80/778/EGK tanácsi irányelv⁶⁰ által megállapított maximális megengedhető koncentrációt, illetve
- azt a maximális koncentrációt, amelyet a hatóanyagnak ezen rendelet I. 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.

⁶⁰ HL L 229., 1980.8.30., 11. o.

77. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a hatóanyag vagy egy potenciálisan veszélyes anyag vagy jelentős metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek várható koncentrációja a felszíni vízben vagy annak üledékében a biocid termék tervezett felhasználási feltételek melletti felhasználását követően:

- amennyiben a termék tervezett felhasználási területén lévő vagy onnan eredő felszíni vizet ivóvíz vételére szánják, meghaladja a következő irányelvek által megállapított határértékeket:
 - a tagállamokban ivóvízkivételre szánt felszíni víz minőségi követelményeiről szóló 75/440/EGK tanácsi irányelv⁶¹
 - a 80/778/EGK irányelv, vagy
- a nem célzott állatfajokra elfogadhatatlannak ítélt hatást gyakorol,

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

78. A biocid termék tervezett – és a kijuttatás során használt készülék tisztítására is kiterjedő – használati utasításának olyannak kell lennie, hogy a lehető legkisebbre csökkentse annak esélyét, hogy a víz vagy üledéke véletlenszerűen szennyeződik.

Talaj

79. Ahol a talaj elfogadhatatlan mértékű szennyeződésének előfordulása valószínűsíthető, az illetékes hatóság vagy a Bizottság nem engedélyezi a biocid terméket, ha az abban lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag a biocid termék alkalmazását követően

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

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

Levegő

80. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság nem engedélyezi a biocid terméket, ha az várhatóan elfogadhatatlan hatásokkal jár levegő összetételére nézve, kivéve ha

⁶¹ HL L 194., 1975.7.25., 26. o.

tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási feltételek mellett nem lép fel elfogadhatatlan hatás.

A nem célszervezetekre gyakorolt hatások

81. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság nem engedélyezi a biocid terméket, ha ésszerűen fennáll annak a lehetősége, hogy a biocid termék hatásának kitett nem célszervezetek esetében a hatóanyagra vagy potenciálisan veszélyes anyagra nézve
- a PEC/PNEC érték nagyobb, mint 1, kivéve ha a kockázatértékelés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék tervezett felhasználási feltételek melletti használatát követően gyakorlati feltételek mellett nem lépnek fel elfogadhatatlan hatások, vagy
 - a nem célzott gerincesek zsírszöveteire vonatkozó biokoncentrációs együttható (BCF) nagyobb, mint 1, kivéve ha a kockázatértékelés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék tervezett felhasználási feltételek melletti használatát követően gyakorlati feltételek mellett nem lépnek fel sem közvetlen, sem közvetett elfogadhatatlan hatások.
82. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság nem engedélyezi a biocid terméket, ha ésszerűen fennáll annak a lehetősége, hogy vízi szervezeteket – ideértve a tengeri és torkolatvízi szervezeteket – a biocid termék expozíciós hatása érheti, és ha a szerben lévő hatóanyagra vagy potenciálisan veszélyes anyagra nézve:
- a PEC/PNEC érték nagyobb, mint 1, kivéve ha a kockázatértékelés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék a javasolt felhasználási feltételek mellett, gyakorlati feltételek mellett nem fenyegeti a vízi szervezetek – köztük a tengeri és torkolatvízi szervezetek – életképességét, vagy
 - a biokoncentrációs együttható (BCF) nagyobb, mint 1000 a biológiai úton jól lebontható anyagoknál, vagy nagyobb, mint 100 a biológiai úton kevésbé lebontható anyagoknál, kivéve ha a kockázatértékelés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék tervezett felhasználási feltételek melletti használatát követően gyakorlati feltételek mellett az exponált szervezetek – köztük a tengeri és torkolatvízi szervezetek – életképességét elfogadhatatlan hatások sem közvetlenül, sem közvetve nem éri.
83. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság nem engedélyezi a biocid terméket, ha ésszerűen fennáll annak lehetősége, hogy a szennyvíztisztító telepeken a mikroorganizmusokat a biocid termék hatása éri, amennyiben bármely hatóanyag, potenciálisan veszélyes anyag, jelentős metabolit, bomlás- vagy reakciótermék esetében a PEC/PNEC érték nagyobb, mint 1, kivéve ha a kockázatértékelés során egyértelműen megállapítják, hogy gyakorlati felhasználási feltételek mellett a mikroorganizmusok életképességét elfogadhatatlan hatás sem közvetlenül, sem közvetve nem éri.

Elfogadhatatlan hatások

84. Ha valószínűsíthető a biocid termék hatóanyagával szembeni rezisztencia kialakulása, az illetékes hatóság vagy a Bizottság megteszi a szükséges lépéseket a

rezisztencia következményeinek minimalizálására. Ez jelentheti az engedélyezés feltételeinek módosítását vagy az engedély megtagadását.

85. Gerincesek elleni védelemre szánt biocid termék csak akkor engedélyezhető, ha

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

Gerinceseknél a riasztószer kívánt riasztó hatást szükségtelen szenvedés és fájdalom okozása nélkül kell elérni.

Hatékonyság

86. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság nem engedélyezi a biocid terméket, ha annak hatékonysága a címkézésen feltüntetett vagy más engedélyezési feltételeknek megfelelő használat esetén nem elfogadható.

87. A védekezés, az irtás vagy más szándékolt hatás szintjének, állandóságának és tartamának minimális követelményként hasonlónak kell lennie más megfelelő referenciatermék hatásához, ha van ilyen termék, vagy pedig a védekezés vagy irtás más módjainak hatásához. Ha nincs referenciatermék, a biocid terméknek a tervezett felhasználási területeken meghatározott szintű védelmet vagy védőhatást kell biztosítania. A biocid termék teljesítményét illető következtetéseknek valamennyi tervezett alkalmazási területre, valamint az adott tagállamban, illetve adott esetben a Közösségben lévő minden területre érvényesnek kell lenniük, kivéve ha biocid terméket speciális körülmények között kell alkalmazni. Az illetékes hatóságok értékeli az olyan kísérletek során kapott dózishatásra vonatkozó adatokat, ahol a javasoltnál kisebb adagokat alkalmaznak (kezeletlen kontroll kötelező bevonásával) annak elbírálásához, hogy a javasolt dózis a kívánt hatás eléréséhez szükséges legkisebb adag-e.

Összefoglalás

88. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság minden egyes területen, ahol kockázatértékelés történt – tehát az emberre, állatra és a környezetre gyakorolt hatásokat illetően – a hatóanyagra kapott adatokat összegzi a potenciálisan veszélyes anyagokra kapott adatokkal, hogy így magára a biocid termékre nézve átfogó értékelést kapjon. Összefoglalást készít továbbá a hatékonyságértékelésről és az elfogadhatatlan hatásokról is.

Ennek a következőket kell tartalmaznia:

- összefoglalás a biocid termék emberekre gyakorolt hatásairól,
- összefoglalás a biocid termék állatokra gyakorolt hatásairól,
- összefoglalás a biocid termék környezetre gyakorolt hatásairól,
- összefoglalás a hatékonyság értékeléséről,

- összefoglalás az elfogadhatatlan hatásokról.

A KÖVETKEZTETÉSEK ÖSSZEFOGLALÁSA

89. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság összegzi a biocid termék hatásairól a három területen, azaz az embereket, állatokat és a környezetet illetően külön-külön levont következtetéseket, hogy így átfogó következtetésekhöz juthasson a biocid termék általános hatására vonatkozóan.
90. Az illetékes hatóság vagy a Bizottság, mielőtt a biocid termék engedélyezéséről határozná, megfelelően figyelembe veszi a releváns elfogadhatatlan hatásokat, a biocid termék hatékonyságát és a biocid termék alkalmazásával járó előnyöket.
91. Végül az illetékes hatóság vagy a Bizottság döntést hoz arról, hogy a biocid termék engedélyezhető-e vagy sem, és engedélyezését kell-e valamilyen korlátozáshoz vagy feltételhez kötni az e rendeletben és annak ezen mellékletében foglaltaknak megfelelően.

1. FÜGGELÉK

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

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

8. cikk, (6) bekezdés	11. cikk, (3) bekezdés
9. cikk 9. cikk, (1) bekezdés 9. cikk, (2) bekezdés 9. cikk, (3) bekezdés 9. cikk, (4) bekezdés 9. cikk, (5) bekezdés	
10. cikk 10. cikk, (1) bekezdés 10. cikk, (2) bekezdés	10. cikk, (4) bekezdés
11. cikk 11. cikk, (1) bekezdés 11. cikk, (2) bekezdés 11. cikk, (3) bekezdés 11. cikk, (4) bekezdés 11. cikk, (5) bekezdés 11. cikk, (6) bekezdés	
12. cikk 12. cikk, (1) bekezdés 12. cikk, (2) bekezdés 12. cikk, (3) bekezdés 12. cikk, (4) bekezdés 12. cikk, (5) bekezdés 12. cikk, (6) bekezdés 12. cikk, (7) bekezdés	
13. cikk 13. cikk, (1) bekezdés 13. cikk, (2) bekezdés 13. cikk, (3) bekezdés	10. cikk, (4) bekezdés
14. cikk	
15. cikk 15. cikk, (1) bekezdés 15. cikk, (2) bekezdés 15. cikk, (3) bekezdés 15. cikk, (4) bekezdés 15. cikk, (5) bekezdés	3. cikk, (1) bekezdés 8. cikk, (1) bekezdés 3. cikk, (4) bekezdés 3. cikk, (6) bekezdés 3. cikk, (7) bekezdés
16. cikk 16. cikk, (1) bekezdés 16. cikk, (2) bekezdés 16. cikk, (3) bekezdés	5. cikk, (1) bekezdés 5. cikk, (1) bekezdés, b) pont

16. cikk, (4) bekezdés 16. cikk, (5) bekezdés 16. cikk, (6) bekezdés	5. cikk, (2) bekezdés 2. cikk, (1) bekezdés, j) pont
17. cikk 17. cikk, (1) bekezdés 17. cikk, (2) bekezdés 17. cikk, (3) bekezdés 17. cikk, (4) bekezdés	2. cikk, (1) bekezdés, b) pont
18. cikk 18. cikk, (1) bekezdés 18. cikk, (2) bekezdés 18. cikk, (3) bekezdés 18. cikk, (4) bekezdés 18. cikk, (5) bekezdés	8. cikk, (2) bekezdés 8. cikk, (12) bekezdés 33. cikk
19. cikk 19. cikk, (1) bekezdés 19. cikk, (2) bekezdés	
20. cikk 20. cikk, (1) bekezdés 20. cikk, (2) bekezdés 20. cikk, (3) bekezdés	5. cikk, (3) bekezdés
21. cikk 21. cikk, (1) bekezdés 21. cikk, (2) bekezdés 21. cikk, (3) bekezdés 21. cikk, (4) bekezdés 21. cikk, (5) bekezdés 21. cikk, (6) bekezdés	10. cikk, (5) bekezdés, i. pont 10. cikk, (5) bekezdés, iii. pont
22. cikk 22. cikk, (1) bekezdés 22. cikk, (2) bekezdés 22. cikk, (3) bekezdés	
23. cikk 23. cikk, (1) bekezdés 23. cikk, (2) bekezdés 23. cikk, (3) bekezdés 23. cikk, (4) bekezdés 23. cikk, (5) bekezdés 23. cikk, (6) bekezdés	3. cikk, (3) bekezdés, i. pont
24. cikk 24. cikk, (1) bekezdés	

<p>24. cikk, (2) bekezdés 24. cikk, (3) bekezdés 24. cikk, (4) bekezdés 24. cikk, (5) bekezdés 24. cikk, (6) bekezdés 24. cikk, (7) bekezdés 24. cikk, (8) bekezdés 24. cikk, (9) bekezdés</p>	<p>3.cikk, (6) bekezdés</p> <p>3.cikk, (6) bekezdés</p>
<p>25. cikk 25. cikk, (1) bekezdés 25. cikk, (2) bekezdés 25. cikk, (3) bekezdés 25. cikk, (4) bekezdés 25. cikk, (5) bekezdés 25. cikk, (6) bekezdés</p>	<p>4. cikk, (1) bekezdés 4. cikk, (1) bekezdés</p> <p>4. cikk, (1) bekezdés</p>
<p>26. cikk 26. cikk, (1) bekezdés 26. cikk, (2) bekezdés 26. cikk, (3) bekezdés 26. cikk, (4) bekezdés</p>	
<p>27. cikk 27. cikk, (1) bekezdés 27. cikk, (2) bekezdés</p>	<p>4. cikk, (4) bekezdés 4. cikk, (5) bekezdés</p>
<p>28. cikk 28. cikk, (1) bekezdés 28. cikk, (2) bekezdés 28. cikk, (3) bekezdés 28. cikk, (4) bekezdés 28. cikk, (5) bekezdés 28. cikk, (6) bekezdés 28. cikk, (7) bekezdés 28. cikk, (8) bekezdés 28. cikk, (9) bekezdés 28. cikk, (10) bekezdés</p>	
<p>29. cikk 29. cikk, (1) bekezdés 29. cikk, (2) bekezdés</p>	<p>4. cikk, (2) bekezdés</p>
<p>30. cikk 30. cikk, (1) bekezdés 30. cikk, (2) bekezdés</p>	
<p>31. cikk</p>	<p>4. cikk, (6) bekezdés</p>
<p>32. cikk</p>	

33. cikk 33. cikk, (1) bekezdés 33. cikk, (2) bekezdés	
34. cikk 34. cikk, (1) bekezdés 34. cikk, (2) bekezdés 34. cikk, (3) bekezdés 34. cikk, (4) bekezdés 34. cikk, (5) bekezdés	
35. cikk 35. cikk, (1) bekezdés 35. cikk, (2) bekezdés 35. cikk, (3) bekezdés 35. cikk, (4) bekezdés 35. cikk, (5) bekezdés 35. cikk, (6) bekezdés	
36. cikk 36. cikk, (1) bekezdés 36. cikk, (2) bekezdés 36. cikk, (3) bekezdés 36. cikk, (4) bekezdés 36. cikk, (5) bekezdés 36. cikk, (6) bekezdés 36. cikk, (7) bekezdés 36. cikk, (8) bekezdés	
37. cikk 37. cikk, (1) bekezdés 37. cikk, (2) bekezdés 37. cikk, (3) bekezdés 37. cikk, (4) bekezdés 37. cikk, (5) bekezdés 37. cikk, (6) bekezdés	
38. cikk 38. cikk, (1) bekezdés 38. cikk, (2) bekezdés 38. cikk, (3) bekezdés	14. cikk, (1) bekezdés 14. cikk, (2) bekezdés
39. cikk 39. cikk, (1) bekezdés 39. cikk, (2) bekezdés 39. cikk, (3) bekezdés 39. cikk, (4) bekezdés	7. cikk, (1) bekezdés 7. cikk, (3) bekezdés
40. cikk	7. cikk, (2) bekezdés

41. cikk	7. cikk, (5) bekezdés
42. cikk	
43. cikk	
44. cikk 44. cikk, (1) bekezdés 44. cikk, (2) bekezdés 44. cikk, (3) bekezdés 44. cikk, (4) bekezdés 44. cikk, (5) bekezdés 44. cikk, (6) bekezdés 44. cikk, (7) bekezdés 44. cikk, (8) bekezdés 44. cikk, (9) bekezdés	
45. cikk 45. cikk, (1) bekezdés 45. cikk, (2) bekezdés 45. cikk, (3) bekezdés	15. cikk, (1) bekezdés 15. cikk, (2) bekezdés
46. cikk 46. cikk, (1) bekezdés 46. cikk, (2) bekezdés 46. cikk, (3) bekezdés 46. cikk, (4) bekezdés	17. cikk, (1) bekezdés 17. cikk, (2) bekezdés 17. cikk, (3) bekezdés 17. cikk, (5) bekezdés
47. cikk 47. cikk, (1) bekezdés 47. cikk, (2) bekezdés	
48. cikk 48. cikk, (1) bekezdés 48. cikk, (2) bekezdés 48. cikk, (3) bekezdés 48. cikk, (4) bekezdés 48. cikk, (5) bekezdés	12. cikk, (1) bekezdés 12. cikk, (3) bekezdés
49. cikk 49. cikk, (1) bekezdés 49. cikk, (2) bekezdés 49. cikk, (3) bekezdés 49. cikk, (4) bekezdés	12. cikk, (1) bekezdés, c) pont, ii. alpont és (1) bekezdés, b) pont és (1) bekezdés, d) pont, ii. alpont 12. cikk, (2) bekezdés, c) pont, i. és ii. alpont
50. cikk 50. cikk, (1) bekezdés 50. cikk, (2) bekezdés	
51. cikk 51. cikk, (1) bekezdés	

51. cikk, (2) bekezdés	
52. cikk 52. cikk, (1) bekezdés 52. cikk, (2) bekezdés 52. cikk, (3) bekezdés 52. cikk, (4) bekezdés 52. cikk, (5) bekezdés	13. cikk, (2) bekezdés
53. cikk 53. cikk, (1) bekezdés 53. cikk, (2) bekezdés	13. cikk, (1) bekezdés
54. cikk 54. cikk, (1) bekezdés 54. cikk, (2) bekezdés 54. cikk, (3) bekezdés 54. cikk, (4) bekezdés	24. cikk 24. cikk
55. cikk 55. cikk, (1) bekezdés 55. cikk, (2) bekezdés 55. cikk, (3) bekezdés 55. cikk, (4) bekezdés	19. cikk, (1) bekezdés 19. cikk, (2) bekezdés
56. cikk 56. cikk, (1) bekezdés 56. cikk, (2) bekezdés 56. cikk, (3) bekezdés	
57. cikk 57. cikk, (1) bekezdés 57. cikk, (2) bekezdés	
58. cikk 58. cikk, (1) bekezdés 58. cikk, (2) bekezdés 58. cikk, (3) bekezdés	20. cikk, (1) és (2) bekezdés 20. cikk, (3) bekezdés 20. cikk, (6) bekezdés
59. cikk	21. cikk, második albekezdés
60. cikk 60. cikk, (1) bekezdés 60. cikk, (2) bekezdés 60. cikk, (3) bekezdés 60. cikk, (4) bekezdés 60. cikk, (5) bekezdés	
61. cikk 61. cikk, (1) bekezdés 61. cikk, (2) bekezdés	
62. cikk 62. cikk, (1) bekezdés 62. cikk, (2) bekezdés 62. cikk, (3) bekezdés	22. cikk, (1) bekezdés, első és második albekezdés 22. cikk, (1) bekezdés, harmadik albekezdés 22. cikk, (2) bekezdés
63. cikk 63. cikk, (1) bekezdés 63. cikk, (2) bekezdés 63. cikk, (3) bekezdés	23. cikk, első albekezdés 23. cikk, második albekezdés

64. cikk	
65. cikk	
65. cikk, (1) bekezdés	
65. cikk, (2) bekezdés	
66. cikk	
66. cikk, (1) bekezdés	
66. cikk, (2) bekezdés	
66. cikk, (3) bekezdés	
67. cikk	
67. cikk, (1) bekezdés	
67. cikk, (2) bekezdés	
68. cikk	
68. cikk, (1) bekezdés	
68. cikk, (2) bekezdés	
69. cikk	
70. cikk	
70. cikk, (1) bekezdés	
70. cikk, (2) bekezdés	
70. cikk, (3) bekezdés	25. cikk
70. cikk, (4) bekezdés	
71. cikk	
71. cikk, (1) bekezdés	26. cikk, (1) és (2) bekezdés
71. cikk, (2) bekezdés	
72. cikk	
72. cikk, (1) bekezdés	28. cikk, (1) bekezdés
72. cikk, (2) bekezdés	
72. cikk, (3) bekezdés	28. cikk, (3) bekezdés
72. cikk, (4) bekezdés	28. cikk (4) bekezdés
72. cikk, (5) bekezdés	
73. cikk	29. cikk és 30. cikk
74. cikk	
75. cikk	
76. cikk	32. cikk
77. cikk	
77. cikk, (1) bekezdés	16. cikk, (2) bekezdés
77. cikk, (2) bekezdés	16. cikk, (1) bekezdés
77. cikk, (3) bekezdés	16. cikk, (3) bekezdés
77. cikk, (4) bekezdés	
78. cikk	
78. cikk, (1) bekezdés	
78. cikk, (2) bekezdés	
79. cikk	
80. cikk	
80. cikk, (1) bekezdés	
80. cikk, (2) bekezdés	
81. cikk	
82. cikk	
82. cikk, (1) bekezdés	
82. cikk, (2) bekezdés	

83. cikk	
84. cikk	
85. cikk	
I. melléklet	I. melléklet
II. melléklet	II.A. melléklet, III.A. melléklet és IV.A. melléklet
III. melléklet	II.B. melléklet, III.B. melléklet és IV.B. melléklet
IV. melléklet	
V. melléklet	V. melléklet
VI. melléklet	VI. melléklet

2. FÜGGELÉK

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT CÍME:

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a biocid termékek forgalomba hozataláról és felhasználásáról

2. TEVÉKENYSÉGALAPÚ IRÁNYÍTÁSI ÉS KÖLTSÉGVETÉS-TERVEZÉSI KERET

Szakpolitikai terület: 07 Környezetvédelem

07 03 tevékenységi kód: A közösségi környezetvédelmi politika és jogszabályok végrehajtása

3. KÖLTSÉGVETÉSI TÉTELEK

3.1. Költségvetési tételek (működési tételek és kapcsolódó technikai és igazgatási segítségnyújtási tételek [korábban: BA-tételek]), beleértve a következő megnevezéseket:

A 07 KÖRNYEZETVÉDELEM CÍM ALATT ÚJ KÖLTSÉGVETÉSI TÉTELT KELL LÉTREHOZNI – Európai Vegyianyag-ügynökség – a biocid termékekkel kapcsolatos szabályozási tevékenységek – Az 1. és 2. cím szerinti támogatás

A 07 KÖRNYEZETVÉDELEM CÍM ALATT ÚJ KÖLTSÉGVETÉSI TÉTELT KELL LÉTREHOZNI – Európai Vegyianyag-ügynökség – a biocid termékekkel kapcsolatos szabályozási tevékenységek – A 3. cím szerinti támogatás

Az előirányzott új költségvetési tételek az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (ECHA) a biocid termékek terén ezen rendelet értelmében végrehajtandó tevékenységekkel összefüggésben felmerülő személyzeti és igazgatási kiadásainak (1. és 2. cím) és működési kiadásainak (3. cím) fedezésére szolgálnak, a közösségi költségvetésből az Európai Vegyianyag-ügynökség számára biztosított éves támogatás részeként (a REACH-rendelettel⁶² összefüggésben végzett tevékenységeket finanszírozó 02 03 03 01 és 02 03 03 02 költségvetési jogcím előirányzatán felül).

3.2. A fellépés és a pénzügyi hatás időtartama:

A fellépés időtartama nem korlátozott, mivel a javaslat a biocid termékek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat rögzíti. A pénzügyi hatás azonban várhatóan arra a támogatásra korlátozódik, amely az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) számára a biocid termékekben használt hatóanyagok és az egyes biocid termékek értékeléséből adódó többletfeladatok elvégzéséhez szükséges. Az ECHA meghatározott tevékenységeit valójában

⁶² 1907/2006/EK rendelet

az ágazat által kifizetett díjak finanszírozzák, de az ügynökséget a Közösség által központilag engedélyezett termékek után is éves díj illeti.

Az ECHA feladatköre várhatóan 2012-től bővül az említett tevékenységekkel. Mivel a jelenlegi pénzügyi programozás a 2013-as évvel zárul, ez a pénzügyi kimutatás a 2012. és 2013. évi kötelezettségvállalási és kifizetési előirányzatok becslésére korlátozódik.

Az új feladatok előirányzatait is tartalmazó ECHA-költségvetés részletes elemzését ezen pénzügyi kimutatás mellékletei ismertetik a 2012. és 2013. évre, valamint az azt követő nyolc évre vonatkozóan (azaz 2021-ig), a REACH-rendelet módosított pénzügyi kimutatásához (SEC(2006) 924) mellékelt ütemezéssel is összhangban.

3.3. Költségvetési jellemzők:

Költségvetési tétel	Kiadás típusa		Új	EFTA-hozzájárulás	Csatlakozni kívánó országok hozzájárulásai	A pénzügyi keret fejezete
ÚJ	nem kötelező	diff.	IGEN	IGEN	NEM	2.
ÚJ	nem kötelező	diff.	IGEN	IGEN	NEM	2.

4. FORRÁSOK ÁTTEKINTÉSE

4.1. Pénzügyi források

4.1.1. A kötelezettségvállalási előirányzatok és a kifizetési előirányzatok áttekintése

millió EUR (három tizedesjegyig)

Kiadás típusa	Szakasz száma		2012	2013	2014 ⁶³	2015	2016	2017. és azt követően	Összesen
---------------	---------------	--	------	------	--------------------	------	------	-----------------------	----------

Működési kiadások

Kötelezettségvállalási előirányzatok	8.1.	a	1,023	2,280					3,303
Kifizetési előirányzatok		b	1,023	2,280					3,303

A referenciaösszegbe beletartozó igazgatási kiadások

Technikai és igazgatási segítségnyújtás (NDE)	8.2.4.	c	-	-	-	-	-	-	-
---	--------	---	---	---	---	---	---	---	---

TELJES REFERENCIAÖSSZEG

Kötelezettségvállalási előirányzatok		a+c	1,023	2,280					3,303
Kifizetési előirányzatok		b+c	1,023	2,280					3,303

A referenciaösszegbe bele nem tartozó igazgatási kiadások

Személyi és kapcsolódó kiadások (NDE)	8.2.5.	d	-	-	-	-	-	-	-
A referenciaösszegbe bele nem tartozó igazgatási kiadások, a személyi és kapcsolódó költségek kivételével (NDE)	8.2.6.	e	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

A fellépés indikatív összköltsége

TELJES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSI ELŐIRÁNYZAT, beleértve a személyi költséget		a+c+d+e	1,227	2,484					3,711
--	--	---------	-------	-------	--	--	--	--	-------

⁶³ A kötelezettségvállalási előirányzatok és a kifizetési előirányzatok becslése a 2013-ig tartó jelenlegi pénzügyi programozásra korlátozódik.

TELJES KIFIZETÉSI ELŐIRÁNYZAT, beleértve a személyi költséget		b+c+d +e	1,227	2,484					3,711
--	--	-------------	-------	-------	--	--	--	--	-------

4.1.2. A pénzügyi programozással való összeegyeztethetőség

- A javaslat összeegyeztethető a jelenlegi pénzügyi programozással.
- A javaslat miatt a pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átdolgozása szükséges (2012-ben 1,227 millió EUR, 2013-ban 2,484 millió EUR).
- A javaslat miatt szükség lehet az intézményközi megállapodás⁶⁴ rendelkezéseinek alkalmazására (azaz a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a pénzügyi keret módosítására).

4.1.3. A bevételre gyakorolt pénzügyi hatás

- A javaslatnak nincs hatása a bevételre

A közösségi költségvetés bevételi oldalán nem jelentkezik pénzügyi hatás. Az ECHA költségvetése saját bevétellel számol, amely egyrészt az ágazat által kifizetett díjakból származik, amelyekre az ECHA az e rendelet értelmében rábízott feladatok alapján jogosult, másrészt pedig a közösségi költségvetés kiegyensúlyozó támogatása a forrása.

A biocid termékekkel összefüggésben végzett feladatok kapcsán a javaslat azzal számol, hogy az ECHA díj felszámításával végzi a hatóanyagok I. mellékletbe való felvételét vagy felvételének megújítását, az engedélykérelmek elbírálását, valamint egyes biocid termékek közösségi szintű engedélyének módosítását és megújítását, és szintén az ECHA bevételét képezik a közösségi engedéllyel rendelkezők által kifizetett éves díjak.

Jóllehet a hatóanyagok felvételével és a biocid termékek engedélyezésével kapcsolatos tevékenységek néhány év elteltével várhatóan teljes egészében önfinanszírozóvá válnak, kiegyenlítő támogatásra lehet szükség a közösségi költségvetésből, amíg a díjbevételek nem fedezik a kiadásokat. Ez a pénzügyi kimutatás azon a feltevésen alapul, hogy az alábbi tevékenységek végrehajtását a díjak még nem fedezik:

- vélemény kialakítása az ECHA-hoz a javaslat 30. cikke szerint benyújtott kérdésekben, a kölcsönös elismerési eljárás során felmerülő tagállami véleményeltérések esetén.
- az adatok megosztásával és bizalmas kezelésével kapcsolatos feladatok
- általános és konkrét útmutatók kidolgozása
- felülvizsgálati program végrehajtása a meglévő anyagok tekintetében

⁶⁴ Lásd az intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját.

- kis- és középvállalkozásoknak nyújtott kedvezmények (a 70. cikk (2) bekezdésének a) pontja alapján)
- közösségi érdekeket szolgáló egyéb, nem díjköteles tevékenységek

A javaslat 68. cikke emellett arról rendelkezik, hogy az ECHA költségvetésében egyértelműen el kell különíteni a REACH-rendelet előírásai értelmében elvégzendő tevékenységeket és a jelen javaslattal összefüggésben jelentkező új és többletfeladatokat. Következésképpen az ügynökség számadásában külön kell feltüntetni az ezen többletfeladatokkal kapcsolatos kiadásokat és bevételeket.

4.2. Teljes munkaidős egyenértékben kifejezett személyi állomány (beleértve a tisztviselőket, az ideiglenes és a külső személyi állományt) – a részleteket lásd a 8.2.1. pontnál

Éves szükséglet	2012	2013	2014	2015	2016	2017 és azt követően
A személyi állomány teljes létszáma	-	-	-	-	-	-

5. JELLEMZŐK ÉS CÉLKITŰZÉSEK

5.1. Rövid vagy hosszú távon megvalósítandó célkitűzések

Biocid termékben való alkalmazását megelőzően minden anyag esetében fel kell mérni, hogy jelent-e bármilyen elfogadhatatlan kockázatot a környezetre vagy a közegészségre nézve. Az értékelést a tagállamok illetékes hatóságai végzik, majd közösségi szinten szakmai értékelés követi, s a Bizottság következtetései ismeretében hozza meg határozatát.

A javaslat a biocid termékek engedélyezési eljárásának javítása, valamint az innovatív és a kevesebb egészségügyi vagy környezetvédelmi kockázatot hordozó, új termékek bevezetésének ösztönzése érdekében emellett arra irányul, hogy egyes (új hatóanyagú vagy kisebb kockázatot jelentő) biocid termékeket a kérelmező igényei szerint közvetlenül közösségi szinten is lehessen engedélyeztetni. A biocid termékek egyéb kategóriái esetében az engedélyezés továbbra is tagállami feladatkör marad.

Amennyiben a tagállami engedélyezés hatálya alá tartozó biocid termékek kölcsönös elismerési eljárása során véleményeltérés jelentkezik a tagállamok között, azt ad hoc konfliktusrendezéssel kell feloldani. A véleményeltérések többsége várhatóan műszaki vagy tudományos jellegű lesz.

Végül pedig a rendelkezésben foglaltak végrehajtásához tényleges tudományos és műszaki segítséget szükséges biztosítani.

5.2. A közösségi részvételből adódó többletérték, valamint a javaslatnak az egyéb pénzügyi eszközökkel való összeegyeztethetősége és esetleges szinergiája

A Bizottság Közös Kutatóközpontja mindaddig jelentősen kivette részét a meglévő hatóanyagok felülvizsgálati programjával kapcsolatos munkából⁶⁵. Mivel azonban a vegyi anyagok vonatkozásában számos tevékenység átkerült az ECHA hatáskörébe, a Bizottság Közös Kutatóközpontja leépíti kapacitásait ezen a téren és bejelentette, hogy a biocid termékekkel összefüggésben végzett feladatait csak 2013 végéig látja el, azt követően más kiemelt területekre kíván koncentrálni.

2013 után tehát a Bizottság szolgálatai híján lesznek azoknak az erőforrásoknak és szakértelemnek, amelyek a hatóanyagok értékelésekor és a biocid termékek engedélyezésekor jelentkező műszaki és tudományos jellegű problémák megoldásához szükségesek, így külső szakértői testületek bevonása tűnik indokoltnak.

A kockázatértékelés külső szakértői testületre bízása megfelel a más ágazatoknál, pl. a gyógyszerkészítmények, növényvédő termékek és élelmiszerek esetében már alkalmazott szemléletnek, ahol pontosan elkülöníthető a (tudományos testületek által végzett) kockázatértékelés és a (Bizottság hatáskörében végzett) kockázatkezelés.

Miután megállapítást nyert, hogy a hatóanyagok és a biocid termékek kockázatértékeléséhez nincs mód egy külön testület felállítására, három meglévő szervezet jött szóba lehetséges jelöltként a biocidokkal kapcsolatos tudományos és műszaki támogatás biztosításához:

- az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), mivel az egyes biocid termékek közösségi szintű engedélyezésére irányuló javaslatához az állat- és humángyógyászati készítményekkel kapcsolatban már 1995 óta létező elvek szolgáltak mintául;
- az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA), mivel a 98/8/EK irányelvre gyakran hivatkoznak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK irányelv „párjaként”, és mivel az EFSA az a hivatalos tudományos testület, amely eddig is szakvéleménnyel látta el a Bizottságot; valamint
- az Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA).

Már az első két opció is magában hordoz némi szinergiát. A harmadik opció, azaz az ECHA választása azonban jelentős szinergiákat tartogat, főképp az alábbiaknak köszönhetően:

- mindenekelőtt a biocid termékekben használt hatóanyagok értékelése sok esetben ugyanarra a módszertanra és ugyanazokra az elvekre épül, mint a vegyi anyagoké. Az adatszolgáltatási követelmények és a kockázatértékelés folyamata szintén hasonló

⁶⁵ A 2000. május 14-én – azaz a jelenleg hatályos 98/8/EK irányelv hatálybalépésekor – már forgalomban lévő hatóanyagok szisztematikus értékeléséről az említett irányelv rendelkezik. Az értékelést a tagállamok végzik a számukra kijelölt, meghatározott anyagokon, következtetéseikről pedig értékelő jelentésben számolnak be. Az értékelő jelentéseket ezután a többi tagállam szakmai vizsgálatnak veti alá, tartalmukat a Bizottság Közös Kutatóközpontja (KKK) által szervezett tudományos és műszaki egyeztetéseken megvitatják, és a döntéshozatali eljárás (komitológiai eljárás) utolsó szakasza előtt a Környezetvédelmi Főigazgatóság elé terjesztik. A tudományos és műszaki egyeztetések, valamint a jelentések tanulmányozását és a különböző kérdések elemzését igénylő előkészítő munka jelentős forrásokat igényel, amelyeket jelenleg a Bizottság Közös Kutatóközpontja bocsát rendelkezésre és a 07 03 07 költségvetési tétel alatti LIFE+ program finanszíroz.

ezen anyagok esetében, különösen ha veszélyes jellemzőkkel is bírnak, ekkor ugyanis eleve az ECHA közvetlen hatáskörébe tartoznak.

- A javaslatban helyet kaptak a biocid termékekre vonatkozó adatok megosztásának szabályai is, amelyek ebben a tekintetben már a REACH-rendelettel igazodnak és kötelezően előírják a gerinces állatokon végzett kísérletek eredményeinek megosztását. Csak a REACH és az ECHA kapcsán jöttek létre olyan mechanizmusok és adatbázisok, amelyek lehetővé teszik ezt az adatmegosztást.
- Végül, de nem utolsósorban a REACH-rendelet a biocid termékek gyártóival és továbbfelhasználóival, de még a Bizottsággal szemben is számos kötelezettséget támaszt. A Bizottság Közös Kutatóközpontjának tudniillik – a REACH-rendelet 16. cikkének értelmében – az ECHA rendelkezésére kell bocsátania a felülvizsgálati program keretében értékelt hatóanyagok adatait.
- A választáskor fontos érv volt az is, hogy az ECHA tudományos munkatársai közül sokaknak már nem ismeretlenek a vizsgált biocid termékek, hiszen korábban a Bizottság Közös Kutatóközpontjában, a tagállamok illetékes hatóságainál, illetve az ágazaton belül tapasztalatokat szereztek.

A fenti okokból a felsorolt egyéb opciókkal – azaz új ügynökség, a Bizottság Közös Kutatóközpontja, az EMEA és az EFSA – összevetve, a folyamat e kezdeti szakaszában a várakozások szerint az ECHA ad leginkább teret a szinergiáknak.

Meg kell említeni továbbá, hogy mivel a Bizottság Közös Kutatóközpontja 2013 végére fokozatosan felfüggeszti részvételét a meglévő hatóanyagok felülvizsgálati programjában, 2014-től várhatóan az ECHA veszi át az ezzel kapcsolatos feladatkört.

A rendeletjavaslat így abból a feltevésből indul ki, hogy a biocid termékekben használt hatóanyagok és az egyes biocid termékek értékelésével összefüggő számos tudományos és műszaki jellegű feladat végrehajtása az ECHA ügynökségre hárul majd.

Ehhez pénzügyi forrásokra van szükség annak érdekében, hogy az ECHA megfelelő humán erőforrásokkal rendelkezzen, és a Bizottság elé terjesztendő véleményének kialakításához meg tudja tartani minden szükséges egyeztetést.

5.3. A javaslat céljai, az attól várt eredmények, valamint a kapcsolódó mutatók a tevékenység alapú irányítás keretében

E rendelet célja a közegészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása, valamint a biocid termékek belső piacának harmonizálása, a versenyképesség fokozása és az innováció ösztönzése mellett.

Ezen célkitűzések csak akkor teljesülhetnek, ha még a termékek forgalomba hozatala előtt teljesen ismertté válnak a hatóanyagok és biocid termékek alkalmazásával járó veszélyek és kockázatok.

A javaslatban foglaltak hatékony végrehajtásához célszerű igénybe venni a már működő Európai Vegyianyag-ügynökség munkáját, amely összegyűjti és véleményezi az ágazat által benyújtott adatokat, lehetővé téve többek között a hatóanyagok és egyes biocid termékek értékelését, ezenkívül tudományos tanácsokkal látja el a Bizottságot, a tagállamok illetékes hatóságait és az érdekelt vállalkozásokat, különösen a kkv-kat, valamint közzéteszi a nyilvános információkat.

A biocid termékek belső piacának harmonizálását, a versenyképesség növelését és az innovációt tovább erősíti az ágazat által benyújtott kérelmek kezelésének egységes szemlélete, a termékek egyszerűsített engedélyeztetési eljárása, valamint a kevesebb egészségügyi vagy környezetvédelmi kockázatot hordozó, új anyagok és termékek kifejlesztésének ösztönzése, mely által Európa eredményesebben veheti fel a harcot nemzetközi versenytársaival, illetve kevesebb kockázatot hordozó készítmények és termékek nagyobb választékából válogathat.

Az eddig meghatározott célok és mutatók a következők:

Célkitűzések	Szakpolitikai mutatók
Új hatóanyagok értékelése az I. mellékletbe való felvétel céljából	A kibocsátott vélemények száma. Az érvényes kérelem beérkezésétől a Bizottság részére adott vélemény továbbításáig eltelt idő.
Az I. mellékletbe való felvétel megújítása	A kibocsátott vélemények száma. Az érvényes kérelem beérkezésétől a Bizottság részére adott vélemény továbbításáig eltelt idő.
A kis kockázattal járó termékek engedélyezése	A kibocsátott vélemények száma. Az érvényes kérelem beérkezésétől a Bizottság részére adott vélemény továbbításáig eltelt idő.
Új hatóanyagokat tartalmazó termékek engedélyezése	A kibocsátott vélemények száma. Az érvényes kérelem beérkezésétől a Bizottság részére adott vélemény továbbításáig eltelt idő.
Állásfoglalás kölcsönös elismerési eljárás során jelentkező véleményeltérés esetén	A kibocsátott vélemények száma. A bizottsági felkérés beérkezésétől a Bizottság részére adott vélemény továbbításáig eltelt idő.
Az adatok megosztásával és bizalmas kezelésével kapcsolatos feladatok	Keresések száma az adatbázisban. Nem bizalmas adatok lekéréseinek száma.
Általános és konkrét útmutatók kidolgozása	Kidolgozott útmutatók száma.

A biocid termékek közösségi nyilvántartásának vezetése	Keresések száma az adatbázisban.
Felülvizsgálati program végrehajtása a meglévő anyagok tekintetében	A kibocsátott vélemények száma. Az illetékes hatóság jelentéstervezetének beérkezésétől a jelentés végleges változatának elkészítéséig eltelt idő.

5.4. Végrehajtási módszer (indikatív)

X Centralizált irányítás

X közvetlenül a Bizottság által

X közvetetten a következőknek történő hatáskör-átruházással:

végrehajtó ügynökségek

X a Közösségek által létrehozott, a költségvetési rendelet 185. cikkében említettek szerinti szervek

tagállami közintézmények/közfeladatot ellátó szervek

Megosztott vagy decentralizált irányítás

a tagállamokkal

harmadik országokkal

Nemzetközi szervezetekkel közös irányítás (nevezze meg)

Megjegyzések:

A javasolt jogszabály végrehajtásának és érvényesítésének teljes felelősségét a Bizottság szolgálatai viselik. A tudományos és műszaki támogatást mindamelllett az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) biztosítja. Kiemelt feladata ezen belül, hogy véleményezze a biocid termékek hatóanyagai által jelentett kockázatok szintjét és adott biocid termékek engedélyezését. Az ECHA csak véleményt ad ki, ez alapján hozza meg határozatait a Bizottság (komitológiai eljárás keretében).

6. FELÜGYELET ÉS ÉRTÉKELÉS

6.1. Felügyeleti rendszer

A végrehajtás terén elért eredményeknek és az új politika hatásainak az értékeléséhez az 5.3. pontban ismertetett mutatók alapján rendszeres időközönként nyomon követő adatgyűjtésre kerül sor. Az esetek többségében ezt rendszeres tevékenysége részeként az ECHA végzi majd évente.

A tagállamok ezenfelül háromévente jelentésben számolnak be a Bizottságnak a végrehajtási és ellenőrző intézkedésekről, valamint ezen intézkedések eredményeiről. A Bizottság maga is

jelentést készít a rendelet végrehajtásáról, és különösen a közösségi engedélyezési eljárás és a kölcsönös elismerés működéséről.

6.2. Értékelés

6.2.1. Előzetes értékelés

A Bizottság által végzett hatásvizsgálat a következő öt, fellépést igénylő szakpolitikai kérdéskört vizsgálja: a rendelet hatályának kiterjesztése a biocid termékekkel kezelt árucikkekre és anyagokra; a termékengedélyezési eljárások javítása egyes termékek közösségi szintű engedélyeztetésének lehetőségével; a kötelező adatmegosztás bevezetése a termékengedélyezés és hatóanyag-jóváhagyás szakaszában, a REACH-rendelet elveit követve; az adatszolgáltatási követelmények egyértelműbbé tétele, ötvözve a meglévő adatok alapján biztosított adatszolgáltatási mentességet a kis kockázattal járó biocid termékekre vonatkozó új szemlélettel. részlegesen harmonizált díjazási rendszer több új hatóanyag kifejlesztésének és több, már létező hatóanyag megtartásának ösztönzésére.

6.2.2. Időközi/utólagos értékelés nyomán hozott intézkedések (hasonló, korábbi tapasztalatok tanulsága)

A javaslat többek között épített egy 2007-ben végzett, a jelenlegi irányelv hiányosságait elemző vizsgálat következtetéseire. Az említett (és a <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm> weboldalon megtekinthető) vizsgálat eredményeit a 98/8/EK irányelv végrehajtásának hatásairól szóló bizottsági jelentés is tartalmazza (lásd a http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm weboldalon).

6.2.3. A későbbi értékelések feltételei és gyakorisága

A 6.1. pontnak megfelelően az ECHA általános jelentést készít, melyet benyújt a Bizottságnak. A Bizottság ezen információk alapján készíti el a rendelet végrehajtásáról szóló jelentését.

7. CSALÁS ELLENI INTÉZKEDÉSEK

Az Európai Vegyi anyag-ügynökség egyedi költségvetési ellenőrzési mechanizmusokkal és eljárásokkal rendelkezik. Ezek mindazonáltal a 2343/2002/EK, Euratom rendeleten alapulnak.

Az ECHA igazgatósága, amelyet a tagállamok, a Bizottság és az Európai Parlament képviselői alkotnak (a REACH-rendelet 79. cikkének (1) bekezdése szerint), elkészíti az ECHA bevételi és kiadási előirányzatát (96. cikk (5) bekezdése) és elfogadja annak végleges költségvetését (96. cikk (9) bekezdése). A Számvevőszéknek évente meg kell küldeni az előzetes és végleges elszámolást (97. cikk (4) és (7) bekezdése). Az Európai Parlament mentesíti az ECHA ügyvezető igazgatóját a költségvetés végrehajtására vonatkozó felelőssége alól (97. cikk (10) bekezdése).

A csalás, a korrupció és az egyéb jogellenes tevékenységek elleni küzdelem céljából az Európai Csaláselleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló 1073/1999/EK rendelet rendelkezéseit az ECHA ügynökségre korlátozás nélkül alkalmazni kell, az 1907/2006/EK rendelet 98. cikkének (1) bekezdésével összhangban.

Az említett rendelet 98. cikkének (2) bekezdése egyben kimondja, hogy az ECHA ügynökséget az Európai Csaláselleni Hivatal (OLAF) belső vizsgálatairól szóló, 1999. május 25-i intézményközi megállapodás is kötelezi.

8. A FORRÁSOK RÉSZLETEZÉSE

8.1. A javaslat célkitűzéseinek pénzügyi költségei

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

(Fel kell tüntetni a célkitűzésekre, a fellépésekre és a teljesítésekre vonatkozó megnevezéseket)	Teljesítések típusa	Átlagos költség	2012. év		2013. év		2014. év		2015. év		2016. év		2017. és azt követően		ÖSSZESEN	
			Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség
1. MŰKÖDÉSI CÉLKITŰZÉS ¹ az ECHA nyújtotta tudományos és műszaki támogatás	Az ECHA kiadásainak részletezését az 1. melléklet, az alapelveket a 2. melléklet tartalmazza.															
ÖSSZKÖLTSÉG			1,023		2,280											

8.2. Igazgatási kiadások

8.2.1. Személyi állomány létszáma és típusa

Álláshely típusa		A fellépés irányítására a meglévő és/vagy pótlólagos állományból kirendelendő létszám (álláshelyek száma/teljes munkaidős egyenérték)					
		2012. év	2013. év	2014. év	2015. év	2016. év	2017. év
Tisztviselők vagy ideiglenes alkalmazottak ⁶⁶ (XX 01 01)	A*/AD	-	-	-	-	-	-
	B*, C*/AST	-	-	-	-	-	-
A(z) XX 01 02. jogcímcsoportból finanszírozott állomány ⁶⁷		-	-	-	-	-	-
A(z) XX 01 04/05. jogcímcsoportból finanszírozott egyéb állomány ⁶⁸		-	-	-	-	-	-
ÖSSZESEN		-	-	-	-	-	-

Nem lesz szükség új álláshelyekre. Az ECHA ülései és a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság által szervezett nagyszámú egyeztetés azonban többleterőforrásokat igényel (lásd a 8.2.6. pontot).

8.2.2. A fellépés keretében felmerülő feladatok leírása

Nem releváns.

8.2.3. A Személyzeti szabályzat hatálya alá tartozó személyi állomány eredete

- A felváltandó vagy meghosszabbítandó program irányításához jelenleg hozzárendelt álláshelyek
- Az n. évre vonatkozó éves politikai stratégia/előzetes költségvetés-tervezet keretében már hozzárendelt álláshelyek
- A következő éves politikai stratégia/előzetes költségvetés-tervezet eljárásának a keretében igénylendő álláshelyek

⁶⁶ Amelynek költségét NEM fedezi a referenciaösszeg

⁶⁷ Amelynek költségét NEM fedezi a referenciaösszeg

⁶⁸ Amelynek költségét tartalmazza a referenciaösszeg.

- Az érintett szolgálat állományán belül átcsoportosítandó álláshelyek (belső átcsoportosítás)
- Az n. évben szükséges, de az éves politikai stratégiában/előzetes költségvetés-tervezetben nem előirányozott álláshelyek

8.2.4. *A referenciaösszegbe beletartozó egyéb igazgatási kiadások (XX 01 04/05. – Igazgatási kiadások)*

millió EUR (három tizedesjegyig)

Költségvetési tétel (szám és megnevezés)	2012. év	2013. év	2014. év	2015. év	2016. év	2017. év és azt követ ően	ÖSSZE SEN
1. Technikai és igazgatási segítségnyújtás (beleértve a kapcsolódó személyi költségeket)	-	-	-	-	-	-	-
Végrehajtó ügynökségek	-	-	-	-	-	-	-
Egyéb technikai és igazgatási segítségnyújtás	-	-	-	-	-	-	-
- <i>belső</i>	-	-	-	-	-	-	-
- <i>külső</i>	-	-	-	-	-	-	-
Technikai és igazgatási segítségnyújtás összesen	-	-	-	-	-	-	-

8.2.5. *A referenciaösszegbe bele nem tartozó személyi és kapcsolódó költségek*

millió EUR (három tizedesjegyig)

A személyi állomány típusa	2012. év	2013. év	2014. év	2015. év	2016. év	2017. év és azt követően
Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak (XX 01 01.)	-	-	-	-	-	-
A(z) XX 01 02. jogcímsoporból finanszírozott személyi állomány (kiszervezett alkalmazottak, kiküldött tagállami szakértők, szerződéses alkalmazottak stb.) (nevezze meg a költségvetési tételt)	-	-	-	-	-	-
A (referenciaösszegbe bele NEM tartozó) személyi és kapcsolódó költségek összesen	-	-	-	-	-	-

8.2.6. A referenciaösszegbe bele nem tartozó egyéb igazgatási kiadások

millió EUR (három tizedesjegyre)

	2012. év	2013. év	2014. év	2015. év	2016. év	2017. év és azt követ ően	ÖSSZE SEN
07 01 02 11 01. – Kiküldetések	0,024	0,024					0,048
07 01 02 11 02. – Ülések és konferenciák	-	0	-	-	-	-	0
07 01 02 11 03. – Bizottságok	0,180	0,180	-	-	-	-	0,360
07 01 02 11 04. – Tanulmányok és konzultációk	-	0	-	-	-	-	
07 01 02 11 05. – Információs rendszerek	-	0	-	-	-	-	
2. Egyéb irányítási kiadások összesen (XX 01 02 11.)	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408
3. Egyéb igazgatási jellegű kiadások (a költségvetési tétel megadása mellett)	-	0	-	-	-	-	0
A (referenciaösszegbe bele NEM tartozó) személyi és kapcsolódó költségeken kívüli igazgatási kiadások összesen	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Számítás – A referenciaösszegbe bele nem tartozó egyéb igazgatási kiadások

Évente 20 kétnapos kiküldetés az ügynökséghez egyenként 1200 EUR költséggel

A biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság: évente 6 egynapos kiküldetés ülésenként 30 000 EUR költséggel

A humán- és igazgatási erőforrásra irányuló igényt az éves elosztási eljárás keretén belül a költségvetési megszorítások figyelembevételével az irányító főigazgatóságnak odaítélhető keretösszeg fedezi.

1. MELLÉKLET

Az Európai Vegyipari-ügynökség költségvetési tervezete (euróban)

A biocid termékekkel kapcsolatos feladatok

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Kiadás										
1. cím										
Bérek és előirányzatok	578,600	1,959,800	3,680,700	4,240,600	4,157,700	4,157,700	4,032,400	4,320,800	4,358,000	4,285,900
Egyéb személyi költségek	19,300	157,200	315,700	362,900	362,900	362,900	362,900	377,300	384,600	384,600
1. cím összesen	597,900	2,117,000	3,996,400	4,603,500	4,520,600	4,520,600	4,395,300	4,698,100	4,742,600	4,670,500
2. cím										
Épületbérlet és járulékos költségek	69,200	234,500	440,500	507,500	497,500	497,500	482,600	517,100	521,500	512,900
Információs és kommunikációs technológiák	23,800	80,700	151,500	174,500	171,100	171,100	166,000	177,800	179,400	176,400
Ingóságok és járulékos költségek	4,900	16,700	31,300	36,100	35,400	35,400	34,300	36,800	37,100	36,500
Folyó igazgatási költségek	4,900	16,500	30,900	35,600	34,900	34,900	33,900	36,300	36,600	36,000
Postai díjak és távközlés	2,900	9,700	18,200	21,000	20,600	20,600	19,900	21,400	21,500	21,200
A 3. cím alá nem tartozó ülések költségei	400	1,400	2,600	3,000	2,900	2,900	2,800	3,100	3,100	3,000
2. cím összesen	106,100	359,500	675,000	777,700	762,400	762,400	739,500	792,500	799,200	786,000
3. cím										
A biocid termékekkel összefüggésben végzett tevékenységekhez szükséges adatbázisok és számítógépes eszközök fejlesztése	300,000	300,000	83,700	96,000	93,500	93,500	91,000	95,100	93,500	91,900
Értékelés	2,100	7,900	15,200	17,500	17,000	17,000	16,600	17,300	17,000	16,700
Tájékoztató és kiadványok	1,400	5,300	10,300	11,800	11,500	11,500	11,200	11,700	11,500	11,300
Helpdesk-szolgáltatások	8,000	29,600	57,100	65,500	63,800	63,800	62,000	64,800	63,700	62,700
Tanulmányok és konzultánsok	1,600	5,900	11,400	13,100	12,800	12,800	12,400	13,000	12,700	12,500
Kiküldetési költségek	3,500	12,800	24,700	28,300	27,600	27,600	26,900	28,100	27,600	27,100
A munkavállalók és az érdekeltek műszaki képzése	2,400	8,900	17,100	19,600	19,100	19,100	18,600	19,400	19,100	18,800
A biocid termékekkel foglalkozó bizottság és albizottságok ülései	0	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200
Visszafizetés az értékelő tagállam számára	0	2,520,000	2,758,600	2,877,300	3,115,900	3,373,700	3,631,500	4,215,800	4,646,400	4,885,000
Visszafizetés az előadó számára	0	326,000	328,400	324,800	327,200	330,400	333,600	350,400	360,800	363,200
3. cím összesen	319,000	3,923,600	4,013,700	4,161,100	4,395,600	4,656,600	4,911,000	5,522,800	5,959,500	6,196,400
Összesen	1,023,000	6,400,100	8,685,100	9,542,300	9,678,600	9,939,600	10,045,800	11,013,400	11,501,300	11,652,900
Bevételek										
Közösségi támogatás	1,023,000	2,280,100	3,941,100	4,294,300	3,806,600	3,411,600	2,861,800	2,629,400	2,173,300	1,700,900
Az ügynökség díjából származó bevétele	0	4,120,000	4,744,000	5,248,000	5,872,000	6,528,000	7,184,000	8,384,000	9,328,000	9,952,000
Következő évre átvitt bevétel	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Összesen	1,023,000	6,400,100	8,685,100	9,542,300	9,678,600	9,939,600	10,045,800	11,013,400	11,501,300	11,652,900

2. MELLÉKLET

Az Európai Vegyianyag-ügynökség biocidokkal kapcsolatos tevékenységéhez készült pénzügyi modell főbb alapelvei és alkalmazott módszertana

A személyi költségek kiszámításának módja

Mivel a biocid termékek hatóanyagaira vonatkozóan a 98/8/EK irányelvben előírt felülvizsgálati program működtetésével kapcsolatos feladatok javarészt jelenleg a Bizottság Isprában működő Közös Kutatóközpontja végzi, jelentős tapasztalatokkal rendelkezik az egyes feladatok tartamával és erőforrásigényével (a különböző személyzeti kategóriákkal) kapcsolatban.

A biocidokkal kapcsolatos tevékenységekhez szükséges személyi állomány modellje e tapasztalatok és a REACH végrehajtásához kialakított modell alapján született. A személyi állomány modellje azt mutatja, hogy egy adott évben hány (és milyen beosztású) fő szükséges az ECHA feladatainak ellátásához (azaz a biocidok szabályozásával járó operatív feladatok végrehajtásához).

Ehhez a létszámgéniyhez adódik az igazgatás és képzés többleterőforrás-szükséglete, számolva többek között a REACH-rendelet végrehajtása kapcsán már kiépített és rendelkezésre álló személyi háttér és támogatás nyújtotta méretgazdaságossággal (pl. a nemzetközi kapcsolatok, a külső kommunikáció, a helpdesk-szolgáltatások, a jogi osztály, az audit és belső ellenőrzés, a humán erőforrás-gazdálkodás (HR), a pénzügy, az információs technológia (IT) és az épületgazdálkodás terén). Az említett többleterőforrás-szükséglet az ECHA jelenlegi személyi állományát alapul véve a biocidok szabályozásával járó operatív feladatok végrehajtásához szükséges erőforrások 20%-ának felel meg.

A tudományos munkatársakat tekintve az AD és az AST beosztású foglalkoztatottak aránya megfelel a REACH személyiállomány-modelljének. Csakúgy mint a REACH végrehajtása esetében, a tudományos feladatok összetettségéből adódóan a személyi állományon belül indokoltan több az AD, mint az AST beosztású személy.

2012-ben az ECHA várhatóan bővíteni tudja személyi állományát, s így felkészülten várhatja a biocid termékekkel kapcsolatos operatív feladatokat.

2013-tól kezdődően már az ECHA lesz felelős a javaslatban meghatározott különböző feladatok végrehajtásáért.

2014-től az ECHA átveszi a Bizottság Közös Kutatóközpontjától a meglévő anyagok felülvizsgálati programjának koordinálásával járó feladatkört (vö. a javaslat 71. cikke). Az ECHA ehhez további erőforrásokat igényel. A jelenlegi feltételezésekből kiindulva az ECHA ügynökségnek 10 fő tudományos tisztviselőre lenne szüksége ezen feladatkör ellátásához (akik közül 3 főt a tevékenységek előkészítése és a felelősségek zökkenőmentes átruházása érdekében már 2013. utolsó negyedévében állományba kellene venni). Mivel azonban a felülvizsgálati program ezt követően várhatóan 4–5 éven belül kifut, a végrehajtásával járó többletfeladatok részben szerződéses munkatársakra is bízhatók, s ezzel a létszámterv sem módosul számottevően.

A javaslathoz kapcsolódó létszámtervet a 3. melléklet ismerteti. Az 1. mellékletben részletezett költségvetés állandó / ideiglenes személyi állománnyal (azaz a létszámtervben szereplő munkavállalókkal) és szerződéses alkalmazottakkal számol (akik beleszámítanak a személyi költségekbe, de a létszámtervben nincsenek feltüntetve).

A személyi jellegű ráfordítások összegéhez az erőforrások teljes kiszámított értékét megszoroztuk a beosztásonként vett évi átlagos költséggel. Helsinkiben emellett a súlytényezőt is alkalmaztuk (119,8% – a teljes személyi állományra alkalmazandó megélhetésköltség-kiigazítás).

Az 1. cím alatt feltüntetett egyéb személyi költségek a számításban az állandó / ideiglenes személyi állomány bérköltségének 10%-át jelentik.

Az alkalmazott átlagos éves bérköltségek beosztásonként az állandó/ideiglenes személyi állomány tekintetében (forrás: ECHA)

Besorolás	Bér
AD 13	187 472
AD 12	175 575
AD 5-11	114 264
AST 7-11	103 973
AST 1-6	112 189

Az alkalmazott átlagos éves bérköltségek besorolási csoportonként a szerződéses állomány tekintetében (forrás: ECHA)

Besorolás	Bér
FG IV	72 139
FG III	52 674
FG II	39 836
FG I	34 747

A létszámszükséglet megadásához a javaslat az alábbi erőforrásokkal számol éves szinten:

- 10 termékengedély-kérelmenként egy szakreferens;
- minden 10 anyagértékelési kérelemre egy szakreferens;
- a meglévő termékengedélyek minden 30 megújítási kérelmére egy szakreferens;
- a kölcsönös elismerési eljárás során felmerülő véleményeltérések kezelésére kért minden 20 szakvéleményre egy szakreferens

Az épületek, berendezések és egyéb működési költségek kiszámítása:

Az ingatlanok, berendezések, bútorok, IT és egyéb igazgatási kiadások kiszámításának alapja a szükséges személyi állomány és a személyenkénti átlagköltség szorzata, az ügynökség jelenlegi költségvetése alapján.

Működési kiadások:

Ezen a területen belül a legfőbb kiadási tételt az általános működési kiadások és a biocid termékekkel foglalkozó bizottság összes kiadása alkotja.

Az általános működési kiadások legfontosabb költségtényezőjét a biocid termékekkel foglalkozó bizottság kiadásai, valamint az illetékes hatóságoknak a tudományos értékelésért visszafizetett díjak jelentik.

A biocid termékekkel foglalkozó bizottság és szakértői csoportjai esetében a kiadások magukban foglalják az utazási és szállásköltségek visszatérítéseit, valamint a napidíjakat, a Bizottság jelenleg érvényes rátája szerint.

Az ECHA kiadásainak kiszámításakor emellett a javaslat azzal számolt, hogy az illetékes hatóságoknak a díjak 60%-ának, a tudományos értékelésért felelős előadóknak pedig a díjak 5%-ának megfelelő összeget kell majd visszafizetni.

Ez a becslés pusztán feltételezésen alapul, s így ideiglenesnek tekintendő, semmilyen mértékben nem köti az ECHA ügynökséget későbbi döntéseiben.

A díjakból származó várható bevételek kiszámítása:

A számítás abból a feltételezésből indul ki, hogy a biocid termékekkel kapcsolatos feladatokkal összefüggésben az ECHA rendkívül egyszerű díjszabást alkalmaz majd.

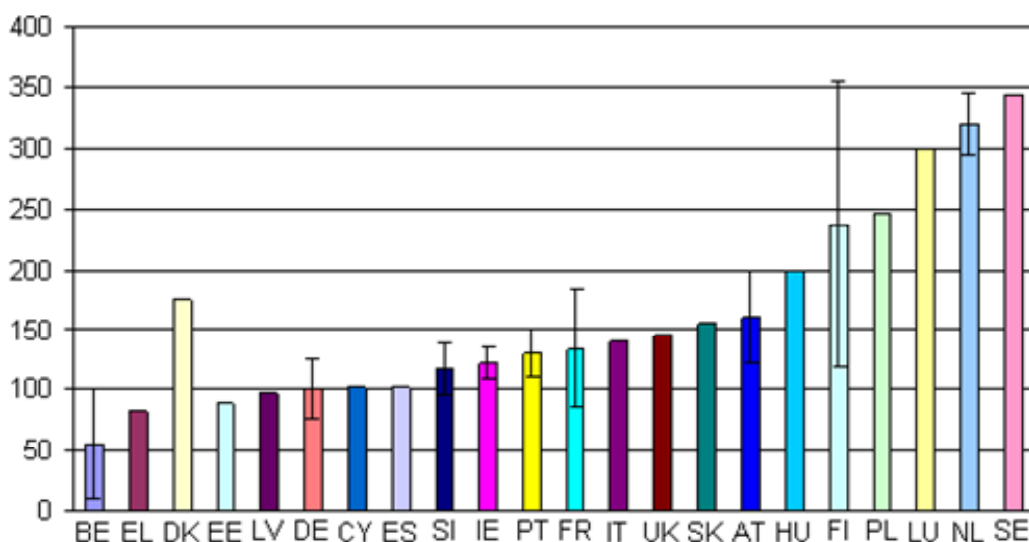
A díjakból származó várható bevételek összegének megadásához a javaslat az alábbiakkal számol:

- A hatóanyagok I. mellékletbe történő felvételének díja 400 000 EUR
- Az I. mellékletbe való felvétel megújításának díja 40 000 EUR, ha részletes vizsgálatot igényel, egyéb esetekben 10 000 EUR összegre is csökkenhet.
- Az új hatóanyagokat tartalmazó termékek engedélyeztetésének díja 100 000 EUR, ami kis kockázattal járó termékek esetében 80 000 EUR lehet.
- Az éves díjak összege 20 000 EUR.

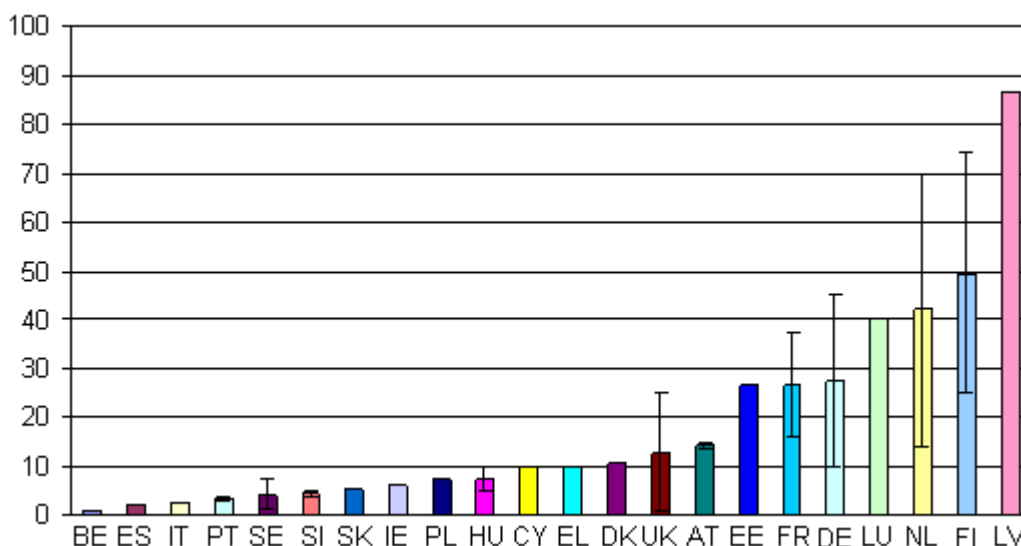
A fenti díjszámítás alapja a tagállamok által felszámolt díjak átlagos összege.

Amint azonban arra a hatásvizsgálat rávilágított, az egyes tagállamok díjszabási szerkezetében és a díjak összegeiben különbségek mutatkoznak:

A hatóanyagok értékeléséért felszámolt díjak összege 10 000 és 356 000 EUR között változik anyagoként (1. ábra). A biocid termékek engedélyezéséért felszámolt díjak összege 626 és 85 500 EUR között mozog termékenként (2. ábra).



1. ábra: A hatóanyagok értékelésének díjai és díjsávjai az egyes tagállamokban (1000 EUR-ban megadva – az oszlopok a tagállamok díjsávját jelzik)



2. ábra: A termékengedélyeztetés díjai és díjsávjai az egyes tagállamokban (1000 EUR-ban megadva – az oszlopok a tagállamok díjsávját jelzik)

A díjakat azonban külön rendeletben (bizottsági rendeletben) szükséges szabályozni. Ennek megfelelően a díjszabás szerkezetét is meg kell majd határozni, amely alapján a javaslat szándékai szerint a kis- és középvállalkozások bizonyos díjkedvezményekkel élhetnek.

A díjak fent vázolt összege és szerkezete pusztán feltételezésen alapul, s így ideiglenesnek tekintendő, semmilyen mértékben nem köti a Bizottságot későbbi döntéseiben.

A díjaknak megfelelő bevételek összege éves szinten az alábbi számú eljárást veszi alapul:

- Új hatóanyagok értékelése: 5/év
- Új hatóanyagokat tartalmazó termékek engedélyezése: 4/év
- Kis kockázattal járó biocid termékek engedélyezése: 20/év

- Közösségi engedélyek módosítása: 0,5/év/termék.

3. MELLÉKLET

LÉTSZÁMTERV

A biocid termékkel összefüggő tevékenységek elvégzéséhez szükséges létszámtöbblet

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
AD 13	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AD 12	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3
AD 5-11	1	8	15	15	15	15	15	15	15	15
AST 7-11	0	3	4	4	4	4	4	5	5	5
AST 1-6	0	4	7	7	7	7	7	8	8	8
Összesen	2	18	30	30	30	30	30	32	32	32