

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 334/2014/EU RENDELETE

(2014. március 11.)

a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendeletnek a piacra jutás bizonyos feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 2. cikke meghatározza a rendelet hatályát, valamint – többek között – kizárja hatálya alól a technológiai segédanyagokként használt biocid termékeket. A 2. cikk (5) bekezdését ezért módosítani kell annak egyértelmű tisztázása érdekében, hogy a technológiai segédanyagok jelenléte megegyezik az 1831/2003/EK ⁽⁴⁾, valamint az 1333/2008/EK ⁽⁵⁾ európai parlamenti és tanácsi rendeletben szereplő fogalom meghatározásokéval.
- (2) Az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontját és 19. cikke (6) bekezdését módosítani kell annak lehetővé tétele érdekében, hogy a hasonló biocid termékek egy adott biocidtermék-család részét képezhessék, ha meghatározható legnagyobb kockázatok és legalacsonyabb szintű hatásosság alapján megfelelően értékelni lehet őket.
- (3) Az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének e) pontjában és 19. cikkének (7) bekezdésében egyértelműen rögzíteni kell, hogy az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁶⁾ összhangban megállapítandó határértékek specifikus kioldódási határértékek vagy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagban lévő maradékanyag-tartalom határértékei.
- (4) Az 528/2012/EU és az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ közötti következetesség biztosítása céljából az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (4) bekezdésének b) pontját is módosítani kell oly módon, hogy osztályozási kritériumként szerepeljen benne az 1. kategóriába tartozó, egyszeri vagy ismétlődő expozíció okozta célszervi toxicitás annak érdekében, hogy eleve kizárja az osztályozási kritériumnak megfelelő biocid termékek lakossági felhasználásra való forgalmazásának engedélyezését. Az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (4) bekezdésének c) pontja értelmében nem engedélyezhető azon biocid termékek lakossági felhasználásra történő forgalmazása, amelyek esetében teljesülnek az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾ XIII. melléklete szerinti perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT), illetve nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagokra vonatkozó kritériumok. Azonban, jóllehet a biocid termékek sokszor keverékek és néhány esetben árucikkek formájában szerezhetőek be, az említett kritériumok kizárólag az anyagokra vonatkoznak. Az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (4) bekezdésének c) pontjában ennek megfelelően a kritériumokat teljesítő anyagokból álló, azokat tartalmazó, illetőleg azokat keletkeztető biocid termékekre célszerű hivatkozni.

⁽¹⁾ HL C 347., 2010.12.18., 62. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2014. február 25-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2014. március 10-i határozata.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2012. május 22-i 528/2012/EU rendelete a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK rendelete a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1333/2008/EK rendelete az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. október 27-i 1935/04/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete 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 (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-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 (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

- (5) Mivel az 528/2012/EU rendelet VI. melléklete összehasonlító értékelést nem említ, a rendelet 23. cikkének (3) bekezdéséből az említett mellékletre vonatkozó hivatkozást el kell hagyni.
- (6) Az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (4) bekezdését módosítani kell a 30. cikkre való kereszthivatkozás javítása érdekében.
- (7) Az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (3) bekezdése értelmében, amennyiben minden érintett tagállam megállapodott a referencia-tagállammal a kölcsönös elismerésről, a 33. cikke (4) bekezdésének vagy a 34. cikke (6) bekezdésének megfelelően engedélyezni kell az adott biocid terméket. Ugyanakkor a kölcsönös elismerés alapján történő engedélyezéssel összefüggő tagállami határozathozatalról az említett rendelet 33. cikkének (3) bekezdése és a 34. cikkének (6) bekezdése rendelkezik. A 35. cikkének (3) bekezdését ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az 528/2012/EU rendelet 45. cikke (1) bekezdésének második albekezdése alapján az uniós engedély megújítása iránti kérelemhez mellékelni kell az említett rendelet 80. cikkének (1) bekezdése értelmében fizetendő díjakat. Az említett rendelet 45. cikke (3) bekezdésének második albekezdése értelmében ugyanakkor a díjakat kizárólag azt követően lehet befizetni, hogy az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) értesítést küldött azok összegéről. Ezért, továbbá az említett rendelet 7. cikkének (1) bekezdésével, a 13. cikkének (1) bekezdésével és a 43. cikkének (1) bekezdésével kialakítandó összhang biztosítása érdekében annak 45. cikke (1) bekezdésének második albekezdését törölni kell.
- (9) Az 528/2012/EU rendelet 52., 89. és 95. cikkében az „ártalmatlanítás” kifejezés használata félrevezető lehet, és értelmezési problémákat eredményezhet, tekintettel a 2008/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ által előírt kötelezettségekre. Ezért azt el kell hagyni.
- (10) Néhány technikai javítást kell végezni az 528/2012/EU rendelet 54. cikkén annak érdekében, hogy elkerüljék az átfedést az 54. cikk (1) és (3) bekezdése között a 80. cikk (1) bekezdése értelmében alkalmazandó díjak fizetése tekintetében.
- (11) Az 528/2012/EU rendelet 60. cikke (3) bekezdésének első és második albekezdése hivatkozik a 30. cikke (4) bekezdésével, a 34. cikke (6) bekezdésével vagy a 44. cikke (4) bekezdésével összhangban történő engedélyezésre. Ugyanakkor az engedély megadására vonatkozó határozatokra utaló rendelkezéseket az említett rendelet 30. cikkének (1) bekezdése, a 33. cikkének (3) bekezdése, a 33. cikkének (4) bekezdése, a 34. cikkének (6) bekezdése, a 34. cikkének (7) bekezdése, a 36. cikkének (4) bekezdése, a 37. cikkének (2) bekezdése, a 37. cikkének (3) bekezdése, valamint a 44. cikkének (5) bekezdése rögzíti. Az említett rendelet 60. cikk (3) bekezdésének második albekezdése ráadásul nem határoz meg védelmi időszakot a 26. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott kérelmekben feltüntetendő, a 20. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett adatok tekintetében. A 60. cikk (3) bekezdésében ezért az említett rendelet 26. cikkének (3) bekezdésére, a 30. cikkének (1) bekezdésére, a 33. cikkének (3) bekezdésére, a 33. cikkének (4) bekezdésére, a 34. cikkének (6) bekezdésére, a 34. cikkének (7) bekezdésére, a 36. cikkének (4) bekezdésére, a 37. cikkének (2) bekezdésére, a 37. cikkének (3) bekezdésére, valamint a 44. cikkének (5) bekezdésére is hivatkozni kell.
- (12) Az 528/2012/EU rendelet 66. cikkének (4) bekezdését módosítani kell a 67. cikkre való kereszthivatkozás javítása érdekében.
- (13) A tagállamok, az Ügynökség és a Bizottság között a végrehajtás terén folytatott jó együttműködés, koordináció és információcsera elősegítése érdekében az Ügynökséget azzal a feladattal is meg kell bízni, hogy a meglévő struktúrák felhasználásával, azokhoz igazodóan nyújtson támogatást és segítséget a tagállamoknak az ellenőrző és végrehajtó tevékenységek tekintetében.
- (14) Annak érdekében, hogy az 528/2012/EU rendelet 89. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében foglaltak szerint egy adott hatóanyag jóváhagyásának időpontjáig ki lehessen dolgozni a biocid termék engedélyezése iránti kérelmeket, a rendelet Bizottság általi elfogadásának napjától kezdve lehetővé kell tenni a hatóanyagokkal kapcsolatos információkhoz való, a 67. cikkében meghatározott nyilvános elektronikus hozzáférést, feltéve, hogy az adott hatóanyagot jóváhagyták.
- (15) Az 528/2012/EU rendelet 77. cikke (1) bekezdésének első albekezdése lehetőséget biztosít az Ügynökség által a 26. cikkének (2) bekezdése alapján hozott határozatok elleni fellebbezésre. Mivel azonban a 26. cikk (2) bekezdése nem hatalmazza fel az Ügynökséget határozat meghozatalára, a 77. cikk (1) bekezdésének az említett cikkre vonatkozó hivatkozását el kell hagyni.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. november 19-i 2008/98/EK irányelve a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 312., 2008.11.22., 3. o.).

- (16) Az 528/2012/EU rendelet 86. cikke hivatkozik a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ I. mellékletében szereplő hatóanyagokra. Egyértelművé kell tenni, hogy az említett cikk valamennyi olyan hatóanyagra vonatkozik, amelynek az említett mellékletbe történő felvétele vonatkozásában a Bizottság irányelvet fogadott el, hogy e felvétel feltételei a jóváhagyás tekintetében is alkalmazandók, továbbá hogy a jóváhagyás időpontja a mellékletbe való felvétel időpontja.
- (17) Az 528/2012/EU rendelet 89. cikke (2) bekezdésének első albekezdése lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a hatóanyag jóváhagyásának időpontját követően még akár két évig használhassák az aktuálisan alkalmazott rendszerüket. A 89. cikke (3) bekezdésének első albekezdése értelmében a tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy a biocid termékekre vonatkozó engedélyeket a hatóanyag jóváhagyási időpontjától számított két éven belül megadják, módosítsák vagy visszavonják. Tekintettel azonban a több lépcsős engedélyezési eljárás lefolytatásához szükséges időre, különösen abban az esetben, ha a kölcsönös elismerés tekintetében egyet nem értés esete áll fenn a tagállamok között, és ezért az ügyet döntéshozatal céljából a Bizottság elé kell utalni, indokolt három évre hosszabbítani az említett határidőt, és ezt a hosszabbítást az említett rendelet 37. cikke (3) bekezdésének második albekezdésébe kell foglalni.
- (18) Az 528/2012/EU rendelet 89. cikke (2) bekezdésének első albekezdése lehetővé teszi a tagállamok számára a létező hatóanyagok tekintetében aktuálisan alkalmazott rendszerük fenntartását. A biocid termékek tartalmazhatják új, már jóváhagyott és hosszabb ideje létező, ugyanakkor még nem jóváhagyott hatóanyagok keverékét. Az innováció e termékek piacra jutásának engedélyezésével történő ösztönzése céljából a tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az ilyen termékek esetében a létező hatóanyag jóváhagyásáig alkalmazhassák aktuális rendszerüket, és következésképpen ezek a termékek jogosultak az 528/2012/EU rendelet szerinti engedélyezésre.
- (19) Az 528/2012/EU rendelet 89. cikkének (4) bekezdése és 93. cikkének (2) bekezdése átmeneti időszakot biztosít azon biocid termékek forgalomból történő kivonására, amelyek nem kaptak engedélyt. Indokolt előírni ugyanezen átmeneti időszakok alkalmazását egy adott biocid termék már forgalomban lévő típusának kivonására is, amelynek engedélyezése ugyan megtörtént, de az engedélyezés feltételeinek megfelelően a biocid terméket módosítani kell.
- (20) Az 528/2012/EU rendelet 93. cikkében indokolt pontosítani, hogy az előírt eltérés kizárólag a tagállamok nemzeti szabályai mellett alkalmazható.
- (21) Az 528/2012/EU rendelet 94. cikkének (1) bekezdése lehetővé kívánja tenni a még jóvá nem hagyott hatóanyagokat tartalmazó biocid termékekkel kezelt árucikkek forgalomba hozatalát, amely hatóanyagok az említett rendelet 89. cikkének (1) bekezdésében említett munkaprogram keretében vagy a 94. cikk (1) bekezdésének megfelelően benyújtott kérelem alapján értékelés alatt állnak. Ugyanakkor az 528/2012/EU rendelet 58. cikkére történő utalást a 94. cikk (1) bekezdésében úgy is lehet értelmezni, mint az 58. cikke (3) és (4) bekezdésében rögzített címkézési és információs követelményektől való nem szándékos eltérést. Az említett rendelet 94. cikkének (1) bekezdésében ezért csak az 58. cikk (2) bekezdésére kell hivatkozni.
- (22) Mivel az 528/2012/EU rendelet 94. cikkének (1) bekezdése kizárólag a már forgalomba hozott, kezelt árucikkekre vonatkozik, nem szándékos tilalom lépett érvénybe az új kezelt árucikkek többségével szemben 2013. szeptember 1-jétől kezdve az ilyen árucikkekben található hatóanyagok közül az utolsó hatóanyag jóváhagyásának időpontjáig. A 94. cikk (1) bekezdésének hatályát tehát ki kell terjeszteni az új kezelt árucikkekre is. Emellett átmeneti időszakra vonatkozó rendelkezést is kell az említett cikkbe foglalni azon kezelt termékek kivonása tekintetében, amelyek esetében 2016. szeptember 1-jéig nem nyújtanak be kérelmet a releváns terméktípusban található hatóanyag jóváhagyása iránt. A gazdasági szereplőket érintő lehetséges igen hátrányos hatások elkerülése érdekében és a jogbiztonság elvének teljes körű tiszteletben tartása mellett rendelkezni kell arról, hogy e módosítások 2013. szeptember 1-jétől legyenek alkalmazandók.
- (23) Az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (1) bekezdésének első albekezdése előírja, hogy be kell nyújtani a hatóanyaggal kapcsolatos teljes dokumentációt. Lehetővé kell tenni, hogy az említett teljes dokumentáció magában foglalja a 98/8/EK irányelv III.A. vagy IV.A. mellékletében szereplő adatokat.
- (24) Az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdése értelmében a 63. cikk (3) bekezdésének második albekezdésében biztosított adatokra való hivatkozás joga valamennyi olyan vizsgálatra kiterjed, amely az emberi egészségkockázati és a környezeti kockázatértékeléshez szükséges, ezáltal lehetővé téve a leendő érintett személyek számára, hogy felkerüljenek a 95. cikk (2) bekezdésében említett listára. A hivatkozás joga nélkül sok leendő érintett személy nem tudna időben megfelelni a 95. cikk (1) bekezdésében foglaltaknak ahhoz, hogy a 95. cikk (3) bekezdésében előírt időpontig az említett listára felkerüljön. A 95. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdése azonban nem tesz említést a környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó vizsgálatokról. Ráadásul, mivel a leendő érintett személyek kötelesek fizetni a 63. cikk (3) bekezdésével összhangban történő hivatkozás jogáért, biztosítani kell számukra, hogy e hivatkozási jognak a termék engedélyezését kérelmezők részére történő átadásával teljes mértékben ki tudják használni az abban rejlő előnyöket. A 95. cikket ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(¹) Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

- (25) Az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (1) bekezdésének ötödik albekezdése korlátozni kívánja az adatvédelmi időszakot azon adatok tekintetében, amelyeket 2013. szeptember 1-jétől meg lehet osztani a 95. cikk (1) bekezdése első albekezdésének való megfelelés érdekében, de amelyek ezen a napon még nem voltak megoszthatók a termékengedélyezési kérelmek alátámasztása céljából. Ez a helyzet azon hatóanyag-/terméktípus-kombinációkra vonatkozó adatok esetében, amelyeknek a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatban 2013. szeptember 1-je előtt nem született határozat. A szóban forgó rendelet 95. cikkében ezért hivatkozni kell az említett időpontra.
- (26) Az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (2) bekezdése értelmében az Ügynökség által nyilvánosságra hozott lista azokat a személyeket tartalmazza, akik részt vesznek a 89. cikkének (1) bekezdésében említett munkaprogramban. A 95. cikk (2) bekezdése lehetővé teszi az említett résztvevők számára az említett rendeletben megállapított ellentételezés nyújtotta lehetőségek kiaknázását. Az ellentételezés nyújtotta lehetőségek kiaknázása lehetőségének nyitva kell állnia minden olyan személy előtt, aki az 528/2012/EU rendelettel vagy a 98/8/EK irányelvvvel összhangban hatóanyaggal kapcsolatos teljes dokumentációt, illetőleg az ilyen dokumentációra vonatkozó hozzáférési felhatalmazást nyújtott be. Ki kell terjednie továbbá az azon anyagokkal összefüggésben benyújtott dokumentációra is, amelyek maguk ugyan nem hatóanyagok, de hatóanyagokat keletkeztetnek.
- (27) Az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (3) bekezdésének első albekezdése alapján nem hozható forgalomba a biocid termék, amennyiben a benne lévő hatóanyagok gyártója vagy importőre (az érintett személy) nem szerepel a szóban forgó cikkben említett listán. Az említett rendelet 89. cikkének (2) bekezdése és 93. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekben előforduló bizonyos hatóanyagok abban az esetben is jogszerűen forgalomban lesznek, ha még nem nyújtották be a hatóanyaggal kapcsolatos teljes dokumentációt. A 95. cikk (3) bekezdése szerinti tilalom nem vonatkozhat az ilyen anyagokra. Emellett, amennyiben nem szerepel a listán annak az anyagnak a gyártója vagy az importőre, amellyel kapcsolatosan teljes dokumentációt nyújtottak be, lehetőséget kell biztosítani egy másik személynek, hogy a szóban forgó anyagot tartalmazó biocid termékeket forgalomba hozhassa, feltéve, hogy ez a személy, vagy a biocid termék gyártója, illetve importőre benyújtotta a dokumentációt vagy a dokumentációra vonatkozó hozzáférési felhatalmazást.
- (28) Az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (4) bekezdése szerint a 95. cikk az említett rendelet I. mellékletében a 6. kategóriában felsorolt hatóanyagokra vonatkozik. Ezen anyagok a hatóanyagokkal kapcsolatosan benyújtott teljes dokumentációk alapján kerültek az említett mellékletbe, tulajdonosaik számára pedig biztosítani kell, hogy jogosultak legyenek az említett cikk alapján meghatározott ellentételezés igénybevételére. A jövőben lehetővé kell tenni más anyagoknak a benyújtott dokumentáció alapján történő felvételét az említett I. mellékletbe. Az említett mellékletben a 6. kategóriának ezért szabályoznia kell minden hasonló anyagot.
- (29) Az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében található, az élelmiszerekkel érintkező anyagokban felhasznált biocid termékekre vonatkozó leírást összhangba kell hozni az 1935/2004/EK rendeletben alkalmazott terminológiával.
- (30) Az 528/2012/EU rendelet 96. cikkének első bekezdésében indokolt pontosítani, hogy a 98/8/EK irányelv az 528/2012/EU rendeletnek a 98/8/EK irányelvre hivatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül veszti hatályát.
- (31) Az 528/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 528/2012/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk (5) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) az 1831/2003/EK és az 1333/2008/EK rendelet értelmében technológiai segédanyagokként használt biocid termékekre.”

2. A 3. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

- a) az s) pont helyébe a következő szöveg lép:

„s) »biocidtermék-család«: olyan biocid termékek csoportja, amelyek

- i. hasonló felhasználási célúak;
- ii. azonos hatóanyagokkal rendelkeznek;
- iii. hasonló összetételükben meghatározott eltéréseket mutatnak; valamint
- iv. hasonló kockázati és hatásossági szinttel rendelkeznek;”

b) a v) pontot el kell hagyni.

3. A 19. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a hatóanyagokat az I. melléklet tartalmazza, vagy azokat a vonatkozó terméktípus tekintetében jóváhagyták, és a szóban forgó hatóanyagok vonatkozásában meghatározott valamennyi feltétel teljesül;”

ii. az e) pont helyébe a következő szöveg lép:

„e) adott esetben a 315/93/EGK tanácsi rendelettel (*), a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (**), a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (***) vagy a 2002/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (****) összhangban az élelmiszerek és takarmányok tekintetében a biocid termékekben található hatóanyagokra vonatkozóan meghatározták a legmagasabb szermaradék-határértékeket, vagy az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (*****) összhangban az ilyen hatóanyagokra vonatkozóan specifikus kioldódási határértékeket vagy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagban lévő maradékanyag-tartalomra vonatkozó határértékeket határoztak meg.”;

(*) A Tanács 1993. február 8-i 315/93/EGK rendelete az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról (HL L 37., 1993.2.13., 1. o.).

(**) Az Európai Parlament és a Tanács 2005. február 23-i 396/2005/EK rendelete a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

(***) Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

(****) Az Európai Parlament és a Tanács 2002. május 7-i 2002/32/EK irányelve a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról (HL L 140., 2002.5.30., 10. o.).

(*****) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. október 27-i 1935/2004/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

b) a (4) bekezdés b) és c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

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

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

c) az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete szerinti PBT vagy vPvB anyagokra vonatkozó kritériumokat teljesítő anyagból áll, illetve ilyen anyagot tartalmaz vagy keletkezett;”

c) a (6) és a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A biocidtermék-családnak a VI. mellékletben meghatározott közös elveknek megfelelően elvégzett értékelése során figyelembe kell venni az emberi egészségre, az állati egészségre és a környezetre jelentett legnagyobb kockázatokat, illetve a hatásosság legalacsonyabb szintjét a biocidtermék-családba tartozó valamennyi lehetséges termék tekintetében.

A biocidtermék-család kizárólag akkor engedélyezhető, ha:

a) a kérelem kifejezetten meghatározza az emberi egészségre, az állati egészségre és a környezetre jelentett legnagyobb kockázatokat és a hatásosság legalacsonyabb szintjét, amelyeken az értékelés alapul, valamint a 3. cikk (1) bekezdésének s) pontjában említett, az összetételben és a felhasználási célban engedélyezett eltéréseket a vonatkozó osztályozással, figyelmeztető mondatokkal és óvintézkedésre vonatkozó mondatokkal, valamint az esetleges megfelelő kockázatenyhítési intézkedésekkel együtt; és ha

b) az e bekezdés első albekezdésében említett értékelés alapján megállapítható, hogy a családba tartozó valamennyi biocid termék megfelel az (1) bekezdésben meghatározott feltételeknek.

(7) Adott esetben a leendő engedélyesnek vagy képviselőjének kérelmeznie kell a biocid termékekben található hatóanyagok tekintetében a maximális szermaradék-határértékeknek a 315/93/EGK rendelettel, a 396/2005/EK rendelettel, a 470/2009/EK rendelettel vagy a 2002/32/EK irányelvvel, illetve az ilyen anyagokra vonatkozóan specifikus kioldódási határértékeknek, vagy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagban lévő maradékanyag-tartalomra vonatkozó határértékeknek az 1935/2004/EK rendelettel összhangban történő meghatározását.”

4. A 23. cikk (3) bekezdésének bevezető fordulata helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az átvevő illetékes hatóság – vagy uniós engedélyezés iránti kérelem esetén a Bizottság – megtiltja vagy korlátozza az olyan biocid termék forgalmazását vagy felhasználását, amely helyettesítendő hatóanyagot tartalmaz, amennyiben a 24. cikkben említett technikai útmutató feljegyzésekkel összhangban lefolytatott összehasonlító értékelés igazolja, hogy mindkét alábbi kritérium teljesül:”

5. A 34. cikk (4) bekezdésében a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

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

6. A 35. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

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

7. A 37. cikk (3) bekezdésében a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

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

8. A 45. cikk (1) bekezdésében a második albekezdést el kell hagyni.

9. Az 52. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„52. cikk

Türelmi idő

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

Az érintett biocid termékek meglévő készleteinek forgalmazása esetében a türelmi idő nem haladhatja meg a 180 napot, felhasználása esetében pedig a további legfeljebb 180 napot.”

10. Az 53. cikk (1) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 17. cikktől eltérve, egy tagállam (a továbbiakban: a bevezetés helye szerinti tagállam) illetékes hatósága a kérelmező kérésére egy másik tagállamban (a továbbiakban: a származási tagállam) engedélyezett biocid termék vonatkozásában a területén való forgalmazásra vagy felhasználásra vonatkozóan párhuzamos kereskedelmi engedélyt ad ki, amennyiben a (3) bekezdésnek megfelelően megállapítja, hogy a szóban forgó biocid termék azonos egy, a bevezetés helye szerinti tagállam területén már engedélyezett biocid termékkel (a továbbiakban: a referenciatermék)”.

11. Az 54. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Amennyiben hatóanyagok technikai egyenértékűségének megállapítására van szükség, az ezen egyenértékűség megállapítását kívánó személy (a továbbiakban: a kérelmező) kérelmet nyújt be az Ügynökséghez.”;

- b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

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

12. Az 56. cikk (1) bekezdésében az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 17. cikktől eltérve, nem engedélyezett biocid terméken vagy kizárólag biocid termékben való felhasználásra szánt nem jóváhagyott hatóanyag tudományos, vagy termék- és folyamatközpontú kutatási és fejlesztési célú kísérletet és vizsgálatot (a továbbiakban: a kísérlet vagy a vizsgálat) csak az e cikkben meghatározott feltételek mellett lehet végezni.”

13. Az 58. cikk (3) bekezdésének bevezető fordulata helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy a címkén szerepeljenek a második albekezdésben felsorolt információk.”.

14. A 60. cikk (3) bekezdésében az első és a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A kizárólag létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termék engedélyezése céljából benyújtott adatok tekintetében a védelmi időszak a termék engedélyezéséről szóló első határozatnak a 26. cikk (3) bekezdésével, a 30. cikk (1) bekezdésével, a 33. cikk (3) bekezdésével, a 33. cikk (4) bekezdésével, a 34. cikk (6) bekezdésével, a 34. cikk (7) bekezdésével, a 36. cikk (4) bekezdésével, a 37. cikk (2) bekezdésével, a 37. cikk (3) bekezdésével vagy a 44. cikk (5) bekezdésével összhangban történő meghozatala napját követő hónap első napjától számított 10 év elteltével jár le.

Az új hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése céljából benyújtott adatok tekintetében a védelmi időszak a termék engedélyezéséről szóló első határozatnak a 26. cikk (3) bekezdésével, a 30. cikk (1) bekezdésével, a 33. cikk (3) bekezdésével, a 33. cikk (4) bekezdésével, a 34. cikk (6) bekezdésével, a 34. cikk (7) bekezdésével, a 36. cikk (4) bekezdésével, a 37. cikk (2) bekezdésével, a 37. cikk (3) bekezdésével vagy a 44. cikk (5) bekezdésével összhangban történő meghozatala napját követő hónap első napjától számított 15 év elteltével jár le.”

15. A 66. cikk (4) bekezdésének a helyébe a következő szöveg lép:

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

16. A 67. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés bevezető fordulata helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Attól a naptól kezdve, amikor a Bizottság a 9. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett végrehajtási rendeletet fogad el egy hatóanyag jóváhagyásáról, az adott hatóanyagra vonatkozó, az Ügynökség vagy a Bizottság birtokában lévő következő naprakész információkat egyszerűen és térítésmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.”;

- b) a (3) bekezdés bevezető fordulata helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Attól a naptól kezdve, amikor a Bizottság a 9. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett végrehajtási rendeletet fogad el egy hatóanyag jóváhagyásáról, az Ügynökség térítésmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az adott hatóanyaggal kapcsolatos következő naprakész információkat, kivéve, ha az adatok benyújtója a 66. cikk (4) bekezdésével összhangban az illetékes hatóság vagy az Ügynökség által érvényesnek tekintett indokolást nyújt be arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó információk közzététele miatt sértheti az ő vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeit.”

17. A 76. cikk (1) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„l) támogatást és segítséget nyújt a tagállamoknak az ellenőrző és végrehajtó tevékenységek tekintetében.”

18. A 77. cikk (1) bekezdésében az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az Ügynökség által a 7. cikk (2) bekezdése, a 13. cikk (3) bekezdése, a 43. cikk (2) bekezdése és a 45. cikk (3) bekezdése, az 54. cikk (3), (4) és (5) bekezdése és a 63. cikk (3) bekezdése és a 64. cikk (1) bekezdése alapján hozott határozatok elleni fellebbezést az 1907/2006/EK rendelettel összhangban felállított fellebbezési tanács bírálja el.”

19. A 78. cikk (2) bekezdésében a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az Ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 96. cikke (1) bekezdésében említett bevételei nem használhatók fel az e rendelet szerinti feladatok elvégzéséhez, kivéve, ha felhasználásuk közös célra, vagy az Ügynökség megfelelő működését biztosító ideiglenes átutalás céljára szolgál. Az Ügynökségnek az ezen cikk (1) bekezdésében említett bevételei nem használhatók fel az 1907/2006/EK rendelet szerinti feladatok elvégzéséhez, kivéve, ha felhasználásuk közös célra, vagy az Ügynökség megfelelő működését biztosító ideiglenes átutalás céljára szolgál.”

20. A 86. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„86. cikk

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

Azok a hatóanyagok, amelyekre vonatkozóan a Bizottság irányelveket fogadott el a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe történő felvételük érdekében, a felvétel napján az e rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintendők, amelyeket fel kell venni a 9. cikk (2) bekezdésében említett jegyzékbe. A jóváhagyás az említett bizottsági irányelvekben meghatározott feltételeknek való megfelelés esetén adható meg.”

21. A 89. cikk az alábbiak szerint módosul:

a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az e rendelet 17. cikkének (1) bekezdésétől, 19. cikkének (1) bekezdésétől és 20. cikkének (1) bekezdésétől eltérve, és e cikk (1) és (3) bekezdésének sérelme nélkül, a tagállamok azt követően, hogy valamely biocid termék hatóanyagai közül az utolsót jóváhagyták, még akár három évig alkalmazhatják az adott biocid termék forgalmazása vagy felhasználása tekintetében aktuálisan alkalmazott rendszert vagy gyakorlatot. Az érintett tagállam nemzeti szabályaival összhangban kizárólag a következőket tartalmazó biocid termékeknek kizárólag a saját területén való forgalmazását vagy felhasználását engedélyezheti:

a) létező hatóanyagok,

i) amelyeket az 1451/2007/EK bizottsági rendelet (*) alapján már értékelték, azonban az adott terméktípus vonatkozásában még nem hagytak jóvá; vagy

ii) amelyek értékelése az 1451/2007/EK bizottsági rendelet alapján folyamatban van, azonban az adott terméktípus vonatkozásában még nem hagytak jóvá;

vagy

b) az a) pontban említett hatóanyagok és az e rendelettel összhangban jóváhagyott hatóanyagok kombinációja.

Az első albekezdéstől eltérve, valamely hatóanyag jóváhagyását megtagadó határozat esetén a tagállamok az (1) bekezdés harmadik albekezdésével összhangban a hatóanyag jóváhagyását megtagadó határozat időpontjától számított legfeljebb tizenkét hónapig folytathatják a biocid termékek forgalmazása tekintetében aktuálisan alkalmazott rendszert vagy gyakorlatot, illetve e határozattól számított legfeljebb 18 hónapig folytathatják a biocid termékek felhasználása tekintetében aktuálisan alkalmazott rendszert vagy gyakorlatot.

(*) A Bizottság 2007. december 4-i 1451/2007/EK rendelete a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.);

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

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

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

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

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

c) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága – vagy adott esetben a Bizottság – valamely, korábban már forgalmazott biocid termék engedélyezése iránt a (3) bekezdéssel összhangban benyújtott kérelem elutasításáról vagy az engedély meg nem adásáról határoz, vagy az engedélyezést az ilyen termék módosítását szükségessé tevő feltételekhez köti, a következőket kell alkalmazni:

- a) a nem engedélyezett, vagy adott esetben az engedélyezés feltételeit nem teljesítő biocid termék a hatóság határozatának meghozatalától számított 180. napot követően nem forgalmazható tovább;
- b) a biocid termék meglévő készleteinek felhasználása a hatóság határozatának meghozatalától számított akár 365 napig folytatódhat.”

22. A 92. cikk (2) bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„A 98/8/EK irányelv 3. vagy 4. cikkével összhangban engedélyezett biocid termékek e rendelet 17. cikkével összhangban engedélyezettnek minősülnek.”

23. A 93. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„93. cikk

A 98/8/EK irányelv hatálya alá nem tartozó biocid termékekre vonatkozó átmeneti intézkedések

A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve a tagállamok folytathatják a 98/8/EK irányelv hatályán kívül eső, azonban e rendelet hatálya alá tartozó, kizárólag a 2013. szeptember 1-jén forgalomban lévő vagy biocid termékekben felhasznált hatóanyagokból álló, azokat tartalmazó vagy azokat keletkeztető biocid termékek forgalmazása vagy felhasználása tekintetében aktuálisan alkalmazott rendszert vagy gyakorlatot. Az eltérés a következő dátumok egyikéig marad hatályban:

- a) a 89. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében, a 89. cikk (3) bekezdésében és a 89. cikk (4) bekezdésében meghatározott határidőig, amennyiben az érintett terméktípus esetében 2016. szeptember 1-jéig jóváhagyás iránt kérelmet nyújtottak be mindazon hatóanyagokra vonatkozóan, amelyekből a termék áll, illetve amelyeket tartalmaz vagy amelyeket keletkeztet;
- b) 2017. szeptember 1. -jéig, amennyiben valamely hatóanyagra vonatkozóan nem nyújtottak be az a) pont szerinti kérelmet.”

24. A 94. és a 95. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„94. cikk

A kezelt árucikkekre vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) Az 58. cikk (2) bekezdésétől eltérve az a kezelt termék, amelyet kizárólag a 89. cikk (1) bekezdésében említett munkaprogram keretében a vonatkozó terméktípus tekintetében 2016. szeptember 1-jén vizsgálat alatt álló hatóanyagokat tartalmazó egy vagy több biocid termékkel kezeltek, vagy amelyben szándékosan egy vagy több ilyen biocid termék található, vagy amely esetében az adott terméktípus jóváhagyása iránti kérelmet az említett időpontig benyújtották, illetőleg amely kizárólag a vonatkozó terméktípus és felhasználási cél tekintetében a 9. cikk (2) bekezdésével összhangban összeállított jegyzékben vagy az I. mellékletben szereplő ilyen anyagok és hatóanyagok keverékét tartalmazza, forgalomba hozható a következő időpontok egyikéig:

- a) a hatóanyagok egyikének a vonatkozó felhasználási cél tekintetében történő jóváhagyása iránti kérelem elutasításáról vagy jóváhagyása elutasításáról szóló 2016. szeptember 1-je után elfogadott határozat esetén a határozattól számított 180. napra eső időpont;
- b) egyéb esetekben a biocid termékben található, utolsó jóváhagyás-köteles hatóanyagnak a vonatkozó terméktípus és felhasználási cél tekintetében történő jóváhagyásának időpontja.

(2) Az 58. cikk (2) bekezdésétől ugyancsak eltérve az a kezelt termék, amelyet az e cikk (1) bekezdésében említett, illetve a vonatkozó terméktípus vagy felhasználási cél tekintetében a 9. cikk (2) bekezdésével összhangban összeállított jegyzékben, illetve az I. mellékletben szereplő hatóanyagoktól eltérő hatóanyagokat tartalmazó egy vagy több biocid termékkel kezeltek, vagy amelyben szándékosan egy vagy több ilyen biocid termék található, 2017. március 1-jéig forgalomba hozható.

95. cikk

A hatóanyaggal kapcsolatos dokumentációhoz való hozzáférésre vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) 2013. szeptember 1-jétől az Ügynökség nyilvánosságra hozza és rendszeresen frissíti minden olyan hatóanyag és hatóanyagot keletkeztető anyag (a továbbiakban: az érintett anyagok) listáját, amelyekre vonatkozóan az e rendelet II. mellékletében, illetve a 98/8/EK irányelv II.A. vagy IV.A. mellékletének – és adott esetben III.A. mellékletének – megfelelő teljes dokumentációt (a továbbiakban: az anyaggal kapcsolatos teljes dokumentáció) nyújtottak be, és azt valamely tagállam az e rendeletben vagy az említett irányelvben előírt eljárásban elfogadta vagy érvényesítette. Emellett minden érintett anyag tekintetében a listában meg kell adni az e bekezdés második albekezdésének megfelelően ilyen dokumentációt benyújtó, vagy az Ügynökséghez dokumentáció(ka)t benyújtó összes személyt, a szóban forgó albekezdés szerint feltüntetve szerepüket, a benyújtás által érintett terméktípus(oka)t, valamint az anyag listába történő felvételének időpontját.

Az Unió területén állandó lakóhellyel rendelkező azon személy, aki valamely érintett anyagot önmagában vagy biocid termékekben gyárt vagy importál (a továbbiakban: az anyagszállító), vagy aki az érintett anyagból álló, azt tartalmazó vagy keletkeztető biocid terméket gyárt vagy forgalomba helyez (a továbbiakban: a termékszállító), bármikor benyújthatja az Ügynökségnek az érintett anyaggal kapcsolatos teljes dokumentációt, az anyaggal kapcsolatos teljes dokumentációra vonatkozó hozzáférési felhatalmazást, illetve az anyaggal kapcsolatos azon teljes dokumentációra való hivatkozást, amely tekintetében lejárt az adatvédelmi időszak. Egy hatóanyag jóváhagyásának megújítását követően bármely anyagszállító vagy termékszállító hozzáférési felhatalmazást nyújthat be az Ügynökséghez minden olyan adatra nézve, amelyet az értékelő illetékes hatóság a megújítás tekintetében lényegesnek minősített, és amely tekintetében az adatvédelmi időszak még nem járt le (a továbbiakban: a lényeges adatok).

Az Ügynökség értesíti a dokumentációt benyújtó szállítót a 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjakról. Az Ügynökség elutasítja a kérelmet, ha a dokumentációt benyújtó szállító 30 napon belül nem fizeti be a díjakat, és erről tájékoztatja a dokumentációt benyújtó szállítót.

A 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjak beérkezését követően az Ügynökség megállapítja, hogy a dokumentáció benyújtása megfelel-e az e bekezdés második albekezdésében foglaltaknak, és erről tájékoztatja a dokumentációt benyújtó szállítót.

(2) 2015. szeptember 1-jétől nem forgalmazható az (1) bekezdés szerinti listára felvett érintett anyagból álló, azt tartalmazó vagy azt keletkeztető biocid termék, kivéve, ha az anyag szállítója vagy a termék szállítója szerepel az azon terméktípusra vonatkozó, (1) bekezdés szerinti listán, amelybe a termék tartozik.

(3) A dokumentációnak az (1) bekezdés második albekezdésével összhangban történő benyújtása céljából e rendelet 63. cikkének (3) bekezdése alkalmazandó valamennyi, az 1451/2007/EK rendelet II. mellékletében található anyaggal összefüggő toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó vizsgálatra, ideértve a gerinceseken végzett kísérleteket nem tartalmazó ilyen vizsgálatokat is.

(4) Az az (1) bekezdésben említett listán szereplő anyag- vagy termékszállító, aki e cikk alkalmazásában hozzáférési felhatalmazást kapott, vagy a (3) bekezdéssel összhangban megkapta a vizsgálatra való hivatkozás jogát, jogosult engedélyezni a biocid termék engedélyezését kérelmezők számára, hogy a 20. cikk (1) bekezdése alkalmazásában hivatkozzanak a hozzáférési felhatalmazásra vagy a vizsgálatra.

(5) A 60. cikktől eltérve, az olyan hatóanyag-/terméktípus-kombinációkra vonatkozó adatvédelmi időszakok, amelyek az 1451/2007/EK rendelet II. mellékletében ugyan fel vannak sorolva, azonban a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe történő felvételükről 2013. szeptember 1-je előtt nem született határozat, 2025. december 31-én lejárnak.

(6) Az (1)–(5) bekezdés nem alkalmazandó az I. mellékletben az 1–5. kategóriában és a 7. kategóriában felsorolt anyagokra, vagy azokra a biocid termékekre, amelyek kizárólag a szóban forgó anyagokat tartalmazzák.

(7) Az Ügynökség rendszeresen frissíti az ezen cikk (1) bekezdése szerinti listát. Egy hatóanyag jóváhagyásának megújítását követően az Ügynökség törli a listáról az összes olyan anyagszállítót vagy termékszállítót, amely a megújítástól számítva 12 hónapon belül nem nyújtotta be az összes lényeges adatot vagy az összes lényeges adatra vonatkozó hozzáférési felhatalmazást, akár ezen cikk (1) bekezdésének második albekezdésével összhangban, akár a 13. cikkel összhangban álló kérelemben.”

25. A 96. cikkben az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A 98/8/EK irányelv – e rendelet 86., 89–93. és 95. cikkének sérelme nélkül – 2013. szeptember 1-jén hatályát veszti.”

26. Az I. mellékletben a 6. kategória címe helyébe a következő szöveg lép:

„6. kategória – Azok az anyagok, amelyek tekintetében egy tagállam e rendelet 7. cikkének (3) bekezdésével összhangban megállapította egy hatóanyagra vonatkozó dokumentáció érvényességét vagy ilyen dokumentációt fogadott el a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (1) bekezdésével összhangban”.

27. Az V. mellékletben a „4. terméktípus: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek” címsor alatti második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Élelmiszerekkel esetlegesen érintkező anyagokban felhasználandó termékek”.

2. cikk

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

Az 1. cikk 24. pontját 2013. szeptember 1-től kell alkalmazni.

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

Kelt Strasbourgban, 2014. március 11-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

M. SCHULZ

a Tanács részéről

az elnök

D. KOURKOULAS