



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2013.5.16.
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

A javaslat a közelmúltban elfogadott, még nem alkalmazandó 528/2012/EU rendelethez (a továbbiakban: a biocid termékekről szóló rendelet) kapcsolódik. A biocid termékekről szóló rendelet elemzése rámutatott, hogy bizonyos rendelkezései előre nem látható következményekkel járnak.

Az egyik fő problémát a szóban forgó rendelet azon átmeneti szabályai jelentik, amelyek nem szándékosan, de akár tizenegy évre is befagyasztanák a piacot a biocid anyagokkal kezelt, az EU-ban törvényesen forgalomba hozott, ugyanakkor uniós szinten még nem értékelt termékek előtt. Emellett megállapításra kerültek más jellegű, bizonyos vállalkozások számára nem szándékos piaci akadályt jelentő szempontok is. Végül a biocid termékekről szóló rendelet nem határoz meg adatvédelmi időszakot a kockázatok szempontjából legkedvezőbb tulajdonságú termékek tekintetében.

2. AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

Az érdekelt felek és a szakértők több alkalommal is konzultáltak a biocid termékek területén hatáskörrel rendelkező hatóságok szakértői csoportjának találkozóin. A javaslat széles körű támogatásra lelt az említett találkozókön.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

A javaslat olyan rendelkezéseket fogalmaz meg, amelyek felszámolják a biocid anyagokkal kezelt új termékek forgalmazói és a biocid hatóanyagok forgalmazóinak tekintélyes része előtt álló piaci akadályokat. Meghatározza továbbá a legjobb jellemzőkkel bíró biocid termékekre vonatkozó adatvédelmi időszakokat.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**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 tervezetének a nemzeti parlamentek számára való megküldését követően,
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,
rendes jogalkotási eljárás keretében,
mivel:

- (1) Az 528/2012/EU rendelet² 19. cikke (4) bekezdésének c) pontja értelmében nem engedélyezhető azon biocid termékek lakossági felhasználásra történő forgalmazása, amelyek esetében teljesülnek 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 szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³ 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 szerezhetők 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.
- (2) Az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének e) pontjában és 19. cikkének (7) bekezdésében egyértelműen rögzíteni kell, hogy az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁴ összhangban megállapítandó határértékek egyedi kioldódási értékek.

¹ HL C 347., 2010.12.18., 62. o.

² HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

³ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁴ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

- (3) Mivel az 528/2012/EU rendelet VI. melléklete nem szabályozza az összehasonlító értékelések kérdését, a rendelet 23. cikkének (3) bekezdéséből törölni kell az említett mellékletre vonatkozó hivatkozást.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (3) bekezdése értelmében, amennyiben minden érintett tagállam megállapodott a referencia-tagállammal a kölcsönös elismerésről, a 33. cikk (4) bekezdésének vagy a 34. cikk (6) bekezdésének megfelelően engedélyezni kell az adott terméket. Ugyanakkor a kölcsönös elismerés alapján történő engedélyezéssel összefüggő tagállami határozathozatalról a 33. cikk (3) bekezdése és a 34. cikk (6) bekezdése rendelkezik. A 35. cikk (3) bekezdését ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 45. cikke (1) bekezdésének második albekezdése alapján az uniós engedély megújítása iránti kérelemhez mellékelni kell a 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjakat. A 45. cikk (3) bekezdésének második albekezdése értelmében ugyanakkor a díjakat kizárólag azt követően lehet befizetni, hogy az Európai Vegyi anyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) értesítést küldött azok összegéről. Ezért, továbbá a 7. cikk (1) bekezdésével, a 13. cikk (1) bekezdésével és a 43. cikk (1) bekezdésével kialakítandó összhang biztosítása érdekében a 45. cikk (1) bekezdésének második albekezdését törölni kell.
- (6) Az 528/2012/EU rendelet 60. cikke (3) bekezdésének első és második albekezdése hivatkozik a 30. cikk (4) bekezdésével, a 34. cikk (6) bekezdésével vagy a 44. cikk (4) bekezdésével összhangban történő engedélyezésről. Ugyanakkor az engedélyezésre vonatkozó határozatok kérdéséről rendelkezőket a 30. cikk (1) bekezdése, a 33. cikk (3) és (4) bekezdése, a 34. cikk (6) és (7) bekezdése, a 36. cikk (4) bekezdése, a 37. cikk (2) és (3) bekezdése, valamint a 44. cikk (5) bekezdése rögzíti. A 60. cikk (3) bekezdésének második albekezdése ráadásul nem határoz meg adatvédelmi időszakot a 26. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott kérelmekben feltüntetendő, a 20. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett adatok vonatkozásában. A 60. cikk (3) bekezdésének ezért hivatkoznia kell a 26. cikk (3) bekezdésére, a 30. cikk (1) bekezdésére, a 33. cikk (3) és (4) bekezdésére, a 34. cikk (6) és (7) bekezdésére, a 36. cikk (4) bekezdésére, a 37. cikk (2) és (3) bekezdésére, valamint a 44. cikk (5) bekezdésére is.
- (7) 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 termék engedélyezése iránti kérelmeket, a rendelet Bizottság általi elfogadásának napjától kezdve gondoskodni kell a hatóanyagokkal kapcsolatos információkhoz való, a szóban forgó rendelet 67. cikkében meghatározott nyilvános elektronikus hozzáféréstől, feltéve hogy az adott hatóanyag jóváhagyásra került.
- (8) Az 528/2012/EU rendelet 77. cikke (1) bekezdésének első albekezdése lehetőséget biztosít az Ügynökség által a 26. cikk (2) bekezdése alapján hozott határozat elleni fellebbezésre. Mivel azonban a 26. cikk (2) bekezdése nem hatalmazza fel az Ügynökséget határozat meghozatalára, a 77. cikk (1) bekezdésének az említett helyre vonatkozó hivatkozását törölni kell.
- (9) Az 528/2012/EU rendelet 86. cikke hivatkozik a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵ I. mellékletében szereplő hatóanyagokról. Egyértelművé kell tenni, hogy a rendelkezés valamennyi olyan hatóanyagra érvényes, amelyeknek az említett mellékletbe történő

⁵ HL L 150., 2002.6.8., 71. o.

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 tekintendő.

- (10) Az 528/2012/EU rendelet 89. cikke (2) bekezdésének első albekezdése lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a hatóanyag jóváhagyásának időpontját követően még két évig használhassák az aktuálisan alkalmazott rendszert. A 89. cikk (3) bekezdésének első albekezdése értelmében a tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy a 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 terjeszteni, indokolt három évre hosszabbítani az említett határidőt, és ezt egyértelműen a 37. cikk (3) bekezdésének második albekezdésébe kell foglalni.
- (11) Az 528/2012/EU rendelet 89. cikke (2) bekezdésének első albekezdése értelmében a tagállamok fenntarthatják a létező hatóanyagok tekintetében aktuálisan alkalmazott rendszert. A biocid termékek tartalmazhatják új, már jóváhagyott és hosszabb ideje létező, ugyanakkor még nem jóváhagyott hatóanyagok keverékét. Az innováció e termékek piacra jutásának elősegítésével történő ösztönzése céljából a tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a szóban forgó termékek esetében egészen a létező hatóanyag jóváhagyásáig, tehát az 528/2012/EU rendelet szerinti engedélyezésre való jogosultság megszerzéséig alkalmazhassák aktuális rendszerüket.
- (12) 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 termék létező, már forgalomba helyezett típusának kivonására is, amelynek engedélyezése ugyan megtörtént, de az engedélyezés feltételeinek megfelelően a terméket módosítani kell.
- (13) A 93. cikk (2) bekezdésének első és második albekezdésében indokolt pontosítani, hogy az előírt eltérés kizárólag a tagállamok nemzeti szabályai mellett alkalmazható.
- (14) Az 528/2012/EU rendelet 94. cikkének (1) bekezdése lehetővé kívánja tenni a még jóvá nem hagyott hatóanyagokat tartalmazó biocid termékekkel kezelt árucikkek forgalmazását, amely hatóanyagok a 89. cikk (1) bekezdésében említett munkaprogram keretében vagy a 94. cikk (1) bekezdésének megfelelően benyújtott kérelem alapján értékelés alatt állnak. Ugyanakkor az 58. cikk egészére történő utalást úgy is lehet értelmezni, mint az 58. cikk (3) és (4) bekezdésében rögzített címkézési és információs követelményektől való nem szándékos eltérést. A 94. cikk (1) bekezdésében ezért az 58. cikk (2) bekezdésére kell hivatkozni.
- (15) Az 528/2012/EU rendelet 94. cikkének (1) bekezdése kizárólag a már forgalomban lévő, kezelt árucikkekre vonatkozik, ennek megfelelően pedig nem szándékos tilalmat léptet érvénybe az új, kezelt árucikkek többségével szemben 2013. szeptember 1-jétől kezdve a termékekben található hatóanyagok közül az utolsó hatóanyag jóváhagyásának időpontjáig. A rendelkezés hatályát tehát ki kell terjeszteni az új, kezelt árucikkekre is. Emellett átmeneti időszakra vonatkozó rendelkezést kell a 94. cikk (1) bekezdésébe foglalni azon termékek kivonása tekintetében is, amelyek esetében 2016. szeptember 1-jéig nem nyújtanak be kérelmet a releváns terméktípusban található hatóanyag jóváhagyása iránt. Az egyszerűsítés érdekében a 94. cikk (2) bekezdését össze kell vonni a 94. cikk (1) bekezdésével.

- (16) Az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (1) bekezdésének első albekezdése előírja, hogy be kell nyújtani a hatóanyagra vonatkozó teljes dokumentációt. Pontosítani célszerű, hogy az említett teljes dokumentáció magában foglalhatja a 98/8/EK irányelv III.A. vagy IV.A. mellékletében szereplő adatokat.
- (17) Az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdése ki kívánja terjeszteni a 63. cikk (3) bekezdésének második albekezdésében foglalt adatokra való hivatkozás jogát valamennyi olyan vizsgálatra, 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 személynek nem lenne elegendő ideje a listára való felkerüléshez megállapított, a 95. cikk (3) bekezdésében rögzített időpontig megfelelni a 95. cikk (1) bekezdésében foglaltaknak. 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 lesznek 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 tehát ennek megfelelően módosítani kell.
- (18) Az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (1) bekezdésének ötödik albekezdése korlátozni kívánja az adatvédelmi időszakot azon adatok tekintetében, amelyeket már 2013. szeptember 1-jétől meg lehet osztani a 95. cikk (1) bekezdésének első albekezdésének való megfelelés érdekében, mielőtt megosztanák őket a termékengedélyezési kérelmek alátámasztása céljából. Ez az eset áll majd fenn azon hatóanyag/terméktípus-kombinációkra vonatkozó adatok esetében, amelyeknek a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatban 2013. szeptember 1-jéig nem születik határozat. A rendelet 95. cikkében ezért hivatkozni kell az említett időpontra.
- (19) 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. cikk (1) bekezdésében említett munkaprogramban. E rendelkezés célja, hogy feljogosítsa az említett résztvevőket a 95. cikkben megállapított ellentételezés nyújtotta lehetőségek kiaknázására. E lehetőségnek nyitva kell állnia minden olyan személy előtt, aki benyújtotta az 528/2012/EU rendelet vagy a 98/8/EK irányelv szerinti teljes dokumentációt, illetőleg a dokumentációhoz való hozzáférést biztosító felhatalmazást. Ki kell terjednie továbbá az azon anyagokkal összefüggésben benyújtott dokumentációra is, amelyek maguk ugyan nem hatóanyagok, de hatóanyagokat keletkeztetnek.
- (20) 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. A 89. cikk (2) bekezdése és a 93. cikk (2) bekezdése értelmében a biocid termékekben előforduló bizonyos hatóanyagok abban az esetben is törvényesen forgalmazhatók maradnak, ha még nem nyújtották be a vonatkozó teljes dokumentációt. A tilalom nem vonatkozhat az ilyen anyagokra. Emellett, amennyiben nem szerepel a listán annak az anyagnak a gyártója vagy az importőre, amelyre vonatkozóan teljes dokumentációt nyújtottak be, lehetőséget kell biztosítani egy másik személynek, hogy a szóban forgó anyagot tartalmazó biocid termékek forgalmazhassa, feltéve hogy ez a személy, vagy a biocid termék gyártója, illetve importőre benyújtotta a dokumentációt vagy a dokumentációhoz való hozzáférést biztosító felhatalmazást.

- (21) A biocid termékek felhasználásának megszüntetésére az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében meghatározott időszakot attól az időponttól kell függővé tenni, amikor az anyagot felveszik a listára.
- (22) Az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (4) bekezdése szerint a 95. cikk az I. mellékletben a 6. kategóriában felsorolt hatóanyagokra vonatkozik. Ezen anyagok a benyújtott dokumentációk alapján kerültek felvételre az I. mellékletbe, tulajdonosaik számára pedig biztosítani kell, hogy jogosultak legyenek a cikkben meghatározott ellentételezés igénybevételére. A jövőben lehetővé kell tenni más anyagoknak a benyújtott dokumentáció alapján történő felvételét az I. mellékletbe. A rendelet I. mellékletében a 6. kategóriának ezért szabályoznia kell minden hasonló anyagot.
- (23) Az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében található, az élelmiszerrel érintkező anyagokban használt termékekre vonatkozó leírást összhangba kell hozni az 1935/2004/EK rendeletben alkalmazott terminológiával.
- (24) Az 528/2012/EU rendelet 96. cikkének első albekezdésében indokolt pontosítani, hogy a 98/8/EK irányelv az 528/2012/EU rendelet valamennyi, a 98/8/EK irányelvre hivatkozó valamennyi rendelkezésének sérelme nélkül hatályát veszti.
- (25) Az 528/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTÁK EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 528/2012/EU rendelet a következőképpen módosul:

- (1) A 19. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés e) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„e) adott esetben az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról szóló, 1993. február 8-i 315/93/EGK tanácsi rendelettel*, a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel**, az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel*** vagy a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló, 2002. május 7-i 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 élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ***** összhangban az ilyen hatóanyagokra vonatkozóan egyedi kioldódási értékeket határoztak meg.

* HL L 37., 1993.2.13., 1. o.

** HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

*** HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

**** HL L 140., 2002.5.30., 10. o.

***** HL L 338., 2004.11.13., 4. o. ”;

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

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

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

„(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 anyagok egyedi kioldódási határértékeinek az 1935/2004/EK rendelettel összhangban történő meghatározását.”;

(2) a 23. cikk (3) bekezdésének bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„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:”;

(3) a 35. cikk (3) bekezdésében a negyedik mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Ezt követően az eljárást befejezettnak 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.”;

(4) 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 engedélyeznie kell a biocid terméket.”;

(5) a 45. cikk (1) bekezdésében a második albekezdést el kell hagyni;

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

„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) és (4) bekezdésével, a 34. cikk (6) és (7) bekezdésével, a 36. cikk (4) bekezdésével, a 37. cikk (2) és (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) és (4) bekezdésével, a 34. cikk (6) és (7) bekezdésével, a 36. cikk (4) bekezdésével, a 37. cikk (2) és (3) bekezdésével vagy a 44. cikk (5) bekezdésével összhangban történő meghozatala napját követő hónap első napjától számított 15 év elteltével jár le.”;

(7) a 67. cikk (1) bekezdésének bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Attól a naptól kezdve, hogy a Bizottság a 9. cikk (1) bekezdésének a) pontjával összhangban elfogadta a rendeletet, a hatóanyagokkal kapcsolatban az Ügynökség vagy a Bizottság birtokában lévő következő naprakész információkat egyszerűen és térítésmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.”;

- (8) a 67. cikk (3) bekezdésének bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Attól a naptól kezdve, hogy a Bizottság a 9. cikk (1) bekezdésének a) pontjával összhangban elfogadta a rendeletet, térítésmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni a hatóanyagokkal 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 miért sértheti az ő vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeit.”;

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

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

- (10) 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 irányelvet 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 listára. A jóváhagyás az említett bizottsági irányelvekben meghatározott feltételeknek való megfelelés esetén adható meg.”;

- (11) A 89. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdésben az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„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 három évig alkalmazhatják az adott biocid termék forgalmazása tekintetében aktuálisan alkalmazott rendszert vagy gyakorlatot. A tagállamok nemzeti szabályaik alapján engedélyezhetik a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet* alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban a szóban forgó terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, kizárólag létező hatóanyagokat, vagy az e rendelettel összhangban jóváhagyott ilyen anyagok vagy hatóanyagok kombinációját tartalmazó biocid termékeknek kizárólag a saját területükön való forgalmazását.

* HL L 325., 2007.12.11., 3. o.”;

b) a (3) bekezdésben az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„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.”;

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

„(4) Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága valamely biocid termék vonatkozásában a (3) bekezdés értelmében benyújtott, engedélyezés iránti kérelem elutasításáról vagy az engedély meg nem adásáról határoz, vagy az engedélyezést a termék módosítására vonatkozó 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;

b) a biocid termék meglévő készleteinek ártalmatlanítása és felhasználása a hatóság határozatának meghozatalától számított 365 napig folytatódhat.”;

- (12) a 93. cikk (2) bekezdésében az első és a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve a tagállamok az engedély megadásáról szóló határozat meghozatalának időpontjáig továbbra is alkalmazhatják aktuális rendszerüket és forgalomba hozhatják az e cikk (1) bekezdésében említett azon biocid termékeket, amelyek vonatkozásában e cikk (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be. Az engedély megadásának megtagadásáról vagy a termék módosítását szükségessé tévő engedélyezési feltételek előírásáról szóló határozat esetén a nem engedélyezett, vagy adott esetben az engedélyezés feltételeit nem teljesítő biocid termék a határozat meghozatalától számított 180 napot követően már nem forgalmazható.

A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve a tagállamok 2017. szeptember 1-jétől számított 180 napig továbbra is alkalmazhatják aktuális rendszerüket és forgalomba hozhatják az e cikk (1) bekezdésében említett azon biocid termékeket, amelyek vonatkozásában nem nyújtottak be engedélyt az e cikk (1) bekezdésével összhangban.”

- (13) A 94. és a 95. cikk helyébe az alábbi szöveg lép:

„94. cikk

A kezelt árucikkekre vonatkozó átmeneti intézkedések

Az 58. cikk (2) bekezdésétől eltérve az a kezelt termék, amelyet kizárólag a 89. cikk (2) bekezdésében említett hatóanyagokat tartalmazó biocid termékkel kezeltek, vagy amelyben ilyen biocid termék található, vagy amely esetében az adott terméktípus jóváhagyására irányuló kérelmet legkésőbb 2016. szeptember 1-jéig benyújtották, illetőleg amely kizárólag az 58. cikk (2) bekezdésében említett, ilyen anyagok és hatóanyagok keverékét tartalmazza, forgalomba hozható a következő időpontok egyikéig:

1. a hatóanyagok egyikének a vonatkozó felhasználási célra történő jóváhagyása elutasításáról szóló határozat hiányában a biocid termékben található, utolsóként jóváhagyott hatóanyagnak az érintett terméktípus és felhasználási cél vonatkozásában való jóváhagyása időpontja;

2. a hatóanyagok egyikének a vonatkozó felhasználási célra történő jóváhagyása elutasításáról szóló határozat esetén a határozattól számított 180. nap.

Az 58. cikk (2) bekezdésétől eltérve továbbá az a kezelt termék, amelyet az 58. cikkben vagy e cikk (1) bekezdésében említett anyagokon kívül más anyagot is tartalmazó biocid termékkel kezeltek, vagy amelyben 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: érintett anyagok) listáját, amelyekre vonatkozóan az e rendelet II. mellékletében, illetve a 98/8/EK irányelv IV.A. vagy II.A. – 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, 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: anyag szállítója), bármikor benyújthatja az Ügynökségnek az anyaggal kapcsolatos teljes dokumentációt vagy az ahhoz való hozzáférést biztosító felhatalmazást, illetve az anyaggal kapcsolatos teljes dokumentációra való hivatkozást, amely tekintetében lejárt az adatvédelmi időszak.

Amennyiben valamely érintett anyagnak nincs olyan szállítója, aki szerepelne az első albekezdésben említett listán, a fenti információkat benyújthatja az az Unió területén állandó lakóhellyel rendelkező személy, aki az érintett anyagból álló, azt tartalmazó vagy keletkeztető biocid termék gyártója vagy forgalmazója (a továbbiakban: termék szállítója).

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

A 80. cikk (1) bekezdése értelmében fizetendő díjak kézhezvételét követően az Ügynökség megállapítja, hogy a benyújtott dokumentáció megfelel-e az e bekezdés második albekezdésében foglaltaknak, majd tájékoztatja a dokumentáció benyújtóját.

(2) 2015. szeptember 1-jétől nem forgalmazható és használható 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 (1) bekezdés szerinti listán.

(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 vizsgálatokat is.

(4) Valamely anyag vagy termék (1) bekezdésben említett listán szereplő szállítója, akinek megadták e cikk alkalmazásában a hozzáférést biztosító felhatalmazást, vagy a (3) bekezdés szerinti vizsgálatokra való hivatkozás jogát, jogosult engedélyezni a hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezését kérelmezők számára, hogy a 20. cikk (1) bekezdése alkalmazásában hivatkozzanak a hozzáférési felhatalmazásra vagy 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-jéig nem született határozat, 2025. december 31-én lejárnak.

(6.) A (2) bekezdéstől eltérve, 2016. szeptember 1-jéig vagy az adott anyag listára történő felvételétől számított egy évig – a későbbi időpontot figyelembe véve – folytatódhat a valamely olyan érintett anyagból álló, azt tartalmazó vagy azt keletkeztető biocid termékek meglévő készleteinek ártalmatlanítása és felhasználása, amely tekintetében sem az anyag, sem a termék szállítója nem szerepel az (1) bekezdés szerinti listán.

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

(14) 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.”

(15) az I. mellékletben a 6. kategória elnevezésű bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„6. kategória – Azok az anyagok, amelyek tekintetében az anyagra vonatkozó teljes dokumentációt nyújtottak be”;

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

„Élelmiszerrel esetlegesen érintkező anyagokban felhasznált termékek.”

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök