



EURÓPAI PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság*

---

**2009/0076(COD)**

14.9.2011

# **MÓDOSÍTÁS**

## **231 - 358**

**Ajánlástervezet második olvasatra**  
**Christa Klaß**  
(PE467.347v01-00)

a biocid termékek piaci hozzáférhetőségének biztosításáról és felhasználásáról

A Tanács álláspontja első olvasatban  
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877594HU.doc

PE472.203v01-00

**HU**

*Egyesülve a sokféleségben*

**HU**

AM\_Com\_LegRecomm

**Módosítás 231**  
**Françoise Grossetête**

**A Tanács álláspontja**  
**40 cikk**

*A Tanács álláspontja*

A Bizottság által e szakasz alapján kiadott uniós engedély eltérő rendelkezés hiányában az egész Unióban érvényes. Az uniós engedély valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és köteleességeket biztosítja, mint a nemzeti engedély. ***A biocid termékeknek a 41. cikk (1) bekezdésében említett kategóriái esetében a kérelmező a nemzeti engedély és a kölcsönös elismerés iránti kérelem helyett uniós engedély iránti kérelmet is benyújthat.***

*Módosítás*

A Bizottság által e szakasz alapján kiadott uniós engedély eltérő rendelkezés hiányában az egész Unióban érvényes. Az uniós engedély valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és köteleességeket biztosítja, mint a nemzeti engedély.

Or. fr

*Indokolás*

*Az uniós engedély koncepciója az első ígéretes lépést jelenti a biocid termékek európai piacának harmonizációja felé, amely a 27 tagállamban lehetővé teszi a termékekre vonatkozó engedélyek érvényességének biztosítását. A Tanács által terméktípusonként és szakaszonként is vizsgált megközelítés túlságosan korlátozó. Az Európa-szerte széles körben forgalmazott termékek esetében kulcsfontosságú, hogy forgalomba hozataluk felesleges akadályainak elkerülése érdekében lehetőség legyen az uniós engedélyeztetésre.*

**Módosítás 232**  
**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**  
**40 cikk**

*A Tanács álláspontja*

A Bizottság által e szakasz alapján kiadott uniós engedély eltérő rendelkezés hiányában az egész Unióban érvényes. Az uniós engedély valamennyi tagállamban

*Módosítás*

A Bizottság által e szakasz alapján kiadott uniós engedély eltérő rendelkezés hiányában az egész Unióban érvényes. Az uniós engedély valamennyi tagállamban

ugyanazokat a jogokat és kötelességeket biztosítja, mint a nemzeti engedély. *A biocid termékeknek a 41. cikk (1) bekezdésében említett kategóriái esetében a kérelmező a nemzeti engedély és a kölcsönös elismerés iránti kérelem helyett uniós engedély iránti kérelmet is benyújthat.*

ugyanazokat a jogokat és kötelességeket biztosítja, mint a nemzeti engedély.

Or. en

#### *Indokolás*

*Az uniós engedély koncepciójának bevezetése pozitív lépés a harmonizált európai biocid termékpiac felé, ami lehetővé teszi, hogy a termékengedélyek az EU mind a 27 tagállamában érvényesek legyenek. A terméktípusokat a kockázatalapú értékelési folyamat elvégzése után lehessen engedélyezetté benyújtani.*

#### **Módosítás 233 Julie Girling**

#### **A Tanács álláspontja 41 cikk**

##### *A Tanács álláspontja*

*1. A kérelmezők a biocid termékek következő kategóriái esetében és hasonló felhasználási feltételekkel rendelkező biocid termékekre vonatkozóan nyújthatnak be uniós engedély iránti kérelmet:*

*(a) a 6., 7., 9., 10., 12., 13. és 22. terméktípusba tartozó biocid termékek; valamint*

*(b) 2020. január 1-jétől a 14., 15., 17., 20. és 21. terméktípusba tartozók kivételével minden egyéb biocid termék,*

*2. A Bizottság 2017. december 31-ig jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e cikk alkalmazásáról. Jelentéséhez adott esetben a rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadandó megfelelő javaslatokat csatol.*

##### *Módosítás*

*1. Uniós engedély a biocid termékek valamennyi kategóriájára kiadható az 5. cikk alá tartozó hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek kivételével.*

## Indokolás

*Az uniós engedély koncepciójának bevezetése pozitív lépés a harmonizált európai biocid termékpiac felé, ami lehetővé teszi, hogy a termékengedélyek az EU mind a 27 tagállamában érvényesek legyenek. A terméktípusokat a kockázatalapú értékelési folyamat elvégzése után lehessen engedélyeztetésre benyújtani.*

**Módosítás 234**

**Françoise Grossetête**

**A Tanács álláspontja****41 cikk***A Tanács álláspontja*

**1. A kérelmezők a biocid termékek következő kategóriái esetében és hasonló felhasználási feltételekkel rendelkező biocid termékekre vonatkozóan nyújthatnak be uniós engedély iránti kérelmet:**

**a) a 6., 7., 9., 10., 12., 13. és 22. terméktípusba tartozó biocid termékek; valamint**

**b) 2020. január 1-jétől a 14., 15., 17., 20. és 21. terméktípusba tartozók kivételével minden egyéb biocid termék,**

**2. A Bizottság 2017. december 31-ig jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e cikk alkalmazásáról. Jelentéséhez adott esetben a rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadandó megfelelő javaslatokat csatol.**

*Módosítás*

**Az 5. cikk hatálya alá tartozó hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek kivételével a biocid termékek összes kategóriájára vonatkozóan benyújtható uniós engedély iránti kérelem.**

## Indokolás

*Az uniós engedély koncepciója az első ígéretes lépést jelenti a biocid termékek európai piacának harmonizációja felé, amely a 27 tagállamban lehetővé teszi a termékekre vonatkozó engedélyek érvényességének biztosítását. A Tanács által terméktípusonként és szakaszonként is vizsgált megközelítés túlságosan korlátozó. Az Európa-szerte széles körben forgalmazott*

*termékek esetében kulcsfontosságú, hogy a forgalomba hozataluk felesleges akadályainak elkerülése érdekében lehetőség legyen az uniós engedélyeztetésre.*

## **Módosítás 235**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

### **A Tanács álláspontja**

**41 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

#### *A Tanács álláspontja*

1. A kérelmezők a biocid termékek következő kategóriái esetében és hasonló felhasználási feltételekkel rendelkező biocid termékekre vonatkozóan nyújthatnak be uniós engedély iránti kérelmet:

#### *Módosítás*

1. A kérelmezők a biocid termékek következő kategóriái esetében és hasonló felhasználási feltételekkel rendelkező biocid termékekre vonatkozóan nyújthatnak be uniós engedély iránti kérelmet, **az 5. vagy a 10. cikk alá tartozó hatóanyagot tartalmazó termékek kivételével.**

Or. en

*(Az első olvasatból a 359. módosítás részleges, módosított visszaállítása, a Tanáccsal való kompromisszum megtalálása érdekében.)*

#### *Indokolás*

*Az első fázisban, 2013-tól az EP csak erősen korlátozott hatókört szavazott meg az uniós engedélyek esetében. A Tanács azzal növelte a hatókört, hogy egyes terméktípusok felé mozdult el. Az előadó az javasolja, hogy terméktípusok hozzáadásával messze lépjenek túl az első olvasaton, kicsik nagyra cserélésével. Valódi kompromisszumként a Tanács nagyobb hatóköre elfogadható lenne, ha az 5. vagy 10. cikk alá tartozó anyagokat – amelyekkel kapcsolatban egyébként is lehetetlen uniós szinten egyetértésre jutni – kizárják az uniós engedélyből.*

## **Módosítás 236**

**Dan Jørgensen**

### **A Tanács álláspontja**

**41 cikk – 1 bekezdés – 1 a és 1 b albekezdés (új)**

***Valamely termék akkor tekinthető hasonló felhasználási feltételekkel rendelkező biocid terméknek, ha valamennyi alábbi kritérium teljesül. A biocid termék:***

***(i) a használati utasítása szerint hasonló felhasználási feltételekkel rendelkezik az Európai Unió egészében,***

***(ii) a VI. melléklet szerinti rendes és reálisan legrosszabb felhasználási feltételek esetén nem igényel egyéni védőeszközöket, és***

***(iii) nem tartalmaz aggályos anyagot.***

***Uniós engedély nem adható ki olyan biocid anyagra, amely az 5. vagy 10. cikk alá tartozó hatóanyagot tartalmaz.***

Or. en

*Indokolás*

*A módosítás kiemeli, hogy mit értenek hasonló felhasználási feltételeken. Ha a kérelmező uniós engedélyért folyamodik, meg kell győződnünk arról, hogy az Európai Unió egészében hasonló feltételek mellett használják, biztosítandó, hogy az értékelés minden körülményre és feltételre kiterjedjen. Ez biztosítja a harmonizált megközelítést és a tisztességes befejezést.*

**Módosítás 237**

**Christa Klaß**

**A Tanács álláspontja**

**41 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Tanács álláspontja*

a) ***a 6., 7., 9., 10., 12., 13. és 22. terméktípusba tartozó biocid termékek; valamint***

*Módosítás*

a) ***az 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 13., 18., 19. terméktípusba tartozó biocid termékek; valamint***

Or. de

## Indokolás

*Szakaszos uniós engedélyezés bevezetése. A Tanács által kiválasztott termékcsoporthoz vonatkozóan, a 6. és 13. terméktípus kivételével, a kérelmeket legkorábban 2017-től lehet benyújtani, mert a felülvizsgálati program alapján a hatóanyagoknak az I. mellékletbe való felvételéről legkorábban 2015-től hozzák meg a döntést. A javasolt terméktípusok használhatják 2013-tól a közösségi engedélyt.*

### Módosítás 238

**Cristian Silviu Buşoi**

#### A Tanács álláspontja

**41 cikk – 1 bekezdés – a pont**

##### *A Tanács álláspontja*

(a) a 6., 7., 9., 10., 12., 13. és 22. terméktípusba tartozó biocid termékek; valamint

##### *Módosítás*

(a) **új, piaci forgalomba még nem hozott olyan biocid termékek, amelyek a létező termékekhez képest további előnyöket biztosítanak a környezet, illetve az emberi egészség számára, és az 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 18., és 19. terméktípus egy vagy több hatóanyagát tartalmazó biocid termékek;** valamint

Or. en

## Indokolás

*Ösztönözni kell azoknak a piaci forgalomba még nem hozott termékeknek a piacra jutását, amelyek a létező termékekhez képest – innováció és beruházás eredményeként – további előnyöket biztosítanak a környezet és az emberi egészség számára. Ezért az uniós engedélyezési eljárásnak már 2017-től rendelkezésre kell állnia, hogy az EU valamennyi fogyasztója egyaránt részesülhessen az innováció és a kutatás hasznából.*

### Módosítás 239

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

#### A Tanács álláspontja

**41 cikk – 2 a bekezdés (új)**

##### *A Tanács álláspontja*

##### *Módosítás*

**2a. Legkésőbb 2013. december 13-ig a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi**



*aktusokat fogad el a 82. cikkel  
összhangban a „hasonló felhasználási  
feltételek az Unió egészében”  
meghatározására.*

Or. en

*Indokolás*

*A Tanács újonnan vezette be a „hasonló felhasználási feltételek az Unió egészében” fogalmát. Mivel ez az uniós engedélyre való jogosultság előfeltétele, egyértelmű meghatározásra van szükség, mielőtt uniós engedély iránti kérelmet be lehetne nyújtani.*

**Módosítás 240**  
**Rovana Plumb**

**A Tanács álláspontja**  
**42 cikk – 4 bekezdés – 3 albekezdés**

*A Tanács álláspontja*

Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és ennek megfelelően értesíti a kérelmezőt. Ilyen esetben a 79. *cikknek* megfelelően befizetett díj egy részét vissza kell téríteni.

*Módosítás*

Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság elutasítja a kérelmet, amennyiben a kérelmező nem nyújtja be a kért információt a határidőn belül, és ennek megfelelően értesíti a kérelmezőt. Ilyen esetben a 79. *cikk (1) és (2) bekezdésének* megfelelően befizetett díj egy részét vissza kell téríteni.

Or. ro

*Indokolás*

*A módosítás célja a következetesség javítása (mind a szövegben, mind pedig a többi jogi dokumentum vonatkozásában) valamint a szöveg világosabbá tétele.*

**Módosítás 241**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**A Tanács álláspontja**  
**42 cikk – 4a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***4a. Abban az esetben, ha a biocid termékek nyilvántartása szerint valamely hatáskörrel rendelkező hatóság már vizsgál ugyanazon vagy hasonló biocid termékre vonatkozó kérelmet, vagy már kiadta az engedélyt ugyanazon vagy hasonló biocid termékre, az ügynökség az eredetileg értékelő hatáskörrel rendelkező hatóságot jelöli ki a kérelem elbírálására hatáskörrel rendelkező hatóságként.***

***A már engedélyezett termékek vagy termékcsaládok esetében az eredetileg értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság az ügynökség kérésétől számított 90 napon belül megküldi értékelő jelentését és az értékelésből levont következtetéseit az ügynökségnek.***

Or. en

**Módosítás 242**

**Cristian Silviu Buşoi**

**A Tanács álláspontja**

**42 cikk – 4 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***4a. Abban az esetben, ha a biocid termékek nyilvántartása szerint valamely hatáskörrel rendelkező hatóság már vizsgál ugyanazon biocid termékre vonatkozó kérelmet, vagy már kiadta az engedélyt ugyanazon biocid termékre, ez az hatáskörrel rendelkező hatóság lesz az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság.***

Or. en

*Indokolás*

*Ez a rendelkezés a munka megduplázódásának minimalizálásával segít mind a nemzeti hatáskörrel rendelkező hatóságoknak, mind a kérelmet benyújtóknak idő és erőforrások*

*megtakarításával; ezáltal elkerüli a szükségtelen adminisztrációs terheket és a biocid termékek piaci forgalomba hozatalának késedelmét.*

### **Módosítás 243**

**Cristian Silviu Buşoi**

#### **A Tanács álláspontja**

**43 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés**

##### *A Tanács álláspontja*

Az értékelés következtetéseinek kézhezvételétől számított **180** napon belül az ügynökség a biocid termék engedélyezéséről szóló véleményt dolgoz ki és benyújtja azt a Bizottságnak.

##### *Módosítás*

Az értékelés következtetéseinek kézhezvételétől számított **90** napon belül az ügynökség a biocid termék engedélyezéséről szóló véleményt dolgoz ki és benyújtja azt a Bizottságnak.

Or. en

##### *Indokolás*

*180 nap túl hosszú ahhoz, hogy az ügynökség előkészítsen és benyújtson egy, az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság által már elvégzett értékelésre épülő szakvéleményt. A 90 nap lenne a helyénvaló időkeret.*

### **Módosítás 244**

**Dan Jørgensen**

#### **A Tanács álláspontja**

**43 cikk – 3 a bekezdés (új)**

##### *A Tanács álláspontja*

##### *Módosítás*

***3a. Az ügynökség – véleményének a Bizottsághoz történő benyújtásától számított 30 napon belül – kiadja az Európai Unió valamennyi hivatalos nyelvén a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját a 21. cikk (2) bekezdésében említetteknek megfelelően, amint az alkalmazható;***

Or. en

## Indokolás

*Azokra a termékekre, amelyek valamennyi EU országba eljutnak, a biocid termék jellemzőinek összefoglalója rendelkezésre kell álljon az EU valamennyi nyelvén.*

### Módosítás 245

Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### A Tanács álláspontja

43 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

##### *A Tanács álláspontja*

A **Bizottság egy** tagállam **kérésére határozhat** úgy, hogy az uniós engedély bizonyos feltételeit kifejezetten a szóban forgó tagállam területére vonatkozóan kiigazítja, vagy az uniós **engedélynek** az adott tagállam területén **való alkalmazása alól felmentést ad**, feltéve hogy **az erre irányuló kérelmet** a 36. cikk (1) bekezdésében említett indokok közül egy vagy több alátámasztja.

##### *Módosítás*

A tagállam **tájékoztatja a Bizottságot, ha** úgy **határoz**, hogy az uniós engedély bizonyos feltételeit kifejezetten a szóban forgó tagállam területére vonatkozóan kiigazítja, vagy az uniós **engedélyt** az adott tagállam területén **nem alkalmazza**, feltéve, hogy **a határozatot** a 36. cikk (1) bekezdésében említett indokok közül egy vagy több alátámasztja.

Or. en

*(Az első olvasatból a 158. módosítás visszaállítása.)*

### Módosítás 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

#### A Tanács álláspontja

44 cikk – 2 bekezdés – a pont

##### *A Tanács álláspontja*

(a) az első engedélyezés, vagy adott esetben az előző megújítás óta **nála** keletkezett valamennyi releváns adatot **felsoroló jegyzéket; valamint**

##### *Módosítás*

(a) **a 20. cikk (1) bekezdésében foglaltak sérelme nélkül, a 19. cikk szerint előírt** első engedélyezés, vagy adott esetben az előző megújítás óta keletkezett releváns adatot, **vagy hozzáférési meghatalmazást az ilyen adatokhoz;**

**Módosítás 247**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**A Tanács állásponjtja**  
**45 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

*Az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság bármikor kérheti a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a 44. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett jegyzékben felsorolt adatokat.*

*törölve*

**Módosítás 248**  
**Michèle Rivasi**

**A Tanács állásponjtja**  
**47 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

*(aa) az engedély nem felel meg a tengeri környezetvédelmi politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló 2008/56/EK irányelv, a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről szóló 2006/118/EK irányelv, a vízpolitika terén a közösségi cselekvés kereteinek meghatározásáról szóló 2000/60/EK irányelv, az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló 98/83/EK irányelv, valamint a környezetszennyezés integrált megelőzéséről és csökkentéséről szóló 2008/1/EK irányelv előírásainak;*

*(Az első olvasatból a 163. módosítás visszaállítása.)*

## Indokolás

*Egyértelművé kell tenni, hogy az engedélyt vissza kell vonni, ha az nem felel meg a vonatkozó jogszabálynak a vizek védelme érdekében.*

### **Módosítás 249** **Richard Seeber**

#### **A Tanács álláspontja** **50 cikk – 1 bekezdés**

##### *A Tanács álláspontja*

Az engedélyek visszavonásának és módosításának összehangolt megközelítése érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén részletes szabályokat állapít meg a 46–49. cikk alkalmazására vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

##### *Módosítás*

Az engedélyek visszavonásának és módosításának összehangolt megközelítése érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén ***a vitarendezési mechanizmust is magukban foglaló*** részletes szabályokat állapít meg a 46–49. cikk alkalmazására vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 81. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Or. en

### **Módosítás 250** **Dan Jørgensen**

#### **A Tanács álláspontja** **53 cikk – 1 bekezdés**

##### *A Tanács álláspontja*

1. Amennyiben hatóanyagok technikai egyenértékűségének megállapítására van szükség, az ezen egyenértékűség megállapítását kívánó személy (a továbbiakban: kérelmező) kérelmet nyújt be az ügynökséghez és befizeti a megfelelő díjat.

##### *Módosítás*

1. Amennyiben hatóanyagok technikai egyenértékűségének megállapítására van szükség, az ezen egyenértékűség megállapítását kívánó személy (a továbbiakban: kérelmező) kérelmet nyújt be ***a helyes formátumban*** az ügynökséghez és befizeti a megfelelő díjat ***a 79. cikk (1) bekezdése szerint***.

Or. en

## Indokolás

*A technikai egyenértékűség értékelése során az ügynökségnek lehetőséget kell adni annak biztosítására, hogy a kérelmeket a helyes formátumban terjesszék be. A nem a megfelelő formátumban benyújtott kérelmeket, illetve azokat, amelyekre az előírt díjat nem fizették be, el kell utasítani.*

### **Módosítás 251** **Dan Jørgensen**

#### **A Tanács álláspontja** **53 cikk – 2 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***2a. Amennyiben az ügynökség úgy határoz, hogy a kérelmet nem a helyes formátumban nyújtották be, vagy a megfelelő díjat nem fizették be, elutasítja a kérelmet és erről tájékoztatja a kérelmezőt.***

Or. en

## Indokolás

*A technikai egyenértékűség értékelése során az ügynökségnek lehetőséget kell adni annak biztosítására, hogy a kérelmeket a helyes formátumban terjesszék be. A nem a megfelelő formátumban benyújtott kérelmeket, illetve azokat, amelyekre az előírt díjat nem fizették be, el kell utasítani.*

### **Módosítás 252** **Michèle Rivasi**

#### **A Tanács álláspontja** **54 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

A 17. és a 18. cikktől eltérve, valamely hatáskörrel rendelkező hatóság legfeljebb **270 napra** engedélyezheti az engedélyezés e rendeletben meghatározott feltételeit nem teljesítő biocid termék piaci hozzáférhetőségének biztosítását vagy

A 17. és a 18. cikktől eltérve, valamely hatáskörrel rendelkező hatóság legfeljebb **négy hónapra** engedélyezheti az engedélyezés e rendeletben meghatározott feltételeit nem teljesítő biocid termék piaci hozzáférhetőségének biztosítását vagy

felhasználását korlátozott és ellenőrzött felhasználás céljára, ha ez az intézkedés más módon el nem hárítható közegészségügyi vagy környezeti veszély miatt szükséges.

felhasználását korlátozott és ellenőrzött felhasználás céljára, ha ez az intézkedés más módon el nem hárítható közegészségügyi vagy környezeti veszély miatt szükséges, **és ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:**

**(a) jóváhagyták az érintett hatóanyag felvételét az I. mellékletbe vagy azt a rendelet 4. cikke szerint értékelték és a teljes dokumentációt biztosították;**

**(b) ha a vonatkozó hatóanyag az 5. cikk (1) bekezdése vagy a 10. cikk (1) bekezdése alá tartozik, a kérelmező vagy az hatáskörrel rendelkező hatóság kötelező helyettesítési tervet dolgoz ki és hajt végre annak érdekében, hogy a vonatkozó hatóanyagot nem veszélyes vegyi anyagra vagy nem kémiai alternatívára cseréljék a jóváhagyástól számított két éven belül; és**

**(c) a termék felhasználása az integrált növényvédelmi előírások szerint képesített foglalkozásszerű felhasználókra korlátozott, és a felhasználást megfelelő módon figyelemmel kísérik.**

Or. en

*(Az első olvasatból a 175. módosítás visszaállítása.)*

## **Módosítás 253 Michèle Rivasi**

### **A Tanács álláspontja 54 cikk – 2 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

**2. A 18. cikk (1) bekezdésének a) pontjától eltérve, és addig, amíg egy adott hatóanyagot jóvá nem hagynak, a hatáskörrel rendelkező hatóságok és a Bizottság legfeljebb hároméves időtartamra engedélyezhetnek új hatóanyagot tartalmazó biocid terméket.**

*Módosítás*

**törölve**



*Ilyen ideiglenes engedély csak abban az esetben bocsátható ki, ha a dokumentációknak a 8. cikkkel összhangban történő értékelését követően az értékelő hatáskörrel rendelkező hatóság ajánlást nyújtott be az új hatóanyag jóváhagyásáról, és az ideiglenes engedélyezés iránti kérelmet átvevő hatáskörrel rendelkező hatóságok, vagy ideiglenes uniós engedély esetében az ügynökség a 18. cikk (2) bekezdésében szereplő tényezők figyelembevételével úgy ítélik meg, hogy a szóban forgó biocid termék feltehetően meg fog felelni a 18. cikk (1) bekezdése b), c) és d) pontjának.*

*A hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy a Bizottság a 29. cikk (4) bekezdésében említett információkat rögzítik a biocid termékek nyilvántartásában.*

*Amennyiben a Bizottság úgy határoz, hogy az új hatóanyagot nem hagyja jóvá, az ideiglenes engedélyt kiadó hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy a Bizottság visszavonják a szóban forgó engedélyt.*

*Amennyiben a hároméves időtartam leteltékor a Bizottság még nem fogadott el határozatot az új hatóanyag jóváhagyásáról, az ideiglenes engedélyt megadó hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy a Bizottság legfeljebb egyéves időtartamra meghosszabbíthatják az ideiglenes engedélyt, amennyiben megalapozottan feltételezhető, hogy a hatóanyag teljesíteni fogja a 4. cikk (1) bekezdésében, vagy adott esetben az 5. cikk (2) bekezdésében szereplő követelményeket. Az ideiglenes engedélyt meghosszabbító hatáskörrel rendelkező hatóságok a meghosszabbításról tájékoztatják a többi hatáskörrel rendelkező hatóságot, valamint a Bizottságot.*

Or. en

(Az első olvasatból a 176. módosítás visszaállítása.)

## Módosítás 254

Françoise Grossetête

### A Tanács álláspontja

55 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

#### *A Tanács álláspontja*

1. A 17. cikktől eltérve, **nem engedélyezett** biocid terméken vagy kizárólag biocid termékekben való felhasználásra szánt nem jóváhagyott hatóanyagon kutatási vagy fejlesztési célú kísérletet és vizsgálatot (a továbbiakban: kísérlet vagy vizsgálat) csak az e cikkben foglalt feltételek mellett lehet végezni.

#### *Módosítás*

1. A 17. cikktől eltérve, **olyan új** biocid terméken, **amely nem tekinthető egy már engedélyezett biocid termék kisebb módosításának**, vagy kizárólag biocid termékekben való felhasználásra szánt nem jóváhagyott hatóanyagon kutatási vagy fejlesztési célú kísérletet és vizsgálatot (a továbbiakban: kísérlet vagy vizsgálat) csak az e cikkben foglalt feltételek mellett lehet végezni.

Or. fr

#### *Indokolás*

*A kísérleteket vagy vizsgálatokat nem kell e cikk feltételeinek hatálya alá vonni azon nem engedélyezett biocid termékek esetében, amelyek valamely meglévő biocid termékszalárhoz tartoznak, és amelyekhez kisebb módosításokra van szükség.*

## Módosítás 255

Françoise Grossetête

### A Tanács álláspontja

55 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

#### *A Tanács álláspontja*

2. Azok a személyek, akik a biocid terméknek a környezetbe való jutásával járó vagy esetlegesen azt előidéző kísérletet kívánnak elvégezni, előzetesen értesítik a kísérlet vagy vizsgálat helye szerinti tagállam megfelelő hatáskörrel

#### *Módosítás*

2. Azok a személyek, akik a biocid terméknek a környezetbe való jutásával járó vagy esetlegesen azt előidéző kísérletet kívánnak elvégezni, előzetesen értesítik a kísérlet vagy vizsgálat helye szerinti tagállam megfelelő hatáskörrel

rendelkező hatóságát. Az értesítésnek tartalmaznia kell **az (1) bekezdés második albekezdésében felsorolt** információkat.

rendelkező hatóságát. Az értesítésnek tartalmaznia kell **a biocid termék vagy a hatóanyag megnevezését, a címkén szereplő információkat és a leszállított mennyiségeket. Ezen felül a fent említett személyek egy dossziét is összeállítanak, amely az emberi vagy állati egészségre, vagy a környezetre gyakorolt lehetséges hatásokra vonatkozóan rendelkezésre álló összes információt tartalmazza. Kérésre ezeket az információkat az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják.**

Or. fr

### *Indokolás*

*Miközben fontos megtartani a fogyasztók nevét és címét, ezeket az adatokat nem lehet előre megadni, különösen azért, mert ez a cikk a környezetbe történő kibocsátásokra, nem pedig az emberi egészségre vonatkozik.*

## **Módosítás 256** **Miroslav Ouzký**

### **A Tanács álláspontja** **57 cikk – 1 bekezdés**

#### *A Tanács álláspontja*

1. Ez a cikk kizárólag a 3. cikk (1) bekezdésének k) pontja értelmében vett azon kezelt árucikkekre alkalmazandó, amelyek a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontja értelmében nem biocid termékek. Nem alkalmazandó azokra a kezelt árucikkekre, amelyek esetében az elvégzett kezelés mindössze a **tárolásra vagy szállításra használt helyiségek vagy tartályok** gázzal, füstöléssel vagy egyéb módon történő **fertőtlenítése**, és a kezelést követően várhatóan nem marad vissza szermaradék.

#### *Módosítás*

1. Ez a cikk kizárólag a 3. cikk (1) bekezdésének k) pontja értelmében vett azon kezelt árucikkekre alkalmazandó, amelyek a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontja értelmében nem biocid termékek. Nem alkalmazandó azokra a kezelt árucikkekre, amelyek esetében az elvégzett kezelés mindössze a gázzal, füstöléssel vagy egyéb módon történő **fertőtlenítés**, és a kezelést követően várhatóan nem marad vissza szermaradék.

Or. en

## Indokolás

*Miközben szükséges e fejezet hatóköréből kizárni a fent említett kezelt cikkeket, ennek a kizárásnak általánosan kell érvényesülnie minden olyan cikkre, ahol – a kezelés céljától függetlenül – a kezelés mindössze gázzal, füstöléssel vagy egyéb módon történő fertőtlenítés és ahol várhatóan nem marad vissza szermaradék.*

### **Módosítás 257** **Corinne Lepage**

#### **A Tanács álláspontja** **57 cikk – 2 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***2a. A tagállamok vagy, ha helyénvaló, a Bizottság megtilthatja vagy korlátozhatja a kezelt cikk piaci hozzáférhetőségének biztosítását vagy felhasználását, amennyiben a biocid termék hatóanyaga, amellyel kezelték, vagy amely a cikkbe beépült, a 10. cikk (1) bekezdése szerint helyettesítésre jelölt anyag.***

Or. en

## Indokolás

*Tagállamok vagy a Bizottság számára engedélyezett a helyettesítésre jelölt hatóanyagot tartalmazó biocid termékek piaci hozzáférhetősége biztosításának vagy felhasználásának tiltása vagy korlátozása (22. cikk). Szükséges rendelkezést hozni arra is, hogy ugyanezt a kezelt cikkekkel kapcsolatban is megtehesék.*

### **Módosítás 258** **Julie Girling**

#### **A Tanács álláspontja** **57 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

3. Amennyiben a kezelt árucikk kezelésére használt vagy az abban található biocid termékekben lévő hatóanyagok szabadon bocsátása rendeltetésük szerint vagy

1. Amennyiben **biocid hatás kifejtése érdekében a tartályban forgalomba hozott készítmények tartósítószerrei kivételével** a kezelt árucikk kezelésére használt vagy az

ésszerűen előrelátható felhasználási feltételek mellett tervezett vagy várható, az említett kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy a címkén szerepeljenek a következő információk:

abban található biocid termékekben lévő hatóanyagok szabadon bocsátása rendeltetésük szerint vagy ésszerűen előrelátható felhasználási feltételek mellett tervezett vagy várható, az említett kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy a címkén szerepeljenek a következő információk:

Or. en

### Indokolás

*A jelenlegi megfogalmazás nem egyértelmű, például a tartályban forgalomba hozott készítmények tartósítószerével kezelt nem biocid termékek esetében. Az ilyen tartósítószer, amelyek célja a termék romlásának és baktériumok fejlődésének megakadályozása a tárolás során, akár olyanak is tekinthető, amelynek a „kibocsátása tervezett”, amikor nem biocid terméket használnak fel nem biocid célra. A kezelt cikkek meghatározása is magában foglalja az anyagokat és a keverékeket. Kerülni kell a más jogszabályokkal való átfedést.*

### Módosítás 259

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

#### **A Tanács álláspontja**

**57 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész**

#### *A Tanács álláspontja*

3. Amennyiben a kezelt árucikk kezelésére használt vagy az abban található biocid termékekben lévő hatóanyagok szabadon bocsátása rendeltetésük szerint vagy ésszerűen előrelátható felhasználási feltételek mellett tervezett vagy várható, az említett kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy a címkén szerepeljenek a következő információk:

#### *Módosítás*

3. Amennyiben a kezelt árucikk kezelésére használt vagy az abban található biocid termékekben lévő hatóanyagok szabadon bocsátása rendeltetésük szerint vagy ésszerűen előrelátható felhasználási feltételek mellett tervezett vagy várható, **vagy ha a biocid terméket, amellyel a kezelt cikket kezelték vagy amely azt tartalmazza, a 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozták, vagy az megfelel az osztályozás kritériumainak, vagy ha az 5. cikk (1) bekezdése d) vagy e) pontjának kritériumait teljesíti**, az említett kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy a címkén szerepeljenek a következő információk:

*(Kísérlet a Tanács és a Parlament közötti kompromisszumra.)*

*Indokolás*

*A Tanács a címkézésre kétféle alapot vezetett be – ezek attól függőek, hogy a biocid termék kibocsátása tervezett/várható vagy sem. Különösen a „várható” fogalma szubjektív és így nem alkalmas arra, hogy a címkézés alapjául szolgáljon. Minden olyan cikket el kell látni címkével, amely veszélyesként osztályozott hatóanyagot, azaz PBT-t, vPvB-t vagy az endokrin rendszert károsító tulajdonsággal rendelkező anyagot tartalmaz. Ez azt is egyértelművé teszi, hogy csak a biocid terméket tartalmazó cikkeket kell címkével ellátni.*

**Módosítás 260**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**A Tanács álláspontja**

**57 cikk – 3 bekezdés – c a pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(ca) valamennyi nanoanyag megnevezése, amit zárójelben a „nano” szó követ;***

*(Az első olvasatból a 62. módosítás részleges visszaállítása.)*

*Indokolás*

*Tekintettel a biocid termékekben lévő nanoanyagok hatásaira vonatkozó tudás hiányára, minden nanoanyagot változatlanul tartalmazó biocid termékkel kezelt cikket kifejezetten el kell látni címkével, hogy a fogyasztók számára lehetővé váljon a tájékozott választás.*

**Módosítás 261**

**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**

**57 cikk – 3 bekezdés – 1a albekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***Az első albekezdés a)–c) pontja nem alkalmazható, ha a biocid termékekre vonatkozó címkézési előírások vagy az***

**ilyen hatóanyagokra vonatkozó  
tájékoztatási kötelezettség teljesítésének  
alternatív eszközei már az ágazati  
jogszabályokban léteznek.**

Or. en

### Indokolás

*A jelenlegi megfogalmazás nem egyértelmű, például a tartályban forgalomba hozott készítmények tartósítószerével kezelt nem biocid termékek esetében. Az ilyen tartósítószeres, amelyek célja a termék romlásának és baktériumok fejlődésének megakadályozása a tárolás során, akár olyannak is tekinthető, amelynek a „kibocsátása tervezett”, amikor nem biocid terméket használnak fel nem biocid célra. A kezelt cikkek meghatározása is magában foglalja az anyagokat és a keverékeket. Kerülni kell a más jogszabályokkal való átfedést.*

### Módosítás 262

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**A Tanács álláspontja  
57 cikk – 4 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**4. Ha a kezelt árucikk kezelésére használt vagy az abban található biocid termékekben lévő hatóanyagok szabadon bocsátása rendeltetésük szerint szokásos vagy ésszerűen előre látható felhasználási feltételek mellett nem tervezett vagy várt, a kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy a címkén szerepeljenek az alábbiak:**

**(a) arról szóló nyilatkozat, hogy a kezelt árucikket biocid termékekkel kezelték; valamint**

**(b) a kezelésre használt valamennyi hatóanyag nevét tartalmazó weboldal címe, az 1272/2008/EK rendelet 24. cikkének sérelme nélkül.**

**Az ilyen kezelt árucikkek címkéjén nem kell a biocid tulajdonságokra vonatkozó információt feltüntetni.**

(Kapcsolódik ugyanezen szerzőknek az 57. cikk (3) bekezdéséhez fűzött módosításához)

*Indokolás*

*Erre már nincs szükség, ha ugyanezen szerzőknek az 57. cikk (3) bekezdéséhez fűzött módosítását elfogadják.*

**Módosítás 263**

**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**

**57 cikk – 4 bekezdés – 2 a albekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***Ez a bekezdés nem alkalmazható, ha a biocid termékekre vonatkozó címkézési előírások vagy az ilyen hatóanyagokra vonatkozó tájékoztatási kötelezettség teljesítésének alternatív eszközei már az ágazati jogszabályokban léteznek.***

*Indokolás*

*Kerülni kell a más jogszabályokkal való átfedést. Például, a mosó- és tisztítószerokról szóló 648/2004/EK rendelet VII. melléklete A. részében előírja a tisztítószer hatóanyagainak a feltüntetését a címkén, különösen a tartósítószereket kell felsorolni INCI (INCI: Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nomenklatúrája) megnevezésükkel, a koncentrációjuktól függetlenül.*

**Módosítás 264**

**Michèle Rivasi**

**A Tanács álláspontja**

**57 cikk – 7 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

7. Amennyiben **komoly** jelek mutatnak arra, hogy egy kezelt árucikk kezelésére használt vagy az abban található valamely biocid termékben lévő bizonyos hatóanyag

7. Amennyiben **jelentős** jelek mutatnak arra, hogy egy kezelt árucikk kezelésére használt vagy az abban található valamely biocid termékben lévő bizonyos hatóanyag



nem felel meg a 4. cikk (1) bekezdésében, az 5. cikk (2) bekezdésében vagy a 24. cikkben foglalt feltételeknek, a Bizottság a 15. cikk (1) bekezdésével vagy a 27. cikk (2) bekezdésével összhangban felülvizsgálja a hatóanyag jóváhagyását vagy az I. mellékletbe történő bevitelét.

nem felel meg a 4. cikk (1) bekezdésében, az 5. cikk (2) bekezdésében vagy a 24. cikkben foglalt feltételeknek, a Bizottság a 15. cikk (1) bekezdésével vagy a 27. cikk (2) bekezdésével összhangban felülvizsgálja a hatóanyag jóváhagyását vagy az I. mellékletbe történő bevitelét.

Or. en

*(Az első olvasatból a 74. módosítás részével összhangban álló módosítás, módosított formában.)*

#### *Indokolás*

*Új szöveg a Tanács részéről. A Bizottságnak felül kellene vizsgálnia a hatóanyag jóváhagyását, amint jelentős jelek mutatnak a nem megfelelésre, nemcsak akkor, amikor ennek komoly jelei vannak.*

#### **Módosítás 265** **Miroslav Ouzký**

#### **A Tanács álláspontja** **58 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

##### *A Tanács álláspontja*

1. Az 61. és az 62. cikk sérelme nélkül, az e rendelet alkalmazásában benyújtott adatokat a hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy az ügynökség későbbi kérelmezők javára nem használhatják fel, kivéve az alábbi eseteket:

##### *Módosítás*

1. Az 61. és az 62. cikk sérelme nélkül, **a 98/8/EK irányelv vagy** az e rendelet alkalmazásában benyújtott adatokat a hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy az ügynökség későbbi kérelmezők javára nem használhatják fel, kivéve az alábbi eseteket:

Or. en

#### *Indokolás*

*Mivel az 59. cikk az adatvédelmet kiterjeszti a 98/8/EK irányelv alapján benyújtott adatokra, minden tekintetben ugyanolyan szintű védelmet kell élvezzenek.*

#### **Módosítás 266** **Miroslav Ouzký**

**A Tanács álláspontja**  
**58 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Tanács álláspontja*

(a) a későbbi kérelmező hozzáférési felhatalmazással rendelkezik; vagy

*Módosítás*

(a) a későbbi kérelmező hozzáférési felhatalmazással rendelkezik **és benyújtja azt**; vagy

Or. en

*Indokolás*

*Az a) pontnak tartalmaznia kellene, hogy a hozzáférési meghatalmazást be kell nyújtani a hatóságoknak, hogy azt a következő kérelmező javára fel lehessen használni.*

**Módosítás 267**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**A Tanács álláspontja**  
**61 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés**

*A Tanács álláspontja*

2. A gerinces vagy gerinctelen állatokon kísérleteket vagy vizsgálatokat elvégezni kívánó személy (a továbbiakban: leendő kérelmező) **tájékoztatást kér az ügynökségtől arra vonatkozóan, hogy egy** korábbi kérelem kapcsán benyújtottak-e már ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos dokumentumokat e rendelet vagy a 98/8/EK irányelv alkalmazásában. **A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az** ügynökség ellenőrzi, hogy benyújtottak-e már ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos dokumentumokat.

*Módosítás*

2. A gerinces vagy gerinctelen állatokon kísérleteket vagy vizsgálatokat elvégezni kívánó személy (a továbbiakban: leendő kérelmező) **írásba foglalt kérést nyújt be az ügynökséghez annak megállapítása érdekében, hogy az ügynökséghez vagy valamely hatáskörrel rendelkező hatósághoz azonos vagy technikailag egyenértékű termékre vonatkozó** korábbi kérelem kapcsán benyújtottak-e már ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos dokumentumokat e rendelet vagy a 98/8/EK irányelv alkalmazásában. **Az** ügynökség ellenőrzi, hogy benyújtottak-e már ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos dokumentumokat.

Or. en

## Indokolás

*A leendő kérelmezők és adattulajdonosok közötti tárgyalások átláthatóságának biztosítása és a visszaélések elkerülése érdekében az ügynökség állapítja meg, hogy fennáll-e a technikai egyenértékűség az adatokat benyújtó(k) terméke és a későbbi kérelmező terméke között. Az adatokat benyújtó(ka)t tájékoztatni kell az egyenértékűségről, mielőtt a leendő kérelmező lehetőséget kapna a tudományos vagy technikai adatoknak az adattulajdonostól való bekérésére.*

### Módosítás 268 Cristian Silviu Buşoi

#### A Tanács álláspontja 61 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

##### *A Tanács álláspontja*

Amennyiben ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos adatokat egy korábbi kérelem összefüggésében, e rendelet vagy a 98/8/EK irányelv alkalmazásában már benyújtottak, **a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy** az ügynökség késedelem nélkül a leendő kérelmező rendelkezésére bocsátja az adatok **tulajdonosának** nevét és elérhetőségét.

##### *Módosítás*

Amennyiben ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos adatokat **az ügynökségnek vagy a hatáskörrel rendelkező hatóságnak** egy korábbi kérelem összefüggésében, e rendelet vagy a 98/8/EK irányelv alkalmazásában már benyújtottak, az ügynökség késedelem nélkül **az adatokat benyújtó(k) rendelkezésére bocsátja a leendő kérelmező nevét és elérhetőségét, valamint tájékoztatja a technikai egyenértékűség igazolásának eredményéről** és a leendő kérelmező rendelkezésére bocsátja az adatok **benyújtójának/benyújtóinak** nevét és elérhetőségét.

Or. en

## Indokolás

*A leendő kérelmezők és adattulajdonosok közötti tárgyalások átláthatóságának biztosítása és a visszaélések elkerülése érdekében az ügynökség állapítja meg, hogy fennáll-e a technikai egyenértékűség az adatokat benyújtó(k) terméke és a későbbi kérelmező terméke között. Az adatokat benyújtó(ka)t tájékoztatni kell az egyenértékűségről, mielőtt a leendő kérelmező lehetőséget kapna a tudományos vagy technikai adatoknak az adattulajdonostól való bekérésére.*

**Módosítás 269**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**A Tanács álláspontja**  
**61 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés – a és b pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

(a) gerinces állatokat érintő kísérletekre vonatkozó adatok esetében **felhatalmazást kér az adatok tulajdonosától a kísérletekre vagy vizsgálatokra való hivatkozásra**; valamint

(b) gerinces állatokat nem érintő kísérletekre vonatkozó adatok esetében **felhatalmazást kérhet az adatok tulajdonosától a kísérletekre vagy vizsgálatokra való hivatkozásra**.

*Módosítás*

(a) gerinces állatokat érintő kísérletekre vonatkozó adatok esetében; valamint

(b) gerinces állatokat nem érintő kísérletekre vonatkozó adatok esetében **kérheti az adatok tulajdonosától/tulajdonosaitól**

**az ilyen kísérletekre és vizsgálatokra vonatkozó valamennyi tudományos és technikai adatot, és felhatalmazást kérhet az ilyen adatokra való hivatkozásra, amikor kérelmet nyújt be e rendelet keretében.**

Or. en

*Indokolás*

*A leendő kérelmezők és adattulajdonosok közötti tárgyalások átláthatóságának biztosítása és a visszaélések elkerülése érdekében az ügynökség állapítja meg, hogy fennáll-e a technikai egyenértékűség az adatokat benyújtó(k) terméke és a későbbi kérelmező terméke között. Az adatokat benyújtó(ka)t tájékoztatni kell az egyenértékűségről, mielőtt a leendő kérelmező lehetőséget kapna a tudományos vagy technikai adatoknak az adattulajdonostól való bekérésére.*

**Módosítás 270**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**A Tanács álláspontja**  
**62 cikk – 3 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

3. Amennyiben a gerinces állatokon

*Módosítás*

3. Amennyiben a gerinces állatokon

végzett kísérletekkel **kapcsolatos adatokra vonatkozó kérelemnek a 61. cikk (2) bekezdése alapján történő benyújtásától számított 60 napon belül** nem sikerül megállapodásra jutni, a leendő kérelmező **késedelem nélkül értesíti** erről az ügynökséget, **a hatáskörrel rendelkező hatóságot** és az adatok **tulajdonosát**. A **megállapodás elmaradásáról történő** tájékoztatás kézhezvételétől számított **60 napon belül** az ügynökség a leendő kérelmező számára **megadja a jogot a szóban forgó kísérletekre vagy vizsgálatokra való hivatkozásra**. **Amennyiben a leendő kérelmező és az adattulajdonos nem tud megállapodásra jutni**, a nemzeti bíróságok **határozzák meg, hogy a leendő kérelmezőnek milyen mértékben kell hozzájárulnia az adattulajdonos által viselt költségekhez**.

végzett kísérletekkel **és vizsgálatokkal kapcsolatban** nem sikerül megállapodásra jutni, a leendő kérelmező **tájékoztatja az** ügynökséget és az adatok **tulajdonosát/tulajdonosait** erről, **legkorábban két hónap elteltével az után, hogy a leendő kérelmező az ügynökségtől megkapta az adatokat benyújtó(k) nevét és címét**. A tájékoztatás kézhezvételétől számított **120 napon belül** az ügynökség a leendő kérelmező számára **engedélyt ad a kért kísérletekre és vizsgálatokra való hivatkozásra, feltéve, hogy a leendő kérelmező bizonyítja, hogy az ilyen kísérletek és vizsgálatok adatai tulajdonosának/tulajdonosainak kifizette a felmerült költségek egy részét, és minden erőfeszítést megtettek, hogy megállapodásra jussanak az ilyen kísérletek és vizsgálatok megosztásáról**. **Az adattulajdonos(ok) igényelheti(k) a leendő kérelmezőtől a náluk felmerült költségek arányos részét, és ez érvényesíthető a nemzeti bíróságok előtt**.

Or. en

#### Indokolás

*A K+F cégek sok év alatt nagy összegű (humán és pénzügyi) erőforrásokat fordítanak kísérletekre és vizsgálatokra az új és innovatív termékek kifejlesztése érdekében. Az innováció fellendítése érdekében ezeket a befektetéseket – a visszaélések elkerülése miatt is – az új rendeletben védeni kell. A maximális időszaknak, ami eltelhet, mielőtt a leendő kérelmező hozzájuthat az adatokhoz, 4-ről 6 hónapra történő meghosszabbítása ösztönzi a K+F cégeket, hogy továbbra is fektessenek be, és még mindig ésszerű időt hagy a leendő kérelmezőknek.*

**Módosítás 271**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**A Tanács álláspontja**  
**64 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés**

### *A Tanács álláspontja*

A rendelet betartásának előmozdítása érdekében az Unióban forgalomba hozott biocid termékek gyártóinak a gyártási folyamatra vonatkozó megfelelő minőségellenőrzési rendszert kell fenntartaniuk, **amely azonban nem okozhat aránytalanul nagy adminisztratív terhet a gazdasági szereplők és a tagállamok számára.**

### *Módosítás*

A rendelet betartásának előmozdítása érdekében az Unióban forgalomba hozott biocid termékek gyártóinak a gyártási folyamatra vonatkozó megfelelő minőségellenőrzési rendszert kell fenntartaniuk. **Ennek érdekében kötelesek legalább megfelelő papíralapú vagy elektronikus dokumentáció létrehozására és karbantartására az alábbiakra tekintettel:**

**(a) a biocid termékhez hozzáadandó összetevők inputja, mely tartalmazza a megfelelőség és a piaci forgalomba hozandó biocid termék biztonsága szempontjából releváns műszaki előírásokat, gyártási receptúrákat és biztonsági adatlapokat;**

**(b) a megfelelőség és a piaci forgalomba hozandó biocid termék biztonsága szempontjából releváns és a nyomon követhetőséget lehetővé tevő gyártási műveletek; és**

**c) a minőség-ellenőrzésre és a tételazonosításra vonatkozó adatok.**

**A tagállamnak nem kell hivatalos ellenőrzési rendszert működtetnie, amennyiben a társaság nemzetközileg elismert minőségbiztosítási tanúsítvánnyal (például ISO9001) rendelkezik, és amely legalább egy auditot tartalmaz, amely igazolja, hogy a fenti elemek mindegyikét karbantartják.**

**Ha e bekezdés egységes alkalmazásának biztosításához szükséges, a Bizottság végrehajtási aktusokat fogadhat el a 81. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően”.**

Or. en

### *Indokolás*

*Túl sok gyenge minőségű termék van a piacon. A Tanács szövegének ez a módosítása*

*megeősíti a termékek hatékony minőségbiztosításának lehetőségét, amint ezt más jogszabályok is előíranyozzák. Ezen kívül, ez a rendelkezés az innováció ösztönzésében is segít annak érdekében, hogy biztonságosabb termékek legyenek a piacon.*

**Módosítás 272**  
**Corinne Lepage**

**A Tanács álláspontja**  
**64 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész**

*A Tanács álláspontja*

...-tól/től\* a tagállamok háromévente jelentést nyújtanak be a Bizottságnak e rendeletnek a saját területükön történő végrehajtására vonatkozóan. A jelentés tartalmazza:

*Módosítás*

...-tól/től\* a tagállamok háromévente jelentést nyújtanak be a Bizottságnak e rendeletnek a saját területükön történő végrehajtására vonatkozóan. **A végrehajtásról szóló jelentéseket évente, a Bizottság megfelelő honlapján közzé kell tenni.** A jelentés tartalmazza:

Or. en

*(Az első olvasatból a 199. módosítás visszaállítása.)*

**Módosítás 273**  
**Corinne Lepage**

**A Tanács álláspontja**  
**64 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – b pont**

*A Tanács álláspontja*

(b) a biocid termékekkel összefüggő mérgezési esetekkel, illetve, amennyiben rendelkezésre állnak, a biocid termékekkel összefüggő foglalkozási megbetegedésekkel kapcsolatos információkat.

*Módosítás*

(b) a biocid termékekkel összefüggő mérgezési esetekkel, illetve, amennyiben rendelkezésre állnak, a biocid termékekkel összefüggő foglalkozási megbetegedésekkel kapcsolatos információkat, **különös tekintettel a**

---

\* HL: Kérem, illessze be: az e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját követő két évvel.

\* HL: Kérem, illessze be: az e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját követő két évvel.

*sebezhető csoportokra, valamint a jövőbeni esetek kockázatának csökkentésére irányuló intézkedéseket.*

Or. en

*(Az első olvasatból a 200. módosításának visszaállítása.)*

**Módosítás 274**  
**Michèle Rivasi**

**A Tanács álláspontja**  
**64 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – b pont**

*A Tanács álláspontja*

(b) a biocid termékekkel összefüggő mérgezési esetekkel, illetve, amennyiben rendelkezésre állnak, a biocid termékekkel összefüggő foglalkozási megbetegedésekkel kapcsolatos információkat.

*Módosítás*

(b) a biocid termékekkel összefüggő mérgezési esetekkel **kapcsolatos információkat, különös tekintettel a sebezhető csoportokra, valamint a jövőbeni esetek kockázatának csökkentésére irányuló intézkedéseket**, illetve, amennyiben rendelkezésre állnak, a biocid termékekkel összefüggő foglalkozási megbetegedésekkel kapcsolatos információkat.

Or. en

*(Az első olvasatból a 200. módosítás visszaállítása.)*

**Módosítás 275**  
**Corinne Lepage**

**A Tanács álláspontja**  
**64 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – b a pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**(ba) információt a környezetre gyakorolt hatásról.**

Or. en



*(Az első olvasat 201. módosításának visszaállítása.)*

**Módosítás 276**  
**Corinne Lepage**

**A Tanács állásponjtja**  
**64 cikk – 4 bekezdés**

*A Tanács állásponjtja*

4. A Bizottság 2020. január 1-jéig jelentést készít e rendelet, és különösen az 57. cikk végrehajtásáról. A Bizottság a jelentést az Európai Parlament és a Tanács elé terjeszti.

*Módosítás*

4. A Bizottság 2020. január 1-jéig, **majd azt követően háromévente** jelentést készít e rendelet, és különösen az 57. cikk végrehajtásáról. A Bizottság a jelentést az Európai Parlament és a Tanács elé terjeszti.

Or. en

*(Az első olvasat 350. módosításának részleges visszaállítása.)*

**Módosítás 277**  
**Julie Girling**

**A Tanács állásponjtja**  
**64 cikk – 4 a bekezdés (új)**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

**4a. E rendelet hatályba lépésétől számított két éven belül a Bizottság felülvizsgálja a nanoanyag 3. cikk aa) pontban foglalt meghatározásának alkalmasságát biocidekre, és erről jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.**

Or. en

*Indokolás*

*Mivel a Tanács újonnan bevezette a hivatkozást a nanoanyagok horizontális meghatározására, az Európai Parlament az első olvasat során ezzel nem tudott foglalkozni.*

**Módosítás 278**  
**Corinne Lepage**

**A Tanács álláspontja**  
**64 cikk – 4 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**4a. E rendelet hatályba lépése után legfeljebb öt évvel a Bizottság jelentést készít a biocid termékeknek a környezetben való elterjedésének hatásáról. A Bizottság a jelentést az Európai Parlament és a Tanács elé terjeszti.**

Or. en

*(Az első olvasatból a 204. módosítás visszaállítása.)*

**Módosítás 279**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**A Tanács álláspontja**  
**64 cikk – 4 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**4a. Legkésőbb két évvel e rendelet hatályba lépését követően a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a biocid termékekben felhasznált nanoanyagok emberi egészséget és a környezetet veszélyeztető kockázatainak értékeléséről és az erre való tekintettel meghozandó konkrét intézkedésekről.**

Or. en

*(Az első olvasatból a 203. módosítás visszaállítása.)*

*Indokolás*

*A nanoanyagok a rendelet hatálya alá tartoznak. Lehet azonban, hogy a megfelelő értékeléshez nem állnak rendelkezésre a szükséges módszerek. Teljes átláthatóságra van szükség abban, ahogyan ez a rendelet kezeli a nanoanyagokat. Így szükség van az erre a célra*

szánt bizottsági jelentésre.

**Módosítás 280**  
**Mario Pirillo**

**A Tanács álláspontja**  
**65 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – b a pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**(ba) valamely anyag vagy keverék pontos felhasználása, funkciója vagy alkalmazása;**

Or. en

*Indokolás*

*Valamely anyag vagy keverék pontos felhasználása, funkciója vagy alkalmazása bizalmas információ, amelyet a kereskedelmi érdekek védelme érdekében nem szabad közzétenni.*

**Módosítás 281**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**A Tanács álláspontja**  
**65 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – c a pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**(ca) a hatóanyagok gyártóinak neve és címe, beleértve a gyártóüzemek helyét;**

Or. en

*Indokolás*

*A hatóanyag beszállítójának neve és a biocid termék gyártásának helye bizalmas üzleti információ, amit a kereskedelmi érdekek védelme érdekében nem szabad közzétenni. Egy biocid termék gyártóüzemének címe nem ad hasznos információt a köz számára.*

**Módosítás 282**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**A Tanács állásponjtja**  
**65 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – c b pont (új)**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

**(cb) a biocid termék gyártóüzemének helye;**

Or. en

*Indokolás*

*A hatóanyag beszállítójának neve és a biocid termék gyártásának helye bizalmas üzleti információ, amit a kereskedelmi érdekek védelme érdekében nem szabad közzétenni. Egy biocid termék gyártóüzemének címe nem ad hasznos információt a köz számára.*

**Módosítás 283**  
**Mario Pirillo**

**A Tanács állásponjtja**  
**65 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – d a pont (új)**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

**(da) a hatóanyagok gyártóinak neve és címe, beleértve a gyártóüzemek helyét;**

Or. en

*Indokolás*

*Ez az információ bizalmas és a kereskedelmi érdekek védelme érdekében nem szabad közzétenni.*

**Módosítás 284**  
**Mario Pirillo**

**A Tanács állásponjtja**  
**65 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – d b pont (új)**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

**db) a biocid termék gyártóüzemének helye.**

*Indokolás*

*Ez az információ bizalmas és a kereskedelmi érdekek védelme érdekében nem szabad közzétenni.*

**Módosítás 285**

**Mario Pirillo**

**A Tanács álláspontja**

**65 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés**

*A Tanács álláspontja*

Mindazonáltal ha az emberi egészség, a biztonság vagy a környezet védelme érdekében vagy közérdeken alapuló egyéb kényszerítő körülmények folytán elengedhetetlen a sürgős intézkedés, az ügynökség vagy a hatáskörrel rendelkező hatóságok közlik az e bekezdésben említett információkat.

*Módosítás*

Mindazonáltal ha az emberi egészség, a biztonság vagy a környezet védelme érdekében vagy közérdeken alapuló egyéb kényszerítő körülmények folytán elengedhetetlen a sürgős intézkedés, az ügynökség vagy a hatáskörrel rendelkező hatóságok közlik az e bekezdésben említett információkat, **a d) pont kivételével.**

**Módosítás 286**

**Cristian Silviu Buşoi**

**A Tanács álláspontja**

**65 cikk – 3 bekezdés – a pont**

*A Tanács álláspontja*

(a) az engedélyes neve **és címe**;

*Módosítás*

(a) az engedélyes neve;

*Indokolás*

*A hatóanyag beszállítójának neve és a biocid termék gyártásának helye bizalmas üzleti információ, amit a kereskedelmi érdekek védelme érdekében nem szabad közzétenni. Egy biocid termék gyártóüzemének címe nem ad hasznos információt a köz számára.*

**Módosítás 287**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**A Tanács állásponjtja**  
**65 cikk – 3 bekezdés – b pont**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

**(b) a biocid termék gyártójának neve és címe;** **törölve**

Or. en

*Indokolás*

*A hatóanyag beszállítójának neve és a biocid termék gyártásának helye bizalmas üzleti információ, amit a kereskedelmi érdekek védelme érdekében nem szabad közzétenni. Egy biocid termék gyártóüzemének címe nem ad hasznos információt a köz számára.*

**Módosítás 288**  
**Christa Klaß**

**A Tanács állásponjtja**  
**65 cikk – 3 bekezdés – c pont**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

**c) a hatóanyag gyártójának neve és címe;** **törölve**

Or. de

*Indokolás*

Ez az adat az adatvédelem hatálya alá tartozik.

**Módosítás 289**  
**Mario Pirillo**

**A Tanács állásponjtja**  
**65 cikk – 4 bekezdés – 1a albekezdés (új)**

*A Tanács állásponjtja*

*Módosítás*

***A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az ügynökség által bizalmasként elfogadott információt a többi hatáskörrel***

*rendelkező hatóság, az ügynökség és a Bizottság bizalmasan kezeli.*

Or. en

**Módosítás 290**  
**Dan Jørgensen**

**A Tanács álláspontja**  
**65 cikk – 4 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

*4a. A kérelmet a 79. cikk (1) bekezdése szerinti díj kíséri. Ha a díjat nem fizetik meg, a kérelmet nem veszik figyelembe.*

Or. en

*Indokolás*

*Díj hiányában valószínű, hogy rutinszerűen nyújtanának be bizalmas kezelésre vonatkozó kérelmeket, és kimerítenék a nemzeti hatóságok és az ügynökség erőforrásait.*

**Módosítás 291**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**A Tanács álláspontja**  
**66 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

A hatóanyagokkal kapcsolatban az ügynökség vagy a Bizottság birtokában lévő következő információkat **egyszerűen és** térítésmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.:

A hatóanyagokkal kapcsolatban az ügynökség vagy, **amint helyénvaló,** a Bizottság birtokában lévő következő információkat térítésmentesen **egy adatbázisban, strukturált formában, legalább a Bizottság megfelelő honlapján** nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni:

Or. en

**Módosítás 292**  
**Mario Pirillo**

**A Tanács álláspontja**  
**66 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – d pont**

*A Tanács álláspontja*

(d) fizikai-kémiai **adatok**, valamint a terjedési útra és a környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó adatok;

*Módosítás*

(d) fizikai-kémiai **végpontok**, valamint a terjedési útra és a környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó adatok;

Or. en

*Indokolás*

*Az „adat” szó túlságosan általános, vizsgálatokat jelent, és nem utal közvetlenül a végpontokra. Szükséges egyértelműen megkülönböztetni a vizsgálatok konkrét eredményeit (végpontok) és az általános adat szót. A módosítás célja a „végeredmények” és a „vizsgálatok” közötti különbség hangsúlyozása.*

**Módosítás 293**  
**Mario Pirillo**

**A Tanács álláspontja**  
**66 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – e pont**

*A Tanács álláspontja*

(e) az egyes toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok **eredménye**;

*Módosítás*

(e) az egyes toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok **végpontjai**;

Or. en

*Indokolás*

*Ebben az esetben is a „végpont” kifejezés egyértelműbb, mint az „eredmény”.*

**Módosítás 294**  
**Corinne Lepage**

**A Tanács álláspontja**  
**66 cikk – 2 a bekezdés (új)**



*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**2a. Térítésmentes nyilvános hozzáférést kell biztosítani a 25. cikk szerint engedélyezett biocid termékek és gyártóik adatait tartalmazó jegyzékhez.**

Or. en

*(Az első olvasatból a 211. módosítás visszaállítása.)*

*Indokolás*

*Lényeges a termékjegyzék létrehozása a fogyasztóknak az új, (alacsony kockázatú eljárás helyébe lépő) egyszerűsített engedélyezési eljárásban engedélyezett biocid termékekről való tájékoztatása érdekében.*

**Módosítás 295**  
**Corinne Lepage**

**A Tanács álláspontja**  
**66 cikk – 2 b bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**2 b. A Bizottság az interneten közzéteszi a belső piacon rendelkezésre álló valamennyi hatóanyag jegyzékét.**

**A biocid termékek piaci forgalomba hozataláért felelős személyek teszik közzé az ilyen termékek jegyzékét az interneten. Ez a honlap a fogyasztók számára a nagyobb átláthatóságot, valamint a termékek tulajdonságaira és felhasználási feltételeire vonatkozó adatok egyszerű és gyors gyűjtésének elősegítését szolgálja.**

Or. en

*(Az első olvasatból a 219. módosítás részleges visszaállítása.)*

**Módosítás 296**  
**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**  
**68 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész**

*A Tanács álláspontja*

Az (1) bekezdés betartásán túl az engedélyesek biztosítják, hogy a címkék ne legyenek félrevezetőek a termék humán-egészségügyi és környezetvédelmi kockázatait, illetve hatásossága szempontjából és semmiféleképpen ne tartalmazzák a „kis kockázattal járó biocid termék”, „nem mérgező”, „ártalmatlan”, „**természetes**”, „környezetbarát”, „állatbarát” és hasonló jelzéseket. Ezen túlmenően a címkének világosan és letörölhetetlen módon fel kell tüntetnie a következő információkat:

*Módosítás*

Az (1) bekezdés betartásán túl az engedélyesek biztosítják, hogy a címkék ne legyenek félrevezetőek a termék humán-egészségügyi és környezetvédelmi kockázatait, illetve hatásossága szempontjából és semmiféleképpen ne tartalmazzák a „kis kockázattal járó biocid termék”, „nem mérgező”, „ártalmatlan”, „környezetbarát”, „állatbarát” és hasonló jelzéseket. Ezen túlmenően a címkének világosan és letörölhetetlen módon fel kell tüntetnie a következő információkat:

Or. en

*Indokolás*

*A „természetes” könnyen érthető kifejezés, és a fogyasztók számára lehetővé kell tenni, hogy azonosíthassák a természetes és nem szintetikus összetevőket tartalmazó termékeket.*

**Módosítás 297**  
**Françoise Grossetête, Gaston Franco**

**A Tanács álláspontja**  
**68 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész**

*A Tanács álláspontja*

Az (1) bekezdés betartásán túl az engedélyesek biztosítják, hogy a címkék ne legyenek félrevezetőek a termék humán-egészségügyi és környezetvédelmi kockázatait, illetve hatásossága szempontjából és semmiféleképpen ne tartalmazzák a „kis kockázattal járó biocid termék”, „nem mérgező”, „ártalmatlan”, „**természetes**”, „környezetbarát”, „állatbarát” és hasonló jelzéseket. Ezen túlmenően a címkének világosan és letörölhetetlen módon fel kell tüntetnie a

*Módosítás*

Az (1) bekezdés betartásán túl az engedélyesek biztosítják, hogy a címkék ne legyenek félrevezetőek a termék humán-egészségügyi és környezetvédelmi kockázatait, illetve hatásossága szempontjából és semmiféleképpen ne tartalmazzák a „kis kockázattal járó biocid termék”, „nem mérgező”, „ártalmatlan”, „környezetbarát”, „állatbarát” és hasonló jelzéseket. Ezen túlmenően a címkének világosan és letörölhetetlen módon fel kell tüntetnie a következő információkat:

következő információkat:

Or. fr

*Indokolás*

*A fogyasztók és egyes piaci szereplők egyre nagyobb igényt támasztanak arra, hogy a több természetes anyagot tartalmazó termékek vásárlását elősegítő megalapozott döntéseket hozhassanak. Ezért az ipar számára engedélyezni kell, hogy egy termék összetételével kapcsolatban információkat közöljön akkor, ha az nem téveszti meg a fogyasztót, és ha az nem jelent pontatlan vagy tudományosan megalapozatlan nyilatkozatokat a termék biztonságosságával, a környezetvédelemmel vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.*

**Módosítás 298**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**A Tanács álláspontja**

**68 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a a pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(aa) hogy a termék tartalmaz-e nanoanyagokat és bármilyen konkrét, ehhez kapcsolódó kockázatot, valamint minden nanoanyagra vonatkozó hivatkozás után a „nano” szót zárójelben;***

Or. en

*(Az első olvasatból a 213. módosítás visszaállítása.)*

*.)*

*Indokolás*

*A nanoanyagok egészségre és a környezetre gyakorolt hatása ma még nagyrészt ismeretlen, pedig konkrét problémákat vethetnek fel. Ezért a biocid termékek minden felhasználóját a megfelelő címkézéssel tájékoztatni kell.*

**Módosítás 299**

**Nessa Childers**

**A Tanács álláspontja**  
**68 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – n a pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

**(na) a „Használja a biocideket biztonságosan. Használat előtt mindig olvassa el a címkét és a terméktájékoztatót” mondatokat.**

Or. en

**Módosítás 300**  
**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**  
**71 cikk – 3 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

3. A biocid termékekre vonatkozó reklámokban tilos a termékre az emberre vagy környezetre gyakorolt hatását, illetve hatásosságát illetően megtévesztő módon utalni. Biocid termékekre vonatkozó reklámban semmilyen esetben sem szerepelhetnek a „kis kockázattal járó biocid termék”, „nem mérgező”, „ártalmatlan”, „**természetes**”, „környezetbarát”, „állatbarát” vagy hasonló fordulatok.

3. A biocid termékekre vonatkozó reklámokban tilos a termékre az emberre vagy környezetre gyakorolt hatását, illetve hatásosságát illetően megtévesztő módon utalni. Biocid termékekre vonatkozó reklámban semmilyen esetben sem szerepelhetnek a „kis kockázattal járó biocid termék”, „nem mérgező”, „ártalmatlan”, „környezetbarát”, „állatbarát” vagy hasonló fordulatok.

Or. en

*Indokolás*

*A „természetes” könnyen érthető kifejezés, és a fogyasztók számára lehetővé kell tenni, hogy azonosíthassák a természetes és nem szintetikus összetevőket tartalmazó termékeket.*

**Módosítás 301**  
**Françoise Grossetête, Gaston Franco**

**A Tanács álláspontja**  
**71 cikk – 3 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

3. A biocid termékekre vonatkozó reklámokban tilos a termékre az emberre vagy környezetre gyakorolt hatását, illetve hatásosságát illetően megtévesztő módon utalni. Biocid termékekre vonatkozó reklámban semmilyen esetben sem szerepelhetnek a „kis kockázattal járó biocid termék”, „nem mérgező”, „ártalmatlan”, „**természetes**”, „környezetbarát”, „állatbarát” vagy hasonló fordulatok.

*Módosítás*

3. A biocid termékekre vonatkozó reklámokban tilos a termékre az emberre vagy környezetre gyakorolt hatását, illetve hatásosságát illetően megtévesztő módon utalni. Biocid termékekre vonatkozó reklámban semmilyen esetben sem szerepelhetnek a „kis kockázattal járó biocid termék”, „nem mérgező”, „ártalmatlan”, „környezetbarát”, „állatbarát” vagy hasonló fordulatok.

Or. fr

*Indokolás*

*A fogyasztók és egyes piaci szereplők egyre nagyobb igényt támasztanak arra, hogy a több természetes anyagot tartalmazó termékek vásárlását elősegítő megalapozott döntéseket hozhassanak. Ezért az ipar számára engedélyezni kell, hogy egy termék összetételével kapcsolatban információkat közöljön akkor, ha az nem téveszti meg a fogyasztót, és ha az nem jelent pontatlan vagy tudományosan megalapozatlan nyilatkozatokat a termék biztonságosságával, a környezetvédelemmel vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.*

**Módosítás 302**

**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**A Tanács álláspontja**

**75 cikk – 1 bekezdés – j a pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***(ja) támogatást nyújt a tagállamoknak és koordinál közöttük a 28. cikk (4) bekezdésében és a 42. cikk (5) bekezdésében említett ugyanazon vagy hasonló biocid termékekre vonatkozó kérelmek párhuzamos értékelésének elkerülése érdekében.***

Or. en

**Módosítás 303**  
**Dan Jørgensen**

**A Tanács állásponjtja**  
**79 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a pont**

*A Tanács állásponjtja*

(a) az ügynökségnek fizetendő díjak, ideértve egy éves díjat is;

*Módosítás*

(a) az ügynökségnek fizetendő díjak, ideértve egy éves díjat **és a benyújtási díjat** is;

Or. en

*Indokolás*

*Egyértelművé kell tenni, hogy az ügynökség vonatkozó szolgáltatásai fedezetére benyújtási díjat is fizetni kell.*

**Módosítás 304**  
**Richard Seeber**

**A Tanács állásponjtja**  
**79 cikk – 1 bekezdés – 4 albekezdés**

*A Tanács állásponjtja*

**Az ügynökségnek** fizetendő díjak mértékét úgy kell meghatározni, hogy az azokból származó bevétel – az ügynökség e rendelet szerinti egyéb bevételi forrásaival együtt – elegendő legyen a nyújtott szolgáltatások költségének *fedezésére*.

*Módosítás*

A fizetendő díjak mértékét úgy kell meghatározni, hogy az azokból származó bevétel – az ügynökség **és a hatáskörrel rendelkező hatóságok** e rendelet szerinti egyéb bevételi forrásaival együtt – elegendő legyen a nyújtott szolgáltatások költségének *fedezetére*. **A fizetendő díjakat az ügynökség teszi közzé.**

Or. en

**Módosítás 305**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**A Tanács álláspontja**

**79 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a pont**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

(a) az ügynökségnek fizetendő díjak,  
*ideértve egy éves díjat is;*

(a) az ügynökségnek fizetendő díjak;

Or. en

*Indokolás*

*Bármiféle indoklás hiányában éves díjat nem kellene alkalmazni.*

**Módosítás 306**

**Miroslav Ouzký**

**A Tanács álláspontja**

**79 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

3. *Mind az* (1) bekezdésben említett végrehajtási rendelet, *mind pedig a tagállamok díjakra vonatkozó saját szabályai* tiszteletben *tartják* az alábbi elveket:

3. *Az* (1) bekezdésben említett végrehajtási rendelet tiszteletben *tartja* az alábbi elveket:

Or. en

*Indokolás*

*Egyes részek törlését a díjrendelet létrehozása váltotta ki, mivel az a 155. és 156. módosításban javasoltak szerint lefedné mind az ügynökségnek, mind a tagállamoknak fizetendő díjakat.*

**Módosítás 307**

**Miroslav Ouzký**

**A Tanács álláspontja**

**79 cikk – 3 bekezdés – a pont**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

(a) a díjakat úgy kell megállapítani, hogy

(a) a díjakat úgy kell megállapítani, hogy

az azokból származó bevétel elvben elég legyen a szolgáltatásnyújtás költségeinek fedezésére, és ne lépjen túl az e költségek fedezéséhez szükséges határt;

az azokból származó bevétel elvben elég legyen a szolgáltatásnyújtás költségeinek fedezetére, és ne lépjen túl az e költségek fedezetéhez szükséges határt. ***A díjak szintjének azt is tükröznie kell, hogy az értékelési és az engedélyezési eljárás (költségeit) nem teljes egészében ezek a díjak finanszírozzák;***

Or. en

#### *Indokolás*

*Miközben nyilvánvaló, hogy a kérelmezőnek fizetnie kell a hatáskörrel rendelkező hatóságok és az ügynökség által nyújtott szolgáltatásokért, az összes költségnek az iparra való áthárítása aránytalan.*

#### **Módosítás 308** **Miroslav Ouzký**

#### **A Tanács álláspontja** **79 cikk – 3 bekezdés – c pont**

##### *A Tanács álláspontja*

(c) adott esetben figyelembe kell venni a **kkv-k** egyedi szükségleteit;

##### *Módosítás*

(c) adott esetben figyelembe kell venni a **kis- és középvállalkozások** egyedi szükségleteit **a díjfizetési rendszer tekintetében; ennek azonban nincs kihatása az érintett, hatáskörrel rendelkező hatóság arra vonatkozó felelősségére, hogy gondos értékelést végezzen a rendelet rendelkezéseinek megfelelően;**

Or. en

#### *Indokolás*

*A kkv-k számára előnyös lehet egy specifikus díjfizetési rendszer, például ami lehetővé teszi számukra, hogy a díjat több hónap vagy év alatt fizessék meg.*

#### **Módosítás 309** **Miroslav Ouzký**



**A Tanács álláspontja**  
**79 cikk – 3 bekezdés – f pont**

*A Tanács álláspontja*

(f) **ami a tagállamok szabályait illeti, a hatáskörrel rendelkező hatóságnak** fizetendő díjak megfizetésére vonatkozó határidőket az e rendeletben előírt eljárásokra vonatkozó határidőkre figyelemmel kell megállapítani.

*Módosítás*

(f) **a** fizetendő díjak megfizetésére vonatkozó határidőket az e rendeletben előírt eljárásokra vonatkozó határidőkre figyelemmel kell megállapítani.

Or. en

*Indokolás*

*Az ügynökség és a tagállamok által meghatározott díjstruktúra közzététele lehetővé teszi a társaságok számára, hogy a díjfizetést a kérelemmel együtt nyújtsák be; ezzel lerövidül az áttekintéshez szükséges idő és minimálisra csökken a fizetési határidők elmulasztásának kockázata.*

**Módosítás 310**

**Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines**

**A Tanács álláspontja**  
**88 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés**

*A Tanács álláspontja*

Ezért azoknak, akik kizárólag létező hatóanyagokat tartalmazó, az említett terméktípusba tartozó biocid termékek engedélyezését vagy párhuzamos kölcsönös elismerését kívánják kérelmezni, az engedély vagy a párhuzamos kölcsönös elismerés iránti kérelmet legkésőbb a hatóanyag(ok) jóváhagyásának időpontjában be kell nyújtaniuk a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak. Az egynél több hatóanyagot tartalmazó biocid termékek esetében az engedély iránti kérelmeket legkésőbb az utolsó hatóanyagának az említett terméktípus vonatkozásában való jóváhagyása időpontjában be kell nyújtani.

*Módosítás*

Ezért azoknak, akik kizárólag **jóváhagyott** létező hatóanyagokat tartalmazó, az említett terméktípusba tartozó biocid termékek engedélyezését vagy párhuzamos kölcsönös elismerését kívánják kérelmezni, az engedély vagy a párhuzamos kölcsönös elismerés iránti kérelmet legkésőbb a hatóanyag(ok) jóváhagyásának időpontjában be kell nyújtaniuk a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak. Az egynél több hatóanyagot tartalmazó biocid termékek esetében az engedély iránti kérelmeket legkésőbb az utolsó hatóanyagának az említett terméktípus vonatkozásában való jóváhagyása időpontjában be kell nyújtani.

### Módosítás 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

#### A Tanács álláspontja

88 cikk – 3 bekezdés – 3 albekezdés – a pont

##### *A Tanács álláspontja*

(a) a biocid termék piaci hozzáférhetősége a hatóanyag(ok) jóváhagyásának időpontjától **számított 180. napot követően** nem biztosítható; valamint

##### *Módosítás*

(a) a biocid termék piaci hozzáférhetősége a hatóanyag(ok) jóváhagyásának időpontjától nem biztosítható; valamint

Or. en

##### *Indokolás*

*A párhuzamos engedélyezés vagy kölcsönös elismerés iránti kérelem hiányában ne legyen átmeneti idő a biocid termékekre, a meglévő készletek kivételével.*

### Módosítás 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### A Tanács álláspontja

89 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

##### *A Tanács álláspontja*

***A 98/8/EK irányelv értelmében benyújtott azon dokumentációkat, amelyek értékelése nem zárul le ...ig\*, a 98/8/EK irányelv és adott esetben az 1451/2007/EK rendelet rendelkezéseivel összhangban továbbra is a hatáskörrel rendelkező hatóságok értékelik.***

##### *Módosítás*

***törölve***

*(A módosítás célja az összhang megteremtése a 88. cikk (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfogalmazásával.)*

---

\* HL: Kérem, illessze be e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját.

*Indokolás*

*A 88. cikk (1) bekezdéséből látható, hogy e rendelet új küszöbkritériumai alkalmazandók a majdani jóváhagyási döntésekre. Azonban, ha nem törlik ezt az albekezdést, az új rendelet rendelkezései, különösen a küszöbkritériumok és a helyettesítendőkre vonatkozó rendelkezések még legalább egy évtizedig nem vonatkoznak a meglévő anyagok értékelésére, mivel a meglévő hatóanyagok értékelése még sok évig eltart. Ez az egész rendelet megcsúfolása lenne.*

**Módosítás 313**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**A Tanács álláspontja**  
**95 cikk – 1 bekezdés – 3 albekezdés**

*A Tanács álláspontja*

E bekezdés alkalmazása során az 1451/2007/EK rendelet II. mellékletében felsorolt valamennyi hatóanyagra alkalmazni kell **a kötelező** adatmegosztásra vonatkozó, az e rendelet 61. és a 62. cikkében előírt rendelkezéseket a dokumentáció részét képező valamennyi toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálat tekintetében. Az érintett személynek csak azon adatok vonatkozásában kell adatmegosztást kérelmezni, amelyekkel még nem rendelkezik.

*Módosítás*

E bekezdés alkalmazása során az 1451/2007/EK rendelet II. mellékletében felsorolt valamennyi hatóanyagra alkalmazni kell az adatmegosztásra vonatkozó, az e rendelet 61., 62., **és 63.** cikkében előírt rendelkezéseket a dokumentáció részét képező valamennyi toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálat tekintetében. Az érintett személynek csak azon adatok vonatkozásában kell adatmegosztást kérelmezni, amelyekkel még nem rendelkezik, **és amelyek kizárólag gerinces állatokon végzett kísérletekkel járnak.**

*Indokolás*

*Nem szabad megengedni a nem gerincesekre vonatkozó adatok kötelező megosztását, mivel ez nem állna összhangban más jogszabályokkal (a növényvédő szerekre szóló 1107/2009/EK rendelet, REACH) és hátrányos megkülönböztetést jelentene a K+F befektetésekre.*

**Módosítás 314**  
**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

**A Tanács álláspontja**

## I melléklet – 4 kategória – 2a sor (új)

### *A Tanács álláspontja*

<i>EC-szám</i>	<i>Név/csoportképlet</i>	<i>Korlátozás</i>	<i>Megjegyzés</i>
----------------	--------------------------	-------------------	-------------------

### *Módosítás*

<i>EC-szám</i>	<i>Név/csoportképlet</i>	<i>Korlátozás</i>	<i>Megjegyzés</i>
<b>Természetes olaj</b>	<b>Teafaolaj</b>	<b>Termékekben maximális koncentrációja 1%- ra korlátozandó</b>	<b>68647-73-4</b>

Or. en

### *Indokolás*

*Javasoljuk a teafaolaj felvételét az I. mellékletbe. A Bizottság 2007. december 4-i, 1451/2007/EK rendeletének I. melléklete ezt már tartalmazza. A javasolt koncentrációban antibakteriális és gombaellenes aktivitásának tudományos bizonyítékai vannak. A teafaolaj nagyon alacsony koncentrációban hatásos, és hatóanyaga nem károsítja sem az embert, sem a környezetet.*

## **Módosítás 315**

**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

### **A Tanács álláspontja**

## **I melléklet – 4 kategória – 2b sor (új)**

### *A Tanács álláspontja*

<i>EC-szám</i>	<i>Név/csoportképlet</i>	<i>Korlátozás</i>	<i>Megjegyzés</i>
----------------	--------------------------	-------------------	-------------------

### *Módosítás*

<i>EC-szám</i>	<i>Név/csoportképlet</i>	<i>Korlátozás</i>	<i>Megjegyzés</i>
<b>232-371-1</b>	<b>Fokhagymakivon at</b>		

*Indokolás*

*Javasoljuk a fokhagymakivonat felvételét az I. mellékletbe. A fokhagymakivonat már szerepelt a Bizottság 2007. december 4-i, 1451/2007/EK rendeletének I. és II. mellékletében. A fokhagymakivonat riasztószerként használható akár 99,9%-ban; antibakteriális és gombaellenes aktivitása 10%-os koncentrátumnál figyelhető meg. A 2008/127/EK irányelv szerint ezt az anyagot felvették a 91/414/EGK irányelvbe, hosszú távú humán expozíciós értékét 3 g/testtömeg kg/napban állapították meg, ami azt jelenti, hogy ez az anyag az emberre nem veszélyes.*

**Módosítás 316****Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik****A Tanács álláspontja****I melléklet – 4 kategória – 2c sor (új)***A Tanács álláspontja*

<i>EC-szám</i>	<i>Név/csoportképlet</i>	<i>Korlátozás</i>	<i>Megjegyzés</i>
----------------	--------------------------	-------------------	-------------------

*Módosítás*

<i>EC-szám</i>	<i>Név/csoportképlet</i>	<i>Korlátozás</i>	<i>Megjegyzés</i>
<b><i>Természetes olaj</i></b>	<b><i>Citromfűolaj</i></b>	<b><i>Termékekben maximális koncentrációja 0,15%-ra korlátozandó</i></b>	<b><i>8000-29-1</i></b>

*Indokolás*

*Javasoljuk a citromfűolaj felvételét az I. mellékletbe. A Bizottság 2007. december 4-i, 1451/2007/EK rendeletének I. melléklete ezt már tartalmazza. A javasolt koncentrációban gombaellenes és kullancsriasztó aktivitásának tudományos bizonyítékai vannak. A citromfűolaj nagyon alacsony koncentrációban hatásos, amelyben nem károsítja sem az embert, sem a környezetet.*

## Módosítás 317

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

### A Tanács álláspontja

I melléklet – 7 kategória – 4a sor (új)

#### *A Tanács álláspontja*

<i>EC-szám</i>	<i>Név/csoportképlet</i>	<i>Korlátozás</i>
----------------	--------------------------	-------------------

#### *Módosítás*

<i>EC-szám</i>	<i>Név/csoportképlet</i>	<i>Korlátozás</i>
<b>223-095-2</b>	<b>Denatónium benzoát</b>	<b>Termékben maximális koncentrációja 500 ppm-re (0,050%-ra) korlátozandó.</b>

Or. en

#### *Indokolás*

*Javasoljuk a denatónium benzoát (Bitrex) felvételét az I. mellékletbe. A Bizottság 2007. december 4-i, 1451/2007/EK rendeletének I. melléklete ezt már tartalmazza. Az EU-tagállamok közötti megbeszélés alapján a Bitrext biocid termékek hatóanyagaként jóváhagyták, amelyet kedvtelésből tartott háziállatok (kutya, macska) riasztószereként használnak. Patkányirtó szerek riasztószereként is alkalmazzák, ami biztonságos felhasználása miatt fontos. A denatónium benzoátot termékekben nagyon alacsony koncentrációban használják, amelyben nem károsítja sem az embert, sem a környezetet.*

## Módosítás 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### A Tanács álláspontja

II melléklet – 5 pont

5. Az engedélyeztetéshez szükséges vizsgálatokat a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a Tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2008. május 30-i 440/2008/EK bizottsági rendeletben<sup>1</sup> 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. Az engedélyeztetéshez szükséges vizsgálatokat a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a Tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2008. május 30-i 440/2008/EK bizottsági rendeletben<sup>2</sup> leírt módszerek szerint kell végezni. **Az I. mellékletben leírt módszerek nem vonatkoznak a nanoanyagokra, kivéve ahol ezt konkrétan megemlítik.** Ha azonban egy adott módszer vagy leírása nem megfelelő, egyéb, **tudományos szempontból kielégítő** módszereket kell alkalmazni, és **érvényességüket az adott alkalmazásra indokolni kell.**

Or. en

*(Az első olvasatból a 346. módosítás visszaállítása.)*

#### *Indokolás*

*A Bizottság releváns tudományos bizottsága arra a következtetésre jutott, hogy a nanoanyagok esetében mind az expozíciós becslésekre, mind pedig a veszélyek azonosítására vonatkozó módszertant tovább kell fejleszteni és igazolni kell. Így az ömlesztett vegyi anyagokra vonatkozó létező módszerekről nem tételezhető fel, hogy releváns adatokat biztosítsanak. Amíg a szabványos kísérleti módszerek érvényességét a nanoanyagokra nem értékeli, külön indoklást kell adni az ilyen kísérleteknek nanoanyagok értékelésére történő alkalmazásához.*

#### **Módosítás 319** **Dan Jørgensen**

#### **A Tanács álláspontja** **II melléklet – 1 cím – 7.5. – 1 oszlop**

<sup>1</sup> HL L 142., 2008.5.31, 1. o.

<sup>2</sup> HL L 142., 2008.5.31, 1. o.

*A Tanács álláspontja*

7.5. Évente várhatóan forgalomba kerülő mennyiség tonnában

*Módosítás*

7.5. Évente várhatóan forgalomba kerülő mennyiség tonnában, **és, ahol szükséges, előírányzott fő felhasználási kategóriánként.**

Or. en

*Indokolás*

*A további információ fontos mind hatóanyag szinten (II. melléklet), mind a biocid termékeknél (III. melléklet), hogy – ahol releváns – lehetővé váljon a biocid termékek megfelelő kumulatív kockázatértékelése.*

**Módosítás 320**

**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**

**II melléklet – 1 cím – 8.7. Akut toxicitás – 1 oszlop**

*A Tanács álláspontja*

**8.7. Akut toxicitás**

Az *ügyintézés* orális expozíciós útján kívül (8.7.1. pont) a gázoktól eltérő anyagok esetében a 8.7.2–8.7.3. pont alatt említett információkat **legalább egy másik ügyintézési útra** is meg **kell** adni.

– A második expozíciós út kiválasztása az anyag jellegétől és a humán expozíció valószínűsíthető útjától függ.

– A gázokat és illékony folyadékokat belélegzéssel kell a szervezetbe juttatni.

– Kizárólag orális expozíció esetén csak erre az expozíciós útra vonatkozó információt kell megadni. Ha a dermális expozíció vagy a belélegzés az egyetlen emberekre vonatkozó expozíciós út, megfontolható az orális expozíció útján történő vizsgálat is.

*Módosítás*

**8.7. Akut toxicitás**

Az *alkalmazás* orális expozíciós útján kívül (8.7.1. pont) a gázoktól eltérő anyagok esetében a 8.7.2–8.7.3. pont alatt említett információkat **más utakra** is meg **lehet** adni.

– A második expozíciós út kiválasztása az anyag jellegétől és a humán expozíció valószínűsíthető útjától függ.

– A gázokat és illékony folyadékokat belélegzéssel kell a szervezetbe juttatni.

– Kizárólag orális expozíció esetén csak erre az expozíciós útra vonatkozó információt kell megadni. Ha a dermális expozíció vagy a belélegzés az egyetlen emberekre vonatkozó expozíciós út, megfontolható az orális expozíció útján történő vizsgálat is. **Új dermális akut toxicitásvizsgálat elvégzése előtt in vitro dermális penetrációvizsgálatot (OECD 428) kell végezni a dermális biológiai**



**hasznosíthatóság várható nagysága és aránya értékelése érdekében.**

– **Bizonyos** körülmények között valamennyi *ügyintézési* út vizsgálata szükséges lehet.

– **Kivételes** körülmények között valamennyi *expozíciós* út vizsgálata szükséges lehet

Or. en

### Indokolás

*Az akut toxicitásvizsgálatok időnként az állatok morbiditásához vagy mortalitásához vezetnek. Az ilyen vizsgálatoknál az egynél több expozíciós út (azaz orális + bőrön át + belélegzéssel) előírása inkább a kivétel legyen, mint a szabály. Ez különösen a dermális (bőr) vizsgálatokra áll, amelyekről számos más független elemzés kimutatta, hogy osztályozási szempontból a biocidok 98%-ában és más vizsgált anyagoknál semmilyen értékes eredménnyel nem járnak.*

## Módosítás 321

Julie Girling

### A Tanács álláspontja

#### II melléklet – 1 cím – 8.7.3 Akut toxicitás – Dermális expozíciós út – 1 oszlop

##### *A Tanács álláspontja*

#### 8.7.3. Dermális expozíciós út

A dermális expozíció vizsgálata akkor indokolt, ha:

- nem áll fenn az anyag belélegzésének valószínűsége; **vagy**
- fennáll az anyag bőrrel való érintkezésének valószínűsége a gyártás és/vagy használat során; **vagy**
- a fizikai-kémiai és toxikológiai tulajdonságok arra utalnak, hogy a bőrön át történő felszívódás jelentős mértékű lehet.

##### *Módosítás*

#### 8.7.3. Dermális expozíciós út

A dermális expozíció vizsgálata akkor **lehet** indokolt, ha

- nem áll fenn az anyag belélegzésének valószínűsége;
- fennáll az anyag bőrrel való érintkezésének valószínűsége a gyártás és/vagy használat során;
- a fizikai-kémiai és toxikológiai tulajdonságok arra utalnak, hogy a bőrön át történő felszívódás jelentős mértékű lehet; **és**
- **az orális LD50 300 mg/kg vagy kevesebb;**
- **az in vitro dermális penetrációvizsgálat (OECD 428) eredményei nagyfokú dermális biológiai hasznosíthatóságot mutatnak.**

*Indokolás*

*Ugyanaz a tudományos indokolás, mint a 328. módosítás esetében. Ez a módosítás finomítja a bőrön át történő akut (halálos dózisu) vizsgálatot kiváltó tényezőket és intelligens vizsgálati stratégiát vezet be az állatok szükségtelen felhasználásának megakadályozása érdekében.*

**Módosítás 322****Sabine Wils****A Tanács álláspontja****II melléklet – 1 cím – 8.9. Ismételt dózisonál fellépő toxicitás – 1 oszlop – (iii) pont***A Tanács álláspontja*

8.9 Ismételt dózisonál fellépő toxicitás  
(iii) rokon szerkezetű anyagoknál dermális toxicitás ismeretes, amely például az orális toxikológiai vizsgálat során alkalmazott dózisonál alacsonyabb dózis esetén is megfigyelhető, *illetve* ha a dermális felszívódás hasonló mértékű az orális felszívódás mértékéhez, vagy annál nagyobb.

*Módosítás*

8.9 Ismételt dózisonál fellépő toxicitás  
(iii) rokon szerkezetű anyagoknál dermális toxicitás ismeretes, amely például az orális toxikológiai vizsgálat során alkalmazott dózisonál alacsonyabb dózis esetén is megfigyelhető, *és* ha a dermális felszívódás hasonló mértékű az orális felszívódás mértékéhez, vagy annál nagyobb.

*Indokolás*

*Nem szabad ismételt dózisonál fellépő toxicitást vizsgálni dermális úton, ha in vitro dermális felszívódási vizsgálat eredményei 1) nem állnak rendelkezésre 2) nem bizonyítják, hogy a felszívódás nagyobb bőrön át, mint orálisan.*

**Módosítás 323****Julie Girling****A Tanács álláspontja****II melléklet – 1 cím – 8.9.3. Hosszú távú (≥ 12 hónap), ismételt dózisonál fellépő toxicitás – 3 oszlop***A Tanács álláspontja*

8.9.3. Hosszú távú (≥ 12 hónap), ismételt

*Módosítás*

8.9.3. Hosszú távú (≥ 12 hónap), ismételt

dózisnál fellépő toxicitás vizsgálata:  
– kizárható a hosszú távú expozíció és nem tapasztaltak hatást határértéken a 90 napos vizsgálat során, vagy

– kombinált hosszú távú ismételt dózisos/karcinogenitási vizsgálatot (lásd a 8.11.1. pontot) végeznek

dózisnál fellépő toxicitás vizsgálata:  
– kizárható a hosszú távú expozíció és nem tapasztaltak hatást határértéken a 90 napos vizsgálat során, vagy

– **ha legfeljebb tízszeres bizonytalansági tényező alkalmazása kellő védelmet biztosítana a kockázatértékelés céljára, vagy**

– kombinált hosszú távú ismételt dózisos/karcinogenitási vizsgálatot (lásd a 8.11.1. pontot) végeznek

Or. en

### Indokolás

*A hosszú távú általános toxicitásvizsgálatok mind gazdasági, mind állatjóléti szempontból költségesek, és gyakran elkerülhetők az eredményeknek a 90-napos vizsgálat adatainak extrapolációjából, konzervatív statisztikai technikák alkalmazása mellett (vagyis a 90-napos vizsgálat adatból származó „hatástalan szint” elosztása 10-zel, feltételezve, hogy az emberek akár 10-szer érzékenyebbek lehetnek a hosszú távú expozícióra rövid távúval szemben). A gyakorlatban ez a megközelítés konzervatívabb és az egészséget nagyobb mértékben védő kockázatértékeléshez vezet, mint ami az állatvizsgálatokkal elérhető lenne.*

## Módosítás 324

Julie Girling

### A Tanács álláspontja

**II melléklet –1 cím – 8.9.4. Kiegészítő ismételt dózisos vizsgálatok – 1 oszlop – 1 bekezdés – bevezető rész és 1 franciabekezdés**

#### *A Tanács álláspontja*

8.9.4. Kiegészítő ismételt dózisos vizsgálatok

Kiegészítő ismételt dózisos vizsgálatokat – beleértve egy másik (nem rágcsló) fajon végzett vizsgálatokat is –, illetve hosszabb távú vagy *különböző ügyintézésen* alapuló vizsgálatokat **kell** végezni, amennyiben:

– **nem áll rendelkezésre egyéb információ egy másik, nem rágcsló fajra vonatkozó toxicitásról, vagy**

#### *Módosítás*

8.9.4. Kiegészítő ismételt dózisos vizsgálatok

Kiegészítő ismételt dózisos vizsgálatokat – beleértve egy másik (nem rágcsló) fajon végzett vizsgálatokat is –, illetve hosszabb távú vagy *más expozíciós úton* alapuló vizsgálatokat **lehet** végezni, amennyiben:

Or. en

## Indokolás

*Második fajon (azaz kutyákon) történő vizsgálat a kivétel legyen, ne a szabály. Az elsőként javasolt további vizsgálatot kiváltó tényező nem helyénvaló és törölni kell.*

### **Módosítás 325** **Sirpa Pietikäinen**

#### **A Tanács álláspontja** **II melléklet – 1 cím – 8.10.2 – 1 oszlop**

##### *A Tanács álláspontja*

8.10.2. A reprodukív toxicitás kétgenerációs vizsgálata patkányokon, elsődlegesen orális úton.

A reprodukív toxicitás egyéb vizsgálatának alkalmazása esetén indokolást kell nyújtani.

##### *Módosítás*

8.10.2. A reprodukív toxicitás kétgenerációs vizsgálata patkányokon, elsődlegesen orális úton.

A reprodukív toxicitás egyéb vizsgálatának alkalmazása esetén indokolást kell nyújtani. ***Most, hogy OECD-szinten elfogadták a reprodukív toxicitás kiterjesztett egygenerációs vizsgálatát, azt a többgenerációs vizsgálat alternatív megközelítéseként kellene figyelembe venni.***

Or. en

### **Módosítás 326** **Julie Girling**

#### **A Tanács álláspontja** **II melléklet – 1 cím – 8.11.2. A rákkeltő hatás második fajon végzett vizsgálata –1 oszlop**

##### *A Tanács álláspontja*

***8.11.2. A rákkeltő hatás második fajon végzett vizsgálata***

***– Alapesetben egy másik karcinogenitási vizsgálatot is el kell végezni, mégpedig egereken.***

***– Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális***

##### *Módosítás*

***törölve***

**úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.**

Or. en

**Módosítás 327**  
**Dan Jørgensen**

**A Tanács álláspontja**  
**II melléklet – 1 cím – 8.13. – 1 oszlop – 1 a bekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***Más rendelkezésre álló adatok: A fejlődő módszerekből és modellekből – ideértve a toxicitási folyamat alapú kockázatértékelést, az in vitro és „-omikus” (genomikus, proteomikus, metabolomikus stb.) vizsgálatokat, a rendszerbiológiát, a számítógépes toxikológiát, a bioinformatikát és a nagy átocsátó képességű szűrést – rendelkezésre álló adatokat párhuzamosan be kell nyújtani.***

Or. en

*Indokolás*

*A számítástechnika és a számítógépes biológia robbanásszerű fejlődése új eszközök széles skáláját bocsátja rendelkezésre vegyi anyagoknak a sejtekre, szövetekre és szervezetre gyakorolt hatásainak gyors és költséghatékony vizsgálatához. Amint a társaságok megkezdik az ilyen új eszközök és vizsgálatok beépítését a termékgondnoksági programjaikba, párhuzamosan ezeket az adatokat is be kell nyújtani, hogy maximalizálni lehessen a mechanisztikus adatok rendelkezésre állását a jogszabályok alátámasztása és az új módszerek alkalmazásába vetett bizalom kiépítése érdekében, amivel az állatok felhasználása csökkenthető, illetve az új módszerek a helyükbe léphetnek.*

**Módosítás 328**  
**Sabine Wils**

**A Tanács álláspontja**

## II melléklet – 1 cím – 8.13 – 1 oszlop – 1 a bekezdés (új)

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

### *Más rendelkezésre álló adatok*

*A fejlődő módszerekből és modellekből – ideértve a toxicitási folyamat alapú kockázatértékelést, az in vitro és „-omikus” (genomikus, proteomikus, metabolomikus stb.) vizsgálatokat, a rendszerbiológiát, a számítógépes toxikológiát, a bioinformatikát és a nagy átbocsátó képességű szűrést – rendelkezésre álló adatokat párhuzamosan be kell nyújtani.*

Or. en

### *Indokolás*

*A számítástechnika és a számítógépes biológia robbanásszerű fejlődése új eszközök széles skáláját bocsátja rendelkezésre vegyi anyagoknak a sejtekre, szövetekre és szervezetre gyakorolt hatásainak gyors és költséghatékony vizsgálatához. Amint a társaságok megkezdik az ilyen új eszközök és vizsgálatok beépítését a termékgondnoksági programjaikba, párhuzamosan ezeket az adatokat is be kell nyújtani, hogy maximalizálni lehessen a mechanisztikus adatok rendelkezésre állását a jogszabályok alátámasztása és az új módszerek alkalmazásába vetett bizalom kiépítése érdekében, amivel az állatok felhasználása csökkenthető, illetve az új módszerek a helyükbe léphetnek.*

## **Módosítás 329**

**Julie Girling**

### **A Tanács álláspontja**

**II melléklet – 1 cím – 8.13.3. – 1 oszlop**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

8.13.3. Az endokrin rendszer **károsítása**

Ha *in vitro*, ismételt dózisos vagy reprodukció vizsgálatok igazolják, hogy a hatóanyag **károsíthatja az endokrin rendszert**, akkor kiegészítő információkra vagy specifikus vizsgálatokra **van** szükség

8.13.3. Az endokrin rendszer **által közvetített toxicitás**

Ha *in vitro*, ismételt dózisos vagy reprodukció vizsgálatok igazolják, hogy a hatóanyag **az endokrin rendszer által közvetített toxikus tulajdonságokat mutathat**, akkor kiegészítő információkra vagy specifikus

### Módosítás 330

Julie Girling

#### A Tanács álláspontja

II melléklet – 1 cím – 8.13.4. – 1 oszlop

##### *A Tanács álláspontja*

#### 8.13.4. Immunotoxicitás, **beleértve a fejlődési immunotoxicitást**

Ha bőrszenzibilizációs, ismételt dózisos vagy reprodukció toxicitási vizsgálatok igazolják, hogy a hatóanyag károsíthatja az immunrendszert, akkor kiegészítő információkra vagy specifikus vizsgálatokra **van** szükség

– a hatásmód/hatásmechanizmus megismerése érdekében

– az emberre gyakorolt releváns káros hatások tekintetében megfelelő bizonyítékok nyújtása céljából.

##### *Módosítás*

#### 8.13.4. Immunotoxicitás

Ha bőrszenzibilizációs, ismételt dózisos vagy reprodukció toxicitási vizsgálatok igazolják, hogy a hatóanyag károsíthatja az immunrendszert, akkor kiegészítő információkra vagy specifikus vizsgálatokra **lehet** szükség

– a hatásmód/hatásmechanizmus megismerése érdekében

– az emberre gyakorolt releváns káros hatások tekintetében megfelelő bizonyítékok nyújtása céljából.

### Módosítás 331

Sirpa Pietikäinen

#### A Tanács álláspontja

II melléklet – 1 cím – 9.1.11. – 1 és 2 oszlop

##### *A Tanács álláspontja*

#### **9.1.11. A kételtűek átalakulására gyakorolt hatás vizsgálata**

##### *Módosítás*

**törölve**

**Módosítás 332**  
**Julie Girling**  
**A Tanács álláspontja**  
**II melléklet – 1 cím – 9.9. – 3 oszlop (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***Az adatok emlősökkel végzett toxikológiai értékelésből származnak. A legérzékenyebb releváns emlősökre jellemző hosszú távú toxikológiai végpont (NO AEL) mg testvegyület/kg testtömeg/nap-ban kerül megadásra.***

Or. en

*Indokolás*

*Mivel a vadállatok védelme érdekében a környezetvédelmi toxikológiai felmérésekben az emberi egészség értékeléséhez normál gyakorlat rágcsálók és egyéb emlősök adatainak a felhasználása, ezt kifejezetten fel kell tüntetni az állatokon végzett szükségtelen további vizsgálatok elkerülésére. A javasolt módosítás szóhasználata a növényvédő szerekre vonatkozó javasolt új uniós adatkövetelményekből származik.*

**Módosítás 333**  
**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**  
**II melléklet – 2 cím – 7. Az emberi és az állati egészségre gyakorolt hatások – 3 oszlop (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***Az e részben szereplő előírt információk szükség szerint módosíthatók az e melléklet 1. címében szereplő specifikációknak megfelelően.***

Or. en

*Indokolás*

*A mikrobiális biocidekre vonatkozó egyes standard előírt információk kiigazítása egy minősítő mondatnak a bevezető szöveghez való hozzáadásával.*



**Módosítás 334**  
**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**

**II melléklet – 2 cím – 7.2.2.2. Akut pulmonáris toxicitás – 2 oszlop (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***Kiegészítő adat***

Or. en

*Indokolás*

*Akut toxicitásvizsgálatok az állatoknál néha morbiditáshoz vagy mortalitáshoz vezethetnek. Az ilyen vizsgálatokban egynél több expozíciós mód előírása (pl. orális + inhalációs + intraperitoneális/szubkután) inkább a kivétel, mint a szabály legyen. Ennek megfelelően az akut pulmonáris toxicitás legfeljebb másodlagos adatkövetelmény legyen.*

**Módosítás 335**  
**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**

**II melléklet – 2 cím – 7.2.2.3. Intraperitoneális/szubkután egyszeri dózis – 2 oszlop (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***Kiegészítő adat***

Or. en

*Indokolás*

*Az akut toxicitásvizsgálatok szó szerint az állatok halálig tartó mérgezését jelenti, ami ezeket a fajta toxicitásvizsgálatokat a legsúlyosabbakká és etikailag a leginkább ellenzettekké teszi. Az ilyen vizsgálatokban egynél több expozíciós mód előírása (pl. orális + pulmonáris + intraperitoneális/szubkután) inkább a kivétel, mint a szabály legyen. Ennek megfelelően az akut pulmonáris toxicitás legfeljebb másodlagos adatkövetelmény legyen. Ennek megfelelően az akut injekciós vizsgálat legfeljebb másodlagos adatkövetelmény legyen.*

**Módosítás 336**  
**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**

## II melléklet – 2 cím – 8. A nem célszervezetekre gyakorolt hatások – 3 oszlop (új)

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***Az e részben szereplő előírt információk szükség szerint módosíthatók az e melléklet 1. címében szereplő specifikációknak megfelelően.***

Or. en

*Indokolás*

*A Bizottság elvi támogatását fejezte ki a mikrobiális biocidokra vonatkozó egyes standard előírt információk kiigazításához egy minősítő mondatnak a bevezető szöveghez való hozzáadásával.*

### **Módosítás 337**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**A Tanács álláspontja  
III melléklet – 5 pont**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

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 és tudományosan alátámasztott*** – módszereket kell alkalmazni, ***indokolva alkalmazásukat.***

5. Az engedélyeztetéshez szükséges vizsgálatokat a 440/2008/EK rendeletben leírt módszerek szerint kell végezni. ***Az I. mellékletben felsorolt módszerek nem terjednek ki a nanoanyagokra, kivéve ahol ez kifejezetten szerepel.*** Ha azonban egy adott módszer vagy leírása nem megfelelő, egyéb ***tudományos szempontból kielégítő*** módszereket kell alkalmazni, ***amelyek érvényességét az alkalmazásra indokolni kell.***

Or. en

*(Az első olvasatból a 293. módosítás visszaállítása)*

*Indokolás*

*A Bizottság releváns tudományos bizottsága arra a következtetésre jutott, hogy a tovább kell fejleszteni és értékelni kell mind a nanoanyagok expozíciós becslésére, mind a veszély*

*meghatározására szolgáló módszertanra vonatkozó ismereteket. Nem lehet feltételezni, hogy az ömlesztett vegyi anyagokra vonatkozó meglévő módszerek releváns adatokat szolgáltatnak. A nanoanyagok értékelésére szolgáló vizsgálatok alkalmazására különleges indokolást kell adni, ameddig a standard vizsgálati módszerek érvényességét nem értékelik a nanoanyagok tekintetében.*

## **Módosítás 338**

**Holger Krahmer, Christa Klauß**

### **A Tanács álláspontja**

**III melléklet – 1 cím – 2.3 pont – 1 oszlop**

#### *A Tanács álláspontja*

**2.3. A biocid termék teljes mennyiségi összetétele (g/kg-ban, g/l-ben vagy tömegszázalékban, illetve térfogatszázalékban kifejezve), azaz valamennyi olyan hatóanyag és segédanyag (az 1907/2006/EK rendelet 3. cikke szerinti anyag vagy keverék) feltüntetése, amelyet szándékosan adnak a biocid termékhez (összetétel), valamint részletes mennyiségi és minőségi adatok a biocid termékben található hatóanyag(ok) összetételéről. A segédanyagok tekintetében az 1907/2006/EK rendelet 31. cikke szerinti biztonsági adatlapot is ki kell tölteni. Ezen túlmenően az egyes alkotórészekkel, azok funkciójával, illetve reakciókeverékek esetében a biocid termék végső összetételével kapcsolatos valamennyi releváns információt is meg kell adni.**

#### *Módosítás*

**2.3. *Részletes* mennyiségi és *minőségi információ* a biocid termék összetételéről, pl. hatóanyag(ok), szennyező anyagok, adalékanyagok, inert anyagok, figyelembe véve a 18. cikk (2) bekezdés b) pontjában említett koncentrációkat.**

Or. en

*(Az első olvasatból a 296. módosítás visszaállítása.)*

#### *Indokolás*

*Ez a módosítás biztosítaná a REACH-rendelet szerinti kémiai biztonsági jelentés küszöbértékére vonatkozó rendelkezésekkel való összhangot.*

**Módosítás 339**  
**Dan Jørgensen**

**A Tanács álláspontja**  
**III melléklet – 1 cím – 7.5. – 1 oszlop**

*A Tanács álláspontja*

7.5 Évente várhatóan forgalomba hozott mennyiség tonnában

*Módosítás*

7.5 Évente várhatóan forgalomba hozott mennyiség tonnában **és ahol releváns, különböző felhasználási kategóriánként.**

Or. en

*Indokolás*

*Fontos a további információ mind a hatóanyag szintjén (II. melléklet), mind a biocid termékekre (III. melléklet), hogy lehetővé váljon a biocid termékek megfelelő kumulatív kockázatbecslése, amint helyénvaló.*

**Módosítás 340**  
**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**  
**III melléklet – 1 cím – 8.5.3. Akut toxicitás – dermális expozíciós út – 1 oszlop**

*A Tanács álláspontja*

**8.5.3. Dermális expozíciós út**

*Módosítás*

**törölve**

Or. en

*Indokolás*

*Akut toxicitásvizsgálatok az állatoknál néha morbiditáshoz vagy mortalitáshoz vezethetnek. Különösen igaz ez a dermális (bőrön végzett) vizsgálatokra, amelyekről több független elemzés is kimutatta, hogy osztályozási szempontból a biocidok több mint 98%-ánál és más vizsgált anyagoknál semmilyen eredménnyel nem járnak. Ezért a biocid termékek akut dermális toxicitási szempontú osztályozásának az orális osztályozásból származó közvetlen interpoláción kellene alapulnia.*

**Módosítás 341**  
**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**  
**III melléklet – 1 cím – 9.1. Biocid készítmények vizsgálata – 1 oszlop – 2**  
**franciabekezdés**

*A Tanács álláspontja*

- Az összetevőknek és/vagy magának a biocid terméknek a vizsgálatára lehet szükség azokban az esetekben, amikor nem állnak rendelkezésre érvényes **adatok** az összetevőkről, illetve ha az összetevők között várhatóan egymást erősítő hatások lépnek fel.

*Módosítás*

- Az összetevőknek és/vagy magának a biocid terméknek a vizsgálatára lehet szükség azokban az esetekben, amikor nem állnak rendelkezésre érvényes **információk** az összetevőkről, illetve ha az összetevők között várhatóan egymást erősítő hatások lépnek fel. **A gerinces állatokon végzett vizsgálatokat az akut vizsgálatokra kell korlátozni.**

Or. en

*Indokolás*

*A késztermék/formuláció vizsgálata általában nem lenne szükséges az egyes összetevőkre vonatkozó részletes adatkövetelmények és az elfogadott „osztályozásszámítás-alapú” megközelítések miatt. Ha és amennyiben szükséges, az ilyen vizsgálat általában az akut expozíciós forgatókönyvre korlátozódik.*

**Módosítás 342**  
**Sabine Wils**

**A Tanács álláspontja**  
**III melléklet – 1 cím – 9.2 – 1 oszlop**

*A Tanács álláspontja*

9.2. Kiegészítő ökotoxikológiai vizsgálatok  
A biocid termék releváns összetevőire vagy magára a biocid termékre vonatkozóan szükségessé válhat a II. melléklet 9. szakaszában említett végpontokban szereplő vizsgálatok közül választott kiegészítő vizsgálatok elvégzése, ha a hatóanyaggal kapcsolatos adatok nem szolgálnak elegendő információval, valamint ha a biocid termék sajátos tulajdonságai következtében kockázatok merülnek fel.

*Módosítás*

9.2. Kiegészítő ökotoxikológiai vizsgálatok  
A biocid termék releváns összetevőire vagy magára a biocid termékre vonatkozóan szükségessé válhat a II. melléklet 9. szakaszában említett végpontokban szereplő vizsgálatok közül választott kiegészítő vizsgálatok elvégzése, ha a hatóanyaggal kapcsolatos adatok nem szolgálnak elegendő információval, valamint ha a biocid termék sajátos tulajdonságai következtében kockázatok merülnek fel. **A gerinces állatokon végzett vizsgálatokat az akut vizsgálatokra kell**

***korlátozni.***

Or. en

*Indokolás*

*A késztermék/formuláció vizsgálata általában nem lenne szükséges az egyes összetevőkre vonatkozó részletes adatkövetelmények és az elfogadott „osztályozásszámítás-alapú” megközelítések miatt. Ha és amennyiben szükséges, az ilyen vizsgálat általában az akut expozíciós forgatókönyvre korlátozódik.*

**Módosítás 343**

**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**

**III melléklet – 2 cím – 8.5.3. Akut toxicitás – dermális expozíciós út – 1 oszlop**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***Dermális***

***törölve***

Or. en

*Indokolás*

*Akut toxicitásvizsgálatok az állatoknál néha morbiditáshoz vagy mortalitáshoz vezethetnek. Különösen igaz ez a dermális (bőrön végzett) vizsgálatokra, amelyekről több független elemzés is kimutatta, hogy osztályozási szempontból a biocidok több mint 98%-ánál és más vizsgált anyagoknál semmilyen eredménnyel nem járnak. Ezért a biocid termékek akut dermális toxicitási szempontú osztályozásának az orális osztályozásból származó közvetlen interpoláción kellene alapulnia.*

**Módosítás 344**

**Christa Klab**

**A Tanács álláspontja**

**III melléklet – 2 cím – 8.7 pont – 1. oszlop**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

8.7. Az alábbiakkal kapcsolatban rendelkezésre álló toxikológiai adatok:  
– segédanyagok  
(amennyiben potenciálisan veszélyes

8.7. Az alábbiakkal kapcsolatban rendelkezésre álló toxikológiai adatok:  
– segédanyagok  
(amennyiben potenciálisan veszélyes

anyagok), vagy  
– olyan keverékek, amelyek valamely összetevője potenciálisan veszélyes anyag.  
– Ha **az** adatok nem **állnak rendelkezésre**, akkor a **segédanyagok (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagok)**, illetve a **potenciálisan veszélyes anyagot** tartalmazó **keverékek** esetében el kell végezni a II. mellékletben leírt **megfelelő vizsgálatot vagy vizsgálatokat**

anyagok), vagy  
– olyan keverékek, amelyek valamely összetevője aggályos anyag.  
– Ha **a segédanyag(ok)ra vonatkozóan rendelkezésre álló** adatok nem **elégségesek**, és ha **megbízható adatok nem vonhatók le keresztivathatóságokból vagy egyéb elfogadott nem-vizsgálati megközelítés alapján**, akkor a potenciálisan veszélyes **anyag(ok) vagy az az(oka)t** tartalmazó **keverék** esetében el kell végezni a II. mellékletben leírt, **az akut toxicitásra vonatkozó vizsgálato(ka)t**.

Or. de

### Indokolás

*A III. melléklet a biocid termékekre, köztük a vegyipari termékekre (1. cím) és a mikroorganizmusokra (2. cím) vonatkozó követelményeket határozza meg. A 8.7. pontban előírt információk mindkét címben megjelennek. Amennyiben az 1. címben módosítják a 8.7. pontban előírt információkat (96. módosítás), akkor a koherencia biztosítása érdekében szükséges, hogy ugyanezt a módosítást megfelelően elvégezzék a 2. címben a 8.7. pontban előírt információkkal kapcsolatban is.*

### Módosítás 345 Julie Girling

#### A Tanács álláspontja III melléklet – 2 cím – 8.7. Adatok segédanyagokról – 1 oszlop

##### *A Tanács álláspontja*

8.7. Az alábbiakkal kapcsolatban rendelkezésre álló toxikológiai adatok:  
– segédanyagok (amennyiben potenciálisan veszélyes anyagok), vagy  
– olyan keverékek, amelyek valamely összetevője potenciálisan veszélyes anyag.  
– Ha **az** adatok **nem** állnak rendelkezésre, **akkor a segédanyagok (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagok)**, illetve a **potenciálisan veszélyes anyagot** tartalmazó keverékek esetében el kell végezni a II. mellékletben leírt **megfelelő** vizsgálatot vagy vizsgálatokat.

##### *Módosítás*

8.7. Az alábbiakkal kapcsolatban rendelkezésre álló toxikológiai adatok:  
– segédanyagok (amennyiben potenciálisan veszélyes anyagok), vagy  
– olyan keverékek, amelyek valamely összetevője potenciálisan veszélyes anyag.  
– Ha **a segédanyag(ok)ra elégtelen** adatok állnak rendelkezésre **és azok nem vezethetők le interpolációval vagy egyéb elfogadott nem vizsgálati megközelítéssel**, a potenciálisan veszélyes anyagok, illetve a potenciálisan veszélyes anyagot tartalmazó keverékek esetében el kell végezni a II.

mellékletben leírt **célzott** vizsgálatot vagy vizsgálatokat. **A gerinces állatokon végzett vizsgálatokat az akut vizsgálatokra kell korlátozni.**

Or. en

#### *Indokolás*

*Megegyezik az előadó 96. módosításával, amely a III. melléklet 1. címének azonos pontjára irányul (kémiai anyagok a mikroorganizmusokkal szemben). A következetesség érdekében a 2. címben is azonos megfogalmazást kellene alkalmazni.*

### **Módosítás 346**

**Julie Girling**

#### **A Tanács álláspontja**

#### **III melléklet – 2 cím – 9.2. Biocid készítmények vizsgálata – 1 oszlop**

##### *A Tanács álláspontja*

9.2. Kiegészítő ökotoxikológiai vizsgálatok  
A biocid termék releváns összetevőire vagy magára a biocid termékre vonatkozóan szükségessé válhat a II. melléklet 8. szakaszában (mikroorganizmusok) említett végpontokban szereplő vizsgálatok közül választott kiegészítő vizsgálatok elvégzése, ha a hatóanyaggal kapcsolatos adatok nem szolgálnak elegendő információval, valamint ha a biocid termék sajátos tulajdonságai következtében kockázatok merülnek fel.

##### *Módosítás*

9.2. Kiegészítő ökotoxikológiai vizsgálatok  
A biocid termék releváns összetevőire vagy magára a biocid termékre vonatkozóan szükségessé válhat a II. melléklet 8. szakaszában (mikroorganizmusok) említett végpontokban szereplő vizsgálatok közül választott kiegészítő vizsgálatok elvégzése, ha a hatóanyaggal kapcsolatos adatok nem szolgálnak elegendő információval, valamint ha a biocid termék sajátos tulajdonságai következtében kockázatok merülnek fel. **A gerinces állatokon végzett vizsgálatokat az akut vizsgálatokra kell korlátozni.**

Or. en

#### *Indokolás*

*A késztermék/formuláció vizsgálata általában nem lenne szükséges az egyes összetevőkre vonatkozó részletes adatkövetelmények és az elfogadott „osztályozásszámítás-alapú” megközelítések miatt. Ha és amennyiben szükséges, az ilyen vizsgálat általában az akut expozíciós forgatókönyvre korlátozódik.*



**Módosítás 347**  
**Nessa Childers**

**A Tanács álláspontja**

**V melléklet – 1 főcsoport: Fertőtlenítőszeres – 6 terméktípus – 2 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

Rágcsáló- vagy **rovarirtó** csalétkék tárolás vagy alkalmazás céljából történő tartósítására használt termékek

*Módosítás*

Rágcsáló- vagy **rovarirtó- vagy egyéb** csalétkék tárolás vagy alkalmazás céljából történő tartósítására használt termékek

Or. en

**Módosítás 348**  
**Nessa Childers**

**A Tanács álláspontja**

**V melléklet – 2 főcsoport: Tartósítószeres – 9 termékcsoporthoz – 1 bekezdés**

*A Tanács álláspontja*

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

*Módosítás*

Rostos és polimerizált anyagok, mint pl. bőr, gumi-, papír- vagy textiltermékek tartósítására **a rostos/polimerizált anyagokat rontó vagy károsító élő szervezetek – beleértve a rovarokat is– elleni** hatásuk miatt használt termékek.

Or. en

**Módosítás 349**  
**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**

**VI melléklet – bevezető rész – 2 pont**

*A Tanács álláspontja*

2. Az e mellékletben megállapított elvek teljes egészében alkalmazhatók a kémiai anyagokat tartalmazó biocid termékek értékelésére. A mikroorganizmusokat tartalmazó biocid termékeket illetően

*Módosítás*

2. Az e mellékletben megállapított elvek teljes egészében alkalmazhatók a kémiai anyagokat tartalmazó biocid termékek értékelésére. A mikroorganizmusokat tartalmazó biocid termékeket illetően

folytatni kell az elveknek a technikai útmutatóban való kidolgozását a gyakorlati tapasztalatok figyelembevételével; az elveket a termék jellegére és a legújabb tudományos adatokra tekintettel kell alkalmazni. A mellékletben foglalt elveket a nanoanyagokat tartalmazó biocid termékek vonatkozásában is ki kell igazítani, és az elveket a technikai útmutatóban is át kell dolgozni, hogy azok összhangban álljanak a legújabb tudományos adatokkal.

folytatni kell az elveknek a technikai útmutatóban való kidolgozását a gyakorlati tapasztalatok figyelembevételével; az elveket a termék jellegére és a legújabb tudományos adatokra tekintettel kell alkalmazni. A mellékletben foglalt elveket a nanoanyagokat tartalmazó biocid termékek vonatkozásában is ki kell igazítani, és az elveket a technikai útmutatóban is át kell dolgozni, hogy azok összhangban álljanak a legújabb tudományos adatokkal. *A .../.../EK ajánlás hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó útmutató nem alkalmazandó, amennyiben ezek az anyagok:*

*- 10 térfogatszázaléknál kevesebb nanoobjektumokat tartalmaznak,*

*VAGY*

*- 50 térfogatszázaléknál kevesebb nanoobjektumokból álló aggregátumokat/agglomerátumokat tartalmaznak,*

*VAGY*

*- nem szándékoltan készültek nanoméretben, hogy kihasználják azok specifikus nanotulajdonságait.*

Or. en

#### *Indokolás*

*További, és könnyen hozzáférhető, a nanoméretű részecskék tömegének megállapítására képes módszereket kell alkalmazni, ahol megfelelő, kiértékelt módszertanok nem állnak rendelkezésre az egyes terméktípusokban lévő kis részecskék számának értékelésére a nanoanyagok meghatározásának megfelelően, az .../.../EK ajánlás szerint. A Bizottság .../.../EK ajánlásában a nanoanyag meghatározására vonatkozó fejlemények és a követelmények újak, azokkal az Európai Parlament nem tudott foglalkozni az első olvasatban.*

**Módosítás 350**  
**Holger Krahmer**

**A Tanács álláspontja**  
**VI melléklet – bevezető rész – 2 pont**

2. Az e mellékletben megállapított elvek teljes egészében alkalmazhatók a kémiai anyagokat tartalmazó biocid termékek értékelésére. A mikroorganizmusokat tartalmazó biocid termékeket illetően folytatni kell az elveknek a technikai útmutatóban való kidolgozását a gyakorlati tapasztalatok figyelembevételével; az elveket a termék jellegére és a legújabb tudományos adatokra tekintettel kell alkalmazni. A mellékletben foglalt elveket a nanoanyagokat tartalmazó biocid termékek vonatkozásában is ki kell igazítani, és az elveket a technikai útmutatóban is át kell dolgozni, hogy azok összhangban álljanak a legújabb tudományos adatokkal.

2. Az e mellékletben megállapított elvek teljes egészében alkalmazhatók a kémiai anyagokat tartalmazó biocid termékek értékelésére. A mikroorganizmusokat tartalmazó biocid termékeket illetően folytatni kell az elveknek a technikai útmutatóban való kidolgozását a gyakorlati tapasztalatok figyelembevételével; az elveket a termék jellegére és a legújabb tudományos adatokra tekintettel kell alkalmazni. A mellékletben foglalt elveket a nanoanyagokat tartalmazó biocid termékek vonatkozásában is ki kell igazítani, és az elveket a technikai útmutatóban is át kell dolgozni, hogy azok összhangban álljanak a legújabb tudományos adatokkal. ***A .../.../EK ajánlás hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó, a nanoanyagok természetével kapcsolatos, e rendelet szerinti konkrét követelményeket illető útmutató nem alkalmazandó, amennyiben ezek az anyagok:***

***- 10 térfogatszázaléknál kevesebb nanoobjektumokat tartalmaznak,***

***vagy***

***- 50 térfogatszázaléknál kevesebb nanoobjektumokból álló aggregátumokat/agglomerátumokat tartalmaznak,***

***vagy***

***- nem szándékoltan készültek nanoméretben, hogy kihasználják azok specifikus nanotulajdonságait.***

Or. en

#### *Indokolás*

*A Tanács által bevezetett új rendelkezést módosítja. Ez a megközelítés megfelel a „REACH szerint az anyagok azonosítására és elnevezésére” vonatkozó ECHA útmutató dokumentumnak (2007. június). Továbbá, a kozmetikai termékekről szóló 2009. november 30-i, 1223/2009/EK rendelet megközelítésének megfelelően (2. cikk (1) bekezdés k) pont) csak a*

szándékoltan a nanoanyagok tulajdonságai kihasználásával előállított anyagoknak kell a meghatározáshoz kapcsolódó követelmények alá tartozni.

## Módosítás 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

### A Tanács álláspontja

VI melléklet – bevezető rész – 2 pont

#### *A Tanács álláspontja*

2. Az e mellékletben megállapított elvek teljes egészében alkalmazhatók a kémiai anyagokat tartalmazó biocid termékek értékelésére. A mikroorganizmusokat tartalmazó biocid termékeket illetően folytatni kell az elveknek a technikai útmutatóban való kidolgozását a gyakorlati tapasztalatok figyelembevételével; az elveket a termék jellegére és a legújabb tudományos adatokra tekintettel kell alkalmazni. A mellékletben foglalt elveket a nanoanyagokat tartalmazó biocid termékek vonatkozásában is ki kell igazítani, és az elveket a technikai útmutatóban is át kell dolgozni, hogy azok összhangban álljanak a legújabb tudományos adatokkal.

#### *Módosítás*

2. Az e mellékletben megállapított elvek teljes egészében alkalmazhatók a kémiai anyagokat tartalmazó biocid termékek értékelésére. A mikroorganizmusokat tartalmazó biocid termékeket illetően folytatni kell az elveknek a technikai útmutatóban való kidolgozását a gyakorlati tapasztalatok figyelembevételével; az elveket a termék jellegére és a legújabb tudományos adatokra tekintettel kell alkalmazni. A mellékletben foglalt elveket a nanoanyagokat tartalmazó biocid termékek vonatkozásában is ki kell igazítani, és az elveket a technikai útmutatóban is át kell dolgozni, hogy azok összhangban álljanak a legújabb tudományos adatokkal. ***A .../.../EK ajánlás hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó, a nanoanyagok természetével kapcsolatos, e rendelet szerinti konkrét követelményeket illető útmutató nem alkalmazandó, amennyiben ezek az anyagok:***

***- 10 térfogatszázaléknál kevesebb nanoobjektumokat tartalmaznak az ISO meghatározása szerint,***

***vagy***

***- nem szándékoltan készültek nanoméretben, hogy kihasználják azok specifikus nanotulajdonságait.***

Or. en

## Indokolás

*Az anyagok azonosítására és elnevezésére vonatkozó ECHA útmutató dokumentum szerint, a nanoméretű részecskék tömegének mérésére alkalmas elérhető módszereket kellene alkalmazni, ahol megfelelő, hitelesített módszertanok nem állnak rendelkezésre a nanoanyagok meghatározása szerint a termékekben lévő kis részecskék számának értékelésére. Mint a 1223/2009/EK rendeletben, csak a szándékoltnan nanoanyagként előállított anyagoknak kellene a meghatározáshoz kapcsolódó követelmények alá tartozni.*

### Módosítás 352

**Julie Girling**

#### A Tanács álláspontja

#### VI melléklet – bevezető rész – 3 pont

##### *A Tanács álláspontja*

3. Az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű és összehangolt védelme érdekében azonosítani kell a biocid termék felhasználásából eredő minden kockázatot. Ehhez kockázatértékelést kell végezni, amely alapján megállapítható, hogy az azonosított kockázatok elfogadhatók-e vagy nem. A kockázatértékelés az adott biocid termék releváns összetevőivel járó kockázatokat méri fel, figyelembe véve a kumulatív és szinergikus hatásokat.

##### *Módosítás*

3. Az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű és összehangolt védelme érdekében azonosítani kell a biocid termék felhasználásából eredő minden kockázatot. Ehhez kockázatértékelést kell végezni, amely alapján megállapítható, hogy az azonosított kockázatok elfogadhatók-e vagy nem. A kockázatértékelés az adott biocid termék releváns összetevőivel járó kockázatokat méri fel, figyelembe véve a kumulatív és szinergikus hatásokat.

***A kumulatív vagy szinergikus hatások értékelésére vonatkozó tudományos meghatározások és módszertanok a 23. cikk szerint a Bizottság által biztosított technikai útmutató feljegyzéseken alapulnak.***

Or. en

## Indokolás

*Jelenleg nincs egységes, jóváhagyott tudományos meghatározás a kumulatív és a szinergikus hatások fogalmára, és nincs közös, jóváhagyott elemzési módszer sem. A Bizottságnak – a rendelet hatályba lépése előtt – technikai útmutató feljegyzések útján kellene elfogadnia ezeket a meghatározásokat és módszertanokat.*

**Módosítás 353**  
**Julie Girling**

**A Tanács álláspontja**  
**VI melléklet – Értékelés – 15 pont**

*A Tanács álláspontja*

15. Az értékelés során figyelembe kell venni továbbá a lehetséges kumulatív és szinergikus hatásokat is.

*Módosítás*

15. Az értékelés során figyelembe kell venni továbbá a lehetséges kumulatív és szinergikus hatásokat is.

***A kumulatív vagy szinergikus hatások értékelésére vonatkozó tudományos meghatározások és módszertanok a 23. cikk szerint a Bizottság által biztosított technikai útmutató feljegyzéseken alapulnak.***

Or. en

*Indokolás*

*Jelenleg nincs egységes, jóváhagyott tudományos meghatározás a kumulatív és a szinergikus hatások fogalmára, és nincs közös, jóváhagyott elemzési módszer sem. A Bizottságnak – a rendelet hatályba lépése előtt – technikai útmutató feljegyzések útján kellene elfogadnia ezeket a meghatározásokat és módszertanokat.*

**Módosítás 354**  
**Dan Jørgensen**

**A Tanács álláspontja**  
**VI melléklet – Értékelés – 47 a pont (új)**

*A Tanács álláspontja*

*Módosítás*

***47 a. Az értékelő szerv akkor vonhatja le azt a következtetést, hogy a biocid termék nem felel meg a 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha bármilyen aggályos anyagot, azok releváns metabolitjait, vagy bomlástermékeit vagy reakciótermékeit tartalmazza, amelyek teljesítik az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete***

***szerint PBT-re vagy vPvB-re vonatkozó kritériumokat, vagy az endokrin rendszert károsító tulajdonsággal rendelkeznek, kivéve ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények mellett nincs elfogadhatatlan hatás.***

Or. en

### *Indokolás*

*A potenciálisan PBT és a vPvB anyagok megfelelő figyelembe vétele érdekében. Az 5. cikk kizárási kritériumai nyújtanak némi biztonságot arra, hogy a hatóanyagok nem rendelkeznek ilyen tulajdonságokkal; azonban, ez a biocid termékek segédanyagaira is vonatkozik, különösen mivel ezeknek az anyagoknak a koncentrációi a hatóanyagokkal összehasonlítva általában sokkal magasabbak.*

## **Módosítás 355**

**Julie Girling**

### **A Tanács álláspontja**

**VI melléklet – Értékelés – 52 pont**

#### *A Tanács álláspontja*

52. Az értékelő szerv minden egyes területen, ahol kockázatértékelés történt, a hatóanyagra kapott adatokat összesíti a potenciálisan veszélyes anyagokra kapott adatokkal, hogy így magára a biocid termékekre nézve átfogó értékelést kapjon. Ennek az összesítésnek figyelembe kell vennie a kumulatív és szinergikus hatásokat is.

#### *Módosítás*

52. Az értékelő szerv minden egyes területen, ahol kockázatértékelés történt, a hatóanyagra kapott adatokat összesíti a potenciálisan veszélyes anyagokra kapott adatokkal, hogy így magára a biocid termékekre nézve átfogó értékelést kapjon. Ennek az összesítésnek figyelembe kell vennie a kumulatív és szinergikus hatásokat is.

***A kumulatív vagy szinergikus hatások értékelésére vonatkozó tudományos meghatározások és módszertanok a 23. cikk szerint a Bizottság által biztosított technikai útmutató feljegyzéseken alapulnak.***

Or. en

## Indokolás

*Jelenleg nincs egységes, jóváhagyott tudományos meghatározás a kumulatív és a szinergikus hatások fogalmára, és nincs közös, jóváhagyott elemzési módszer sem. A Bizottságnak – a rendelet hatályba lépése előtt – technikai útmutató feljegyzések útján kellene elfogadnia ezeket a meghatározásokat és módszertanokat.*

### Módosítás 356

**Julie Girling**

#### A Tanács álláspontja

**VI melléklet – Következtetések – 62 pont**

##### *A Tanács álláspontja*

62. Ha a nem foglalkozásszerű felhasználók esetében az egyéni védőeszközök használata lenne az egyetlen lehetséges módszer arra, hogy az expozíciót az adott populáció tekintetében elfogadható szintre csökkentsék, nem tekinthető úgy, hogy a termék a populációra nézve megfelel a 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában szereplő kritériumnak.

##### *Módosítás*

62. Ha a nem foglalkozásszerű felhasználók esetében az egyéni védőeszközök használata lenne az egyetlen lehetséges módszer arra, hogy az expozíciót az adott populáció tekintetében elfogadható szintre csökkentsék ***a biocid termék kockázatbecslésének eredményeként***, nem tekinthető úgy, hogy a termék a populációra nézve megfelel a 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában szereplő kritériumnak.

Or. en

## Indokolás

*Az egyéni védőeszközre vonatkozó követelményeket a biocid termék kockázatbecslésével kell meghatározni és nem a veszélyes készítményekről szóló irányelv vagy az osztályozásról, címkézésről és csomagolásról szóló rendelet szerinti termékosztályozásból származó figyelmeztető mondatokból kell megállapítani, mivel ezek kizárólag veszélyre alapozott értékelések.*

### Módosítás 357

**Michèle Rivasi**

#### A Tanács álláspontja

**VI melléklet – Következtetések – 68 pont – bevezető rész**



*A Tanács álláspontja*

68. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, 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:

*Módosítás*

68. Az értékelő szerv azt a következtetést vonja le, hogy a biocid termék nem felel meg a 18. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. alpontjában szereplő kritériumnak, ha a hatóanyag vagy egy potenciálisan veszélyes anyag vagy jelentős metabolitok, bomlás- vagy reakciótermékek várható koncentrációja a **felszín alatti vagy a** felszíni vízben vagy annak üledékében a biocid termék tervezett felhasználási feltételek melletti felhasználását követően:

Or. en

*(Az első olvasatból a 328. módosítás visszaállítása)*

**Módosítás 358**

**Michèle Rivasi**

**A Tanács álláspontja**

**VI melléklet – Következtetések – 68 pont – 1 a franciabekezdés (új)**

*A Tanács álláspontja*

**– kockáztatja a következőben rögzített célok vagy szabványok nem teljesítését:**

**– 98/83/EK irányelv, vagy**

**– 2000/60/EK irányelv, vagy**

**– 2006/118/EK irányelv, vagy**

**– 2008/56/EK irányelvek, vagy**

**– 2008/105/EK irányelv, vagy**

**– a tengerek vizeinek a szennyeződés elleni védelmére vonatkozó fontos kötelezettségeket tartalmazó nemzetközi egyezmények, vagy**

Or. en

*(Az első olvasatból a 329. módosítás visszaállítása)*

