RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/525 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2020. október 19.)

a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 85. cikkére,

mivel:

(1) Az 528/2012/EU rendelet II. és III. melléklete meghatározza a hatóanyagokra, illetve a biocid termékekre vonatkozó tájékoztatási követelményeket, amelyeknek a hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó kérelmeknek, illetve a biocid termékek engedélyezése iránti kérelmeknek meg kell felelniük.

(2) A toxikológiai tulajdonságokkal (például irritációval, neurotoxicitással, genotoxicitással stb.) kapcsolatban jobb információkat nyújtó új módszerek figyelembevétele érdekében, a gerinces állatokon végzett vizsgálatok számának csökkentésére az *in vitro* vizsgálatokat az *in vivo* vizsgálatokkal szemben előnyben részesítő új vizsgálati stratégiák érvényre juttatása, valamint az anyagok endokrin károsító tulajdonságainak meghatározására szolgáló, az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben ([2]) meghatározott kritériumoknak megfelelő vizsgálati stratégiának és módszereknek az alkalmazása céljából módosítani kell a biocid hatóanyagokra és a biocid termékekre vonatkozó tájékoztatási követelményeket.

(3) Egy dokumentáció akkor tekinthető teljesnek, ha megfelel az 528/2012/EU rendelet 6. cikke (1) bekezdésében és 20. cikke (1) bekezdésében foglalt követelményeknek és különösen az annak II. és III. mellékletében foglalt tájékoztatási követelményeknek. A hatóanyag jóváhagyását vagy biocid termék engedélyezését kérelmező és az értékelő illetékes hatóság között folyó, a kérelem benyújtása előtti konzultációk hozzájárulnak a dokumentáció minőségéhez és az értékelési folyamat előrehaladásához. A II. és III. melléklet bevezető része 2. pontjának (5), illetve (7) bekezdését módosítani kell annak érdekében, hogy a kérelmezők ezen konzultáció következtetéseit is belefoglalják a kérelembe, biztosítva ezáltal az értékelési eljárás zökkenőmentességét.

(4) Az 528/2012/EU rendelet II. és III. mellékletének megfelelően a hatóanyagok jóváhagyásához, illetve a biocid termékek engedélyeztetéséhez szükséges vizsgálatokat a 440/2008/EK bizottsági rendeletben ([3]) leírt módszerek szerint kell elvégezni. Mivel egy nemzetközileg elismert vizsgálati módszer hitelesítése és a 440/2008/EK rendeletbe való felvétele között eltelhet bizonyos időszak, az 528/2012/EU rendelet II. és III. melléklete bevezető részének 5. pontját módosítani kell olyan formában, hogy a kérelmezők a vizsgálati módszerek legfrissebb változatát alkalmazhassák.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o.).

([3]) A Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.).

(5) Az 528/2012/EU rendelet II. és III. mellékletének I. és 2. címében szereplő táblázatok első oszlopában felsorolt tájékoztatási követelmények kiigazítására vonatkozó egyedi szabályok a gerinceseken végzett vizsgálatok alkalmazásával kapcsolatos aggályokra korlátozódnak. Mivel az első oszlopban felsorolt egyes követelmények nem terjednek ki a gerinces állatokon végzett vizsgálatokra, a II. és III. melléklet I. és 2. címében szereplő táblázatok harmadik oszlopában felsorolt kiigazítások hatályát ki kell terjeszteni azokra az esetekre is, amelyeknél nem kerül sor gerinces állatokon végzett vizsgálatokra.

(6) A II. melléklet I. címének 2. pontja tartalmazza a hatóanyag azonosításához szükséges tájékoztatási követelményeket. Ezeket a követelményeket ki kell igazítani az *in situ* előállított hatóanyagok azonosításának lehetővé tétele érdekében.

(7) A II. és III. melléklet I. címének 6. pontja határozza meg a hatóanyag, illetve a biocid termék célszervezetekkel szembeni hatásosságának értékelésére vonatkozó követelményeket. A hatásosságot a hatóanyagok aktivitása tekintetében akkor is igazolni kell, ha nincsenek jelen más, a hatásosságot befolyásolni képes anyagok. Kezelt árucikkek esetében az árucikknek tulajdonított biocid tulajdonságok hatásosságát kell bizonyítani. Ezenkívül a 6. pont nem szándékosan előidézett mellékhatásokra vonatkozó jelenlegi rendelkezéseinél nem szerepel, hogy a szervezetek vagy tárgyak mely típusaira vonatkozóan kell információt szolgáltatni. Ezért egyértelműsíteni kell, hogy a nemkívánatos vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokkal kapcsolatos megfigyeléseket a hatóanyag vagy biocid termék által védendő nem célszervezetekre vagy tárgyakra és anyagokra kell korlátozni.

(8) Az 528/2012/EU rendelet 62. cikke előírja, hogy gerinceseken csak végső esetben szabad vizsgálatot végezni. A hatóanyagok jóváhagyásához és a biocid termékek engedélyezéséhez szükséges adatszolgáltatási követelmények meghatározásakor előnyben kell részesíteni a gerinces állatokkal végzett *in vivo* módszereket helyettesítő megbízható *in vitro* módszereket. Az 528/2012/EU rendelet II. és III. mellékletében szereplő vizsgálati stratégiákat ezért hozzá kell igazítani a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) nemrégiben validált *in vitro* vizsgálati iránymutatásaihoz és más nemzetközi szabványokhoz.

(9) A pozitív *in vitro* génmutációs vizsgálat nyomon követésének első kötelező követelménye jelenleg az eredendő korlátokkal és alacsony érzékenységgel rendelkező nem ütemezett DNS-szintézis (UDS) *in vivo*vizsgálat. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság tudományos bizottsága 2017 novemberében közzétett szakvéleményében ([4]) arra a következtetésre jutott, hogy egy UDS-eredmény negatív volta még nem bizonyítja, hogy az anyag nem idéz elő génmutációt. Az UDS-vizsgálatra való hivatkozást ezért el kell hagyni, és egy, a célra alkalmas, szomatikus sejten végzett *in vivo* genotoxicitási vizsgálatra való hivatkozással kell felváltani.

(10) Az 528/2012/EU rendelet II. mellékletében foglalt jelenlegi adatszolgáltatási követelmények a reproduktív toxicitás kétgenerációs vizsgálatát (TGRTS) írják elő az anyag reprodukciós toxicitásának vizsgálatára. Az említett melléklet előírja továbbá, hogy a reproduktív toxicitás kiterjesztett egygenerációs vizsgálatát (EOGRTS) a TGRTS egyik alternatív megközelítésének kell tekinteni. Az EOGRTS vizsgálatnak számos előnye van a TGRTS-hez képest, mivel a hím- és nőivarú reprodukciós rendszerre gyakorolt hatások mellett az endokrinkárosító hatásmechanizmushoz kapcsolódó toxikológiai hatásokat is értékeli. Ezért, ha nem áll rendelkezésre a TGRTS módszer, helyette az EOGRTS-t kell alkalmazni.

(11) A neurotoxikus anyagoknak való méhen belüli vagy gyermekkori kitettség hozzájárulhat számos olyan idegrendszeri és idegrendszeri rendellenességhez, amelyek csak a korral jelentkeznek, és előidézői lehetnek olyan neurodegeneratív betegségeknek, mint a Parkinson- vagy az Alzheimer-kór. E probléma kezelése érdekében fel kell venni az 528/2012/EU rendelet II. mellékletébe a fejlődésben lévő agyra potenciálisan mérgező hatóanyagok megfelelő szűrésére és jellemzésére vonatkozó vizsgálati iránymutatásokat.

(12) Az 528/2012/EU rendelet II. melléklete I. címének 8.12.1.–8.12.8. pontjában szereplő egészségügyi adatokkal és orvosi kezeléssel kapcsolatos tájékoztatási követelmények jelenlegi szerkezete számos pont esetében egymást átfedő információk benyújtásához vezethet. Az adatszolgáltatási követelményeket ezért a megfelelési költségek és a kérelmek értékelésében bekövetkező szükségtelen késedelmek csökkentése érdekében egyszerűsíteni kell.

([4]) Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment (Tudományos szakvélemény a genotoxicitási értékelés egyes szempontjainak pontosításáról), EFSA Journal 2017;15(12):5113, 25. o., https://doi. org/10.2903/j.efsa.2017,5113.

(13) El kell végezni az anyagok lehetséges, immunrendszerre gyakorolt nem szándékolt hatásainak értékelését. Mivel az OECD vizsgálati iránymutatásában ugyanakkor nem szerepel egy kimondottan fejlődési immuntoxicitásra irányuló vizsgálat, a vonatkozó adatokat kiegészítő adatok formájában kell benyújtani.

(14) Az 528/2012/EU rendelet II. melléklete I. címének 8.18. pontja megismétli az említett cím 13. pontjának tartalmát, ezért törölni kell.

(15) Az 528/2012/EU rendelet II. melléklete 9.1.1. pontját módosítani kell annak egyértelműsítése érdekében, hogy mikor kell hosszú távú toxikológiai vizsgálatot végezni halakon. A halakon végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatokra vonatkozó tájékoztatási követelményekkel kapcsolatos aktuális fejlemények figyelembevétele érdekében az OECD vizsgálati módszerek 9.1.6.1. pontban szereplő felsorolását módosítani kell.

(16) Az 528/2012/EU rendelet II. és III. mellékletének 2. címében szereplő, mikroorganizmusokra vonatkozó számos tájékoztatási követelmény vagy átfedésben van a mellékletek egyéb rendelkezéseivel, vagy nem releváns a mikroorganizmusok tekintetében. Az 528/2012/EU rendelet II. és III. mellékletének 2. címét ezért módosítani kell az ilyen átfedések és a nem releváns tájékoztatási követelmények kiküszöbölése érdekében.

(17) Az 528/2012/EU rendelet III. melléklete bevezető része 2. pontjának negyedik bekezdése előírja, hogy a nem hatóanyagok esetében a kérelmezőknek az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) IV. címével összefüggésben rendelkezésükre álló információkat kell felhasználniuk. Az említett bekezdést módosítani kell annak egyértelművé tétele érdekében, hogy a kérelmezőknek adott esetben további információkat kell szolgáltatniuk a biocid termékekben található, aggodalomra okot adó anyagokról, különösen annak érdekében, hogy olyan adatokat nyújtsanak be, amelyek lehetővé teszik azok endokrin károsító tulajdonságainak azonosítását.

(18) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplőkre ne háruljanak aránytalan terhek, az 528/2012/EU rendelet II. vagy III. mellékletében előírt, de e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt megkezdett vagy elvégzett bizonyos vizsgálatokat a tájékoztatási követelmények teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni.

(19) Az e felhatalmazáson alapuló rendelettel módosított adatszolgáltatási követelmények alkalmazása előtt észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy a kérelmezők meghozhassák a követelmények teljesítéséhez szükséges intézkedéseket. Az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme érdekében azonban lehetővé kell tenni, hogy a kérelmezők az e rendelet által bevezetett változtatásokat önkéntes alapon már azok alkalmazásának kezdőnapja előtt alkalmazhassák.

(20) Az 528/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 528/2012/EU rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

Az 528/2012/EU rendelet III. melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

E rendelet alkalmazásának a 3. cikkben meghatározott kezdőnapjától függetlenül, a hatóanyag jóváhagyására vonatkozóan és a biocid termék engedélyezésére irányulóan 2022. április 15. előtt benyújtott kérelmeket az e kérelmek benyújtásának napján alkalmazandó tájékoztatási követelmények alapján kell értékelni.

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

3. cikk

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

Ezt a rendeletet 2022. április 15-től kell alkalmazni.

Ettől eltérve a kérelmezők dönthetnek úgy, hogy az e rendelet I. és II. mellékletében foglalt adatszolgáltatási követelményeket 2021. április 15-től alkalmazzák.

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

Kelt Brüsszelben, 2020. október 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az 528/2012/EU rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A bevezető rész a következőképpen módosul:

a) A (2) pont ötödik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A kérelmezőnek a kérelem benyújtása előtt konzultációt kell kezdeményeznie a leendő értékelő szervvel. A 62. cikk (2) bekezdésében foglalt kötelezettségen túlmenően a kérelmező azzal az illetékes hatósággal is konzultálhat, amely a dokumentációt értékelni fogja a javasolt tájékoztatási követelmények, ezen belül pedig a kérelmező által gerinceseken végrehajtani szándékozott vizsgálatok tekintetében. A kérelmezőnek dokumentálnia kell a kérelem benyújtása előtti konzultációkat és azok eredményét, és a kérelemhez csatolnia kell a vonatkozó dokumentumokat.”

b) Az (5) pont helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A hatóanyag jóváhagyásához szükséges vizsgálatokat a 440/2008/EK bizottsági rendeletben (*) vagy e módszereknek az említett rendeletben még nem szereplő bármely felülvizsgált változatában leírt módszerek szerint kell elvégezni.

Ugyanakkor ha egy adott módszer nem megfelelő, vagy nincs leírva a 440/2008/EK bizottsági rendeletben, más, tudományosan megfelelő módszereket kell alkalmazni, és a kérelemben indokolni kell azok megfelelőségét.

Amennyiben a vizsgálati módszereket nanoanyagokra alkalmazzák, magyarázatot kell szolgáltatni e módszerek nanoanyagok esetében való tudományos megfelelőségéről, valamint – adott esetben – az ilyen anyagok sajátos jellemzőinek való megfelelés érdekében eszközölt technikai kiigazításokról/módosításokról.

(*) A Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.).”

2. Az I. címben található táblázat a következőképpen módosul:

a) A harmadik oszlop címsorának helyébe a következő szöveg lép:

		„3. oszlop Az 1. oszloptól eltérő alkalmazás egyedi szabályai”

b) A 2. sor helyébe a következő szöveg lép:

„2.	AZ – *IN SITU* ELŐÁLLÍTOTT – HATÓANYAG (ÉS PREKURZORÁNAK/ PREKURZORAINAK) AZONOSÍTÁSA A hatóanyagra és adott esetben perkurzoraira vonatkozóan ebben a pontban megadott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy a hatóanyagot azonosítani lehessen. Ha az e pontban felsorolt tételek közül egy vagy több vonatkozásában az információ megadása technikailag nem lehetséges, vagy nem tűnik tudományosan indokoltnak, az indokokat egyértelműen jelezni kell”		

c) A 2.5. sor helyébe a következő szöveg lép:

„2.5.	Összeg- és szerkezeti képlet (beleértve a SMILES-kódot, ha rendelkezésre áll és indokolt). A prekurzor(ok) és az *in situ* előállított hatóanyagok esetében információ az összes (szándékolt és nem szándékolt) előállított vegyi anyagra vonatkozóan.		Amennyiben a prekurzor(ok) és/vagy a hatóanyag molekulaszerkezetét nem lehet pontosan meghatározni, az összeg- és szerkezeti képleteket nem kell megadni.”

d) A 2.8. sor helyébe a következő szöveg lép:

„2.8.	A hatóanyag gyártásának módja (a szintézis lépései), beleértve a kiindulási anyagokra és az oldószerekre vonatkozó információkat, többek között a beszállítókra, a jellemzőkre és a kereskedelmi elérhetőségre vonatkozó adatokat. Az *in situ* előállított hatóanyagok esetében meg kell adni a reakciórendszerek leírását, beleértve az összes közbenső reakciót és az azokhoz kapcsolódó (szándékolt és nem szándékolt) vegyi anyagokat”		

e) A szöveg a következő 2.11.1. sorral egészül ki:

„2.11.1.	Az *in situ* előállított anyag(ok)ból vett legalább öt reprezentatív minta analitikai profilja, információt nyújtva a hatóanyag(ok) és a 0,1 tömegszázalékot meghaladó mennyiségben jelenlévő összetevők mennyiségéről, a prekurzor(ok) szermaradékait is ideértve”		

f) A 6.6. sor helyébe a következő szöveg lép:

„6,6.	Hatásossági adatok a következők alátámasztására: – a hatóanyag innát aktivitása a tervezett felhasználás(ok) tekintetében, valamint – a kezelt árucikkekkel kapcsolatos, az árucikknek tulajdonított biocid tulajdonságokra vonatkozó állítások A hatásossági adatoknak tartalmazniuk kell a rendelkezésre álló standard protokollokat, laboratóriumi vizsgálatokat vagy terepvizsgálatokat és adott esetben teljesítményszabványokat, vagy a megfelelő referenciatermékekről rendelkezésre álló adatokhoz hasonló adatokat”		

g) A 6.7.2. sor helyébe a következő lép:

„6.7.2.	A nem célszervezetekre, illetve a védendő tárgyakra és anyagokra gyakorolt nemkívánatos vagy nem szándékosan előidézett mellékhatások megfigyelése”		

h) A 8.1., 8.2. és 8.3. sor helyébe a következő szöveg lép:

„8.1.	Bőrmarás vagy bőrirritáció Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia: a) a rendelkezésre álló emberi, állati és nem állati adatok értékelése b) bőrmarás, *in vitro* vizsgálat c) bőrirritáció, *in vitro* vizsgálat d) bőrmarás vagy bőrirritáció, *in vivo* vizsgálat		Az 1. oszlopban foglalt vizsgálato(ka)t nem kell elvégezni, ha: – a rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy az anyagra fennállnak a bőrmarásra vagy bőrirritációra vonatkozó osztályozási kritériumok, – az anyag erős sav (pH ≤ 2,0) vagy lúg (pH ≥ 11,5), – az anyag szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladóvá válhat, – az anyagra a dermális expozíciós utat tekintve fennállnak az akut toxicitásúként (1. kategória) való osztályozás kritériumai, vagy – a dermális expozíciós útra vonatkozó akut toxicitási vizsgálat meggyőző bizonyítékkal szolgál a bőrmarás vagy bőrirritáció tekintetében a megfelelő osztályozásra vonatkozóan Ha az e sor 1. oszlopának b) vagy c) pontjában felsorolt két vizsgálat egyikének eredményei alapján végleges döntést lehet hozni az anyag osztályzására vagy a bőrirritáló hatás hiányára vonatkozóan, a második vizsgálatot nem kell elvégezni Bőrmarásra vagy bőrirritációra vonatkozó *in vivo* vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha az e sor 1. oszlopának b) és c) pontjában felsorolt *in vitro* vizsgálatok nem alkalmazhatóak, vagy ha e vizsgálatok eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek

			A bőrmarásra vagy bőrirritációra vonatkozóan 2022. április 15. előtt elvégzett vagy megkezdett *in vivo* vizsgálatokat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni
8.2.	Súlyos szemkárosodás vagy szemirritáció Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia: a) a rendelkezésre álló emberi, állati és nem állati adatok értékelése b) súlyos szemkárosodás vagy szemirritáció, *in vitro* vizsgálat c) súlyos szemkárosodás vagy szemirritáció, *in vivo* vizsgálat		Az 1. oszlopban foglalt vizsgálato(ka)t nem kell elvégezni, ha: – a rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy az anyagra fennállnak a súlyos szemkárosodásra vagy szemirritációra vonatkozó osztályozási kritériumok, – az anyag erős sav (pH ≤ 2,0) vagy lúg (pH ≥ 11,5), – az anyag szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladó, vagy – az anyagra fennállnak a bőrmarásra vonatkozó osztályozási kritériumok, ami az anyagnak a „súlyos szemkárosodás” (1. kategória) alá történő besorolásához vezet Ha az első *in vitro* vizsgálat eredményei nem teszik lehetővé az anyag osztályozására vonatkozó végleges döntés meghozatalát vagy annak megállapítását, hogy az anyag nem okozhat szemirritációt, fontolóra kell venni egy vagy több további, erre a végpontra vonatkozó *in vitro* vizsgálat elvégzését. Súlyos szemkárosodásra vagy szemirritációra vonatkozó *in vivo* vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha az e sor 1. oszlopának b) pontjában felsorolt *in vitro* vizsgálat(ok) nem alkalmazhatóak, vagy ha e vizsgálat (ok) eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek A súlyos szemkárosodásra vagy szemirritációra vonatkozóan 2022. április 15. előtt elvégzett vagy megkezdett *in vivo* vizsgálatokat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni

„8.3.	Bőrszenzibilizáció Az információknak lehetővé kell tenniük annak megállapítását, hogy az anyag bőrszenzibilizáló-e, valamint annak értékelését, hogy az anyagról feltételezhető-e, hogy jelentős emberi szenzibilizáló hatás (1A. kategória) kifejtésére képes. Az információnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy adott el lehessen végezni az előírt kockázatértékelést Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia: a) a rendelkezésre álló emberi, állati és nem állati adatok értékelése b) bőrszenzibilizáció, *in vitro* vizsgálat. Az e melléklet bevezető részének (5) szakasza szerinti *in vitro* vagy *in chemico* vizsgálati módszer (ek) alapján szerzett információk, amelyek kiterjednek a bőrszenzibilizáció valamennyi alábbi főbb eseményére: i. molekuláris kölcsönhatás bőrproteinekkel; ii. keratinsejtek gyulladásos válaszreakciója; iii. dendritikus sejtek aktiválása c) bőrszenzibilizáció, *in vivo* vizsgálat. Az *in vivo* vizsgálatra az elsődleges módszer az egereken végzett helyi nyirokcsomó-vizsgálat (LLNA). Egyéb bőrszenzibilizációs vizsgálat csak kivételes esetekben alkalmazható. Egyéb bőrszenzibilizációs vizsgálat alkalmazása esetén indokolást kell benyújtani		Az 1. oszlopban foglalt vizsgálato(ka)t nem kell elvégezni, ha: – a rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy az anyagra fennállnak a bőrszenzibilizációra vagy bőrmarásra vonatkozó osztályozási kritériumok, – az anyag erős sav (pH ≤ 2,0) vagy lúg (pH ≥ 11,5), vagy – az anyag szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladóvá válhat Nem kell *in vitro* vizsgálatokat végezni, ha: – rendelkezésre áll az e sor 1. oszlopának c) pontja szerinti *in vivo* vizsgálat, vagy – a rendelkezésre álló *in vitro* vagy *in chemico* vizsgálati módszerek nem alkalmazhatók az anyagra, vagy e vizsgálatok eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek Ha az e sor 1. oszlopának b) pontjában leírt egy vagy két főbb eseményre vonatkozó vizsgálati módszer(ek) alapján szerzett információk lehetővé teszik az anyag osztályozását és a kockázatértékelést, a többi főbb esemény(ek)re vonatkozó vizsgálatokat nem kell elvégezni Bőrszenzibilizációra vonatkozó *in vivo* vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha az e sor 1. oszlopának b) pontjában leírt *in vitro* vagy *in chemico* vizsgálati módszerek nem alkalmazhatóak, vagy ha e vizsgálat(ok) eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek A bőrszenzibilizációra vonatkozóan 2022. április 15. előtt elvégzett vagy megkezdett *in vivo* vizsgálatokat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni”

i) A 8.6. sor helyébe a következő szöveg lép:

„8.6.	*In vivo* genotoxicitási vizsgálat Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia: a) Ha a 8.5. sorban felsorolt bármely *in vitro* genotoxicitási vizsgálat eredménye pozitív, és még nem áll rendelkezésre megfelelő *in vivo* vizsgálatból származó megbízható eredmény, el kell végezni egy szomatikus sejten végzett megfelelő *in vivo* genotoxicitási vizsgálatot b) Az *in vitro* és *in vivo* eredményektől, a hatások típusától, valamint az összes rendelkezésre álló adat minőségétől és relevanciájától függően szükség lehet egy szomatikus sejten végzett második *in vivo* genotoxicitási vizsgálatra c) Ha a rendelkezésre álló, szomatikus sejten végzett *in vivo* genotoxicitási vizsgálat eredménye pozitív, a csírasejt-mutagenitás előfordulásának lehetőségét az összes rendelkezésre álló adat – köztük a csírasejteknek az anyag általi elérését igazoló toxikokinetikai adatok – alapján kell mérlegelni. Amennyiben a csírasejt-mutagenitásra vonatkozóan nem lehetséges egyértelmű következtetéseket levonni, mérlegelni kell kiegészítő vizsgálatok elvégzését	kiegészítő adat	Az 1. oszlopban foglalt vizsgálato(ka)t nem kell elvégezni, ha: – a 8.5. sorban felsorolt három *in vitro* vizsgálat eredménye negatív, és nem azonosítottak egyéb, aggodalomra okot adó tényezőt (pl. emlősökben képződő, aggodalomra okot adó metabolitok), vagy – az anyagra fennállnak az 1A. vagy 1B. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagok kategóriájába való besorolás kritériumai A csírasejtek genotoxicitási vizsgálatát nem kell elvégezni, ha az anyagra fennállnak az 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő anyagként és a 2. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként való besorolás kritériumai”

j) A 8.10–8.10.3. sorok helyébe a következő szöveg lép:

„8.10.	Reprodukctív toxicitás Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.		A vizsgálatokat nem kell elvégezni, ha: – az anyagra fennállnak a genotoxikus rákkeltő anyagként való besorolás kritériumai (mind 2., 1A. vagy 1B. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként, mind 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő anyagként osztályozva), és megfelelő kockázatkezelési intézkedésekre kerül sor, beleértve a reprodukciós toxicitással kapcsolatos intézkedéseket is, – az anyagra fennállnak az 1A. vagy 1B. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként való besorolás kritériumai, és megfelelő kockázatkeze-

		lési intézkedésekre kerül sor, beleértve a reprodukciós toxicitással kapcsolatos intézkedéseket is, – az anyag toxikológiai aktivitása alacsony (egyik rendelkezésre álló vizsgálat sem szolgáltat bizonyítékot a toxicitásra, feltéve, hogy az adatok kellően átfogóak és informatívak), toxikokinetikai adatokkal bizonyítható, hogy az expozíció releváns útjain keresztül nem fordul elő szisztémás felszívódás (pl. érzékeny módszer alkalmazásával a plazmában vagy vérben észlelt koncentráció a kimutathatósági határérték alatt marad, valamint az anyag és anyagcseretermékei a vizeletben, az epében, illetve a kilélegzett levegőben nem észlelhetőek), végül pedig a felhasználási módok következtében egyáltalán nem vagy csak elhanyagolható mértékben merül fel humán expozíció vagy állati kitettség, – az anyagra fennállnak a reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába való osztályozás kritériumai: károsíthatja a termékenységet (H360F), és a rendelkezésre álló adatok megfelelőek egy átfogó kockázatértékelés alátámasztásához, abban az esetben nincs szükség a szexuális működésére és termékenységére vonatkozóan további vizsgálatokra. Ha nem kerül sor fejlődési toxicitási vizsgálatokra, azt teljeskörűen indokolni és dokumentálni kell, vagy – az anyagról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, és fennállnak rá a reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába sorolás kritériumai: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D), és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés alátámasztásához, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. Ha nem kerül sor a szexuális működésére és a termékenységére vonatkozóan vizsgálatokra, azt teljeskörű indokolni és dokumentálni kell

			Az e sor jelen oszlopában foglalt rendelkezések ellenére szükség lehet a reprodukciós toxicitásra vonatkozó vizsgálatok elvégzésére az endokrin károsító tulajdonságokra vonatkozó információk megszerzése érdekében, a 8.13.3.1. sorban meghatározottak szerint.
8.10.1.	Születés előtti fejlődési toxicitási vizsgálat (OECD TG 414) két fajon, elsődlegesen nyulakon (nem rágcsáló), másodlagosan patkányokon (rágcsáló); elsődlegesen orális úton		A második fajon nem kell vizsgálatot végezni, ha az első fajon végzett vizsgálat vagy más rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy az anyag az 1A. vagy 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként való besorolás kritériumainak megfelelő fejlődési toxicitást okoz: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D), és a rendelkezésre álló adatok megfelelőek egy átfogó kockázatértékelés alátámasztásához
8.10.2.	Kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (OECD TG 443) 1A. és 1B. kohorszokkal, valamint az 1B. kohorsz kiterjesztése az F2 generációra dóziscsoportonként 20 alom kialakítása érdekében, ahol az F2 utódokat az elválasztásig kell követni és az F1 utódokhoz hasonlóan kell vizsgálni. Elsődlegesen patkányon és orális úton A legmagasabb dózist a toxicitás alapján úgy kell megválasztani, hogy az reprodukciós és/vagy egyéb szisztémás toxicitást idézzen elő		Az OECD TG 416 (2001-ben vagy később elfogadott) vizsgálati iránymutatás szerint elvégzett kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot vagy az azzal egyenértékű információkat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni, ha a vizsgálat rendelkezésre áll, és azt 2022. április 15. előtt megkezdték
8.10.3.	Fejlődési neurotoxicitás Fejlődési neurotoxicitási vizsgálat az OECD TG 426 szerint, vagy bármely, ezzel egyenértékű információkat biztosító vizsgálat(sorozat), vagy egy kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (OECD TG 443) 2A. és 2B. kohorszai a kognitív funkciókra vonatkozó további vizsgálatokkal		A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a rendelkezésre álló adatok: – azt mutatják, hogy az anyag az 1A. vagy 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként való besorolás kritériumainak megfelelő fejlődési toxicitást okoz: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D), és – megfelelőek egy megalapozott kockázatértékelés alátámasztásához”

k) A szöveg a következő 8.10.4. sorral egészül ki:

„8.10.4.	További vizsgálatok Arról, hogy szükséges-e további, többek között a mechanizmusokról tájékoztatást nyújtó vizsgálatokat végezni, a 8.10.1., 8.10.2. és 8.10.3. pontban felsorolt vizsgálatok eredményei és minden egyéb rendelkezésre álló releváns adat alapján kell döntést hozni	kiegészítő adat”	

l) A 8.11.2. sor helyébe a következő szöveg lép:

„8.11.2.	A rákkeltő hatás második fajon végzett vizsgálata a) Egy második karcinogenitási vizsgálatot is el kell végezni, mégpedig egereken b) Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.		A második karcinogenitási vizsgálatot nem kell elvégezni, ha a kérelmező tudományos alapon igazolni tudja, hogy nincs rá szükség”

m) A 8.12.1–8.12.8. sorok helyébe a következő szöveg lép:

„8.12.1.	A mérgezés tüneteire, a klinikai vizsgálatokra, az elsősegély-intézkedésekre, az ellenmérgekre, az orvosi kezelésre és a mérgezést követő prognózisra vonatkozó információk		
8.12.2.	Epidemiológiai vizsgálatok		
8.12.3.	Az egészségügyi nyilvántartások és esettanulmányok orvosi felügyeletére vonatkozó adatok”		

n) A 8.13.2–8.13.3. sorok helyébe a következő szöveg lép:

„8.13.2.	Neurotoxicitás Ha a hatóanyag szerves foszforvegyület, vagy bizonyos jelek, illetve a hatásmechanizmussal kapcsolatos vagy az akut vagy ismételt dózisos vizsgálatokból származó ismeretek arra utalnak, hogy a hatóanyag neurotoxikus tulajdonságokkal rendelkezhet, további információkra vagy konkrét (például OECD TG 424, OECD TG 418 vagy 419, vagy azzal egyenértékű) vizsgálatokra van szükség Ha antikolinészteráz-aktivitás észlelhető, a reaktiváló anyag hatásának vizsgálatát is mérlegelni kell.	kiegészítő adat	

Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni.		

8.13.3.	Az endokrin rendszer károsítása Az endokrin károsító tulajdonságok értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia: a) A következő vizsgálatokból származó, rendelkezésre álló információk és bármely más releváns információ értékelése, beleértve az *in vitro* és *in silico* módszereket is: i. a 8.9.1. szerinti 28 napos orális toxikológiai vizsgálat rágcsálókon (OECD TG 407) ii. a 8.9.2. szerinti 90 napos orális toxikológiai vizsgálat rágcsálókon (OECD TG 408) iii. a 8.9.4. szerinti, ismételt dózisos orális toxikológiai vizsgálat nem rágcsálókon (OECD TG 409) iv. a 8.10.1. szerinti, születés előtti fejlődési toxikológiai vizsgálat (OECD TG 414) v. a 8.10.2. szerinti kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (OECD TG 443) vagy kétgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (OECD TG 416) vi. a 8.10.3. szerinti, születés előtti fejlődési neurotoxicitási vizsgálat (OECD TG 426) vii. a 8.11.1. szerinti, a rákkeltő hatásra vonatkozó vizsgálat és hosszú távú, ismételt dózisú toxicitási vizsgálat (OECD TG 451-3) viii. A szakirodalom szisztematikus áttekintése, beleértve az emlősökre és a nem emlős élőlényekre vonatkozó vizsgálatokat b) Ha vannak arra utaló információk, hogy a hatóanyag endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezhet, vagy hiányosak az endokrin károsító hatás megállapítása szempontjából releváns főbb paraméterekre		Amennyiben elegendő súlyú bizonyíték áll rendelkezésre egy adott endokrin károsító hatásmechanizmus meglétének vagy hiányának megállapításához: – a hatásmechanizmusra vonatkozóan el kell hagyni a gerinces állatokon végzett további vizsgálatokat; – a hatásmechanizmusra vonatkozóan el lehet hagyni a gerinceseket nem igénylő további vizsgálatokat. Minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani”

vonatkozó információk, akkor további információkra vagy konkrét vizsgálatokra lehet szükség a következők tisztázásához: 1. a hatásmechanizmus és/vagy; 2. az emberekre vagy állatokra gyakorolt esetleges releváns káros hatások Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez mérlegelni kell az orális utat, és állatokon orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni		

o) A szöveg a következő 8.13.3.1. sorral egészül ki:

„8.13.3.1.	Az esetleges endokrin károsító tulajdonságok vizsgálatára irányuló további konkrét vizsgálatok többek között a következőket foglalhatják magukban: a) a 8.13.3. a) pontban felsorolt, emlősökre vonatkozó toxicitási vizsgálatok b) a következő *in vitro* vizsgálatok: i. ösztrogénreceptor transzaktivációs vizsgálat (OECD TG 455), ii. androgénreceptor transzaktivációs vizsgálat (OECD TG 458), iii. H295R szteroidogenezis-vizsgálat (OECD TG 456) iv. aromatáz vizsgálat (humán rekombináns) OPPTS 890.1200 c) uterotrofikus biológiai vizsgálat rágcsálókon (OECD TG 440) és Hershberger biológiai vizsgálat patkányokon (OECD TG 441) d) pubertáskori fejlődés és pajzsmirigyfunkció intakt fiatal vagy peripubertás hím patkányokon (OPPTS 890.1500) Az emlősökön végzett vizsgálatok végzésére vonatkozó döntést az összes rendelkezésre álló információ alapján kell meghozni, beleértve a szakirodalom szisztematikus áttekintését (beleértve a nem célszervezeteknél fellépő endokrin károsító hatásokra vonatkozó információkat), valamint a megfelelő *in silico* vagy *in vitro* módszerek rendelkezésre állását	kiegészítő adat”	

p) A 8.13.4–8.13.5. sorok helyébe a következő szöveg lép:

„8.13.4.	Immunotoxicitás és fejlődési immunotoxicitás Ha ismételt dózisos vagy reproduktív toxicitási vizsgálatok igazolják, hogy a hatóanyag immunotoxikus tulajdonságokkal rendelkezhet, akkor további információkra vagy konkrét vizsgálatokra lehet szükség a következők tisztázásához: 1. a hatásmechanizmus és/vagy; 2. az emberekre vagy állatokra gyakorolt esetleges releváns káros hatások. Az élelmiszerekbe vagy takarmányokba esetlegesen bekerülő hatóanyagok fogyasztók szempontjából való biztonságosságának értékeléséhez mérlegelni kell az orális utat, és állatokon orális úton történő toxikológiai vizsgálatokat kell végezni	kiegészítő adat	
8.13.5.	További hatásmechanizmus-vizsgálatok Arról, hogy szükséges-e további vizsgálatokat végezni, az összes releváns adat alapján kell döntést hozni	kiegészítő adat”	

q) A 8.18. sort el kell hagyni.

r) A 9.1.1. sor helyébe a következő szöveg lép:

„9.1.1.	Rövid távú toxikológiai vizsgálat halakon A halakra gyakorolt rövid távú toxikus hatás vizsgálatakor a határérték-megközelítést (többszintű stratégia) kell alkalmazni Ha az anyag vízben gyengén oldódó, azaz 1 mg/l alatti értéket mutat, mérlegelni kell a 9.1.6.1. pont szerinti, halakon végzendő hosszú távú toxikológiai vizsgálat alkalmazását		A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: – hosszú távú, halakon végzett érvényes toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre – elegendő súlyú bizonyíték áll rendelkezésre ezen adatszolgáltatási követelményt tekintve, beleértve egyéb adatok, például a halembriók akut toxicitási vizsgálata (FET, OECD TG 236) és/vagy a nem állatokon alkalmazott módszerek eredményeinek felhasználását is”

s) A 9.1.6.1. sor helyébe a következő szöveg lép:

„9.1.6.1.	Hosszú távú toxikológiai vizsgálat halakon Az információkat a korai életszakaszokban (tojás, lárvák vagy fiatal egyedek) lévő halakon végzett hosszú távú toxikológiai vizsgálatokból kell nyerni	kiegészítő adat”	

t) A 9.10. sor helyébe a következő szöveg lép:

„9.10.	Az endokrin rendszer károsítása Az endokrin károsító tulajdonságok értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia: a) az emlősökre vonatkozó adatok értékelése a 8.13.3. ponttal összhangban annak megállapítása céljából, hogy az anyag az emlősökkel kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján rendelkezik-e endokrin károsító tulajdonságokkal b) Ha az emlősökre vonatkozóan a 8.13.3. vagy 9.1.6.1. pont szerinti adatok alapján nem állapítható meg, hogy az anyag rendelkezik-e endokrin károsító tulajdonságokkal, akkor el kell végezni a 9.10.1. vagy 9.10.2. pont szerinti vizsgálatokat minden egyéb rendelkezésre álló releváns információ figyelembevételével, beleértve a szakirodalom szisztematikus áttekintését is”		

u) A szöveg a következő 9.10.1., 9.10.2. és 9.10.3. ponttal egészül ki:

„9.10.1.	Endokrin károsító hatás halakban Az esetleges endokrin károsító tulajdonságok vizsgálatára irányuló konkrét vizsgálatok többek között a következő adatszolgáltatási követelményeket foglalhatják magukban: a) fogaspontyon végzett kiterjesztett egygenerációs vizsgálat (MEOGRT, OECD TG 240), b) halak életciklusára vonatkozó toxicitási vizsgálat (FLCTT, OPPTS 850.1500), amely kiterjed a MEOGRT vizsgálatban mérni kívánt valamennyi ösztrogén vagy androgén hatásmechanizmusú és szteroidhormon-termelést befolyásoló (EAS) paraméterekre		A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: – a 8.13.3. pont szerinti, emlősökre vonatkozó megfelelő adathalmaz vagy bármely más releváns információ (pl. szakirodalom) alapján nincs olyan jel, amely endokrin hatásmódra vagy endokrin rendszerrel kapcsolatos hatásokra utalna, és – rendelkezésre állnak érvényes *in vivo* adatok, amelyek alapján nem feltételezhető, hogy a hatóanyag endokrin hatásmódú lenne vagy esetleges endokrin hatásmóddal kapcsolatos hatásokat váltana ki a halak rövid távú reprodukciós vizsgálata (FSTRA; OECD TG 229), a 21 napos halvizsgálat (OECD TG 230) vagy a halak szexuális fejlődésének vizsgálata (FSDT, OECD TG 234) alapján Ha rendelkezésre állnak egyéb adatok az OECD TG 229, az OECD TG 230 vagy az OECD TG 234 keretében

			vizsgálat ösztrogén vagy androgén hatásmechanizmusú és szteroidhormon-termelést befolyásoló (EAS) paraméterekre vonatkozóan, akkor alternatívaként ezek az adatok használhatók
9.10.2.	Endokrin károsító hatás kétéltűekben Az esetleges endokrin károsító tulajdonságok vizsgálatára irányuló további konkrét vizsgálatok többek között a kétéltű lárvák növekedési és fejlődési vizsgálatát foglalhatják magukban (LAGDA; OECD TG 241)		A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: – a 8.13.3. pont szerinti, emlősökre vonatkozó megfelelő adathalmaz vagy bármely más releváns információ (pl. szakirodalom) alapján nincs olyan jel, amely endokrin hatásmódra vagy endokrin rendszerrel kapcsolatos hatásokra utalna, és – rendelkezésre állnak érvényes *in vivo* adatok amelyek alapján nem feltételezhető, hogy a hatóanyag endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezne a kétéltű-átalakulási vizsgálat (AMA; OECD 231) alapján
9.10.3.	Ha vannak arra utaló információk, hogy a hatóanyag endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezhet, vagy hiányosak az endokrin károsító hatás megállapítása szempontjából releváns főbb paraméterekre vonatkozó információk, akkor további információkra vagy konkrét vizsgálatokra lehet szükség a következők tisztázásához: a) a hatásmechanizmus és/vagy; b) az emberekre vagy állatokra gyakorolt esetleges releváns káros hatások.	kiegészítő adat”	

3. A 2. címben található táblázat a következőképpen módosul:

a) A harmadik oszlop címsorának helyébe a következő szöveg lép:

			„3. oszlop Az 1. oszloptól eltérő alkalmazás egyedi szabályai”

b) A 2.4. sor helyébe a következő szöveg lép:

„2.4.	A hatóanyag technikai minőségének meghatározása”		

c) A szöveg a következő 2.4.1., 2.4.2. és 2.4.3. sorral egészül ki:

„2.4.1.	Az aktív mikroorganizmusok mennyisége, valamint a releváns metabolitok vagy toxinok azonosítása és mennyisége		
2.4.2.	A mikroorganizmusokat szennyező anyagok és adalékok megnevezése és mennyisége		
2.4.3.	A tételek analitikai profilja”		

d) A 2.5. sor helyébe a következő szöveg lép:

„2.5.	Gyártási eljárás és minőség-ellenőrzés”		

e) A 2.6–2.9. sort el kell hagyni

f) A 3.5. sor helyébe a következő szöveg lép:

„3.5.	Információk a releváns metabolitok és toxinok képzéséről”		

g) A 4.1.és 4.2. sorok helyébe a következő szöveg lép:

„4.1.	Módszerek, eljárások és kritériumok a mikroorganizmus azonosítására és kimutatására		
4.2.	Analitikai módszerek a mikroorganizmus gyártás szerinti formájának elemzésére”		

h) A táblázat az alábbi 4.3. sorral egészül ki:

„4.3.	Ellenőrzési célú módszerek az (életképes vagy nem életképes) szermaradékok kimutatására és mennyiségének meghatározására”		

II. MELLÉKLET

Az 528/2012/EU rendelet III. melléklete a következőképpen módosul:

1. A bevezető rész a következőképpen módosul:

a) A 2. pont negyedik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az e mellékletben előírt információk egy része esetében az is elegendő lehet, ha azokat a termékben megtalálható hatóanyag(ok) és nem hatóanyag(ok) tulajdonságaival kapcsolatosan rendelkezésre álló információk alapján adják meg. A nem hatóanyagok esetében a kérelmezők felhasználják az 1907/2006/EK rendelet IV. címével összefüggésben rendelkezésükre álló információkat, amennyiben azok relevánsak, valamint az Ügynökség által ugyanezen rendelet 77. cikke (2) bekezdésének e) pontjával összhangban rendelkezésre bocsátott információkat. Előfordulhat ugyanakkor, hogy az információ nem elégséges vagy nem megfelelő annak megállapításához, hogy egy biocid termékben található nem hatóanyag rendelkezik-e veszélyes tulajdonságokkal, és az értékelő szerv arra a következtetésre juthat, hogy további adatokra van szükség.”

b) A 2. pont hetedik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A kérelmezőnek a kérelem benyújtása előtt konzultációt kell kezdeményeznie a leendő értékelő szervvel. A 62. cikk (2) bekezdésében foglalt kötelezettségen túlmenően a kérelmező azzal az illetékes hatósággal is konzultálhat, amely a dokumentációt értékelni fogja a javasolt tájékoztatási követelmények, ezen belül pedig a kérelmező által gerinceseken végrehajtani szándékozott vizsgálatok tekintetében. A kérelmezőnek dokumentálnia kell a kérelem benyújtása előtti konzultációkat és azok eredményét, és a kérelemhez csatolnia kell a vonatkozó dokumentumokat.”

c) Az 5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5. Az engedélyeztetéshez szükséges vizsgálatokat a 440/2008/EK bizottsági rendeletben vagy e módszereknek az említett rendeletben még nem szereplő bármely felülvizsgált változatában leírt módszerek szerint kell elvégezni.

Ugyanakkor ha egy adott módszer nem megfelelő, vagy nincs leírva a 440/2008/EK bizottsági rendeletben (*), más, tudományosan megfelelő módszereket kell alkalmazni, és a kérelemben indokolni kell azok megfelelőségét.

Amennyiben a vizsgálati módszereket nanoanyagokra alkalmazzák, magyarázatot kell szolgáltatni e módszerek nanoanyagok esetében való tudományos megfelelőségéről, valamint – adott esetben – az ilyen anyagok sajátos jellemzőinek való megfelelés érdekében eszközölt technikai kiigazításokról/módosításokról.

_____

(*) A Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.).”

2. Az I. címben található táblázat a következőképpen módosul:

a) A harmadik oszlop címsorának helyébe a következő szöveg lép:

		„3. oszlop Az 1. oszloptól eltérő alkalmazás egyedi szabályai”

b) A 6.6. sor helyébe a következő szöveg lép:

„6.6.	A termékre és – ahol alkalmazható – a kezelt árucikkekre vonatkozóan javasolt, az árucikk biocid tulajdonságaira vonatkozó állítások”		

c) A 6.8.2. sor helyébe a következő lép:

„6.8.2.	A nem célszervezetekre, illetve a védendő tárgyakra és anyagokra gyakorolt nemkívánatos vagy nem szándékosan előidézett mellékhatások megfigyelése”	

d) A 8.1., 8.2. és 8.3. sor helyébe a következő szöveg lép:

„8.1.	Bőrmarás vagy bőrirritáció Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia: a) a rendelkezésre álló emberi, állati és nem állati adatok értékelése b) bőrmarás, *in vitro* vizsgálat c) bőrirritáció, *in vitro* vizsgálat d) bőrmarás vagy bőrirritáció, *in vivo* vizsgálat		A termék vagy a keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha: – elegendő érvényes adat áll rendelkezésre a termék vagy keverék valamennyi összetevőjéről, melyek lehetővé teszik annak az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozását, és az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni, – a termék vagy keverék erős sav (pH ≤ 2,0) vagy lúg (pH ≥ 11,5), – a termék vagy keverék szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladóvá válhat, – a termékre vagy keverékre a dermális expozíciós utat tekintve fennállnak az akut toxicitásúként (1. kategória) való osztályozás kritériumai, vagy – a dermális expozíciós útra vonatkozó akut toxicitási vizsgálat meggyőző bizonyítékkal szolgál a bőrmarás vagy bőrirritáció tekintetében a megfelelő osztályozásra vonatkozóan. Ha az e sor 1. oszlopának b) vagy c) pontjában felsorolt két vizsgálat egyikének eredményei alapján végleges döntést lehet hozni a termék vagy keverék osztályzására vagy a bőrirritáló hatás hiányára vonatkozóan, a második vizsgálatot nem kell elvégezni Bőrmarásra vagy bőrirritációra vonatkozó *in vivo* vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha az e sor 1. oszlopának b) és c) pontjában felsorolt *in vitro* vizsgálatok nem alkalmazhatóak, vagy ha e vizsgálatok eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek, és az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott számítási

			módszereket vagy interpolációs elveket nem lehet alkalmazni A bőrmarásra vagy bőrirritációra vonatkozóan 2022. április 15. előtt elvégzett vagy megkezdett *in vivo* vizsgálatokat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni
8.2.	Súlyos szemkárosodás vagy szemirritáció Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia: a) a rendelkezésre álló emberi, állati és nem állati adatok értékelése b) súlyos szemkárosodás vagy szemirritáció, *in vitro* vizsgálat c) súlyos szemkárosodás vagy szemirritáció, *in vivo* vizsgálat		A termék vagy keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha: – elegendő érvényes adat áll rendelkezésre a termék vagy keverék valamennyi összetevőjéről, melyek lehetővé teszik annak az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozását, és az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni, – a termék vagy keverék erős sav (pH ≤ 2,0) vagy lúg (pH ≥ 11,5), – a termék vagy keverék szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladóvá válhat, vagy – a termékre vagy keverékre fennállnak a bőrmarásra vonatkozó kritériumok, ami az anyagnak a „súlyos szemkárosodás” (1. kategória) alá történő besorolásához vezet Ha az első *in vitro* vizsgálat eredményei nem teszik lehetővé a termék vagy keverék osztályozására vonatkozó végleges döntés meghozatalát vagy annak megállapítását, hogy az anyag nem okozhat szemirritációt, fontolóra kell venni egy vagy több további, erre a végpontra vonatkozó *in vitro* vizsgálat elvégzését Súlyos szemkárosodásra vagy szemirritációra vonatkozó *in vivo* vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha az e sor 1. oszlopának b) pontjában felsorolt *in vitro* vizsgálat(ok) nem alkalmazható (k), vagy ha e vizsgálat(ok) eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek, és az 1272/2008/EK rendeletben

			meghatározott számítási módszereket vagy interpolációs elveket nem lehet alkalmazni A súlyos szemkárosodásra vagy szemirritációra vonatkozóan 2022. április 15. előtt elvégzett vagy megkezdett *in vivo* vizsgálatokat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni
8.3.	Bőrszenzibilizáció Az információknak lehetővé kell tenniük annak megállapítását, hogy az anyag bőrszenzibilizáló-e, valamint annak értékelését, hogy az anyagról feltételezhető-e, hogy jelentős emberi szenzibilizáló hatás (1A. kategória) kifejtésére képes. Az információnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy adott el lehessen végezni az előírt kockázatértékelést Az értékelésnek a következő meghatározási szintekből kell állnia: a) a rendelkezésre álló emberi, állati és nem állati adatok értékelése b) bőrszenzibilizáció, *in vitro* vizsgálat. Az e melléklet bevezető részének 5. pontja szerint elvégzett *in vitro* vagy *in chemico* vizsgálati módszer(ek) alapján szerzett információk, amelyek kiterjednek a bőrszenzibilizáció valamennyi alábbi főbb eseményére: i. molekuláris kölcsönhatás bőrproteinekkel; ii. keratinsejtek gyulladásos válaszreakciója; iii. dendritikus sejtek aktiválása. c) bőrszenzibilizáció, *in vivo* vizsgálat. Az *in vivo* vizsgálatra az elsődleges módszer az egereken végzett helyi nyirokcsomó-vizsgálat (LLNA). Egyéb bőrszenzibilizációs vizsgálat csak kivételes körülmények esetén alkalmazható. Egyéb bőrszenzibilizációs vizsgálat alkalmazása esetén tudományos indokolást kell benyújtani.		A termék vagy keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha: – elegendő érvényes adat áll rendelkezésre a termék vagy keverék valamennyi összetevőjéről, melyek lehetővé teszik annak az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozását, és az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni, – a rendelkezésre álló információk alapján a termék vagy keverék bőrszenzibilizáló vagy bőrmaró hatásúként osztályozandó, – a termék vagy keverék erős sav (pH ≤ 2,0) vagy lúg (pH ≥ 11,5), vagy – a termék vagy keverék szobahőmérsékleten levegővel, vízzel vagy nedvességgel érintkezve öngyulladóvá válhat Nem kell *in vitro* vizsgálatokat végezni, ha: – rendelkezésre áll az e sor 1. oszlopának c) pontja szerinti *in vivo* vizsgálat, vagy – a rendelkezésre álló *in vitro* vagy *in chemico* vizsgálati módszerek nem alkalmazhatók a termékre vagy keverékre, vagy e vizsgálatok eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek Ha az e sor 1. oszlopának b) pontjában leírt egy vagy két főbb eseményre vonatkozó vizsgálati módszer(ek) alapján szerzett információk már lehetővé teszik az anyag osztályozását

		és a kockázatértékelést, a többi főbb esemény(ek)re vonatkozó vizsgálatokat nem kell elvégezni Bőrszenzibilizációra vonatkozó *in vivo* vizsgálat elvégzése kizárólag abban az esetben vehető fontolóra, ha az e sor 1. oszlopának b) pontjában felsorolt *in vitro* vagy *in chemico*vizsgálatok nem alkalmazhatók, vagy ha e vizsgálatok eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek, és az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott számítási módszereket vagy interpolációs elveket nem lehet alkalmazni A bőrszenzibilizációra vonatkozóan 2022. április 15. előtt elvégzett vagy megkezdett *in vivo* vizsgálatokat e tájékoztatási követelmény teljesítése céljából megfelelőnek kell tekinteni”

e) A 8.7. sor helyébe a következő szöveg lép:

„8.7.	A következőkkel kapcsolatban rendelkezésre álló toxikológiai adatok: a) nem hatóanyag(ok) (amennyiben aggodalomra okot adó anyag(ok)), és b) olyan keverékek, amelyek valamely összetevője aggodalomra okot adó anyag. A II. melléklet I. címében szereplő táblázat 8. szakaszában felsorolt vizsgálatokat el kell végezni az aggodalomra okot adó anyag(ok)ra, illetve azon keverékre, amelynek összetevői között szerepel aggodalomra okot adó anyag, ha nem áll rendelkezésre elegendő adat, és az nem vezethető le kereszthivatkozásokból, illetve *in silico* vagy más elfogadott nem vizsgálati megközelítéssel		A termék vagy keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha a következő kritériumok mindegyike teljesül: – a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, amelyek lehetővé teszik a keveréknek az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott szabályok szerinti osztályozását, – le lehet vonni a következtetést arra vonatkozóan, hogy a biocid termék endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezőnek tekinthető-e, – az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni”

f) A 9.1. sor helyébe a következő szöveg lép:

„9.1.	A következőkkel kapcsolatban rendelkezésre álló ökotoxikológiai adatok: a) nem hatóanyag(ok) (amennyiben aggodalomra okot adó anyagok), b) olyan keverékek, amelyek valamely összetevője aggodalomra okot adó anyag		A termék vagy keverék vizsgálatát nem szükséges elvégezni, ha a következő kritériumok mindegyike teljesül: – a keverék valamennyi összetevőjéről érvényes adatok állnak rendelkezésre, amelyek lehetővé teszik a

A II. melléklet I. címének 9. szakaszában felsorolt vizsgálatokat el kell végezni az aggodalomra okot adó anyag(ok)ra, illetve azon keverékre, amelynek összetevői között szerepel aggodalomra okot adó anyag, ha nem áll rendelkezésre elegendő adat, és az nem vezethető le kereszthivatkozásokból, illetve *in silico* vagy más elfogadott nem vizsgálati megközelítéssel		keveréknek az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott szabályok szerinti osztályozását, – le lehet vonni a következtetést arra vonatkozóan, hogy a biocid termék endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezőnek tekinthető-e, – az összetevők egyike között sem kell egymást erősítő hatásokkal számolni.”

3. A 2. címben található táblázat a következőképpen módosul:

a) A harmadik oszlop címsorának helyébe a következő szöveg lép:

		„3. oszlop Az 1. oszloptól eltérő alkalmazás egyedi szabályai”

b) A 2.3. sor helyébe a következő szöveg lép:

„2.3.	Részletes mennyiségi (g/kg-ban, g/l-ben, tömeg-, illetve térfogatszázalékban, cfu/g-ban, cfu/l-ben vagy IU/mg-ban, illetve más megfelelő egységben kifejezett) és minőségi információ a biocid termék összetételéről és rendeltetéséről, pl. a mikroorganizmusokról, a hatóanyagokról, a termékben található nem hatóanyagokról és egyéb releváns összetevőkről Az egyes összetevőkre és a biocid termék végső összetételére vonatkozó minden lényeges információt meg kell adni”		

c) A 3.6.8–3.6.12. sorokat el kell hagyni

d) A szöveg a következő 3.6.8. és 3.6.9. ponttal egészül ki:

„3.6.8.	Permetszórás – aeroszolok		
3.6.9.	Egyéb műszaki jellemzők”		

e) A 4–4.12.3. sorok helyébe a következő szöveg lép:

4. FIZIKAI VESZÉLYEK ÉS KAPCSOLÓDÓ JELLEMZŐK		
„4,1. Robbanóanyagok		
4.2. Gyúlékony aeroszolok		

4.3. Gyúlékony folyadékok		
4.4. Gyúlékony szilárd anyagok		
4.5. Oxidáló folyadékok		
4.6. Oxidáló szilárd anyagok		
4.7. Fémekre korrozív hatású anyagok		
4.8. Egyéb fizikai veszélyességi tényezők		
4.8.1. Termékek (folyadékok és gázok) öngyulladási hőmérséklete		
4.8.2. Szilárd anyagok relatív öngyulladási hőmérséklete		
4.8.3. Porrobbanási veszély”		

f) A 10.3. sor helyébe a következő szöveg lép:

„10.3.	Bemosódási potenciál és/vagy mobilitás	kiegészítő adat”	