



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/1280 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 2.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó intézkedésekről ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 2.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a helyes farmakovigilanciái gyakorlat tekintetében, valamint az állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációjának formátuma, tartalma és összegzése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról ⁽¹⁾ 15

HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (EU) 2021/1282 határozata (2021. július 30.) a Régiók Bizottsága a Cseh Köztársaság által javasolt egy póttagjának kinevezéséről 30
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1283 végrehajtási határozata (2021. augusztus 2.) egyes, biocid termékekben használt hatóanyagok jóváhagyásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megtagadásáról ⁽¹⁾ 32
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1284 végrehajtási határozata (2021. augusztus 2.) az alumínium-foszfid 14. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról ⁽¹⁾ 35
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1285 végrehajtási határozata (2021. augusztus 2.) a magnézium-foszfidnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról ⁽¹⁾ 37
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1286 végrehajtási határozata (2021. augusztus 2.) a dinotefurán 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

★ A Bizottság (EU) 2021/1287 végrehajtási határozata (2021. augusztus 2.) az indoxakarbonnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról ⁽¹⁾	41
★ A Bizottság (EU) 2021/1288 végrehajtási határozata (2021. augusztus 2.) a bórsav 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról ⁽¹⁾	43
★ A Bizottság (EU) 2021/1289 végrehajtási határozata (2021. augusztus 2.) a dazomet 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról ⁽¹⁾	45
★ A Bizottság (EU) 2021/1290 végrehajtási határozata (2021. augusztus 2.) a dinátrium-tetraborát 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról ⁽¹⁾	47

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1280 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. augusztus 2.)

az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó intézkedésekről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 95. cikke (8) bekezdésére,

mivel:

- (1) az (EU) 2019/6 rendelet 93. cikke (1) bekezdésének j) pontja előírja a gyártási engedélyek jogosultjai számára, hogy kiindulási anyagként csak olyan hatóanyagot használjanak fel, amelyet a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal összhangban gyártottak, és a hatóanyagokra vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak megfelelően forgalmaznak.
- (2) Az (EU) 2019/6 rendelet 95. cikkének (1) bekezdése előírja az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok Unióban letelepedett importőrei, gyártói és forgalmazói számára, hogy feleljenek meg a helyes gyártási gyakorlatnak vagy adott esetben a helyes forgalmazási gyakorlatnak.
- (3) A helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó intézkedéseknek biztosítaniuk kell az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok azonosítását, integritását, nyomonkövethetőségét és minőségét a gyártás helyéről az állatgyógyászati készítmények gyártóihoz különböző szállítási módok és különböző tárolási módszerek alkalmazásával történő szállításuk során, valamint azt, hogy ezek a hatóanyagok a tárolás és szállítás során a legális ellátási láncon belül maradjanak.
- (4) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira vonatkozóan számos, a helyes forgalmazási gyakorlattal összefüggő nemzetközi szabvány és iránymutatás ⁽²⁾ ⁽³⁾ létezik. Uniós szinten a helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokat eddig csak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagai ⁽⁴⁾ tekintetében

⁽¹⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials (A gyógyszeripari alapanyagokkal kapcsolatos helyes kereskedelmi és forgalmazási gyakorlatok). Itt: A WHO gyógyszerkészítmények specifikációjával foglalkozó szakértői bizottsága: ötvenedik jelentés. Genf: Egészségügyi Világszervezet; 2016: 6. melléklet (WHO Technical Report Series, No. 996).

⁽³⁾ Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (Iránymutatások az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagai helyes forgalmazási gyakorlatának elveiről), PIC/S, PI 047-1 melléklet, 2018.7.1.

⁽⁴⁾ Iránymutatások (2015. március 19.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat elveiről (2015/C 95/01) (HL C 95., 2015.3.21., 1. o.).

fogadtak el. Az állategészségügy területére vonatkozó megfelelő intézkedéseknek figyelembe kell venniük a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁷⁾ szerinti, jelenlegi rendszer alkalmazása során szerzett tapasztalatokat, tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben és az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó követelmények közötti hasonlóságokra és lehetséges különbségekre.

- (5) Jelentős számú hatóanyagot használnak kiindulási anyagként mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben, mind pedig az állatgyógyászati készítményekben. Az importőrök, gyártók és forgalmazók gyakran kezelnek ilyen hatóanyagokat. Ezenkívül a helyes forgalmazási gyakorlat ellenőrzését gyakran mindkét gyógyszer típus esetében ugyanazoknak az illetékes hatósági szakértőknek kell elvégezniük. Ezért az ágazatra és az illetékes hatóságokra nehezedő szükségtelen adminisztratív terhek elkerülése érdekében hasznos megoldás hasonló intézkedéseket alkalmazni az állategészségügy területén, mint a humán területen, kivéve, ha a különleges igények ezt másként kívánják.
- (6) Elkerülendő az állatgyógyászati készítmények uniós elérhetőségére gyakorolt kedvezőtlen hatást, az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó követelmények nem lehetnek szigorúbbak, mint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kiindulási anyagként használt hatóanyagokra vonatkozó követelmények.
- (7) Az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó, e rendeletben meghatározott intézkedéseknek biztosítaniuk kell az (EU) 2019/6 rendelet 93. cikkének (2) bekezdésében előírt, az állatgyógyászati készítményekre és kiindulási anyagként használt hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatra és az említett rendelet 99. cikkének (6) bekezdésében előírt helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó végrehajtási intézkedésekkel fennálló összhangot, és ki kell egészíteniük azokat.
- (8) Az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatának vonatkozó szakaszait az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok forgalmazásában részt vevő harmadik feleknek is be kell tartaniuk, és azoknak a szerződéses kötelezettségeik részét kell képezniük. Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hamisított hatóanyagok elleni sikeres küzdelem érdekében az ellátási láncban részt vevő valamennyi partner részéről következetes hozzáállásra van szükség.
- (9) Minőségbiztosítási rendszert kell bevezetni annak biztosítása érdekében, hogy a helyes forgalmazási gyakorlat célkitűzései teljesüljenek, és ebben a rendszerben egyértelműen meg kell határozni az értékesítési láncban részt vevő személyek tevékenységeivel kapcsolatos felelősségi köröket, folyamatokat és kockázatkezelési elveket. A minőségbiztosítási rendszer működtetése a szervezet vezetőségének felelőssége, a vezetőségnek abban vezető és tevékeny szerepet kell vállalnia, és e rendszert a személyzet elkötelezettségével kell támogatni.
- (10) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok helyes forgalmazása jelentős mértékben függ a megfelelő létszámú hozzáértő személyzet meglététől, amely az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok importőrei, gyártói és forgalmazói felelősségébe tartozó feladatokat végzi el. A személyzet tagjainak tisztában kell lenniük az egyéni felelősségi körökkel, amelyeket dokumentálni is kell.
- (11) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagokat forgalmazó személyeknek megfelelő és alkalmas helyiségekkel, eszközökkel és berendezésekkel kell rendelkezniük, hogy biztosítani tudják az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok megfelelő tárolását és forgalmazását.
- (12) A megfelelő dokumentáció a minőségbiztosítási rendszer nélkülözhetetlen része. Írásos dokumentációra van szükség a szóbeli kommunikáció során előforduló hibák megelőzése, valamint az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok forgalmazása során a releváns műveletek nyomon követésének lehetővé tétele érdekében. Minden dokumentumtípust meg kell határozni, és alkalmazni kell.
- (13) Az eljárásoknak le kell írniuk az összes olyan forgalmazási tevékenységet, amely befolyásolja az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok azonosítását, nyomonkövethetőségét és minőségét.

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- (14) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok eredetének és rendeltetési helyének nyomonkövethetősége, valamint az ilyen hatóanyagok szállítóinak vagy átvevőinek azonosítása érdekében nyilvántartást kell vezetni minden jelentős tevékenységről vagy eseményről.
- (15) A minőségbiztosítási rendszernek megfelelő dokumentációban teljes körűen le kell írnia valamennyi kulcsfontosságú műveletet.
- (16) A panaszokat, a visszaküldéseket és a termékvisszahívásokat gondosan, a kialakított eljárásoknak megfelelően kell rögzíteni és kezelni. A nyilvántartást az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani. A viszonteladás jóváhagyása előtt el kell végezni az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, visszaküldött hatóanyagok értékelését.
- (17) Az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlat hatálya alá tartozó, kiszervezett tevékenységeket pontosan meg kell határozni, és azokról az ilyen anyagok integritását esetlegesen befolyásoló félreértések elkerülése érdekében meg kell állapodni. A megbízó és a megbízott között írásos szerződést kell kötni, amely világosan megállapítja az egyes felek feladatait.
- (18) Az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlata végrehajtásának és betartásának nyomon követéséhez rendszeres önellenőrzésre van szükség.
- (19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2019/6 rendelet 145. cikkében említett Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó intézkedéseket állapítja meg.
- (2) Ezt a rendeletet az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok importőreire és forgalmazóira, valamint azokra a gyártókra kell alkalmazni, amelyek az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, általuk gyártott hatóanyagokat forgalmazznak.
- (3) Ez a rendelet nem alkalmazandó az állatgyógyászati készítményekben használt hatóanyagok intermediereire.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlata”: a minőségbiztosításnak a teljes ellátási láncban érvényesítendő azon része, amely biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok minősége az ellátási lánc minden szakaszában, a gyártó telephelyétől az állatgyógyászati készítmények gyártóiig megmaradjon;
- b) „minőségbiztosítási rendszer”: a minőségbiztosítási politikát végrehajtó és a minőségbiztosítási célkitűzések teljesítését biztosító rendszer aspektusainak összessége;

- c) „minőségügyi kockázatkezelés”: proaktívan és visszamenőlegesen egyaránt alkalmazott szisztematikus folyamat az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyag minőségét érintő kockázatok értékelésére, ellenőrzésére, közlésére és felülvizsgálatára, az anyag teljes életciklusa során;
- d) „beszerzés”: az állatgyógyászati készítmények alapanyagaként használt hatóanyagok gyártóktól, importőröktől vagy más forgalmazóktól történő megszerzése, beszerzése vagy megvásárlása;
- e) „raktározás”: az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok tárolása;
- f) „szállítás”: minden olyan tevékenység, amely az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagoknak a forgalmazók, gyógyszerészek vagy gyógyszergyártók számára történő rendelkezésre bocsátását, értékesítését vagy adományozását érinti;
- g) „eltérés”: jóváhagyott dokumentációtól vagy meghatározott szabványtól való eltérés;
- h) „eljárás”: állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok forgalmazásához kapcsolódóan végrehajtandó műveletek, óvintézkedések és közvetlenül vagy közvetetten alkalmazandó intézkedések dokumentált leírása;
- i) „állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok forgalmazása”: az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok beszerzésével, behozatalával, raktározásával, szállításával vagy kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenység;
- j) „dokumentáció”: írásbeli eljárások, utasítások, szerződések, nyilvántartások és adatok, nyomtatott vagy elektronikus formában;
- k) „aláírással ellátott”: arra vonatkozó bejegyzés, hogy ki hajtotta végre az adott intézkedést vagy felülvizsgálatot. Ez állhat kezdőbetűkből, lehet teljes, kézzel írt aláírás, magánpecsét vagy fokozott biztonságú elektronikus aláírás, a 910/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ 3. cikkének (11) bekezdésében meghatározottak szerint;
- l) „lejáratosi idő”: állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyag tárolóeszközén vagy címkéjén feltüntetett időpont, amely azt jelzi, hogy a hatóanyag meghatározott körülmények között tárolva várhatóan mennyi ideig marad a meghatározott felhasználhatósági időtartamon belül, és mely időpontot követően nem használható fel;
- m) „tétel”: egyetlen folyamatban vagy folyamatok sorozatában feldolgozott kiindulási anyag, csomagolóanyag vagy készítmény meghatározott mennyisége, amely várhatóan homogén lesz;
- n) „újratesztelési időpont”: az az időpont, amikor az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagot újra meg kell vizsgálni annak biztosítása érdekében, hogy továbbra is alkalmas legyen a használatra;
- o) „fuvarozás”: az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok mozgatása két helyszín között indokolatlan időtartamú tárolás nélkül;
- p) „tételszám”: számok vagy betűk olyan megkülönböztető kombinációja, amely egyedileg azonosítja a tételt;
- q) „szennyeződés”: amikor egy vegyi vagy mikrobiológiai jellegű szennyezőanyag vagy idegen anyag gyártás, mintavétel, csomagolás vagy átcsomagolás, tárolás vagy fuvarozás során nem kívánt módon egy adott nyersanyag, intermedier vagy hatóanyag felületére vagy belsejébe kerül;
- r) „kalibrálás”: olyan művelet, amely adott körülmények között meghatározza a mérőműszer vagy mérőrendszer által mutatott értékek, vagy egy ellenőrző mérés által jelentett értékek, és a mérési referenciaszabvány megfelelő ismert értékei közötti összefüggést;
- s) „zárlat alá helyezett”: a fizikailag vagy más hatékony eszközzel elkülönített anyagok státusza, amely jóváhagyó vagy elutasító döntés meghozataláig áll fenn;
- t) „minősítés”: annak bizonyítására irányuló művelet, hogy a berendezés megfelelően működik, és ténylegesen a várt eredményekhez vezet;

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 910/2014/EU rendelete (2014. július 23.) a belső piacon történő elektronikus tranzakciókhoz kapcsolódó elektronikus azonosításról és bizalmi szolgáltatásokról, valamint az 1999/93/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 257., 2014.8.28., 73. o.).

- u) „validálás”: dokumentált program, amely nagy fokú biztonságot nyújt a tekintetben, hogy egy adott folyamat, módszer vagy rendszer folyamatosan olyan eredményt állít elő, amely megfelel az előre meghatározott elfogadási kritériumoknak;
- v) „állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, hamisított hatóanyag”: bármely olyan hatóanyag, amelyet kiindulási anyagként használnak állatgyógyászati készítményekben, és amelyen az alábbiak valamelyike hamisan van feltüntetve:
 - i. azonossága, beleértve a csomagolását és a címkézését, a megnevezését vagy az egyes összetevők és azok hatáserőssége szempontjából feltüntetett összetételét;
 - ii. eredete, beleértve a gyártóját, a gyártási országát, a származási országát; vagy
 - iii. előtörténete, beleértve az alkalmazott forgalmazási lánc azonosítását lehetővé tevő nyilvántartásokat és dokumentumokat.

II. FEJEZET

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI RENDSZER

3. cikk

Minőségbiztosítási rendszer kialakítása és működtetése

- (1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek minőségbiztosítási rendszert dolgoznak ki és működtetnek.
- (2) A minőségbiztosítási rendszer figyelembe veszi az említett személyek tevékenységeinek nagyságrendjét, szerkezetét és összetettségét, valamint az e tevékenységek tekintetében tervezett változásokat.
- (3) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek gondoskodnak arról, hogy a minőségbiztosítási rendszer valamennyi szakaszában hozzáértő személyzet vegyen részt, és a rendszerhez a célnak megfelelő és elégséges számú helyiség, berendezés és eszköz álljon rendelkezésre.

4. cikk

A minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó követelmények

- (1) A minőségbiztosítási rendszer meghatározza a felelősségi köröket, a folyamatokat és a minőségügyi kockázatkezelési elveket.
- (2) Biztosítja a következő kötelezettségek betartását:
 - a) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok beszerzése, behozatala, raktározása, szállítása, fuvarozása vagy kivitele feleljen meg az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó, e rendeletben meghatározott követelményeknek;
 - b) az igazgatási felelősségi körök meghatározása egyértelmű legyen;
 - c) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagokat megfelelő feltételek mellett, a megfelelő címzettek részére és megfelelő időn belül szállítsák;
 - d) a nyilvántartások egyidejűleg készüljenek;
 - e) az eltéréseket dokumentálják és vizsgálják ki;
 - f) a minőségügyi kockázatkezelés elveivel összhangban megfelelő korrekciós és megelőző intézkedéseket (CAPA) hozzanak meg;
 - g) értékeljék azokat a változásokat, amelyek az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok tárolását és forgalmazását befolyásolhatják.

III. FEJEZET

SZEMÉLYZET

5. cikk

A minőségbiztosítási rendszerért felelős személyek

- (1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek egy természetes személyt jelölnek ki, aki felelős a minőségbiztosítási rendszerért minden olyan helyszínen, ahol forgalmazási tevékenységeket végeznek.
- (2) A minőségbiztosítási rendszerért felelős személyek meghatározott hatáskörrel és felelősséggel rendelkeznek a minőségbiztosítási rendszer végrehajtásának és működtetésének biztosítása terén, továbbá személyes felelősséggel tartoznak kötelezettségeik teljesítéséért.
- (3) A minőségbiztosítási rendszerért felelős személyek átruházhatják feladataikat, felelősségüket azonban nem.

6. cikk

Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok forgalmazásában részt vevő személyzet

- (1) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok forgalmazásában részt vevő személyzet valamennyi tagjának a feladatait írásban kell meghatározni.
- (2) A személyzet az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó, e rendeletben meghatározott követelményekkel kapcsolatos képzésben részesül. A személyzet továbbá megfelelő szakértelemmel és tapasztalattal rendelkezik az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok szakszerű kezelésének, tárolásának és forgalmazásának biztosításához.

7. cikk

A személyzet képzése

- (1) A személyzet tagjai olyan, a szerepkörüknek megfelelő alap- és továbbképzésben részesülnek, amely eljárásokon alapul, és egy írásos képzési programnak megfelelően zajlik.
- (2) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek nyilvántartást vezetnek valamennyi képzésről, továbbá rendszeres időközönként értékelik és dokumentálják a képzés hatékonyságát.

8. cikk

Higiénia

Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek megfelelő, a végzett tevékenységek szempontjából releváns eljárásokat alakítanak ki a személyzeti higiéniára vonatkozóan, a személyes egészséget és a megfelelő ruházatot is beleértve. A személyzet betartja ezeket az eljárásokat.

IV. FEJEZET

HELYISÉGEK ÉS BERENDEZÉSEK

9. cikk

A helyiségekre és berendezésekre vonatkozó követelmények

(1) A helyiségeket és berendezéseket megfelelően kell elhelyezni, megtervezni, megépíteni és karbantartani, hogy biztosítsák a következőket:

- a) megfelelő műveletek, például átvétel, megfelelő tárolás, válogatás, csomagolás és feladás;
- b) védelem többek között kábítószerek, erősen szensibilizáló anyagok, rendkívüli gyógyszeres hatású vagy toxicitású anyagok általi szennyeződéstől;
- c) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok megfelelő forgalmazása.

(2) Elegendő hely, megfelelő világítás és szellőzés révén kell biztosítani az előírt elkülönítést, a megfelelő tárolási körülményeket és a tisztaságot.

(3) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok minőségi jellemzőinek biztosításához szükséges ellenőrző eszközöket hitelesített, nyomon követhető szabványok alapján, jóváhagyott ütemterv szerint kell kalibrálni.

(4) Az átvételi és feladási tevékenységeket lehetőség szerint külön helyen kell végezni. Ha ez nem lehetséges, ezeket a tevékenységeket külön időpontokban kell végezni.

(5) Az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok átvételére szolgáló területeknek a kirakodás során uralkodó időjárási viszonyoktól való védelmet kell nyújtaniuk a szállítmányok számára.

(6) Az átvétel helyszíne elkülönül a tárolás helyszínétől.

(7) Megfelelő takarítóeszközöket és tisztítószereket kell kiválasztani és alkalmazni, hogy azok ne legyenek szennyezés forrásai.

(8) A helyiségek a madarak, rágcsálók, rovarok és egyéb állatok bejutásával szembeni védelemmel rendelkeznek. Rágcsálók és kártevők elleni védekezési programot kell végrehajtani és működtetni. A program hatékonyságát nyomon kell követni.

(9) Hibás berendezések nem használhatók, így azokat vagy el kell távolítani, vagy hibásként kell megjelölni. A berendezéseket oly módon kell ártalmatlanítani, hogy az megakadályozza a helytelen használatot.

(10) Elkülönített területeket kell biztosítani az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt, átvett, zárlat alá helyezett, elutasított, visszahívott és visszaküldött hatóanyagok tárolására, a sérült csomagolású anyagokat is beleértve.

(11) A fizikai elkülönítést helyettesítő bármely rendszernek, például a számítógépes rendszeren alapuló elektronikus elkülönítésnek, egyenértékű biztonságot kell nyújtania, és megfelelő validálás tárgyát kell képeznie.

(12) Az elkülönített területeket és készítményeket megfelelően azonosítani kell.

10. cikk

A helyiségekbe való bejutás

A bejutást ellenőrizni kell, a helyiségeket pedig megfelelően védeni kell a jogosulatlan belépéssel szemben.

V. FEJEZET

DOKUMENTÁCIÓ, ELJÁRÁSOK ÉS NYILVÁNTARTÁS

11. cikk

Dokumentáció

- (1) A dokumentáció megfelel a következő követelményeknek:
- könnyen hozzáférhető vagy visszakereshető;
 - az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek tevékenységi köre tekintetében kellően átfogó;
 - a személyzet által értett nyelven íródott;
 - nyelvezete világos, egyértelmű.
- (2) Amennyiben a dokumentációban hibákat találnak, azokat haladéktalanul javítani kell, és egyértelműen nyomon követhetővé kell tenni, hogy ki és mikor javította ki azokat.
- (3) A dokumentáció esetleges módosításait aláírással és keltezéssel kell ellátni. A módosítás az eredeti információ olvasását is lehetővé teszi. Adott esetben a módosítás okát is nyilvántartásba kell venni.
- (4) Minden alkalmazottnak azonnali hozzáférése van az elvégzett feladatokra vonatkozó összes szükséges dokumentációhoz.
- (5) Az illetékes hatóságok kérésére rendelkezésre kell bocsátani minden arra vonatkozó dokumentációt, hogy az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek megfelelnek-e az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagokra vonatkozó, e rendeletben meghatározott helyes forgalmazási gyakorlatnak.
- (6) Minden papíralapú, elektronikus és hibrid rendszer esetében meg kell határozni az eredeti dokumentumokra és a hivatalos másolatokra, az adatkezelésre és a nyilvántartásokra vonatkozó viszonyokat és ellenőrzési intézkedéseket.

12. cikk

Eljárások

- (1) Az eljárások azokat a forgalmazási tevékenységeket írják le, amelyek az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok minőségét befolyásolják. E tevékenységek közé tartoznak a következők:
- a szállítmányok átvétele és ellenőrzése;
 - tárolás;
 - a helyiségek takarítása és karbantartása, beleértve a kártevők elleni védekezést is;
 - a tárolási körülmények nyilvántartása;
 - a készletek helyszíni és a szállítmányok szállítás közbeni biztonsága;
 - az eladható készletből történő kivonás;
 - az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, visszaküldött hatóanyagok kezelése;
 - termékvisszahívási tervek.
- (2) Az eljárásokat a minőségbiztosítási rendszerért felelős személy – dátummal ellátott aláírásával – hagyja jóvá.

(3) Érvényes és jóváhagyott eljárásokat kell alkalmazni. A dokumentumoknak egyértelműnek és kellően részletesnek kell lenniük. Fel kell tüntetni a dokumentumok címét, jellegét és célját. A dokumentumokat rendszeresen felül kell vizsgálni, és naprakész állapotban kell tartani. Az eljárásokra verzióellenőrzést kell alkalmazni. Egy adott dokumentum felülvizsgálata után a hatályon kívül helyezett verzió véletlen felhasználásának megakadályozására külön rendszert kell működtetni. A hatályon kívül helyezett vagy elavult eljárásokat ki kell vonni a munkaállomásokról, és archiválni kell.

13. cikk

Nyilvántartott adatok

(1) A nyilvántartott adatoknak egyértelműeknek kell lenniük, és az egyes műveletek végrehajtásával egy időben kell rögzíteni őket oly módon, hogy minden jelentős tevékenység vagy esemény nyomon követhető legyen.

(2) A nyilvántartott adatokat az érintett hatóanyag-tétel lejáratí időpontját követően legalább 1 éven keresztül meg kell őrizni. Olyan hatóanyag esetében, amelyre újratestelési időpontot határoztak meg, a nyilvántartott adatokat a teljes tétel forgalomba bocsátását követően legalább 3 évig meg kell őrizni.

(3) A nyilvántartott adatoknak biztosítaniuk kell az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok eredetének és rendeltetési helyének nyomkövethetőségét, az ilyen hatóanyagok szállítóinak vagy átvevőinek azonosítása érdekében. Nyilvántartásba kell venni mind a vétellel, mind pedig az értékesítéssel kapcsolatos adatokat. A megőrzendő és rendelkezésre bocsátandó nyilvántartott adatok az alábbiakat foglalják magukban:

- a) az ügylet dátuma;
- b) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok neve vagy megnevezése;
- c) az eredeti hatóanyaggyártó tételszáma;
- d) bevételezett vagy kiadott mennyiség;
- e) újratestelés időpontja vagy lejáratí idő;
- f) a szállító és – ha nem azonos vele, akkor – az eredeti hatóanyaggyártó, illetve a szállítmányozási ügynökségnek vagy a címzettnek a neve vagy cégneve és állandó címe vagy bejegyzett székhelye;
- g) megrendelések;
- h) hajóraklevelek, fuvarozási és forgalmazási nyilvántartások;
- i) átvételi dokumentumok;
- j) minőségi bizonylatok, köztük az eredeti hatóanyaggyártó minőségi bizonylatai;
- k) a nemzeti jog által meghatározott bármely további követelmény.

VI. FEJEZET

MŰVELETEK

14. cikk

A kiválasztási kritériumok ellenőrzése és a szállítók jóváhagyása

Amennyiben az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok beszerzése az Unióban letelepedett gyártótól, importőrtől vagy forgalmazótól történik, az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek ellenőrzik, hogy az érintett gyártó, importőr vagy forgalmazó az (EU) 2019/6 rendelet 95. cikkének (1) bekezdésével összhangban nyilvántartásba van-e véve.

15. cikk

A kiindulási anyagként használt hatóanyagok átvétele

(1) A szállítványokat átvételkor meg kell vizsgálni az alábbiak ellenőrzése érdekében:

- a) a tárolóeszközök nem sérültek-e;

- b) hiánytalanul megvan-e minden releváns plomba, és nem fedezhető-e fel rajtuk manipuláció nyoma;
- c) megfelelő-e a címkézés, fel van-e tüntetve a szállító által alkalmazott és a belső használatú elnevezés közötti összefüggés, ha e kettő eltér egymástól;
- d) rendelkezésre áll-e olyan szükséges információ, mint például a minőségi bizonylat;
- e) az állatgyógyászati készítmények alapanyagaként használt hatóanyagok és a szállítmány megfelel-e a megrendelésnek.

(2) Azon állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat, amelyek plombája vagy csomagolása sérült, vagy amelyeknél esetleges szennyeződés gyanúja merül fel, fizikailag, vagy ezzel egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén elektronikusan kell elkülöníteni, a probléma okát pedig ki kell vizsgálni.

(3) A különleges tárolási intézkedések tárgyát képező, állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat, pl. a kábító fájdalomcsillapítókat és a meghatározott tárolási hőmérsékletet vagy páratartalmat igénylő készítményeket azonnal azonosítani kell, és az írásos utasításoknak, valamint a vonatkozó nemzeti jognak megfelelően kell tárolni.

(4) Ha az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek azt gyanítják, hogy az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyag, amelyet beszerettek vagy importáltak, állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, hamisított hatóanyag, azt fizikailag, vagy ezzel egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén elektronikusan elkülönítik, és tájékoztatják a nyilvántartásba vételük szerinti tagállam illetékes nemzeti hatóságát.

(5) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, visszautasított hatóanyagokat azonosítani, ellenőrizni kell, fizikailag vagy – egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén – elektronikusan el kell különíteni, a gyártás és a további forgalmazás során történő jogosulatlan felhasználásuk megakadályozása érdekében. A megsemmisítési tevékenységeket érintő, nyilvántartott adatoknak könnyen hozzáférhetőeknek kell lenniük.

16. cikk

Tárolás

(1) Az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat a gyártó által meghatározott körülmények között, például – szükség esetén – ellenőrzött hőmérséklet és páratartalom mellett és oly módon kell tárolni, hogy megakadályozható legyen a szennyeződés vagy a keveredés. A tárolási körülményeket nyomon kell követni, és nyilvántartást kell róluk vezetni. A nyilvántartott adatokat a minőségbiztosítási rendszer felelőse rendszeresen felülvizsgálja.

(2) Amikor különleges tárolási körülményeket kell biztosítani, a tárolás helyszínének megfelelő minősítéssel kell rendelkeznie, és a megadott határok között kell működnie.

(3) A tárolási helyek tiszták, valamint szeméttől, portól, kártevőktől és egyéb állatoktól mentesek. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a kiömlés vagy a törés és a szennyeződés ellen.

(4) Létre kell hozni egy olyan rendszert, amely biztosítja a készlet forgását pl. a lejárat (vagy újratestelési) időpont szerinti sorrend (first expiry or retest date, first out) szerint. A rendszer megfelelő működését rendszeresen és gyakran kell ellenőrizni. Az elektronikus raktárkezelési rendszereket validálni kell.

(5) A lejárat idejüket túllépő, állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat fizikailag vagy – elektronikus rendszer megléte esetén – elektronikusan el kell különíteni a jóváhagyott állománytól, és nem szabad szállítani.

17. cikk

Kiszervezett tevékenységek

(1) Amennyiben az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok tárolását vagy fuvarozását alvállalkozó végzi, az 1. cikk (2) bekezdésében említett személy biztosítja, hogy a megbízott megismerje és betartsa a megfelelő tárolási és fuvarozási körülményeket.

(2) A megbízó és a megbízott írásos szerződést köt egymással, amely egyértelműen meghatározza az egyes felek feladatait.

(3) A megbízott a megbízó írásbeli felhatalmazása nélkül a szerződéssel ráruházott munkák közül egyet sem adhat harmadik fél részére alvállalkozásba.

18. cikk

Vevőnek történő kézbesítés

(1) Unión belüli szállítás esetén az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek kizárólag más forgalmazók, gyártók, közforgalmú gyógyszertárak vagy a nemzeti jog által engedélyezett személyek részére szállíthatnak állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagokat.

(2) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok fuvarozását a gyártó által meghatározott feltételek szerint és oly módon kell végezni, hogy az ne befolyásolja hátrányosan e hatóanyagok minőségét. A terméknek, a tételnek és a tárolóeszköznek bármikor azonosíthatónak kell lennie. A tárolóeszközön található minden eredeti címkének olvashatónak kell maradnia. Intézkedéseket kell hozni a fuvarozott, állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagokhoz való jogosulatlan hozzáférés megakadályozására.

(3) Olyan rendszert kell működtetni, amelynek révén az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok minden egyes tételének forgalmazása könnyen azonosítható, lehetővé téve azok visszahívását.

19. cikk

Információátadás

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek a tudomásukra jutó minden olyan információról vagy eseményről értesítik a lehetséges vevőket, amelyek a szállítás megszakításához vezethetnek.

(2) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek átadják az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagokra vonatkozóan az adott hatóanyag eredeti gyártójától kapott termékminőségi és jogszabályban előírt információkat az érintett vevőnek, valamint a vevőtől kapott minden ilyen információt az említett hatóanyagok eredeti gyártójának.

(3) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek közlik az érintett vevővel az eredeti hatóanyaggyártó nevét vagy cégnevét, állandó lakcímét vagy bejegyzett székhelyét, valamint a szállított tételszámokat. Az eredeti minőségi bizonylat másolatát az eredeti hatóanyag gyártójától el kell juttatni a vevőhöz.

(4) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek kérésre megadják az illetékes hatóságoknak az eredeti hatóanyag gyártójának nevét vagy cégnevét és állandó lakcímét vagy bejegyzett székhelyét. Az eredeti hatóanyag gyártója akár közvetlenül, akár az általa felhatalmazott ügynökökön keresztül is válaszolhat az illetékes hatóságnak.

VII. FEJEZET

PANASZOK, TERMÉKVISSZAKÜLDÉS ÉS -VISSZAHÍVÁS

20. cikk

Panaszok

(1) Mind a szóbeli, mind az írásos panaszokat rögzíteni kell, és egy adott eljárást követve kell kivizsgálni.

Egy, állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyag minőségét érintő panasz esetében az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek adott esetben az eredeti hatóanyaggyártóval közösen felülvizsgálják a panaszt annak megállapítása érdekében, hogy kell-e további lépéseket kezdeményezni olyan más vevők bevonásával, akik kaphattak ilyen hatóanyagot, vagy az illetékes hatósággal, vagy mindkettővel. A panasz okának vizsgálatát a megfelelő fél folytatja le és dokumentálja.

(2) A panasz nyilvántartott adatai az alábbiakat tartalmazzák:

- a) a panaszos neve vagy cégneve és állandó lakcíme vagy bejegyzett székhelye;
- b) a panaszt benyújtó személy neve, beosztása és adott esetben az elérhetősége;
- c) a panasz jellege, beleértve a panasz tárgyát képező, állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyag nevét és tételszámát;
- d) a panasz beérkezésének dátuma;
- e) a kezdeti intézkedés, beleértve annak időpontját és az intézkedést hozó személy azonosító adatait;
- f) bármely ezt követő intézkedés;
- g) a panasz kezdeményezőjének adott válasz, a válasz elküldésének dátumával együtt;
- h) az érintett hatóanyagtelről szóló végső döntés.

(3) A panaszok nyilvántartását meg kell őrizni annak érdekében, hogy értékelhetők legyenek a tendenciák, valamint a termékkel kapcsolatos panaszok gyakorisága és súlyossága, és így akár azonnal be lehessen vezetni kiegészítő jellegű korrekciós intézkedéseket. A nyilvántartást az ellenőrzések során az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

(4) Ha egy panasz az eredeti hatóanyaggyártónak szól, az 1. cikk (2) bekezdésében említett személy által vezetett nyilvántartás tartalmazza az eredeti hatóanyaggyártó minden válaszát, annak időpontját és a megadott információt.

(5) Súlyos vagy potenciálisan életveszélyes helyzet esetén az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek tájékoztatják adott esetben a helyi, nemzeti vagy nemzetközi hatóságokat, tanácsot kérnek tőlük, és követik azok utasításait.

21. cikk

Visszaküldések

(1) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt, visszaküldött hatóanyagokat ilyenként kell azonosítani, és fizikailag vagy ezzel egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén elektronikusan kell elkülöníteni, a visszaküldött hatóanyagok vizsgálatának eredményéig.

(2) Azokat az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat, amelyek már kikerültek az 1. cikk (2) bekezdésében említett személy felelőssége alól, csak akkor lehet az eladható készletbe visszajuttatni, ha az alábbi feltételek mindegyike fennáll:

- a) az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyag az összes eredeti plombával ellátott és jó állapotban lévő eredeti, bontatlan tárolóeszközben található;
- b) a vevő által nyújtott írásos tájékoztatás igazolja, hogy az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagot megfelelő körülmények között tárolták és kezelték;
- c) a fennmaradó eltarthatósági idő elfogadható;
- d) az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagot képzett és erre felhatalmazott személy vizsgálta és értékelte;
- e) nem áll fenn adatvesztés vagy a nyomon követhetőség hiánya.

(3) A (2) bekezdés szerinti értékelés során figyelembe kell venni az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyag jellegét, az általa igényelt bármely különleges tárolási körülményt és a szállítása óta eltelt időt. Szükség esetén, és amennyiben bármilyen kétség merül fel az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt, visszaküldött hatóanyag minőségével kapcsolatban, az eredeti hatóanyag gyártójához kell fordulni tanácsért.

(4) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, visszaküldött hatóanyagokról nyilvántartást kell vezetni. Minden egyes termékvisszaküldés esetében a dokumentáció a következőket tartalmazza:

- a) az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagot visszaküldő címzett neve vagy cégneve és állandó címe vagy bejegyzett székhelye;
- b) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyag neve vagy megnevezése;
- c) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyag tételszáma;
- d) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, visszaküldött hatóanyag mennyisége;
- e) a visszaküldés oka;
- f) az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt, visszaküldött hatóanyag felhasználása vagy ártalmatlanítása és az elvégzett értékelésről készült feljegyzések.

(5) Csak megfelelően képzett, erre felhatalmazott személyzet helyezhet vissza az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat az eladható készletbe.

(6) Az eladható készletbe visszahelyezett, állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat úgy kell elhelyezni, hogy a készlet forgását biztosító rendszer hatékonyan működjön.

22. cikk

Termékvisszahívás

(1) Olyan eljárást kell bevezetni, amely meghatározza azokat a körülményeket, amelyek esetén mérlegelni kell az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyag visszahívását.

(2) A termékvisszahívási eljárás a következőket határozza meg:

- a) kik vesznek részt az információk értékelésében;
- b) hogyan kell termékvisszahívást kezdeményezni;
- c) kit kell tájékoztatni a termékvisszahívásról;
- d) hogyan kell kezelni a visszahívott anyagot.

(3) A minőségbiztosítási rendszerért felelős személyt be kell vonni a termékvisszahívásokba.

VIII. FEJEZET

ÖNELLENŐRZÉS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

23. cikk

Önellenőrzés

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek az e rendeletben meghatározott, az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagokra vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat végrehajtásának és betartásának nyomon követése érdekében önellenőrzéseket végeznek, és azokról nyilvántartást vezetnek.

- (2) A rendszeres önellenőrzéseket a minőségbiztosítási rendszerben meghatározott ütemterv szerint kell elvégezni.
- (3) A társaság kijelölt hozzáértő személyzete elfogulatlan és részletes önellenőrzéseket végez.
- (4) Minden önellenőrzés eredményét fel kell jegyezni. A jelentések tartalmazzák az ellenőrzés során tett valamennyi észrevételt; a jelentéseket az érintett személyzetnek és a vezetésnek is be kell mutatni.
- (5) Meg kell hozni a szükséges CAPA-t, és felül kell vizsgálni a CAPA hatékonyságát.

24. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1281 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. augusztus 2.)****az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a helyes farmakovigilanciái gyakorlat tekintetében, valamint az állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációjának formátuma, tartalma és összegzése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 77. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A helyes farmakovigilanciái gyakorlatnak ki kell terjednie az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkével összhangban engedélyezett vagy az említett rendelet 86. cikkének megfelelően törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények biztonsággal kapcsolatos, teljes életciklus során végzett kezelésével összefüggő valamennyi tevékenységre. A farmakovigilanciái kötelezettségek be nem tartása potenciálisan súlyos hatást gyakorolhat a közegészségügyre, az állategészségügyre és a környezetre.
- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a helyes farmakovigilanciái gyakorlatot olyan megbízható és hatékony farmakovigilanciái rendszer megvalósításával kell betartaniuk, amelyet az összes farmakovigilanciái tevékenységre kiterjedő minőségirányítási rendszer támogat, beleértve az állatgyógyászati készítményeik biztonságos használatának optimalizálásához szükséges valamennyi eljárásra és folyamatra kiterjedő kockázatkezelési rendszert. A minőségirányítási rendszert rendszeresen frissíteni kell, és kockázatalapú időközönként auditok keretében kell ellenőrizni, továbbá a korrekciós és megelőző intézkedések meghatározására, valamint az ezen intézkedésekhez kapcsolódó változások kezelésére és dokumentálására vonatkozó rendelkezéseket kell tartalmaznia.
- (3) A farmakovigilanciái kötelezettségek végrehajtásának megkönnyítése érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultjának teljeskörű felelősséget kell vállalnia a harmadik feleknek alvállalkozásba adott valamennyi farmakovigilanciái kötelezettségért.
- (4) A forgalombahozatali engedély jogosultja minőségirányítási rendszerének fontos részeként a farmakovigilanciái adatokra vonatkozó valamennyi információt – a szabványos eljárásokat is beleértve – dokumentumkezelési rendszerben kell elmenteni és megőrizni. A dokumentumkezelési rendszernek a biztonsági adatok feldolgozására egy nyilvántartás-kezelési rendszert is tartalmaznia kell.
- (5) A nemkívánatos események bejelentése továbbra is az elsődleges információforrásként szolgál az engedélyezés utáni farmakovigilanciái nyomon követéshez, és biztosítja a készítmény előny-kockázat viszonyának értékeléséhez szükséges adatok nagy részét. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak 30 napon belül rögzíteniük kell az uniós farmakovigilancia-adatbázisban az összes állatgyógyászati készítményükre vonatkozóan összegyűjtött, nemkívánatos eseményekről szóló jelentéseket annak érdekében, hogy lehetővé váljon a termék teljes életciklusa során beérkezett információk elemzése.
- (6) A nemkívánatos események bejelentésével kapcsolatos adatok következetességének javítása érdekében a farmakovigilanciái információk cseréjének összehangolása során az orvostudomány területével kapcsolatos egységes terminológiát kell alkalmazni.

⁽¹⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

- (7) A nemkívánatos események előfordulási gyakoriságának kiszámítása során lehetővé kell tenni a különböző termékek, termékcsoportok vagy ugyanazon készítmény esetében a különböző időszakok összehasonlítását.
- (8) A jelzéskezelési eljárásnak lehetővé kell tennie az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonyának folyamatos nyomon követését. Az eljárásnak ezért a farmakovigilanciai rendszer központi elemét kell alkotnia, amely lehetővé teszi az (EU) 2019/6 rendelet 77. cikkének (4) bekezdésével összhangban álló, megfelelő intézkedések meghozatalát.
- (9) Az állatgyógyászati készítmények ártalmatlan és hatékony használatára vonatkozó információk közlésének támogatnia kell a megfelelő felhasználást, és azt a kockázatkezelési folyamat során végig figyelembe kell venni.
- (10) A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának tartalmaznia kell a farmakovigilanciai tevékenységekre vonatkozó valamennyi lényeges információt és dokumentumot, a harmadik feleknek alvállalkozásba adott feladatokkal kapcsolatos információkat is beleértve. Ennek az információnak hozzá kell járulnia ahhoz, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja megfelelően tervezzen meg és bonyolítson le auditokat, és a farmakovigilanciaiért felelős képzett személy felügyelni tudja a farmakovigilanciai tevékenységeket. Ugyanakkor a szóban forgó információknak lehetővé kell tennie az illetékes hatóságok számára, hogy a rendszer összes vonatkozása tekintetében ellenőrizzék a megfelelést.
- (11) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak gondoskodniuk kell arról, hogy ők és az állatgyógyászati készítményeikkel kapcsolatos farmakovigilanciai tevékenységeket végző harmadik felek megtegyék a szükséges előkészületeket ahhoz, hogy megkönnyítsék az illetékes nemzeti hatóságok vagy az Európai Gyógyszerügynökség által végzett ellenőrzéseket vagy vizsgálatokat.
- (12) Ezt a rendeletet az (EU) 2019/6 rendelet 153. cikkének (1) bekezdésével összhangban 2022. január 28-tól kell alkalmazni.
- (13) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK ÉS A FARMAKOVIGILANCIA-RENDSZER

1. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „minőségirányítási rendszer”: olyan formalizált rendszer, amely egy adott szervezet tevékenységeinek összehangolása és irányítása, valamint e tekintetben a szervezet eredményességének és hatékonyságának folyamatos javítása céljából átfogó folyamatokat, eljárásokat és felelősségi köröket biztosít a minőségügyi szabályzatok és célkitűzések teljesítéséhez;
- b) „teljesítménymutató”: a rendszer teljesítményének nyomon követése céljából rendszeres időközönként gyűjtött információ;
- c) „jel”: egy vagy több forrásból – többek között megfigyelésekből és kísérletekből – származó információ, amely potenciálisan új ok-okozati összefüggésre, vagy egy beavatkozás és egy nemkívánatos esemény vagy a kapcsolódó nemkívánatos események együttese közötti ismert ok-okozati összefüggés olyan új aspektusára utal, amely valószínűleg indokoltá teszi a lehetséges ok-okozati összefüggés további vizsgálatát.

2. cikk

Farmakovigilancia-rendszer

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja által az (EU) 2019/6 rendelet 77. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott és fenntartott farmakovigilancia-rendszer megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a farmakovigilancia-rendszer:

- a) teljesen működőképes legyen;
- b) az e rendelet 4–9. cikkében előírt átfogó minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozzon;
- c) olyan kockázatkezelési rendszert foglaljon magában, amely kiterjed az állatgyógyászati készítményei ártalmatlan használatának optimalizálásához és az előny-kockázat viszonyuk nyomon követéséhez szükséges valamennyi eljárásra és folyamatra;
- d) a rendszer működtetésében részt vevő valamennyi fél számára egyértelműen meghatározza a szerepeket, a felelősségi köröket és a szükséges feladatokat;
- e) biztosítsa a rendszer megfelelő ellenőrzését, valamint azt, hogy szükség esetén végre lehessen hajtani a rendszer működésének javításához szükséges változtatásokat;
- f) a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában világosan és egyértelműen dokumentálva legyen.

(3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai biztosítják, hogy az (EU) 2019/6 rendelet 77. cikkének (8) bekezdésében említett, a farmakovigilanciáért felelős képesített személy kellő ellenőrzést gyakoroljon a farmakovigilancia-rendszer felett annak érdekében, hogy előmozdítsa, fenntartsa és javítsa az említett rendelet 78. cikkének való megfelelést. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai biztosítják, hogy a farmakovigilanciáért felelős képesített személy összeférhetlenségének megállapítása és kezelése céljából megfelelő eljárás álljon rendelkezésre.

(4) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a farmakovigilanciái tevékenységek elvégzéséhez kellő létszámú, kompetens, megfelelően képesített és képzett személyzettel rendelkeznek.

(5) A farmakovigilanciái tevékenységek elvégzése céljából létrehozott farmakovigilancia-rendszer eljárásaiban és folyamataiban érintett valamennyi személy biztosítja a rendszer megfelelő működését, amikor a forgalombahozatali engedély jogosultjának megbízásából ellátja feladatát.

(6) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a farmakovigilanciái kötelezettségek teljesítésével kapcsolatos ügymenet-folytonosság biztosítása érdekében helyettesítési eljárásokat dolgoznak ki és dokumentálnak.

(7) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai teljeskörű felelősséget viselnek a harmadik feleknek alvállalkozásba adott valamennyi, az (EU) 2019/6 rendeletben és e rendeletben meghatározott farmakovigilanciái kötelezettségért.

3. cikk

A farmakovigilanciáért felelős képesített személy

(1) Az (EU) 2019/6 rendelet 77. cikkének (8) bekezdésében említett, a farmakovigilanciáért felelős képesített személy képzései és képzése dokumentált farmakovigilanciái tapasztalatokat is magában foglal.

(2) A farmakovigilanciáért felelős képesített személy elvégezte a 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ 38. cikkének megfelelő állatorvosi képzést. Amennyiben ilyen képzésre nem került sor, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai gondoskodnak arról, hogy a farmakovigilanciáért felelős képesített személyt folyamatosan állatorvos támogassa. Ezt a támogatást megfelelően dokumentálni kell.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2005/36/EK irányelve (2005. szeptember 7.) a szakmai képesítések elismeréséről (HL L 255., 2005.9.30., 22. o.).

2. FEJEZET

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER

4. cikk

Farmakovigilanciái minőségirányítási rendszer

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai farmakovigilanciái tevékenységeik elvégzéséhez megfelelő és hatékony minőségirányítási rendszert hoznak létre és alkalmaznak.
- (2) A minőségirányítási rendszert a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában kell ismertetni.
- (3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai biztosítják, hogy a minőségirányítási rendszer részletes szabályzatokat, folyamatokat és eljárásokat tartalmazzon a dokumentumok kezelésére, a képzésre, az auditokra és az 5–9. cikkkel összhangban végzett tevékenységekkel összefüggő változáskezelésre vonatkozóan. Ezek a szabályzatok, folyamatok és eljárások biztosítják a minőségirányítási rendszer rendszeres, kockázatalapú időközönként, előre meghatározott kritériumok alapján történő felülvizsgálatát.
- (4) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai biztosítják, hogy a minőségirányítási rendszer a 10–15. cikkkel összhangban részletes szabályzatokat, folyamatokat és eljárásokat tartalmazzon a nyilvántartás-kezelési rendszerre és az adatgyűjtésre vonatkozóan a következő farmakovigilanciái tevékenységek esetében:
- valamely feltételezett nemkívánatos esemény első rögzítése;
 - kiegészítő adatok gyűjtése;
 - a feltételezett nemkívánatos eseményekről szóló jelentések és kiegészítő adatok összevetése;
 - az a)–c) pontban említettektől eltérő adatkezelés;
 - az adatok értékelése;
 - a farmakovigilancia-rendszerben nyilvántartott valamennyi információ minőségének, integritásának és teljességének ellenőrzése, beleértve az uniós farmakovigilancia-adatbázisba bejelentett információkat, továbbá a duplikátumok kezelése;
 - a nemkívánatos események rögzítése az uniós farmakovigilancia-adatbázisban;
 - valamennyi releváns dokumentum archiválása.
- (5) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai biztosítják, hogy a minőségirányítási rendszer a 16–20. cikkkel összhangban részletes szabályzatokat, folyamatokat és eljárásokat tartalmazzon a kockázatkezelésre, az előny-kockázat viszony nyomon követésére, a jelzéskezelésre és az összes érdekelt féllel való kommunikációra vonatkozóan.
- (6) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai biztosítják, hogy a minőségirányítási rendszer a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának vezetésére és rendelkezésre bocsátására vonatkozó részletes szabályzatokat, folyamatokat és eljárásokat tartalmazzon, a 24. és 25. cikkkel összhangban.
- (7) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai egyértelműen meghatározzák a farmakovigilanciái tevékenységekben, valamint az e cikk (3)–(6) bekezdésének megfelelő dokumentációban érintett személyek szerepét és felelősségi körét.
- (8) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai minőségirányítási rendszert hoznak létre a következők felhasználásával:
- minőségtervezés: struktúrák, integrált tervezés és következetes folyamatok kialakítása;
 - minőség betartása: a feladatok és felelősségi körök minőségi követelmények szerinti elvégzése;
 - a minőség ellenőrzése és minőségbiztosítás: annak figyelemmel kísérése és értékelése, hogy a struktúrákat és eljárásokat milyen hatékonyan alakították ki, és az eljárásokat milyen hatékonyan hajtják végre;
 - minőségjavítás: szükség esetén a struktúrák és a folyamatok korrigálása és fejlesztése.

5. cikk

Dokumentumkezelési rendszer

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a farmakovigilanciái tevékenységekkel kapcsolatos valamennyi dokumentum megőrzése céljából dokumentumkezelési rendszert hoznak létre és tartanak fenn. E dokumentumokat archiválni és indexálni kell, így biztosítva, hogy a nyilvántartás teljes időtartama alatt pontosan és könnyen hozzáférhetőek legyenek.
- (2) A dokumentumokat adott esetben verzióellenőrzésnek kell alávetni.
- (3) Az egyes engedélyezett állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos dokumentumokat és farmakovigilanciái adatokat a termék engedélyének érvényességi ideje alatt és a forgalombahozatali engedély érvényességének lejárta után még 5 évig meg kell őrizni.

6. cikk

Képzés

- (1) A farmakovigilanciái tevékenységek végzésében részt vevő valamennyi munkavállaló alap- és továbbképzésben részesül a 4. cikk (3)–(6) bekezdésében említett tevékenységekkel kapcsolatos szerepéhez és feladataihoz, beleértve a klinikai vizsgálatokkal, a technikai termékekkel kapcsolatos panaszokkal, a szabványokkal, az értékesítéssel és a forgalmazással kapcsolatos tevékenységeket is.
- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai rendelkeznek a munkavállalók kompetenciáinak fenntartására és fejlesztésére szolgáló képzésirányítási rendszerrel. A farmakovigilanciái tevékenységekkel összefüggő képzési tervekre és nyilvántartásokra vonatkozó információkat, valamint az azok helyszínére való hivatkozást a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja IV. mellékletének iv. pontjában kell vezetni.

7. cikk

Teljesítménymutatók

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai megfelelő teljesítménymutatókat alkalmaznak a farmakovigilanciái tevékenységek teljesítményének és a kockázatcsökkentő intézkedések eredményének folyamatos nyomon követésére. A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja IV. mellékletének iii. pontjában jegyzéket vezetnek ezekről a teljesítménymutatókról, a kiválasztásuk okát és használatuk módját is beleértve.

8. cikk

Auditok

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai rendszeres kockázatalapú időközönként elvégzik a farmakovigilancia-rendszer auditját annak biztosítása érdekében, hogy az megfeleljen az e rendeletben meghatározott követelményeknek, és hogy megállapítsák a rendszer hatékonyságát. Az auditokat úgy kell megtervezni, hogy azok egy meghatározott időszak alatt valamennyi farmakovigilanciái tevékenységre kiterjedjenek, és ellenőrizzék, hogy a tevékenységek megfelelnek-e a minőségirányítási rendszer szabályzatainak, folyamatainak és eljárásainak. Ezeket az auditokat olyan személyeknek kell elvégezniük, akiknek az auditált ügyekben vagy eljárásokban nincs közvetlen érdekeltységük vagy felelősségük.
- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nevében vagy velük egyetértésben a farmakovigilanciái tevékenységek teljes vagy részleges elvégzésére szerződött harmadik fél elfogadja a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által vagy nevében végzett auditálást.
- (3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai kockázatalapú auditálási ütemtervet állítanak össze. A kockázatalapú tervezés folyamatát le kell írni, és dokumentálni kell a kockázatalapú ütemterv indokolását. A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja IV. mellékletének ii. pontjában dokumentálni kell a tervezett és befejezett auditok jegyzékét, a fennmaradó kritikus és jelentős megállapításokat is beleértve.

9. cikk

Korrekción és megelőző intézkedések, változáskezelés

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai rendelkeznek a korrekciós és megelőző intézkedések kezelésére irányuló folyamattal, amelynek célja az auditok és a napi operatív munka során, továbbá az ellenőrzések megállapításaiban észlelt eltérések mérséklése. A kapcsolódó korrekciós és megelőző intézkedéseket az elmúlt 5 évre vonatkozóan kell dokumentálni.
- (2) Az illetékes hatóság által kért korrekciós és megelőző intézkedési terveknek írásban dokumentálniuk kell egy olyan hatékony eljárást, amely módszeresen kezeli és minimalizálja az azonosított kockázatokat vagy hibákat. Ez az eljárás kiterjed a kiváltó okok elemzésére, kezeli az egyértelmű lehetséges korrekciós és megelőző intézkedéseket, az intézkedések határidejét, valamint az érintett érdekelt felekkel való kommunikációt.
- (3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai figyelemmel kísérik és értékelik a korrekciós és megelőző intézkedések hatékonyságát. Az e tevékenységekkel kapcsolatos bármely változást értékelni kell.
- (4) A változáskezelésnek biztosítania kell a változások ellenőrzött folyamatát, beleértve a korrekciós vagy megelőző intézkedések hatékonyságának nyomon követését és dokumentálását, valamint az érintett érdekelt felekkel való kommunikációt.

3. FEJEZET

NYILVÁNTARTÁS-KEZELÉSI RENDSZER, ADATGYŰJTÉS ÉS NYOMON KÖVETÉS

10. cikk

Nyilvántartás-kezelési rendszer

- (1) Az 5. cikkben említett dokumentumkezelési rendszer tartalmazza a nemkívánatos eseményekre vonatkozó információk fogadására, rögzítésére, összevetésére és értékelésére, valamint a biztonsági információk rögzítésére szolgáló nyilvántartás-kezelési rendszert.
- (2) A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának D. szakaszában szereplő nemkívánatos események és biztonsági információk rögzítésére szolgáló nyilvántartási rendszer leírása a következő információkat tartalmazza:
- a nemkívánatos események jelentéséhez használt nyilvántartás-kezelési rendszer típusa, adott esetben az alkalmazott adatbázis nevével együtt;
 - a nyilvántartás-kezelési rendszer tárolásának helye;
 - a nyilvántartás-kezelési rendszer funkcióinak leírása;
 - a nyilvántartás-kezelési rendszerért felelős személyzet operatív felelőssége;
 - a célra való alkalmasság értékelésének összefoglalása.
- (3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a nemkívánatos események rögzítésére szolgáló elektronikus nyilvántartási rendszerként használhatják az uniós farmakovigilancia-adatbázist. Ebben az esetben a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának D. szakasza jelzi, hogy az alkalmazott nyilvántartás-kezelési rendszer maga az uniós farmakovigilancia-adatbázis.

11. cikk

Feltételezett nemkívánatos események

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az (EU) 2019/6 rendelet 77. cikkének (1) bekezdésével összhangban az Unión belül vagy kívül található valamennyi forrásból összegyűjtik és vezetnek valamennyi feltételezett nemkívánatos esemény részletes nyilvántartását. Ezeknek a nyilvántartásoknak tartalmazniuk kell a forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatokat és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szakirodalmat, valamint az állatgyógyászati készítményeiknek a forgalombahozatali engedély feltételein kívüli alkalmazásával kapcsolatos feltételezett nemkívánatos eseményeket.

12. cikk

A nemkívánatos események nyilvántartása

- (1) A feltételezett nemkívánatos eseményekre vonatkozó információkat nemzetközileg elfogadott szabványok szerint kell nyilvántartani és kódolni. A szabványok legfrissebb változatát a megadott végrehajtási időpontoknak megfelelően kell használni.
- (2) A nemkívánatos események nyilvántartása legalább a következőket tartalmazza:
- azonosítható bejelentő vagy forrás (beleértve az országcódot);
 - az azonosítható állatokra, emberekre vagy környezetre vonatkozó adatok;
 - az állatgyógyászati készítmények és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek neve;
 - a nemkívánatos esemény adatai.
- (3) Amennyiben az elsődleges forrásból származó eredeti jelentésben nem szerepel a termék neve, a forgalombahozatali engedély jogosultjai minden észszerű erőfeszítést megtesznek annak érdekében, hogy megszerezzék az érintett gyógyászati készítmény nevét vagy kereskedelmi nevének legalább egy részét. Ha sem a név, sem a kereskedelmi név nem ismert és nem szerezhető meg, a hatóanyagok nevét kell rögzíteni a nyilvántartás-kezelési rendszerben.
- (4) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai észszerű erőfeszítéseket tesznek annak érdekében, hogy szükség esetén további információkat kérjenek a feltételezett nemkívánatos események kivizsgálásához, beleértve a megfelelő diagnosztikai vizsgálatok eredményeit is, annak biztosítása érdekében, hogy a nemkívánatos eseményekre vonatkozóan jelentett adatok hiánytalanok legyenek.

13. cikk

A nemkívánatos események nyilvántartása az uniós farmakovigilancia-adatbázisban

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az uniós farmakovigilancia-adatbázisban rögzítik a nemkívánatos eseményeket.
- (2) Az orvostudomány területén szokásos nyelvet kell használni a nem kódolt információknak az uniós farmakovigilancia-adatbázisban való rögzítésére, az Unión kívülről származó nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos ilyen információkat is beleértve.
- (3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai rendszeresen figyelemmel kísérik a tudományos szakirodalmat, hogy azonosítsák az állatgyógyászati készítményeiket érintő nemkívánatos eseményeket. A szakirodalom nyomon követésének módszere és a nyomon követés gyakorisága a kockázatalapú megközelítést veszi figyelembe. Ez legalább a következő témákra terjed ki: hatóanyag, készítmény típusa, az idők során a piacon megfigyelt jelentések számának és gyakoriságának stabilitása, valamint a farmakovigilanciai profil stabilitása.

14. cikk

Kiegészítő adatszolgáltatás

- (1) A nemkívánatos eseményekről szóló, harmadik országokból származó jelentések átfogó elemzése érdekében a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai rögzítik az uniós termékadatbázisban ugyanazon termék megfelelő termékneveit és engedélyszámait, vagy ha ugyanaz a készítmény nem rendelkezik uniós engedéllyel, az állatgyógyászati készítmények törzskönyvezésére vonatkozó műszaki követelmények harmonizációjáról szóló nemzetközi együttműködés (VICH) 24. iránymutatásában⁽³⁾ meghatározottak szerint az Unióban engedélyezett hasonló készítmény termékneveit és engedélyszámait. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai szükség esetén frissítik az információkat.
- (2) Azoknak az állatoknak az összlétszáma, amelyeknél egy meghatározott időszakban nemkívánatos esemény jelentkezett, megszorozva 100-zal, és elosztva az adott időszakban kezelt állatok becsült számával megadja a jelentett nemkívánatos események előfordulását. A kezelt állatok becsült számának az (EU) 2019/6 rendelet 58. cikkének (12) bekezdésében előírt, az értékesítési mennyiségre vonatkozó információk alapján történő kiszámításához a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai minden egyes állatgyógyászati készítményük esetében országonként, célfajonként és

⁽³⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

kiszereles szerint egy szorzót állapítanak és adnak meg az uniós termékadatbázisban. A készítmény adagolása szerint a szorzó határozza meg, hogy az összetételtől függetlenül hány állat kezelhető egy adott kiszerelesű csomaggal. A harmadik országokból származó nemkívánatos eseményekről szóló jelentések előfordulási gyakoriságának a kezelt állatok becsült száma alapján történő kiszámításához a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai információt szolgáltatnak valamennyi harmadik ország vonatkozásában az egyes állatgyógyászati készítményeik értékesítési mennyiségéről, célfajonként és ugyanazon vagy hasonló kiszerelesméret szerint.

(3) Az Ügynökség iránymutatást tesz közzé a szorzó kiszámításához használt matematikai képletről. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai rögzítik a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában a szorzó kiszámításához használt, a célajok szerinti értékesítés megoszlására és a kezelési rendre vonatkozó feltételezéseiket. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai szükség esetén frissítik a szorzót.

15. cikk

A forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok

(1) A forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatokat a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai végezhetik saját kezdeményezésükre, vagy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az illetékes hatóság vagy az Ügynökség kérésére végzik el azokat az (EU) 2019/6 rendelet 76. cikkének (3) és (4) bekezdésével összhangban.

(2) A forgalomba hozatalt követő önkéntes felügyeleti vizsgálatokról a megkezdést követően haladéktalanul értesíteni kell a felelős illetékes hatóságot vagy az Ügynökséget. A forgalombahozatali engedély jogosultja az adatgyűjtés befejezését követő egy éven belül benyújtja a vizsgálati tervet és a zárójelentést az illetékes hatóságnak vagy adott esetben az Ügynökségnek.

(3) Forgalomba hozatalt követő, felkérésre végzett felügyeleti vizsgálat esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja legkésőbb két hónappal a vizsgálat elvégzése előtt benyújtja a vizsgálati terv tervezetét annak az illetékes hatóságnak, amely a vizsgálatot kérelmezte, vagy adott esetben az Ügynökségnek.

(4) A forgalombahozatali engedély jogosultja értesíti az illetékes hatóságot arról a területről, ahol a forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatot végzik, amennyiben a vizsgálatot nem a szóban forgó illetékes hatóság kérte.

(5) A forgalombahozatali engedély jogosultja a vizsgálat véglegesítését követően benyújtja a vizsgálati tervet, a végleges vizsgálati jelentés összefoglalóját és a végleges vizsgálati jelentést a forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatot kérő illetékes hatóságnak vagy adott esetben az Ügynökségnek, valamint az azon terület szerinti illetékes hatóságnak, ahol a vizsgálatot végezték.

(6) A forgalombahozatali engedély jogosultja minden vonatkozó dokumentumot az orvostudomány területén szokásos nyelven nyújt be, kivéve az olyan állatgyógyászati készítményekre vonatkozó vizsgálatokat, amelyeket csak egy tagállamban engedélyeztek. E vizsgálatok esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja az orvostudomány területén szokásos nyelven rendelkezésre bocsátja a címnek, a vizsgálati terv összefoglalójának és a zárójelentés összefoglalásának fordítását.

(7) A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi információt úgy kezeljék és tárolják, hogy az megfelelően bejelenthető, értelmezhető és ellenőrizhető legyen. A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a vizsgálat zárójelentésében szereplő adatok előállításához használt analitikai adatkészletet és statisztikai programokat elektronikusan tárolják, és azok az illetékes hatóság vagy adott esetben az Ügynökség kérésére ellenőrzések és vizsgálatok céljára rendelkezésre álljanak.

16. cikk

Kockázatkezelési rendszer

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai biztosítják, hogy a farmakovigilancia-rendszer tartalmazzon egy kockázatkezelési rendszert, amelynek keretében szükség esetén megfelelő intézkedések hozhatók az azonosított kockázatok minimalizálása érdekében.
- (2) A kockázatkezelési rendszer magában foglalja a készítmények előny-kockázat viszonyának nyomon követésére és a jelzéskezelés elvégzésére szolgáló eljárást. A rendszer továbbá egy, a 20. cikkel összhangban lévő kommunikációs rendszert is magában foglal.
- (3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai biztosítják a folyamatos értékelést, továbbá a kockázatkezelési intézkedéseket és a kockázatsökkentő intézkedések eredményét a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában dokumentálják.

17. cikk

Jelzéskezelési eljárás

- (1) A jelzéskezelési eljárás legalább a jelek felismerésére, rangsorolására, hitelesítésére, értékelésére, valamint az eredmények dokumentálására irányuló farmakovigilanciái eljárásokból áll.
- (2) Amennyiben a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az állatgyógyászati készítmények törzskönyvezésére vonatkozó műszaki követelmények harmonizációjáról szóló nemzetközi együttműködés (VICH) 24. iránymutatásában (*) meghatározott, különböző tagállamokban különböző engedélyezési eljárások keretében engedélyezett ugyanazon vagy hasonló állatgyógyászati készítményért felelősek, a jelzéskezelési eljárás a készítmények összesített hatóanyag szintjén is elvégezhető.
- (3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a jelzéskezelést kockázatalapú megközelítés alkalmazásával végzik, és az adatokat az azonosított kockázattal arányos gyakorisággal követik nyomon. A kockázatalapú megközelítés a következő témákat veszi figyelembe: a készítmény típusa, a forgalomba hozatal időtartama és a farmakovigilanciái profil stabilitása, az azonosított és a potenciális kockázatok, valamint a kiegészítő információk szükségessége. A kockázatalapú megközelítést kell alkalmazni a jelzéskezelési eljárás módszertanának, terjedelmének és gyakoriságának meghatározására, az indokolást pedig dokumentálni kell.
- (4) A jelzésértékelés elemzi és értékeli a jelzésnek a készítmény előny-kockázat viszonyára gyakorolt lehetséges hatását, és lehetővé teszi a különböző készítmények vagy készítménycsoportok közötti relatív összehasonlítást, beleértve a hatóanyag szintű elemzést és a bontott elemzéseket is.
- (5) Az Ügynökség iránymutatást tesz közzé a jelzéskezelés bevált gyakorlatáról.
- (6) A jelzéskezelési eljárás eredményét rögzíteni kell, és az indokolást ellenőrzés céljára rendelkezésre kell bocsátani.
- (7) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az uniós farmakovigilancia-adatbázisban minden hatóanyagukra vagy készítményükre vonatkozóan évente legalább egy jelzésfelismerő elemzést végeznek.
- (8) Amennyiben a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az uniós farmakovigilancia-adatbázist használják a nemkívánatos eseményekről szóló jelentések nyilvántartás-kezelési rendszereként, a jelzéskezelést az uniós farmakovigilancia-adatbázisban végzik el.
- (9) Amennyiben a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a jelzéskezeléshez nem az uniós farmakovigilancia-adatbázist használják, biztosítják, hogy a nemkívánatos eseményekről szóló jelentésekre vonatkozó nyilvántartás-kezelési rendszerük a felelősségi körükbe tartozó valamennyi nemkívánatos eseményről szóló jelentést tartalmazza. Különösen azt biztosítják, hogy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó, az uniós farmakovigilancia-adatbázisba más forrásokból bejelentett nemkívánatos eseményekről szóló jelentéseket saját adatbázisukban rögzítsék.

(*) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

18. cikk

Az előny-kockázat viszony nyomon követése

(1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai folyamatosan nyomon követik készítményeik előny-kockázat viszonyát az állatorvosoktól, más egészségügyi szakemberektől, a nyilvánosságtól származó valamennyi rendelkezésre álló információ, a forgalombahozatali engedélyek más jogosultjaitól vagy az illetékes hatóságoktól származó, az uniós farmakovigilancia-adatbázisban rögzített, nemkívánatos eseményekre vonatkozó jelentések és a tudományos szakirodalom alapján.

(2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai folyamatosan nyomon követik az előny-kockázat viszonyt, és megteszik a szükséges kockázatminimalizáló intézkedéseket az állatgyógyászati készítményeik ártalmatlan használatának optimalizálása érdekében.

(3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai figyelembe veszik az egyes nemkívánatos eseményeknek a készítményeik előny-kockázat viszonyára gyakorolt lehetséges hatását, kivéve, ha a készítményeik és a nemkívánatos esemény között nincs ok-okozati összefüggés.

19. cikk

Az előny-kockázat viszonytal kapcsolatos következtetés

(1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az egyes készítményeik előny-kockázat viszonyára vonatkozó következtetést évente rögzítik az uniós farmakovigilancia-adatbázisban, és megerősítik, hogy sor került a jelzéskezelési eljárásra.

(2) A jelzéskezelési eljárás eredményét bele kell foglalni az (1) bekezdésben említett következtetésbe, amennyiben a gyógyszer szabályozási tevékenységek állatorvosi szótárának (VeDDRA) orvosilag fontos kifejezéseivel kapcsolatos új hitelesített jelzés vagy jelzések azonosítására került sor, még akkor is, ha nincs szükség további intézkedésre. A következtetésben ki kell fejteni, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is kedvezőnek tekinthető-e, és szükség van-e az előny-kockázat viszony javítására irányuló intézkedésekre.

(3) Amikor a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai új kockázatot vagy valamely készítményük előny-kockázat viszonyának megváltozását állapítják meg, az elemzés összefoglalását és az előny-kockázat viszonyra vonatkozó következtetést az uniós farmakovigilancia-adatbázisban kell rögzíteni. Ezt az (EU) 2019/6 rendelet 81. cikkének (2) bekezdésében előírt határidőkkel összhangban kell megtenni, adott esetben az illetékes hatóság vagy az Ügynökség értesítésével.

20. cikk

Kommunikáció

(1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai átfogó kommunikációs tervvel rendelkeznek, amely azonosítja a releváns uniós érdekelt feleket, beleértve az állatorvosokat, más egészségügyi szakembereket, ügyfeleket és a nyilvánosságot. Sürgős biztonsági aggályok esetére a terv felvázolja a farmakovigilanciai adatokból vagy más releváns farmakovigilanciai információkból eredő aggályok időben történő közlése érdekében követendő megközelítést.

(2) A kommunikációs terv információkat tartalmaz arról, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai hogyan:

- a) azonosítják a célközöniséget;
- b) azonosítják a célközöniséggel való kommunikáció hatékony eszközeit;
- c) azonosítják a kommunikáció konkrét célkitűzéseit;
- d) határozzák meg a kommunikáció ütemtervét;
- e) biztosítják az információ relevanciáját és egyértelműségét a célközöniség számára;
- f) azonosítják és koordinálják a kommunikációban részt vevő valamennyi érdekelt felet;
- g) az (EU) 2019/6 rendelet 77. cikkének (11) bekezdésével összhangban előzetesen vagy egyidejűleg értesítik az illetékes hatóságot vagy adott esetben az Ügynökséget a farmakovigilanciai információkkal kapcsolatos nyilvános bejelentésről;
- h) mérik a kommunikáció hatékonyságát.

(3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az uniós farmakovigilancia-adatbázis adatfeldolgozó hálózatát használják a farmakovigilanciai adatokkal kapcsolatos riasztások közlésére.

4. FEJEZET

A FARMAKOVIGILANCIA-RENDSZER TÖRZSDOKUMENTÁCIÓJA

21. cikk

A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjára vonatkozó általános követelmények

- (1) A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában szereplő, az (EU) 2019/6 rendelet 77. cikkének (2) bekezdésében előírt információknak pontosaknak kell lenniük, és a meglévő farmakovigilancia-rendszert kell tükrözniük.
- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és harmadik felek közötti, a farmakovigilanciai tevékenységekre vonatkozó szerződéses megállapodásokat egyértelmű, részletes és naprakész módon kell dokumentálni.
- (3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai adott esetben az állatorvászati készítmények különböző kategóriáira külön farmakovigilanciai rendszereket használhatnak. Mindegyik rendszert külön farmakovigilancia-rendszer-törzsdokumentációban kell leírni.

22. cikk

A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának tartalma és felépítése

- (1) A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja a farmakovigilancia-rendszert leíró fő részből és a részletes információkat tartalmazó mellékletekből áll.
- (2) A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának fő része a következő szakaszokat tartalmazza:
- a) A. szakasz, amely a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjára vonatkozó általános információkat tartalmazza:
- a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának hivatkozási száma;
 - a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának helye farmakovigilanciai ellenőrzések céljára az (EU) 2019/6 rendelet 126. cikkének (4) bekezdésével összhangban;
- b) B. szakasz, amely a farmakovigilanciaért felelős képesített személyre, az állatorvosi asszisztensre és a kapcsolódó helyettesítési eljárásokra vonatkozó információkat tartalmazza:
- információ a farmakovigilanciaért felelős képesített személyről, többek között a forgalombahozatali engedély jogosultjának és a képesített személynek a neve, elérhetőségei és aláírt nyilatkozata arról, hogy az érintett képesített személy rendelkezik az (EU) 2019/6 rendeletben előírt feladatok és kötelezettségek teljesítéséhez szükséges eszközökkel;
 - adott esetben a forgalombahozatali engedély jogosultjával kapcsolatos, a 3. cikk (2) bekezdésében említett támogató állatorvosra vonatkozó megállapodások dokumentációja, beleértve az elérhetőségeket is;
 - a farmakovigilanciaért felelős képesített személy vagy a 2. cikk (6) bekezdésében említett, a farmakovigilanciaért felelős képesített személyt támogató állatorvos távollétében alkalmazandó helyettesítésre vonatkozó intézkedések leírása;
- c) C. szakasz, amely a forgalombahozatali engedély jogosultjára vonatkozó információkat tartalmazza:
- a forgalombahozatali engedély jogosultja szervezeti felépítésének részletes leírása, beleértve az anyavállalatot vagy a társult vállalatcsoportot;
 - a szervezeten belül a farmakovigilanciaért felelős képesített személy beosztása;

- d) D. szakasz, amely tartalmazza az 5. cikkben említett dokumentumkezelési rendszer leírását, beleértve a 10. cikkben említett, a nemkívánatos események rögzítésére szolgáló nyilvántartás-kezelési rendszert;
- e) E. szakasz, amely a farmakovigilanciái tevékenységek minőségirányítási rendszerének leírását tartalmazza, beleértve az alábbiak mindegyikét:
- i. a 4. cikk (3), (4), (5) és (6) bekezdésében említett farmakovigilanciái tevékenységek során alkalmazott eljárások leírása;
 - ii. a 6. cikk (2) bekezdésében említett meglévő képzésirányítási rendszer leírása;
 - iii. az 5. cikk (2) bekezdésében említett információk dokumentálására vagy archiválására használt rendszer leírása;
 - iv. a farmakovigilancia-rendszer 7. cikkben említett teljesítményének nyomon követésére szolgáló rendszer leírása;
 - v. a farmakovigilancia-rendszer 8. cikkben említett minőségbiztosítási auditjával kapcsolatos felelősségi körök leírása, beleértve adott esetben az alvállalkozók auditálását is;
 - vi. a megoldatlan kritikus vagy jelentős megállapításokkal záruló auditok jegyzéke;
 - vii. a 9. cikkben említett korrekciós és megelőzési intézkedési terv irányításának és az alkalmazott változáskezelésnek a leírása;
- f) F. szakasz, amely adott esetben tartalmazza a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és harmadik felek közötti, farmakovigilanciái tevékenységekre vonatkozó szerződéses megállapodások leírását.

(3) A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja a következő mellékleteket tartalmazza:

- a) I. melléklet: napló, amely tartalmazza a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja fő részének valamennyi korábbi módosítását;
- b) II. melléklet: a farmakovigilanciáért felelős képesített személyre, a támogató állatorvosra és a kapcsolódó helyettesítési megállapodásokra vonatkozó kiegészítő információk:
- i. önéletrajz, amely a 3. cikk (1) bekezdésében említett, farmakovigilanciáért felelős képesített személy és adott esetben a 3. cikk (2) bekezdésében említett támogató állatorvos képzésére és képzésére vonatkozó információkat is tartalmazza;
 - ii. a farmakovigilanciáért felelős képesített személy feladatainak és felelősségi köreinek leírása;
 - iii. a farmakovigilancia-adatbázisban történt regisztráció igazolása;
 - iv. azon farmakovigilanciái tevékenységek jegyzéke, amelyeket a farmakovigilanciáért felelős képesített személy harmadik felekre ruházott át;
- c) III. melléklet: a forgalombahozatali engedély jogosultjára vonatkozó kiegészítő információk:
- i. a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában szereplő valamennyi állatgyógyászati készítmény jegyzéke, beleértve adott esetben a hatóanyagok nemzetközi szabadnevét (INN), azon tagállamokat, amelyekben a készítményt engedélyezték vagy törzskönyvezték, az engedélyezési eljárás típusát és az engedélyezési számokat minden egyes olyan tagállamban, ahol a készítményt engedélyezték;
 - ii. adott esetben a farmakovigilancia-rendszer más, ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjának birtokában lévő törzsdokumentációira vonatkozó hivatkozási számok jegyzéke;
 - iii. a feltételezett nemkívánatos eseményekről szóló jelentések fogadására jogosult helyi vagy regionális képviselők jegyzéke, beleértve adott esetben elérhetőségüket, felelősségi köreiket és területüket;
 - iv. azon helyszínek jegyzéke, ahol a 4. cikk (3), (4), (5) és (6) bekezdésében felsorolt farmakovigilanciái tevékenységeket végeznek;
- d) IV. melléklet: további részletek a minőségirányítási rendszerről:
- i. a 4. cikk (3), (4), (5) és (6) bekezdésében említett farmakovigilanciái tevékenységek céljából használt dokumentumok, szabályzatok, eljárások és folyamatok jegyzéke;

- ii. az összes tervezett és lezajlott audit felsorolása, a fennmaradó kritikus és jelentős megállapításokat is beleértve;
 - iii. adott esetben a teljesítménymutatók felsorolása és használatuk módja, a 7. cikkben említettek szerint;
 - iv. a 6. cikk (2) bekezdésében említett képzési tervekre és nyilvántartásokra vonatkozó információk;
 - v. a 14. cikk (2) bekezdésében említett szorzó kiszámításának módszertana;
 - vi. a kockázatkezelési intézkedések jegyzéke és a kockázatminimalizáló intézkedések eredménye;
- e) V. melléklet: további információk a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és harmadik felek közötti, farmakovigilanciái tevékenységekre vonatkozó szerződéses megállapodásokról:
- i. a forgalombahozatali engedély jogosultja által farmakovigilanciái kötelezettségek teljesítése céljából alvállalkozásba adott tevékenységek vagy szolgáltatások jegyzéke, valamint arra vonatkozó információ, hogy kinek adja alvállalkozásba a tevékenységeket vagy szolgáltatásokat, beleértve adott esetben az alvállalkozók nevét és címét;
 - ii. az (EU) 2019/6 rendelet 78. cikkében említett, a farmakovigilanciáért felelős képesített személy teljesen vagy részlegesen kiszervezett feladatainak jegyzéke, valamint arra vonatkozó információ, hogy kinek adják alvállalkozásba a tevékenységeket vagy szolgáltatásokat, beleértve adott esetben az alvállalkozó(k) nevét és címét;
 - iii. adott esetben a harmadik felekkel kötött meglévő szerződések és megállapodások jegyzéke, beleértve az érintett készítményeket és területeket is.
- (4) Adott esetben diagramok és folyamatábrák formájában is meg lehet adni információkat.

23. cikk

Összegzés

A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának összegzése a következő információkat tartalmazza:

- a) a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának hivatkozási száma;
- b) a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának helye;
- c) a farmakovigilanciáért felelős képesített személy neve, elérhetősége és működési helye;
- d) a 22. cikk (2) bekezdése b) pontjának i. alpontjában említett aláírt nyilatkozat;
- e) a nemkívánatos események jelentéséhez használt nyilvántartás-kezelési rendszer típusa, adott esetben az adatbázis nevével együtt.

24. cikk

Fenntartás

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a szerzett tapasztalatok, valamint a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében naprakészen tartják és szükség esetén felülvizsgálják a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját.
- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai biztosítják, hogy a farmakovigilanciáért felelős képesített személy az (EU) 2019/6 rendelet 78. cikkében említett feladatok ellátása érdekében állandó hozzáféréssel rendelkezzen a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjához.
- (3) A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját verzióellenőrzésnek kell alávetni, és fel kell tüntetni a legutolsó frissítés időpontját.
- (4) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai naplóban rögzítik a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának fő részének tartalmát érintő, az elmúlt 5 évben bekövetkezett változásokat. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a naplóban feltüntetik a módosított szakaszt, a változás jellegét, dátumát, a felelős személyt és adott esetben a módosítás okát.

- (5) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai 7 napon belül kérésre benyújtják az illetékes hatóságoknak vagy adott esetben az Ügynökségnek a naplójuk egy példányát vagy a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának egy másik, kért részét.
- (6) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az (EU) 2019/6 rendelet 61. cikke szerinti módosítás benyújtásával értesítik az érintett illetékes hatóságot vagy az Ügynökséget a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának összegzésében megadott információkban bekövetkezett bármely változásról.
- (7) A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában leírt rendszer hivatalos megszűnését követően a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai 5 évig megőrzik annak elektronikus változatát.

25. cikk

Hely és rendelkezésre állás

- (1) A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja vagy azon a helyszínen található az Unióban, ahol a forgalombahozatali engedély jogosultjának fő farmakovigilanciái tevékenységei történnek, vagy ott, ahol a farmakovigilanciáért felelős képesített személy tevékenykedik.
- (2) A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja tárolható és rendelkezésre bocsátható elektronikus formában. A tárolásra vagy rendelkezésre bocsátásra használt adathordozóknak kereshetőnek kell lenniük, és később is olvashatóknak kell maradniuk.
- (3) Kérésre a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának a 22. cikk (2) és (3) bekezdésével összhangban elrendezett, nyomtatott példányát vagy annak részeit auditok és vizsgálatok céljára rendelkezésre kell bocsátani. A nyomtatott példánynak vagy a kért résznek teljesnek és olvashatónak kell lennie.
- (4) A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját a tárolása helyén ellenőrzésre bármikor és azonnal rendelkezésre kell bocsátani. Ha a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját elektronikus formában tárolják, elegendő, ha az elektronikus formában tárolt adatok állnak közvetlenül rendelkezésre.

5. FEJEZET

AZ ILLETÉKES HATÓSÁGOK ÁLTAL VÉGZETT ELLENŐRZÉSEK ÉS VIZSGÁLATOK

26. cikk

Ellenőrzések

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak készen kell állniuk az (EU) 2019/6 rendelet 123. cikke szerinti ellenőrzésekre, és biztosítaniuk kell, hogy az alábbi személyek is készen álljanak az említett ellenőrzésekre:
- az (EU) 2019/6 rendelet 77. cikkének (8) bekezdésében említett, farmakovigilanciáért felelős képesített személy; valamint
 - az (EU) 2019/6 rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) és l) pontjával, valamint 77. cikkének (3) bekezdésével összhangban a nemkívánatos események bejelentéséért felelős képviselőik;
 - bármely más természetes vagy jogi személy, aki vagy amely részben vagy egészben farmakovigilanciái tevékenységeket végez a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nevében vagy velük összefüggésben.
- (2) Az (EU) 2019/6 rendelet 123. cikkének (6) bekezdésével összhangban végzett farmakovigilanciái ellenőrzések helyszíni vagy távoli ellenőrzésként is elvégezhetők.

27. cikk

Farmakovigilanciái ellenőrzések

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak az (EU) 2019/6 rendelet 123. cikkének (6) bekezdésével és 126. cikkével összhangban készen kell állniuk a farmakovigilancia-rendszerük és a vonatkozó farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentáció ellenőrzésére, és ugyanezt biztosítaniuk kell a 26. cikk (1) bekezdésében említett valamennyi személy esetében.
- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának helyén vagy az (1) bekezdésnek megfelelően ellenőrzött személyek bármely más telephelyén ellenőrizhetők. A farmakovigilanciái tevékenységeket végző harmadik felek tekintetében az ellenőrzés tárgyát képező telephely az Unión belül vagy kívül is lehet.
- (3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai rendelkezésre bocsátják az illetékes hatóságok vagy az Ügynökség által az (EU) 2019/6 rendelet 79. cikkének (6) bekezdésével összhangban a helyszíni vagy távellenőrzésekhez kért szükséges információkat.
- (4) A farmakovigilanciái ellenőrzések lehetnek rutinellenőrzések vagy célzott ellenőrzések; továbbá lehetnek termékspecifikus vagy az általános farmakovigilancia-rendszerre vonatkozó ellenőrzések. Az ellenőrzés alkalmával a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai:
- bizonyítják, hogy rendelkeznek a farmakovigilanciái kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges személyzettel, rendszerekkel és létesítményekkel, és bármikor készen állnak az ellenőrzésre;
 - a szerződéses megállapodásokra vonatkozó bizonyítékokat mutatnak be, beleértve azon harmadik felek szerepének és felelősségi körének egyértelmű leírását, akiknek a farmakovigilanciái tevékenységeket alvállalkozásba adják, valamint a felügyeletükre és auditálásukra vonatkozó rendelkezéseket;
 - igazolják, hogy a farmakovigilanciái rendszer megfelel a jogszabályoknak vagy a vonatkozó farmakovigilanciái iránymutatásoknak;
 - információt nyújtanak a korrekciós és megelőző intézkedési terv irányításáról, továbbá igazolják a változáskezelés működőképességét és végrehajtását.
- (5) Az illetékes hatóság vagy az Ügynökség előírhatja a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy a 9. cikk (2) bekezdésével összhangban közöljék a korrekciós és megelőző intézkedési tervet.

28. cikk

Hatálybalépés

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

Ezt a rendeletet 2022. január 28-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2021/1282 HATÁROZATA

(2021. július 30.)

a Régiók Bizottsága a Cseh Köztársaság által javasolt egy póttagjának kinevezéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 305. cikkére,

tekintettel a Régiók Bizottsága összetételének megállapításáról szóló, 2019. május 21-i (EU) 2019/852 tanácsi határozatra ⁽¹⁾,

tekintettel a cseh kormány javaslatára,

mivel:

- (1) A Szerződés 300. cikkének (3) bekezdése értelmében a Régiók Bizottsága a regionális és helyi testületek olyan képviselőiből áll, akik valamely regionális vagy helyi testületben választással nyert képviselői megbízással rendelkeznek, vagy valamely választott testületnek politikai felelősséggel tartoznak.
- (2) A Tanács 2019. december 10-én elfogadta a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak a 2020. január 26-tól 2025. január 25-ig tartó időszakra történő kinevezéséről szóló (EU) 2019/2157 határozatot ⁽²⁾.
- (3) A Régiók Bizottsága egy póttagjának helye megüresedett Pavel HEČKO halálát követően.
- (4) A cseh kormány Arnošt ŠTĚPÁNEK-et, aki regionális testületet képvisel és valamely regionális testületben választással nyert képviselői megbízással rendelkezik, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (a cseh köztársasági Hradec Králové régió képviselője), a Régiók Bizottsága póttagjává javasolta kinevezni a jelenlegi hivatali idő hátralévő részére, azaz 2025. január 25-ig,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Tanács a jelenlegi hivatali idő hátralévő részére, azaz 2025. január 25-ig a Régiók Bizottsága póttagjává nevezi ki Arnošt ŠTĚPÁNEK-et, aki regionális testületet képvisel és választással nyert képviselői megbízással rendelkezik, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (a cseh köztársasági Hradec Králové régió képviselője).

⁽¹⁾ HL L 139., 2019.5.27., 13. o.

⁽²⁾ A Tanács (EU) 2019/2157 határozata (2019. december 10.) a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak a 2020. január 26-tól 2025. január 25-ig tartó időszakra történő kinevezéséről (HL L 327., 2019.12.17., 78. o.).

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. július 30-án.

a Tanács részéről
az elnök
G. DOVŽAN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1283 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. augusztus 2.)

egy, biocid termékekben használt hatóanyagok jóváhagyásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megtagadásáról

(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 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ II. melléklete megállapítja azoknak a létező hatóanyag-/terméktípus-kombinációknak a listáját, amelyek 2019. március 30-án szerepelnek a biocid termékekben található létező hatóanyagok felülvizsgálati programjában.
- (2) Számos, az említett listán szereplő hatóanyag-/terméktípus-kombináció esetében valamennyi résztvevő időben visszavonta a támogatását, vagy úgy kell tekinteni, hogy időben visszavonta az említett támogatást.
- (3) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) nyílt felhívást tett közzé a résztvevő szerepének átvételére azon hatóanyag-/terméktípus-kombinációk esetében, amelyek tekintetében a résztvevő szerepét korábban még nem vették át. Az említett kombinációk némelyike esetében nem tettek bejelentést, vagy a bejelentés a szóban forgó rendelet 17. cikkének (4) vagy (5) bekezdése alapján elutasításra került. Azok a hatóanyag-/terméktípus-kombinációk, amelyek biocid termékekben való felhasználásának jóváhagyását az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 20. cikke első bekezdése b) pontjának megfelelően meg kell tagadni, a következők: metam-nátrium (9. és 11. terméktípus); tiram (9. terméktípus); bronopol (9. terméktípus); peroxioktánsav (2., 3. és 4. terméktípus); maláta, kivonat – a *Hordeum*, *Gramineae*-ből kapott kivonatok és azok fizikailag módosított származékos termékei, például tinktúrák, masszák, vízmentes kivonatok, illóolajok, gyantatartalmú illóolajok, terpének, terpénmentes frakciók, desztillátumok, maradékok stb. (19. terméktípus); 2,2-dibróm-2-cianoacetamid (13. terméktípus).
- (4) Emellett az Ügynökség az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően tájékoztatta a Bizottságot azokról a hatóanyag-/terméktípus-kombinációkról, amelyek esetében valamennyi résztvevő időben visszavonta a támogatását, vagy úgy kell tekinteni, hogy időben visszavonta az említett támogatást, és amelyek tekintetében a résztvevő szerepét korábban már átvette. Azok a hatóanyag-/terméktípus-kombinációk, amelyek biocid termékekben való felhasználásának jóváhagyását az említett rendelet 20. cikke első bekezdése a) pontjának megfelelően meg kell tagadni, a következők: ezüst mint nanoanyag (2., 4. és 9. terméktípus); *Eucalyptus citriodora* olaj és citronellál, hidratált, ciklizált (19. terméktípus); 2-hidroxi- $\alpha,\alpha,4$ -trimetil-ciklohexánmetanol (19. terméktípus); nátrium-kloritból és nátrium-perszulfátból előállított klór-dioxid (2., 3., 4., 5. és 11. terméktípus); aminok, C10-16-alkil-dimetil, N-oxidok (4. terméktípus); *capsicum oleoresin* (19. terméktípus); *capsicum annuum*, kivonat (19. terméktípus); a (6E)-N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metil-fenil)-8-metilnon-6-enamid és az N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metil-fenil)-8-metilnonánamid reakcióötmege (19. terméktípus).

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

- (5) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A mellékletben szereplő hatóanyagok az ott feltüntetett terméktípusok tekintetében nem hagyhatók jóvá.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

—

MELLÉKLET

Jóvá nem hagyott hatóanyag-/terméktípus-kombinációk:

Bejegyzés száma az 1062/2014/EU rendelet II. mellékletében	Anyag neve	Referens tagállam	EK-szám	CAS-szám	Terméktípus (ok)
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	Tiram	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	Metam-nátrium	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	Ezüst mint nanoanyag	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4, 9
494	2,2-dibróm-2-cianoacetamid (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	<i>Eucalyptus citriodora</i> olaj és citronellál, hidratált, ciklizált	CZ	n.a.	n.a.	19
609	2-Hidroxi- α , α , 4-trimetil-ciklohexán-metanol	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	Peroxioktánsav	FR	n.a.	33734-57-5	2, 3, 4
1044	Nátrium-kloritból és nátrium-perszulfátból előállított klór-dioxid	DE	n.a.	n.a.	2, 3, 4, 5, 11
1064	Maláta, kivonat A <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i> -ből kapott kivonatok és azok fizikailag módosított származékos termékei, például tinktúrák, masszák, vízmentes kivonatok, illóolajok, gyantatartalmú illóolajok, terpének, terpénmentes frakciók, desztillátumok, maradékok stb.	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	Aminok, C10-16-alkil-dimetil, N-oxidok	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	<i>Capsicum oleoresin</i> Extraktumok és fizikailag módosított származékaik. Olyan termék, amely gyantasavakat és ezek észtereit, terpénjeit, és ezen terpének oxidációs és polimerizációs termékeit tartalmazhatja (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	nem áll rendelkezésre	8023-77-6	19
1060	<i>Capsicum annuum</i> , kivonat A <i>Capsicum annuum</i> , <i>Solanaceae</i> -ből kapott kivonatok és azok fizikailag módosított származékos termékei, például tinktúrák, masszák, vízmentes kivonatok, illóolajok, gyantatartalmú illóolajok, terpének, terpénmentes frakciók, desztillátumok, maradékok stb.	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	A (6E)-N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metil-fenil)-8-metilnon-6-enamid és az N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metil-fenil)-8-metilnonánamid reakciótoemege	BE	nem áll rendelkezésre	nem áll rendelkezésre	19

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1284 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 2.)****az alumínium-foszfid 14. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról****(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 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

- (1) Az alumínium-foszfid hatóanyag a 14. és a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználása tekintetében felvételre került a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ I. mellékletébe, ezért az 528/2012/EU rendelet 86. cikke szerint az említett irányelv I. mellékletében meghatározott előírásoknak és feltételeknek való megfelelés esetén az említett rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagként tekintendő.
- (2) Az alumínium-foszfid 14. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje 2021. augusztus 31-én, illetve 2022. január 31-én lejár. 2020. február 26-án az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az alumínium-foszfid 14. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás meghosszabbítása iránt.
- (3) 2020. május 25-én Németország értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljes körű értékelésére van szükség. Az 528/2012/EU rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljes körű értékelését.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, és azt benyújtja a Bizottságnak.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

- (6) Következésképpen az alumínium-foszfid 14. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért helyénvaló az alumínium-foszfid 14. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét kellően hosszú időszakkal meghosszabbítani, amely lehetővé teszi a kérelem értékelését. Figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság által készítendő értékelésre, valamint az Ügynökség véleményének kidolgozására és benyújtására előírt határidőket, az alumínium-foszfid 14. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló 2024. július 31-ig meghosszabbítani.
- (7) Az alumínium-foszfid továbbra is a 14. és a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagként minősül, amelyre – a jóváhagyás érvényességi idejére vonatkozó előírás kivételével – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott specifikációk és feltételek alkalmazandók,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az alumínium-foszfid 14. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje 2024. július 31-én jár le.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1285 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 2.)****a magnézium-foszfidnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról****(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 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

- (1) A magnézium-foszfidot mint a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagot felvették a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ I. mellékletébe, ezért – az említett irányelv I. mellékletében meghatározott specifikációknak és feltételeknek való megfelelés esetén – az 528/2012/EU rendelet 86. cikke értelmében jóváhagyott hatóanyagként tekintendő.
- (2) A magnézium-foszfidnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje 2022. január 31-én lejár. 2020. július 28-án az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a magnézium-foszfid hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (3) 2020. október 1-jén Németország értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljes körű értékelésére van szükség. Az 528/2012/EU rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljes körű értékelését.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt kell kidolgoznia a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, és azt be kell nyújtania a Bizottságnak.
- (6) Következésképpen a magnézium-foszfidnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak meghosszabbításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért a magnézium-foszfidnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelem értékeléséhez elegendő hosszúságú időszakkal meghosszabbítani. Figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság által készítendő értékelésre, valamint az Ügynökség véleményének kidolgozására és benyújtására előírt határidőket, a jóváhagyás érvényességi idejét indokolt 2024. július 31-ig meghosszabbítani.
- (7) A jóváhagyás érvényességi idejétől eltekintve a magnézium-foszfid – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott specifikációknak és feltételeknek való megfelelés esetén – továbbra is a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagként minősül,

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A magnézium-foszfidnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje 2024. július 31-ig meghosszabbításra kerül.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 2-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1286 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 2.)****a dinotefurán 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról****(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 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

- (1) A dinotefurán hatóanyag 18. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználását a Bizottság jóváhagyta ⁽²⁾.
- (2) A dinotefurán 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje 2022. május 31-én lejár. 2020. november 11-én az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a dinotefurán jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (3) 2021. március 25-én Belgium értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljes körű értékelésére van szükség. Az 528/2012/EU rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljes körű értékelését.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, és azt benyújtja a Bizottságnak.
- (6) Következésképpen a dinotefurán 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak meghosszabbításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért a dinotefurán 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelem értékeléséhez elegendő hosszúságú időszakkal meghosszabbítani. Figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság által készítendő értékelésre, valamint az Ügynökség véleményének kidolgozására és benyújtására előírt határidőket, a jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló 2024. november 30-ig meghosszabbítani.
- (7) A dinotefurán továbbra is a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagoknak minősül, amelyre – a jóváhagyás érvényességi idejére vonatkozó előírás kivételével – az (EU) 2015/416 végrehajtási rendeletben meghatározott specifikációk és feltételek alkalmazandók,

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/416 végrehajtási rendelete (2015. március 12.) a dinotefurán a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról (HL L 68., 2015.3.13., 30. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A dinotefurán 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje meghosszabbításra kerül és 2024. november 30-án jár le.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 2-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1287 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 2.)****az indoxakarbunk a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról****(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 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

- (1) Az indoxakarbunk mint a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagot felvették a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ I. mellékletébe, ezért – az említett irányelv I. mellékletében meghatározott specifikációknak és feltételeknek való megfelelés esetén – az 528/2012/EU rendelet 86. cikke értelmében jóváhagyott hatóanyagként tekintendő.
- (2) 2018. június 26-án az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az indoxakarbunk a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás meghosszabbítása iránt.
- (3) 2018. november 12-én Franciaország értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljes körű értékelésére van szükség. Az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljes körű értékelését.
- (4) Mivel az illetékes hatóság teljeskörűen értékeli a kérelmet, az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt kell kidolgoznia a hatóanyag jóváhagyásának megújításáról, és azt be kell nyújtania a Bizottságnak.
- (5) Az (EU) 2019/1030 végrehajtási határozat ⁽³⁾ 2022. június 30-ig meghosszabbította az indoxakarbunk a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a kérelem megvizsgálására. Az értékelő illetékes hatóság azonban még nem fejezte be a vizsgálatot, és még nem nyújtotta be értékelő jelentését és értékelésének következtetéseit az Ügynökségnek.
- (6) 2020. október 29-én az értékelő illetékes hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően nyújtson be további információkat az értékelés elvégzéséhez, és 2022. szeptember 30-át tűzte ki határidőként az említett információk benyújtására.
- (7) Következésképpen az indoxakarbunk a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért az indoxakarbunk a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelem értékelésének befejezéséhez elegendő hosszúságú időszakkal meghosszabbítani.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2019/1030 végrehajtási határozata (2019. június 21.) az indoxakarbunk 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról (HL L 167., 2019.6.24., 32. o.).

- (8) Figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság által készítendő értékeléshez, valamint az Ügynökség véleményének kidolgozásához és benyújtásához szükséges időt, a jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló 2024. június 30-ig meghosszabbítani.
- (9) A jóváhagyás érvényességi idejétől eltekintve az indoxakarb – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott specifikációknak és feltételeknek való megfelelés esetén – továbbra is a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagoknak minősül,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az indoxakarb 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje meghosszabbításra kerül és 2024. június 30-án jár le.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 2-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1288 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 2.)****a bórsav 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás
érvényességi idejének meghosszabbításáról****(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 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

- (1) A bórsavat mint 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagot felvették a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ I. mellékletébe, ezért – az említett irányelv I. mellékletében meghatározott specifikációknak és feltételeknek való megfelelés esetén – az 528/2012/EU rendelet 86. cikke értelmében jóváhagyott hatóanyagként tekintendő.
- (2) A bórsav 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje 2021. augusztus 31-én lejár. 2020. február 28-án az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a bórsav hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (3) Mivel a bórsav az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerint 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként van besorolva, ezért az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott kizárási kritérium hatálya alá tartozik.
- (4) 2020. július 2-án Hollandia értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljes körű értékelésére van szükség. Az 528/2012/EU rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljes körű értékelését.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.
- (6) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, és azt benyújtja a Bizottságnak.
- (7) Következésképpen a bórsav 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért a bórsav 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelem értékeléséhez elegendő hosszúságú időszakkal meghosszabbítani. Figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság által készítendő értékelés elvégzésére, valamint az

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

ügynökség véleményének elkészítésére és benyújtására előírt határidőket, továbbá figyelembe véve az annak eldöntéséhez szükséges időt, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében foglalt feltételek közül legalább az egyik teljesül-e, és ezért a bórsav jóváhagyása meghosszabbítható-e, a bórsav jóváhagyásának érvényességi idejét helyénvaló 2024. február 28-ig meghosszabbítani.

- (8) A jóváhagyás érvényességi idejétől eltekintve a bórsav – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott specifikációknak és feltételeknek való megfelelés esetén – továbbra is 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagként minősül,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A bórsav 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje meghosszabbításra kerül és 2024. február 28-án jár le.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1289 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 2.)****a dazomet 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról****(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 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

- (1) A dazometet mint 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagot felvették a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ I. mellékletébe, ezért – az említett irányelv I. mellékletében meghatározott specifikációknak és feltételeknek való megfelelés esetén – az 528/2012/EU rendelet 86. cikke értelmében jóváhagyott hatóanyagként tekintendő.
- (2) A dazomet 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje 2022. július 31-én lejár. 2021. január 26-án az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a dazomet jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (3) 2021. március 24-én Belgium értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljes körű értékelésére van szükség. Az 528/2012/EU rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljes körű értékelését.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, és azt benyújtja a Bizottságnak.
- (6) Következésképpen a dazomet 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért a dazomet 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelem értékeléséhez elegendő hosszúságú időszakokkal meghosszabbítani. Figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság által készítendő értékelésre, valamint az Ügynökség véleményének kidolgozására és benyújtására előírt határidőket, a jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló 2025. január 31-ig meghosszabbítani.
- (7) A jóváhagyás érvényességi idejétől eltekintve a dazomet – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott specifikációknak és feltételeknek való megfelelés esetén – továbbra is 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagként minősül,

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A dazomet 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje meghosszabbításra kerül és 2025. január 31-én jár le.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 2-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1290 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. augusztus 2.)****a dinátrium-tetraborát 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról****(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 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

- (1) A dinátrium-tetraborátot mint 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagot felvették a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ I. mellékletébe, ezért – az említett irányelv I. mellékletében meghatározott specifikációknak és feltételeknek való megfelelés esetén – az 528/2012/EU rendelet 86. cikke értelmében jóváhagyott hatóanyagként tekintendő.
- (2) A dinátrium-tetraborát 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje 2021. augusztus 31-én lejár. 2020. február 28-án az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a dinátrium-tetraborát hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (3) Mivel a dinátrium-tetraborát az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerint 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként van besorolva, ezért az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott kizárási kritérium hatálya alá tartozik.
- (4) 2020. július 2-án Hollandia értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljes körű értékelésére van szükség. Az 528/2012/EU rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljes körű értékelését.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.
- (6) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, és azt benyújtja a Bizottságnak.
- (7) Következésképpen a dinátrium-tetraborát 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért a dinátrium-tetraborát 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelem értékeléséhez elegendő hosszúságú időszakkal meghosszabbítani. Figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság által készítendő értékelés elvégzésére, valamint az ügynökség véleményének elkészítésére és benyújtására előírt határidőket, továbbá figyelembe véve az annak eldöntéséhez szükséges időt, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében foglalt feltételek közül legalább az egyik teljesül-e, és ezért a dinátrium-tetraborát jóváhagyása meghosszabbítható-e, a dinátrium-tetraborát jóváhagyásának érvényességi idejét helyénvaló 2024. február 28-ig meghosszabbítani.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

- (8) A jóváhagyás érvényességi idejétől eltekintve a dinátrium-tetraborát – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott specifikációknak és feltételeknek való megfelelés esetén – továbbra is 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagként minősül,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A dinátrium-tetraborát 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi ideje meghosszabbításra kerül és 2024. február 28-án jár le.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU