## Az OTH EKOP-1.A.2-2012-2012-00014 projekt jogszabályi keretének összefoglalása

A Kémiai biztonsági szakrendszer kereteit meghatározó jogszabályok listája:

* 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról
* 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól
* 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről
* 46/2004. (IV. 29.) ESzCsM rendelet a kémiai biztonsággal kapcsolatos nemzeti hatóság kijelöléséről, valamint a hatóság nemzetközi kapcsolattartásának rendjéről
* 123/2009. (VI. 12.) Korm. rendelet az egyes veszélyes anyagok és veszélyes készítmények kivitelével, illetve behozatalával összefüggő bejelentési eljárás részletes szabályairól
* 2/2010. (I. 26.) EüM rendelet az egészségügyi kártevőirtó tevékenységről és az egészségügyi kártevőirtó tevékenység engedélyezésének részletes szabályairól
* 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól

**2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról**

A magyar jogrendben a vegyi anyagok forgalomba hozatalának szabályozása alapvetően a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvénnyel valósul meg, amit az egyes ágazatokra vonatkozó szabályozás egészít ki.

*A VESZÉLYES ANYAGOK ÉS KEVERÉKEK BEJELENTÉSE*

*Bejelentés*

*6. § (1) A veszélyes anyagokat és a veszélyes keverékeket – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – Magyarország területén gyártó, forgalmazó az azokkal kapcsolatos gyártási, forgalomba hozatali tevékenység megkezdésével egyidejűleg, az egészségügyért felelős miniszter 34. § (4) bekezdés a) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendeletében foglaltak szerint, a biztonsági adatlap, vagy a biztonsági adatlap és a címketerv csatolásával köteles elektronikus úton bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek, ha a veszélyes anyag az 5. § (3) bekezdése szerinti magyarországi jegyzékben, illetve a veszélyes keverék a terméknyilvántartásban még nem szerepel. A bejelentő köteles az általa bejelentett veszélyes anyag és keverék biztonsági adatlapjának változását és a forgalmazás megszüntetését is elektronikus úton jelenteni.*

*Veszélyes anyag bejelentése*

*7. §  (3) A veszélyes anyag bejelentésével kapcsolatos valamennyi adatszolgáltatásért, az adatok hitelességéért a bejelentő a felelős. Az egészségügyi államigazgatási szerv a veszélyes anyag egészségügyi kockázataira vonatkozóan – a biztonsági adatlap jogszabályban meghatározott adatkörében – további adatszolgáltatásra hívhatja fel a bejelentőt.*

*(4) A bejelentés tudomásulvételét az egészségügyi államigazgatási szerv a formai és tartalmi követelményeknek megfelelő bejelentés beérkezésétől számított 15 napon belül elektronikus úton visszaigazolja. A bejelentett veszélyes anyagot az egészségügyi államigazgatási szerv felveszi az 5. § (3) bekezdése szerinti magyarországi jegyzékbe.*

*Veszélyes keverékek bejelentése*

*8. § (3) A veszélyes keverékek bejelentésével kapcsolatosan megkövetelt adatok hitelességéért a bejelentő a felelős. Az egészségügyi államigazgatási szerv a veszélyes keverék egészségügyi kockázataira vonatkozóan – a biztonsági adatlap jogszabályban meghatározott adatkörében – további adatszolgáltatásra hívhatja fel a bejelentőt.*

*(5) A bejelentés tudomásulvételét az egészségügyi államigazgatási szerv a formai és tartalmi követelményeknek megfelelő bejelentés beérkezésétől számított 15 napon belül elektronikus úton visszaigazolja. A bejelentett veszélyes keveréket az egészségügyi államigazgatási szerv felveszi a 23. § szerinti terméknyilvántartásba.*

**44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól**

***3. §*** *(1) Veszélyes anyag bejelentéséhez a magyar nyelvű biztonsági adatlapot, címketervet, illetve veszélyes keverék bejelentéséhez a magyar nyelvű biztonsági adatlapot elektronikus úton az OTH Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon kell az Országos Kémiai Biztonsági Intézetnek (a továbbiakban: OKBI) megküldeni. A veszélyes anyagok és keverékek bejelentéséhez szükséges tartalmi követelményeket az 5. számú melléklet tartalmazza.*

Mérgezési esetek bejelentése: 12. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

**38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről**

*Biocid termék engedélyezésének szabályai*

*3. § A biocid termék - jogszabály eltérő rendelkezése hiányában - az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) által kiadott engedély alapján hozható forgalomba és használható fel.*

**„Biocid termék fogalma** az együttes rendelet  szerint: hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt kiszerelési formákban, melynek az a célja, hogy valamely kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanítson, károkozásában akadályozzon, illetőleg valamilyen más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá, és besorolható az 5. számú melléklet (biocid terméktípusok és leírásaik) szerinti valamely terméktípusba. A rendelet kimondja, hogy (bizonyos kivételek meghatározása mellett) biocid termék hatóanyagaként kizárólag olyan anyag hozható forgalomba, amely szerepel a hatóanyagoknak vagy a kis kockázattal járó biocid termék hatóanyagainak az Európai Unió által nyilvántartott közösségi jegyzékében.

Hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételét, a hatóanyagot a Magyarország területén első ízben gyártó vagy forgalmazó kérelmére az illetékes koordináló intézet, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (OTH) kezdeményezi. Az engedélyezett, illetve regisztrált biocid termékek gyártói és importálói minden év március első napjáig az előző naptári év belföldi forgalmára vonatkozó jelentést készítenek az Országos Kémiai Biztonsági Intézet (OKBI) részére.

Fontos megemlíteni, hogy a 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet jelenleg két engedélyezési eljárást fogalmaz meg. A rendelet 3. §-a szerinti közösségi engedélyezési eljárás a Közösségi Jegyzék hatóanyagait alapul véve már elkezdődött, azonban a rendelet 30-31. §-ai bizonyos nemzeti szabályozást fenntartó rendelkezéseket is tartalmaz. Ez az átmeneti időszak, mely során a felülfertőtlenítők, rágcsálóírtók, rovarölő szerek és vízfertőtlenítő termékek nemzeti szintű szabályozás, engedélyezés kötelezttsége alá esnek.”

(Forrás: <http://vegyianyag.kormany.hu/biocidok>)

**46/2004. (IV. 29.) ESzCsM rendelet a kémiai biztonsággal kapcsolatos nemzeti hatóság kijelöléséről, valamint a hatóság nemzetközi kapcsolattartásának rendjéről**

*1. § (1) Az embert és a környezetet veszélyeztető, külön jogszabály szerint veszélyesnek minősülő anyagok és keverékek, illetőleg az ezekkel folytatott tevékenységek bejelentésével, nyilvántartásával, jegyzékbe vételével kapcsolatban az európai közösségi jog szabályai alapján a magyarországi illetékes (kompetens) nemzeti hatóságra (a továbbiakban: Nemzeti Hatóság) háruló,*

*a) a bejelentések, a nyilvántartások, a jegyzékbe vétel és a törzskönyvezés európai közösségi jogszabályokkal való összhangjára irányuló,*

*b) a Kbtv. 1. § (2) bekezdése szerinti tagállamok (a továbbiakban: tagállamok) és az Európai Bizottság, illetve annak illetékes szerve (a továbbiakban együtt: Bizottság) közötti információcserével, -átadással és a kapcsolattartás biztosításával összefüggő*

*feladatokat az Országos Közegészségügyi Központ (a továbbiakban: OKK) látja el.*

**123/2009. (VI. 12.) Korm. rendelet az egyes veszélyes anyagok és veszélyes készítmények kivitelével, illetve behozatalával összefüggő bejelentési eljárás részletes szabályairól**

*2. §**(1) A (2) bekezdésben foglalt eltérésekkel a 649/2012/EU rendeletben előírt igazgatási feladatok végrehajtására a Kormány nemzeti hatóságként*

*a) a növényvédő szerek és termésnövelő anyagok esetében a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalt, növény- és talajvédelmi jogkörében,*

*b) az ipari vegyi anyagok és készítmények esetében az Országos Közegészségügyi Központot (a továbbiakban: OKK) jelöli ki.*

**316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól**

*2. §**A hatóanyagok jóváhagyására vagy a hatóanyag jóváhagyási feltételeinek utólagos módosítására vonatkozó eljárásban az értékelő illetékes hatóság az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH).*

*3. §**A hatóanyagok jóváhagyásának megújítására vonatkozó eljárásban az értékelő illetékes hatóság az OTH.*

*4. §**(1) Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.*

*(2) A nemzeti engedély, valamint a nemzeti engedély megújítása iránti kérelmet átvevő és értékelő illetékes hatóság az OTH.*

*10/A. §**(1) A Kormány az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 53. cikke szerinti párhuzamos kereskedelmi engedély kiadására irányuló eljárásokban, a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet szerinti azonos termék engedélyezésére irányuló eljárásokban, továbbá az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 56. cikke szerinti kutatás-fejlesztéssel kapcsolatos feladatok tekintetében illetékes hatóságként az OTH-t jelöli ki.*

**Az egészségügyi kártevőirtó tevékenységről és az egészségügyi kártevőirtó tevékenység engedélyezésének részletes szabályairól szóló 2/2010. (I. 26.) EüM rendelet**