

TÁJÉKOZTATÓ

a 2. és 5. terméktípusba tartozó biocid termékek átmeneti időszakos engedélyezési eljárásáról

Az Országos Közegészségügyi Intézet a következő biocid terméktípusokra vonatkozóan állít ki közegészségügyi szakvéleményt:

- **2. terméktípus (Magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszeres és egyéb biocid termékek)**
b.) Uszodák, akváriumok, fürdő- és egyéb vizek fertőtlenítésére szolgáló termékek, algátlanító szerek
- **5. terméktípus: Ivóvízfertőtlenítő-szerek**
Emberek és állatok ivóvizének fertőtlenítésére használt termékek

A szakvélemény elkészítése során alkalmazott hatályos jogszabályok:

- *a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet
- 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről
- 37/1996. (X. 18.) NM rendelet a közfürdők létesítésének és üzemeltetésének közegészségügyi feltételeiről

Az eljárás menete – szakvéleményezés és engedélyezés:

A kérelmet az Emberi Erőforrások Minisztériuma **Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Környezet- és Táplálkozás-egészségügyi Főosztályának Biocid Kompetens Hatósági Osztálya** részére szükséges eljuttatni.

A biocid termékek forgalomba hozatali engedélyezési, illetve engedélymódosítási eljárását megelőzően az **Országos Közegészségügyi Intézet, illetve az állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszeres esetében az állat-egészségügyi hatáskörében eljáró fővárosi és megyei kormányhivatal szakvéleményt állít ki**, melyet a kérelemhez csatolni kell.

A kérelemmel együtt (lsd. I. melléklet) az alábbi dokumentumok, adatok benyújtása szükséges:

I. Új eljárás esetén:

- a) a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 2. melléklet 1. pontjában szereplő dokumentumok (lsd. II. melléklet);
- b) az Országos Közegészségügyi Intézet szakvéleménye, valamint az állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszeres esetében az állat-egészségügyi hatáskörében eljáró fővárosi és megyei kormányhivatal szakvéleménye;
- c) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 95. cikkének való megfelelést igazoló dokumentum (a 95. cikk (1) bekezdés szerinti listán szereplő beszállító nyilatkozata, számla vagy szerződés), melyből egyértelműen beazonosíthatónak kell lennie a hatóanyagnak, beszállítónak és vevőnek. Amennyiben a hatóanyag nem közvetlenül a listán szereplő cégtől kerül beszerzésre, akkor a forgalmazói lánc tagjai közötti összes kapcsolat igazolására szükség van a forgalmazói lánc összes tagjának nyilatkozata (minden esetben a nyilatkozatnak tartalmaznia kell, hogy a listán szereplő melyik cégtől, milyen hatóanyagot, milyen terméktípusban szerez be és mely cégnek adja azt tovább), a tagok közötti számlák vagy szerződések révén;
- d) igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása.

II. Módosító eljárás esetén:

- a) módosított címketerv,
- b) módosított biztonsági adatlap,

- c) igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása.

Új eljárásra vonatkozó jogszabályi intézkedések a jóváhagyás napjának függvényében:

A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § (2-4) bekezdése értelmében

„(4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban az adott terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezése **legkésőbb a jóváhagyást megelőzően három hónappal kérelmezhető.**”

Az eljárás ügyintézési határideje:

A kérelem beérkezésétől számított 8 nap, mely meghosszabbítható maximum 60 napra.

Hiánypótlás:

Az EMMI a dokumentáció beérkezését követően megvizsgálja annak teljességét és megfelelőségét. Ha a kérelem hiányosan vagy nem megfelelően került benyújtásra, akkor az eljárás során az EMMI egy ízben hiánypótlásra szólítja fel a kérelmezőt.

A hiánypótlás típusai és elmulasztásának következményei:

- az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről szóló igazolás csatolásának elmulasztása esetén az eljárás hiánypótlással kezdődik az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. § (a) bekezdése alapján, amelynek keretében felhívás történik a fizetés 8 napon belüli teljesítésére (a végzés kézhez vételétől számítva). A megadott határidőn belüli befizetés elmulasztása az eljárás megszüntetését vonja maga után.
- az eljárás lefolytatásához szükséges egyéb dokumentumok (pl. címketerv, biztonsági adatlap) benyújtásának elmulasztása esetén a hiánypótlásra az Ákr. 44. § (a), illetőleg (b) bekezdése alapján kerül sor. A megadott határidőn belüli hiánypótlás teljesítésének elmulasztása az eljárás megszüntetését vonhatja maga után.

Engedély kibocsátója:

Emberi Erőforrások Minisztériuma

Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság

Környezet- és Táplálkozás-egészségügyi Főosztály

1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

e-mail: otf.kozeg@emmi.gov.hu

Kapcsolat:

Szántó Emese – biocid referens

Telefonszám: 06 1 476 1100 /2802 mellék

Szentgyörgyi Tímea Ilona – biocid referens

Telefonszám: 06 1 476 1214

Eljárási díjak:

- új engedély: 96.000 Ft (1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. mellékletének VI. 33. pontja szerint)
- engedély módosítása: 25.000 Ft (1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. mellékletének VI. 34. pontja szerint)

EMMI számlaszáma: 10032000-01425190-00000000 (1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. mellékletének 3. pontja szerint)

Engedély kibocsátását követő lépések – termék bejelentése:

A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24./B § (1) és (2) bekezdése szerint a biocid termék bejelentését az OSZIR-ban (Országos Szakmai Információs Rendszer) a **Bejelentés** menüpont **Biocid termék** pontjában – a korábbi gyakorlattól eltérően – a kérelmezőnek kell megtenni az

engedély kiadását követően legkésőbb 90 nappal. A bejelentés adatainak változását az (1) bekezdés megfelelő alkalmazásával szintén jelenteni kell.

Amennyiben a biocid termék egyben veszélyes anyagnak vagy veszélyes keveréknek is minősül, úgy az OSZIR szakrendszerben lehetőség van a veszélyes anyag/keverék, valamint a biocid termék egyidejű bejelentésére a **Bejelentés** menüpont **Veszélyes biocid termék** pontjában.

Felhívom figyelmet továbbá, hogy a biocid termékbejelentés díjtalan, azonban a veszélyes anyagok és keverékek bejelentése díjköteles.

A bejelentésekhez tartozó igazgatási szolgáltatási díjat - amely az 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. mellékletének V. 3. pontja szerint 9200 Ft/anyag vagy készítmény - az EMMI számlaszámára kell befizetni (lsd. feljebb).

Kérelem

Címzés: **Dr. Kovács Márta**
főosztályvezető

Emberi Erőforrások Minisztériuma
Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság
Környezet- és Táplálkozás-egészségügyi Főosztály

Budapest
Albert Flórián út 2-6.
1097

Tisztelt Főosztályvezető Asszony!

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendeletben foglaltaknak megfelelően a nevű biocid termék (továbbiakban: Termék) forgalomba hozatali engedélyének kiadását kérem. Az eljárás érdekében a szükséges dokumentációt mellékelem.

Eljárás típusa*: új engedély kiadása engedélymódosítás
Hatóanyag(ok):

Termék típusa(i)*: 2. terméktípus 5. terméktípus
Felhasználási terület(ek):

Kizárólag engedélymódosítási kérelem esetén kitöltendő:

Módosítás tárgya** :
Korábbi engedély száma:
Korábbi szakvélemény száma:

Befizető számlázási adatai

Számlázási név:
Számlázási cím:

Kérelmező adatai

Név:
Cím:

Engedélyes/forgalomba hozó adatai***

Név:
Cím:

Kapcsolattartó adatai

Név:
Telefon:
e-mail:

Dátum

Cégszerű aláírás

* a megfelelő mező bejelölése szükséges

** az összes kérelmezett módosítás feltüntetése szükséges

*** kitöltése kizárólag akkor szükséges, ha az engedélyes/forgalomba hozó eltér a kérelmezőtől

II. Melléklet:

2. melléklet a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelethez

1. Az emberek és állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz, valamint a használati melegvíz, az uszoda és egyéb fürdőzésre használt vizek fertőtlenítésére használt szerek, továbbá az algásodásgátló biocid termékek kérelméhez szükséges adatok és dokumentumok

- 1.1. A termék neve, hatóanyagainak megnevezése, kémiai összetétele (szerkezete), fizikai, kémiai tulajdonságai, CAS-, EINECS-szám
- 1.2. Az előállításához felhasznált anyagok jegyzéke (kémiai elnevezések)
- 1.3. A gyártó és forgalmazó cég neve, címe
- 1.4. A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe
- 1.5. A termék előállításának technológiája
- 1.6. A gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás
- 1.7. Gyártótól független, akkreditált laboratórium által kiadott minőségi bizonyítvány (termékszabványokban meghatározott szennyezőkre vonatkozó mérési eredmények)
- 1.8. Célszervezetre gyakorolt hatásosság mérési eredményei
- 1.9. A termék felhasználási területe
- 1.10. Az adagolás módja és annak ellenőrzése
- 1.11. A termék ivóvízben lévő koncentrációja meghatározásának módszere
- 1.12. A gyártó által kibocsátott, eredeti biztonsági adatlap
- 1.13. A keletkező hulladék elhelyezési terve
- 1.14. Más (hazai vagy külföldi) engedély, illetve vizsgálati eredmény, ha rendelkezésre áll
- 1.15. A címketerv, használati útmutató

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet **Biocid termékek csomagolása és feliratozása**

10. §²³ (1) A biocid termékek előállítása és csomagolása során a következő követelményeket kell érvényesíteni:

a) azokat a termékeket, amelyek élelmiszerrel, állatok itatására szolgáló folyadékkal vagy takarmánnyal összetéveszthetők, úgy kell csomagolni, hogy az ilyen összetévesztés esélye a lehető legkisebb legyen,

b) a mindenki számára hozzáférhető termékeknek, ha azok élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthetők, olyan averzív hatású összetevőt vagy összetevőket kell tartalmazniuk, amely vagy amelyek a termék elfogyasztását megakadályozzák vagy az elfogyasztás veszélyére a fogyasztó figyelmét egyértelműen felhívják.

(2) A biocid termék felirata nem túlozhatja el a termék hatását, és nem tartalmazhatja a „kis kockázattal járó biocid termék”, a „nem mérgező”, az „ártalmatlan”, valamint a tartalmukban ezekkel megegyező vagy hasonló következtetés levonására alkalmas más jelzéseket. Ezen túlmenően a címkének - a b) pont tekintetében az e rendelet szerint engedélyezett biocid termék esetében - egyértelműen, magyar nyelven, jól olvashatóan és eltávolíthatatlan módon tartalmaznia kell:

a) valamennyi hatóanyag azonosítását és mérhető egységekben kifejezett koncentrációját,

b)²⁴ az országos tisztifőorvos által a biocid terméknek adott engedélyezési számot,

c) a készítmény terméktípusát és formulációjának típusát,

- d)* azokat az alkalmazásokat, amelyekre a biocid terméket engedélyezték, vagy - az e rendelet szerinti engedély kiadásáig jogszerűen forgalmazható biocid termék esetén - amelyekre forgalomba hozták,
- e)* a használati utasítást és mérhető egységekben kifejezett adagolási arányt - engedélyezett biocid termék esetén az engedélyben szereplő - minden egyes felhasználáshoz,
- f)* a valószínűsíthető közvetett vagy közvetlen káros mellékhatások jellegét és az elsősegély-nyújtási rendelkezést,
- g)* ha tájékoztatót mellékelnek, akkor a „Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!” feliratot,
- h)* a biocid termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírásokat, beleértve - ha indokolt - a csomagolás újrafelhasználásának tilalmát,
- i)* a gyártási tétel számát vagy jelzését, és a szokásos tárolási körülményekre vonatkozó lejárati idejét,
- j)* a biocid hatás kifejtéséhez szükséges időt, a biocid termék ismételt alkalmazásai között vagy az alkalmazás és a kezelt termék következő használata között betartandó várakozási időt, illetve azt az időt, amelyet követően ember (egyéni védőeszköz nélkül), illetve állat beléphet arra a területre, ahol a biocid terméket alkalmazták,
- k)* a szennyezés-mentesítés módjait és eszközeit, a kezelt terület szellőztetéséhez szükséges időtartamot, az alkalmazott berendezés megfelelő tisztításának részleteit, a felhasználás, tárolás, szállítás alatti óvintézkedéseket az emberek és az állatok expozíciójának megelőzése érdekében, különös tekintettel
- ka)* az egyéni védőeszközök használatára,
- kb)* a tűzvédelmi intézkedésekre,
- kc)* a helyiségekben található berendezések, bútorzat védelmére,
- kd)* az élelmiszerek és a takarmány eltávolítására vonatkozóan,
- l)* a felhasználói kört, amelyre a biocid termék használatát korlátozták,
- m)* információt minden meghatározott környezeti veszélyről, különösen a nem célszervezetek védelmét és a víz szennyeződését érintően,
- n)* mikrobiológiai biocid termékek esetében a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségvédelméről szóló rendelet szerint előírt figyelmeztető jelet.