Ablak bezárása

38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelet

Hatályos: 2013.02.08 - 2013.04.30

Jogszabálykereső
Szolgáltatja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó

38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelet

a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) 34. §-a (4) bekezdésének *h)* pontjában kapott felhatalmazás alapján – a 25. § tekintetében a pénzügyminiszterrel egyetértésben – a következőket rendeljük el:

A rendelet hatálya

1. § (1) E rendelet hatálya kiterjed a 2. § *a)* pontjában meghatározott, a Kbtv. hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó, a (2) bekezdésben nem említett biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire.

(2) E rendelet hatálya nem terjed ki a külön jogszabály szerint orvostechnikai eszköznek minősülő biocid hatású termékre és anyagra.

(3) A 20. §-ban foglalt rendelkezések nem alkalmazhatóak a biocid termékek vasúton, közúton, vízi úton, tengeren vagy légi úton történő szállítására.

(4) Az állatgyógyászati terméknek minősülő állategészségügyi biocid termékre – annak valamennyi hatóanyaga közösségi jegyzékbe történő felvételéig – az állatgyógyászati termékekről szóló jogszabály rendelkezéseit kell alkalmazni.

Fogalommeghatározások

2. § E rendelet alkalmazásában

a) biocid termék: 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* szerinti valamely terméktípusba;

b) kis kockázattal járó biocid termék: olyan biocid termék, amely az *1/a) számú mellékletben* felsorolt anyagon kívül más potenciálisan veszélyes anyagot nem tartalmaz. Felhasználási körülményei között az ilyen biocid termék az emberre, az állatokra és a környezetre csak kis kockázatot jelent;

c) alapanyag: az *1/b) számú mellékletben* felsorolt, elsősorban közvetlenül nem biocidkénti használatra forgalmazott anyag, amelyet kis mértékben biocidként is alkalmaznak, akár önmagában, akár egyszerű hígítóból álló termékben, és amely önmagában nem tartozik az *e)* pont szerinti anyagok közé;

d) hatóanyag: anyag, mikroorganizmus, ideértve a vírusokat és gombákat is, amely általános vagy meghatározott hatást gyakorol a kártékony biológiai szervezetekre vagy azok ellen;

e) egyéb káros anyag: bármely olyan veszélyes anyag a hatóanyagon kívül, amelynek belső tulajdonsága, hogy az emberre, az állatokra vagy a környezetre káros hatást gyakorolhat, és

amely a biocid termékben a káros hatás kifejtéséhez szükséges koncentrációban jelen van, illetve képződik;

f) kártékony biológiai szervezet (célszervezet): bármely biológiai szervezet, amelynek jelenléte nemkívánatos vagy káros hatást gyakorol az emberre, az emberi tevékenységre vagy az általa használt, illetőleg előállított termékekre, továbbá az állatokra vagy a környezetre;

g) szermaradékok: a biocid termék felhasználása után visszamaradó anyag vagy anyagok maradékai, ideértve ezeknek az anyagoknak és termékeknek az anyagcsere-, bomlás- vagy reakció termékeit is;

h) forgalomba hozatal: biocid termék térítés ellenében vagy ingyenesen történő rendelkezésre bocsátása, illetőleg ezt követő raktározása, kivéve, ha a raktározást az Európai Gazdasági Térség vámterületéről való kiszállítás vagy ártalmatlanítás követi. Biocid terméknek az Európai Gazdasági Térség vámterületére történő behozatala e rendelet alkalmazásában forgalomba hozatalnak tekintendő;

i) engedélyezés: közigazgatási eljárás, amelyben az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) az erre irányuló kérelem benyújtását követően engedélyezi valamely biocid termék forgalomba hozatalát;

j) rokon-összetételű termékcsoport: azonos felhasználási célú és felhasználói körű biocid termékek csoportja, amennyiben a csoporthoz tartozó termékek azonos jellemzőkkel rendelkező azonos hatóanyagot tartalmaznak, és összetételük egy korábban engedélyezett biocid termék összetételétől csak olyan eltérést mutat, amely a velük járó kockázat szintjét és hatékonyságukat nem befolyásolja. Ebben az összefüggésben a megengedett eltérés a hatóanyag százalékos arányának csökkenését, illetve egy vagy több nem hatóanyag százalékos összetételének változását vagy egy vagy több pigment, festékanyag, illatanyag olyan anyaggal történő felcserélését jelenti, amely azonos vagy kisebb kockázattal jár, és nem csökkenti a hatékonyságot;

k) regisztráció: közigazgatási eljárás, amelynek során az OTH a kis kockázattal járó biocid termék tekintetében, az erre irányuló kérelem benyújtását követően igazolja, hogy a kérelemhez adott dokumentáció megfelel az e rendeletben előírt követelményeknek;

l) hozzáférési felhatalmazás: az e rendelet szerint bizalmasnak minősülő adatok jogszerű birtokosa(i) által tett írásbeli nyilatkozat, amelyben hozzájárul(nak) ahhoz, hogy ezeket az adatokat az OTH, illetőleg az e rendeletben meghatározott intézetek, szakhatóság az engedélyezési, illetve regisztrációs eljárás során, az engedélyezés, regisztráció érdekében felhasználják;

m) AOEL: a felhasználó személyt érő, elfogadható expozíciós szint;

n) ADI: emberre vonatkozó elfogadható napi felvétel, az emberi szervezetbe jutó anyagmennyiség;

o) MRL: maximális biocid maradék határérték.

Biocid termék engedélyezésének,
illetve regisztrációjának általános szabályai

3. § (1) Biocid termék az e rendeletben előírt, az OTH által kiadott engedély alapján, kis kockázattal járó biocid termék a termék regisztrációját követően hozható forgalomba és használható fel.

(2) Az OTH az engedélyt, illetve a regisztrációt a terméktípus hatóanyagának az 1. vagy az 1/*a)* számú mellékletbe való felvételétől vagy az újrafelvételétől számított legfeljebb 10 évre adja ki, a hatóanyagra az 1. vagy az 1/*a)* számú mellékletben megadott határidő figyelembevételével. Az engedély, illetve a regisztráció megújítható, ha az ellenőrzést követően az OTH megállapítja, hogy az 5. § (1)–(2) bekezdései szerinti feltételek teljesülnek. Szükség esetén az engedélyt, illetve a regisztrációt az OTH arra az időtartamra is

megújíthatja, amely az Európai Gazdasági Térség más tagállamában (a továbbiakban: tagállam) benyújtott megújítási kérelmek ellenőrzéséhez szükséges.

(3) Az OTH az engedélyezésről, illetőleg a regisztrációról a megfelelő határozat kiadása mellett a *7/a) számú melléklet*, illetve a *7/b) számú melléklet* szerinti engedély okiratot, illetve regisztrációs okiratot állít ki.

(4) Az engedélyezés, illetve regisztráció során az OTH – hivatalból vagy kérelemre – indokolt esetben rokon-összetételű termékcsoportot hoz létre, és ezt a kérelmezővel az adott biocid termékre vonatkozó engedély kiadásakor, illetve a termék regisztrálásakor közli.

Más tagállamban kiadott engedélyek
és regisztrációk elismerése

4. § (1) A 12. §-ra figyelemmel a valamely tagállamban már kiadott engedélyt, illetve regisztrációt az OTH elismeri és a biocid terméket engedélyezi, illetve regisztrálja, feltéve, hogy a biocid termék hatóanyaga szerepel az *1.* vagy az *1/a) számú mellékletben*. Az engedély elismerésére irányuló kérelemnek tartalmaznia kell a dokumentációnak a 8. § (2) bekezdés *a)* pontjában és a *2/b) számú melléklet* X. fejezetében előírtak szerinti összefoglalását és a tagállamban kiadott érvényes engedély hitelesített másolatát. A kis kockázattal járó biocid termék regisztrálásának elismeréséhez a kérelemnek tartalmaznia kell a 8. § (3) bekezdésében foglalt adatokat, kivéve a hatékonyságra vonatkozó információkat. Ez utóbbiakról összefoglalót kell készíteni.

(2) Ha az OTH az 5. §-nak megfelelően azt állapítja meg, hogy Magyarországon a biocid termék

a) célszervezete nincs jelen károsodást okozó mennyiségben,

b) a célszervezetének elfogadhatatlan toleranciáját vagy rezisztenciáját mutatták ki a biocid termékkel szemben,

c) felhasználásának fontos körülményei – így különösen az éghajlat vagy a célszervezetek szaporodási időszaka – jelentősen különböznek azon tagállam körülményeitől, amelyben a biocid terméket elsőként engedélyezték, és ezért a változatlan formában történő engedélyezés elfogadhatatlan kockázatot jelenthet az emberekre és a környezetre

az OTH előírja egyes, a 20. § (3) bekezdés *e), f), h), j), k)* és *m)* pontjai szerinti feltételeknek az eltérő körülményekhez igazítását annak érdekében, hogy az engedély kiadásának az 5. §-ban rögzített feltételei teljesüljenek.

(3) Amennyiben az OTH megítélése szerint egy másik tagállamban regisztrált kis kockázattal járó biocid termék a 2. § (1) bekezdésének *b)* pontja szerint nem minősül kis kockázattal járó biocid terméknek, álláspontját közli az adott tagállamnak a dokumentáció ellenőrzéséért felelős illetékes hatóságával. Abban az esetben, ha az érintett hatóságok az OTH álláspontjának közlésétől számított legfeljebb 90 napon belül nem jutnak megállapodásra a biocid termék minősítését illetően, a kérdést a (4) bekezdés szerinti eljárás lefolytatása és a megfelelő döntés érdekében az OTH az Európai Unió Bizottsága (a továbbiakban: Bizottság) elé terjeszti.

(4) Amennyiben az OTH úgy ítéli meg, hogy az a biocid termék, amelyet egy másik tagállam engedélyezett vagy regisztrált, nem felel meg az 5. § (1) bekezdése szerinti feltételeknek az engedély kiadását, illetve a regisztrációt megtagadja, illetve azokat a másik tagállamban meghatározott feltételekhez képest korlátozott feltételek szerint biztosítja. Erről értesíti a Bizottságot, a többi tagállam illetékes hatóságát és a kérelmezőt, csatolva a termék nevét, leírását és az engedély, illetve a regisztráció elismerése megtagadásának vagy az elismerés korlátozásának okait tartalmazó indokolást.

(5) Abban az esetben, ha a (4) bekezdés szerinti eljárás alapján elkészített bizottsági állásfoglalás az engedély, illetve a regisztráció OTH által történt megtagadásának, illetve korlátozott feltételek szerinti biztosításának a megerősítését eredményezi, az OTH az

engedély, illetve a regisztráció elismerését véglegesen megtagadja, illetve a korlátozást véglegesíti. Amennyiben az eljárás az engedély, illetve a regisztráció elismerésének indokoltságát támasztja alá, az OTH az érintett biocid terméket az engedély, illetve a regisztráció elismerésével engedélyezi, illetve regisztrálja, illetőleg az esetleges korlátozásokat törli.

(6) Az OTH elutasíthatja az 5. számú melléklet 15., 17. és 23. terméktípusaira megadott engedélyek elismerését, feltéve, hogy ez a korlátozás indokolt. Az OTH ezen döntéséről tájékoztatja valamennyi tagállam illetékes hatóságát, a Bizottságot, valamint a kérelmezőt és megjelöli döntésének okait.

Az engedélyezés, illetve a regisztrálás feltételei

5. § (1) AZ OTH biocid terméket csak abban az esetben engedélyez, illetve regisztrál, ha

a) a termékben lévő hatóanyag(ok) az 1. vagy 1/*a)* számú mellékletben, illetve az alapanyag(ok) az 1/*b)* számú mellékletben szerepel(nek) és teljesülnek az ott meghatározott egyéb követelmények;

b) a mindenkori tudományos és technikai ismeretek alapján megállapította, és a 8. § szerinti dokumentációnak a *6. számú mellékletben* meghatározott közös elvek alapján történő értékeléséből kitűnik, hogy az engedélyezett módon történt felhasználás mellett, és figyelemmel a termék használatának szokásos feltételeire, a termékkel kezelt anyag használatának módjára, valamint a felhasználásból és az ártalmatlanításból származó követelményekre, a biocid terméknek

ba) a hatása kielégítő,

bb) a célszervezetekre nincs elfogadhatatlan hatása, nem okoz rezisztenciát, illetve keresztrezisztenciát vagy gerincesek esetén szükségtelen szenvedést és fájdalmat,

bc) önmagában, illetve maradékai révén nincs elfogadhatatlan közvetlen vagy közvetett hatása az emberek, az állatok egészségére (pl. ivóvízen, élelmiszeren, takarmányon, beltéri levegőn keresztül vagy munkahelyi körülmények következtében), a felszíni vagy a felszín alatti vizekre,

bd) önmagában vagy maradékai révén nincs elfogadhatatlan hatása a környezetre – különös tekintettel a környezetben való sorsára és eloszlására, a felszíni vizek (ideértve a torkolati vizeket és a tengervizet is), a felszín alatti vizek és az ivóvíz szennyezésére – valamint a nem-célszervezetekre;

c) hatóanyagainak jellege és mennyisége, és ahol indokolt, egyéb toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős szennyeződései, járulékos anyagai, valamint jelentős szermaradékai, amelyek az engedélyezett felhasználás során keletkeznek, a *2/a), 2/b), 3/a), 3/b), 4/a)* és *4/b) számú mellékletekben* foglalt követelményeknek megfelelően meghatározhatók;

d) fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és a termék rendeltetésszerű használatához, tárolásához és szállításához megfelelőnek bizonyultak.

(2) A mérgezőnek, nagyon mérgezőnek, 1-es, illetve 2-es kategóriájú karcinogén anyagnak, 1-es, illetve 2-es kategóriájú mutagén anyagnak vagy 1-es, illetőleg 2-es kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagnak osztályozott biocid termék lakosság számára történő forgalmazása nem engedélyezhető.

(3) Az OTH az engedély okiratban, illetőleg a regisztrációs okiratban a forgalmazás és felhasználás egyes feltételeit meghatározhatja.

Az engedély, illetve a regisztráció felülvizsgálata

6. § Az OTH a termék további forgalmazását felfüggesztheti, ha a 14. §-ban meghatározott új információról szerez tudomást, illetve ha valószínűsíthető, hogy az engedély, illetve regisztráció kiadásának az 5. § szerinti valamely feltétele már nem teljesül.

Az engedélyezett, illetve a regisztrált biocid termék forgalmazásának megtiltása, illetve a forgalmazás, felhasználás feltételeinek módosítása

7. § (1) Az engedélyezett, illetve a regisztrált biocid termék forgalmazását az engedély, illetve a regisztráció 3. § (2) bekezdése szerinti érvényességi idején belül az OTH megtiltja, amennyiben

a) az engedély, illetve regisztráció 5. § (1) bekezdése szerinti feltételei már nem teljesülnek,

b) az engedély, illetve regisztráció alapjául szolgáló tényekre vonatkozóan hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltattak.

(2) Az engedélyes, illetőleg a regisztráció jogosultja, amennyiben az engedélyezett vagy regisztrált biocid termék forgalmazása az engedély, illetve a regisztráció érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, ezt a tényt – a megszűnés vagy megszüntetés indokolásával – az OTH-nak bejelenti. Ebben az esetben ugyanazon termék ismételt forgalomba hozatalához, azonos feltételek mellett történő forgalmazás esetén is, új engedély, illetőleg regisztráció szükséges.

(3) Amennyiben az OTH az engedélyezett, illetve a regisztrált biocid termék további forgalmazásának megtiltására irányuló eljárást folytat le, erről értesíti az engedélyest, illetve a regisztráció jogosultját, és a határozat meghozatala előtt kikéri álláspontjukat.

(4) Az engedélyezett, illetve regisztrált biocid termék forgalmazásának megtiltása esetén az OTH a meglévő készlet ártalmatlanítására, raktározására, forgalmazására és felhasználására határidőt állapíthat meg, amelynek hosszát az elrendelt tilalom okára tekintettel, azzal összhangban határozza meg.

(5) Az OTH a tudományos és technikai ismeretek fejlődése alapján, az egészség és a környezet védelme érdekében felhívhatja az engedélyes, illetőleg a regisztráció jogosultjai figyelmét az engedélyezett, illetve regisztrált biocid termék forgalmazási, felhasználási feltételei, különösen a felhasználás módja vagy a felhasználható mennyiség módosításának szükségességére. Amennyiben a forgalmazás, felhasználás feltételeinek módosítása azok korlátozása érdekében szükséges, az OTH az új feltételek szerinti engedélyt, illetőleg regisztráció iránti kérelem benyújtására határidőt állapít meg. A felhívásban megjelölt határidő lejártával, amennyiben a felhívás szerinti kérelem benyújtására nem került sor, az OTH a termék további forgalmazását megtiltja.

(6) Az engedély vagy a regisztráció módosítását az engedélyes, illetve a regisztráció jogosultja a módosítás okainak megjelölésével kezdeményezheti.

(7) Amennyiben az (5)–(6) bekezdés szerint kezdeményezett módosítás a felhasználás kiterjesztésére vonatkozik, az OTH a kiterjesztett felhasználást az 1. és az 1/*a)* számú mellékletben felsorolt hatóanyagra vonatkozó sajátos feltételektől függően engedélyezi, illetve regisztrálja.

(8) Ha a módosított engedély, illetve regisztráció kiadása, illetőleg elvégzése az 1. vagy 1/*a)* számú mellékletben felsorolt hatóanyagra vonatkozó különös feltételek megváltoztatását eredményezné, ilyen módosítás csak a hatóanyagnak a javasolt változtatásokra tekintettel, a 11. §-ban meghatározott eljárásnak megfelelően elvégzett értékelése után hajtható végre.

(9) A módosított engedély kiadására, illetőleg regisztráció elvégzésére irányuló kérelmet az OTH-hoz kell benyújtani, amely – módosított engedély kiadására irányuló eljárás esetén – dönt az egyeztetett szakvélemény ismételt kialakításának szükségességéről.

(10) Az OTH a módosított engedélyt, illetve regisztrációt csak abban az esetben adja ki, illetve végzi el, ha az engedélyezés, illetve regisztráció 5. § szerinti feltételei a módosítást követően is teljesülnek.

(11)

(12) A módosított engedély kiadása, illetőleg regisztráció elvégzése esetén a 3. § (2) bekezdése szerinti, az engedély, illetőleg a regisztráció érvényességi idejére vonatkozó időtartamot az eredeti engedély, illetve regisztráció kiadásától, illetőleg elvégzésétől kell számítani.

Az engedélyezési és a regisztrációs eljárás rendje

8. § (1) Az engedély, illetőleg a regisztráció iránti kérelmet az nyújtja be, aki Magyarországon a biocid terméket forgalomba hozatal céljából első alkalommal gyártja, illetve importálja. Az engedély, illetve regisztráció iránti kérelmet az OTH-hoz kell benyújtani. A kérelmezőnek a kérelem benyújtásához valamely tagállamban székhellyel (lakóhellyel), telephellyel vagy állandó képviselettel kell rendelkeznie.

(2) A biocid termék engedélyezése iránti kérelemhez be kell nyújtani

a) a biocid termékre vonatkozó dokumentációt vagy hozzáférési felhatalmazást, azzal, hogy a dokumentációnak meg kell felelnie a tudományos és technikai ismeretek mindenkori állása szerint a 2/*b)* számú mellékletben, valamint – ha az ott meghatározottak szerint szükséges – a 3/*b)*, illetve a 4/*b)* számú melléklet vonatkozó részeiben meghatározott követelményeknek, és

b) a biocid termékben lévő minden egyes hatóanyagra vonatkozó dokumentációt, illetőleg hozzáférési felhatalmazást azzal, hogy a dokumentációnak meg kell felelnie a tudományos és technikai ismeretek mindenkori állása szerint a 2/*a)* számú mellékletben, valamint amennyiben az ott meghatározottak szerint szükséges – a 3/*a)*, illetve a 4/*a)* számú melléklet vonatkozó rendelkezéseiben foglalt követelményeknek.

(3) A kis kockázattal járó biocid termékek regisztrációjához az alábbi adatokat tartalmazó dokumentációt kell benyújtani:

a) a kérelmező megnevezése és címe;

b) a biocid termék és a hatóanyag előállítója (név és cím), beleértve a hatóanyag előállítójának az előállítás helye szerinti telephelyét;

c) hozzáférési felhatalmazás bármely szükséges, bizalmas adat megszerzéséhez;

d) a biocid termék

da) kereskedelmi neve,

db) teljes összetétele,

dc) fizikai és kémiai tulajdonságai az 5. § (1) bekezdésének *d)* pontja szerint;

e) a tervezett felhasználás szerinti

ea) terméktípus az 5. számú mellékletnek megfelelően és felhasználási terület,

eb) felhasználói kör, felhasználás módja;

f) hatékonysági adatok;

g) analitikai módszerek;

h) osztályozás, csomagolás és feliratozás, beleértve a címketervet (feliratozási tervet) a 20. § szerint;

i) biztonsági adatlap a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IV. címe és II. melléklete előírásai szerint összeállítva.

(4) A dokumentációnak tartalmaznia kell a lefolytatott vizsgálatok és az alkalmazott vizsgálati módszerek teljes leírását, vagy a módszerek leírása helyett azok bibliográfiai hivatkozását. A dokumentációban a (2) bekezdés szerint megadott információknak elegendőnek kell lenniük az 5. § (1) bekezdés *b)–d)* pontjaiban foglalt hatások és

tulajdonságok értékelésének elvégzéséhez. Ezeket az OTH-hoz műszaki dosszié formájában kell benyújtani, amely tartalmazza a 2/*a)* és 2/*b)* számú mellékletekben említett, illetve – amennyiben az ott meghatározottak szerint szükséges – a 3/*a)* és 3/*b)*, illetve a 4/*a)* és 4/*b)* számú mellékletek vonatkozó rendelkezéseiben említett vizsgálatok adatait és eredményeit.

(5) A vizsgálatokat a veszélyes anyagok és készítmények tulajdonságainak vizsgálati módszereiről és a vizsgálatok eredményeinek értékeléséről szóló külön jogszabályban foglaltak szerint kell végezni. Nem megfelelő vagy le nem írt vizsgálati eljárás helyett elsősorban nemzetközileg elismert egyéb eljárásokat kell alkalmazni, és alkalmazásukat indokolni kell.

(6) Ha van olyan vizsgálati adat, amelyet az (5) bekezdés szerinti külön jogszabályban megadott módszerektől eltérő módszerrel nyertek, akkor esetenként kell eldönteni, hogy szükséges-e a külön jogszabály szerinti új vizsgálatokat lefolytatni. A döntésnél más tényezők mellett figyelembe kell venni, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletek száma a minimálisra csökkenjen.

(7) A követelményektől eltérő, a biocid termék jellege, tervezett felhasználása alapján vagy tudományos szempontból indokolatlan, illetőleg technikailag nem lehetséges adatszolgáltatást a kérelmező megtagadhatja, egyidejűleg az illetékes koordináló intézet, illetve az OTH számára megfelelő indoklást kell benyújtani az adatközlés megtagadására. Ilyen indoklás lehet különösen egy olyan rokonösszetételű termékcsoportra történő utalás, amelynek a kérelem elbírálása szempontjából lényeges valamennyi adatához a kérelmezőnek hozzáférési joga van.

(8)

(9) A hatóanyag nevét úgy kell megadni, ahogyan azt az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló külön jogszabály, vagy – ha a név ott nem szerepel – a Létező Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke (EINECS) tartalmazza. Amennyiben a hatóanyag egyik jegyzékben sem szerepel, akkor a hatóanyagnak a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) szerinti közhasználatú nevét kell megadni. Amennyiben ilyen nincs, akkor az anyagot az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniójának (IUPAC) szabályai szerinti kémiai megnevezéssel kell megjelölni.

(10) Az OTH a tagállamok illetékes hatóságai, illetve a Bizottság megkeresésére az engedély, illetve a regisztráció iránti kérelem megismeréséhez szükséges minden adatot rendelkezésre bocsát, és erre irányuló megkeresés esetén biztosítja, hogy a kérelmezők másolatot bocsássanak rendelkezésre a (2) bekezdés szerinti dokumentációról.

(11) A koordináló intézetek és az OTH a készítményből és annak alkotórészeiből a kérelmezőtől kötelező mintát kérhetnek. A minta rendelkezésre bocsátásának költségei a kérelmezőt terhelik.

(12) Az engedély, illetve a regisztráció iránti kérelmet magyar nyelven, a dokumentációt magyar vagy angol nyelven, egy-egy papír alapú, illetve elektronikus adathordozón kell benyújtani az OTH-hoz.

(13) Az OTH az engedély okiratot, illetőleg a regisztrációs okiratot – a koordináló intézet véleménye alapján – adja ki és küldi meg a kérelmezőnek. Ha a dokumentáció értékelése a 8/A. § (2) vagy (3) bekezdése szerinti közreműködők feladatkörén kívül eső kérdésekkel összefüggésben is szükséges, a koordináló intézet e feladat ellátására – a dokumentáció adatvédelmének biztosításával – szakértőt is felkérhet. Az engedélyezési eljárás során az illetékes koordináló intézet egyeztetett szakvéleményétől való esetleges eltérést az OTH írásban indokolja, az egyeztetett szakvélemény kialakításában a 8/A. § (2) vagy (3) bekezdése szerint részt vevő közreműködők közötti véleményeltérést az illetékes koordináló intézet az egyeztetett szakvéleményben írásban bemutatja. Az OTH annak kibocsátásával egyidejűleg megküldi a közreműködő szakhatóságoknak a szakvéleményeik alapján kiadott engedélyek, regisztrációs okiratok, használati utasítások és címkék másolatát.

8/A. § (1) Az OTH 3–8. §, valamint 15. § szerinti, biocid termék engedélyeztetésére irányuló eljárásában koordináló szervként jár el

a) az 5. számú melléklet szerinti 1. Főcsoport 1., 2., 3. és a 3. Főcsoport 14., 18., 19. termékcsoportjaiba tartozó, külön jogszabály szerinti termékcsoportok kivételével az OTH Országos Kémiai Biztonsági Intézete (a továbbiakban: OKBI),

b) az 5. számú melléklet 1. Főcsoport 1., 2., 3., valamint a 8. számú melléklet 1. pontjában irtószerként megjelölt, a 3. Főcsoport 14., 18., 19. termékcsoportjaiba tartozó, külön jogszabály szerinti termékek tekintetében az OTH Országos Epidemiológiai Központja (a továbbiakban: OEK).

(2) Az (1) bekezdés *a)* pontja szerinti eljárásban külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködik az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (a továbbiakban: OÉTI), az Országos Környezetegészségügyi Intézet (a továbbiakban: OKI), az OEK, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH), valamint az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTVF).

(3) Az (1) bekezdés *b)* pontja szerinti eljárásban külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködik az OKI, az OÉTI, az OKBI, a NÉBIH és az OKTVF.

(4) Az OTH 10. és 11. § szerinti, biocid hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételére irányuló eljárásában koordináló szervként az OKBI jár el. Az eljárásban külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködik az OÉTI, az OKI, az OEK és a NÉBIH.

Hatóanyagok forgalomba hozatala

9. § (1) Biocid termék hatóanyagaként kizárólag a hatóanyagoknak, a kis kockázattal járó biocid termékek hatóanyagainak, valamint az alapanyagoknak az Európai Unió által nyilvántartott közösségi jegyzékébe (a továbbiakban együtt: közösségi jegyzék) felvett anyag hozható forgalomba. A hatóanyag forgalomba hozatala a hatóanyagnak, alapanyagnak az 1., 1/*a)* vagy 1/*b)* számú mellékletbe való felvételét követően kezdhető meg.

(2) A közösségi jegyzékbe felvett hatóanyagok, alapanyagok jegyzékét az 1., 1/*a)* és 1/*b)* számú mellékletek tartalmazzák.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérően a közösségi jegyzékben nem szereplő hatóanyag a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikk (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet 4. cikke alapján hozható forgalomba.

(4) Az (1)–(3) bekezdések szerinti hatóanyagok osztályozására, csomagolására és feliratozására a Kbtv. és a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: Vhr.) rendelkezései irányadóak.

(5) Az (1)–(4) bekezdéseknek megfelelő anyag biocid termékben hatóanyagként történő felhasználása nem tiltható meg, amennyiben az – a 17. §-ban foglaltakra is figyelemmel – megfelel a hatóanyagkénti felhasználás e rendelet szerinti egyéb feltételeinek is, és az anyagot biocid hatóanyagként forgalmazni kívánó gyártó, illetve importáló nyilatkozik – szükség szerint a 10–11. §-ok szerinti eljárás lefolytatására irányuló kérelemmel – a hatóanyagkénti forgalmazás szándékáról.

(6) Ha a hatóanyag azonos a forgalmazni kívánt biocid termékkel, akkor a hatóanyag biocid termékként történő forgalomba hozatalának feltétele a biocid termékként történő engedélyezés a 3–8. §-ban foglaltak szerint.

Hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételének kezdeményezése

10. § (1) A tudományos és technikai ismeretek mindenkori állására figyelemmel hatóanyag legfeljebb 10 éves kezdeti időszakra vehető fel a közösségi jegyzékbe. A felvétel Magyarországon történő kezdeményezésének feltétele, hogy

a) a hatóanyagot tartalmazó biocid termékek, vagy

b) a hatóanyagot tartalmazó kis kockázattal járó biocid termékek, illetve

c) a biocid termékben lévő alapanyagok

alapos okkal feltételezhetően megfelelnek az 5. § (1) bekezdés *b)–d)* pontjaiban meghatározott feltételeknek, figyelembe véve szükség esetén az ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó más biocid termékek használatából eredő halmozott hatásokat.

(2) Hatóanyagnak a kis kockázattal járó biocid termékek hatóanyagainak közösségi jegyzékébe történő felvétele nem kezdeményezhető, ha a Kbtv. illetve a Vhr. szerint elvégzett osztályozás alapján az anyag

a) rákkeltő (1–3. kategória),

b) mutagén,

c) reprodukciót károsító,

d) szenzibilizáló, vagy

e) felhalmozódik az élő szervezetben, és nem hajlamos a lebomlásra.

Indokolt esetben a kis kockázattal járó biocid termékek hatóanyagainak közösségi jegyzékébe történő felvételének kezdeményezésekor utalni kell azokra a koncentráció határokra, amelyek között az anyag alkalmazható.

(3) Hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételének kezdeményezésekor figyelembe kell venni, illetőleg meg kell határozni:

a) a hatóanyag minimális tisztasági fokát,

b) az egyes szennyezések jellegét és maximális mennyiségét,

c) a terméktípust, amelyben a hatóanyag felhasználható,

d) a hatóanyag felhasználásnak módját és területét,

e) a felhasználók körét (pl. ipari, foglalkozásszerű, nem foglalkozásszerű),

f) az e rendelettel összefüggésben hozzáférhetővé tett információk értékelésből következő egyéb sajátos feltételeket,

g) a felhasználó személyt érő elfogadható expozíciós szintet (AOEL), amennyiben szükséges,

h) indokolt esetben az emberre vonatkozó napi felvételt (ADI) és maximális biocid maradék határértéket (MRL),

i) a hatóanyag környezetben bekövetkező sorsát és viselkedését (lebomlása, felhalmozódása stb.) és nem-célszervezetekre gyakorolt hatását.

(4) Valamely hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételének kezdeményezését az 5. számú melléklet szerinti olyan terméktípusokra kell korlátozni, amelyekre vonatkozóan az adatokat a 8. § szerint beterjesztették.

(5) Valamely hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételének megújítása egy vagy több alkalommal, 10 évet meg nem haladó időtartamra kezdeményezhető. Mind az első felvétel, mind minden megújított felvétel felülvizsgálata bármikor indítványozható, ha feltételezhető, hogy az (1) bekezdésben foglalt követelmények már nem teljesülnek, illetőleg a (6) bekezdésben meghatározott esetben. A megújítás kezdeményezése szükség esetén a felülvizsgálat befejezéséhez szükséges arra az időtartamra korlátozható, amely szükséges a 11. § (4) bekezdése szerinti további információk benyújtásához.

(6) Valamely hatóanyagnak az 1. számú melléklet, illetve szükség szerint az 1/*a)* vagy 1/*b)* számú mellékletek szerinti közösségi jegyzékbe való felvételének kezdeményezésére irányuló kérelem elutasítható, illetve a jegyzékbe felvett hatóanyag törlése kezdeményezhető, ha

a) a hatóanyagnak a 11. § (3) bekezdése szerinti értékelése azt mutatja, hogy az engedélyezett biocid termékekben történő felhasználás egészségi és környezeti kockázata a felhasználás szokásos körülményei között is meghaladja az elfogadható mértéket, és

b) az 1. számú melléklet szerinti közösségi jegyzékben ugyanarra a terméktípusra létezik egy másik hatóanyag, amely a tudományos és technikai ismeretek mindenkori állása szerint kisebb kockázatot jelent az egészségre és a környezetre.

(7) A (6) bekezdésben foglalt feltételek megléte esetén a közösségi jegyzékbe való felvétel kezdeményezése iránti kérelmet el kell utasítani, illetve a jegyzékbe már felvett hatóanyag törlését kell kezdeményezni, ha teljesülnek a következő egyidejű feltételek is:

a) a jegyzékben lévő további hatóanyagok kémiai sokfélesége alkalmas arra, hogy a célszervezetben a rezisztencia megjelenését a minimálisra csökkentse,

b) a hatóanyag engedélyezett biocid termékekben, szokásos körülmények között alkalmazva jelentősen nagyobb kockázati szintet jelent,

c) a hatóanyag felvételére irányuló kezdeményezés megtagadásának vagy törlése kezdeményezésének alátámasztására elégséges gyakorlati tapasztalat áll rendelkezésre,

d) a közösségi jegyzékbe történő felvétel alapjaként szolgált vagy szolgáló értékelés adatainak teljes dokumentációját a Bizottság rendelkezésre bocsátják.

(8) A (6)–(7) bekezdések szerinti elutasítás vagy a törlés kezdeményezésének mérlegelése során az eljáró hatóságnak egy vagy több alternatív hatóanyag értékelését is el kell végeznie annak bizonyítására, hogy az alternatív hatóanyag a célszervezettel szemben hatékonyan használható anélkül, hogy az gazdasági és gyakorlati hátrányt jelentene a felhasználónak és fokozott kockázatot az egészségre és környezetre.

Hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételére,
vagy a jegyzék módosítására irányuló kezdeményezési eljárás rendje

11. § (1) Hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételét a hatóanyagot a Magyarország területén első ízben gyártó vagy forgalmazó kérelmére az OTH kezdeményezi.

(2) Egy hatóanyagnak a közösségi jegyzékbe való felvétele vagy a jegyzék módosítása akkor kezdeményezhető ha

a) a kérelmező az OTH-hoz benyújtotta

aa) a hatóanyagra vonatkozó dokumentációt, amely megfelel a 4/*a)* vagy 2/*a)* számú melléklet követelményeinek, és – amennyiben szükséges – a 3/*a)* számú melléklet vonatkozó rendelkezéseinek,

ab) legalább egy, az adott hatóanyagot tartalmazó biocid termékre vonatkozó dokumentációt, amely – a 8. § (3) bekezdése kivételével – megfelel a 8. § követelményeinek;

b) az OTH – az *ab)* alpont szerint benyújtott dokumentáció értékelésére a 8/A. § (4) bekezdése szerinti koordináló intézet bevonásával – megvizsgálja a dokumentációt és annak részletes értékelése nélkül megállapítja, hogy az valószínűsíthetően megfelel a 4/*a)* és 4/*b)* számú melléklet vagy a 2/*a)* és 2/*b)* számú melléklet, és – amennyiben szükséges – a 3/*a)* és 3/*b)* számú melléklet követelményeinek, elfogadja azt, és hozzájárul, hogy a kérelmező a dokumentáció összefoglalóját eljutassa a Bizottságnak és a többi tagállamnak.

(3) Az OTH – a 8/A. § (4) bekezdése szerinti koordináló intézet közreműködésével – a dokumentációk elfogadását követő egy éven belül lefolytatja azok értékelését. Az OTH az értékelés egy-egy példányát a közösségi jegyzékbe való felvételre, vagy annak elutasítására irányuló javaslattal együtt megküldi a Bizottságnak, a többi tagállam illetékes hatóságának és a kérelmezőnek.

(4) Amennyiben a dokumentációk értékeléséhez további információra van szükség az OTH bekéri azokat a kérelmezőtől. Az értékelésre rendelkezésre álló egy éves határidő az információ bekérésének napjától a benyújtásának napjáig nyugszik. Az OTH a határidő nyugvásáról egyidejűleg a többi tagállam illetékes hatóságát és a Bizottságot is tájékoztatja.

(5) Az OTH kezdeményezheti a Bizottságnál, hogy egy hozzá benyújtott dokumentáció értékelésére más tagállamot jelöljön ki.

Az OTH birtokában lévő adatok, információk felhasználása más kérelmezők javára

12. § (1) Az OTH a 8. §-ban foglalt adatokat, információkat (a továbbiakban együtt: adat) további kérelmező javára nem használhatja fel az alábbi esetekben, kivéve, ha a további kérelmező a kérelmet első ízben benyújtó hozzáférési felhatalmazásával rendelkezik az adatok felhasználására:

a) olyan hatóanyag esetében, amely az Európai Unióban 2000. május 14-én még nem volt forgalomban, az 1. vagy 1/*a)* számú melléklet szerinti közösségi jegyzékbe történő első felvételét követő 15 évig;

b) olyan hatóanyag esetében, amely az Európai Unióban 2000. május 14-én már forgalomban volt

ba) 2000. május 14-től számított 14 évig,

bb) a hatóanyagnak az 1. vagy 1/*a)* számú melléklet szerinti közösségi jegyzékbe történő felvételétől számított 10 évig feltéve, hogy az adatot a hatóanyag, illetve az azonos hatóanyaggal készült további terméktípus 1. vagy 1/*a)* számú melléklet szerinti közösségi jegyzékbe történő első felvételének alátámasztására nyújtották be;

c) a pótlólag benyújtott adat benyújtása alapján hozott döntés napjától számított 5 évig feltéve, hogy a további adatot az 1., illetve 1/*a)* számú melléklet szerinti közösségi jegyzékbe felvett hatóanyag

ca) követelményeinek változása, vagy

cb) jegyzékben történt feltüntetésének további fenntartása

miatt első ízben nyújtották be. Ha az 5 éves határidő előbb jár le, mint az *a)* és *b)* pontok szerinti időtartam, az 5 éves határidőt meg kell hosszabbítani annyival, hogy az az ott meghatározott időtartammal egyidejűleg járjon le.

(2) Az OTH az (1) bekezdésben meghatározottakon kívül a 8. §-ban foglalt adatokat további kérelmező javára nem használhatja fel a következő esetekben sem, kivéve, ha a további kérelmező a kérelmet első ízben benyújtó hozzáférési felhatalmazásával rendelkezik az adat felhasználására:

a) olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése, illetve regisztrációja vagy ezek módosítása esetében, amely az Európai Unióban 2000. május 14-én nem volt forgalomban, bármely tagállamban történt első engedélyezését követő 10 évig;

b) olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése, illetve regisztrációja vagy ezek módosítása esetében, amely az Európai Unióban 2000. május 14-én forgalomban volt

ba) 2000. május 14-től számított 14 évig,

bb) a hatóanyagnak az 1. vagy 1/*a)* számú mellékletek szerinti közösségi jegyzékbe történő felvételétől számított 10 évig feltéve, hogy az adatot a hatóanyag, illetve azonos hatóanyaggal készült további terméktípus 1. vagy 1/*a)* számú mellékletek szerinti közösségi jegyzékbe történő első felvételének alátámasztására nyújtották be;

c) bármely biocid termék engedélyezése, illetve regisztrálása vagy ezek módosítása során a pótlólag benyújtott adat benyújtásának első napjától számított 5 évig feltéve, hogy a további adatot

ca) a biocid termék engedélyezési feltételeinek megváltozása miatt, vagy

cb) a hatóanyag 1. illetve 1/*a)* számú melléklet szerinti közösségi jegyzékbe történt felvételének további fenntartása érdekében

első ízben nyújtották be. Ha az 5 éves határidő előbb jár le, mint az *a)* és *b)* pontok szerinti időtartam, az 5 éves határidőt meg kell hosszabbítani annyival, hogy az az ott meghatározott időtartammal egyidejűleg járjon le.

Együttműködés az adatok hasznosításában további engedélyezési, illetőleg regisztrációs eljárások során

13. § (1) A 12. § rendelkezésére figyelemmel, a 3. és 5. §-oknak megfelelően már engedélyezett, illetve regisztrált biocid termék esetében az OTH hozzájárulhat, hogy bármely későbbi, engedély, illetve regisztráció iránti kérelmet benyújtó kérelmező hivatkozzon a kérelmet első ízben benyújtó által átadott adatokra, amennyiben a későbbi kérelmező bizonyítani tudja, hogy az engedélyezni, illetve regisztrálni kért biocid termék hasonló a korábban engedélyezett, illetve regisztrált termékhez, és hatóanyagai a korábban engedélyezett, regisztrált termékével azonosak, beleértve a tisztasági fokot és a szennyezések jellegét is.

(2) A biocid termékek engedélyezését, illetve regisztrációját kérelmező, ha a kérelmét Magyarországon kívánja benyújtani, gerinces állatokon történő kísérletek megkezdése előtt felvilágosítást kér az OTH-tól

a) abban a kérdésben, hogy a kérelme szerinti biocid termék hasonló-e valamely már engedélyezett vagy regisztrált biocid termékhez, illetve

b) az adatok átadására jogosult korábbi kérelmező nevéről és címéről.

(3) A (2) bekezdés szerinti tájékoztatási kérelmet annak bizonyításával kell alátámasztani, hogy a kérelmet benyújtani szándékozó azt saját nevében kívánja benyújtani és a 8. § (2) bekezdésében foglalt egyéb információk a rendelkezésére állnak.

(4) Az OTH, ha meggyőződött a tájékoztatást kérő engedélyeztetési, illetőleg regisztrációs szándékának valódiságáról, kiadja az adatok átadására jogosult nevét és címét és egyidejűleg az utóbbit tájékoztatja az adat átadást kérelmező nevéről és címéről.

(5) Az adatok átadására jogosult és a kérelmező minden lehetséges és a (6) bekezdés szerint elvárható lépést megtesznek a gerinces állatokon végzett kísérletek megismétlésének elkerüléséhez szükséges adatok átadásában történő megegyezés érdekében. Az OTH azzal a céllal, hogy korlátozza a gerinces állatokon végzett vizsgálatok megismétlését, az adatok átadására jogosultakat a szükséges adatok szolgáltatásában együttműködésre ösztönzi.

(6) Amennyiben az (5) bekezdés szerinti megegyezés az OTH által meghatározott határidőn belül nem jött létre az adatok átadásáról, az OTH a további eljárást a megegyezés létrejöttéig felfüggeszti. Amennyiben az adatok átadására jogosult azok átadását a kérelmezőtől méltányolható indok nélkül tagadja meg, a határidő elteltét követően az OTH a rendelkezésre nem bocsátott adatokkal érintett, korábban engedélyezett, illetve regisztrált biocid termék további forgalmazását az adatok átadásáig megtilthatja. Az adatok átadásának megtagadására indokként kizárólag olyan méltányolható magán- vagy közérdek vehető figyelembe, amelynek fennállása esetén az adatok átadása a rendelkezésre jogosulttól az adatközlés célja ellenére sem lehetséges, illetve nem elvárható.

(7) Az OTH, illetve az illetékes koordináló intézet a rendelkezésére álló, és a 19. § (1) bekezdése alapján bizalmas adatkezelés alá nem tartozó adatokról a kérelmezőt – a 12. § keretei között – hivatalból tájékoztatja.

Új adatok

14. § (1) Valamely biocid termék engedélyének birtokosa (engedélyes), illetve a regisztráció jogosultja haladéktalanul köteles bejelenteni az OTH-nak minden olyan adatot, amelyről egy hatóanyaggal vagy azt tartalmazó biocid termékkel kapcsolatban tudomása van és amely az engedély, illetve regisztráció fenntartását, illetve tartalmát befolyásolhatja. Be kell jelenteni különösen:

a) új ismeret vagy információ a hatóanyagnak vagy a biocid terméknek az emberekre vagy a környezetre gyakorolt hatásáról,

b) változások a hatóanyag eredetét vagy összetételét illetően,
c) változások a biocid termék összetételében,
d) rezisztencia kialakulása,
e) kezelést érintő vagy egyéb vonatkozású változások (pl. csomagolás módjának megváltoztatása).

(2) Az OTH haladéktalanul értesíti a többi tagállam illetékes hatóságát és a Bizottságot minden olyan információról, amelyet egy biocid termék emberre vagy környezetre potenciálisan káros hatásairól, új összetételéről, hatóanyagairól, szennyezéseiről, járulékos anyagairól vagy szermaradékairól kapott.

A követelményektől eltérő biocid termék engedélyezése

15. § (1) A 3 és 5 §-okban foglalt rendelkezésektől való eltéréssel, az OTH ideiglenesen, 120 napot meg nem haladó időre engedélyezheti az e rendelet előírásainak meg nem felelő biocid termékek forgalomba hozatalát korlátozott és ellenőrzött felhasználás céljára, ha ez az intézkedés előre nem látott és más módon el nem hárítható veszély miatt szükséges. Ilyen esetben erről az intézkedésről és annak indoklásáról az OTH haladéktalanul értesíti a tagállamokat és a Bizottságot.

(2) Ha az ideiglenes engedély alapján forgalomba hozott biocid termék hatóanyaga a 10. §-ban meghatározott követelményeknek nem felel meg, az OTH az ideiglenes engedélyt haladéktalanul visszavonja.

(3) Az ideiglenes engedély kiadásáról, illetőleg annak visszavonásáról – a felhasználók megfelelő tájékoztatása érdekében – az OTH közleményt tesz közzé az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában (a továbbiakban: hivatalos lap).

15/A. § (1) A 3. §-ban foglaltaktól eltérően addig az időpontig, amíg egy adott hatóanyagot fel nem vesznek az 1. számú mellékletbe vagy az 1/*a)* számú mellékletbe, az OTH három évet meg nem haladó időtartamra engedélyezheti az ilyen hatóanyagot tartalmazó biocid termék forgalomba hozatalát, ha a hatóanyag az Európai Unióban 2000. május 14-én még nem volt a 2. § *c)* és *d)* pontjában meghatározottaktól eltérő céllal kereskedelmi forgalomban.

(2) Az OTH az (1) bekezdés szerinti kérelem alapját képező dokumentációk összefoglalását megküldi valamennyi tagállam illetékes hatóságának.

(3) Az (1) bekezdés szerinti engedélyt csak akkor lehet kiállítani, ha a dokumentációkat a 11. §-ban foglaltaknak megfelelően értékelték, és ennek alapján

a) a hatóanyag megfelel a 10. §-ban foglalt követelményeknek,
b) a biocid termék várhatóan megfelel az 5. § (1) bekezdés *b)–d)* pontjában foglalt feltételeknek, és
c) a (2) bekezdés szerinti összefoglaló alapján a tagállamok egyike sem tesz ellenvetést a dokumentációk teljességével kapcsolatban.

15/B. § (1) Ha valamely tagállam illetékes hatósága a 15/A. § (2) bekezdése alapján megkapott összefoglalóra ellenvetést tesz, az OTH haladéktalanul kezdeményezi az egészségügyi miniszternél a dokumentációk teljességére vonatkozó döntés meghozatalát a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat 4. és 7. cikke alapján, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

(2) Ha az (1) bekezdés alapján kezdeményezett eljárás során az Európai Bizottság olyan döntést hoz, amely szerint a hatóanyag a 10. §-ban meghatározott követelményeknek nem felel meg, az OTH a 15. § szerinti ideiglenes engedélyt – ha az kiadásra került – haladéktalanul visszavonja.

(3) Ha a 15/A. § (1) bekezdése szerinti kérelem alapját képező dokumentációnak az 1. számú mellékletbe vagy az 1/*a)* számú mellékletbe való hatóanyag-felvétel céljából végzett értékelése nem fejeződik be a három éves időszak lejártáig, az OTH a termék ideiglenes

engedélyét meghosszabbíthatja további, egy évet meg nem haladó időszakra, ha feltételezhető, hogy a hatóanyag a 10. §-ban foglalt követelményeknek meg fog felelni.

(4) A (3) bekezdés szerinti engedély kiadásáról az OTH tájékoztatja valamennyi tagállam illetékes hatóságát és az Európai Bizottságot.

Átmeneti intézkedések

16. § (1) Ha az 1451/2007/EK bizottsági rendelet 4. cikk (2) bekezdése alapján valamely biocid termék hatóanyaga nem kerül fel a közösségi jegyzékre, a termék az 1451/2007/EK bizottsági rendelet 4. cikk (2) bekezdése szerinti határidőig, vagy a Bizottság elutasító határozatában ettől eltérően megállapított határidőig forgalmazható. Az engedélyező hatóság – az OTH vagy NÉBIH – ezen határidőig az érintett termék engedélyét visszavonja.

(2) Ha valamely hatóanyag ismételt felülvizsgálatát követően azt állapítják meg, hogy az nem felel meg a 10. § követelményeinek és a közösségi jegyzékbe már nem lenne felvehető, illetve a hatóanyaggal összefüggésben az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint korlátozásokat vezettek be, az OTH a hatóanyag, illetve az azt tartalmazó biocid termék forgalmazását és felhasználását – a 7. § szerinti eljárás lefolytatásával – korlátozza, illetve megtiltja.

(3) Biocid termék hatóanyagainak a közösségi jegyzékbe történő felvételéről hozott döntést követően, a 30. § (6) bekezdésében meghatározottak szerint az OTH a hatóanyagokat tartalmazó biocid termék e rendelet szerinti engedélyét kiadja, regisztrációját elvégzi, vagy az engedélyeket visszavonja.

Kutatás és fejlesztés

17. § (1) A nem engedélyezett, illetve nem regisztrált biocid termékkel vagy kizárólag biocid termékben való felhasználásra szánt hatóanyaggal – a 3. §-tól való eltéréssel – kutatási vagy fejlesztési célú kísérlet és vizsgálat a forgalomba hozatal érdekében abban az esetben végezhető, ha

a) a tudományos kutatás és fejlesztés esetén az érintett személyek

aa) nyilvántartást vezetnek a biocid termék vagy hatóanyag azonosító és feliratozási adatairól, mennyiségéről, valamint azoknak a személyeknek a nevéről és címéről, akik a biocidot vagy a hatóanyagot alkalmazzák,

ab) dokumentációt állítanak össze, amely minden hozzáférhető adatot tartalmaz az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre gyakorolt lehetséges hatásokról,

ac) aa)–ab) alpontok szerinti információkat felhívásra hozzáférhetővé teszik az OTH számára;

b) folyamat-orientált kutatás és fejlesztés esetén az *aa)–ab)* alpontok szerinti adatokat bejelentik az OTH-nak.

(2) Az engedéllyel, illetőleg regisztrációval nem rendelkező biocid termék vagy biocid termékben való felhasználásra szánt hatóanyag – amennyiben a kísérlet vagy vizsgálat a termék, illetve a hatóanyag környezetbe való kijutásával járhat vagy azt eredményezheti – kísérlet vagy vizsgálat céljára csak abban az esetben hozható forgalomba, illetve használható fel ha az OTH erre a célra olyan engedélyt adott ki, amely korlátozza a felhasználható mennyiségeket és a kezelendő területeket, valamint szükség szerint egyéb feltételeket is meghatároz.

(3) Ha az (1) és (2) bekezdések szerinti kísérletek és vizsgálatok várhatóan káros hatással lesznek az emberi, illetve állati egészségre vagy elfogadhatatlan mértékű ártalmas hatást gyakorolnak a környezetre, az OTH azok elvégzését megtiltja, illetve az engedély kiadását megtagadja vagy olyan feltételekhez kötheti azokat, amelyeket a fenti következmények megelőzése érdekében szükségesnek tart.

(4) A (2) bekezdés nem alkalmazható, ha az OTH az érintett személyt előzetesen feljogosította meghatározott kísérletek és vizsgálatok lefolytatására, valamint meghatározta azokat a feltételeket, amelyek mellett a kísérleteket és vizsgálatokat el lehet végezni.

Információcsere

18. § (1) Az OTH minden naptári negyedév végétől számított 1 hónapon belül tájékoztatja valamennyi tagállam illetékes hatóságát és a Bizottságot mindazokról a biocid termékekről, amelyeket engedélyezett vagy regisztrált, illetve amelyek a 30. § szerint forgalomban vannak, továbbá, amelyek esetében az engedély kiadását vagy a regisztrálást megtagadta, módosította, megújította vagy a termék további forgalmazását megtiltotta, megjelölve legalább

a) az engedélyt vagy regisztrálást kérelmező, illetve az engedélyes vagy a regisztrálás jogosultjának nevét vagy cégnevét,

b) a biocid termék kereskedelmi elnevezését,

c) a biocid termékben lévő minden hatóanyag nevét és mennyiségét valamint minden, a Kbtv. és a Vhr. értelmében veszélyes anyagnak minősülő anyag nevét és mennyiségét, valamint azok osztályozását,

d) a terméktípust és azt a felhasználást vagy azokat a felhasználásokat, amely(ek)re engedélyezték,

e) a formuláció típusát, a szermaradékokra vonatkozó bármely javasolt határértéket,

f) az engedély, illetve a regisztráció körülményeit, a módosított engedély vagy regisztráció kiadásának, illetve elvégzésének indokait, illetőleg a termék további forgalmazása megtiltásának okait,

g) azt hogy a termék egy meghatározott típushoz tartozik (pl. rokonösszetételű termékcsoportba tartozó termék, kis kockázattal járó biocid termék).

(2) Ha az OTH megkapja valamely más tagállam illetékes hatóságánál benyújtott dokumentációk összefoglalását a 11. § (2) bekezdés *b)* pontjának megfelelő eljárás során, és alapos okkal feltételezhető, hogy a dokumentációk hiányosak, akkor ezt a körülményt haladéktalanul közli a dokumentációk értékeléséért felelős illetékes hatósággal, és arról egyidejűleg értesíti a Bizottságot és többi tagállamot.

(3) Az OTH éves jegyzéket vezet az engedélyezett vagy regisztrált biocid termékekről. Az OTH az összesített jegyzéket évente közzéteszi a Magyar Közlöny mellékleteként megjelenő Hivatalos Értesítőben, továbbá megküldi a többi tagállamnak és a Bizottságnak.

(4) Az OTH egységesített információs rendszert állít fel az (1) és (2) bekezdésben foglalt rendelkezések elősegítése érdekében.

(5) Az engedélyezett, illetve regisztrált biocid termékek gyártói és importálói minden év március első napjáig az előző naptári év belföldi forgalmára vonatkozó jelentést készítenek OKBI részére. A jelentés tartalmazza a biocid termék megnevezését és a forgalmazott éves mennyiséget.

Bizalmas adatkezelés

19. § (1) A környezetre vonatkozó információkhoz való szabad hozzáférés biztosítására vonatkozó, külön jogszabály szerinti kötelezettség keretei között az e rendelet szerinti eljárások kérelmezői az illetékes koordináló intézet, az OTH, valamint az eljáró szakhatóság számára megjelölhetik azokat az adatokat, amelyeket méltányolható ipari vagy kereskedelmi szempontjaik figyelembevételével nem kívánnak nyilvánosságra hozni. Egyidejűleg a kérelmezők kezdeményezhetik, hogy azok az illetékes koordináló intézet, az OTH, az eljáró szakhatóság és a Bizottság kivételével más személy, szerv számára ne legyenek átadhatóak. A bizalmas adatkezelésre irányuló kezdeményezést teljeskörűen indokolni kell. Erre irányuló kezdeményezés esetén – a (3) bekezdésben említett adatok kivételével, továbbá a Kbtv.,

valamint a Vhr. rendelkezéseire figyelemmel – az OTH, a koordináló intézetek, valamint az eljáró szakhatóság – a (2) bekezdés szerinti döntés alapján – megteszik a szükséges intézkedéseket a termék teljes összetételének bizalmas kezelésére.

(2) Az engedélyezési eljárásban a koordináló intézet, a regisztrációs eljárásban az OTH a kérelmező által benyújtott írásbeli bizonyítékok alapján meghatározza, hogy mely adatokat kezel bizalmasan. A koordináló intézet által bizalmasként meghatározott adatokat az OTH és az eljáró szakhatóság is bizalmasan kezeli.

(3) Az engedély megadását, illetőleg a regisztrációt követően nem kezelhető bizalmasan:

a) a kérelmező neve és címe,

b) a biocid termék gyártójának neve és címe,

c) a hatóanyag gyártójának neve és címe,

d) a biocid termékben lévő hatóanyag vagy hatóanyagok neve és mennyisége, valamint a biocid termék neve,

e) egyéb a Kbtv. és a Vhr. alapján veszélyesnek minősülő és a biocid termék osztályozása szempontjából jelentős anyag,

f) a hatóanyagra és a biocid termékre vonatkozó fizikai és kémiai adatok,

g) a hatóanyag és a biocid termék ártalmatlanításának módjai,

h) azoknak a vizsgálati eredményeknek az összefoglalása, amelyek a 8. § alapján szükségesek az anyag vagy termék hatékonyságának, valamint az emberre, állatra és környezetre gyakorolt hatásának és – ahol szükséges – rezisztencia kialakulását elősegítő képességének megállapításához,

i) javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelés, tárolás, szállítás és használat során fellépő, valamint tűzből és más veszélyforrásból származó veszélyek csökkentésére,

j) biztonsági adatlapok,

k) az 5. § (1) bekezdés *c)* pontjában említett analitikai módszerek,

l) a biocid termék csomagolásának ártalmatlanítási módszerei,

m) kiömlés és szivárgás esetén követendő eljárások, és megteendő intézkedések,

n) személyi sérülés esetén alkalmazandó elsősegélynyújtási és orvosi javaslatok.

(4) Ha az adatok bizalmas kezelését kezdeményező a korábban bizalmasan kezelt információt nyilvánosságra kívánja hozni, erről az OTH-t tájékoztatja.

Biocid termékek osztályozása, csomagolása és feliratozása

20. § (1) A biocid termékek osztályozására a Kbtv. és a Vhr. rendelkezései megfelelően irányadóak.

(2) A biocid termékek csomagolását a Kbtv.-nek és a Vhr.-nek megfelelően kell elvégezni azzal, hogy

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

b) a mindenki számára hozzáférhető termékeknek, ha azok élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthetők, olyan összetevőket kell tartalmazniuk, amelyek fogyasztásuktól elriasztanak.

(3) A biocid terméket a Kbtv. és a Vhr. rendelkezéseinek megfelelően kell feliratozni, illetve címkével ellátni. A feliratok nem lehetnek félrevezetőek, nem túlozhatják el a termék hatását, és nem tartalmazhatják 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, illetve regisztrált biocid termék esetében – egyértelműen, magyar nyelven, jól olvashatóan és eltávolíthatatlan módon tartalmaznia kell:

a) valamennyi hatóanyag azonosítását és mérhető egységekben kifejezett koncentrációját,

b) az OTH által a biocid terméknek adott engedélyezési vagy regisztrációs számot,

c) a készítmény típusát (folyékony koncentrátum, granulátum, por, szilárd anyag),

d) azokat az alkalmazásokat, amelyekre a biocid terméket engedélyezték, illetve regisztrálták (pl. faanyagvédelem, fertőtlenítés, felületvédő biocid, nyálkásodásgátlás), vagy – az e rendelet szerinti engedély kiadásáig, illetve regisztráció elvégzéséig jogszerűen forgalmazható biocid termék esetén – amelyekre forgalomba hozták,

e) a használati utasítást és mérhető egységekben kifejezett adagolási arányt – engedélyezett, illetve regisztrált biocid termék esetén az engedélyben, regisztrációban szereplő – minden egyes felhasználáshoz,

f) a valószínűsíthető közvetett vagy közvetlen káros mellékhatások jellegét és az elsősegélynyújtási 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 – amennyiben indokolt – a csomagolás újrafelhasználásának tilalmát,

i) a gyártási tétel számát vagy jelzését, és a szokásos tárolási körülményekre vonatkozó lejárat 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), illetőleg állat beléphet arra 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 (pl. egyéni védőeszközök, tűzvédelmi intézkedések, bútorzat letakarása, étel és takarmány eltávolítása, állatok expozíciójának megelőzésére vonatkozó intézkedések),

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 61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet szerinti feliratozási követelményeket.

(4) Ha valamely biocid termék forgalomba hozatalát az OTH e rendelet alapján, mint rovarölő, atkaölő, rágcsálóirtó, madárirtó vagy csigaölő terméket engedélyezte, de valamely tagállami külön jogszabályban foglalt rendelkezések szerint egyéb veszélyes készítményként kell őket osztályozni, csomagolni és feliratozni, az OTH az ilyen termék esetében megengedi a csomagolásnál és a feliratozásnál (címkézésnél) az eltérő rendelkezések következtében esetlegesen szükséges változtatásokat, amennyiben azok nem ellentétesek az e rendeletnek megfelelően kiadott engedély, illetve regisztráció feltételeivel. A megengedett változtatásokat az engedély, illetőleg a regisztrációs okirat tartalmazza.

(5) Az engedély, a regisztráció vagy azok elismerése iránt benyújtott kérelemhez csatolni kell a csomagolás, a felirat (címke) és a tájékoztatók mintáját vagy tervezetét.

(6) A biocid termékeken a feliratozás (címkézés), illetőleg a termékekhez csatolt tájékoztatás (használati utasítás) magyar nyelvű.

Biztonsági adatlapok

21. § (1) Biztonsági adatlapot kell készíteni

a) a veszélyes biocid termékekre,

b) a kizárólag biocid termékekben használt, veszélyes anyagként osztályozott hatóanyagokra.

(2) A biztonsági adatlapot az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezéseinek megfelelően kell elkészíteni.

(3) Az OKBI e rendelet hatálybalépésétől számított 60 napon belül olyan információs rendszert alakít ki, amely lehetővé teszi, hogy a biocid termékek foglalkozásszerű felhasználói, és – ahol szükséges – más felhasználói a környezet és egészség, valamint a munkahelyi egészség és biztonság védelméhez szükséges intézkedéseket megtegyék. Ennek érdekében az országban engedélyezett, illetve regisztrált biocid termék, illetve forgalmazott hatóanyag biztonsági adatlapját az OKBI Kémiai Biztonsági Információs Rendszerén (a továbbiakban: KBIR) keresztül hozzáférhetővé kell tenni.

Biocid termékek reklámozása

22. § (1) Biocid termékre vonatkozó reklám szövegében, a reklám egészén belül jó megkülönböztethető módon szerepelnie kell a következő mondatoknak: „A biocidokat biztonságosan alkalmazza! Használat előtt mindig olvassa el a feliratot (címkét) és a használati utasítást!" Az előírt mondatokban a „biocid" szó a reklámozott terméktípus pontos leírásával helyettesíthető (pl. faanyagvédőszer, fertőtlenítőszer, felületi biocid, nyálkásodásgátló termék).

(2) A biocid termékre vonatkozó reklám nem tüntetheti fel a terméket megtévesztő módon, annak az emberre, az állatokra vagy a környezetre gyakorolt hatását illetően.

(3) Biocid termék reklámja nem tartalmazhatja a „kevésbé kockázatos biocid termék", a „nem mérgező", az „ártalmatlan" vagy ezek jelentésével megegyező vagy hasonló következtetések levonására alkalmas jelzéseket.

(4) Azon készítmények esetében, amelyek hatóanyaga biocidnak is minősül, de a tervezett felhasználásuk nem tartozik e rendelet hatálya alá, a feliratozás, címke, illetve az esetlegesen mellékelt tájékoztató, valamint a termék reklámja nem tartalmazhat biocid termékként történő forgalmazásra utaló kifejezést, valamint tartalmában ezzel megegyező vagy hasonló következtetés levonására alkalmas jelzést.

Méregfelügyelet

23. § (1) Az OKBI-ben működő Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (a továbbiakban: ETTSZ) felelős a forgalomba hozott biocid termékekre vonatkozó információk gyűjtéséért, beleértve a termékek kémiai összetételét, továbbá az elektronikus információk rendelkezésre bocsátásáért olyan esetben, amikor biocid terméktől eredő mérgezés gyanúja merül fel. Az információk csak orvosi kérésre, megelőző és gyógyító célú intézkedések érdekében használhatók fel. Az ETTSZ és az informatikai nyilvántartó rendszer ezeket az adatokat más célra nem adja ki és az adatszolgáltatásról naplót vezet.

(2) Az ETTSZ az (1) bekezdés szerinti információ szolgáltatást folyamatos jelleggel, napi 24 órás működéssel biztosítja.

(3) A gyártók, az importálók vagy a forgalmazásért felelős, a megfelelő adatokkal jogszerűen rendelkező más személyek az ETTSZ részére kötelesek minden szükséges információt biztosítani.

A biocid termékkel végzett tevékenységek
és a biocid termék összetételének rendszeres ellenőrzése

24. § (1) A biocid termékek e rendeletnek megfelelő forgalmazása, illetőleg a forgalomba hozott biocid termékek egységes nyilvántartása érdekében

a) a fővárosi és megyei kormányhivatal járási (fővárosi kerületi) hivatalának járási (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézete (a továbbiakban: járási népegészségügyi intézet) ellenőrzi, hogy a biocid termék gyártása, kiszerelése, ipari alkalmazása, a biocidok osztályozása, csomagolása, feliratozása, címkézése, raktározása, forgalmazása, árusítása, a biocid termékkel történt bármilyen tevékenység megfelel-e az e rendeletben meghatározott követelményeknek, valamint ellenőrzi a forgalomba hozott biocid termék engedélyében, illetve regisztrációjában foglaltak betartását,

b) az OKBI indokolt bejelentés alapján ellenőrzi a biocid termék összetételét. A biocid mintát a járási népegészségügyi intézet a bejelentés közlésével, a biocid termék biztonsági adatlapjával együtt, eredeti csomagolásban az OKBI Központi Analitikai Kémiai Laboratóriumába küldi. Az eredményről az OKBI értesíti az OTH-t, amely az eredmény ismeretében jogszabálysértés esetében megteszi a szükséges intézkedéseket a termék forgalomból történő kivonása, valamint – a külön jogszabály szerinti feltételek megléte esetén – a megfelelő szankció alkalmazása érdekében, továbbá azonnal értesíti a tagállamok illetékes hatóságait és a Bizottságot,

c) a Kbtv. illetőleg a Vhr. szerinti mérgezési eseteket az ETTSZ mérgező anyag csoportok szerint csoportosítja, és minden év március 31-éig a biocid okozta mérgezéseket összesítve jelenti az OTH-nak. Az első jelentést e rendelet hatálybalépését követő év március 31-éig kell megtenni.

(2) Az OTH a 2003. évhez viszonyított minden harmadik év november 30-áig jelentést terjeszt a Bizottság elé az OTH, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat érintett országos intézetei, valamint a fővárosi és megyei kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szerveinek (a továbbiakban: megyei népegészségügyi szakigazgatási szerv) és a járási népegészségügyi intézetek együttes, az ezen a területen végzett tevékenységéről és ezzel együtt a biocid termékkel összefüggő mérgezési esetek adatairól.

(3) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően az állategészségügyben felhasználásra kerülő biocid termék felhasználását – annak valamennyi hatóanyaga közösségi jegyzékbe történő felvételéig – a fővárosi és megyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatósága (a továbbiakban: élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság) ellenőrzi. Az ellenőrzés eredményéről az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság az ellenőrzési jegyzőkönyv 30 napon belüli megküldésével tájékoztatja a járási népegészségügyi intézetet.

Az e rendelet szerinti eljárásokért fizetendő igazgatás-szolgáltatási díjak

25. § A biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezéséért, regisztrálásáért, ezek elismeréséért, megújításáért, módosításáért, visszavonásáért, a biocid hatóanyagok közösségi jegyzékbe történő felvételének, illetőleg a jegyzékbe vétel módosításának, illetve törlésének kezdeményezéséért a külön jogszabály szerinti igazgatás-szolgáltatási díjakat kell megfizetni. Az OTH által kezdeményezett eljárásokért igazgatás-szolgáltatási díjat nem kell fizetni.

Illetékes hatóságok

26. § (1) Magyarországon az illetékes hatóság az OTH, amely feladatát e rendeletben meghatározottak szerint az OKBI, OKI, OÉTI és az OEK, valamint a járási népegészségügyi intézet, továbbá a szakhatóság bevonásával látja el.

(2) Az OTH az illetékes hatóságról a Bizottságot e rendelet hatálybalépését követő 30 napon belül tájékoztatja.

Polgári és büntetőjogi felelősség

27. § A biocid termék forgalmazásának engedélyezése, illetve a termék regisztrációja, továbbá az e rendelet szerinti bármely más hatósági intézkedés nem érinti a gyártó, a biocid termék forgalomba hozataláért, illetve felhasználásáért felelős személyt polgári és büntetőjogi felelősségének külön jogszabályban meghatározott általános szabályait a biocid termék használata során, a használat következtében bekövetkező vagyoni és nem vagyoni kár okozásáért.

Rendkívüli intézkedések

28. § Amennyiben az OTH alapos indokok alapján úgy ítéli meg, hogy a 3. vagy 4. § szerint általa engedélyezett vagy regisztrált biocid termék elfogadhatatlan kockázatot jelent az emberek, illetőleg az állatok egészségére vagy a környezetre, a terméknek az ország területén történő forgalomba hozatalát ideiglenesen korlátozhatja vagy betilthatja. Erről az intézkedésről haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot, megjelölve döntésének okait.

Gyakorlati útmutató

29. § Az e rendelet végrehajtásához kapcsolódó, az Európai Unió által kiadott gyakorlati útmutatót az OTH közleményként a hivatalos lapban közzéteszi.

Átmeneti rendelkezések

30. § (1)

(2) A gyártó vagy importáló – a 11. számú melléklet szerint – bejelenti az OKBI-nek a biocid termékben felhasznált, korábban Magyarországon be nem jelentett, de az 1451/2007/EK bizottsági rendelet szerint az adott terméktípusban forgalomba hozható hatóanyagot. A bejelentést legalább 15 nappal a forgalomba hozatalt megelőzően kell megtenni.

(3) A (2) bekezdés szerint bejelentett, önállóan vagy biocid termékben forgalomban lévő hatóanyagokat tartalmazó jegyzéket az országos tisztifőorvos a gyártók, illetve importálók új bejelentései alapján rendszeresen módosítja, és a jegyzéket internetes honlapján közzéteszi.

(4) Az átmeneti időszakban nem engedélyköteles, valamint az átmeneti időszakban nem e rendelet alapján engedélyezett biocid terméket a gyártó vagy importáló méregfelügyeleti nyilvántartás, valamint az átmeneti időszakban a biocid termékek nyilvántartása céljából a gyártás vagy az import megkezdésétől számított 90 napon belül bejelenti az OKBI-nek. Ha a biocid termék az átmeneti időszak alatt e rendelet alapján csak engedély birtokában forgalmazható, a termék bejelentését 2014. május 14-éig csak érvényes és hatályos engedély birtokában lehet megtenni. A biocid terméknyilvántartásra a 19. §-nak a bizalmas adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseit alkalmazni kell. A bejelentést a 10. számú melléklet szerinti tartalommal elektronikus úton az OTH Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon kell megtenni. A bejelentés adatainak változását szintén jelenteni kell. A bejelentés fogadásáról – amennyiben az az átmeneti rendszerben nem engedélyköteles termékre vonatkozik – az OKBI 15 napon belül visszaigazolást küld. Ha a biocid termék az átmeneti időszak alatt e rendelet alapján csak engedély birtokában forgalmazható, a termék OKBI felé történő bejelentését a benyújtott engedélykérelem kedvező elbírálását követően az OTH elvégzi.

(5) A 3. § szerint engedélyezett, illetve regisztrált biocid terméket nem kell bejelenteni. A biocid termék méreg-felügyeleti bejelentését az ETTSZ-hez az OTH végzi.

(6) Ha a forgalomban lévő biocid termékben található összes hatóanyag felkerül az 1. vagy az 1/a) számú melléklet szerinti közösségi jegyzékbe, a jegyzékbe való felvétel napjáig –

amely megegyezik a mellékletnek a felvétel napját tartalmazó oszlopában az adott hatóanyagnál feltüntetett dátummal – a biocid termék gyártója, illetve importálója köteles a 3. § (1) bekezdésében meghatározott engedély vagy regisztráció iránti kérelmet benyújtani. Ebben az esetben a biocid termék az engedély, illetve a regisztrációs okirat kiadásáig vagy az erre irányuló kérelem elutasítását követő hat hónapig tovább forgalmazható. Ha az engedély, illetve a regisztráció iránti kérelem benyújtására a megadott időpontig nem kerül sor, a biocid termék a határidő lejártát követően nem forgalmazható. A kérelmet elektronikus úton az OTH Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon lehet benyújtani.

(7) Ha az engedély iránti kérelem benyújtására valamely más tagállamban kerül sor, és ezzel egyidejűleg a kérelmező szándéknyilatkozatban jelzi az OTH-nak a más tagállamban kiadandó engedély elismertetésének igényét, a termék továbbra is forgalomban tartható.

(8) Az első termékengedély megadását követő 60 napon belül a kérelmezőnek be kell nyújtania a más tagállamban kiadott engedély elismeréséhez szükséges, a 4. § szerinti dokumentumokat az OTH-nak. A dokumentumokat elektronikus úton az OTH Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon lehet benyújtani. Ha a döntést követő 60 napon belül az elismeréshez szükséges dokumentumok beadására nem kerül sor, a termék a határidő lejártát követően nem forgalmazható. A termék engedélyezésének elutasítása esetén a termék a döntés hatálybalépését követő hat hónap eltelte után nem forgalmazható.

(8a) Az egyes biocidokkal és élelmiszerekkel összefüggő miniszteri rendeletek módosításáról szóló 15/2012. (III. 12.) NEFMI rendelettel (a továbbiakban: MódR.) megállapított (8) bekezdést a MódR. hatálybalépését követően megadott termékengedélyek esetében kell alkalmazni.

(9)

(10) A nem helyettesíthető hatóanyagok forgalmazásának az 1451/2007/EK bizottsági rendelet 5. cikke szerinti meghosszabbítása kezdeményezésére a gyártó, az importáló, a forgalmazó, a felhasználó vagy más hatóság javaslatot tehet az OTH-nak. A javaslatot különösen a következőkre kiterjedő részletes indokolással kell ellátni:

a) az adott hatóanyag forgalmazásának meghosszabbítása az 1451/2007/EK bizottsági rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében említett mely okból szükséges,

b) annak bemutatása, hogy nem állnak rendelkezésre technológiailag és gazdaságilag megvalósítható más lehetőségek vagy környezetvédelmi és egészségügyi szempontból elfogadható helyettesítő hatóanyagok,

c) a tervezett felhasználás emberi egészségre, állatokra és környezetre gyakorolt hatása,

d) a lehetséges kockázatcsökkentő intézkedések.

Az OTH a javaslat alapján vagy saját hatáskörben kezdeményezheti a felhasználás meghosszabbítását az Európai Bizottságnál. A forgalomba hozatal részletes feltételrendszerét – az Európai Bizottság határozatában foglaltakra is tekintettel – az OTH állapítja meg.

31. § (1) A 8. számú melléklet 1. pontja szerint irtószernek minősülő biocid termék az OEK szakvéleménye alapján az OTH által kiadott engedély birtokában hozható forgalomba. Az engedély iránti kérelmet az OTH-nak címezve az OEK-hez kell benyújtani. Az OEK az irtószernek minősülő biocid termékeket nyilvántartja. Az engedélykérelemnek a 9. melléklet 2. pontja szerinti, a szakvéleményezéshez szükséges adatokat tartalmaznia kell.

(2) Az emberek és állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz, a használati meleg víz, az uszodai és egyéb, fürdőzésre használt vizek fertőtlenítésére, valamint az ilyen vizekkel érintkező felületek fertőtlenítésére szolgáló, továbbá a vizekben alkalmazott algásodásgátló biocid termék az OKI szakvéleménye alapján az OTH által kiadott engedély birtokában hozható forgalomba. Az engedély iránti kérelmet az OTH-nak címezve az OKI-hoz kell benyújtani.

(3) Az állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszerek esetében az OKI a szakvéleményezési eljárásba bevonja a NÉBIH-et. Az engedélykérelemnek a 9. melléklet 1. pontja szerinti, a szakvéleményezéshez szükséges adatokat tartalmaznia kell.

(4) Az (5) és az (5a) bekezdésben felsorolt biocid termékek az OEK szakvéleménye alapján az OTH által kiadott engedély birtokában hozhatók forgalomba. Az engedély iránti kérelmet az OTH-nak címezve az OEK-hez kell benyújtani. Az (5) bekezdés *c)* pontjában foglalt felület-fertőtlenítőszerek szakvéleményezésére irányuló eljárásban a NÉBIH szakértőként vesz részt. Az (5) bekezdés *a)–c)* pontja szerinti engedély iránti kérelemnek a 9. számú melléklet 3. pontja szerinti, a szakvéleményezéshez szükséges adatokat kell tartalmaznia.

(5) A (4) bekezdés szerint kell engedélyezni a következő biocid termékeket:

a) az 5. számú melléklet szerinti 1. terméktípusba tartozó, humán-egészségügyi biocid termékeket,

b) az 5. számú melléklet szerinti 2. terméktípusba tartozó, közegészségügyi és nem lakossági célra szolgáló biocid termékek közül az élelmiszerekkel és takarmánnyal közvetlenül nem érintkező levegő, felületek, szerkezeti anyagok, berendezések és bútorok fertőtlenítésére szolgáló termékeket,

c) az 5. számú melléklet szerinti 3. terméktípusba tartozó szerek közül azon fertőtlenítőszereket, amelyeket állatok elhelyezési, tartási vagy szállítási környezetében alkalmaznak felületek, berendezések és szállítóeszközök felületeinek a fertőtlenítésére, és azok a felhasználás során az állatok testfelületével közvetlen érintkezésbe nem kerülnek.

(5a) Az 5. számú melléklet szerinti 2. terméktípusba tartozó, azonban kizárólag lakossági felhasználás céljára szolgáló biocid termékek közül az élelmiszerekkel és takarmánnyal közvetlenül nem érintkező levegő, felületek, szerkezeti anyagok, berendezések és bútorok fertőtlenítésére szolgáló termékeket a (4) bekezdés szerint kell engedélyezni. Az engedély iránti kérelemnek a 9. számú melléklet 3/a. pontja szerinti adatokat kell tartalmaznia.

(6) Emberi, illetve állati fogyasztásra szánt élelmiszer, takarmány vagy ital előállításával, tárolásával vagy fogyasztásával kapcsolatos berendezések, tartályok, edények, felületek vagy csővezetékek fertőtlenítésére használt termékek, különösen fertőtlenítő hatású kézi és gépi mosogatószerek, élelmiszer-ipari, nagykonyhai, vendéglátó-ipari felületfertőtlenítők az OÉTI szakvéleménye alapján az OTH által kiadott engedély birtokában hozhatók forgalomba. Az engedély iránti kérelmet az OTH-nak címezve az OÉTI-hez kell benyújtani. Az engedélykérelemnek a 9. melléklet 4. pontja szerinti, a szakvéleményezéshez szükséges adatokat tartalmaznia kell.

(7) Az (1)–(6) bekezdés a hatóanyagnak a közösségi jegyzékbe való felvételének napjáig, de legkésőbb 2014. május 14-ig alkalmazható. A hatóanyagnak az adott terméktípusban a közösségi jegyzékbe történő felvétele esetén az OTH az engedélyt haladéktalanul felülvizsgálja.

(8) Egyes, a 3., 18. és 19. terméktípusba tartozó, az állatgyógyászati termékekről szóló jogszabályban meghatározott állategészségügyi biocid termékek forgalomba hozatalát – azok valamennyi hatóanyagának a közösségi jegyzékbe való felvételéig – a NÉBIH engedélyezi.

(9) A 3., 18. és 19. terméktípusba tartozó biocid termék felhasználhatóságával összefüggő határozatát az OTH a NÉBIH-hel is közli.

Záró rendelkezések

32. § (1) E rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióval megkötendő csatlakozási szerződésének kihirdetéséről rendelkező törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.

(2) E rendelet 1. §-ának (1)–(2) bekezdései, 2. §-ának *a)* és *h)* pontjai, 22. §-a, 23. §-a, 30. §-ának (1)–(4) bekezdései, 31. §-a, 5. számú melléklete, valamint a 8–12. számú mellékletei a kihirdetését követő 20. napon lépnek hatályba, egyidejűleg

a)–b)

(3) Ez a rendelet – a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvénnyel együtt – a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és

tanácsi irányelvnek, valamint az azt módosító 2006/50/EK, 2006/140/EK, 2007/20/EK, 2007/47/EK, 2007/69/EK, 2007/70/EK, 2008/15/EK, 2008/16/EK, 2008/75/EK, 2008/77/EK, 2008/78/EK, 2008/79/EK, 2008/80/EK, 2008/81/EK, 2008/85/EK, 2008/86/EK, 2009/84/EK, 2009/85/EK, 2009/86/EK, 2009/87/EK, 2009/88/EK, 2009/89/EK, 2009/91/EK, 2009/92/EK, 2009/93/EK, 2009/94/EK, 2009/95/EK, 2009/96/EK, 2009/98/EK, 2009/99/EK, 2009/107/EK, 2009/150/EK, 2009/151/EK, 2010/5/EU, 2010/7/EU, 2010/8/EU, 2010/9/EU, 2010/10/EU, 2010/11/EU, 2010/50/EU, 2010/51/EU, 2010/71/EU, 2010/72/EU, 2010/74/EU, 2011/10/EU, 2011/11/EU, 2011/12/EU, 2011/13/EU, 2011/66/EU, 2011/67/EU, 2011/69/EU, 2011/71/EU, 2011/78/EU, 2011/79/EU, 2011/80/EU, 2011/81/EU, 2012/2/EU és 2012/3/EU irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(4) Ez a rendelet a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:

a) a Bizottság 1451/2007/EK rendelete (2007. december 4.) a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról,

b) az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről, IV. cím és II. melléklet.

1. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

A biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzéke

Jelmagyarázat:

(1) Nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határidők közül a legkésőbbi.

(2) A 6. számú mellékletben előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság internetes honlapján olvashatók: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

Sor-szám	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekez-désének való meg-felelés határideje(1)	A felvétel lejárta	Termék-típus
1.	szulfuril-fluorid	szulfuril-difluorid EK-szám: 220-281-5 CAS-szám: 2699-79-8	> 994 g/kg	2009. január 1.	2010. december 31.	2018. december 31.	8
2.	diklofluanid	N-(diklór-fluormetiltio)-N'N'-dimetil-N-fenilszulfamid EK-szám: 214-118-7 CAS-szám: 1085-98-9	>96% m/m	2009. március 1.	2011. február 28.	2019. február 28.	8

3.	difetialon	3-[3-(4’-bróm-[l,1’-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetra-hidronaftalen-1-il] -4-hidroxi-2H-1-benzopirán-2-on EK-szám: nem áll rendelkezésre CAS-szám: 104653-34-1	976 g/kg	2009. november 1.	2011. október 31.	2014. október 31.	14
4.	Klotianidin	(E)-1-(2-Klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin EK-szám: 433-460-1 CAS-szám: 210880-92-5 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 210880-92-5 end_of_the_skype_highlighting	950 g/kg	2010. február 1.	2012. január 31.	2020. január 31.	8

5.	etofenprox	3-Fenoxibenzil-2-(4-etoxifenil)-2-metilpropiléter EK-szám: 407-980-2 CAS-szám: 80844-07-1 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 80844-07-1 end_of_the_skype_highlighting	970 g/kg	2010. február 1.	2012. január 31.	2020. január 31.	8
6.	szén-dioxid	szén-dioxid EK-szám: 204-696-9 CAS-szám: 124-38-9	990 ml/l	2009. november 1.	2011. október 31.	2019. október 31.	14
			990 ml/l	2012. november 1.	2014. október 31.	2022. október 31.	18

7.	tiametoxám	tiametoxám EK-szám: 428-650-4 CAS-szám: 153719-23-4	980 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8
8.	propi-konazol	1-[[2-(2,4-diklór-fenil)-4-propil-1,3-dioxolán-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol EK-szám: 262-104-4 CAS-szám: 60207-90-1 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 60207-90-1 end_of_the_skype_highlighting	930 g/kg	2010. április 1.	2012. március 31.	2020. március 31.	8

9.	IPBC	3-jód-2-propinil-butilkarbamát EK-szám: 259-627-5 CAS-szám: 55406-53-6 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 55406-53-6 end_of_the_skype_highlighting	980 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8
10.	K-HDO	Ciklohexil-hidroxidiazén-1-oxid, káliumsó EK-szám: nincs adat CAS-szám: 66603-10-9 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 66603-10-9 end_of_the_skype_highlighting (Ez a bejegyzés a K-HDO hidratált formáira is vonatkozik.)	977 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8
11.	difenakum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidro-xikumarin EK-szám: 259-978-4 CAS-szám: 56073-07-5	960 g/kg	2010. április 1.	2012. március 31.	2015. március 31.	14

		begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 56073-07-5 end_of_the_skype_highlighting					
12.	Tiabendazol	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazol EK-szám: 205-725-8 CAS-szám: 148-79-8	985 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8
13.	Tebukonazol	1-(4-klórfenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-il-metil)pentán-3-ol EK-szám: 403-640-2 CAS-szám: 107534-96-3	950 g/kg	2010. április 1.	2012. március 31.	2020. március 31.	8

14.	Klórfacinon	Klórfacinon EK-szám: 223-003-0 CAS-szám: 3691-35-8	978 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2016. június 30.	14
15.	Bórsav	Bórsav EK-szám: 233-139-2 CAS-szám: 10043-35-3 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 10043-35-3 end_of_the_skype_highlighting	990 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8

16.	Bóroxid	Dibór-trioxid EK-szám: 215-125-8 CAS-szám: 1303-86-2	975 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8
17.	Dinátrium-tetraborát	Dinátrium-tetraborát EK-szám: 215-540-4 CAS-szám (anhidrid): 1330-43-4 CAS-szám (pentahidrát): 12267-73-1 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 12267-73-1 end_of_the_skype_highlighting	990 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8

		CAS-szám (dekahidrát): 1303-96-4					
18.	Dinátrium-oktabo-rát-tetrahidrát	Dinátrium-oktabo-rát-tetrahidrát EK-szám: 234-541-0 CAS-szám: 12280-03-4 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 12280-03-4 end_of_the_skype_highlighting	975 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8

19.	Kumatetralil	Kumatetralil EK-szám: 227-424-0 CAS-szám: 5836-29-3	980 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2016. június 30.	14
20.	Fenpropimorf	(+/-)-cisz-4-[3-(p-terc-butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolin EK-szám: 266-719-9 CAS-szám: 67564-91-4	930 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2021. június 30.	8

21.	Tiakloprid	(Z)-3-(6-klór-3-piridilmetil)-1,3-tiazolidin-2-ilidén-ciánamid EK-szám: nincs adat CAS-szám: 111988-49-9	975 g/kg	2010. január 1.	nincs adat	2019. december 31.	8
22.	Indoxakarb (az S- és az R-enantiomer 75:25 arányú keveréke)	A metil (S)- és metil(R)-7-klór-2,3,4a,5-tetrahidro-2-[metoxikarbonil-(4-trifluor-metoxi-fenil)-karbamoil]in-deno[1,2-e][1,3,4] oxadiazin-4a-karboxilát (Ez a bejegyzés az anyag S- és R-enantiomerét 75:25 arányban tartalmazó keverékét jelenti.) EK-szám: nincs adat	796 g/kg	2010. január 1.	nincs adat	2019. december 31.	18

		CAS-szám: S-enantiomer: 173584-44-6, R-enantiomer: 185608-75-7					
23.	foszfint kibocsátó alumínium-foszfid	alumínium-foszfid EK-szám: 244-088-0 CAS-szám: 20859-73-8	830 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	14
23/a.	foszfint kibocsátó alumínium-foszfid	alumínium-foszfid EK-szám: 244-088-0 CAS-szám: 20859-73-8	830 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2022. január 31.	18

24.	bromadiolon	3-[3-(4’-Bróm[1,1’-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-1-benzopiran-2-on EK-szám: 249-205-9 CAS-szám: 28772-56-7 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 28772-56-7 end_of_the_skype_highlighting	969 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2016. június 30.	14
25.	Alfaklóralóz	(R)-1,2-O-(2,2,2-Triklór-etilidén)-α-D-glükofuranóz	825 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2021. június 30.	14

		EK-szám: 240-016-7 CAS-szám: 15879-93-3 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 15879-93-3 end_of_the_skype_highlighting					
26.	szulfuril fluorid	szulfuril-difluorid EK-szám: 220-281-5 CAS-szám: 2699-79-8	994 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2021. június 30.	18
27.	Nitrogén	Nitrogén EK-szám: 231-783-9 CAS-szám: 7727-37-9	999 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	18

28.	Flokumafen	4-hidroxi-3-[(1RS, 3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahidro-3-[4-(4-trifluoro-metilbenziloxi) fenil]-1-naftil] kumarin EK-szám: 421-960-0 CAS-szám: 90035-08-8 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 90035-08-8 end_of_the_skype_highlighting	955 g/kg	2011. október 1.	2013. szeptember 30.	2016. szeptember 30.	14
29.	Tolilfluanid	diklór-N-[(dimetil-amino)szulfonil] fluor-N-(p-tolil) metánszulfénamid EK-szám: 211-986-9 CAS-szám: 731-27-1	960 g/kg	2011. október 1.	2013. szeptember 30.	2021. szeptember 30.	8

30.	Akrolein	Akrilaldehid EK-szám: 203-453-4 CAS-szám: 107-02-8	913 g/kg	2010. szeptember 1.	Nem alkalmazható	2020. augusztus 31.	12
31.	Foszfint kibocsátó magnézium-foszfid	Tri-magnézium-difoszfid EK-szám: 235-023-7 CAS-szám: 12057-74-8 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 12057-74-8 end_of_the_skype_highlighting	880 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2022. január 31.	18

32.	Warfarin-nátrium	Nátrium-2-oxo-3-(3-oxo-1-fenilbutil) kromén-4-olát EK-szám: 204-929-4 CAS-szám: 129-06-6	910 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2017. január 31.	14
33.	brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenil -4-il)-1,2,3,4-tetra-hidro-1-naftil]-4-hidroxi-kumarin EK-szám: 259-980-5 CAS-szám: 56073-10-0 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 56073-10-0 end_of_the_skype_highlighting	950 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2017. január 31.	14
34.	Warfarin	(RS)-4-	990 g/kg	2012.	2014.	2017.	14

		hidroxi-3-(3-oxo-1-fenilbutil) kumarin EK-szám: 201-377-6 CAS-szám: 81-81-2		február 1.	január 31.	január 31.	
35.	Dazomet	Tetrahidro-3,5-dimetil-1,3,5-tia-diazin-2-tion EK-szám: 208-576-7 CAS-szám: 533-74-4	960 g/kg	2012. augusztus 1.	2014. július 31.	2022. július 31.	8
36.	N,N-dietil-meta-toluamid	N,N-dietil-m-toluamid EK-szám: 205-149-7 CAS-szám: 134-62-3	970 g/kg	2012. augusztus 1.	2014. július 31.	2022. július 31.	19
37.	Metoflutrin	RTZ izomer: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoximetil) benzil- (1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-enil)ciklopropán-	A hatóanyag meg kell hogy feleljen mindkét alábbi legkisebb	2011. május 1.	Nem alkalmazható	2021. április 30.	18

		karboxilát	tisztasági értéknek: RTZ izomer 754 g/kg Összes izomer 930 g/kg				
		EK-szám: n. a.					
		CAS-szám: 240494-71-7 Összes izomer: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoximetil) benzil- (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3- prop-1-enilciklo-propánkarboxilát EK-szám: n. a. CAS-szám: 240494-70-6					
38.	Spinozad	EK-szám: 434-300-1 CAS-szám: 168316-95-8 A spinozad 50–95% spinozin A és 5–50% spinozin D keveréke. Spinozin A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R, 16aS,16bR)-2-[(6-dezoxi-2,3,4- tri-O-metil-α-L-mannopiranozil) oxi]-13-[[(2R,5S,6R)-5- (dimetil-amino) tetrahidro-6- metil-2H-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13, 14,16a,16b-tetra-dekahidro-14- metil-1H-asz-indacén[3,2-d] oxaciklododecin-7,15-dion CAS-szám: 131929-60-7 Spinozin D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R, 16aS,16bS)-2-[(6-dezoxi-2,3,4- tri-O-metil-α-L-manno-piranozil)oxi]-13-[[(2R,5S,6R)-5- (dimetil-amino) tetrahidro-6- metil-2H-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13, 14,16a,16b-tetra-dekahidro- 4,14-dimetil-1H-asz-indacén [3,2-d]oxaciklo-dodecin-7,15- dion CAS-szám: 131929-63-0	850 g/kg	2012. november 1.	2014. október 31.	2022. október 31.	18
39.	Bifentrin	IUPAC-név: 2-metilbifenil-3-ilmetil-(1RS)-cisz- 3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2- dimetilciklopropán-karboxilát EK-szám: n. a. CAS-szám: 82657-04-3 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 82657-04-3 end_of_the_skype_highlighting	911 g/kg	2013. február 1.	2015. január 31.	2023. január 31.	8

40.	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetát	(9Z,12E)-Tetradeka- 9,12-dién-1-il-acetát EK-szám: n. a. CAS-szám: 30507-70-1	977 g/kg	2013. február 1.	2015. január 31.	2023. január 31.	19
41.	Fenoxikarb	IUPAC-név: Etil-[2-(4-fenoxifenoxi)etil]karbamát EK-szám: 276-696-7 CAS-szám: 72490-01-8 begin_of_the_skype_highlighting INGYENES 72490-01-8 end_of_the_skype_highlighting	960 g/kg	2013. február 1.	2015. január 31.	2023. január 31.	8
42.	Nonánsav, pelargonsav	IUPAC-név: Nonánsav EK-szám: 203-931-2 CAS-szám: 112-05-0	896 g/kg	2013. február 1.	2015. január 31.	2023. január 31.	19

1/a) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

A kis kockázattal járó biocid termékek hatóanyagainak jegyzéke

Jelmagyarázat:

(1) Nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határidők közül a legkésőbbi.

(2) A 6. számú mellékletben előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság internetes honlapján olvashatók: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

Sor-szám	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje(1)	A felvétel lejárta	Termék-típus	
1.	szén-dioxid	szén-dioxid EK-szám: 204-696-9 CAS-szám: 124-38-9	990 ml/l	2009. november 1.	2011. október 31.	2019. október 31.	14	Kizárólag használat felhasználásra.
2.	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetát	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dién-1-il-acetát EK-szám: n. a. CAS-szám: 30507-70-1	977 g/kg	2013. február 1.	2015. január 31.	2023. január 31.	19	A nyilvántartásba v 1. Csak a 2 mg (Z,E használatra szánt cs 2. A (Z,E)-tetradeka címkéjén fel kell tü használhatók, valam kicsomagolt élelmis

1/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

A biocid termékben felhasználható alapanyagok jegyzéke

2/a) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

A hatóanyagokra vonatkozó általános adatok köre

VEGYI ANYAGOK

1. A hatóanyagokra vonatkozó dokumentációknak, legalább a „Dokumentációra vonatkozó követelmények" alatt felsorolt valamennyi követelményre ki kell terjednie. A válaszokat adatokkal kell alátámasztani. A dokumentációra vonatkozó követelményeknek összhangban kell lenniük a műszaki fejlődéssel.

2. Nem kell benyújtani olyan információt, mely a biocid termék jellege vagy javasolt alkalmazásai miatt nem szükséges. Ugyanez vonatkozik arra is, ha az információ benyújtása tudományos szempontból nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges. Ilyen esetekben az engedélyező hatóság számára elfogadható indoklást kell benyújtani. Ilyen indoklás lehet egy olyan összetételű termékcsoport létezése, amelyhez a kérelmezőnek hozzáférési joga van.

Dokumentációra vonatkozó követelmények

I. Kérelmező
II. A hatóanyag azonosítása
III. A hatóanyag fizikai és kémiai tulajdonságai
IV. Kimutatási és az azonosítási módszerek
V. Célszervezetekkel szembeni hatékonyság és tervezett felhasználás
VI. Toxikus hatás emberre és az állatra, beleértve a metabolizmust
VII. Az ökotoxikus hatás, beleértve a hatóanyag sorsát és viselkedését a környezetben
VIII. Ember, állatok és a környezet védelméhez szükséges intézkedések
IX. Osztályozás és feliratozás
X. Összefoglalás és a II–IX. pontok értékelése
A fenti pontok alátámasztásához a következő adatok szükségesek:
I. Kérelmező
1.1. Neve, címe stb.
1.2. A hatóanyag gyártója (név, cím, telephely)
II. Azonosítás
2.1. ISO által javasolt vagy elfogadott közhasználatú név és szinonimái
2.2. Kémiai név (IUPAC nevezéktan)
2.3. A gyártó fejlesztési kódszáma(i)
2.4. CAS és EU szám (ha vannak)
2.5. Tapasztalati és szerkezeti képlet (minden izomer összetétel teljes részletezésével), molekulatömeg
2.6. A hatóanyag gyártásának módja (a szintézis lépései tömör megfogalmazásban)
2.7. A hatóanyag tisztasági fokának megadása, szükség szerint g/kg vagy g/l mértékegységekben
2.8. A szennyező és adalékanyagok (pl. stabilizátorok) azonosítása, szerkezeti képletük és g/kg vagy g/l egységben kifejezett mennyiségük értelemszerűen
2.9. A természetes hatóanyag vagy a hatóanyag kiinduló anyaga(i)nak eredete.
Pl. egy virágkivonat
2.10. Az expozícióra vonatkozó adatok a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet (Vhr.) 6. számú mellékletének megfelelően
III. Fizikai és kémiai tulajdonságok
3.1. Olvadáspont, forráspont, relatív sűrűség (1)
3.2. Gőznyomás (Pa-ban) (1)
3.3. Megjelenési forma (halmazállapot, szín) (2)
3.4. Fényelnyelési spektrum (UV/VIS, IR, NMR) és ahol indokolt tömegspektrum, moláris extinkció a lényeges hullámhosszaknál (1)
3.5. Vízoldékonyság, beleértve a pH (5–9) és a hőmérséklet hatását az oldékonyságra, ahol indokolt (1)
3.6. n-oktanol/víz megoszlási hányados, beleértve a pH (5–9) és a hőmérséklet hatását (1)
3.7. Hőstabilitás, a jellemző bomlástermékek azonosítása
3.8. Gyúlékonyság, beleértve az öngyulladást és az égéstermékek azonosítását
3.9. Lobbanáspont
3.10. Felületi feszültség
3.11. Robbanásveszély
3.12. Oxidáló képesség
3.13. A tartály anyagával szembeni reakcióképesség
IV. A kimutatás és azonosítás analitikai módszerei

4.1. Analitikai módszerek a tiszta hatóanyag-tartalom, és ahol szükséges, a hatóanyag lényeges bomlástermékei, izomerjei és a szennyező- és adalékanyagai (pl. stabilizátorok) kimutatására

4.2. Analitikai módszerek, beleértve a visszanyerési arányokat és kimutathatósági határokat, a hatóanyag és maradékai meghatározására a következő közegekben, illetve ahol indokolt, felületeken:

a) Talaj

b) Levegő

c) Víz

d) Állati és emberi testnedvek és szövetek

V. Célszervezetekkel szembeni hatékonyság és tervezett felhasználások

5.1. Hatásmód, pl. gombaölő, rágcsálóirtó, rovarölő, baktériumölő

5.2. Célszervezetek és megóvandó termékek, szervezetek vagy tárgyak

5.3. Hatások a célszervezetekre, és az a valószínű koncentráció, amelyben a hatóanyagot használni fogják

5.4. Hatásmechanizmus (beleértve az időtényezőt)

5.5. A tervezett felhasználási terület

5.6. Felhasználó: ipari, foglalkozásszerű, lakossági (nem foglalkozásszerű)

5.7. Információ rezisztencia kialakulásáról, vagy lehetséges kialakulásáról és megfelelő megoldási stratégiák

5.8. Az évente forgalomba kerülő várható mennyiség tonnában

VI. Toxikológiai és metabolizmus vizsgálatok

6.1. Akut toxicitás

A 6.1.1–6.1.3. pont szerinti vizsgálatoknál a nem gázhalmazállapotú anyagokat legalább két módon kell a szervezetbe juttatni, melyek közül az egyik az orális beadás legyen. A másik beviteli mód megválasztása az anyag természetétől és a valószínűsíthető humán expozíciótól függ. A gázokat és illékony folyadékokat belélegeztetéssel kell a szervezetbe juttatni

6.1.1. Orális toxicitás

6.1.2. Dermális toxicitás

6.1.3. Inhalációs toxicitás

6.1.4. Bőr- és szemirritáció (3)

6.1.5. Bőrszenzibilizáció

6.2. Metabolizmus vizsgálatok emlősökön. Alap toxikokinetika, beleértve a bőrön át történő felszívódásra vonatkozó vizsgálatot. A következő 6.3. (ha szükséges), 6.4., 6.5., 6.7. és 6.8. vizsgálatoknál orális bevitelt kell alkalmazni, kivéve, ha igazolható, hogy más beviteli út megfelelőbb

6.3. Rövid időtartamú toxicitás ismételt adagolás móddal (28 nap). Ez a vizsgálat nem szükséges, ha rágcsálón szubkrónikus toxicitási vizsgálatot végeztek

6.4. 90 napos szubkrónikus toxicitási vizsgálat, két faj, egy rágcsáló és egy nem rágcsáló fajon

6.5. Krónikus toxicitás (4)

Egy rágcsáló és egy nem rágcsáló fajon

6.6. Mutagenitási vizsgálatok

6.6.1. In vitro génmutáció vizsgálata baktériumon

6.6.2. In vitro sejttoxicitási vizsgálat emlős sejteken

6.6.3. In vitro génmutáció vizsgálata emlős sejteken

6.6.4. Ha a 6.6.1., 6.6.2. vagy 6.6.3. pontok szerinti vizsgálatok eredménye pozitív, akkor az in vivo mutagenitási vizsgálat is szükséges (csontvelő vizsgálat a kromoszóma-károsodás megállapítására vagy mikronukleusz teszt)

6.6.5. Ha a 6.6.4. pont szerinti vizsgálat eredménye negatív, de az in vitro vizsgálatokban pozitív, akkor második in vivo vizsgálatot kell végezni annak megállapítására, hogy a mutagenitást vagy nyilvánvaló DNS károsodást a csontvelőn kívül más szövetben is ki lehet-e mutatni

6.6.6. Ha a 6.6.4. pont szerinti vizsgálat eredménye negatív, akkor szükséges lehet egy, a csírasejtekre gyakorolt hatások meghatározására szolgáló vizsgálatra

6.7. Karcinogenitási vizsgálat (4)

Egy rágcsáló és egy más emlős faj. Ezek a vizsgálatok kombinálhatók a 6.5. szerinti vizsgálatokkal

6.8. Reprodukciós toxicitás (5)

6.8.1. Teratogén hatás vizsgálata – nyúlon és egy rágcsáló fajon

6.8.2. Nemző és fogamzóképesség vizsgálata – legalább két generáción, egy fajon, hímen és nőstényen

6.9. Orvosi megfigyelések

6.9.1. A gyártó üzem dolgozóinak vizsgálati adatai, ha elérhetők

6.9.2. Közvetlen megfigyelések, pl. klinikai esetek, mérgezések, ha vannak

6.9.3. Egészségügyi adatok mind ipari, mind más elérhető forrásból

6.9.4. Lakossági epidemiológiai vizsgálatok, ha rendelkezésre állnak

6.9.5. A mérgezés diagnózisa, beleértve a mérgezés sajátos tüneteit és klinikai vizsgálatokat, ha vannak

6.9.6. Szenzibilizációra/allergizáló hatásra vonatkozó megfigyelések, ha vannak

6.9.7. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén: elsősegély intézkedések, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha ismert

6.9.8. A mérgezés prognózisa

6.10. Az emlős toxikológia és a következtetések összefoglalása, beleértve a megfigyelhető káros hatást nem okozó szint (NOAEL) a megfigyelhető hatást nem okozó szint (NOEL) megadását, és átfogó értékelést valamennyi toxikológiai adat és egyéb a hatóanyagra vonatkozó információ figyelembevételével.

A javasolt munkavédelmi intézkedéseket bele kell foglalni, összefoglaló formában.

VII. Ökotoxikológiai vizsgálatok

7.1. Akut toxicitás halakon

7.2. Akut toxicitás Daphnia magnán

7.3. Növekedésgátlási vizsgálat algákon

7.4. A mikrobiológiai aktivitás gátlása

7.5. Biokoncentráció

Az anyag sorsa és viselkedése a környezetben

7.6. Lebomlás

7.6.1. Biotikus

7.6.1.1. Biodegradációs készség

7.6.1.2. Rejtett biológiai lebonthatóság, ha van ilyen

7.6.2. Abiotikus

7.6.2.1. pH-függő hidrolízis, a bomlástermékek azonosítása

7.6.2.2. Fototranszformáció vízben, beleértve a transzformációs termékek azonosítását (1)

7.7. Adszorpciós/deszorpciós szűrővizsgálat

Ha e vizsgálat eredményei annak szükségességét mutatják, el kell végezni a 3/*a)* számú melléklet XII. 1. bekezdés 1.2. pontjában és a 3/*a)* számú melléklet XII. 2. bekezdés 2.2. pontjában előírt vizsgálatokat.

7.8. Összefoglalás az ökotoxikológiai hatásokról és az anyagnak a környezetben bekövetkezett sorsáról és viselkedéséről

VIII. Az ember, állatok és a környezet védelméhez szükséges intézkedések

8.1. Kezeléshez, felhasználáshoz, tároláshoz, szállításhoz és a tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések

8.2. Tűz esetén keletkező reakciótermékek, égési gázok stb. tulajdonságai

8.3. Sürgősségi intézkedések baleset esetén

8.4. A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag: *a)* a levegőbe, *b)* vízbe, beleértve az ivóvizet, *c)* talajba került

8.5. A hulladékká vált hatóanyag kezelésére (ártalmatlanítására) használt eljárások ipari vagy foglalkozásszerű felhasználóknál

8.5.1. A hasznosítás lehetősége

8.5.2. A hatások semlegesítésének lehetősége

8.5.3. Az ellenőrzött szabadba bocsátás feltételei, beleértve az ártalmatlanítani kívánt különböző minőségű kioldási oldatokat is

8.5.4. Az ellenőrzött égetés feltételei

8.6. Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról pl. hasznos és egyéb nem célszervezeteken

IX. Osztályozás és feliratozás

Indoklással ellátott javaslatok a hatóanyag osztályozására és feliratozására a Kbtv.-nek megfelelően

Veszély szimbólum(ok)

Utalás veszélyre

Kockázatra (R) utaló mondatok

Biztonságra (S) utaló mondatok

X. a II–IX. alfejezetek összefoglalása és értékelése

Megjegyzések

(1) Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott tisztított hatóanyagokra kell megadni.

(2) Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott hatóanyagokra kell megadni.

(3) Szemirritációs vizsgálat nem szükséges, ha a hatóanyagról kimutatták, hogy potenciálisan maró hatású.

(4) A hatóanyag hosszú időtartamú karcinogenitás és toxicitás vizsgálatától el lehet tekinteni, ha teljes körű indoklás igazolja, hogy ezek nem szükségesek.

(5) Ha kivételes körülmények között az állítják, hogy erre a vizsgálatra nincs szükség, az állítást teljes körűen indokolni kell.

2/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

A biocid termékekre vonatkozó közös alapadatok

VEGYI TERMÉKEK

1. A biocid termékekre vonatkozó dokumentációknak legalább a „Dokumentációra vonatkozó követelmények" címszó alatt felsorolt valamennyi követelményre ki kell terjedniük. A válaszokat adatokkal kell alátámasztani. A dokumentációra vonatkozó követelményeknek összhangban kell lenniük a műszaki fejlődéssel.

2. Nem kell benyújtani olyan információt, amely a biocid termék jellege vagy javasolt alkalmazásai miatt nem szükséges. Ugyanez vonatkozik arra is, ha az információ benyújtása tudományos szempontból nem szükséges, vagy technikailag nem lehetséges. Ilyen esetekben az engedélyező hatóság számára elfogadható indoklást kell benyújtani. Ilyen indoklás lehet olyan rokon összetételű termékcsoport létezése, amelyhez a kérelmezőnek hozzáférési joga van.

3. Információ származhat már meglévő adatokból, ha az engedélyező hatóság számára elfogadható indoklást nyújtanak be. A Kbtv.-t kell alkalmazni annak érdekében, hogy a lehető legkevesebb állatkísérletre kerüljön sor.

Dokumentációra vonatkozó követelmények

I. Kérelmező
II. A biocid termék azonosítása
III. A biocid termék fizikai és kémiai tulajdonságai
IV. A biocid termék azonosítási és kémiai elemzési módszerei
V. A biocid termék tervezett felhasználása és a felhasználások hatékonysága
VI. A biocid termék toxikológiai adatai (a hatóanyag toxikológiai adatain túl)
VII. A biocid termék ökotoxikológiai adatai (a hatóanyag ökotoxikológiai adatain túl)
VIII. Ember, állatok és a környezet védelméhez szükséges intézkedések
IX. Osztályozás, csomagolás és feliratozás
X. Összefoglalás és a II–IX. pontok értékelése
A fenti pontok alátámasztásához a következő adatok szükségesek:
I. Kérelmező
1.1. Neve és címe stb.
1.2. A biocid termék és a hatóanyag(ok) gyártója (név, cím, telephely(ek))
II. Azonosítás
2.1. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név, a gyártó által a készítménynek adott gyártásfejlesztési kódszám, ha szükséges
2.2. Részletes mennyiségi és minőségi információ a biocid termék összetételéről, pl. hatóanyag(ok), szennyező anyagok, adalékanyagok, inert anyagok
2.3. A biocid termék fizikai tulajdonságai és jellege, pl. emulzióképző koncentrátum, nedvesedő por, oldat
III. Fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságok
3.1. Megjelenési forma (halmazállapot, szín)
3.2. Robbanásveszély
3.3. Oxidáló tulajdonságok
3.4. Lobbanáspont és a gyúlékonyságra vagy öngyulladásra utaló egyéb adatok
3.5. Sav-/lúgtartalom, és ha szükséges pH érték (1%-os vizes oldatban mérve)
3.6. Fajlagos sűrűség
3.7. Tárolási stabilitás – stabilitás és eltarthatósági idő. A fény, hőmérséklet és páratartalom hatása a biocid termék műszaki jellemzőire, tartály anyagával szembeni reakcióképesség
3.8. A biocid fizikai-kémiai jellemzői pl. nedvesedőképesség, tartós habképződés, folyásképesség, porlódó képesség és porzás képesség
3.9. Fizikai és kémiai összeférhetőség más termékekkel, beleértve más biocid termékeket, mely engedélyeztetését együttes használatra kérik
IV. Azonosítás és kémiai elemzés módszerei
4.1. Analitikai módszer a biocid termékek hatóanyag tartalmának meghatározására
4.2. Amennyiben a 2/*a)* számú melléklet 4.2. pontja nem tartalmazza ezeket, analitikai módszerek – beleértve a visszanyerési arányokat és kimutathatósági határokat – amelyek a biocid termék toxikológiai és ökotoxikológiai szempontból jelentős összetevőire és/vagy szermaradékaira vonatkoznak, az alábbi közegekben vagy felületeken, ha indokolt:
a) Talaj
b) Levegő
c) Víz (beleértve az ivóvizet is)
d) Állati és emberi testnedvek és szövetek
e) Kezelt élelmiszer vagy takarmány

V. Tervezett felhasználás és hatékonyság

5.1. Terméktípus és tervezett felhasználási terület

5.2. A felhasználás módja, beleértve az alkalmazott rendszer leírását

5.3. A felhasználás mértéke, és ahol indokolt, a biocid termék és a hatóanyag végkoncentrációja abban a rendszerben, amelyben a készítményt használni kívánják pl. hűtővíz, felszíni víz, fűtési célra használt víz

5.4. A kezelések száma és ütemezése, és ahol indokolt, minden különleges információ a földrajzi viszonyok és az éghajlati viszonyok eltéréseiről, vagy az emberek és állatok védelmét szolgáló várakozási időkről

5.5. Rendeltetés, pl. gombaölő, rágcsálóirtó, rovarirtó, baktériumölő

5.6. Kártékony célszervezet(ek), és megóvandó termékek, szervezetek vagy tárgyak

5.7. Célszervezetekre gyakorolt hatás

5.8. Hatásmód (beleértve az időtényezőt is), amennyiben arra a 2/*a)* számú melléklet 5.4. pontja nem terjed ki

5.9. Felhasználók: ipari foglalkozásszerű, lakossági (nem foglalkozásszerű)

Hatékonysági adatok

5.10. A termékre vonatkozóan a feliraton feltüntetésre javasolt állítások és az azt alátámasztó hatékonysági adatok, beleértve minden hozzáférhető alkalmazott szabvány eljárást, laboratóriumi vizsgálati adatot, és ha szükséges, a gyakorlati kipróbálás adatait

5.11. A hatékonyságot korlátozó egyéb tényezők, beleértve a rezisztenciát

VI. Toxikológiai vizsgálatok

6.1. Akut toxicitás

A 6.1.1–6.1.3. pont szerinti vizsgálatoknál a nem gázhalmazállapotú anyagokat legalább két módon kell a szervezetbe juttatni, amelyek közül az egyik az orális beadás legyen. A másik beviteli mód megválasztása a termék természetétől és a valószínűsíthető humán expozíciótól függ. A gázokat és illékony folyadékokat belélegeztetéssel kell a szervezetbe juttatni

6.1.1. Orális toxicitás

6.1.2. Dermális toxicitás

6.1.3. Inhalációs toxicitás

6.1.4. Olyan biocid termékek esetén, amelyeket más biocid termékkel együttes használatra kívánnak engedélyeztetni, ha lehetséges, a termékkeverék heveny dermális toxicitását és bőr- és szem irritatív hatását vizsgálni kell

6.2. Bőr- és szemizgató hatás (1)

6.3. Bőr szenzibilizáció

6.4. Bőrön át történő felszívódásra vonatkozó adatok

6.5. Rendelkezésre álló toxikológiai adatok toxikológiailag lényeges, nem hatóanyag anyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról)

6.6. A biocid termék expozíciós adatai az emberekre általában, valamint a munkát végző személyre

Ahol szükséges, a 2/*a)* számú mellékletben leírt vizsgálatokat azokkal a toxikológiai szempontból jelentős anyagokkal is el kell végezni, amelyek a készítménynek nem-hatóanyag összetevői

VII. Ökotoxikológiai vizsgálatok

7.1. A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

7.2. Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról, amennyiben arra nem lehet a hatóanyagra vonatkozó információkból következtetni

7.3. Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról), pl. biztonsági adatlapokból vett információ

VIII. Az ember, az állatok és a környezet védelmét szolgáló intézkedések

8.1. Kezelésre, alkalmazásra, tárolásra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések

8.2. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén, pl. elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha van, sürgősségi intézkedések a környezet védelmére, amennyiben a 2/*a)* számú melléklet 8.3. pontja erre nem terjed ki

8.3. A felhasználáshoz alkalmazott berendezés tisztítására vonatkozó eljárások, ha vannak

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása

8.5. A biocid termék és csomagolási eszközének hulladékkezelési eljárásai ipar vagy foglalkozásszerű felhasználóknál és a lakosságnál (nem foglalkozásszerű felhasználók); pl. hasznosítás, vagy újrafeldolgozás feltételei, semlegesítés, ellenőrzött kibocsátás és elégetés

8.6. A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag:

a) a levegőbe

b) vízbe, beleértve az ivóvizet is

c) talajba került

8.7. Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem-célszervezetekre

8.8. Fel kell sorolni a készítményben lévő riasztószert vagy más mérgezés elleni intézkedést, amely a nem-célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányul

IX. Osztályozás, csomagolás és feliratozás

– Javaslatok a csomagolásra és a feliratozásra (Kbtv.-ben foglaltaknak megfelelően)

– Javaslat a biztonsági adatlapokra, ahol szükséges (az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben foglaltaknak megfelelően)

– Indoklás az osztályozáshoz és feliratozáshoz a Kbtv.-ben foglaltaknak megfelelően

– Veszély szimbólum (ok)

– Utalás veszélyre

– Kockázatra utaló (R) mondatok

– Biztonságra utaló (S) mondatok

– Csomagoló eszközök (típus, anyagok, méret stb.), ki kell térni a készítmény és a javasolt csomagoló anyagok összeférhetőségére

X. A II–IX. alfejezetek összefoglalása és kiértékelése

Megjegyzés

(1) Szemirritációs vizsgálat nem szükséges, ha a biocid termékről kimutatták, hogy potenciálisan maró hatású.

3/a) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

A hatóanyagokra vonatkozó kiegészítő adatok

VEGYI ANYAGOK

1. A hatóanyagokra vonatkozó dokumentációknak, legalább a „Dokumentációra vonatkozó követelmények" címszó alatt felsorolt valamennyi követelményre ki kell terjedniük [lásd 2/*a)* számú melléklet]. A válaszokat adatokkal kell alátámasztani. A dokumentációkra vonatkozó követelményeknek összhangban kell lenniük a műszaki fejlődéssel.

2. Nem kell benyújtani olyan információt, amely a biocid termék jellege vagy javasolt alkalmazásai miatt nem szükséges. Ugyanez vonatkozik arra is, ha az információ benyújtása tudományos szempontból nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges. Ilyen esetekben az engedélyező hatóság számára elfogadható indoklást kell benyújtani. Ilyen indoklás lehet olyan rokon összetételű termékcsoport létezése, amelyhez a kérelmezőnek hozzáférési joga van.

III. Fizikai és kémiai tulajdonságok

1. Oldékonyság szerves oldószerekben, beleértve a hőmérséklet hatását az oldékonyságra (1)

2. Stabilitás a biocid termékekben használt szerves oldószerekben és jelentős bomlástermékek azonosítása (2)

IV. Kimutatási és azonosítási analitikai módszerei

1. Analitikai módszerek – beleértve a visszanyerési arányokat és kimutathatósági határokat – a hatóanyag és maradékai meghatározására élelmiszerekben, takarmányban és más termékekben, ha indokolt

VI. Toxikológiai és metabolizmus vizsgálatok

1. Neurotoxicitás vizsgálata

Ha a hatóanyag szerves foszforsav-észter származék, vagy más jelek utalnak arra, hogy a hatóanyagnak neurotoxikus tulajdonságai lehetnek, akkor neurotoxikológiai vizsgálatok szükségesek. A vizsgált faj az ivarérett tyúk, kivéve, ha igazolt, hogy más faj jobban megfelel. Szükség esetén késői neurotoxikus hatások vizsgálatát kell elvégezni. Ha antikolinészteráz aktivitást észlelnek, a reaktiváló anyag hatásának vizsgálatát is mérlegelni kell

2. Haszonállatokra és háziállatokra gyakorolt toxikus hatás

3. Humánexpozíciós vizsgálatok a hatóanyaggal

4. Élelmiszer és takarmányok

Ha azt a készítményt, amely a hatóanyagot tartalmazza, emberi fogyasztásra szánt élelmiszer készítésének, fogyasztásának vagy tárolásának helyére használják, vagy olyan helyen, ahol haszonállatok takarmányát készítik, fogyasztják, vagy tárolják, meg kell követelni a XI.1. pontjában felsorolt vizsgálato(ka)t

5. Ha úgy ítélik meg, hogy az adott biocid termék hatóanyagának humán expozíciós vonatkozásai miatt bármilyen egyéb vizsgálatra van szükség, akkor meg kell követelni a XI.2. pontjában felsorolt vizsgálato(ka)t

6. Ha a hatóanyagot növények elleni védekezésre szánt termékben kívánják felhasználni, akkor meg kell követelni a kezelt növényekből származó metabolitok mérgező hatásainak – ha vannak ilyenek – vizsgálatát, amennyiben azok különböznek az állatokban azonosított metabolitoktól

7. Hatásmechanizmus vizsgálat – minden olyan vizsgálat, amely toxikológiai vizsgálatokban közölt hatások tisztázásához szükséges

VII. Ökotoxikológiai vizsgálatok

1. Akut toxicitási vizsgálat valamely más nem vízi és nem célszervezetre

2. Ha az ökotoxikológiai vizsgálatok eredményei és a hatóanyag tervezett felhasználása(i) környezeti veszélyre utalnak, meg kell követelni a XII–XIII. pontban előírt vizsgálatokat

3. Ha a 2/*a)* számú melléklet 7.6.1.2. pontja szerint vizsgálat eredménye negatív, és valószínű, hogy a hatóanyag ártalmatlanítását szennyvízkezeléssel lehet megvalósítani, akkor meg kell követelni a XIII. 4.1. részében leírt vizsgálatot

4. Minden más biodegradációs vizsgálat, amely a 2/*a)* melléklet 7.6.1.1. és 7.6.1.2. pontjai szerinti eredmények alapján fontos

5. Fototranszformáció levegőben (becsléses módszer), beleértve a bomlástermékek azonosítását

6. Ha a 2/*a)* melléklet 7.6.1.2. pontja szerint és a fenti 4. pont szerint nyert eredmények indokolják a szükségességét, vagy a hatóanyag abiotikus úton történő lebomlása általában lassú, vagy nem is megy végbe, akkor meg kell követelni a XII.1.1., 2.1., és ahol ez indokolt, 3. pontokban leírt vizsgálatokat

VIII. Az ember, állatok és a környezet védelméhez szükséges intézkedések

1. Bármilyen olyan anyag azonosítása, amely a felszín alatti vizek minőségét érintő tevékenységekkel összefüggő egyes feladatokról szóló 33/2000. (III. 17.) Korm. rendelet 1. számú mellékletének hatálya alá tartozik

Megjegyzések:

(1) Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott tiszta hatóanyagra kell megadni.

(2) Ezeket az adatokat a specifikációban meghatározott hatóanyagra kell megadni

XI. Az emberi egészséggel kapcsolatos további vizsgálatok

1. Élelmiszerek és takarmány vizsgálatok

1.1. A hatóanyagbomlás, reakciótermékeinek és metabolitjainak azonosítása kezelt vagy szennyezett élelmiszerekben vagy takarmányokban

1.2. A hatóanyag szermaradékainak, bomlástermékeinek, és ahol indokolt, metabolitjainak viselkedése kezelt vagy szennyeződött élelmiszerekben vagy takarmányban, beleértve a csökkenés kinetikáját is

1.3. A hatóanyag anyagegyensúlya. Ellenőrzött körülmények között végzett kísérletekből származó elegendő szermaradékadat annak bizonyítására, hogy a javasolt alkalmazásból valószínűen származó szermaradékok az emberi és állati egészség szempontjából nem adnak okot aggodalomra

1.4. A táplálékon keresztül vagy más módon az embert érő lehetséges vagy tényleges hatóanyag-expozíció becslése

1.5. Ha a hatóanyag szermaradéka hosszabb ideig megmarad a takarmányban, akkor haszonállatokon etetéses és metabolizmus vizsgálatokat kell megkövetelni, hogy lehetővé váljon a szermaradékok értékelése az állati eredetű élelmiszerekben

1.6. Az ipari feldolgozás és/vagy konyhatechnikai eljárások hatása a hatóanyag szermaradékainak jellegére és mennyiségére

1.7. Javasolt megengedhető szermaradékok és az elfogadhatóság indoklása

1.8. Minden más hozzáférhető és lényeges információ

1.9. Az 1.1–1.8. pontok szerint beterjesztett adatok összefoglalása és értékelése

2. Humán expozícióval kapcsolatos egyéb vizsgálat(ok)

Megfelelő vizsgálat(ok) és egy esetleírás kérhető

XII. A hatóanyag környezeti sorsára és viselkedésére vonatkozó további vizsgálatok

1. A hatóanyag sorsa és viselkedése talajban

1.1. A degradáció mértéke és útja beleértve a folyamatok azonosítását, és valamennyi metabolit és bomlástermék azonosítását legalább három talajtípusban, megfelelő körülmények mellett

1.2. Abszorpció és deszorpció legalább három talajtípusban, és ahol indokolt, a metabolitok és a bomlástermékek abszorpciója és deszorpciója

1.3. Mobilitás legalább három talajtípuson, és ahol indokolt, a metabolitok és bomlástermékek mobilitása

1.4. A kötött szermaradékok mértéke és jellege

2. A hatóanyag sorsa és viselkedése vízben

2.1. A degradáció mértéke és útja vízi-rendszerekben (amennyiben a 2/*a)* melléklet 7.6. pontja erre nem terjed ki), beleértve a metabolitok és bomlástermékek azonosítását

2.2. Abszorpció és deszorpció vízben (talajüledék-rendszerekben), és ahol indokolt, a metabolitok és bomlástermékek abszorpciója és deszorpciója

3. A hatóanyag sorsa és viselkedése levegőben

Ha a hatóanyagot füstölőszerként használt készítményekben fogják alkalmazni, vagy permetezéssel használják fel, vagy illékony, vagy más információ utal arra, hogy ez fontos, akkor a levegőben történő lebomlás mértékének és útjának meghatározása szükséges, amennyiben erre a VII. 5. pontja nem terjed ki

4. A XII.1., 2., 3. pontok összefoglalása és értékelése

XIII. További ökotoxikológiai vizsgálatok

1. Hatás madarakra

1.1. Akut orális toxicitás – ezt nem szükséges elvégezni, ha a VII. 1. pontban madárfajt választottak a vizsgálathoz

1.2. Rövid időtartamú toxicitás – nyolcnapos etetéses vizsgálat legalább egy fajon (nem csirkén)

1.3. Reprodukciós hatások

2. Hatás vízi szervezetekre

2.1. Hosszabb időtartamú toxicitás vizsgálat megfelelő halfajon

2.2. Hatás a reprodukcióra és a növekedés ütemre megfelelő halfajon

2.3. Bioakkumuláció megfelelő halfajon

2.4. Hatás a Daphnia magna reprodukciójára és a növekedés mértékére

3. Hatás más nem-célszervezetekre

3.1. Akut toxicitás háziméhekre és egyéb hasznos rovarokra pl. predátorokra.

A VII. 1. pontban használttól eltérő vizsgálati szervezetet kell választani

3.2. Toxicitás földigilisztára és talaj egyéb nem cél makroszervezeteire

3.3. Hatás a talaj, nem-célszervezet mikroszervezeteire

3.4. Hatás egyéb meghatározott nem-célszervezetekre (növényekre és állatokra), amelyekről úgy vélik, hogy azokra a hatóanyag kockázatot jelent

4. Egyéb hatások

4.1. Eleven iszap légzés gátló hatásának vizsgálata

5. A XII.1., 2., 3. és 4. pontok összefoglalása és értékelése

3/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

Kiegészítő adatok biocid termékekhez

VEGYI TERMÉKEK

1. A biocid termékekre vonatkozó dokumentációknak legalább a „Dokumentációra vonatkozó követelmények" címszó alatt felsorolt valamennyi követelményre ki kell terjedniük [lásd 2/*b)* számú melléklet]. A válaszokat adatokkal kell alátámasztani. A dokumentációra vonatkozó követelményeknek összhangban kell lenniük a műszaki fejlődéssel.

2. Nem kell benyújtani olyan információt, amely a biocid termék jellege vagy javasolt alkalmazásai miatt nem szükséges. Ugyanez vonatkozik arra is, ha az információ benyújtása tudományos szempontból nem szükséges vagy technikailag nem lehetséges. Ilyen esetekben az engedélyező hatóság számára elfogadható indoklást kell benyújtani. Ilyen indoklás lehet olyan rokon összetételű termékcsoport létezése, amelyhez a kérelmezőnek hozzáférési joga van.

3. Információ származhat már meglévő adatokból, ha az engedélyező hatóság számára elfogadható indoklást nyújtanak be. A Kbtv.-t kell alkalmazni annak érdekében, hogy a lehető legkevesebb állatkísérletre kerüljön sor.

XI. Emberi egészséggel kapcsolatos további vizsgálatok

1. Élelmiszer- és takarmányvizsgálatok

1.1. Ha a biocid termék szermaradékai hosszabb ideig megmaradnak a takarmányban, akkor haszonállatokon végzett etetéses és metabolizmus vizsgálatokat kell megkövetelni, hogy lehetővé váljon a szermaradékok értékelése az állati eredetű élelmiszerekben

1.2. Az ipari feldolgozás és/vagy konyhatechnikai eljárások hatása a biocid termék szermaradékainak jellegére és mennyiségére

2. Humán-expozícióval kapcsolatos egyéb vizsgálat(ok)

Megfelelő vizsgálato(ka)t és egy esetleírást kell megkövetelni a biocid terméknél

XII. A termék környezeti sorsára és viselkedésére vonatkozó további vizsgálatok

1. Ahol indokolt, minden a 3/*a)* számú melléklet XII. pontban előírt információk

2. Eloszlás és szóródás vizsgálata a következő közegekben:

a) talaj

b) víz

c) levegő

Az 1. és 2. vizsgálati követelmények csak a biocid termék ökotoxikológiai szempontból jelentős összetevőire vonatkoznak.

XIII. További ökotoxikológiai vizsgálatok

1. Hatás madarakra

1.1. Akut orális toxicitás, ha a 2/*b)* melléklet VII. pontja szerint még nem végezték el

2. Hatás vízi szervezetekre

2.1. Felszíni vizek felületén, vizekben vagy azok közelében történő alkalmazás esetén

2.1.1. Halakon és más vízi szervezeteken végzett speciális vizsgálatok

2.1.2. A hatóanyag és toxikológiailag jelentős metabolitok maradékainak adatai halakon

2.1.3. A 3/*a)* számú melléklet XIII. 2.1., 2.2., 2.3. és 2.4. pontjában említett vizsgálatok megkövetelhetők a biocid termék jelentős összetevőire

2.2. Ha a biocid terméket felszíni vizek közelében fogják kipermetezni, akkor a felszíni víz permetezéses vizsgálata követelhető meg a vízi szervezetekre vonatkozó kockázat gyakorlati körülmények között történő értékelése végett

3. Egyéb nem-célszervezetekre gyakorolt hatások

3.1. Toxicitás szárazföldi gerincesekre, nem madarakra

3.2. Akut toxicitás méhekre

3.3. Hatás a hasznos ízeltlábúakra, nem méhekre

3.4. Hatás földigilisztákra és a talaj egyéb nem-cél makroszervezeteire, melyeket veszélyeztetettnek vélnek

3.5. Hatás a talaj nem-célszervezet mikroszervezeteire

3.6. Hatás egyéb más nem-célszervezetekre (növényekre és állatokra), amelyeket veszélyeztetettnek vélnek

3.7. Ha a biocid termék csalétek vagy granulátum

3.7.1. Gyakorlati körülmények között, felügyelet mellett végzett kísérletek a kockázat felmérésére nem-célszervezeteken

3.7.2. Vizsgálat annak megállapítására, hogy a biocid terméket szívesen fogyasztják-e olyan nem-célszervezetek, amelyekre az kockázatot jelent

4. A XIII. 1., 2. és 3. pontok összefoglalása és értékelése

4/a) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

AZ AKTÍV HATÓANYAGOK ADATAI

MIKROORGANIZMUSOK, BELEÉRTVE A VÍRUSOKAT ÉS A GOMBÁKAT IS

1. E melléklet alkalmazásában mikroorganizmusnak minősülnek a vírusok és a gombák is. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmusokra vonatkozó dokumentációnak legalább „A dokumentációra vonatkozó követelmények” címszó alatt felsorolt valamennyi követelményre ki kell terjednie. Az 1. vagy az 1/*a)* számú mellékletbe történő felvétel céljából benyújtott dokumentációban minden mikroorganizmusról a szakirodalomban rendelkezésre álló minden lényeges ismeretet és információt meg kell adni. Különösen fontosak a mikroorganizmusok azonosításával és jellemzésével kapcsolatos információk, ideértve a hatásmechanizmusra vonatkozókat is; ezeket feltétlenül meg kell adni az I–IV. szakaszban,

mert ezek adnak alapot az emberi egészségre gyakorolt potenciális következmények és a környezeti hatások értékeléséhez.

2. Ha a mikroorganizmus természetéből adódóan nem szükséges információkat megadni, a 8. § (7) bekezdése szerint kell eljárni.

3. A 11. § szerinti dokumentációt a mikroorganizmus törzsének szintjén kell összeállítani, kivéve akkor, ha a benyújtott adatok alapján megállapítható, hogy a faj minden jellemzőjét tekintve kellően homogén, vagy a kérelmező a 8. § (7) bekezdése alapján egyéb indokot ad elő.

4. Ha a mikroorganizmus külön jogszabály alapján géntechnológiával módosítottnak minősül, akkor be kell nyújtani a géntechnológiai környezeti kockázat értékelés egy példányát is.

5. Ha ismeretes, hogy a biocid termék hatása részben vagy teljes egészében toxinnak vagy metabolitnak tulajdonítható, továbbá ha nagy mennyiségben várható maradékképződés olyan toxinokból vagy metabolitokból, amelyek nem kötődnek a biológiai védekezésre használt mikroorganizmus hatásmechanizmusához, akkor a 2/*a)* számú mellékletben, valamint ha ott elő van írva, a 3/*a)* számú melléklet vonatkozó részeiben meghatározott követelményeknek megfelelően a toxinról vagy a metabolitról is kell dokumentációt benyújtani.

A dokumentációra vonatkozó követelmények

FEJEZETEK

I. A mikroorganizmus azonosító adatai

II. A mikroorganizmus biológiai tulajdonságai

III. A mikroorganizmusra vonatkozó további információk

IV. Analitikai módszerek

V. Hatás az emberek egészségére

VI. Maradékok a kezelt anyagban, élelmiszerben és takarmányban, illetve felületükön

VII. A mikroorganizmus sorsa és viselkedése a környezetben

VIII. Hatások a nem célzott szervezetekre

IX. Osztályozás és címkézés

X. Az I–IX. szakasz összefoglalása és értékelése, a kockázatértékelés következtetései és ajánlások

Az előzőekben megjelölt kérdéskörökben a következő adatokat kell benyújtani.

I. A MIKROORGANIZMUS AZONOSÍTÓ ADATAI

1.1. Kérelmező

1.2. Gyártó

1.3. A név és a faj leírása, a törzs jellemzése

1.3.1. A mikroorganizmus közhasználatú neve (alternatív és elavult nevek is)

1.3.2. Rendszertani név és törzs, megjelölve, hogy törzsvariánsról, mutáns törzsről vagy géntechnológiával módosított szervezetről (GMO-ról) van-e szó; vírusok esetén az anyag, a szerotípus, a törzs vagy a mutáns rendszertani elnevezése

1.3.3. Törzsgyűjtemény és a tenyészet referenciaszáma, ahol a tenyészetet őrzik

1.3.4. Módszerek, eljárások és kritériumok a mikroorganizmus azonosítására és jelenlétének megállapítására (pl. morfológiai, biokémiai, szerológiai stb.)

1.4. A formuláció előállításához felhasznált anyagok specifikációja

1.4.1. A tartalmazott mikroorganizmus mennyisége

1.4.2. A mikroorganizmusokat szennyező anyagok és adalékok megnevezése és mennyisége

1.4.3. A tételek analitikai profilja

II. A MIKROORGANIZMUS BIOLÓGIAI TULAJ- DONSÁGAI

2.1. A mikroorganizmus eredete és alkalmazásai. Természetes előfordulása és földrajzi megoszlása

2.1.1. Történeti háttér
2.1.2. Eredet és természetes előfordulás
2.2. A célszervezet(ek) adatai
2.2.1. A célszervezet(ek) leírása
2.2.2. Hatásmechanizmus
2.3. A gazdaszervezetek specificitási tartománya és a célszervezettől eltérő fajokra gyakorolt hatás
2.4. A mikroorganizmus fejlődésének szakaszai/életciklusa
2.5. Fertőzőképesség, szétszóródási és telepképzési képesség
2.6. Viszony az ismert növényi, állati vagy emberi kórokozókkal
2.7. Genetikai stabilitás és befolyásoló tényezői
2.8. Információk a metabolitok (elsősorban a toxinok) képzéséről
2.9. Antibiotikumok és egyéb antimikrobiális hatóanyagok
2.10. Ellenálló képesség a környezeti tényezőkkel szemben
2.11. Hatás anyagokra és termékekre
III. A MIKROORGANIZMUSRA VONATKOZÓ TOVÁBBI INFORMÁCIÓK
3.1. Funkció
3.2. Tervezett alkalmazási terület
3.3. Terméktípus(ok) és felhasználási kategóriák, amelyekre vonatkozóan kérik a mikroorganizmus felvételét az 1., 1/*a)* vagy 1/*b)* számú mellékletbe
3.4. Gyártási eljárás és minőség-ellenőrzés
3.5. Adatok rezisztencia előfordulásáról vagy kialakulásának lehetőségéről a célszervezet(ek)ben
3.6. Módszerek a mikroorganizmus-oltótörzs virulenciája csökkenésének megelőzésére
3.7. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére
3.8. A megsemmisítés vagy a mentesítés eljárásai
3.9. Intézkedések baleset esetére
3.10. Hulladékkezelési eljárások
3.11. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmus nyomon követésének terve, beleértve kezelését, tárolását, szállítását és felhasználását is
IV. ANALITIKAI MÓDSZEREK
4.1. Analitikai módszerek a mikroorganizmus elemzésére annak előállításkori állapotában
4.2. Módszerek az (életképes vagy életképtelen) maradékok kimutatására és mennyiségének meghatározására
V. HATÁS AZ EMBEREK EGÉSZSÉGÉRE
I. FOKOZAT
5.1. Alapvető információk
5.1.1. Orvosi adatok
5.1.2. Az előállítást végző üzem dolgozóinak orvosi felügyelete
5.1.3. Szenzibilizációra/allergiára vonatkozó megfigyelések
5.1.4. Közvetlen megfigyelések, például klinikai esetek
5.2. Alapvető vizsgálatok
5.2.1. Szenzibilizáció
5.2.2. Akut toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség
5.2.2.1. Akut orális toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség
5.2.2.2. Akut inhalációs toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség
5.2.2.3. Intraperitoneális/szubkután egyszeri dózis
5.2.3. In vitro genotoxicitási vizsgálat
5.2.4. Sejttenyésztési vizsgálat

5.2.5. Információk a rövid távú toxicitásról és kórokozási képességről
5.2.5.1. Az ismételt belégzés egészségi következményei
5.2.6. Javasolt kezelés: elsősegélynyújtás, orvosi kezelés
5.2.7. Emberekkel és egyéb emlősökkel szembeni kórokozási képesség és fertőzőképesség immunszupresszió esetén
I. FOKOZAT VÉGE
II. FOKOZAT
5.3. Specifikus toxicitási, kórokozási képességi és fertőzőképességi vizsgálatok
5.4. Genotoxicitás: in vivo vizsgálatok szomatikus sejteken
5.5. Genotoxicitás: in vivo vizsgálatok csírasejteken
II. FOKOZAT VÉGE
5.6. Az emlősökkel szembeni toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség összefoglalása, általános értékelés
VI. MARADÉKOK A KEZELT ANYAGBAN, ÉLELMISZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE FELÜLETÜKÖN
6.1. Perzisztencia és a szaporodás valószínűsége a kezelt anyagokban, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve felületükön
6.2. További információk
6.2.1. Életképtelen maradékok
6.2.2. Életképes maradékok
6.3. A kezelt anyagokban, élelmiszerben és takarmányban, illetve felületükön képződő maradékok összefoglalása és értékelése
VII. A MIKROORGANIZMUS SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN
7.1. Perzisztencia és szaporodás
7.1.1. Talaj
7.1.2. Víz
7.1.3. Levegő
7.2. Mobilitás
7.3. A mikroorganizmus környezeti sorsának és viselkedésének összefoglalása és értékelése
VIII. HATÁSOK A NEM CÉLZOTT SZERVEZETEKRE
8.1. Hatások madarakra
8.2. Hatások vízi szervezetekre
8.2.1. Hatások halakra
8.2.2. Hatások édesvízi gerinctelenekre
8.2.3. Hatások az algák növekedésére
8.2.4. Hatások növényekre, az algák kivételével
8.3. Hatások méhekre
8.4. Hatások ízeltlábúakra, a méhek kivételével
8.5. Hatások földigilisztára
8.6. Hatások a talajban élő mikroorganizmusokra
8.7. További vizsgálatok
8.7.1. Szárazföldi növények
8.7.2. Emlősök
8.7.3. Egyéb releváns fajok és folyamatok
8.8. A nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése
IX. OSZTÁLYOZÁS ÉS CÍMKÉZÉS
A dokumentációhoz indokolt javaslatokat kell mellékelni arról, hogy a mikroorganizmus formájában megjelenő hatóanyagot a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének védelméről szóló 61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet 2. § (2) bekezdése szerinti kockázati csoportok közül melyikbe kell besorolni, és jelezni kell, hogy a kérdéses terméket

meg kell-e jelölni az említett rendelet 2. számú mellékletében meghatározott, a biológiai veszélyre utaló jelzéssel.

X. AZ I–IX. SZAKASZ ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE, A KOCKÁZATÉRTÉKELÉS KÖVETKEZTETÉSEI ÉS AJÁNLÁSOK

4/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

A BIOCID TERMÉKEK ADATAI

MIKROORGANIZMUSOK, BELEÉRTVE A VÍRUSOKAT ÉS A GOMBÁKAT IS

1. E melléklet alkalmazásában mikroorganizmusnak minősülnek a vírusok és a gombák is. Ez a melléklet adatszolgáltatási követelményeket ad meg a mikroorganizmus-készítményeken alapuló biocid termékek engedélyezéséhez. Minden olyan, mikroorganizmust tartalmazó készítményen alapuló biocid termékről, amelyre a kérelem vonatkozik, a szakirodalomban rendelkezésre álló minden lényeges ismeretet és információt meg kell adni. Különösen fontosak a biocid termék egyes összetevőinek azonosításával és jellemzésével kapcsolatos információk; ezeket feltétlenül meg kell adni az I–IV. szakaszban, mert ezek adnak alapot az emberi egészségre gyakorolt lehetséges következmények és a környezeti hatások értékeléséhez.

2. Ha a biocid termék természetéből adódóan nem szükséges információkat megadni, a 8. § (7) bekezdése szerint kell eljárni.

3. Az információk előállíthatók meglévő adatokból, ha a kérelmező ezt az eljáró hatóság számára kielégítő módon megindokolja. Az állatkísérletek számának csökkentése érdekében a lehető legnagyobb terjedelemben fel kell használni különösen a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó külön jogszabályok rendelkezéseit.

4. Kísérletek esetén a II. szakasznak megfelelően részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált anyagról és szennyeződéseiről. A biocid termék összes toxikológiai, illetve ökotoxikológiai szempontból lényeges összetevője tekintetében szükség szerint megkövetelhető a 2/*b)* és a 3/*b)* számú mellékletben előírt adatok megadása is, különösen akkor, ha az összetevők a 2. § *e)* pontja értelmében egyéb káros anyagnak minősülnek.

5. Új készítmény esetén elfogadható a 4/*a)* számú melléklet alapján történő extrapolálás, amennyiben a kérelmező értékeli az összetevők valamennyi lehetséges hatását, különösen kórokozási képességét és fertőzőképességét.

A dokumentációra vonatkozó követelmények

FEJEZETEK

I. A biocid termék azonosító adatai
II. A biocid termék fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságai
III. Alkalmazási adatok
IV. A biocid termékekre vonatkozó további adatok
V. Analitikai módszerek
VI. Hatékonysági adatok
VII. Hatás az emberek egészségére
VIII. Maradékok a kezelt anyagban, élelmiszerben és takarmányban, illetve felületükön
IX. A biocid termék sorsa és viselkedése a környezetben
X. Hatások a nem célzott szervezetekre
XI. A biocid termék osztályozása, csomagolása és címkézése
XII. Az I–XI. szakasz összefoglalása és értékelése, a kockázatértékelés következtetései és ajánlások

Az előzőekben megjelölt kérdéskörökben a következő adatokat kell benyújtani.

I. A BIOCID TERMÉK AZONOSÍTÓ ADATAI

1.1. Kérelmező

1.2. A biocid termék és a mikroorganizmus(ok) gyártója

1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név és a gyártónak a biocid termékre vonatkozó gyártmányfejlesztési kódszáma

1.4. Részletes kvantitatív és kvalitatív információk a biocid termék összetételéről

1.5. A biocid termék fizikai állapota és jellege

1.6. Funkció

II. A BIOCID TERMÉK FIZIKAI, KÉMIAI ÉS MŰSZAKI TULAJDONSÁGAI

2.1. Megjelenés (szín és szag)

2.2. Tárolási stabilitás és eltarthatóság

2.2.1. A fény, a hőmérséklet és a páratartalom hatása a biocid termék műszaki tulajdonságaira

2.2.2. Egyéb, a stabilitást befolyásoló tényezők

2.3. Robbanóképesség és oxidáló képesség

2.4. Lobbanáspont és a tűzveszélyességre vagy az öngyulladásra utaló egyéb adatok

2.5. Savasság, lúgosság és pH-érték

2.6. Viszkozitás és felületi feszültség

2.7. A biocid termék műszaki jellemzői

2.7.1. Nedvesíthetőség

2.7.2. Tartós habképződés

2.7.3. Szuszpendálhatóság, a szuszpenzió stabilitása

2.7.4. Nedves szitás és száraz szitás vizsgálat

2.7.5. Szemcseméret-eloszlás (hinthető és nedvesíthető por, szemcsés anyag), por- és finomszemcse-tartalom (szemcsés anyag), koptathatóság és morzsalékonyság (szemcsés anyag)

2.7.6. Emulgeálhatóság és újraemulgeálhatóság, az emulzió stabilitása

2.7.7. Folyékonyság, önthetőség (öblíthetőség) és kiporzás

2.8. Fizikai, kémiai és biológiai összeférhetőség egyéb termékekkel, beleértve olyan biocid termékeket is, amelyekkel a terméket együttes felhasználásra engedélyeztetik vagy vétetik nyilvántartásba

2.8.1. Fizikai összeférhetőség

2.8.2. Kémiai összeférhetőség

2.8.3. Biológiai összeférhetőség

2.9. A biocid termék fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságainak összefoglalása és értékelése

III. ALKALMAZÁSI ADATOK

3.1. Tervezett alkalmazási terület

3.2. Hatásmechanizmus

3.3. A tervezett felhasználás részletei

3.4. Az alkalmazás dózisa

3.5. A felhasznált anyag (például hígított permet vagy csalétek) mikroorganizmus-tartalma

3.6. Az alkalmazás módja

3.7. Az alkalmazások száma és ütemezése, a védelem időtartama

3.8. Szükséges várakozási idő vagy egyéb óvintézkedések az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében

3.9. Javasolt használati utasítás

3.10. Felhasználók kategóriája

3.11. Adatok a rezisztencia kialakulásának lehetőségére

3.12. Hatások a biocid termékkel kezelt anyagokra és termékekre

IV. A BIOCID TERMÉKEKRE VONATKOZÓ TOVÁBBI ADATOK

4.1. Csomagolás és a biocid termék összeférhetősége a javasolt csomagolóanyagokkal

4.2. Eljárások a biocid termék kijuttatásához használt készülék tisztítására

4.3. Kezelés után a kezelt területre való újbóli belépés várakozási ideje, a szükséges várakozási idők vagy más óvintézkedések az emberek, a haszonállatok és a környezet védelmére

4.4. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére

4.5. Intézkedések baleset esetén

4.6. Eljárások a biocid termék és csomagolása megsemmisítésére vagy mentesítésére

4.6.1. Ellenőrzött elégetés

4.6.2. Egyéb

4.7. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmus és egyéb, a biocid termékben lévő mikroorganizmusok nyomon követésének terve, beleértve kezelésüket, tárolásukat, szállításukat és felhasználásukat is

V. ANALITIKAI MÓDSZEREK

5.1. A biocid termék analízisének módszerei

5.2. Módszerek a maradékok kimutatására és mennyiségük meghatározására

VI. HATÉKONYSÁGI ADATOK

VII. HATÁS AZ EMBEREK EGÉSZSÉGÉRE

7.1. Alapvető akut toxicitási vizsgálatok

7.1.1. Akut orális toxicitás

7.1.2. Akut inhalációs toxicitás

7.1.3. Akut dermális toxicitás

7.2. További akut toxicitási vizsgálatok

7.2.1. Bőrirritáció

7.2.2. Szemirritáció

7.2.3. Bőrszenzibilizáció

7.3. Expozíciós adatok

7.4. Rendelkezésre álló toxikológiai adatok a hatóanyagnak nem minősülő összetevőkre

7.5. További vizsgálatok a biocid termékek kombinációira

7.6. Az emberi egészségre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése

VIII. MARADÉKOK A KEZELT ANYAGBAN, ÉLELMISZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE FELÜLETÜKÖN

IX. A BIOCID TERMÉK SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN

X. HATÁSOK A NEM CÉLZOTT SZERVEZETEKRE

10.1. Hatások madarakra

10.2. Hatások vízi szervezetekre

10.3. Hatások méhekre

10.4. Hatások ízeltlábúakra, a méhek kivételével

10.5. Hatások földigilisztára

10.6. Hatások a talajban élő mikroorganizmusokra

10.7. További vizsgálatok további fajokon vagy részletesebb vizsgálatok például egyes nem célzott szervezeteken

10.7.1. Szárazföldi növények

10.7.2. Emlősök

10.7.3. Egyéb releváns fajok és folyamatok

10.8. A nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése

XI. A BIOCID TERMÉK OSZTÁLYOZÁSA, CSOMAGOLÁSA ÉS CÍMKÉZÉSE

A biocid termék osztályozására és címkézésére vonatkozóan a 20. §-t és a Kbtv.-t, valamint a Vhr.-t kell alkalmazni. Az osztályozás a veszélyességi kategória vagy kategóriák leírásából és az egyes veszélyes tulajdonságokhoz tartozó, a kockázatra utaló R-mondatokból áll. Az osztályozás alapján javaslatot kell adni a címkézésre, ezen belül különösen a veszélyjelekre és veszélyszimbólumokra, a kockázatra utaló R-mondatokra és a biztonságos használatra utaló S-mondatokra. Az osztályozásra és a címkézésre a biocid termékben található vegyi anyagokra tekintettel kell javaslatot tenni. Szükség szerint OTH–OKBI rendelkezésére kell bocsátani a javasolt csomagolás mintadarabjait.

A dokumentációhoz indokolt javaslatot kell mellékelni arról, hogy a terméket a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének védelméről szóló 61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet 2. § (2) bekezdése szerinti kockázati csoportok közül melyikbe kell besorolni, és jelezni kell, hogy a kérdéses terméket meg kell-e jelölni az említett rendelet 2. számú mellékletében meghatározott, a biológiai veszélyre utaló jelzéssel.

XII. AZ I–XI. SZAKASZ ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE, A KOCKÁZATÉRTÉKELÉS KÖVETKEZTETÉSEI ÉS AJÁNLÁSOK

5. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

Biocid terméktípusok és leírásuk

1. FŐCSOPORT: Fertőtlenítőszerek és általánosan használt biocid termékek

Ezek a terméktípusok nem foglalják magukba a biocid hatással nem rendelkező tisztítószereket, így a folyékony és por alakú mosószereket és hasonló termékeket.

1. terméktípus: Humán-egészségügyi biocid termékek

Az e csoportba tartozó termékek humán-egészségügyi célra szolgáló biocid termékek.

2. terméktípus: Magán- és a közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszerek és egyéb biocid termékek

Élelmiszerekkel és takarmányokkal közvetlenül nem érintkező levegő, felületek, szerkezeti anyagok, berendezések és bútorok fertőtlenítésére szolgáló termékek, amelyeket magán, köz- és ipari területeken – beleértve a kórházakat is – alkalmaznak, ideértve az algásodás elleni szereket is.

Felhasználási területeik közé tartoznak többek közt uszodák, akváriumok, fürdő- és egyéb vizek; légkondicionáló berendezések; falak és padlók egészségügyi és egyéb intézményekben; kémiai WC-k, szennyvíz, kórházi hulladék, talaj vagy más hordozók (pl. játszótéren).

3. terméktípus: Állategészségügyi biocid termékek

Az e csoportba tartozó szerek állathigiéniai célra szolgáló termékek, beleértve azokat a termékeket, amelyeket állatok elhelyezési, tartási vagy szállítási környezetében használnak.

4. terméktípus: Élelmiszer- és takarmányfertőtlenítő szerek

Emberi, illetve állati fogyasztásra szánt élelmiszer, takarmány vagy ital (ivóvizet beleértve) előállításával, tárolásával vagy fogyasztásával kapcsolatos berendezések, tartályok, edények, felületek vagy csővezetékek fertőtlenítésére használt termékek.

5. terméktípus: Ivóvíz fertőtlenítő-szerek

Emberek és állatok ivóvizének fertőtlenítésére használt termékek.

2. FŐCSOPORT: Tartósítószerek

6. terméktípus: Tartósítószerek tartályban forgalomba hozott készítményekre.

Élelmiszereket és takarmányokat kivéve, egyéb feldolgozott termékek tartósítására tartályokban használt termékek, amelyek a mikrobiológiai károsodás meggátlásával biztosítják a termékek megfelelő eltarthatósági idejét.

7. terméktípus: Bevonatvédő szerek

Vékony rétegek és bevonatok tartósítására használt szerek, amelyek a mikrobiológiai károsodás meggátlásával megóvják az anyagok és tárgyak, így pl. festékbevonatok,

műanyagok, tömítések, falragasztó anyagok, kötőanyagok, papírok, művészeti alkotások felületének eredeti tulajdonságait.

8. terméktípus: Faanyagvédő szerek

Fűrészáruk, beleértve a feldolgozás alatt lévőket is és fából készült termékek védelmére farontó és fakárosító élőszervezetek elleni hatásuk miatt használt termékek.

A terméktípusokba a faanyagok károsodását megelőző és megszüntető termékek egyaránt beletartoznak.

9. terméktípus: Rost, bőr, gumi és polimerizált anyagok konzerválószerei

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

10. terméktípus: Falazási anyagok konzerválószerei

A faanyagok kivételével az építőanyagok tartósítására és helyreállító kezelésére mikrobiológiai eredetű és alga okozta károsodást gátló hatásuk miatt használt termékek.

11. terméktípus: Konzerválószerek hűtőfolyadékokhoz és technológiai eljárásokhoz (rendszerfolyadékok)

A hűtő- vagy keringtető rendszerekben használt víz, vagy más folyadék tartósítására a káros élőszervezetekkel – mikrobákkal, algákkal, kagylókkal – szembeni hatásuk alapján használt szerek.

12. terméktípus: Nyálkásodásgátló szerek

Az ipari folyamatokban használt anyagok, berendezések és szerkezetek felületén – így fa vagy celulózrost-szuszpenzión, olaj extrakció porózus homokrétegén – bekövetkező nyálkaképződés megelőzésére vagy az elleni védekezésre használt szerek.

13. terméktípus: Fémmegmunkáló folyadékok tartósítószerei

Fémmegmunkáló folyadékok tartósítására mikrobiológiai károsító hatás ellen használt szerek.

3. FŐCSOPORT: Károsítók elleni védekezésre használt szerek

14. terméktípus: Rágcsálóirtó szerek

Egerek, patkányok és más rágcsálók elleni védekezésre használt szerek.

15. terméktípus: Madárirtó szerek

Madarak elleni védekezésre használt szerek.

16. terméktípus: Csigaölő szerek

Puhatestűek elleni védekezésre használt szerek.

17. terméktípus: Halirtó szerek

Halak elleni védekezésre használt szerek. A halbetegségek kezelésére használt szerek nem tartoznak e szerek közé.

18. terméktípus: Rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerek

Ízelt lábúak (pl. rovarok, pókok, rákok) elleni védekezésre használt szerek.

19. terméktípus: Riasztó- és csalogatószerek

Károsítók (gerinctelenek mint a bolha, gerincesek, mint a madár) ellen riasztó vagy csalogató hatásúk alapján használt szerek, beleértve a közvetlenül humán- vagy állategészségügyi célra felhasznált szereket is.

4. FŐCSOPORT: Egyéb biocid termékek

20. terméktípus: Élelmiszer- és takarmánytartósító szerek

Élelmiszerek és takarmányok tartósítására káros élőszervezetekkel szembeni hatásuk miatt használt szerek.

21. terméktípus: Algásodásgátló termékek

Algásodást okozó szervezetek (mikrobák, vagy magasabb rendű növény-, vagy állatfajok) vízi járműveken, vízgazdálkodási berendezéseken és más vízben használt szerkezeteken való megtelepedése és növekedése ellen használt szerek.

22. terméktípus: Balzsamozáshoz és állatok kitömése során használt folyadékok

Emberi vagy állati tetemek és azok részeinek fertőtlenítésére és tartósítására használt szerek.
23. terméktípus: Egyéb gerincesek elleni szerek
Kártékony kis állatok elleni védekezésre használt szerek.

6. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

A biocid termékekre vonatkozó dokumentációk értékelésének közös elvei

TARTALOM

Fogalommeghatározások
Bevezetés
Értékelés
– Általános elvek
– Emberekre gyakorolt hatás
– Állatokra gyakorolt hatás
– Környezetre gyakorolt hatás
– Elfogadhatatlan hatások
– Hatékonyság
– Összefoglalás
Döntéshozatal
– Általános elvek
– Emberekre gyakorolt hatás
– Állatokra gyakorolt hatás
– Környezetre gyakorolt hatás
– Elfogadhatatlan hatások
– Hatékonyság
– Összefoglalás
A következtetések átfogó összegzése

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

a) Veszély azonosítás

Azoknak a káros hatásoknak az azonosítása, melyeket a biocid termék sajátos tulajdonságaiból következően okozni képes.

b) Veszély jellemzés: Dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés

A biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag dózisa, vagy az expozíció szintje és a hatás előfordulásának gyakorisága és erőssége közti összefüggés meghatározása (elemzése).

c) Expozícióbecslés

A biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag emissziójának, mozgási irányainak és mozgási arányainak, valamint átalakulásának és lebomlásának meghatározása abból a célból, hogy megbecsüljék azt a koncentrációt/dózist, melynek az emberi népességcsoportok, az állatok vagy a környezeti elemek ki vannak vagy ki lehetnek téve.

d) Kockázatjellemzés

Olyan ártalmas hatások előfordulási gyakoriságának és erősségének becslése, melyek egy biocid termékben lévő bármely hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag tényleges, vagy várható expozíciós hatásának következményei lehetnek embereken, állatokon, vagy a környezeti elemekben. Kiterjedhet a „kockázatbecslés"-re (kockázat mennyiségi meghatározására) is, ami ennek a valószínűségnek számszerűsítése.

e) Környezet

Víz, beleértve az üledéket, levegő, föld, vadon élő állat- és növényfajok és ezek kölcsönhatása, valamint az élő szervezetekkel való kapcsolataik.

Bevezetés

1. Ez a melléklet elveket állapít meg, annak biztosítására, hogy az engedélyezés érdekében végzett értékelések és meghozott döntések az emberek, állatok és a környezet magas szintű összehangolt védelmét eredményezzék.

2. Az emberi és állati egészség és a környezet védelmének magas szintű és összehangolt védelmének biztosítása érdekében azonosítani kell a biocid termék felhasználásából eredő minden kockázatot. Ennek eléréséhez kockázatbecslést végeznek, hogy meghatározzanak minden olyan kockázatot (elfogadható-e, milyen minőségű, milyen mértékű), amely a biocid termék javasolt rendeltetésszerű felhasználása során azonosítható. Ezt a biocid termék fontosabb összetevőivel járó kockázatok értékelése útján végzik el.

3. A biocid termékben jelenlevő hatóanyag vagy hatóanyagok kockázatbecslésének elvégzése mindig követelmény. A kockázatbecslés magában foglalja a veszély azonosítását, és ha szükséges, a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés becslését, az expozícióbecslést és a kockázatjellemzést (a kockázat minőségi vagy mennyiségi értékelését). Ha a mennyiségi kockázatbecslés nem kivitelezhető, akkor minőségi értékelést kell végezni.

4. Kiegészítő kockázatbecslést végeznek a fent leírtakkal megegyező módon, minden más, a biocid termékekben jelenlévő potenciálisan veszélyes anyagra nézve, ha ez a biocid termék alkalmazása szempontjából indokolt.

5. A kockázatbecsléshez adatokra van szükség. Ezeket az adatokat a 2/*a)*, 2/*b)*, 3/*a)*, 3/*b)*, 4/*a)* és 4/*b)* számú mellékletek részletezik, és felismerve, hogy a terméktípusok változatossága széles, az adatközlés a terméktípus és az ahhoz kapcsolódó kockázatnak megfelelően rugalmasan változik. Megkövetelt adatok minimálisan szükségesek a megfelelő kockázatbecslés elvégzéséhez, és összhangban kell hogy legyenek a Kbtv. és végrehajtási rendeletei követelményeivel.

6. A biocid termékben lévő hatóanyagokra és potenciálisan veszélyes anyagokra elvégzett kockázatbecslést összegzik ahhoz, hogy magára a biocid termékre vonatkozóan átfogó kockázatbecslést készítsenek.

7. Amikor a biocid termékek engedélyezésének ügyében végeznek értékeléseket és hoznak határozatokat,

a) figyelembe veszik a számukra ésszerűen hozzáférhető és egyéb műszaki és tudományos adatokat, amelyek a biocid termék, annak összetevői, metabolitjai és maradékai tulajdonságaira vonatkoznak;

b) értékelik, ha van ilyen, a kérelmező indoklását, amelyet egyes adatok becsatolásának hiánya miatt nyújtott be.

8. Az engedélyezés során jelen rendelet szerint kell eljárni.

9. Ismeretes, hogy számos biocid termék összetétele csak kismértékben különbözik, és ezt a dokumentációk értékelésénél figyelembe kell venni. Itt fontos a „rokon összetételű termékcsoport" elvének érvényesítése.

10. Ismeretes, hogy egyes biocid termékeket kis kockázatot jelentőnek tekintenek. Ezeket a biocid termékeket, e melléklet követelményét betartva, egyszerűsített eljárásnak vetik alá.

11. Ezeknek az elveknek az alkalmazása révén eldönthető, hogy valamely biocid termék engedélyezhető-e vagy sem, illetve, hogy az engedélyezési döntés meghozatalához további adatokra van-e szükség.

12. Az értékelés és határozathozatal folyamatában a hatóság és a kérelmezők együtt működnek annak érdekében, hogy az adatközlés követelményeivel kapcsolatos kérdéseket gyorsan megoldják, korai fázisban felismerjék, ha további vizsgálatokat kell végezni, módosítsák a biocid termék valamelyik javasolt felhasználási feltételét, vagy a szer jellegét vagy összetételét azért, hogy biztosítsák a teljes megfelelést a melléklet követelményeinek.

Az adminisztrációs terheket a lehető legkisebb szinten kell tartani, különösen a kis- és középvállalkozások esetében, de az emberek, állatok és a környezet védelmi szintjeinek sérelme nélkül.

13. Azok a döntések, amelyeket az értékelés és a határozathozatal folyamatában meghoznak, tudományos, lehetőleg nemzetközileg elfogadott elveken alapuljanak és szakvéleményre támaszkodva hozzák meg őket.

ÉRTÉKELÉS

Általános elvek

14. A biocid termékek engedélykérelmének alátámasztására benyújtott adatokat a hatóság teljesség és általános tudományos érték szempontjából megvizsgálja. Az adatok elfogadását követően a biocid termék javasolt alkalmazásán alapuló kockázatbecslésre használja fel.

15. A biocid termékben lévő hatóanyag kockázatbecslését mindig el kell végezni. Ha ezen kívül a biocid termékben további potenciálisan veszélyes anyagok is jelen vannak, akkor a kockázatbecslést ezek mindegyikére elvégezik. A kockázatbecslés a biocid termék javasolt rendeltetésszerű alkalmazására és azzal párhuzamosan a reálisan elképzelhető legrosszabb körülmények közötti felhasználás forgatókönyvére terjed ki, beleértve magának a biocid terméknek vagy az azzal kezelt anyagoknak minden lényeges előállítási és ártalmatlanítási kérdését is.

16. A biocid termékben jelenlevő minden egyes hatóanyagra és minden egyes potenciálisan veszélyes anyagra nézve a kockázatbecsléssel együtt el kell végezni a veszély azonosítást és a megfelelő, megfigyelhető káros hatást nem okozó szintek (NOAEL)+ megállapítását, ha ez lehetséges. Az értékelés szükség szerint kiterjed továbbá a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés becslésére (elemzésére), az expozíció-becslésre és a kockázat jellemzésre. [Lásd még a (3) pontot.]

17. Az egyes hatóanyagok és potenciálisan veszélyes anyagok hatást nem okozó szintjéhez tartozó koncentrációk által jelentett expozíció összevetésével nyert eredményeket összegzik, hogy megkapják a biocid termék átfogó kockázatbecslését. Ha mennyiségi eredmények nem állnak rendelkezésre, a minőségi becslések eredményeit kell hasonló módon összegezni.

18. A kockázatbecslésnek meg kell határoznia:

a) kockázatot emberre és állatra,

b) a kockázatot a környezetre,

c) az emberek, állatok és az általános környezet megvédéséhez szükséges intézkedéseket mind a javasolt rendeltetésszerű alkalmazás esetén, mind a reálisan elképzelhető legrosszabb körülmények közötti felhasználás esetén.

19. Bizonyos esetekben az a következtetés vonható le, hogy a kockázatbecslés véglegesítése előtt kiegészítő adatokra van szükség. Az ilyen kockázatbecslés elvégzéséhez csak a minimálisan szükséges minimális kiegészítő adatokat lehet bekérni.

Emberekre gyakorolt hatás

20. A kockázatbecslés a biocid termék használatából és a valószínű lakossági expozícióból következő alábbi potenciális hatásokat veszi figyelembe.

21. Az említett hatásokat a hatóanyag és a termékben esetleg jelenlevő potenciálisan veszélyes anyag eredményezi. A hatások a következők:

– akut és krónikus toxicitás,
– irritáció,
– maró hatás,
– szenzibilizáció,
– toxicitás ismételt adagolásmóddal,
– mutagenitás,
– karcinogenitás,
– reprodukciós toxicitás,

– neurotoxicitás,
– a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag bármely más speciális tulajdonsága, a fizikai és kémiai tulajdonságokból eredő egyéb hatások.

22. A fent említett lakosságcsoportok:
– foglalkozásszerű felhasználók,
– nem-foglalkozásszerű felhasználók (lakossági),
– a környezet útján közvetett módon exponált személyek.

23. A veszélyesség azonosítása a biocid termékben lévő hatóanyag és más potenciálisan veszélyes anyagok tulajdonságaira és potenciálisan ártalmas hatásaira irányul. Ha ennek eredményeképpen a biocid terméket a 19. § követelményeivel összhangban osztályozzák, akkor meg kell követelni a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) becslés (elemzés), az expozícióbecslés és kockázatjellemzés elvégzését.

24. Olyan esetekben, ha a biocid termékben lévő hatóanyag vagy pontenciálisan veszélyes anyag sajátos potenciális hatására nézve elvégezték a megfelelő veszélyesség azonosító vizsgálatot, de az eredmények nem vezettek a biocid termék osztályozásához, akkor arra a hatásra nézve nem kell kockázatjellemzést végezni, hacsak nincs más ésszerű ok az aggodalomra, pl. ártalmas környezeti hatások vagy elfogadhatatlan szermaradékszint.

25. Amikor az engedélyező hatóság a biocid termék hatóanyagára és egyéb potenciálisan veszélyes anyagára adag (töménység) – válasz (hatás) becslést, elemzést végez, alkalmazza a 9–12. pontokban foglaltakat.

26. Az ismételt adagolásmóddal végzett toxicitás és a reprodukciós toxicitás tanulmányozásához minden hatóanyagra és potenciálisan veszélyes anyagra nézve fel kell becsülni a dózis-válasz összefüggést, és ahol lehet, meg kell határozni a megfigyelhető ártalmas hatást nem okozó szintet (NOAEL). Ha a NOAEL-t nem lehet meghatározni, akkor a legkisebb megfigyelhető ártalmas hatást okozó szintet (LOAEL)+ kell meghatározni.

27. Az akut toxicitásra, maró hatásra és irritációra a jelen követelmények szerint lefolytatott vizsgálatok alapján rendszerint nem lehet a NOAEL vagy LOAEL szintet megadni. Az akut toxicitásra a LD50 (közepes halálos dózis), vagy a LC50 (közepes halálos koncentráció) értékeket, vagy ha az ún. fix dózisok eljárását alkalmazták, a megkülönböztető dózist kell megadni. Az egyéb hatásokra elegendő meghatározni, hogy a hatóanyag vagy a potenciálisan veszélyes anyag rendelkezik-e olyan sajátos képességgel, amely ilyen hatásokat okozhat a termék használata során.

28. A mutagenitásra és karcinogenitásra nézve elegendő meghatározni, hogy a hatóanyag vagy a potenciálisan veszélyes anyag rendelkezik-e olyan sajátos képességgel, amely ilyen hatásokat okozhat a biocid termék használata során. Azonban amennyiben ki lehet mutatni, hogy egy hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag, amelyet karcinogénnek minősítettek, nem genotoxikus, akkor elég meghatározni a N(L)OAEL szintet.

29. A bőr szenzibilizációt és a légzőszervi szenzibilizációt illetően, amennyiben eddig nem jött létre egyetértés abban, hogy meg lehet-e olyan dózist/koncentrációt állapítani, amely alatt egy adott anyaggal már szenzibilizált egyednél nem valószínű az ártalmas hatások fellépése, elegendő azt értékelni, hogy a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag rendelkezik-e olyan képességgel, amely ilyen hatásokat okozhat a biocid termék használata során.

30. Ha rendelkezésre állnak a humánexpozíciós megfigyelésekből kapott toxicitási adatok, pl. gyártótól, méregközpontokból vagy epidemiológiai vizsgálatokból, akkor ezeknek az adatoknak különleges figyelmet szentelnek a kockázatbecslés során.

31. Expozícióbecslést végeznek minden olyan lakosságcsoportra (foglalkozásszerű felhasználók, nem-foglalkozásszerű felhasználók, környezet útján közvetett úton exponált személyek), amelyeknél a biocid termék által közvetített expozíció előfordul, vagy előreláthatólag előfordulhat. A becslésnek az a célja, hogy mennyiségi és minőségi becsléssel meg lehessen állapítani minden hatóanyagnak vagy potenciálisan veszélyes anyagnak azt a

dózisát/koncentrációját, amelynek az expozíciós hatása a biocid termék használata során éri, vagy érheti a lakosságot.

32. Az expozícióbecslés alapjául szolgálnak az e rendeletnek megfelelően benyújtott dokumentációban lévő adatok és bármely más hozzáférhető és idevonatkozó adat. Különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra, értelemszerűen:

– megfelelően mért expozíciós adatok,
– a biocid termék típusa,
– alkalmazás módja és a felhasznált mennyiség,
– a termék fizikai-kémiai tulajdonságai,
– az expozíció valószínű módjai, az adott anyag szervezetbe jutásának esélye,
– az expozíció gyakorisága és időtartama,
– az egyes exponált lakossági csoportok expozíciójának típusa és mértéke, ha ilyen adat hozzáférhető.

33. Ha megfelelően mért, reprezentatív expozíciós adatok állnak rendelkezésre, akkor azoknak különleges figyelmet kell szentelni az expozícióbecslés során. Ahol az expozíciós szintek becslésére számítási módszereket használnak, megfelelő modelleket kell alkalmazni:

– a modellek valamennyi lényeges folyamat lehető legjobb becslését kell hogy adják, valóságos paraméterek és feltételezések figyelembevételével,
– a modelleket olyan ellenőrzésnek kell alávetni, amely a lehetséges bizonytalansági tényezőket figyelembe veszi,
– a modelleket alkalmazásuknak megfelelő körülmények között végzett mérésekkel megbízhatóan hitelesíteni,
– a modelleknek meg kell felelniük az alkalmazási terület feltételeinek.

Figyelembe kell venni a hasonló felhasználású és hasonló expozíciós körülményekkel, vagy hasonló tulajdonságokkal rendelkező anyagok folyamatos megfigyelésével nyert adatokat is.

34. Ha a 21. pontban felsorolt hatások bármelyikére NOAEL vagy LOAEL értékeket állapítottak meg, akkor a kockázatjellemzéssel együtt el kell végezni a NOAEL vagy a LOAEL összehasonlítását a lakosságot érő expozíciós dózis/koncentráció hatásának az értékelésével. Ha nem lehet NOAEL vagy LOAEL értéket megállapítani, minőségi összehasonlítást kell végezni.

Állatokra gyakorolt hatás

35. A biocid termék állatokra vonatkoztatott kockázatait az emberekre gyakorolt hatásokkal foglalkozó fejezet idevágó alapelvei szerint kell megítélni.

Környezetre gyakorolt hatás

36. A kockázatbecslés figyelembe veszi a biocid termék felhasználását követően fellépő minden káros hatást, amely a három környezeti elem valamelyikében – levegő, talaj, víz (üledékkel együtt) vagy a növény- és az állatvilágban megjelent.

37. A veszélyesség azonosítása a biocid termékben lévő hatóanyag és más potenciálisan veszélyes anyagok tulajdonságaira és potenciálisan ártalmas hatásaira irányul. Ha ennek eredményeképpen a biocid termék követelményeknek megfelelően osztályozásra kerül, akkor meg kell követelni a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) becslés, az expozícióbecslés és a kockázatjellemzés elvégzését.

38. Azokban az esetekben, amikor a biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag adott potenciális hatásra nézve elvégezték a megfelelő veszélyazonosító vizsgálatot, de az eredmények nem vezettek a biocid termék osztályozásához, akkor arra a hatásra nézve nem kell kockázat jellemzést végezni, hacsak ezt más ésszerű alapokon nyugvó kétségek nem indokolják. Ilyen kétség merülhet fel a biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag tulajdonságaiból vagy hatásaiból, és különösen a következő lehet a kétség alapja:

– bioakkumulációs készségre utaló jel,

– perzisztenciát jellemző tulajdonság,
– a toxicitás/időgörbe lefutása az ökotoxicitás vizsgálatánál,
– a toxicitási vizsgálatok alapján egyéb ártalmas hatásokra utaló jelek (pl. mutagén anyagként történt osztályozás),
– szerkezetileg hasonló anyagok adatai,
– endokrin hatások.

39. A dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés értékelését annak a töménységnek a becslése céljából végzik, amely alatt az érintett környezeti elemben káros hatásjelentkezése nem várható. Ezt a biocid termék hatóanyagára és a termékben lévő minden potenciálisan veszélyes anyagra elvégzik. Ez a koncentráció a várható hatást nem okozó koncentráció (PNEC)+ néven ismert. Azonban egyes esetekben előfordulhat, hogy a PNEC értéket, nem lehet megállapítani, ilyenkor az adag (töménység)–válasz (hatás) összefüggés minőségi becslését kell elvégezni.

40. A PNEC-értéket az élő szervezetekre gyakorolt hatások alapján és ökotoxikológiai vizsgálatokból nyert adatokból kell meghatározni, amelyet e rendelet 5. §-a követelményeinek megfelelően nyújtottak be. Úgy kell kiszámítani, hogy az élőszervezeteken végzett vizsgálatokból kapott értékhez pl. LD50 (közepes halálos dózis), LC50 (közepes halálos koncentráció), EC50 (közepes hatásos koncentráció), IC50 (egy adott paraméter pl. a növekedés 50%-os gátlását okozó koncentráció), NOEL(C)++ [megfigyelhető hatást nem okozó szint (koncentráció)], vagy LOEL(C)+++ [legalacsonyabb megfigyelhető hatást okozó szint (koncentráció)] – becslési együtthatót kell rendelni.

41. A becslési együttható a korlátozott számú fajon végzett vizsgálati adatokból a valódi környezetre történő extrapoláció bizonytalansági fokának mérője. Ezért, általában minél kiterjedtebbek az adatok és minél hosszabb a vizsgálatok időtartama, annál alacsonyabb bizonytalansági fok és a becslési együttható értéke.

A becslési együtthatók specifikációi összhangban kell, hogy legyenek a Kbtv. és végrehajtási rendeleteiben leírtakkal.

42. Mindegyik környezeti elemre el kell végezni az expozícióbecslést, hogy előre lehessen jelezni a biocid termékben lévő minden hatóanyag és kockázattal járó anyag várható koncentrációját. Ezt a koncentrációt várható környezeti koncentrációnak (PEC)+++ nevezik. Egyes esetekben azonban előfordulhat, hogy a PEC értéket nem lehet megállapítani, ilyenkor az expozíció minőségi becslését kell elvégezni.

43. A PEC meghatározását vagy ahol szükséges, az expozíció minőségi becslését csak azokra a környezeti elemekre kell elvégezni, amelyeknél ismert vagy ésszerűen előre látható, hogy sor kerül emisszióra, kibocsátásra, ártalmatlanításra vagy eloszlásra, beleértve indokolt esetben azt is, ha ez a biocid termékekkel kezelt anyaggal kapcsolatos.

44. A PEC meghatározását vagy az expozíció minőségi becslését, amennyiben szükséges, különösen a következők figyelembevételével végzik:
– a megfelelő módon mért expozíciós adatokat,
– a forgalomba hozott termék megjelenési formája,
– a biocid termék típusa,
– alkalmazás módja, és alkalmazás mértéke,
– a fizikai-kémiai tulajdonságok,
– a bomlási/átalakulási termékek,
– a környezeti elemekbe történő kijutás valószínű módjai, és a adszorpció/deszorpció, valamint a lebomlás lehetősége,
– az expozíció gyakorisága és időtartama.

45. Amennyiben megfelelően mért, reprezentatív expozíciós adatok állnak rendelkezésre, akkor azoknak különleges figyelmet kell szentelni az expozícióbecslés során. Ahol az expozíciós szintek meghatározására számításos módszereket használnak, a megfelelő

modelleket kell használni. Ezeknek a modelleknek a jellemzőit a 33. pont sorolja fel. Ahol célszerű, esetenkénti megítélés alapján figyelembe kell venni a hasonló felhasználású és hasonló expozíciós körülményekkel, vagy hasonló tulajdonságokkal rendelkező anyagok folyamatos vizsgálatával nyert adatokat is.

46. Amennyiben lehetséges, a kockázatjellemzéssel együtt minden egyes környezeti elem esetében el kell végezni a PEC és a PNEC érték összevetését, hogy a PEC/PNEC arány kiszámítható legyen.

47. Ha nem lehetséges a PEC/PNEC arány kiszámítása, a kockázatbecslésnek tartalmazni kell a minőségi értékelést a hatás fellépésének valószínűségéről az expozíció adott időpontban fennálló feltételei vagy az expozíció várható feltételei között.

Elfogadhatatlan hatások

48. A hatósághoz adatokat küldenek, és a hatóság azokat értékeli annak becslésére, hogy a biocid termék hatása nem okoz-e szükségtelen szenvedést a gerinces célszervezeteken. Ez magába foglalja a hatásmechanizmus értékelését és a gerinces célszervezet viselkedését és az egészségkárosító hatást; ha a kívánt hatás a gerinces célszervezetek elpusztítása, meg kell becsülni az elhullás beálltához szükséges időt és az elhullás bekövetkezésének körülményeit.

49. Az engedélyező hatóságnak, ahol az indokolt, értékelni kell a biocid termék hatóanyagával szembeni rezisztencia kialakulásának lehetőségét a célszervezeten.

50. Arra utaló jelek vannak, hogy bármilyen más elfogadhatatlan hatás jelentkezik is, a hatóság az ilyen hatás megjelenésének lehetőségét értékeli. Ilyen elfogadhatatlan hatásra példa lehet egy nemkívánatos reakció megjelenése a fában használt rögzítő elemeken és a szerelvényeken egy faanyagvédő termék alkalmazását követően.

Hatékonyság

51. Adatokat terjesztenek be és értékelnek annak érdekében, hogy megbizonyosodjanak a biocid termék deklarált hatékonyságának megalapozottságáról. A kérelmező által benyújtott vagy a hatóság rendelkezésére álló adatoknak bizonyítaniuk kell a biocid termék célszervezet elleni hatékonyságát, ha a terméket rendeltetésszerűen, az engedélyezés feltételeinek megfelelően alkalmazzák.

52. A vizsgálatokat, ha ezek elvégezhetők és erre alkalmasak, a vonatkozó jogszabályok előírásai szerint kell végezni. Amennyiben megfelelnek a célnak, az alább felsorolt más módszerek is használhatók. Ha a gyakorlatból származó hiteles elfogadható adatok vannak, azok is felhasználhatók.

ISO, CEN vagy más nemzetközileg szabványosított módszer,
nemzeti szabvány-módszer,
iparágban szabványosított módszer,
a gyártó szabványosított módszere,
a biocid termék fejlesztésekor keletkező adatok.

Összefoglalás

53. Minden egyes területen, ahol kockázatbecslést végeztek, így az emberre, állatra, környezetre gyakorolt hatások esetében, az engedélyező hatóság a hatóanyagra kapott adatokat és a potenciálisan veszélyes anyagokra kapott adatokat összegzi, hogy így magára a biocid termékre nézve átfogó értékeléshez jusson. Ez az értékelés figyelembe veszi a biocid termékben lévő hatóanyag(ok) és a potenciálisan veszélyes anyagok között kialakuló minden lehetséges szinergikus hatásokat is.

54. Egynél több hatóanyagot tartalmazó biocid termékeknél az összes káros hatást összegzik, hogy a biocid termék mindenre kiterjedő hatását megállapítsák.

DÖNTÉSHOZATAL

Általános alapelvek

55. A „következtetések egységes összefoglalása" 96. pontjának megfelelően az engedélyező hatóságnak dönteni kell a biocid termék használatának engedélyezéséről, ami azoknak a

kockázatoknak az összesítését jelenti, melyek a biocid termék minden egyes hatóanyaga és minden egyes egyéb potenciálisan veszélyes anyaga által közvetített kockázattal járnak. A kockázatbecslésnek a biocid termék rendeltetésszerű és legrosszabb valós körülmények közötti felhasználására egyaránt ki kell terjedni, beleértve magának a biocid terméknek vagy bármilyen azzal kezelt anyagnak az ártalmatlanítását is.

56. Az engedélyezésre vonatkozó döntéshozatalnál az engedélyező hatóságnak a biocid termék minden egyes terméktípusánál és minden egyes felhasználási területén, melyre a kérelem vonatkozik, az egyik alábbi következtetésre kell jutnia:

1. a biocid termék nem engedélyezhető;
2. a biocid termék meghatározott feltételekhez/korlátozásokhoz kötve engedélyezhető;
3. több adatra van szükség, mielőtt döntést lehetne hozni az engedélyezésnél.

57. Ha az engedélyező hatóság arra a következtetésre jut, hogy további információkra vagy adatokra van szükség, az engedélyezési döntés meghozatalához az ilyen információ vagy adatok szükségességét indokolni kell. A pótlólagos információk és adatok a további megfelelő kockázatbecslés elvégzéséhez minimálisan szükségesek.

58. Az engedélyező hatóságnak munkája során figyelembe kell venni az engedélyek kölcsönös elismerésének szabályait.

59. Az engedélyező hatóságnak alkalmaznia kell a „rokon összetételű termékcsoport" fogalomra vonatkozó szabályokat, amikor a biocid termék engedélyezéséről döntést hoz.

60. Az engedélyező hatóság biocid termékek engedélyezéséről hozott döntéseinél alkalmazza a „kis kockázat"-tal járó termékek elvére vonatkozó szabályokat.

61. Az engedélyező hatóság csak azokat a biocid termékeket engedélyezi, melyek engedélyezett feltételeik mellett felhasználva nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot az emberekre, állatokra vagy a környezetre, hatékonyak és olyan hatóanyagot tartalmaznak, amelynek használatát biocid termékekben engedélyezték.

62. Az engedélyező hatóság, amennyiben szükséges, az engedélyeket kiadásukkor feltételekhez vagy korlátozásokhoz köti. Ezek jellegét és súlyát, a biocid termék alkalmazásakor várható előnyök és az abból keletkező kockázatok természete és nagyságrendje alapján, azoknak megfeleltetve határozzák meg.

63. A döntéshozatali eljárás során az engedélyező hatóságnak a következőket kell figyelembe venni:

– a kockázatbecslés eredményei, különös tekintettel az expozíció és a hatás közötti összefüggésre
– a hatás jellege és erőssége,
– az alkalmazható kockázatkezelés,
– a biocid termék felhasználási területe,
– a biocid termék hatékonysága,
– a biocid termék fizikai tulajdonságai,
– a biocid termék használatából származó előnyök.

64. Az engedélyező hatóság, amikor egy biocid termék engedélyezéséről dönt, figyelembe veszi az értékelési és a döntéshozatali folyamatban felhasznált adatok közötti esetleges eltérésből eredő bizonytalanságot.

65. Az engedélyező hatóság előírja a biocid termékek megfelelő használatát. A megfelelő használat magába foglalja a hatékony adagban való alkalmazást, és ahol lehetséges, a biocid termékek használatának a lehető legkisebb mértékre való csökkentését.

66. Az engedélyező hatóságnak meg kell hoznia a szükséges intézkedéseket annak a biztosítására, hogy a kérelmező olyan feliratot, és ahol szükséges biztonsági adatlapot bocsásson rendelkezésre a biocid termékhez, amely

– jelen rendelet 19. és 20. §-ában meghatározott feltételeknek megfelel,

– tartalmazza a felhasználók védelmére vonatkozó tájékoztatást, amelyeket a dolgozók védelméről szóló előírások megkövetelnek,

– részletesen meghatározza azokat a feltételeket és korlátozásokat, amelyek mellett a biocid terméket fel lehet használni, illetve nem lehet felhasználni.

67. Az engedélyező hatóságnak kell meghoznia a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a kérelmező tegyen javaslatot a csomagolásra és amennyiben szükséges, a biocid termék, annak csomagolása és a biocid termékkel érintkezésbe került más anyagok megsemmisítésére vagy az okozott szennyezés eltávolítására irányuló eljárásokra, amelyek megfelelnek az érvényes szabályozó rendelkezéseknek.

Emberekre gyakorolt hatások

68. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a kockázatbecslés megerősíti, hogy a várható felhasználás mellett, beleértve a legrosszabb körülményeket, a termék az emberre nézve meg nem engedhető kockázatot jelent.

69. Az engedélyező hatóság, amikor a biocid termék engedélyezéséről dönt, a lehetséges hatásokat figyelembe veszi a lakosság valamennyi csoportjára nézve, nevezetesen a foglalkozásszerű felhasználókra, nem foglalkozásszerű felhasználókra, és a közvetlenül vagy a környezeten keresztül közvetetten exponált személyekre nézve.

70. Az engedélyező hatóságnak meg kell vizsgálni az expozíció és a hatás közötti összefüggést, és ezt fel kell használnia a döntéshozatal folyamatában. Ennek az összefüggésnek a vizsgálatánál számos tényezőt kell figyelembe venni, és ezek közül az egyik legfontosabb az anyag ártalmas hatásának jellege. A hatás lehet akut toxicitás, irritatív hatás, maró hatás, szenzibilizáló hatás, az ismételt adagolásmóddal feltárt toxicitás, mutagenitás, karcinogenitás, neurotoxicitás, reprodukciós toxicitás, a fizikai-kémiai tulajdonságokhoz kötődő veszélyes hatás, amelyek hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag más ártalmas tulajdonságaihoz társulnak.

71. Amikor a hatóság a biocid termék engedélyezéséről dönt, amennyiben lehetséges, a kapott eredményeket összeveti egy azonos vagy hasonló ártalmas hatásra végzett korábbi kockázatbecslés eredményeivel, és megfelelő biztonsági határra vonatkozó együtthatót (MOS)+ állapít meg.

A megfelelő (MOS) érték jellemzően 100, de ennél alacsonyabb, vagy magasabb (MOS) érték is megfelelő lehet. Többek között a toxikus hatás jellegétől függően.

72. Amennyiben szükséges, az engedélyező hatóság, az engedélyezés feltételéül szabhatja respirátor vagy egyéni védőeszközök – légzésvédők, arcvédők, védőruhák, védőkesztyűk és a védőszemüvegek – használatát, hogy a hivatásszerűen a termékkel dolgozó személyek expozícióját csökkentse. A védőeszközöket a dolgozók számára könnyen hozzáférhetővé kell tenni.

73. Ha a nem foglalkozásszerű felhasználók esetében az egyéni védőeszközök használata lenne az egyetlen lehetséges módszer az expozíció csökkentésére, a terméket rendszerint nem engedélyezik.

74. Ha az expozíció és a hatás közötti arányt nem lehet elfogadható szintre csökkenteni, akkor az engedélyező hatóságnak a biocid termékre nem szabad az engedélyt kiadni.

75. Nem szabad engedélyezni a lakosság számára az olyan biocid termék használatát, amely az osztályozás során mérgező, nagyon mérgező, vagy az 1. vagy 2. kategóriájú karcinogén, vagy az 1. vagy 2. kategóriájú mutagén, vagy pedig 1. vagy 2. kategóriájú reprodukciót károsító osztályozást kap.

Állatokra gyakorolt hatás

76. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi azt a biocid terméket, amely esetében a kockázatbecslés megerősíti, hogy rendeltetésszerű használata során a biocid termék nem-célszervezet állatokra elfogadhatatlan kockázatot jelent.

77. Amikor a hatóság a biocid termék engedélyezéséről dönt, akkor ugyanazokat a kritériumokat használva mérlegeli a kockázatot az állatokra, mint amelyeket az emberekre gyakorolt hatással foglalkozó rész leír.

Környezetre gyakorolt hatás

78. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a kockázatbecslés megerősíti, hogy a hatóanyag, vagy bármely potenciálisan veszélyes anyag, bomlástermék, vagy reakciótermék elfogadhatatlan kockázatot jelent valamely környezeti elemre, a vízre (az üledéket is beleértve), a talajra és levegőre. Ez magában foglalja az adott elemben élő, nem-célszervezetekre vonatkozó kockázatbecslést is.

Annak elbírálására, hogy meg nem engedhető kockázat áll-e fenn, a hatóság a 96. pont szerinti végső döntéshozatalkor figyelembe veszi a 81–91. pontokban foglalt kritériumokat.

79. A döntéshozatal alapvető eszköze a PEC/PNEC viszonyszám, vagy ha ez nem áll rendelkezésre, akkor egy minőségi becslés. Megfelelő figyelmet kell fordítani ennek a viszonyszámnak a pontosságára, a koncentrációmérés és a becslés adatainak szóródása miatt.

A PEC-érték meghatározásánál a legmegfelelőbb modellt kell használni, figyelembe véve a biocid termék környezetben bekövetkező sorsát és viselkedését.

80. Ha egy adott környezeti elem esetében a PEC/PNEC viszonyszám kisebb vagy egyenlő mint 1, akkor a kockázat jellemzés eredménye az lesz, hogy további információra és/vagy vizsgálatokra nincs szükség.

Ha a PEC/PNEC viszonyszám nagyobb, mint 1, a viszonyszám nagysága és egyéb tényezők alapján a hatóság dönti el, hogy szükségesek-e további információk, illetve vizsgálatok a kérdés tisztázására, hogy kockázatcsökkentő intézkedések szükségesek, vagy pedig a termékre egyáltalán nem lehet engedélyt kiadni. A figyelembe veendő körülmények megegyeznek a 38. pontban említettekkel.

Víz

81. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a javasolt felhasználási feltételek mellett a vízben (vagy annak üledékében) lévő hatóanyag vagy bármely más potenciálisan veszélyes anyag, vagy jelentős metabolit, vagy bomlástermék, vagy reakciótermék a várható koncentrációban elfogadhatatlan hatást gyakorol a nem célszervezet állatfajokra a víz, tengervíz vagy torkolati víz környezetében, kivéve ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználás és az adott körülmények mellett nem jelentkezhet elfogadhatatlan hatás.

82. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a felhasználás javasolt feltételei mellett, a hatóanyag, vagy bármely más potenciálisan veszélyes anyag, vagy jelentős metabolit, vagy bomlás- vagy reakciótermék várható koncentrációja a talajvízben meghaladja a következő koncentrációk közül az alacsonyabbat:

a) a külön jogszabály által megállapított maximálisan megengedhető koncentrációt, vagy

b) azt a maximális koncentrációt, amelyet a toxikológiai adatok alapján állapítottak meg

kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények között a koncentráció nem haladja meg az alacsonyabb koncentrációt.

83. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a hatóanyag, vagy potenciálisan veszélyes anyag, vagy jelentős metabolitok, bomlás és reakciótermékek várható koncentrációja a felszíni vízben, vagy annak üledékében:

– meghaladja az ivóvízre vonatkozó határértéket, vagy amennyiben ez szigorúbb a felszíni vizek ökológiai minősítésére vonatkozó határértéket,

– nem elégíti ki az ivóvíz kivételére szánt felszíni vizek minőségi követelményeiről szóló előírásokat, vagy

– a nem célszervezet állatfajokra elfogadhatatlannak ítélt hatást gyakorol,

kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy az gyakorlati felhasználású körülmények között ezt a koncentrációt nem lépik túl.

84. A biocid termék tervezett használati utasításának, beleértve a kijuttatás során használt berendezés tisztítását, olyannak kell lenni, hogy a víz vagy üledéke véletlenszerű szennyeződésének esélyét a lehető legkisebbre csökkentse.

Talaj

85. Ahol a talaj elfogadhatatlan szennyeződésének előfordulása valószínű, a hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha az abban lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag a biocid termék alkalmazását követően

– szabadföldi vizsgálatok szerinti perzisztenciája a talajban egy évnél hosszabb, vagy laboratóriumi vizsgálatok során a nem extrahálható szermaradékainak a mennyisége a kezdeti adag 70%-át meghaladja 100 nap után, 100 nap alatt 5%-nál kisebb ásványosodási arány mellett,

– a nem-célszervezetekre nézve elfogadhatatlan követelményekkel vagy hatásokkal jár,

kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy az gyakorlati felhasználási körülményei között a talajban nincs elfogadhatatlan akkumuláció.

Levegő

86. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ahol előreláthatóan elfogadhatatlan hatást fog kifejteni a levegő összetételére, kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények között nem lehet ilyen elfogadhatatlan hatás.

Hatás nem-célszervezetekre

87. A hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha ésszerűen előre látható annak lehetősége, hogy nem-célszervezeteket ér a biocid termékek hatása vagy ha a hatóanyagra vagy bármely más kockázattal járó anyagra nézve:

– a PEC/PNEC érték nagyobb mint 1, kivéve, ha a kockázatbecslés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék felhasználási körülmények közötti használatát követően gyakorlati körülmények között nincsenek elfogadhatatlan hatások, vagy

– a nem célzott gerincesek zsírszöveteire vonatkozó biokoncentrációs együttható (BCF)+ nagyobb mint 1, kivéve, ha a kockázatbecslés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék tervezett felhasználási körülmények melletti használatát követően gyakorlati körülmények között nincsenek sem közvetlen, sem közvetett elfogadhatatlan hatások.

88. Ha a hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha indokoltan előre látható annak lehetősége, hogy vízi szervezeteket – ideértve a tengeri és torkolat-vízi szervezeteket, a biocid termék expozíciós hatása érheti, és ha a szervben lévő hatóanyagra vagy bármely potenciálisan veszélyes anyagra nézve:

– a PEC/PNEC érték nagyobb mint 1, kivéve, ha a kockázatbecslés során világosan megállapítják, hogy a biocid termék a javasolt felhasználási körülmények mellett, gyakorlati körülmények között nem fenyegeti a vízi szervezeteket – beleértve a tengeri és torkolat-vízi szervezetek életképességét, vagy

– a bio-koncentrációs együttható (BCF) nagyobb mint 1000, a biológiai úton jól lebontható anyagoknál, vagy nagyobb mint 100, a biológiai úton kevésbé lebontható anyagoknál, kivéve, ha a kockázatértékelés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék tervezett felhasználás körülményei feltételek melletti használatát követően gyakorlati körülmények között az exponált szervezetek – beleértve a tengeri és torkolati- vízi szervezeteket is – életképességét elfogadhatatlan hatások sem közvetlenül, sem közvetve nem érték.

89. A hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha jól megokolható annak valószínűsége, hogy szennyvíztisztító telepeken a mikroorganizmusokat a biocid termék hatása éri, amennyiben bármely hatóanyag, potenciálisan veszélyes anyag, fontos metabolit, bomlás- vagy reakciótermék esetében a PEC/PNEC érték nagyobb mint 1, kivéve ha a kockázatbecslés során egyértelműen megállapítják, gyakorlati felhasználási körülmények között a

mikroorganizmusok életképességét elfogadhatatlan hatás sem közvetlenül, sem közvetve nem éri.

Elfogadhatatlan hatások

90. Ha valószínű, hogy a biocid termék hatóanyagával szemben rezisztencia fog kialakulni, és hogy ennek minimumra csökkentése aligha lehetséges, ez jelentheti az engedély feltételeinek módosítását, vagy az engedélyezés megtagadását.

91. A gerincesek ellen szánt biocid termék csak akkor engedélyezhető, ha

– az elhullás az öntudatvesztéssel együtt következik be,

– az elhullás azonnal következik be, vagy,

– az életfunkciók fokozatosan látható szenvedés tünetei nélkül csökkennek.

Riasztószerek esetében a kívánt hatást gerinceseken felesleges fájdalom okozása nélkül kell elérni.

Hatékonyság

92. Az engedélyező hatóságnak nem szabad engedélyezni a biocid terméket, ha az a feliratozáson feltüntetett, vagy más engedélyezett körülményeknek megfelelő használat esetén sem elfogadható hatékonyságú.

93. Minimális követelmény, hogy védekezés, az irtás, vagy más szándékolt hatás szintje, állandósága és tartalma hasonló legyen más megfelelő referenciatermék hatásáéhoz. Ha nincs referenciatermék, a biocid terméknek a tervezett felhasználási területeken meghatározott szintű védelmet vagy védőhatást kell biztosítania. A biocid termék teljesítményét illető következtetéseknek valamennyi alkalmazási területre érvényesnek kell lenniük, kivéve, ha a tervezett felirat jelzi, hogy a biocid terméket speciális körülmények között kell alkalmazni. A hatóságok értékelik az olyan kísérletek során kapott dózis (adag) hatására vonatkozó adatokat, ahol a javasoltnál kisebb adagokat alkalmaznak (kezeletlen kontroll kötelező alkalmazásával), annak elbírálásához, hogy a javasolt adag a kívánt hatás eléréséhez a szükséges legkisebb adag-e.

Összefoglalás

94. A hatóság minden egyes területen, ahol kockázatbecslés történt – tehát az emberre, állatra, környezetre gyakorolt hatásokat illetően – összeveti azokat a következtetéseket, amelyet a hatóanyagra és valamennyi potenciálisan veszélyes anyagra nézve levont annak érdekében, hogy megkapja magára a biocid termékre vonatkozó átfogó következtetést. Összefoglalást készít továbbá a hatékonyság becsléséről és az elfogadhatatlan hatásokról is.

Ennek a következőket kell tartalmazni:

– összefoglalás a biocid terméknek emberre gyakorolt hatásairól,

– összefoglalás a biocid terméknek állatokra gyakorolt hatásairól,

– összefoglalás a biocid terméknek a környezetre gyakorolt hatásairól,

– összefoglalás a hatékonyság becsléséről,

– összefoglalás az elfogadhatatlan hatásokról.

A KÖVETKEZTETÉSEK EGYSÉGES ÖSSZEGZÉSE

95. Az engedélyező hatóság összegzi a biocid termék mindhárom célszervezetet, területet – az embereket, állatokat, környezetet – érő hatásaiból egyenként levonható következetéseket, hogy így megkapja a biocid termék mindenre kiterjedő hatására vonatkozó átfogó következtetéseket.

96. Az engedélyező hatóság mielőtt a biocid termék engedélyezésről döntene, megfelelően figyelembe veszi a lényeges, nem elfogadható hatásokat, a biocid termék hatékonyságát, és a biocid termék alkalmazásával járó előnyöket.

97. Az engedélyező hatóság döntést hoz arról, hogy a biocid termék engedélyezhető-e, vagy sem, és engedélyezését kell-e valamilyen korlátozáshoz vagy feltételhez kötni.

7. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

7/a) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

Engedély okirat biocid termékhez

Engedély okirat biocid termékhez

Engedély száma:
Engedélyt kérő neve, címe, telefonszáma:
Gyártó neve, címe:
Termék megnevezése:
Forgalmazási kategória (ha van):
Érvényességének időtartama:
Felhasználási terület:
Egyéb felhasználási előírás:
Jóváhagyott címketerv leírása:
Dátum: .....

P. H.

.....

Országos Tisztifőorvosi Hivatal

7/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

Regisztrációs okirat kis kockázattal járó biocid termékhez

Regisztrációs okirat kis kockázattal járó biocid termékhez

Regisztrációs szám:
Regisztrációt kérő neve, címe, telefonszáma:
Gyártó neve, címe:
Termék megnevezése:
Forgalmazási kategória (ha van):
Érvényességének időtartama:
Felhasználási terület:
Egyéb felhasználási előírás:
Jóváhagyott címketerv leírása:
Dátum: .....

P. H.

.....

Országos Tisztifőorvosi Hivatal

8. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

Az irtószerekre vonatkozó különleges előírások

1. Fogalmi meghatározások

1. *Irtószer:* olyan biocid termék, amely

a) a 2. pont szerinti egészségügyi kártevők megtelepedésének és elszaporodásának meggátlására, elpusztítására, csalogatására és összefogására szolgál (a továbbiakban: rovar- és rágcsálóirtó szer), vagy

b) a 2. pont szerinti egészségügyi kártevők által okozott károk kivédésére, valamint ezen kártevők távoltartására alkalmas (a továbbiakban: riasztószerek).

2. *Egészségügyi kártevők:* a 18/1998. (VI. 3.) NM rendeletben felsorolt, fertőző megbetegedést terjesztő vagy egyéb egészségügyi ártalmat okozó rovarok és más ízeltlábúak (együttesen: rovarok), valamint lakott területen belül megtelepedett patkányok és egerek (együttesen: rágcsálók).

3. *Védekezés:* az egészségügyi kártevők megtelepedésének és elszaporodásának meggátlása, valamint életfolyamataik megzavarása, illetőleg a kártevők csalogatása vagy távoltartása (riasztása), továbbá elpusztítása (rovarirtás, rágcsálóirtás, együtt: egészségügyi kártevőirtás).

4. *Gázmester:* az egészségügyi kártevőirtó tevékenységről és az egészségügyi kártevőirtó tevékenység engedélyezésének részletes szabályairól szóló 2/2010. (I. 26.) EüM rendelet 1. § (3) bekezdés *a)* pontja szerinti szakképesítéssel rendelkező személy.

5. *Szakképzett személy:* az egészségügyi kártevőirtó tevékenységről és az egészségügyi kártevőirtó tevékenység engedélyezésének részletes szabályairól szóló jogszabály szerinti, egészségügyi kártevőirtási tevékenységre jogosító szakképesítéssel rendelkező személy.

6. *Szolgáltató:* az egészségügyi kártevőirtó tevékenységről és az egészségügyi kártevőirtó tevékenység engedélyezésének részletes szabályairól szóló jogszabály alapján egészségügyi kártevőirtást végző vállalkozás.

7. *Felhasználó:* az irtószert alkalmazó természetes vagy jogi személy, vagy jogi személyiség nélküli szervezet.

8. *Szolgáltatás:* irtószerrel más számára végzett egészségügyi kártevőirtás.

9. *Csomagolás:* irtószer szóródásmentes tárolására szolgáló burkolat, edény, tartály.

10. *Tájékoztató:* a 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 39. § (1) bekezdése alapján a „Johan Béla" Országos Epidemiológiai Központ által időszakosan kiadott „Tájékoztató az engedélyezett irtószerekről és az egészségügyi kártevők elleni védekezés szakmai irányelveiről" című, hatályban lévő kiadvány.

2. Forgalmazási kategóriák

Az irtószert a forgalmazás szempontjából a következő kategóriába kell sorolni:

I. forgalmazási kategóriába tartoznak: a nagyon mérgező veszélyességi osztályba sorolt és T+ veszélyjellel ellátott irtószerek;

II. forgalmazási kategóriába tartoznak: a mérgező veszélyességi osztályba sorolt és T veszélyjellel ellátott irtószer, továbbá amely a környezetre különösen veszélyes, illetve amelynek kijuttatásához különleges szakértelem, vagy technológia szükséges;

III. forgalmazási kategóriába tartoznak: az előző két kategóriába nem sorolt irtószerek. Ezek a szabadforgalmú termékek.

3. Az I. és II. forgalmazási kategóriába tartozó irtószerek vásárlásához, forgalmazásához előírt követelmények (képesítés, végzettség)

a) I. és/vagy II. forgalmi kategóriájú irtószer árusítására csak az egyéb jogszabályban megadott feltételekkel rendelkező üzlet jelölhető ki.

b) Az I. és/vagy II. forgalmi kategóriájú irtószert kiszolgáló kereskedelmi szerv köteles a kiszolgáltatásra kerülő irtószerről nyilvántartást vezetni és abban a vásárló nevét, címét (telephelyét), a kiszolgáltatásra kerülő irtószer megnevezését és mennyiségét, valamint a vásárlás idejét feltüntetni. A nyilvántartást az utolsó bejegyzéstől számított 5 évig meg kell őrizni.

c) I. forgalmi kategóriájú irtószert csak gázmester szerezhet be, aki igazolja, hogy az irtószer szállítására és tárolására előírt feltételeket biztosítani tudja.

d) II. forgalmi kategóriájú irtószert csak az szerezhet be, aki igazolja, hogy az irtószer felhasználására jogosult (egészségügyi gázmesteri, közegészségügyi-járványügyi felügyelői, egészségőr-fertőtlenítői vagy egészségügyi kártevőirtó szakmunkás) szakképesítéssel rendelkezik, továbbá az irtószer szállítására és tárolására előírt feltételeket biztosítani tudja.

4. Az irtószerek szállítása

1. I. és/vagy II. forgalmi kategóriájú irtószer esetén a veszélyes áruk szállításáról szóló jogszabályok előírásait kell figyelembe venni.

2. I. forgalmi kategóriájú irtószert személyszállító járművön szállítani tilos.

3. I. és II. forgalmi kategóriájú irtószer élelmiszerrel, étellel, itallal, élvezeti cikkel, gyógyszerrel és állati takarmánnyal, vagy más olyan anyagokkal, illetőleg tárgyakkal együtt nem szállítható, amelyek szennyeződése miatt az ember vagy hasznos állatok egészségkárosodásának kockázatával kell számolni.

4. A szállítás közben törés vagy más ok folytán kiömlött, szétszóródott irtószer hatásos ártalmatlanításáról, esetleg megsemmisítéséről (közömbösítéséről) a szállítmányt kísérő szakképzett személy azonnal gondoskodni köteles. A jármű egyéb szállítási célra csak szennyezéstől mentes állapotban használható.

5. Minden olyan esetben, amikor az irtószer csomagolása megsérült, azt haladéktalanul ki kell javítani, illetőleg az irtószert az előírt minőségű csomagolásba kell átcsomagolni, majd az átcsomagolt irtószer csomagolásáról minden más címkét vagy feliratot el kell távolítani, és az új csomagoláson az eredeti vagy azonos szövegű címkefeliratot kell elhelyezni.

6. A Kbtv.-ben és végrehajtási rendeleteiben meghatározottak figyelembevételével a használatba vett irtószer csak olyan csomagolásba tölthető át, amely megakadályozza annak szétszóródását (szétfolyását, elpárolgását), illetőleg formájában, színében eltér az élelmiszerek, italok, élvezeti cikkek tárolására használatos csomagolástól. A csomagolást megfelelő jelzéssel kell ellátni, feltüntetve azon az irtószer nevét, házilag kevert irtószer esetén annak összetételét, készítőjének nevét és a készítés időpontját, az irtószer forgalmi kategóriáját, lejárati idejét és tűzveszélyességi besorolását. Irtószerek tárolására vagy előkészítésére szolgáló csomagolást élelmiszerek, italok és élvezeti cikkek tárolására megtisztítás vagy ártalmatlanítás után sem szabad felhasználni.

7. Tűz- és robbanásveszélyes irtószerek szállítása során a vonatkozó tűzrendészeti előírásokat be kell tartani.

5. Az irtószerek tárolása

1. I. forgalmi kategóriájú irtószer – a tárolt mennyiségtől függően – csak tűz- és ütésálló méregkazettában, illetőleg méregszekrényben (méregládában), valamint méregkamrában (a továbbiakban együtt: méregtároló) tárolható, amelyen kívülről szembetűnően, el nem távolítható módon a vonatkozó jogszabály szerinti feliratot kell elhelyezni.

2. A méregkamra erős falú, kizárólag erre a célra használt, lakott helyiséggel nem falszomszédos, hézagmentes, felmosható padozattal, lemosható falakkal, ajtóval, valamint kívülről is működésbe hozható, világító- és mesterséges szellőző berendezéssel, villámvédelemmel ellátott, földszint felett elhelyezett, közvetlen a szabadba nyíló, vasajtóval zárható létesítmény lehet.

3. Az I. forgalmi kategóriájú irtószerek mérését, áttöltését csak a méregtároló hely közvetlen közelében, az erre a célra kijelölt területen, illetőleg e tevékenység folytatásához engedélyezett helyiségben szabad végezni.

4. II. forgalmi kategóriájú irtószer csak figyelmeztető felirattal megjelölt, lezárt, lakás céljára és haszonállatok tartására nem szolgáló, kizárólag erre a célra használt, helyen tárolható.

5. A kártevőirtást végző vállalkozások a II. és III. forgalmazási kategóriájú irtószert csak biztonsági zárral ellátott, más célra nem használt, figyelmeztető felirattal megjelölt, száraz, világos, hézagmentes, felmosható padozattal, lemosható falakkal, ajtóval ellátott, jól szellőztethető, túlzott felmelegedéstől védett, villámvédelemmel, megfelelő felirattal és belépést tiltó jelzéssel ellátott raktárban (a továbbiakban: irtószerraktár) tárolhatják, amelynek szellőzése és világítása külső kapcsolóval biztosítandó és amely nem nyílhat közvetlenül lakó- vagy emberi tartózkodásra szolgáló egyéb helyiségbe, haszonállatok tartására szolgáló

helyiségbe, élelmiszer- vagy takarmányraktárba, továbbá szellőzőnyílása, kéménye, csatornája nem lehet közvetlen kapcsolatban a szomszédos helyiségek hasonló rendeltetésű berendezéseivel.

6. Egy helyiséges irtószerraktárban az I. forgalmi kategóriájú irtószerek csak méregkazettában (méregszekrényben, méregládában) tárolhatók.

7. A méregtárolót/irtószerraktárt – amely a használaton kívül zárva tartandó – biztonsági zárral kell ellátni, melynek kulcsát a munkarendben megjelölt vagy adott forgalmi kategóriájú irtószerek felhasználására jogosult szakképesített személy köteles őrizni.

8. A méregkamrában, az irtószerraktárban vagy az erre a célra kijelölt zárt helyen kell elhelyezni az irtószerek szállításához, méréséhez, előkészítéséhez és a takarításhoz szükséges, feltűnően megjelölt eszközöket, valamint a kiürült, de még használható csomagolást. Ugyancsak itt tartandó az egyéni védőfelszerelés és az elsősegély felszerelés, továbbá a folyóvizes mosdóberendezés a tisztálkodó szerekkel együtt.

9. A méregkamrában/irtószerraktárban az adott forgalmi kategóriájú irtószer felhasználására jogosult szakképesített személy felügyelete mellett munkát csak olyan személy végezhet, aki az ott tárolt irtószerek veszélyeiről (mérgezés, tűz, robbanás), a vonatkozó óvórendszabályokról és az adott esetben alkalmazandó elsősegélynyújtás módjáról oktatásban részesült.

10. A méregkamrában/irtószerraktárban végzett, a csomagolás megbontásával járó tevékenységről munkanaplót kell felfektetni, amelyben – sorszámmal, dátummal – fel kell jegyezni az ott végzett munkákat, azok időpontját, időtartamát és a dolgozók nevét. A bejegyzést a raktárt kezelő felelős személy köteles tételenként aláírásával ellátni.

11. Az irtószerek nyilvántartásáról a vezetett naprakész dokumentációkban a következőket kell feltüntetni:

a) a méregtárolóban/irtószerraktárban tárolt irtószereknél:

– a beszerzett mennyiséget,
– a beszerzés idejét,
– a kiadott mennyiséget,
– a kiadás idejét,
– az átvevő szakképesített személy nevét;

b) a felhasználásra kiadott irtószereknél:

– a felhasznált mennyiséget,
– a felhasználás idejét,
– a felhasználás helyét,
– a felhasználás célját,
– a felhasználásra jogosult szakképesített személy nevét.

A nyilvántartást az utolsó bejegyzéstől számított 5 évig meg kell őrizni.

12. Méregtároló/irtószerraktár vízművek védőterületén, valamint ár- és belvízveszélyes, illetőleg védett természeti területen nem létesíthető.

13. Tűz- és robbanásveszélyes

a) irtószerek, illetőleg az oldó- és hígítószerek csak a hatályos jogszabályoknak megfelelő, könnyű tetőszerkezetű vagy hasadó-nyíló felülettel rendelkező, villámvédelemmel ellátott, közvetlenül a szabadba nyíló raktárban tárolhatók,

b) irtószereket tároló raktár villamos berendezéseit és világítását a vonatkozó előírások szerint kell létesíteni és annak bejáratánál az ott esetleg keletkező tűz oltására alkalmas tűzoltó készüléket, illetőleg oltóhomokot kell elhelyezni,

c) folyékony halmazállapotú irtószer, illetőleg tűzveszélyes oldó- és hígítószer csak szabványos csomagolásban tárolható és csak a hatályos jogszabályoknak megfelelő felirattal ellátott csomagolásba tölthető át,

d) folyadékot tartalmazó csomagolásnál a fafonatot, illetőleg a tömőanyagot égést késleltető anyaggal kell kezelni,

e) irtószerek tárolásával csak olyan személy bízható meg, aki a felhasználásra előírt szakképzettségen kívül az általános tűzrendészeti előírásokból is vizsgát tett.

6. Az irtószerek felhasználása

1. Az irtószereket csak a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott célra és a használati utasításban megadott módon, az egészségügyi és a kémiai biztonsági szabályok figyelembevételével szabad felhasználni úgy, hogy az emberek életének veszélyeztetését, egészségének károsodását, illetőleg haszonállatok és a külön jogszabályban meghatározott vadászható állatfajok elhullását, valamint a környezet szennyeződését ne idézze elő.

2. Az I. és/vagy II. forgalmi kategóriájú, illetve felhasználásra előkészített irtószer őrizetlenül nem hagyható.

3. Az irtószerek kezeléséhez feltűnően megjelölt kizárólag erre a célra szolgáló, biztonságos munkaeszközöket kell használni.

4. III. forgalmi kategóriájú irtószer felhasználása szakképesítéshez nem kötött.

5. II. forgalmi kategóriájú irtószert csak szakképzett személy, vagy szakképzett személy felügyeletével a szakképesítés megszerzése érdekében szakmai gyakorlatát töltő személy használhat fel.

6. I. forgalmi kategóriába sorolt irtószert csak gázmester használhat fel.

7. Az irtószer szakszerű és veszélytelen felhasználásáért, a vonatkozó előírások megtartásáért a felhasználó a felelős.

8. Gondoskodni kell arról, hogy az előkészített, illetőleg a már kijuttatott (kihelyezett) irtószerhez illetéktelen személyek (gyermekek) vagy haszonállatok és a külön jogszabályban meghatározott vadászható állatfajok ne férhessenek hozzá.

9. Szakképzett személyek a Tájékoztatóban megjelölt, arra engedélyezett hatóanyagokból a jelen jogszabályban foglalt előírások betartása mellett, kizárólag saját felhasználásra irtószert készíthetnek és alkalmazhatnak.

10. Az irtószerek felhasználását a munkavégzés helyén dokumentálni kell. A dokumentáció tartalmazza az elvégzett tevékenységet (irtás vagy monitorozás), a kártevő megnevezését, mely ellen védekezik, annak időpontját, a felhasznált irtószer megnevezését, hatóanyagát, a kezelt terület nagyságát, a munkavégző nevét, engedély számát, a felhasznált irtószer biztonsági adatlapját, a munkavégzés utáni teendőket.

11. Szolgáltatást szakképzett személy végezhet.

12. Társas vállalkozásnál:

a) az egészségügyi kártevőirtás szakirányítását csak gázmester végezheti;

b) az ott felhasználásra kerülő irtószerek szállításának, tárolásának, előkészítésének, felhasználásának és ártalmatlanításának módjára, illetőleg az elsősegélynyújtásra vonatkozóan a szakirányítást végző gázmesternek részletes munkarendet kell készítenie, amely szerves részét képezi a vállalkozás munkavédelmi szabályzatának;

c) csoportos munkavégzésnél a munkát vezető felelős dolgozót kell kijelölni.

13. Lakott területet érintő szervezett egészségügyi kártevőirtó tevékenység (pl. városok patkánymentesítése, lakótelepek csótánymentesítése, légi járművel történő csípőszúnyogirtás stb.) szakirányításával kizárólag gázmester bízható meg.

14. Egész városra, településre kiterjedő patkánymentesítési akció végrehajtását megelőzően a területileg illetékes gyógyító-megelőző szolgálatot értesíteni kell.

15. Védett természeti területeket érintő védekezés esetén az illetékes természetvédelmi hatóság előzetes írásbeli szakvéleményének beszerzése kötelező. A kérelmet a védekezést megelőző munkanap reggel 9 óráig kell az igazgatósághoz eljuttatni. A külön jogszabályban meghatározott vadászterületen történő védekezés esetén a vadászatra jogosultakat a védekezés

megelőzését megelőzően legalább 3 munkannapal írásban értesíteni kell. Az értesítésben az érintett területet azonosítható módon meg kell jelölni.

16. I. forgalmi kategóriájú, szilárd és/vagy folyékony halmazállapotú irtószerrel élelmiszer-ipari és élelmiszerkereskedelmi üzemekben, üzletekben, raktárakban, vendéglátó-ipari egységekben, közétkeztetési helyeken, illetőleg fekvőbeteg-ellátó és gyermekvédelmi intézményekben egészségügyi kártevőirtást a szakképzett személy is csak a felhasználás helye szerint illetékes járási népegészségügyi intézet esetenként, vagy meghatározott időre kiadott engedélyével (a továbbiakban: irtószer-felhasználási engedély), az abban megszabott feltételek megtartása mellett végezhet.

17. Az I. forgalmi kategóriájú növényvédőszerrel végzett 50-500 m^3 , valamint az 500 m^3 feletti légtérgázosítást az egészségügyi gázmester a munkavégzés megkezdése előtt 48 órával köteles írásban bejelenteni a munkavégzés helye szerint illetékes járási népegészségügyi intézethez.

18. Az irtószerek felhasználásának helyszínén a megfelelő elsősegélynyújtó felszerelés készenlétben tartandó.

19. Aki I. és/vagy II. forgalmi kategóriájú irtószer elvesztését, elcserélését, eltulajdonítását, irtószernek élelmiszerbe, takarmányba keveredését, ivóvízbe (kútba, forrásba, víztározóba), állóvízbe vagy vízfolyásba kerülését, illetőleg kezelésre nem szánt területre jutását észleli, köteles azt az alább felsorolt hatóságnak haladéktalanul bejelenteni:

a) irtószer elvesztéséről, eltulajdonításáról – amenynyiben az adott körülményt saját hatáskörben kivizsgálta és bűncselekményre utaló adatot, tényt és körülményt állapított meg – a jegyzőnek;

b) irtószer élelmiszerbe, takarmányba keveredéséről, ivóvízbe, állóvízbe vagy vízfolyásba jutásáról – a veszélyeztetett egyidejű tájékoztatása mellett – az a járási népegészségügyi intézetnek, az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságnak vagy környezetvédelmi, természetvédelmi és vízügyi felügyelőségnek;

c) irtószernek a kezelésre nem szánt területre jutásáról – a veszélyeztetett egyidejű tájékoztatása mellett – a járási népegészségügyi intézetnek, helyi jelentőségű védett természeti területre jutásakor az illetékes települési önkormányzat jegyzőjének, országos jelentőségű védett természeti területre jutás esetén a környezetvédelmi, természetvédelmi és vízügyi felügyelőségnek.

20. Az irtószerek szakszerű és biztonságos felhasználásával kapcsolatos részletes előírásokat és azok értelmezésének kötelező érvényű szabályait a Tájékoztató tartalmazza.

21. Egyes irtószerekre vonatkozó különleges előírások:

a) krezol emberi testfelület kezelésére 2%-nál magasabb töménységben nem alkalmazható. A krezol szappan habját a testfelületről 15 percen belül el kell távolítani. Űrgödrös árnyékszék ülődeszkájának kizárólag a belső felületét szabad krezollal kezelni, a testtel közvetlenül érintkező felületét nem;

b) lakkbenzin zárt térben csak állandó szellőztetés mellett használható oly módon, hogy 30 perc folyamatos munka után 15 perc szabad levegőn történő pihenés következzen. A lakkbenzint alkalmazó személy a helyiségbe 8 óra alatt legfeljebb 150 percet tartózkodhat;

c) naftalin tartósan csak olyan helyiségben alkalmazható, ahol a zárt térben dolgozók folyamatosan 2 óránál rövidebb ideig tartózkodnak;

d) tallium-szulfát oldása, hígítása csak vegyi fülkében végezhető. A munka befejezése után, egymást követően, két alkalommal melegvizes, szappanos, körömkefével végzett kézmosás kötelező.

22. Egyes irtószer-kijuttatási eljárásokra vonatkozó különleges előírások:

a) a kihelyezésre kerülő irtószer színében és formájában az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerektől és gyógyszerektől eltérő kell legyen;

b) zárt térben végzett permetezés/melegködképzés/hidegködképzés/ULV-eljárás alkalmazásakor, a vonatokozó munka- és környezetvédelmi előírások betartása mellett

– a helyiségből az élelmiszereket, italokat, gyógyszereket, élvezeti cikkeket, állati takarmányt, evő- és ivóedényzetet, valamint minden más olyan anyagot és tárgyat, amelyek révén az emberre vagy a hasznos állatokra ártalom vihető át, el kell távolítani, illetőleg tökéletes védelmet biztosító csomagolással (letakarással) a szennyeződéstől védeni kell,

– amennyiben a helyiségből az ott tartózkodó személyek kényszerítő körülmények folytán átmenetileg sem távolíthatók el a kezelést úgy kell elvégezni, hogy a permetlé csak a felületre kerüljön és a légtérbe ne juthasson,

– permetezéskor az ablakok nyitva tartandók;

c) rágcsálóirtáskor:

– a mérgezett csalétek az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerektől elkülöníthető formában és csak feltűnő színre megfestve helyezhető ki,

– véralvadásgátló hatóanyagú készítményeket szakképzett személy csak az erre a célra szolgáló szerelvényben helyezhet ki,

– a kihelyezésére szolgáló szerelvényeket feltűnő jelzéssel kell ellátni és azon az alkalmazott rágcsálóirtó szer megnevezését, hatóanyagát, az ellenmérget (gyógyszert) és az alkalmazó nevét, címét, telefonszámát fel kell tüntetni,

– I. és/vagy II. forgalmi kategóriájú irtószerrel történő kezelés idejére az irtási területet le kell zárni, vagy biztonságos módon őriztetni kell. Az irtási terület határán az irtószer mérgező hatásának megfelelő szöveggel figyelmeztető táblát (táblákat) kell kihelyezni, amelyen az alkalmazott rágcsálóirtószer hatóanyagát, az ellenmérget (gyógyszert) és az alkalmazó nevét, címét, telefonszámát fel kell tüntetni. I. forgalmi kategóriájú irtószer alkalmazásakor a hatályos jogszabályoknak megfelelő jelzést kell elhelyezni;

d) szabadban melegködképzéssel/hidegködképzéssel/ULV-eljárással/permetezéssel történő rovarirtás esetén a méhek védelme érdekében 400 m^2 feletti terület kezelésekor, legkésőbb a kezelés megkezdését megelőző munkanapon 9 óráig bejelentést kell tenni a méhek vándoroltatásával kapcsolatos nyilvántartást vezető települési (fővárosi kerületi) önkormányzat jegyzőjének. Ebben közölni kell a kezelendő terület helyét és nagyságát, a rovarirtás kezdetének és befejezésének időpontját, az alkalmazásra kerülő irtószert, továbbá a kijuttatás módját.

9. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes 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 szakvéleményezéséhez szükséges adatok

1.1. A termék neve, hatóanyagainak megnevezése, kémiai összetétele (szerkezete), fizikai, kémiai tulajdonságai, CAS-, EINECS-szám

1.2. Az előállításhoz felhasznált anyagok jegyzéke (kémiai elnevezések)

1.3. A gyártó és forgalmazó cég neve, címe

1.4. A termék előállításának technológiája

1.5. A gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás

1.6. Gyártótól független, akkreditált laboratórium által kiadott minőségi bizonyítvány (termékszabványokban meghatározott szennyezőkre vonatkozó mérési eredmények)

1.7. Célszervezetre gyakorolt hatásosság mérési eredményei

1.8. A termék felhasználási területe

1.9. Az adagolás módja és annak ellenőrzése

1.10. A termék ivóvízben lévő koncentrációja meghatározásának módszere
1.11. A 21. § (2) bekezdésében említett biztonsági adatlap
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 20. § (3) bekezdése szerinti címketerv, használati útmutató
2. Irtószerek szakvéleményezéséhez szükséges adatok
2.1. Az irtószer neve
2.2. Az irtószer pontos összetétele az egyes összetevők megnevezésével, CAS- és EINECS-számával együtt (100%-ig)
2.3. A kérelmező (magyarországi forgalmazó) neve, címe
2.4. A gyártó neve, címe
2.5. A hatóanyag (hatóanyagok) és az adalékanyag (adalékanyagok) gyártótól (gyártóktól) származó eredeti biztonsági adatlapja
2.6. A termék eredeti nyelvű, a gyártótól származó biztonsági adatlapja
2.7. A termék magyar nyelvű biztonsági adatlapja
2.8. A gyártástól számított eltarthatósági idő
2.9. Töltési tömeg (tömegek), illetve térfogat (térfogatok) (ml vagy g)
2.10. A csomagolás (csomagolások) formája és anyaga (anyagai)
2.11. Tárolási feltételek
2.12. Rovarirtó szereknél a készítmény biológiai hatékonyságára vonatkozó vizsgálati adatok, különös tekintettel egyes készítmények (például: permetező szer, felületkezelő aeroszol, rovarirtó permet) hatástartóssági idejére (például: hét, hónap)
2.13. Rovarriasztó szereknél a készítmény biológiai hatékonyságára és hatástartósságára (óra) vonatkozó vizsgálati adatok, illetve a személykezelésre szolgáló rovar (szúnyog, kullancs) riasztó szer ártalmatlanságának bizonylata
2.14. Külföldi termékeknél az eredeti nyelvű használati utasítás
2.15. A készítmény magyar nyelvű használati utasítás-tervezete
2.16. Külföldi termékeknél az eredeti címkével ellátott, laboratóriumi hatékonysági vizsgálatra szolgáló minta (ennek mennyisége a készítmény jellegétől függ)
2.17. A gyártó cég nyilatkozata a kérelmező magyarországi forgalmazási jogáról és névhasználatáról
3. A 31. § (5) bekezdés a)–c) pontjában felsorolt fertőtlenítő szerek szakvéleményének elkészítéséhez szükséges dokumentáció (a kérelem adattartalma és a kérelemhez csatolandó dokumentumok)
3/a. A 31. § (5a) bekezdése szerinti, kizárólag lakossági felhasználásra kerülő fertőtlenítő szerek szakvéleményének elkészítéséhez szükséges dokumentáció (a kérelem adattartalma és a kérelemhez csatolandó dokumentumok)
1. A biocid termék gyártója (név, cím, telefon, e-mail cím)
2. A biocid termék forgalmazója (név, cím, telefon, e-mail cím)
3. A biocid termék biztonsági adatlapja (külföldi készítmény esetén magyar nyelvű is)
4. A biocid termék teljes összetétele, a hatóanyag/ok megnevezése, CAS- vagy EC száma, mennyisége
5. Az összetevők funkcióinak leírása, valamint CAS- vagy EC száma, amennyiben az összetevő ilyennel rendelkezik
6. A biocid termék gyártástól számított szavatossági ideje
7. A forgalmazandó kiszerelési egységek
8. A csomagolóanyag adatai

9. A gyártótól független, akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány alapján elvégzett vizsgálatok jegyzőkönyve
10. Termékminta
11. Címke vagy címketerv / Használati utasítás

3.1. A biocid termék gyártója (név, cím, telefon, e-mail cím)
3.2. A biocid termék forgalmazója (név, cím, telefon, e-mail cím)
3.3. A biocid termék biztonsági adatlapja (külföldi készítmény esetében magyar nyelvű biztonsági adatlap)
3.4. A biocid termék teljes összetétele, a hatóanyag (hatóanyagok) megnevezése, CAS- vagy EC-száma, az összetevők funkcióinak leírása
3.5. Az összetevők biztonsági adatlapja
3.6. A biocid termék gyártástól számított szavatossági ideje, a munkaoldat felhasználhatósági ideje
3.7. A forgalmazandó kiszerelési egységek
3.8. A csomagolóanyag adatai
3.9. A gyártótól független, akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány alapján végzett vizsgálatok jegyzőkönyve
3.10. Toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció
3.11. Külföldi engedélyek
3.12. Anyag összeférhetőségi vizsgálatok
3.13. Címke terv/Használati utasítás (külföldi készítmény esetében eredeti címke, a biocid termék felhasználási javaslata)
3.14. Vizsgálati minta
3.15. Minőségellenőrzési módszerek megadása
3.16. Állattartó telepek fertőtlenítésére szolgáló termék esetén annak az időtartamnak a meghatározása, amelynek letelte után az állatok beengedhetők a fertőtlenített helyiségekbe

4. A 31. § (6) bekezdésében felsorolt fertőtlenítő szerek szakvéleményének elkészítéséhez szükséges dokumentáció
4.1. A kérelmező, a forgalmazó adatai (név, cím, telefon, e-mail)
4.2. A gyártó és a hatóanyaggyártó adatai (név, cím, telefon, e-mail)
4.3. A termék neve, felhasználásának célja, a felhasználók köre, használati utasítás, felhasználási paraméterek
4.4. A termék összetétele: hatóanyag (hatóanyagok) és az egyéb összetevők megnevezése (kémiai név, CAS-szám, EK-szám, Index-szám), a termék százalékos összetételének megadása, az összetevők funkciójának megadása
4.5. A termék és minden összetevőjének biztonsági adatlapja
4.6. A termék összetevőinek minőségi bizonylata
4.7. A gyártás rövid leírása, a gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás
4.8. A termék fizikai-kémiai paraméterei, specifikációja, minőségi bizonylat, minőségellenőrzési paraméterek
4.9. Hatásmód, hatékonyság, antimikrobiális spektrum, akkreditált laboratórium által kiadott, az EN-1276 és az EN-1650 szabványok szerint fehérjeterheléssel végzett mikrobiológiai vizsgálatok eredményei
4.10. A 20. § (3) bekezdésének megfelelő címketerv
4.11. Tárolási előírások, eltarthatóság, kiszerelési egység
4.12. Toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció

10. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

1. Biocid termék bejelentésének adattartalma

1.1. A bejelentő

1.1.1. neve

1.1.2. telephelyének címe (a megye megjelölésével)

1.1.3. telefonszáma, telefax, e-mail elérhetősége

1.2. A felelős személy

1.2.1. neve

1.2.2. elérhetősége (postacíme)

1.2.3. telefonszáma, telefax, e-mail elérhetősége

1.3. A biocid termék megnevezése

1.4. A biocid terméknek az 5. számú melléklet szerinti besorolására vonatkozó adatok (főcsoport és terméktípus)

1.5. Tájékoztatás arról, hogy amennyiben több célra kívánja forgalmazni a biocid terméket, valamennyi terméktípus felsorolandó

1.6. Engedély/szakvélemény száma (ha a termék engedély-/szakvélemény köteles)

1.7. Hatóanyag (hatóanyagok) megnevezése a 8. § (9) bekezdése szerint

1.8. Hatóanyag (hatóanyagok) CAS- vagy EU-száma

1.9. Pontos és részletes összetétel [megnevezés (szabadnév, IUPAC/CA név), CAS-/EU-szám, mennyiség]

1.10. A következő nyilatkozat: „Tanúsítom, hogy a biocid termék és a termékben szereplő komponensek teljesítik a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény, valamint a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendeletben előírt kötelezettségeket.”

1.11. Dátum, név

2. Biocid termék bejelentéséhez tartozó visszaigazolás adattartalma

2.1. Bejelentés-azonosítási szám

2.2. A bejelentő

2.2.1. neve

2.2.2. telephelyének címe (a megye megjelölésével)

2.3. A biocid termék megnevezése

2.4. Terméktípus

2.5. A bejelentést fogadó intézet megnevezése

2.6. Nyomtatás után: Dátum, aláírás

3. Biocid termék változás bejelentésének adattartalma

3.1. A bejelentés azonosítója

3.2. A biocid termék megnevezése

3.3.1. A bejelentő neve

3.3.2. A bejelentő címe

3.3.3. A bejelentő telefonszáma, faxszáma, e-mail elérhetősége

3.4. A bejelentés során megadott és megváltozott adatok felsorolása vagy nyilatkozat a forgalmazás megszűnéséről

3.5. Dátum

3.6. Cégazonosító

4. Biocid termék változás bejelentéséhez tartozó visszaigazolás adattartalma

4.1. A bejelentés azonosítója

4.2. A biocid termék megnevezése

4.3. A bejelentő neve

4.4. A bejelentő címe

4.5. A bejelentést fogadó intézet megnevezése

4.6. Dátum, aláírás

11. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

12. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez