



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)¹ E rendelet hatálya a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának engedélyezésére kizárólag a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § (1) bekezdése szerinti átmeneti rendszer keretében terjed ki.

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

(3)³ A 10. §-ban foglalt rendelkezések nem alkalmazhatók a biocid termékek vasúton, közúton, vízi úton, tengeren vagy légi úton történő szállítására.

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

Fogalommeghatározások

2. §⁵ Az e rendeletben használt fogalmakra az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikke szerinti fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.



Biocid termék engedélyezésének szabályai

3. §⁷ A biocid termék - jogszabály eltérő rendelkezése hiányában - az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) által kiadott engedély alapján hozható forgalomba és használható fel.

4. §⁸ (1)⁹ Az e rendelet szerint nem engedélyköteles biocid terméket a gyártó vagy a Magyarország területére importáló a méregfelügyeleti nyilvántartás, valamint a biocid termékek nyilvántartása céljából a gyártás vagy az import megkezdésétől számított 90 napon belül bejelenti az Országos Közegészségügyi Központnak (a továbbiakban: OKK). Ha a biocid termék e rendelet szerint csak engedély birtokában forgalmazható, a termék bejelentését a benne található hatóanyag vagy hatóanyagok közül az utolsó jóváhagyásának az időpontjáig csak érvényes és hatályos engedély birtokában lehet megtenni. A biocid terméknyilvántartásra az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 66. cikke szerinti bizalmas adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

(2)¹⁰ Az (1) bekezdés szerinti bejelentést elektronikus úton a 10. számú melléklet szerinti tartalommal, az OTH Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon kell megtenni. A bejelentés adatainak változását az (1) bekezdés megfelelő alkalmazásával szintén jelteni kell. A bejelentés fogadásáról - ha az e rendelet szerint nem engedélyköteles termékre vonatkozik - az OKK 15 napon belül visszaigazolást küld. Ha a biocid termék e rendelet alapján csak engedély birtokában forgalmazható, a termék OKK felé történő bejelentését a benyújtott engedélykérelem kedvező elbírálását követően az OTH elvégzi.

5. §¹¹ (1) A 8. számú melléklet 1. alcím 1. pontja szerint irtószernek minősülő biocid termék az OTH által kiadott engedély birtokában hozható forgalomba. Az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) az OTH engedélyezési eljárásában szakértőként jár el. Az engedély iránti kérelemhez a kérelmező csatolja az OEK - előzetesen beszerzett - szakvéleményét. A kérelemnek a 9. számú melléklet 2. pontja szerinti, az OEK szakértői szakvéleményezéséhez szükséges adatokat kell tartalmaznia.



(2) Az irtószerekre vonatkozó különleges előírásokat a 8. számú melléklet tartalmazza.

6. §¹² (1)¹³ 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 OTH által kiadott engedély birtokában hozható forgalomba. Az Országos Közegészségügyi Központ (a továbbiakban: OKK) az OTH engedélyezési eljárásában szakértőként jár el. Az engedély iránti kérelemhez a kérelmező csatolja az OKK - előzetesen beszerzett - szakvéleményét. A kérelemnek a 9. számú melléklet 1. pontja szerinti, az OKK szakértői szakvéleményezéséhez szükséges adatokat kell tartalmaznia.

(2)¹⁴ Az (1) bekezdés hatálya alá nem tartozó, állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszer engedélyezési eljárásában szakértőként az OKK és a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH) vesz részt. Az engedély iránti kérelemhez a kérelmező csatolja az OKK, valamint a NÉBIH - előzetesen beszerzett, a 9. számú melléklet 1. pontja szerinti adatok alapján kialakított - szakvéleményét.

(3) A (4) és az (5) bekezdésben felsorolt biocid termékek az OTH által kiadott engedély birtokában hozhatók forgalomba. Az OEK az OTH engedélyezési eljárásában szakértőként jár el. A (4) bekezdés szerinti és az (5) bekezdés szerinti fertőtlenítőszer engedélyezése iránti kérelemhez a kérelmező csatolja az OEK - a 9. számú melléklet 3. pontja szerinti adatok alapján kialakított - szakvéleményét. A (4) bekezdés c) pontjában foglalt felület-fertőtlenítőszer engedélyezésére irányuló eljárásban a NÉBIH is szakértőként vesz részt. Az engedély iránti kérelemhez a kérelmező csatolja NÉBIH - a 9. számú melléklet 3. pontja szerinti adatok alapján kialakított - szakvéleményét.

(4) A (3) bekezdés szerint kell engedélyezni a következő biocid termékeket:

a) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 1. terméktípusba tartozó, humán-egészségügyi biocid termékeket,

b) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete 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 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 3. terméktípusba tartozó szerek közül azon fertőtlenítőszeret, 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.

(5) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete 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 (3) bekezdés szerint kell engedélyezni. Az engedély iránti kérelemnek a 9. számú melléklet 3/a. pontja szerinti adatokat kell tartalmaznia.

7. §¹⁵ Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 4. terméktípusba tartozó termékek az OTH által kiadott engedély birtokában hozhatók forgalomba. Az OTH engedélyezési eljárásában az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) szakértőként jár el. Az engedély iránti kérelemhez a kérelmező csatolja az OGYÉI - előzetesen beszerzett - szakvéleményét. A kérelemnek a 9. számú melléklet 4. pontja szerinti, az OGYÉI szakértői szakvéleményezéséhez szükséges adatokat kell tartalmaznia.

8. §¹⁶ (1) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 3., 18. és 19. terméktípusba tartozó, az állatgyógyászati termékekről szóló rendelet szerinti állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatalát - azok valamennyi hatóanyaga jóváhagyásának napjáig - a NÉBIH engedélyezi és határozatát közli az OTH-val is.

(2) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 3., 4., 5., 18. és 19. terméktípusba tartozó, az állatgyógyászati termékekről szóló rendelet szerint állategészségügyi biocidnak nem minősülő termék felhasználhatóságával összefüggő határozatát az OTH a NÉBIH-hel is közli.



8/A. §¹⁷

9. §¹⁸ (1) A 6. § és a 7. § a biocid termék hatóanyagának jóváhagyása napjáig, de legkésőbb 2024. december 31-ig alkalmazható.

(2)¹⁹ Ha az 1062/2014/EU bizottsági rendelet 19. cikke alapján valamely biocid termék hatóanyaga nem kerül jóváhagyásra, a termék az 1062/2014/EU bizottsági rendelet 21. cikk (3) bekezdés a) pontja szerinti határidőig forgalmazható. Az engedélyező hatóság - az OTH vagy a NÉBIH - ezen határidőig az érintett termék engedélyét visszavonja.

Biocid termékek előállítása, csomagolása és feliratozása²⁰

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

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

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

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

a) valamennyi hatóanyag azonosítását és mérhető egységekben kifejezett koncentrációját,

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

c) a készítmény terméktípusát és formulációjának típusát,



d) azokat az alkalmazásokat, amelyekre a biocid terméket engedélyezték, vagy - az e rendelet szerinti engedély kiadásáig jogszerűen forgalmazható biocid termék esetén - amelyekre forgalomba hozták,

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

f) a valószínűsíthető közvetett vagy közvetlen káros mellékhatások jellegét és az elsősegély-nyújtási rendelkezést,

g) ha tájékoztatót mellékelnek, akkor a „Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!” feliratot,

h) a biocid termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírásokat, beleértve - ha indokolt - a csomagolás újrafelhasználásának tilalmát,

i) a gyártási tétel számát vagy jelzését, és a szokásos tárolási körülményekre vonatkozó lejárati idejét,

j) a biocid hatás kifejtéséhez szükséges időt, a biocid termék ismételt alkalmazásai között vagy az alkalmazás és a kezelt termék következő használata között betartandó várakozási időt, illetve azt az időt, amelyet követően ember (egyéni védőeszköz nélkül), illetve állat beléphet arra a területre, ahol a biocid terméket alkalmazták,

k) a szennyezés-mentesítés módjait és eszközeit, a kezelt terület szellőztetéséhez szükséges időtartamot, az alkalmazott berendezés megfelelő tisztításának részleteit, a felhasználás, tárolás, szállítás alatti óvintézkedéseket az emberek és az állatok expozíciójának megelőzése érdekében, különös tekintettel

ka) az egyéni védőeszközök használatára,

kb) a tűzvédelmi intézkedésekre,

kc) a helyiségekben található berendezések, bútorkészlet védelmére,

kd) az élelmiszerek és a takarmány eltávolítására vonatkozóan,

l) a felhasználói kört, amelyre a biocid termék használatát korlátozták,

m) információt minden meghatározott környezeti veszélyről, különösen a nem célszervezetek védelméről és a víz szennyeződését érintően,



n) mikrobiológiai biocid termékek esetében a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségvédelméről szóló rendelet szerint előírt figyelmeztető jelet.

(3) Az engedély iránt benyújtott kérelemhez csatolni kell a csomagolás, a felirat (címke) és a tájékoztatók mintáját vagy tervezetét. Az engedély iránti kérelemben meg kell jelölni a biocid termék hatóanyaga gyártójának nevét, székhelye és telephelye címét.

(4) A biocid termékeken a feliratozás (címkézés), illetve a termékekhez csatolt tájékoztató (használati utasítás) magyar nyelvű.

11-29. §²²

Átmeneti rendelkezések

30. §²³ (1) Az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet (a továbbiakban: Módr.) hatálybalépését megelőzően e rendelet szerint engedélyezett, vagy nem engedélyköteles, de jogszerűen forgalmazott biocid termék a Módr. hatálybalépése után az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet vagy e rendelet szerint kiadott engedélyének (a továbbiakban: új engedély) kibocsátását követően az új engedélyben foglaltak szerint, de legfeljebb további 180 napig forgalmazható az új engedély kibocsátását közvetlenül megelőzően, jogszerűen alkalmazott címkével.

(2) Az (1) bekezdés a Módr. hatálybalépésekor folyamatban lévő engedélyezési eljárásokban is alkalmazandó.

31. §²⁴

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)²⁵

(3)²⁶ 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, 2012/3/EU, 2012/14/EU, 2012/15/EU, 2012/16/EU, 2012/20/EU, 2012/22/EU, 2012/38/EU, 2012/40/EU, 2012/41/EU, 2012/42/EU, 2012/43/EU irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(4)²⁷ Ez a rendelet

a)²⁸ a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról szóló, 2014. augusztus 4-i 1062/2014/EU bizottsági rendelet,

b) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyi anyag-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,



c) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

1. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM

együttes rendelethez²⁹

1/a)-1/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM

együttes rendelethez³⁰

2/a)-2/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM

együttes rendelethez³¹

3/a)-3/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM

együttes rendelethez³²

4/a)-4/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM

együttes rendelethez³³

5. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM

együttes rendelethez³⁴

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/dóvizst, melynek az emberi



népességcsoportok, az állatok vagy a környezeti elemek ki vannak vagy ki lehetnek téve.

d) Kockázatjellemezés

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 kockázatjellemezést (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 termékekben 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) értékeli, 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 elvégezzük. 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 expozícióbecslésre és a kockázatjellemezésre. [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 rendeltetészerű 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:

- foglalkozászerű 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 kockázatjellemezés elvégzését.

24. Olyan esetekben, ha a biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan 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 kockázatjellemezést 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 kockázatjellemezéssel 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 kockázatjellemezés 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 kockázatjellemezést végezni, hacsak ezt más ésszerű alapon 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 készsége utaló jel,
- perzisztenciát jellemző tulajdonság,
- a toxicitás/időgörbe lefutása az ökototoxicitás 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 elemekben káros hatás jelentkezése 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 a 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 halásos 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 szabványmódszer,
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 termékekben 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 rendeltetészerű 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 döntéseivel 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 megfelelően 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 eltérésekből 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 környezetet 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 kockázatjellemzés 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 torkolatvízi 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 torkolatvízi szervezetek életképességét, vagy

- a biokoncentrációs 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 következtetéseket, hogy így megkapja a biocid termék mindenre kiterjedő hatására vonatkozó átfogó következtetéseket.

96. Az engedélyező hatóság mielőtt a biocid termék engedélyezéséről 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 rendelethez³⁵

7/a)-7/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM

együttes rendelethez³⁶

8. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM

együttes rendelethez³⁷

Az irtószerekre vonatkozó különleges előírások

1. Fogalmi meghatározások

1.³⁸ *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).



4.³⁹ *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.

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

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

7.⁴² *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.

10.⁴³ *Tájékoztató*: a 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 39. § (1) bekezdése alapján az 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 bejegyezéstől számított 5 évig meg kell őrizni.

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

d) II. forgalmi kategóriájú irtószert csak az szerezhethet 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, lejáratát 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 ütészálló méregkazettában, illetőleg mérge szekrényben (mérlegládában), 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.

5.⁴⁴ 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.

8.⁴⁵ 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 folyóvízes 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 hígítószer 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.

5.⁴⁶ 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.

10.⁴⁷ 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 igazgatóságához eljuttatni. A külön jogszabályban meghatározott vadászterületen történő védekezés esetén a vadászatra jogosultakat a védekezés megelőzését megelőzően legalább 3 munkanappal írásban értesíteni kell. Az értesítésben az érintett területet azonosítható módon meg kell jelölni.

16.⁴⁸ I. forgalmi kategóriájú, szilárd és/vagy folyékony halmazállapotú irtószerrel élelmiszer-ipari és élelmiszer-kereskedelmi 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 népegészségügyi feladatkörében eljáró járási hivatal esetenként, vagy meghatározott időre kiadott engedélyével (a továbbiakban: irtószer-felhasználási engedély), az abban megszabott feltételek megtartása mellett végezhet.

17.⁴⁹ Az I. forgalmi kategóriájú növényvédőszerrel végzett 50-500 m³, valamint az 500 m³ feletti légtérgázosítást az egészségügyi gázmester a munkavégzés megkezdése előtt 48 órával köteles írásban bejelenteni a munkavégzés helye szerint illetékes népegészségügyi feladatkörében eljáró járási hivatalhoz.

18.⁵⁰ Az irtószeres 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 - amennyiben az adott körülményt saját hatáskörben kivizsgálta és bűncselekményre utaló adatot, tényt és körülményt állapított meg - a jegyzőnek;

b)⁵¹ irtószer élelmiszerbe, takarmányba keveredéséről, ivóvízbe, állóvízbe vagy vízfolyásba jutásáról - a veszélyeztetett egyidejű tájékoztatása mellett - a járási hivatalnak, élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi vagy környezetvédelmi, természetvédelmi és vízügyi feladatkörében eljáró fővárosi és megyei kormányhivatalnak;

c)⁵² irtószernek a kezelésre nem szánt területre jutásáról - a veszélyeztetett egyidejű tájékoztatása mellett - a járási hivatalnak, helyi jelentőségű védett természeti területre jutásakor az illetékes települési önkormányzat jegyzőjének, országos jelentőségű védett természeti területre jutás esetén a környezetvédelmi, természetvédelmi és vízügyi feladatkörében eljáró fővárosi vagy megyei kormányhivatalnak.

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

21. Egyes irtószeresre 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. Úrgödörös 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/melegköd képzés/hidegköd képzés/ULV-eljárás alkalmazásakor, a vonatkozó 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, 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 rágcsálóirtó szer 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) ⁵³ szabadban melegködképzéssel/hidegködképzéssel/ULV-eljárással/permetezéssel történő rovarirtás esetén a méhek védelme érdekében 400 m² 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, valamint a Fővárosi Önkormányzat által közvetlenül igazgatott terület tekintetében a fővárosi főjegyzőnek. Ebben közölni kell a kezelendő terület helyét és nagyságát, a rovarirtás kezdetének és befejezésének időpontját, az alkalmazásra kerülő irtószert, továbbá a kijuttatás módját.

A bejelentést a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 45. § (3) bekezdésében foglaltakkal megegyezően a kezelendő terület helye szerint illetékes települési önkormányzat jegyzőjének kell írásban megtenni. A méhesek tulajdonosait (kezelőit) a bejelentésköteles rovarirtási tevékenységről a jegyző az Nvt. 57. §-ának d) pontjában foglaltakkal megegyezően értesíti.

9. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM

együttes rendelethez⁵⁴



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 előállításához felhasznált anyagok jegyzéke (kémiai elnevezések)
- 1.3. A gyártó és forgalmazó cég neve, címe
- 1.3a.⁵⁵ A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye 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
- 1.11.⁵⁶
- 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
- 1.15.⁵⁷ A 10. § (2) 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

2.4a.⁵⁸ A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye 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 6. § (4) bekezdésében felsorolt fertőtlenítőszer
szakvéleményének elkészítéséhez szükséges dokumentáció (a
kérelem adattartalma és a kérelemhez csatolandó dokumentumok)⁵⁹**

3.1. A biocid termék gyártója (név, cím, telefon, e-mail cím)

3.1a.⁶⁰ A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe



- 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 munkaoldal felhasználhatósági ideje
- 3.7. A forgalmazandó kiszerezési 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

3/a.⁶¹ A 6. § (5) bekezdése szerinti, kizárólag lakossági felhasználásra kerülő fertőtlenítő szerek szakvéleményének elkészítéséhez szükséges dokumentáció (a kérelem adattartalma és a kérelemhez csatolandó dokumentumok)⁶²

1. A biocid termék gyártója (név, cím, telefon, e-mail cím)
- 1a.⁶³ A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe
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 kiserelési egységek
8. A csomagolóanyag adatai
- 9.⁶⁴ Akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány vagy azzal egyenértékű más módszer alapján elvégzett vizsgálatok jegyzőkönyve
10. Termékminta
11. Címke vagy címketerv / Használati utasítás

4. A 7. §-ban felsorolt fertőtlenítőszeres szakvéleményének elkészítéséhez szükséges dokumentáció⁶⁵

- 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



- 4.10.⁶⁶ A 10. § (2) bekezdésének megfelelő címketerv
- 4.11. Tárolási előírások, eltarthatóság, kiszerezési egység
- 4.12. Toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció

10. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM

együttes rendelethez⁶⁷

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

1.4.⁶⁸ A biocid terméknek az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti besorolására vonatkozó adatok (főcsoport és terméktípus)

1.5.⁶⁹ Ha több célra kívánja forgalmazni a biocid terméket, valamennyi terméktípus felsorolandó

1.6.⁷⁰ Engedély száma (ha a termék engedélyköteles)

1.7.⁷¹ Hatóanyag vagy hatóanyagok megnevezése, gyártójának neve, székhelye és telephelye címe.

Megjegyzés: a hatóanyag nevét úgy kell megadni, ahogyan azt az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. melléklete szerinti jegyzék, vagy - ha a név ott nem szerepel - a Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke (EINECS) tartalmazza. Ha a hatóanyag a fentiek közül egyik jegyzékben sem szerepel, akkor a hatóanyagnak a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) szerinti



közhasználatú nevét kell megadni. Ha ilyen nincs, akkor az anyagot az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniójának (IUPAC) szabályai szerinti kémiai megnevezéssel kell megjelölni.

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

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

1.10.⁷² A bejelentéshez az igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolását, valamint a Kbtv. szerint veszélyesnek minősülő biocid termékek esetében az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint elkészített biztonsági adatlapot csatolni kell.

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. Cégzonosító

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 rendelethez⁷³

12. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM

együttes rendelethez⁷⁴