

## **316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet**

### **a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól**

Hatályos:2013. 09. 02-től

A Kormány a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (3) bekezdés *f*) és *g*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 27. § tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (3) bekezdés *b*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

#### **1. A rendelet hatálya**

**1. §** E rendelet hatálya az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikk (1) bekezdés *a*) pontjában meghatározott, a kémiai biztonságról szóló törvény (a továbbiakban: Kbtv.) hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire terjed ki.

#### **2. Hatóanyagok jóváhagyása**

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

#### **3. Hatóanyagok jóváhagyásának megújítása**

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

#### **4. A biocid termékek nemzeti engedélyezése**

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

(2) A nemzeti engedély iránti kérelmet átvevő és értékelő illetékes hatóság az OTH.

**5. § (1)** A nemzeti engedély iránti kérelmet az nyújtja be, aki a biocid terméket Magyarországon forgalomba kívánja hozni.

(2) A kérelmezőnek a kérelem benyújtásához valamely tagállamban székhellyel, lakóhellyel, telephellyel vagy állandó képvisellettal kell rendelkeznie.

**6. §** (1) A nemzeti engedély iránti kérelmet magyar nyelven, az átvevő illetékes hatóság részére, a dokumentációt pedig magyar vagy angol nyelven, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 71. cikk (3) bekezdése szerinti nyilvántartási rendszeren keresztül kell benyújtani.

(2) A dokumentációval együtt szükséges a biocid termék tájékoztatója – így különösen a címke, a biztonsági adatlap, a termékismertető és a használati utasítás – tervének benyújtása magyar nyelven.

**7. §** Az OTH az engedélyezésről határozattal dönt, amelyben a forgalmazás és felhasználás egyes feltételeit meghatározhatja.

**8. §** (1) Az eljárásban feladatkörében eljárva – az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló rendeletben (a továbbiakban: Kr.) meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTVF).

(2) Az OKTVF a szakhatósági állásfoglalását a megkeresés beérkezését követő naptól számított negyvenöt napon belül köteles megadni.

(3) Ha az engedélyezési eljárásban – ellenérdekű ügyfél hiányában – a Kr. alapján eljáró szakhatóság az előírt határidőn belül nem ad állásfoglalást, a hozzájárulását megadottnak kell tekinteni.

**9. §** Az OTH a készítményből a kérelmezőtől mintát kérhet. A minta rendelkezésre bocsátásának költségei a kérelmezőt terhelik.

**10. §** A nemzeti engedély megújítására irányuló eljárásban a 6–9. § rendelkezéseit kell alkalmazni.

## **5. Az egyszerűsített engedélyezési eljárás**

**11. §** Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 25. cikkében foglalt feltételeknek megfelelő biocid termék engedélyezésére vonatkozó eljárásban az értékelő illetékes hatóság az OTH.

**12. §** (1) Az eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az OKTVF.

(2) Ha az engedélyezési eljárásban – ellenérdekű ügyfél hiányában – a Kr. alapján eljáró szakhatóság az előírt határidőn belül nem ad állásfoglalást, a hozzájárulását megadottnak kell tekinteni.

## **6. Kölcsönös elismerési eljárás**

**13. §** A nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket az OTH-hoz az egymást követő kölcsönös elismerési eljárás szabályai, a még egyetlen tagállamban sem engedélyezett biocid termék egyszerre több tagállamban történő engedélyezése iránti kérelmeket a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárások szabályai szerint lehet benyújtani.

**14. § (1)** A kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az OKTVF.

(2) A párhuzamos elismerési eljárásban részt vevő szakhatóság a szakhatósági állásfoglalását a megkeresés beérkezését követő naptól számított negyvenöt napon belül köteles megadni.

(3) Ha az engedélyezési eljárásban – ellenérdekű ügyfél hiányában – a Kr. alapján eljáró szakhatóság az előírt határidőn belül nem ad állásfoglalást, a hozzájárulását megadottnak kell tekinteni.

**15. §** A kölcsönös elismerési eljárásokhoz kapcsolódóan létrehozott koordinációs csoportban résztvevő tag kijelölésére az OTH jogosult.

## **7. A biocid termékek uniós engedélyezése**

**16. §** A biocid termék uniós engedélyezésére vonatkozó kérelem értékelésére irányuló eljárásban az értékelő illetékes hatóság az OTH.

## **8. Közös szabályok**

**17. §** Az OTH 4–16. § és 19. § szerinti eljárásában a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH) szakértőként vesz részt az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. melléklete szerinti 3., 5., 18. és 19. terméktípusban állategészségügyi érintettség esetén az állatgyógyászati termékekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott, állategészségügyi biocid termékekkel összefüggő feladatkörében.

## **9. Az engedélyek visszavonása, felülvizsgálata és módosítása**

**18. § (1)** Az engedélyezett biocid termék további forgalmazásának megtiltására irányuló eljárást az OTH folytatja le.

(2) Az engedélyezett 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.

**19. § (1)** Az OTH a tudományos és technikai ismeretek fejlődése alapján, az egészség és a környezet védelme érdekében felhívhatja az engedélyes figyelmét az engedélyezett biocid termék forgalmazási, felhasználási feltételei, különösen a felhasználás módja vagy a felhasználható mennyiség módosításának szükségességére.

(2) Amennyiben a forgalmazás, felhasználás feltételeinek módosítása azok korlátozása érdekében szükséges, az OTH az új feltételek szerinti engedély iránti kérelem benyújtására legalább 30 napos, legfeljebb 90 napos határidőt állapít meg.

(3) Ha a felhívás szerinti kérelem benyújtására határidőben nem kerül sor, az OTH a termék további forgalmazását megtiltja.

**20. § (1)** Az engedély visszavonására és módosítására irányuló eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az OKTVF.

(2) Az engedélyezésben részt vevő szakhatóság a szakhatósági állásfoglalását a megkeresés beérkezését követő naptól számított negyvenöt napon belül köteles megadni.

(3) Ha az engedélyezési eljárásban – ellenérdekű ügyfél hiányában – a Kr. alapján eljáró szakhatóság az előírt határidőn belül nem ad állásfoglalást, a hozzájárulását megadottnak kell tekinteni.

### **10. A biocid termékkel végzett tevékenységek és a biocid termék összetételének rendszeres ellenőrzése**

**21. § (1)** A fővárosi és megyei kormányhivatal járási (fővárosi kerületi) hivatala járási (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézete (a továbbiakban: járási népegészségügyi intézet) – a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 19. § (4) bekezdésének felhatalmazása szerinti hatáskörmegosztás alapján – ellenőrzi, hogy a biocid termék gyártása, kiszerezése, ipari alkalmazása, a biocidok osztályozása, csomagolása, feliratozása, címkézése, raktározása, forgalmazása, árusítása, valamint a biocid termékkel végzett foglalkozásszerű tevékenység megfelel-e az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott követelményeknek, valamint ellenőrzi a forgalomba hozott biocid termék engedélyében foglaltak betartását.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően az élelmiszerlánc területén a fővárosi és megyei kormányhivatal járási hivatala állat-egészségügyi és élelmiszer-ellenőrző hivatala (a továbbiakban: járási állategészségügyi hivatal) élelmiszer-biztonsági szempontból ellenőrzi, hogy a biocid termék ipari alkalmazása, raktározása, valamint a biocid termékkel végzett foglalkozásszerű tevékenység megfelel-e az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott követelményeknek, valamint ellenőrzi a forgalomba hozott biocid termék engedélyében foglaltak betartását. A járási állategészségügyi hivatal a határozatát közli az OTH-val is.

(3) A biocid termék mintáját a járási népegészségügyi intézet a vonatkozó iratanyaggal, a biocid termék biztonsági adatlapjával együtt, eredeti csomagolásban valamely, a biocid termék vizsgálatára kijelölt laboratóriumba (a továbbiakban: laboratórium) küldi. Az eredményről a laboratórium értesíti az OTH-t, amely az eredmény ismeretében jogszabálysértés esetében megteszi a szükséges intézkedéseket a termék forgalomból történő kivonása, valamint a megfelelő szankció alkalmazása érdekében, továbbá haladéktalanul értesíti a tagállamok illetékes hatóságait és az Európai Bizottságot (a továbbiakban: Bizottság).

(4) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően az állat-egészségügyben 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.

(5) A (2) bekezdés szerinti ellenőrzés során a járási állategészségügyi hivatal a biocid terméket biztonsági adatlapjával együtt, eredeti csomagolásban a laboratóriumba küldi. Az eredményről a laboratórium értesíti a NÉBIH-et, amely az eredmény ismeretében jogszabálysértés esetében megteszi a szükséges intézkedéseket, továbbá az eredményről tájékoztatja az OTH-t is.

(6) Amennyiben az (5) bekezdés szerint kapott ellenőrzési eredmény alapján annak szükségessége felmerül, az OTH

*a)* értesíti a Bizottságot, és

*b)* a biocid termékkel kapcsolatosan az élelmiszerlánc területén kívül is megteszi az 528/2012/EU európai parlamenti és a tanácsi rendelet, a Kbtv. vagy a kémiai terhelési bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló kormányrendelet alapján szükséges intézkedéseket.

### **11. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság**

**22. §** (1) A biocid termékekkel foglalkozó bizottságban részt vevő tagot az országos tisztifőorvos jelöli ki az OTH vagy az irányítása alá tartozó költségvetési szerv foglalkoztatottjai közül.

(2) A tag feladatellátásához szükséges feltételeket az OTH biztosítja.

(3) A bizottságban a tag által képviselendő tárgyalási álláspontot az OTH előzetesen egyezteti a NÉBIH-hel, ha a bizottság ülése – annak napirendje alapján – a 17. § szerinti állategészségügyi biocid terméket is érint.

### **12. Információs szolgálat és méregfelügyelet**

**23. §** (1) Az OTH információs szolgálatot működtet, valamint a honlapján elérhetővé teszi

*a)* a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának szabályaira vonatkozó információkat, valamint

*b)* a Magyarországon engedéllyel rendelkező biocid termékekre vonatkozó információk közül a következőket:

*ba)* a termék nevét,

*bb)* az engedély adatai közül az engedély számát, iktatószámát, az engedély lejáratának időpontját, első engedély számát, iktatószámát, a kiállító hatóság megnevezését, a termék nevét az első engedélyen,

*bc)* az engedélyes nevét és címét,

*bd)* a gyártó nevét és címét,

*be)* a biocid terméktípus számát és megnevezését, valamint

*b*) a termék hatóanyagának megnevezését, koncentrációját, gyártóját és tisztaságát.

(2) A biocid termék és hatóanyag vonatkozásában a méregfelügyeleti és terméknylvántartási bejelentést az OTH végzi.

(3) A biocid termékekkel összefüggő mérgezési eseteket az Országos Kémiai Biztonsági Intézetben működő Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat mérgező anyag csoportok szerint csoportosítja, és minden év március 31-éig összesítve jelenti az OTH-nak.

### **13. Biocid termékek előállításának, forgalmazásának és engedélyezésének átmeneti rendszere**

**24. §** (1) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 89. cikk (2) bekezdése alapján, az 1451/2007/EK bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban a szóban forgó terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek Magyarország területén történő forgalmazására a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló miniszteri rendeletben foglaltak alkalmazandóak.

(2) Az 1451/2007/EK bizottsági rendelet szerint az adott terméktípus vonatkozásában jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó biocid termékre kiadott engedély a jóváhagyást követő két éven belül csak értékelést nem igényelő változások esetén módosítható.

(3) Az 1451/2007/EK bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban az adott terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékre kiadott engedély a jóváhagyást megelőzően legalább három hónappal, értékelést igénylő változás esetén is módosítható a terméktípus vonatkozásában.

### **14. Záró rendelkezések**

**25. §** Ez a rendelet 2013. szeptember 1-jén lép hatályba.

**26. §** Ez a rendelet

*a*) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és a tanácsi rendelet,

*b*) a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

**27. §<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup> A 27. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.