Tájékoztató

*a biocid termékek átmeneti időszakos engedélyezési eljárásáról*

***A kérelem:***

A kérelem benyújtása:

A kérelmet a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) részére, elektronikus úton szükséges benyújtani, a 2015. évi CCXXII. törvény 2. § (1) és (4) b), valamint a 9. § (1) bekezdés alapján (<https://epapir.gov.hu/>).

**Új engedélyre irányuló eljárást kérjük a jelen tájékoztató értelemszerűen kitöltött 1. 2. és 3. mellékletével kezdeményezni, az alábbi dokumentumok, adatok kötelező benyújtása mellett:**

1. a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet releváns melléklete alapján benyújtandó dokumentumok (lásd még jelen tájékoztató 2. mellékletét);
2. a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 95. cikkének való megfelelést igazoló dokumentum (a 95. cikk (1) bekezdés szerinti listán szereplő beszállító nyilatkozata, számla vagy szerződés), melyből egyértelműen beazonosíthatónak kell lennie a hatóanyagnak, beszállítónak és vevőnek. Amennyiben a hatóanyag nem közvetlenül a listán szereplő cégtől kerül beszerzésre, akkor a forgalmazói lánc tagjai közötti összes kapcsolat igazolására szükség van a forgalmazói lánc összes tagjának nyilatkozata (a nyilatkozatnak minden esetben tartalmaznia kell, hogy a listán szereplő melyik cégtől, milyen hatóanyagot, milyen terméktípusban szerez be és mely cégnek adja azt tovább), a tagok közötti számlák vagy szerződések révén;
3. igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása.

Továbbá,

1. az **állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszerek esetében** az állategészségügyi hatáskörében eljáró Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH) szakvéleménye;
2. azon **3. terméktípusba tartozó fertőtlenítőszerek esetében, 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 az állategészségügyi hatáskörében eljáró NÉBIH szakvéleménye;
3. **a 4. terméktípusba tartozó termékek** esetében az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) szakvéleménye.

**Meglévő engedély módosítására irányuló eljárást** kérjük jelen tájékoztató értelemszerűen kitöltött 1., 2. és 3. mellékletével kezdeményezni, az alábbi dokumentumok, adatok kötelező benyújtása mellett:

1. módosított címketerv,
2. módosított biztonsági adatlap,
3. módosításokat is tartalmazó teljes dokumentáció,
4. igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása.

Felhívjuk figyelmét, hogy a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § (3) bekezdése értelmében biocid termékre kiadott engedély **értékelést igénylő módosítása** legkésőbb a hatóanyag jóváhagyását megelőzően három hónappal kérelmezhető.

**A jelen Tájékoztató mellékleteinek kitöltése és benyújtása nem kötelező, azonban javasolt az eljárás hatékonyabbá tétele érdekében. Ugyanakkor, az 1. mellékletben meghatározott információk, valamint a jogszabályokban meghatározott mellékletek és adatok benyújtása a kérelem elbírálásához mindenképpen szükséges.**

**Felhívjuk figyelmét, hogy amennyiben fertőtlenítőszerre vonatkozó laboratóriumi hatásossági vizsgálat elvégzését kívánja kérelmezni, akkor azt az engedélyezési eljárást megelőzően tegye meg, mivel a kérelem részeként a hatásossági vizsgálati jegyzőkönyv is benyújtandó.**

***Új eljárásra vonatkozó jogszabályi rendelkezések a hatóanyag jóváhagyása függvényében:***

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

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

***Az eljárás ügyintézési határideje:***

A kérelem beérkezésétől számított maximum 60 nap.

***Hiánypótlás:***

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

Amennyiben a kérelem a hiánypótlás után sem felel meg a jogszabályban foglalt követelményeknek, illetve a hiánypótlás elmulasztása miatt a kérelemről nem lehet érdemben dönteni, úgy a hatóság az eljárást megszünteti.

Ha a tényállás tisztázása azt szükségessé teszi, akkor a hatóság az ügyfelet nyilatkozattételre szólíthatja fel (Ákr. 63. §). Ha az ügyfél nem nyilatkozik, és ennek hiányában a kérelem nem bírálható el, akkor az eljárás megszüntetésre kerül.

Felhívjuk figyelmét, hogy az Ákr. 53. §-a értelmében ha az ügyfél az eljárás során valamely határnapot, határidőt önhibáján kívül elmulasztott, igazolási kérelmet terjeszthet elő.

***Engedély kibocsátója:***   
Nemzeti Népegészségügyi Központ  
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

***Eljárás díja:***

*Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet  
(a továbbiakban: 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet) 1. melléklete alapján:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Eljárás megnevezése** | **Eljárás díja** |
| *VI.29.* | Rovar-, rágcsálóirtó szer és rovarriasztó szer forgalomba hozatalának engedélyezése | 96 000 Ft/termék |
| *VI.30.1.* | Rovarirtó szerek szakvéleményezése | 333 500 Ft/termék |
| *VI.30.2.* | Rovarriasztó szerek szakvéleményezése | 177 400 Ft/termék |
| *VI.32.* | Fertőtlenítőszer forgalomba hozatalának és fertőtlenítési technológia engedélyezése | 96 000 Ft/termék |
| *VI.33.* | Ivóvízellátásban, uszoda- és fürdővízben felhasználható biocid anyag engedélyezése | 96 000 Ft/termék |
| *VI.34.* | A biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása értékelést nem igénylő változtatás esetén | 25 000 Ft |
| *VI.35.* | A biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása értékelést igénylő változtatás esetén | 48 000 Ft |

***Az igazgatásszolgáltatási díj megfizetése***:

Az igazgatásszolgáltatási díjat az NNK számlaszámára kell megfizetni. A számlaszám: 10032000-00290438-00000000 (1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. mellékletének 2. pontja szerint). A közleménybe javasoljuk a termék nevének feltüntetését.

***Meglévő engedélyek módosítására vonatkozó egyéb kiegészítő szabályok:***

Meglévő engedély kizárólag értékelést nem igénylő változtatásnak minősülő módosítására vonatkozó eljárás esetén a korábbi eljárásban kiadott külső szakvélemény (NÉBIH, OGYÉI) módosításának kérelmezése és a módosított szakvélemény kérelemhez történő csatolása nem szükséges. Értékelést nem igénylő változtatás alatt *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet* 3. cikk (1) bekezdés aa) pontja szerinti *adminisztratív változtatás* értendő.

Szintén értékelést nem igénylő változtatásnak tekintjük egy új kiszerelési egység bevezetését, amennyiben minden alábbi feltétel teljesül:

* Az új kiszerelési egység az azonos paraméterekkel engedélyezett legkisebb és legnagyobb kiszerelési egység közé esik.
* Az új kiszerelési egység esetében a termék kijuttatási módja megegyezik az engedélyezett felhasználási módoknál meghatározottal.
* Az új kiszerelés hozzáadása további óvintézkedés bevezetését, vagy a használati utasítás módosítását nem igényli.

A termékhez rendelt engedélyszám nem kerül a továbbiakban megváltoztatásra azon meglévő termékengedélyek módosítása esetében, ahol a termék engedélye már az e tájékoztató 3. mellékletében is szereplő, „**A biocid termék jellemzőinek összefoglalója**” elnevezésű, egységes mellékletet tartalmazza.

***A termékek címkézése:***

Felhívjuk figyelmét, hogy a biocid termékek csomagolása és feliratozása során *a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 10. §-ában foglaltakat kell figyelembe venni.

***Kapcsolattartás:***

Az országos tisztifőorvos feladatkörébe tartozó biocid termék engedélyezéssel kapcsolatos eljárási, az általános kötelezettségekre vonatkozó és egyéb általános kérdéseket a [biocide.helpdesk@nnk.gov.hu](mailto:biocide.helpdesk@nnk.gov.hu) cím fogadja. A válaszadás ideje a kérdés összetettsége és az adott leterheltség függvényében változhat, de általánosságban 20 nap.

Folyamatban lévő engedélyezési eljárások esetében felmerülő kérdést a felelős ügyintézőhöz, a hatósági döntésen feltüntetett elérhetőségén lehetséges intézni.

Felhívom figyelmét, hogy a szakmai kérdésekkel kapcsolatos megkeresések rendje megváltozott.

Az 1. és 2. terméktípus esetében kizárólag kedden és csütörtökön 9.00-11.00 között,   
a +36 1 896-8510 telefonszámon van lehetőség *a használati utasítás (alkalmazás módja), felhasználási terület, terméktípus, a biocid termék teljes összetétele és az antimikrobiális hatást igazoló vizsgálatok* esetében felmerülő, folyamatban lévő eljáráshoz kapcsolódó szakmai kérdések tisztázására.

Egyéb terméktípusok esetében a kapcsolattartás módja változatlan.

***Engedély kibocsátását követő lépések – termék bejelentése:***

A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24./B § (1) és (2) bekezdése szerint a biocid termék bejelentését az OSZIR-ban (Országos Szakmai Információs Rendszer) a **Bejelentés** menüpont **Biocid termék** pontjában – a korábbi gyakorlattól eltérően − a kérelmezőnek kell megtenni az engedély kiadását követően legkésőbb 90 nappal. A bejelentés adatainak változását az (1) bekezdés megfelelő alkalmazásával szintén jelenteni kell. A biocid termékbejelentés díjtalan.

Amennyiben a biocid termék egyben veszélyes anyagnak vagy veszélyes keveréknek is minősül, úgy további bejelentési kötelezettség is vonatkozik rá, melyről az alábbi elérhetőségen talál bővebb információt:

<https://www.nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsagi-es-kompetens-hatosagi-fo/bejelentes>

**1. melléklet**

**Kérelem**

**Címzés:**

**Nemzeti Népegészségügyi Központ**

Hivatali kapun keresztül

**Tisztelt Országos Tisztifőorvos Asszony!**

A *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII.28.) Korm. rendeletben foglaltaknak megfelelően az átmeneti időszakba tartozó, alább megadott biocid termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének kiadását kérelmezem. Az eljárás lefolytatásához a szükséges, **jogszabályban előírt teljes dokumentációt mellékelem**.

Terméknév:

Hatóanyag(ok):

Felhasználási terület(ek):

Eljárás típusa:  új engedély kiadása  engedélymódosítás

Termék típusa(i):

1. terméktípus

2. terméktípus: Felhasználás:  felületfertőtlenítés

[uszodák, akváriumok, fürdő- és egyéb vizek fertőtlenítése](https://www.antsz.hu/biocid/atmeneti/02_oki_hun.html), algátlanítás

3. terméktípus\*

4. terméktípus

5. terméktípus: Felhasználás:  emberek általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítése

állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítése

18. terméktípus\* (Egészségügyi kártevő ízeltlábúak ellen használt rovarirtó, atkairtó szerek)

19. terméktípus\* (Egészségügyi kártevők riasztására vagy csalogatására használt szerek)

Felhasználói kategória/kategóriák:

ipari  szakképzett foglalkozásszerű  foglalkozásszerű  lakossági

\*Megjegyzendő, hogy az állategészségügyi céllal használható biocid termékek tekintetében a forgalomba hozatalt a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága engedélyezi (e-mail: [ati@nebih.gov.hu)](mailto:ati@nebih.gov.hu)) Az egészségügyi kártevők és az állatok egészségét veszélyeztető ízeltlábúak ellen is felhasználható biocid termékek esetében az egészségügyi kártevők elleni felhasználást az NNK, az állatok egészségét veszélyeztető ízeltlábúak elleni felhasználást a NÉBIH engedélyezi, külön-külön eljárás keretében.

**Kérelmező adatai**

Név:

Cím:

**Engedélyes/forgalomba hozó adatai[[1]](#footnote-1)**

Név:

Cím:

**Kapcsolattartó adatai**

Név:

Telefon:

E-mail:

***Kizárólag engedélymódosítási kérelem esetén kitöltendő:***

Módosítás tárgya[[2]](#footnote-2):

Az engedély korábbi száma és iktatószámai:

Korábbi szakvélemény száma:

Dátum Cégszerű aláírás**2. Melléklet**

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII.28.) Korm. rendelet releváns melléklete alapján benyújtott dokumentumok listája ─ ***Kérem, jelölje a benyújtott dokumentumokat!***

**1. Az emberek és állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz (5. terméktípusba tartozó), valamint a használati melegvíz, az uszoda és egyéb fürdőzésre használt vizek fertőtlenítésére használt szerek, továbbá az algásodásgátló (2. terméktípusba tartozó) biocid termékek kérelméhez szükséges adatok és dokumentumok**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1.1. A termék neve, hatóanyagainak megnevezése, kémiai összetétele (szerkezete), fizikai, kémiai tulajdonságai, CAS-, EINECS-szám |
|  | 1.2. Az előállításhoz felhasznált anyagok jegyzéke (kémiai elnevezések) |
|  | 1.3. A gyártó és forgalmazó cég neve, címe |
|  | 1.4. A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe |
|  | 1.5. A termék előállításának technológiája |
|  | 1.6. A gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás |
|  | 1.7. Gyártótól független, akkreditált laboratórium által kiadott minőségi bizonyítvány (termékszabványokban meghatározott szennyezőkre vonatkozó mérési eredmények) |
|  | 1.8. Célszervezetre gyakorolt hatásosság mérési eredményei |
|  | 1.9. A termék felhasználási területe |
|  | 1.10. Az adagolás módja és annak ellenőrzése |
|  | 1.11. A termék ivóvízben lévő koncentrációja meghatározásának módszere |
|  | 1.12. A gyártó által kibocsátott, eredeti biztonsági adatlap |
|  | 1.13. A keletkező hulladék elhelyezési terve |
|  | 1.14. Más (hazai vagy külföldi) engedély, illetve vizsgálati eredmény, ha rendelkezésre áll |
|  | 1.15. A címketerv, használati útmutató |
|  | 1.16. Állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszer esetében a NÉBIH szakvéleménye |
|  | 1.17. A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 95. cikkének való megfelelést igazoló dokumentum (a 95. cikk (1) bekezdés szerinti listán szereplő beszállító nyilatkozata, számla vagy szerződés), melyből egyértelműen beazonosíthatónak kell lennie a hatóanyagnak, beszállítónak és vevőnek. Amennyiben a hatóanyag nem közvetlenül a listán szereplő cégtől kerül beszerzésre, akkor a forgalmazói lánc tagjai közötti összes kapcsolat igazolására szükség van a forgalmazói lánc összes tagjának nyilatkozata (minden esetben a nyilatkozatnak tartalmaznia kell, hogy a listán szereplő melyik cégtől, milyen hatóanyagot, milyen terméktípusban szerez be és mely cégnek adja azt tovább), a tagok közötti számlák vagy szerződések révén |
|  | 1.18. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása |

**2. Irtószerek (és riasztószerek) kérelméhez szükséges adatok és dokumentumok**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 2.1. Az irtószer neve |
|  | 2.2. Az irtószer pontos összetétele az egyes összetevők megnevezésével, CAS- és EINECS-számával együtt (100%-ig) |
|  | 2.3. A kérelmező (magyarországi forgalmazó) neve, címe |
|  | 2.4. A gyártó neve, címe |
|  | 2.5. A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe |
|  | 2.6. A hatóanyag (hatóanyagok) és az adalékanyag (adalékanyagok) gyártótól (gyártóktól) származó eredeti biztonsági adatlapja |
|  | 2.7. A termék eredeti nyelvű, a gyártótól származó biztonsági adatlapja |
|  | 2.8. A termék magyar nyelvű biztonsági adatlapja |
|  | 2.9. A gyártástól számított eltarthatósági idő |
|  | 2.10. Töltési tömeg (tömegek), illetve térfogat (térfogatok) (ml vagy g) |
|  | 2.11. A csomagolás (csomagolások) formája és anyaga (anyagai) |
|  | 2.12. Tárolási feltételek |
|  | 2.13. 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) |
|  | 2.14. Rovarriasztó szereknél a készítmény biológiai hatékonyságára és hatástartósságára (óra) vonatkozó vizsgálati adatok, illetve a személykezelésre szolgáló ízeltlábú(szúnyog, kullancs) riasztó szer ártalmatlanságának bizonylata |
|  | 2.15. Külföldi termékeknél az eredeti nyelvű használati utasítás |
|  | 2.16. A készítmény magyar nyelvű használati utasítás-tervezete |
|  | 2.17. Külföldi termékeknél az eredeti címkével ellátott, laboratóriumi hatékonysági vizsgálatra szolgáló minta (ennek mennyisége a készítmény jellegétől függ) |
|  | 2.18. A gyártó cég nyilatkozata a kérelmező magyarországi forgalmazási jogáról és névhasználatáról |
|  | 2.19. A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 95. cikkének való megfelelést igazoló dokumentum (a 95. cikk (1) bekezdés szerinti listán szereplő beszállító nyilatkozata, számla vagy szerződés), melyből egyértelműen beazonosíthatónak kell lennie a hatóanyagnak, beszállítónak és vevőnek. Amennyiben a hatóanyag nem közvetlenül a listán szereplő cégtől kerül beszerzésre, akkor a forgalmazói lánc tagjai közötti összes kapcsolat igazolására szükség van a forgalmazói lánc összes tagjának nyilatkozata (minden esetben a nyilatkozatnak tartalmaznia kell, hogy a listán szereplő melyik cégtől, milyen hatóanyagot, milyen terméktípusban szerez be és mely cégnek adja azt tovább), a tagok közötti számlák vagy szerződések révén |
|  | 2.20. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása |

**3. A 24/D. § (4) bekezdésében felsorolt (**1., 2. és 3. terméktípusba tartozó**) fertőtlenítőszerek kérelmének adattartalma és a csatolandó dokumentumok**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 3.1. A biocid termék gyártója (név, cím, telefon, e-mail cím) |
|  | 3.2. A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe |
|  | 3.3. A biocid termék forgalmazója (név, cím, telefon, e-mail cím) |
|  | 3.4. A biocid termék biztonsági adatlapja (külföldi készítmény esetében magyar nyelvű biztonsági adatlap) |
|  | 3.5. A biocid termék teljes összetétele, a hatóanyag (hatóanyagok) megnevezése, CAS- vagy EC-száma, az összetevők funkcióinak leírása |
|  | 3.6. Az összetevők biztonsági adatlapja |
|  | 3.7. A biocid termék gyártástól számított szavatossági ideje, a munkaoldat felhasználhatósági ideje |
|  | 3.8. A forgalmazandó kiszerelési egységek |
|  | 3.9. A csomagolóanyag adatai |
|  | 3.10. A gyártótól független, akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány alapján végzett vizsgálatok jegyzőkönyve |
|  | 3.11. Toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció |
|  | 3.12. Külföldi engedélyek |
|  | 3.13. Anyag összeférhetőségi vizsgálatok |
|  | 3.14. Címke terv/Használati utasítás (külföldi készítmény esetében eredeti címke, a biocid termék felhasználási javaslata) |
|  | 3.15. Vizsgálati minta |
|  | 3.16. Minőségellenőrzési módszerek megadása |
|  | 3.17. Állattartó telepek fertőtlenítésére szolgáló termék esetén annak az időtartamnak a meghatározása, amelynek letelte után az állatok beengedhetők a fertőtlenített helyiségekbe |
|  | 3.18. Azon 3. terméktípusba tartozó fertőtlenítőszerek esetében, 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 a NÉBIH szakvéleménye |
|  | 3.19. A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 95. cikkének való megfelelést igazoló dokumentum (a 95. cikk (1) bekezdés szerinti listán szereplő beszállító nyilatkozata, számla vagy szerződés), melyből egyértelműen beazonosíthatónak kell lennie a hatóanyagnak, beszállítónak és vevőnek. Amennyiben a hatóanyag nem közvetlenül a listán szereplő cégtől kerül beszerzésre, akkor a forgalmazói lánc tagjai közötti összes kapcsolat igazolására szükség van a forgalmazói lánc összes tagjának nyilatkozata (minden esetben a nyilatkozatnak tartalmaznia kell, hogy a listán szereplő melyik cégtől, milyen hatóanyagot, milyen terméktípusban szerez be és mely cégnek adja azt tovább), a tagok közötti számlák vagy szerződések révén |
|  | 3.20. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása |

**4. A 24/D. § (5) bekezdése szerinti (**2. terméktípusba tartozó**), kizárólag lakossági felhasználásra kerülő fertőtlenítő szerek kérelmének adattartalma és a csatolandó dokumentumok**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 4.1. A biocid termék gyártója (név, cím, telefon, e-mail cím) |
|  | 4.2. A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe |
|  | 4.3. A biocid termék forgalmazója (név, cím, telefon, e-mail cím) |
|  | 4.4. A biocid termék biztonsági adatlapja (külföldi készítmény esetén magyar nyelvű is) |
|  | 4.5. A biocid termék teljes összetétele, a hatóanyag/ok megnevezése, CAS- vagy EC-száma, mennyisége |
|  | 4.6. Az összetevők funkcióinak leírása, valamint CAS- vagy EC száma, ha az összetevő ilyennel rendelkezik |
|  | 4.7. A biocid termék gyártástól számított szavatossági ideje |
|  | 4.8. A forgalmazandó kiszerelési egységek |
|  | 4.9. A csomagolóanyag adatai |
|  | 4.10. Akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány vagy azzal egyenértékű más módszer alapján elvégzett vizsgálatok jegyzőkönyve |
|  | 4.11. Termékminta |
|  | 4.12. Címke vagy címketerv / Használati utasítás |
|  | 4.13. A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 95. cikkének való megfelelést igazoló dokumentum (a 95. cikk (1) bekezdés szerinti listán szereplő beszállító nyilatkozata, számla vagy szerződés), melyből egyértelműen beazonosíthatónak kell lennie a hatóanyagnak, beszállítónak és vevőnek. Amennyiben a hatóanyag nem közvetlenül a listán szereplő cégtől kerül beszerzésre, akkor a forgalmazói lánc tagjai közötti összes kapcsolat igazolására szükség van a forgalmazói lánc összes tagjának nyilatkozata (minden esetben a nyilatkozatnak tartalmaznia kell, hogy a listán szereplő melyik cégtől, milyen hatóanyagot, milyen terméktípusban szerez be és mely cégnek adja azt tovább), a tagok közötti számlák vagy szerződések révén |
|  | 4.14. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása |

**5. A 24/E. §-ban felsorolt (**4. terméktípusba tartozó**) fertőtlenítőszerek kérelméhez szükséges adatok és dokumentumok**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 5.1. A kérelmező, a forgalmazó adatai (név, cím, telefon, e-mail) |
|  | 5.2. A gyártó és a hatóanyaggyártó adatai (név, cím, telefon, e-mail) |
|  | 5.3. A termék neve, felhasználásának célja, a felhasználók köre, használati utasítás, felhasználási paraméterek |
|  | 5.4. 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 |
|  | 5.5. A termék és minden összetevőjének biztonsági adatlapja |
|  | 5.6. A termék összetevőinek minőségi bizonylata |
|  | 5.7. A gyártás rövid leírása, a gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás |
|  | 5.8. A termék fizikai-kémiai paraméterei, specifikációja, minőségi bizonylat, minőségellenőrzési paraméterek |
|  | 5.9. Hatásmód, hatékonyság, antimikrobiális spektrum, akkreditált laboratórium által kiadott, az EN-1276 és az EN-1650 szabványok szerint fehérjeterheléssel végzett mikrobiológiai vizsgálatok eredményei |
|  | 5.10. A címketerv |
|  | 5.11. Tárolási előírások, eltarthatóság, kiszerelési egység |
|  | 5.12. Toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció |
|  | 5.13. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szakvéleménye |
|  | 5.14. A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 95. cikkének való megfelelést igazoló dokumentum (a 95. cikk (1) bekezdés szerinti listán szereplő beszállító nyilatkozata, számla vagy szerződés), melyből egyértelműen beazonosíthatónak kell lennie a hatóanyagnak, beszállítónak és vevőnek. Amennyiben a hatóanyag nem közvetlenül a listán szereplő cégtől kerül beszerzésre, akkor a forgalmazói lánc tagjai közötti összes kapcsolat igazolására szükség van a forgalmazói lánc összes tagjának nyilatkozata (minden esetben a nyilatkozatnak tartalmaznia kell, hogy a listán szereplő melyik cégtől, milyen hatóanyagot, milyen terméktípusban szerez be és mely cégnek adja azt tovább), a tagok közötti számlák vagy szerződések révén |
|  | 5.15. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása |

**3. melléklet**

**A biocid termék jellemzőinek összefoglalója**

1. **Adminisztratív információk**

1.1. **A termék kereskedelmi neve(i)**

|  |  |
| --- | --- |
| Kereskedelmi név |  |

1.2. **Engedélyes**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Az engedélyes neve és címe | Név |  |
| Cím |  |
| Engedélyszám | *A hatóság tölti ki.* | |

1.3. **A termék gyártója (gyártói)**

|  |  |
| --- | --- |
| A gyártó neve |  |
| A gyártó címe |  |
| Gyártási helyek |  |

1.4. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

|  |  |
| --- | --- |
| Hatóanyag |  |
| A gyártó neve |  |
| A gyártó címe |  |
| Gyártási helyek |  |

2. **A termék összetétele és a formuláció típusa**

2.1. **A termék minőségi és mennyiségi összetétele [a hatóanyagokat, az aggodalomra okot adó összetevőket, és a felhasználás szempontjából fontos összetevőket valamint pontos mennyiségüket kötelező megadni]**

| Triviális név | IUPAC-név | Funkció | CAS-szám | EK-szám | Tartalom (m/m%) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Hatóanyag |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

2.2. **A formuláció típusa** [folyadék, gél, stb.]

3. **Figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok**

|  |  |
| --- | --- |
| Figyelmeztető mondatok |  |
| Óvintézkedésre vonatkozó mondatok |  |

4. **Engedélyezett felhasználás(ok)**

[szükség szerint a teljes alfejezet másolásával további, eltérő felhasználások is megadhatóak]

4.1. **A felhasználás leírása**

**1 táblázat. # 1 – használata**

|  |  |
| --- | --- |
| Terméktípus |  |
| Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt |  |
| Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is) |  |
| Felhasználási terület |  |
| Az alkalmazás módja(i) |  |
| Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság |  |
| Felhasználói kör |  |
| Csomagolási méretek és csomagolóanyagok |  |

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

**5. Általános használati utasítás[[3]](#footnote-3)**

5.1. **Használati utasítások**

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

6. **Egyéb információk**

1. kitöltése kizárólag akkor szükséges, ha az engedélyes/forgalomba hozó eltér a kérelmezőtől [↑](#footnote-ref-1)
2. az összes kérelmezett módosítás feltüntetése szükséges [↑](#footnote-ref-2)
3. Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában. [↑](#footnote-ref-3)