Tájékoztató

*a biocid termékek átmeneti időszakos engedélyezési eljárásáról*

**Mellékletek**

**1. melléklet**

**Kérelem**

**Címzés:**

**Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti 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

 [ ]  használati melegvíz, az uszoda és egyéb fürdőzésre használt vizek fertőtlenítésére használt szerek, továbbá algásodásgátlók

[ ]  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) Az egészségügyi kártevők és az állatok egészségét veszélyeztető ízeltlábúak ellen is felhasználható biocid termékek esetében az egészségügyi kártevők elleni felhasználást az NNGYK, 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. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete |
| [ ]  | 1.17. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található hatóanyag(ok) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyagok. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatok igazolása, oly módon, hogy a termékben szereplő hatóanyag(ok) a kérelmezőtől egyértelműen visszakövethető(k) legyen(ek) a fentiek szerint megadott céghez. |
| [ ]  | 1.18. Állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszer esetében a NÉBIH szakvéleménye |
| [ ]  | 1.19. 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. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete |
| [ ]  | 2.20. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található hatóanyag(ok) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyagok. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatok igazolása, oly módon, hogy a termékben szereplő hatóanyag(ok) a kérelmezőtől egyértelműen visszakövethető(k) legyen(ek) a fentiek szerint megadott céghez. |
| [ ]  | 2.21. 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. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete |
| [ ]  | 3.19. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található hatóanyag(ok) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyagok. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatok igazolása, oly módon, hogy a termékben szereplő hatóanyag(ok) a kérelmezőtől egyértelműen visszakövethető(k) legyen(ek) a fentiek szerint megadott céghez. |
| [ ]  | 3.20. 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 |
| [ ]  | 3.21. 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. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete |
| [ ]  | 4.14. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található hatóanyag(ok) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyagok. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatok igazolása, oly módon, hogy a termékben szereplő hatóanyag(ok) a kérelmezőtől egyértelműen visszakövethető(k) legyen(ek) a fentiek szerint megadott céghez. |
| [ ]  | 4.15. 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 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete |
| [ ]  | 5.14. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található hatóanyag(ok) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyagok. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatok igazolása, oly módon, hogy a termékben szereplő hatóanyag(ok) a kérelmezőtől egyértelműen visszakövethető(k) legyen(ek) a fentiek szerint megadott céghez. |
| [ ]  | 5.15. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása |

\* Kérjük, hogy a hatásosság igazolásához szükséges adatok és dokumentumok összeállítása során ne csak *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet* 2. mellékletének 5. pontjában felsoroltakat vegye figyelembe, hanem az Európai Vegyianyag-ügynökség honlapjáról letölthető (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>) *„Volume II Efficacy”* szerinti útmutatókban foglaltakat is.

**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)