

TÁJÉKOZTATÓ

a biocid termékek átmeneti időszakos engedélyezési eljárásáról

A kérelem:

A kérelem benyújtása:

A kérelmet a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) 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/>).

E-papír rendszeren kitöltendő benyújtási adatok:

- **Témacsoport:** Kérelem
- **Ügytípus:** Biocid termékek átmeneti időszakra történő engedélyezése, engedélyének módosítása **NNKKEMBIZT**
- **Címzett:** Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ **Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály**
- **Hivatali kapu KRID azonosító:** 163763102

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

- a) a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet releváns melléklete alapján benyújtandó dokumentumok (lásd még jelen tájékoztató 2. mellékletét);
- b) a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 17/B. § (2) bekezdésének megfelelő terméknév;
- c) igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása.

Továbbá,

- d) az **állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszer**ek esetében az állategészségügyi hatáskörében eljáró Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH) szakvéleménye;
- e) azon **3. terméktípusba tartozó fertőtlenítőszer**ek 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;

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 igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása, 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 NNGYK a dokumentáció beérkezését követően megvizsgálja annak teljességét és megfelelőségét. Ha a kérelem hiányosan vagy nem megfelelően került benyújtásra, akkor az eljárás során az NNGYK 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 és Gyógyszerészeti 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 |

Felhívjuk figyelmét, hogy a fertőtlenítőszeres esetében az engedélyezés igazgatási szolgáltatási díja a vizsgálatok, illetve szakvélemények díját nem tartalmazza, melyekkel egyes felhasználások esetén szintén számolni kell.

| Fertőtlenítőszer szakvéleményezése | Szakvélemény díja |
|---|--------------------------|
| 1., 2., 4. terméktípusba tartozó fertőtlenítőszer engedélyezés előtti szakvéleményezése | 110 500 Ft/termék + ÁFA |
| 1., 2., 4. terméktípusba tartozó fertőtlenítőszer engedély módosítás előtti szakvéleményezése | 12 500 Ft/termék + ÁFA |

Az igazgatásszolgáltatási díj megfizetése:

Az igazgatásszolgáltatási díjat az NNGYK számlaszámára kell megfizetni. A számlaszám: 10032000-00290438-00000000 (1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. mellékletének 2. pontja szerint). Kérjük, hogy a közlemény tartalmazza a termék kérelemben megadott, pontos nevét, illetve amennyiben ismert, akkor a vonatkozó iktatószámot is.

Meglévő engedélyek módosítására vonatkozó egyéb kiegészítő szabályok:

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

Szintén adminisztratív változtatásnak tekintjük egy új kiserelési egység bevezetését, amennyiben minden alábbi feltétel teljesül:

- Az új kiserelési egység az azonos paraméterekkel engedélyezett legkisebb és legnagyobb kiserelési egység közé esik.
- Az új kiserelési egység esetében a termék kijuttatási módja megegyezik az engedélyezett felhasználási módoknál meghatározottal.
- Az új kiserelés 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 elnevezése:

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 17/B. § (2) bekezdése alapján: „*A kérelmező a termék kérelmezett nevét és kiegészítő kereskedelmi nevét úgy adja meg, hogy az minden esetben tartalmazza a biocid termék- vagy termékcsalád jellemzőinek összefoglalója című dokumentumban meghatározott felhasználás és a formuláció típusának megnevezését.*”

A fenti előírás vonatkozásában az I. főcsoportba tartozó terméktípusok esetében már a főcsoport megnevezése is eleget tehet a megnevezési feltételnek a felhasználás vonatkozásában (pl. XXXX fertőtlenítő folyadék). Amennyiben a Kérelmező indokoltnak tartja, egyéb felhasználási területek is részét képezhetik a termékneveknek.

Az egyéb főcsoportok esetében a felhasználások közötti különbségek nagysága általában indokoltá teszi a funkció pontosabb megadását, például pontos terméktípus megnevezés, célorganizmus megnevezés, felhasználási hely, stb. feltüntetését.

A formuláció megadásakor „*A biocid termékek jellemzőinek összefoglalója*” dokumentumban található terminológia használata szükséges.

A termék neve a címkén több sorba tördelhető illetve a betűméret is csökkenthető a formuláció és a felhasználás megnevezésének tekintetében.

A rendelkezés a már kiadott termékengedélyekre nem vonatkozik, kizárólag az újonnan benyújtott kérelmeknél és a módosításra vonatkozó kérelmeknél szükséges figyelembe venni.

A termékek címkézése:

Felhívjuk figyelmét, hogy a biocid termékek csomagolása és feliratozása során a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet 69. cikkében 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@nngyk.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 nem engedélyköteles és nem veszélyes vagy kizárólag környezeti veszély alapján osztályozott biocid termék bejelentését az OSZIR-ban (Országos Szakmai Információs Rendszer) a **Bejelentés** menüpont **Biocid termék** pontjában – a korábbi gyakorlattól eltérően – a gyártónak vagy a Magyarország területén forgalomba hozónak kell megtenni a gyártás vagy a forgalomba hozatal megkezdésével egyidejűleg. A bejelentés adatainak változását az (1) bekezdés megfelelő alkalmazásával szintén jelteni 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 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 adatai¹

Név:

.....

Cím:

.....

Kapcsolattartó adatai

Név:

.....

Telefon:

.....

E-mail:

.....

Kizárólag engedélymódosítási kérelem esetén kitöltendő:

Módosítás tárgya²:

.....

.....

.....

.....

Az engedély korábbi száma és iktatószámai:

.....

.....

Korábbi szakvélemény száma:

.....

Dátum

Cégszerű aláírás

¹ kitöltése kizárólag akkor szükséges, ha az engedélyes/forgalomba hozó eltér a kérelmezőtől

² az összes kérelmezett módosítás feltüntetése szükséges

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

| | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1.1. A termék neve, hatóanyagainak megnevezése, kémiai összetétele (szerkezete), fizikai, kémiai tulajdonságai, CAS-, EINECS-szám |
| <input type="checkbox"/> | 1.2. Az előállításához felhasznált anyagok jegyzéke (kémiai elnevezések) |
| <input type="checkbox"/> | 1.3. A gyártó és forgalmazó cég neve, címe |
| <input type="checkbox"/> | 1.4. A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe |
| <input type="checkbox"/> | 1.5. A termék előállításának technológiája |
| <input type="checkbox"/> | 1.6. A gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás |
| <input type="checkbox"/> | 1.7. Gyártótól független, akkreditált laboratórium által kiadott minőségi bizonyítvány (termékszabványokban meghatározott szennyezőkre vonatkozó mérési eredmények) |
| <input type="checkbox"/> | 1.8. Célszervezetre gyakorolt hatásosság mérési eredményei |
| <input type="checkbox"/> | 1.9. A termék felhasználási területe |
| <input type="checkbox"/> | 1.10. Az adagolás módja és annak ellenőrzése |
| <input type="checkbox"/> | 1.11. A termék ivóvízben lévő koncentrációja meghatározásának módszere |
| <input type="checkbox"/> | 1.12. A gyártó által kibocsátott, eredeti biztonsági adatlap |
| <input type="checkbox"/> | 1.13. A keletkező hulladék elhelyezési terve |
| <input type="checkbox"/> | 1.14. Más (hazai vagy külföldi) engedély, illetve vizsgálati eredmény, ha rendelkezésre áll |
| <input type="checkbox"/> | 1.15. A címketerv, használati útmutató |
| <input type="checkbox"/> | 1.16. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete |
| <input type="checkbox"/> | 1.17. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. szállítói 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. |
| <input type="checkbox"/> | 1.18. Állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszer esetében a NÉBIH szakvéleménye |
| <input type="checkbox"/> | 1.19. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása |

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

| | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 2.1. Az irtószer neve |
| <input type="checkbox"/> | 2.2. Az irtószer pontos összetétele az egyes összetevők megnevezésével, CAS- és EINECS-számával együtt (100%-ig) |
| <input type="checkbox"/> | 2.3. A kérelmező (magyarországi forgalmazó) neve, címe |
| <input type="checkbox"/> | 2.4. A gyártó neve, címe |
| <input type="checkbox"/> | 2.5. A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe |
| <input type="checkbox"/> | 2.6. A hatóanyag (hatóanyagok) és az adalékanyag (adalékanyagok) gyártótól (gyártóktól) származó eredeti biztonsági adatlapja |
| <input type="checkbox"/> | 2.7. A termék eredeti nyelvű, a gyártótól származó biztonsági adatlapja |
| <input type="checkbox"/> | 2.8. A termék magyar nyelvű biztonsági adatlapja |
| <input type="checkbox"/> | 2.9. A gyártástól számított eltarthatósági idő |
| <input type="checkbox"/> | 2.10. Töltési tömeg (tömegek), illetve térfogat (térfogatok) (ml vagy g) |
| <input type="checkbox"/> | 2.11. A csomagolás (csomagolások) formája és anyaga (anyagai) |
| <input type="checkbox"/> | 2.12. Tárolási feltételek |
| <input type="checkbox"/> | 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) |
| <input type="checkbox"/> | 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 |
| <input type="checkbox"/> | 2.15. Külföldi termékeknél az eredeti nyelvű használati utasítás |
| <input type="checkbox"/> | 2.16. A készítmény magyar nyelvű használati utasítás-tervezete |
| <input type="checkbox"/> | 2.17. Külföldi termékeknél az eredeti címkével ellátott, laboratóriumi hatékonysági vizsgálatra szolgáló minta (ennek mennyisége a készítmény jellegétől függ) |
| <input type="checkbox"/> | 2.18. A gyártó cég nyilatkozata a kérelmező magyarországi forgalmazási jogáról és névhasználatáról |
| <input type="checkbox"/> | 2.19. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete |
| <input type="checkbox"/> | 2.20. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. szállítói 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. |
| <input type="checkbox"/> | 2.21. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása |

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

| | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 3.1. A biocid termék gyártója (név, cím, telefon, e-mail cím) |
| <input type="checkbox"/> | 3.2. A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe |
| <input type="checkbox"/> | 3.3. A biocid termék forgalmazója (név, cím, telefon, e-mail cím) |
| <input type="checkbox"/> | 3.4. A biocid termék biztonsági adatlapja (külföldi készítmény esetében magyar nyelvű biztonsági adatlap) |
| <input type="checkbox"/> | 3.5. A biocid termék teljes összetétele, a hatóanyag (hatóanyagok) megnevezése, CAS- vagy EC-száma, az összetevők funkcióinak leírása |
| <input type="checkbox"/> | 3.6. Az összetevők biztonsági adatlapja |
| <input type="checkbox"/> | 3.7. A biocid termék gyártástól számított szavatossági ideje, a munkaoldat felhasználhatósági ideje |
| <input type="checkbox"/> | 3.8. A forgalmazandó kiszerezési egységek |
| <input type="checkbox"/> | 3.9. A csomagolóanyag adatai |
| <input type="checkbox"/> | 3.10. A gyártótól független, akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány alapján végzett vizsgálatok jegyzőkönyve |
| <input type="checkbox"/> | 3.11. Toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció |
| <input type="checkbox"/> | 3.12. Külföldi engedélyek |
| <input type="checkbox"/> | 3.13. Anyag összeférhetőségi vizsgálatok |
| <input type="checkbox"/> | 3.14. Címke terv/Használati utasítás (külföldi készítmény esetében eredeti címke, a biocid termék felhasználási javaslata) |
| <input type="checkbox"/> | 3.15. Vizsgálati minta |
| <input type="checkbox"/> | 3.16. Minőségellenőrzési módszerek megadása |
| <input type="checkbox"/> | 3.17. Állattartó telepek fertőtlenítésére szolgáló termék esetén annak az időtartamnak a meghatározása, amelynek letelte után az állatok beengedhetők a fertőtlenített helyiségekbe |
| <input type="checkbox"/> | 3.18. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete |
| <input type="checkbox"/> | 3.19. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. szállítói 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. |
| <input type="checkbox"/> | 3.20. Azon 3. terméktípusba tartozó fertőtlenítőszer 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 |
| <input type="checkbox"/> | 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

| | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 4.1. A biocid termék gyártója (név, cím, telefon, e-mail cím) |
| <input type="checkbox"/> | 4.2. A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe |
| <input type="checkbox"/> | 4.3. A biocid termék forgalmazója (név, cím, telefon, e-mail cím) |
| <input type="checkbox"/> | 4.4. A biocid termék biztonsági adatlapja (külföldi készítmény esetén magyar nyelvű is) |
| <input type="checkbox"/> | 4.5. A biocid termék teljes összetétele, a hatóanyag/ok megnevezése, CAS- vagy EC-száma, mennyisége |
| <input type="checkbox"/> | 4.6. Az összetevők funkcióinak leírása, valamint CAS- vagy EC száma, ha az összetevő ilyennel rendelkezik |
| <input type="checkbox"/> | 4.7. A biocid termék gyártástól számított szavatossági ideje |
| <input type="checkbox"/> | 4.8. A forgalmazandó kiserelési egységek |
| <input type="checkbox"/> | 4.9. A csomagolóanyag adatai |
| <input type="checkbox"/> | 4.10. Akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány vagy azzal egyenértékű más módszer alapján elvégzett vizsgálatok jegyzőkönyve |
| <input type="checkbox"/> | 4.11. Termékminta |
| <input type="checkbox"/> | 4.12. Címke vagy címketerv / Használati utasítás |
| <input type="checkbox"/> | 4.13. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete |
| <input type="checkbox"/> | 4.14. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. szállítói 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. |
| <input type="checkbox"/> | 4.15. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása |

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

| | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 5.1. A kérelmező, a forgalmazó adatai (név, cím, telefon, e-mail) |
| <input type="checkbox"/> | 5.2. A gyártó és a hatóanyaggyártó adatai (név, cím, telefon, e-mail) |
| <input type="checkbox"/> | 5.3. A termék neve, felhasználásának célja, a felhasználók köre, használati utasítás, felhasználási paraméterek |
| <input type="checkbox"/> | 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 |
| <input type="checkbox"/> | 5.5. A termék és minden összetevőjének biztonsági adatlapja |
| <input type="checkbox"/> | 5.6. A termék összetevőinek minőségi bizonylata |
| <input type="checkbox"/> | 5.7. A gyártás rövid leírása, a gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás |
| <input type="checkbox"/> | 5.8. A termék fizikai-kémiai paraméterei, specifikációja, minőségi bizonylat, minőségellenőrzési paraméterek |
| <input type="checkbox"/> | 5.9. Hatásmód, hatékonyság, antimikrobiális spektrum, akkreditált laboratórium által kiadott, az EN-1276 és az EN-1650 szabványok szerint fehérjeterheléssel végzett mikrobiológiai vizsgálatok eredményei* |
| <input type="checkbox"/> | 5.10. A címketerv |
| <input type="checkbox"/> | 5.11. Tárolási előírások, eltarthatóság, kiszerezési egység |
| <input type="checkbox"/> | 5.12. Toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció |
| <input type="checkbox"/> | 5.13. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete |
| <input type="checkbox"/> | 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. |
| <input type="checkbox"/> | 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 | <i>A hatóság tölti ki.</i> | |

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 UTASÍTÁS³

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

³ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatnyírási intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.