

**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) E rendelet hatálya kiterjed a 2. § *a*) pontjában meghatározott, a Kbtv. hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó, a (2) bekezdésben nem említett biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire.

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

(3) A 20. §-ban foglalt rendelkezések nem alkalmazhatóak a biocid termékek vasúton, közúton, vízi úton, tengeren vagy légi úton történő szállítására.

(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. §** E rendelet alkalmazásában

*a) biocid termék:* hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt kiszerelési formákban, melynek az a célja, hogy valamely kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanítson, károsításában akadályozzon, illetőleg valamilyen más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá, és besorolható az 5. számú melléklet szerinti valamely terméktípusba;

*b) kis kockázattal járó biocid termék:* olyan biocid termék, amely az 1/a) számú mellékletben felsorolt anyagon kívül más potenciálisan veszélyes anyagot nem tartalmaz. Felhasználási körülményei között az ilyen biocid termék az emberre, az állatokra és a környezetre csak kis kockázatot jelent;

*c) alapanyag:* az 1/b) számú mellékletben felsorolt, elsősorban közvetlenül nem biocidkénti használatra forgalmazott anyag, amelyet kis mértékben biocidként is alkalmaznak, akár önmagában, akár egyszerű hígítóból álló termékben, és amely önmagában nem tartozik az e) pont szerinti anyagok közé;

*d) hatóanyag:* anyag, mikroorganizmus, ideértve a vírusokat és gombákat is, amely általános vagy meghatározott hatást gyakorol a kártékony biológiai szervezetekre vagy azok ellen;

e) *egyéb káros anyag*: bármely olyan veszélyes anyag a hatóanyagon kívül, amelynek belső tulajdonsága, hogy az emberre, az állatokra vagy a környezetre káros hatást gyakorolhat, és amely a biocid termékben a káros hatás kifejtéséhez szükséges koncentrációban jelen van, illetve képződik;

f) *kártékony biológiai szervezet (célszervezet)*: bármely biológiai szervezet, amelynek jelenléte nemkívánatos vagy káros hatást gyakorol az emberre, az emberi tevékenységre vagy az általa használt, illetőleg előállított termékekre, továbbá az állatokra vagy a környezetre;

g) *szermaradékok*: a biocid termék felhasználása után visszamaradó anyag vagy anyagok maradékai, ideértve ezeknek az anyagoknak és termékeknek az anyagcsere-, bomlás- vagy reakció termékeit is;

h) *forgalomba hozatal*: biocid termék térítés ellenében vagy ingyenesen történő rendelkezésre bocsátása, illetőleg ezt követő raktározása, kivéve, ha a raktározást az Európai Gazdasági Térség vámterületéről való kiszállítás vagy ártalmatlanítás követi. Biocid terméknek az Európai Gazdasági Térség vámterületére történő behozatala e rendelet alkalmazásában forgalomba hozatalnak tekintendő;

i) *engedélyezés*: közigazgatási eljárás, amelyben az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) az erre irányuló kérelem benyújtását követően engedélyezi valamely biocid termék forgalomba hozatalát;

j) *rokon-összetételű termékcsoport*: azonos felhasználási célú és felhasználói körű biocid termékek csoportja, amennyiben a csoporthoz tartozó termékek azonos jellemzőkkel rendelkező azonos hatóanyagot tartalmaznak, és összetételük egy korábban engedélyezett biocid termék összetételétől csak olyan eltérést mutat, amely a velük járó kockázat szintjét és hatékonyságukat nem befolyásolja. Ebben az összefüggésben a megengedett eltérés a hatóanyag százalékos arányának csökkenését, illetve egy vagy több nem hatóanyag százalékos összetételének változását vagy egy vagy több pigment, festékanyag, illatanyag olyan anyaggal történő felcserélését jelenti, amely azonos vagy kisebb kockázattal jár, és nem csökkenti a hatékonyságot;

k) *regisztráció*: közigazgatási eljárás, amelynek során az OTH a kis kockázattal járó biocid termék tekintetében, az erre irányuló kérelem benyújtását követően igazolja, hogy a kérelemhez adott dokumentáció megfelel az e rendeletben előírt követelményeknek;

l) *hozzáférési felhatalmazás*: az e rendelet szerint bizalmasnak minősülő adatok jogszerű birtokosa(i) által tett írásbeli nyilatkozat, amelyben hozzájárul(nak) ahhoz, hogy ezeket az adatokat az OTH, illetőleg az e rendeletben meghatározott intézetek, szakhatóság az engedélyezési, illetve regisztrációs eljárás során, az engedélyezés, regisztráció érdekében felhasználják;

m) *AOEL*: a felhasználó személyt érő, elfogadható expozíciós szint;

n) *ADI*: emberre vonatkozó elfogadható napi felvétel, az emberi szervezetbe jutó anyagmennyiség;

o) *MRL*: maximális biocid maradék határérték.

**3. § (1)** Biocid termék az e rendeletben előírt, az OTH által kiadott engedély alapján, kis kockázattal járó biocid termék a termék regisztrációját követően hozható forgalomba és használható fel.

(2) Az OTH az engedélyt, illetve a regisztrációt a terméktípus hatóanyagának az 1. vagy az 1/a) számú mellékletbe való felvételétől vagy az újrafelvételétől számított legfeljebb 10 évre adja ki, a hatóanyagra az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben megadott határidő figyelembevételével. Az engedély, illetve a regisztráció megújítható, ha az ellenőrzést követően az OTH megállapítja, hogy az 5. § (1)–(2) bekezdései szerinti feltételek teljesülnek. Szükség esetén az engedélyt, illetve a regisztrációt az OTH arra az időtartamra is megújíthatja, amely az Európai Gazdasági Térség más tagállamában (a továbbiakban: tagállam) benyújtott megújítási kérelmek ellenőrzéséhez szükséges.

(3) Az OTH az engedélyezésről, illetőleg a regisztrációról a megfelelő határozat kiadása mellett a 7/a) számú melléklet, illetve a 7/b) számú melléklet szerinti engedély okiratot, illetve regisztrációs okiratot állít ki.

(4) Az engedélyezés, illetve regisztráció során az OTH – hivatalból vagy kérelemre – indokolt esetben rokon-összetételű termékcsoporthoz hoz létre, és ezt a kérelmezővel az adott biocid termékre vonatkozó engedély kiadásakor, illetve a termék regisztrálásakor közli.

*Más* *tagállamban* *kiadott* *engedélyek*  
*és regisztrációk elismerése*

**4. § (1)** A 12. §-ra figyelemmel a valamely tagállamban már kiadott engedélyt, illetve regisztrációt az OTH elismeri és a biocid terméket engedélyezi, illetve regisztrálja, feltéve, hogy a biocid termék hatóanyaga szerepel az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben. Az engedély elismerésére irányuló kérelemnek tartalmaznia kell a dokumentációnak a 8. § (2) bekezdés a) pontjában és a 2/b) számú melléklet X. fejezetében előírtak szerinti összefoglalását és a tagállamban kiadott érvényes engedély hitelesített másolatát. A kis kockázattal járó biocid termék regisztrálásának elismeréséhez a kérelemnek tartalmaznia kell a 8. § (3) bekezdésében foglalt adatokat, kivéve a hatékonyságra vonatkozó információkat. Ez utóbbiakról összefoglalót kell készíteni.

(2) Ha az OTH az 5. §-nak megfelelően azt állapítja meg, hogy Magyarországon a biocid termék

a) célszervezete nincs jelen károsodást okozó mennyiségben,

b) a célszervezetének elfogadhatatlan toleranciáját vagy rezisztenciáját mutatták ki a biocid termékkel szemben,

c) felhasználásának fontos körülményei – így különösen az éghajlat vagy a célszervezetek szaporodási időszaka – jelentősen különböznek azon tagállam körülményeitől, amelyben a biocid terméket elsőként engedélyezték, és ezért a változatlan formában történő engedélyezés elfogadhatatlan kockázatot jelenthet az emberekre és a környezetre

az OTH előírja egyes, a 20. § (3) bekezdés *e), f), h), j), k)* és *m)* pontjai szerinti feltételeknek az eltérő körülményekhez igazítását annak érdekében, hogy az engedély kiadásának az 5. §-ban rögzített feltételei teljesüljenek.

(3) Amennyiben az OTH megítélése szerint egy másik tagállamban regisztrált kis kockázattal járó biocid termék a 2. § (1) bekezdésének *b)* pontja szerint nem minősül kis kockázattal járó biocid terméknek, álláspontját közli az adott tagállamnak a dokumentáció ellenőrzéséért felelős illetékes hatóságával. Abban az esetben, ha az érintett hatóságok az OTH álláspontjának közlésétől számított legfeljebb 90 napon belül nem jutnak megállapodásra a biocid termék minősítését illetően, a kérdést a (4) bekezdés szerinti eljárás lefolytatása és a megfelelő döntés érdekében az OTH az Európai Unió Bizottsága (a továbbiakban: Bizottság) elé terjeszti.

(4) Amennyiben az OTH úgy ítéli meg, hogy az a biocid termék, amelyet egy másik tagállam engedélyezett vagy regisztrált, nem felel meg az 5. § (1) bekezdése szerinti feltételeknek az engedély kiadását, illetve a regisztrációt megtagadja, illetve azokat a másik tagállamban meghatározott feltételekhez képest korlátozott feltételek szerint biztosítja. Erről értesíti a Bizottságot, a többi tagállam illetékes hatóságát és a kérelmezőt, csatolva a termék nevét, leírását és az engedély, illetve a regisztráció elismerése megtagadásának vagy az elismerés korlátozásának okait tartalmazó indokolást.

(5) Abban az esetben, ha a (4) bekezdés szerinti eljárás alapján elkészített bizottsági állásfoglalás az engedély, illetve a regisztráció OTH által történt megtagadásának, illetve korlátozott feltételek szerinti biztosításának a megerősítését eredményezi, az OTH az engedély, illetve a regisztráció elismerését véglegesen megtagadja, illetve a korlátozást véglegesíti. Amennyiben az eljárás az engedély, illetve a regisztráció elismerésének indokoltságát támasztja alá, az OTH az érintett biocid terméket az engedély, illetve a regisztráció elismerésével engedélyezi, illetve regisztrálja, illetőleg az esetleges korlátozásokat törli.

(6) Az OTH elutasíthatja az 5. számú melléklet 15., 17. és 23. terméktípusaira megadott engedélyek elismerését, feltéve, hogy ez a korlátozás indokolt. Az OTH ezen döntéséről tájékoztatja valamennyi tagállam illetékes hatóságát, a Bizottságot, valamint a kérelmezőt és megjelöli döntésének okait.

*Az engedélyezés, illetve a regisztrálás feltételei*

**5. § (1)** AZ OTH biocid terméket csak abban az esetben engedélyez, illetve regisztrál, ha

*a)* a termékben lévő hatóanyag(ok) az 1. vagy *1/a)* számú mellékletben, illetve az alapanyag(ok) az *1/b)* számú mellékletben szerepel(nek) és teljesülnek az ott meghatározott egyéb követelmények;

*b)* a mindenkori tudományos és technikai ismeretek alapján megállapította, és a 8. § szerinti dokumentációnak a *6. számú mellékletben* meghatározott közös elvek alapján történő értékeléséből kitűnik, hogy az engedélyezett módon történt felhasználás mellett, és figyelemmel a termék használatának szokásos feltételeire, a termékkel kezelt anyag használatának módjára, valamint a felhasználásból és az ártalmatlanításból származó követelményekre, a biocid terméknek

*ba)* a hatása kielégítő,

*bb)* a célszervezetekre nincs elfogadhatatlan hatása, nem okoz rezisztenciát, illetve keresztrezisztenciát vagy gerincesek esetén szükségtelen szenvedést és fájdalmat,

*bc)* önmagában, illetve maradékai révén nincs elfogadhatatlan közvetlen vagy közvetett hatása az emberek, az állatok egészségére (pl. ivóvízen, élelmiszeren, takarmányon, beltéri levegőn keresztül vagy munkahelyi körülmények következtében), a felszíni vagy a felszín alatti vizekre,

*bd)* önmagában vagy maradékai révén nincs elfogadhatatlan hatása a környezetre – különös tekintettel a környezetben való sorsára és eloszlására, a felszíni vizek (ideértve a torkolati vizeket és a tengervizet is), a felszín alatti vizek és az ivóvíz szennyezésére – valamint a nem-célszervezetekre;

*c)* hatóanyagainak jellege és mennyisége, és ahol indokolt, egyéb toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős szennyeződései, járulékos anyagai, valamint jelentős szermaradéakai, amelyek az engedélyezett felhasználás során keletkeznek, a *2/a)*, *2/b)*, *3/a)*, *3/b)*, *4/a)* és *4/b)* számú mellékletekben foglalt követelményeknek megfelelően meghatározhatók;

*d)* fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és a termék rendeltetésszerű használatához, tárolásához és szállításához megfelelőnek bizonyultak.

(2) A mérgezőnek, nagyon mérgezőnek, 1-es, illetve 2-es kategóriájú karcinogén anyagnak, 1-es, illetve 2-es kategóriájú mutagén anyagnak vagy 1-es, illetőleg 2-es kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagnak osztályozott biocid termék lakosság számára történő forgalmazása nem engedélyezhető.

(3) Az OTH az engedély okiratban, illetőleg a regisztrációs okiratban a forgalmazás és felhasználás egyes feltételeit meghatározhatja.

*Az engedély, illetve a regisztráció felülvizsgálata*

**6. §** Az OTH a termék további forgalmazását felfüggesztheti, ha a 14. §-ban meghatározott új információról szerez tudomást, illetve ha valószínűsíthető, hogy az engedély, illetve regisztráció kiadásának az 5. § szerinti valamely feltétele már nem teljesül.

*Az engedélyezett, illetve a regisztrált biocid termék forgalmazásának megtiltása, illetve a forgalmazás, felhasználás feltételeinek módosítása*

**7. §** (1) Az engedélyezett, illetve a regisztrált biocid termék forgalmazását az engedély, illetve a regisztráció 3. § (2) bekezdése szerinti érvényességi idején belül az OTH megtiltja, amennyiben

*a)* az engedély, illetve regisztráció 5. § (1) bekezdése szerinti feltételei már nem teljesülnek,

*b)* az engedély, illetve regisztráció alapjául szolgáló tényekre vonatkozóan hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltatottak.

(2) Az engedélyes, illetőleg a regisztráció jogosultja, amennyiben az engedélyezett vagy regisztrált biocid termék forgalmazása az engedély, illetve a regisztráció érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, ezt a tényt – a megszűnés vagy megszüntetés indokolásával – az OTH-nak bejelenti. Ebben az esetben ugyanazon termék ismételt forgalomba hozatalához, azonos feltételek mellett történő forgalmazás esetén is, új engedély, illetőleg regisztráció szükséges.

(3) Amennyiben az OTH az engedélyezett, illetve a regisztrált biocid termék további forgalmazásának megtiltására irányuló eljárást folytat le, erről értesíti az engedélyest, illetve a regisztráció jogosultját, és a határozat meghozatala előtt kikéri álláspontjukat.

(4) Az engedélyezett, illetve regisztrált 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.

(5) Az OTH a tudományos és technikai ismeretek fejlődése alapján, az egészség és a környezet védelme érdekében felhívhatja az engedélyes, illetőleg a regisztráció jogosultjai figyelmét az engedélyezett, illetve regisztrált biocid termék forgalmazási, felhasználási feltételei, különösen a felhasználás módja vagy a felhasználható mennyiség módosításának szükségességére. Amennyiben a forgalmazás, felhasználás feltételeinek módosítása azok korlátozása érdekében szükséges, az OTH az új feltételek szerinti engedélyt, illetőleg regisztráció iránti kérelem benyújtására határidőt állapít meg. A felhívásban megjelölt határidő lejártával, amennyiben a felhívás szerinti kérelem benyújtására nem került sor, az OTH a termék további forgalmazását megtiltja.

(6) Az engedély vagy a regisztráció módosítását az engedélyes, illetve a regisztráció jogosultja a módosítás okainak megjelölésével kezdeményezheti.

(7) Amennyiben az (5)–(6) bekezdés szerint kezdeményezett módosítás a felhasználás kiterjesztésére vonatkozik, az OTH a kiterjesztett felhasználást az 1. és az 1/a) számú mellékletben felsorolt hatóanyagra vonatkozó sajátos feltételektől függően engedélyezi, illetve regisztrálja.

(8) Ha a módosított engedély, illetve regisztráció kiadása, illetőleg elvégzése az 1. vagy 1/a) számú mellékletben felsorolt hatóanyagra vonatkozó különös feltételek megváltoztatását eredményezné, ilyen módosítás csak a hatóanyagnak a javasolt változtatásokra tekintettel, a 11. §-ban meghatározott eljárásnak megfelelően elvégzett értékelése után hajtható végre.

(9) A módosított engedély kiadására, illetőleg regisztráció elvégzésére irányuló kérelmet az OTH-hoz kell benyújtani, amely – módosított engedély kiadására irányuló eljárás esetén – dönt az egyeztetett szakvélemény ismételt kialakításának szükségességéről.

(10) Az OTH a módosított engedélyt, illetve regisztrációt csak abban az esetben adja ki, illetve végzi el, ha az engedélyezés, illetve regisztráció 5. § szerinti feltételei a módosított követően is teljesülnek.

(11)

(12) A módosított engedély kiadása, illetőleg regisztráció elvégzése esetén a 3. § (2) bekezdése szerinti, az engedély, illetőleg a regisztráció érvényességi idejére vonatkozó időtartamot az eredeti engedély, illetve regisztráció kiadásától, illetőleg elvégzésétől kell számítani.

*Az engedélyezési és a regisztrációs eljárás rendje*

**8. § (1)** Az engedély, illetőleg a regisztráció iránti kérelmet az nyújtja be, aki Magyarországon a biocid terméket forgalomba hozatal céljából első alkalommal gyártja, illetve importálja. Az engedély, illetve regisztráció iránti kérelmet az OTH-hoz kell benyújtani. A kérelmezőnek a kérelem benyújtásához valamely tagállamban székhellyel (lakóhellyel), telephellyel vagy állandó képvisellel kell rendelkeznie.

(2) A biocid termék engedélyezése iránti kérelemhez be kell nyújtani

*a)* a biocid termékre vonatkozó dokumentációt vagy hozzáférési felhatalmazást, azzal, hogy a dokumentációnak meg kell felelnie a tudományos és technikai ismeretek mindenkori állása szerint a *2/b)* számú mellékletben, valamint – ha az ott meghatározottak szerint szükséges – a *3/b)*, illetve a *4/b)* számú melléklet vonatkozó részeiben meghatározott követelményeknek, és

*b)* a biocid termékben lévő minden egyes hatóanyagra vonatkozó dokumentációt, illetőleg hozzáférési felhatalmazást azzal, hogy a dokumentációnak meg kell felelnie a tudományos és technikai ismeretek mindenkori állása szerint a *2/a)* számú mellékletben, valamint amennyiben az ott meghatározottak szerint szükséges – a *3/a)*, illetve a *4/a)* számú melléklet vonatkozó rendelkezéseiben foglalt követelményeknek.

(3) A kis kockázattal járó biocid termékek regisztrációjához az alábbi adatokat tartalmazó dokumentációt kell benyújtani:

*a)* a kérelmező megnevezése és címe;

*b)* a biocid termék és a hatóanyag előállítója (név és cím), beleértve a hatóanyag előállítójának az előállítás helye szerinti telephelyét;

*c)* hozzáférési felhatalmazás bármely szükséges, bizalmas adat megszerzéséhez;

*d)* a biocid termék

*da)* kereskedelmi neve,

*db)* teljes összetétele,

*dc)* fizikai és kémiai tulajdonságai az 5. § (1) bekezdésének *d)* pontja szerint;

*e)* a tervezett felhasználás szerinti

*ea)* terméktípus az 5. számú mellékletnek megfelelően és felhasználási terület,

*eb)* felhasználói kör, felhasználás módja;

f) hatékonysági adatok;

g) analitikai módszerek;

h) osztályozás, csomagolás és feliratozás, beleértve a címketervet (feliratozási tervet) a 20. § szerint;

i) biztonsági adatlap a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-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 előírásai szerint összeállítva.

(4) A dokumentációnak tartalmaznia kell a lefolytatott vizsgálatok és az alkalmazott vizsgálati módszerek teljes leírását, vagy a módszerek leírása helyett azok bibliográfiai hivatkozását. A dokumentációban a (2) bekezdés szerint megadott információknak elegendőnek kell lenniük az 5. § (1) bekezdés b)–d) pontjaiban foglalt hatások és tulajdonságok értékelésének elvégzéséhez. Ezeket az OTH-hoz műszaki dosszié formájában kell benyújtani, amely tartalmazza a 2/a) és 2/b) számú mellékletekben említett, illetve – amennyiben az ott meghatározottak szerint szükséges – a 3/a) és 3/b), illetve a 4/a) és 4/b) számú mellékletek vonatkozó rendelkezéseiben említett vizsgálatok adatait és eredményeit.

(5) A vizsgálatokat a veszélyes anyagok és készítmények tulajdonságainak vizsgálati módszereiről és a vizsgálatok eredményeinek értékeléséről szóló külön jogszabályban foglaltak szerint kell végezni. Nem megfelelő vagy le nem írt vizsgálati eljárás helyett elsősorban nemzetközileg elismert egyéb eljárásokat kell alkalmazni, és alkalmazásukat indokolni kell.

(6) Ha van olyan vizsgálati adat, amelyet az (5) bekezdés szerinti külön jogszabályban megadott módszerektől eltérő módszerrel nyertek, akkor esetenként kell eldönteni, hogy szükséges-e a külön jogszabály szerinti új vizsgálatokat lefolytatni. A döntésnél más tényezők mellett figyelembe kell venni, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletek száma a minimálisra csökkenjen.

(7) A követelményektől eltérő, a biocid termék jellege, tervezett felhasználása alapján vagy tudományos szempontból indokolatlan, illetőleg technikailag nem lehetséges adatszolgáltatást a kérelmező megtagadhatja, egyidejűleg az illetékes koordináló intézet, illetve az OTH számára megfelelő indoklást kell benyújtani az adatközlés megtagadására. Ilyen indoklás lehet különösen egy olyan rokonösszetételű termékcsoporthoz történő utalás, amelynek a kérelem elbírálása szempontjából lényeges valamennyi adatához a kérelmezőnek hozzáférési joga van.

(8)

(9) A hatóanyag nevét úgy kell megadni, ahogyan azt az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló külön jogszabály, vagy – ha a név ott nem szerepel – a Létező Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke (EINECS) tartalmazza. Amennyiben a hatóanyag egyik jegyzékben sem szerepel, akkor a hatóanyagot a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet



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

(10) Az OTH a tagállamok illetékes hatóságai, illetve a Bizottság megkeresésére az engedély, illetve a regisztráció iránti kérelem megismeréséhez szükséges minden adatot rendelkezésre bocsát, és erre irányuló megkeresés esetén biztosítja, hogy a kérelmezők másolatot bocsássanak rendelkezésre a (2) bekezdés szerinti dokumentációról.

(11) A koordináló intézetek és az OTH a készítményből és annak alkotórészeiből a kérelmezőtől kötelező mintát kérhetnek. A minta rendelkezésre bocsátásának költségei a kérelmezőt terhelik.

(12) Az engedély, illetve a regisztráció iránti kérelmet magyar nyelven, a dokumentációt magyar vagy angol nyelven, egy-egy papír alapú, illetve elektronikus adathordozón kell benyújtani az OTH-hoz.

(13) Az OTH az engedély okiratot, illetőleg a regisztrációs okiratot – a koordináló intézet véleménye alapján – adja ki és küldi meg a kérelmezőnek. Ha a dokumentáció értékelése a 8/A. § (2) vagy (3) bekezdése szerinti közreműködők feladatkörén kívül eső kérdésekkel összefüggésben is szükséges, a koordináló intézet e feladat ellátására – a dokumentáció adatvédelmének biztosításával – szakértőt is felkérhet. Az engedélyezési eljárás során az illetékes koordináló intézet egyeztetett szakvéleményétől való esetleges eltérést az OTH írásban indokolja, az egyeztetett szakvélemény kialakításában a 8/A. § (2) vagy (3) bekezdése szerint részt vevő közreműködők közötti véleményeltérést az illetékes koordináló intézet az egyeztetett szakvéleményben írásban bemutatja. Az OTH annak kibocsátásával egyidejűleg megküldi a közreműködő szakhatóságoknak a szakvéleményeik alapján kiadott engedélyek, regisztrációs okiratok, használati utasítások és címkék másolatát.

**8/A. § (1)** Az OTH 3–8. §, valamint 15. § szerinti, biocid termék engedélyeztetésére irányuló eljárásában koordináló szervként jár el

*a)* az 5. számú melléklet szerinti 1. Főcsoport 1., 2., 3. és a 3. Főcsoport 14., 18., 19. termékcsoportjaiba tartozó, külön jogszabály szerinti termékcsoportok kivételével az OTH Országos Kémiai Biztonsági Intézete (a továbbiakban: OKBI),

*b)* az 5. számú melléklet 1. Főcsoport 1., 2., 3., valamint a 8. számú melléklet 1. pontjában irtószerként megjelölt, a 3. Főcsoport 14., 18., 19. termékcsoportjaiba tartozó, külön jogszabály szerinti termékek tekintetében az OTH Országos Epidemiológiai Központja (a továbbiakban: OEK).

(2) Az (1) bekezdés *a)* pontja szerinti eljárásban külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködik az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (a továbbiakban: OÉTI), az Országos Környezetegészségügyi Intézet (a továbbiakban: OKI), az OEK, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH), valamint az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTVF).

(3) Az (1) bekezdés *b)* pontja szerinti eljárásban külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködik az OKI, az OÉTI, az OKBI, a NÉBIH és az OKTVF.

(4) Az OTH 10. és 11. § szerinti, biocid hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételére irányuló eljárásában koordináló szervként az OKBI jár el. Az eljárásban külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködik az OÉTI, az OKI, az OEK és az MgSzH.

#### *Hatóanyagok forgalomba hozatala*

**9. § (1)** Biocid termék hatóanyagaként kizárólag a hatóanyagoknak, a kis kockázattal járó biocid termékek hatóanyagainak, valamint az alapanyagoknak az Európai Unió által nyilvántartott közösségi jegyzékébe (a továbbiakban együtt: közösségi jegyzék) felvett anyag hozható forgalomba. A hatóanyag forgalomba hozatala a hatóanyagnak, alapanyagnak az 1., 1/a) vagy 1/b) számú mellékletbe való felvételét követően kezdhető meg.

(2) A közösségi jegyzékbe felvett hatóanyagok, alapanyagok jegyzékét az 1., 1/a) és 1/b) számú mellékletek tartalmazzák.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérően a közösségi jegyzékben nem szereplő hatóanyag a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikk (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet 4. cikke alapján hozható forgalomba.

(4) Az (1)–(3) bekezdések szerinti hatóanyagok osztályozására, csomagolására és feliratozására a Kbtv. és a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: Vhr.) rendelkezései irányadóak.

(5) Az (1)–(4) bekezdéseknek megfelelő anyag biocid termékben hatóanyagként történő felhasználása nem tiltható meg, amennyiben az – a 17. §-ban foglaltakra is figyelemmel – megfelel a hatóanyagkénti felhasználás e rendelet szerinti egyéb feltételeinek is, és az anyagot biocid hatóanyagként forgalmazni kívánó gyártó, illetve importáló nyilatkozik – szükség szerint a 10–11. §-ok szerinti eljárás lefolytatására irányuló kérelemmel – a hatóanyagkénti forgalmazás szándékáról.

(6) Ha a hatóanyag azonos a forgalmazni kívánt biocid termékkel, akkor a hatóanyag biocid terméként történő forgalomba hozatalának feltétele a biocid terméként történő engedélyezés a 3–8. §-ban foglaltak szerint.

#### *Hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételének kezdeményezése*

**10. § (1)** A tudományos és technikai ismeretek mindenkori állására figyelemmel hatóanyag legfeljebb 10 éves kezdeti időszakra vehető fel a közösségi jegyzékbe. A felvétel Magyarországon történő kezdeményezésének feltétele, hogy

a) a hatóanyagot tartalmazó biocid termékek, vagy

b) a hatóanyagot tartalmazó kis kockázattal járó biocid termékek, illetve

c) a biocid termékben lévő alapanyagok

alapos okkal feltételezhetően megfelelnek az 5. § (1) bekezdés *b)–d)* pontjaiban meghatározott feltételeknek, figyelembe véve szükség esetén az ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó más biocid termékek használatából eredő halmozott hatásokat.

(2) Hatóanyagnak a kis kockázattal járó biocid termékek hatóanyagainak közösségi jegyzékébe történő felvétele nem kezdeményezhető, ha a Kbtv. illetve a Vhr. szerint elvégzett osztályozás alapján az anyag

*a)* rákkeltő (1–3. kategória),

*b)* mutagén,

*c)* reprodukciót károsító,

*d)* szenzibilizáló, vagy

*e)* felhalmozódik az élő szervezetben, és nem hajlamos a lebomlásra.

Indokolt esetben a kis kockázattal járó biocid termékek hatóanyagainak közösségi jegyzékébe történő felvételének kezdeményezésekor utalni kell azokra a koncentráció határokra, amelyek között az anyag alkalmazható.

(3) Hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételének kezdeményezésekor figyelembe kell venni, illetőleg meg kell határozni:

*a)* a hatóanyag minimális tisztasági fokát,

*b)* az egyes szennyezések jellegét és maximális mennyiségét,

*c)* a terméktípust, amelyben a hatóanyag felhasználható,

*d)* a hatóanyag felhasználásnak módját és területét,

*e)* a felhasználók körét (pl. ipari, foglalkozásszerű, nem foglalkozásszerű),

*f)* az e rendelettel összefüggésben hozzáférhetővé tett információk értékelésből következő egyéb sajátos feltételeket,

*g)* a felhasználó személyt érő elfogadható expozíciós szintet (AOEL), amennyiben szükséges,

*h)* indokolt esetben az emberre vonatkozó napi felvételt (ADI) és maximális biocid maradék határértéket (MRL),

*i)* a hatóanyag környezetben bekövetkező sorsát és viselkedését (lebomlása, felhalmozódása stb.) és nem-célszervezetekre gyakorolt hatását.

(4) Valamely hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételének kezdeményezését az 5. számú melléklet szerinti olyan terméktípusokra kell korlátozni, amelyekre vonatkozóan az adatokat a 8. § szerint betérjesztették.

(5) Valamely hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételének megújítása egy vagy több alkalommal, 10 évet meg nem haladó időtartamra kezdeményezhető. Mind az első felvétel, mind minden megújított felvétel felülvizsgálata bármikor indítványozható, ha feltételezhető, hogy az (1) bekezdésben foglalt követelmények már nem teljesülnek, illetőleg a (6) bekezdésben meghatározott esetben. A megújítás kezdeményezése szükség esetén a felülvizsgálat befejezéséhez szükséges arra az időtartamra korlátozható, amely szükséges a 11. § (4) bekezdése szerinti további információk benyújtásához.

(6) Valamely hatóanyagnak az 1. számú melléklet, illetve szükség szerint az 1/a) vagy 1/b) számú mellékletek szerinti közösségi jegyzékbe való felvételének kezdeményezésére irányuló kérelem elutasítható, illetve a jegyzékbe felvett hatóanyag törlése kezdeményezhető, ha

a) a hatóanyag a 11. § (3) bekezdése szerinti értékelése azt mutatja, hogy az engedélyezett biocid termékekben történő felhasználás egészségi és környezeti kockázata a felhasználás szokásos körülményei között is meghaladja az elfogadható mértéket, és

b) az 1. számú melléklet szerinti közösségi jegyzékben ugyanarra a terméktípusra létezik egy másik hatóanyag, amely a tudományos és technikai ismeretek mindenkori állása szerint kisebb kockázatot jelent az egészségre és a környezetre.

(7) A (6) bekezdésben foglalt feltételek megléte esetén a közösségi jegyzékbe való felvétel kezdeményezése iránti kérelmet el kell utasítani, illetve a jegyzékbe már felvett hatóanyag törlését kell kezdeményezni, ha teljesülnek a következő egyidejű feltételek is:

a) a jegyzékben lévő további hatóanyagok kémiai sokfélesége alkalmas arra, hogy a célszervezetben a rezisztencia megjelenését a minimálisra csökkentse,

b) a hatóanyag engedélyezett biocid termékekben, szokásos körülmények között alkalmazva jelentősen nagyobb kockázati szintet jelent,

c) a hatóanyag felvételére irányuló kezdeményezés megtagadásának vagy törlése kezdeményezésének alátámasztására elégséges gyakorlati tapasztalat áll rendelkezésre,

d) a közösségi jegyzékbe történő felvétel alapjaként szolgált vagy szolgáló értékelés adatainak teljes dokumentációját a Bizottság rendelkezésre bocsátják.

(8) A (6)–(7) bekezdések szerinti elutasítás vagy a törlés kezdeményezésének mérlegelése során az eljáró hatóságnak egy vagy több alternatív hatóanyag értékelését is el kell végeznie annak bizonyítására, hogy az alternatív hatóanyag a célszervezettel szemben hatékonyan használható anélkül, hogy az gazdasági és gyakorlati hátrányt jelentene a felhasználónak és fokozott kockázatot az egészségre és környezetre.

*Hatóanyag                      közösségi                      jegyzékbe                      történő                      felvételére,  
vagy a jegyzék módosítására irányuló kezdeményezési eljárás rendje*

**11. § (1)** Hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételét a hatóanyagot a Magyarország területén első ízben gyártó vagy forgalmazó kérelmére az OTH kezdeményezi.

(2) Egy hatóanyagnak a közösségi jegyzékbe való felvétele vagy a jegyzék módosítása akkor kezdeményezhető ha

a) a kérelmező az OTH-hoz benyújtotta

aa) a hatóanyagra vonatkozó dokumentációt, amely megfelel a 4/a) vagy 2/a) számú melléklet követelményeinek, és – amennyiben szükséges – a 3/a) számú melléklet vonatkozó rendelkezéseinek,

ab) legalább egy, az adott hatóanyagot tartalmazó biocid termékre vonatkozó dokumentációt, amely – a 8. § (3) bekezdése kivételével – megfelel a 8. § követelményeinek;

b) az OTH – az ab) alpont szerint benyújtott dokumentáció értékelésére a 8/A. § (4) bekezdése szerinti koordináló intézet bevonásával – megvizsgálja a dokumentációt és annak részletes értékelése nélkül megállapítja, hogy az valószínűsíthetően megfelel a 4/a) és 4/b) számú melléklet vagy a 2/a) és 2/b) számú melléklet, és – amennyiben szükséges – a 3/a) és 3/b) számú melléklet követelményeinek, elfogadja azt, és hozzájárul, hogy a kérelmező a dokumentáció összefoglalóját eljuttassa a Bizottságnak és a többi tagállamnak.

(3) Az OTH – a 8/A. § (4) bekezdése szerinti koordináló intézet közreműködésével – a dokumentációk elfogadását követő egy éven belül lefolytatja azok értékelését. Az OTH az értékelés egy-egy példányát a közösségi jegyzékbe való felvételre, vagy annak elutasítására irányuló javaslattal együtt megküldi a Bizottságnak, a többi tagállam illetékes hatóságának és a kérelmezőnek.

(4) Amennyiben a dokumentációk értékeléséhez további információra van szükség az OTH bekéri azokat a kérelmezőtől. Az értékelésre rendelkezésre álló egy éves határidő az információ bekérésének napjától a benyújtásának napjáig nyugszik. Az OTH a határidő nyugvásáról egyidejűleg a többi tagállam illetékes hatóságát és a Bizottságot is tájékoztatja.

(5) Az OTH kezdeményezheti a Bizottságnál, hogy egy hozzá benyújtott dokumentáció értékelésére más tagállamot jelöljön ki.

*Az OTH birtokában lévő adatok, információk felhasználása más kérelmezők javára*

**12. § (1)** Az OTH a 8. §-ban foglalt adatokat, információkat (a továbbiakban együtt: adat) további kérelmező javára nem használhatja fel az alábbi esetekben, kivéve, ha a további kérelmező a kérelmet első ízben benyújtó hozzáférési felhatalmazásával rendelkezik az adatok felhasználására:

a) olyan hatóanyag esetében, amely az Európai Unióban 2000. május 14-én még nem volt forgalomban, az 1. vagy 1/a) számú melléklet szerinti közösségi jegyzékbe történő első felvételét követő 15 évig;

b) olyan hatóanyag esetében, amely az Európai Unióban 2000. május 14-én már forgalomban volt

ba) 2000. május 14-től számított 14 évig,

*bb)* a hatóanyagnak az 1. vagy 1/a) számú melléklet szerinti közösségi jegyzékbe történő felvételétől számított 10 évig feltéve, hogy az adatot a hatóanyag, illetve az azonos hatóanyaggal készült további terméktípus 1. vagy 1/a) számú melléklet szerinti közösségi jegyzékbe történő első felvételének alátámasztására nyújtották be;

*c)* a pótlólag benyújtott adat benyújtása alapján hozott döntés napjától számított 5 évig feltéve, hogy a további adatot az 1., illetve 1/a) számú melléklet szerinti közösségi jegyzékbe felvett hatóanyag

*ca)* követelményeinek változása, vagy

*cb)* jegyzékben történt feltüntetésének további fenntartása

miatt első ízben nyújtották be. Ha az 5 éves határidő előbb jár le, mint az *a)* és *b)* pontok szerinti időtartam, az 5 éves határidőt meg kell hosszabbítani annyival, hogy az az ott meghatározott időtartammal egyidejűleg járjon le.

(2) Az OTH az (1) bekezdésben meghatározottakon kívül a 8. §-ban foglalt adatokat további kérelmező javára nem használhatja fel a következő esetekben sem, kivéve, ha a további kérelmező a kérelmet első ízben benyújtó hozzáférési felhatalmazásával rendelkezik az adat felhasználására:

*a)* olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése, illetve regisztrációja vagy ezek módosítása esetében, amely az Európai Unióban 2000. május 14-én nem volt forgalomban, bármely tagállamban történt első engedélyezését követő 10 évig;

*b)* olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése, illetve regisztrációja vagy ezek módosítása esetében, amely az Európai Unióban 2000. május 14-én forgalomban volt

*ba)* 2000. május 14-től számított 14 évig,

*bb)* a hatóanyagnak az 1. vagy 1/a) számú mellékletek szerinti közösségi jegyzékbe történő felvételétől számított 10 évig feltéve, hogy az adatot a hatóanyag, illetve azonos hatóanyaggal készült további terméktípus 1. vagy 1/a) számú mellékletek szerinti közösségi jegyzékbe történő első felvételének alátámasztására nyújtották be;

*c)* bármely biocid termék engedélyezése, illetve regisztrálása vagy ezek módosítása során a pótlólag benyújtott adat benyújtásának első napjától számított 5 évig feltéve, hogy a további adatot

*ca)* a biocid termék engedélyezési feltételeinek megváltozása miatt, vagy

*cb)* a hatóanyag 1. illetve 1/a) számú melléklet szerinti közösségi jegyzékbe történt felvételének további fenntartása érdekében

első ízben nyújtották be. Ha az 5 éves határidő előbb jár le, mint az *a)* és *b)* pontok szerinti időtartam, az 5 éves határidőt meg kell hosszabbítani annyival, hogy az az ott meghatározott időtartammal egyidejűleg járjon le.

*Együttműködés az adatok hasznosításában további engedélyezési, illetőleg regisztrációs eljárások során*

**13. § (1)** A 12. § rendelkezésére figyelemmel, a 3. és 5. §-oknak megfelelően már engedélyezett, illetve regisztrált biocid termék esetében az OTH hozzájárulhat, hogy bármely későbbi, engedély, illetve regisztráció iránti kérelmet benyújtó kérelmező hivatkozzon a kérelmet első ízben benyújtó által átadott adatokra, amennyiben a későbbi kérelmező bizonyítani tudja, hogy az engedélyezni, illetve regisztrálni kért biocid termék hasonló a korábban engedélyezett, illetve regisztrált termékhez, és hatóanyagai a korábban engedélyezett, regisztrált termékével azonosak, beleértve a tisztasági fokot és a szennyezések jellegét is.

(2) A biocid termékek engedélyezését, illetve regisztrációját kérelmező, ha a kérelmét Magyarországon kívánja benyújtani, gerinces állatokon történő kísérletek megkezdése előtt felvilágosítást kér az OTH-tól

a) abban a kérdésben, hogy a kérelme szerinti biocid termék hasonló-e valamely már engedélyezett vagy regisztrált biocid termékhez, illetve

b) az adatok átadására jogosult korábbi kérelmező nevééről és címéről.

(3) A (2) bekezdés szerinti tájékoztatási kérelmet annak bizonyításával kell alátámasztani, hogy a kérelmet benyújtani szándékozó azt saját nevében kívánja benyújtani és a 8. § (2) bekezdésében foglalt egyéb információk a rendelkezésére állnak.

(4) Az OTH, ha meggyőződött a tájékoztatást kérő engedélyeztetési, illetőleg regisztrációs szándékának valódiságáról, kiadja az adatok átadására jogosult nevét és címét és egyidejűleg az utóbbit tájékoztatja az adat átadást kérelmező nevééről és címéről.

(5) Az adatok átadására jogosult és a kérelmező minden lehetséges és a (6) bekezdés szerint elvárható lépést megtesznek a gerinces állatokon végzett kísérletek megismétlésének elkerüléséhez szükséges adatok átadásában történő megegyezés érdekében. Az OTH azzal a céllal, hogy korlátozza a gerinces állatokon végzett vizsgálatok megismétlését, az adatok átadására jogosultakat a szükséges adatok szolgáltatásában együttműködésre ösztönzi.

(6) Amennyiben az (5) bekezdés szerinti megegyezés az OTH által meghatározott határidőn belül nem jött létre az adatok átadásáról, az OTH a további eljárást a megegyezés létrejöttéig felfüggeszti. Amennyiben az adatok átadására jogosult azok átadását a kérelmezőtől méltányolható indok nélkül tagadja meg, a határidő elteltét követően az OTH a rendelkezésre nem bocsátott adatokkal érintett, korábban engedélyezett, illetve regisztrált biocid termék további forgalmazását az adatok átadásáig megtilthatja. Az adatok átadásának megtagadására indokként kizárólag olyan méltányolható magán- vagy közérdek vehető figyelembe, amelynek fennállása esetén az adatok átadása a rendelkezésre jogosulttól az adatközlés célja ellenére sem lehetséges, illetve nem elvárható.

(7) Az OTH, illetve az illetékes koordináló intézet a rendelkezésére álló, és a 19. § (1) bekezdése alapján bizalmas adatkezelés alá nem tartozó adatokról a kérelmezőt – a 12. § keretei között – hivatalból tájékoztatja.

*Új adatok*

**14. § (1)** Valamely biocid termék engedélyének birtokosa (engedélyes), illetve a regisztráció jogosultja haladéktalanul köteles bejelenteni az OTH-nak minden olyan adatot, amelyről egy hatóanyaggal vagy azt tartalmazó biocid termékkel kapcsolatban tudomása van és amely az engedély, illetve regisztráció fenntartását, illetve tartalmát befolyásolhatja. Be kell jelenteni különösen:

a) új ismeret vagy információ a hatóanyagnak vagy a biocid terméknek az emberekre vagy a környezetre gyakorolt hatásáról,

b) változások a hatóanyag eredetét vagy összetételét illetően,

c) változások a biocid termék összetételében,

d) rezisztencia kialakulása,

e) kezelést érintő vagy egyéb vonatkozású változások (pl. csomagolás módjának megváltoztatása).

(2) Az OTH haladéktalanul értesíti a többi tagállam illetékes hatóságát és a Bizottságot minden olyan információról, amelyet egy biocid termék emberre vagy környezetre potenciálisan káros hatásairól, új összetételéről, hatóanyagairól, szennyezéseiről, járulékos anyagairól vagy szermaradékairól kapott.

*A követelményektől eltérő biocid termék engedélyezése*

**15. § (1)** A 3 és 5 §-okban foglalt rendelkezésektől való eltéréssel, az OTH ideiglenesen, 120 napot meg nem haladó időre engedélyezheti az e rendelet előírásainak meg nem felelő biocid termékek forgalomba hozatalát korlátozott és ellenőrzött felhasználás céljára, ha ez az intézkedés előre nem látott és más módon el nem hárítható veszély miatt szükséges. Ilyen esetben erről az intézkedésről és annak indoklásáról az OTH haladéktalanul értesíti a tagállamokat és a Bizottságot.

(2) Ha az ideiglenes engedély alapján forgalomba hozott biocid termék hatóanyaga a 10. §-ban meghatározott követelményeknek nem felel meg, az OTH az ideiglenes engedélyt haladéktalanul visszavonja.

(3) Az ideiglenes engedély kiadásáról, illetőleg annak visszavonásáról – a felhasználók megfelelő tájékoztatása érdekében – az OTH közleményt tesz közzé az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában (a továbbiakban: hivatalos lap).

**15/A. § (1)** A 3. §-ban foglaltaktól eltérően addig az időpontig, amíg egy adott hatóanyagot fel nem vesznek az 1. számú mellékletbe vagy az 1/a) számú mellékletbe, az OTH három évet meg nem haladó időtartamra engedélyezheti az ilyen hatóanyagot tartalmazó biocid termék forgalomba hozatalát, ha a hatóanyag az Európai Unióban 2000. május 14-én még nem volt a 2. § c) és d) pontjában meghatározottaktól eltérő céllal kereskedelmi forgalomban.

(2) Az OTH az (1) bekezdés szerinti kérelem alapját képező dokumentációk összefoglalását megküldi valamennyi tagállam illetékes hatóságának.



(3) Az (1) bekezdés szerinti engedélyt csak akkor lehet kiállítani, ha a dokumentációkat a 11. §-ban foglaltaknak megfelelően értékelték, és ennek alapján

a) a hatóanyag megfelel a 10. §-ban foglalt követelményeknek,

b) a biocid termék várhatóan megfelel az 5. § (1) bekezdés b)–d) pontjában foglalt feltételeknek, és

c) a (2) bekezdés szerinti összefoglaló alapján a tagállamok egyike sem tesz ellenvetést a dokumentációk teljességével kapcsolatban.

**15/B. § (1)** Ha valamely tagállam illetékes hatósága a 15/A. § (2) bekezdése alapján megkapott összefoglalóra ellenvetést tesz, az OTH haladéktalanul kezdeményezi az egészségügyi miniszternél a dokumentációk teljességére vonatkozó döntés meghozatalát a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat 4. és 7. cikke alapján, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

(2) Ha az (1) bekezdés alapján kezdeményezett eljárás során az Európai Bizottság olyan döntést hoz, amely szerint a hatóanyag a 10. §-ban meghatározott követelményeknek nem felel meg, az OTH a 15. § szerinti ideiglenes engedélyt – ha az kiadásra került – haladéktalanul visszavonja.

(3) Ha a 15/A. § (1) bekezdése szerinti kérelem alapját képező dokumentációnak az 1. számú mellékletbe vagy az 1/a) számú mellékletbe való hatóanyag-felvétel céljából végzett értékelése nem fejeződik be a három éves időszak lejártáig, az OTH a termék ideiglenes engedélyét meghosszabbíthatja további, egy évet meg nem haladó időszakra, ha feltételezhető, hogy a hatóanyag a 10. §-ban foglalt követelményeknek meg fog felelni.

(4) A (3) bekezdés szerinti engedély kiadásáról az OTH tájékoztatja valamennyi tagállam illetékes hatóságát és az Európai Bizottságot.

#### *Átmeneti intézkedések*

**16. § (1)** Ha az 1451/2007/EK bizottsági rendelet 4. cikk (2) bekezdése alapján valamely biocid termék hatóanyaga nem kerül fel a közösségi jegyzékre, a termék az 1451/2007/EK bizottsági rendelet 4. cikk (2) bekezdése szerinti határidőig, vagy a Bizottság elutasító határozatában ettől eltérően megállapított határidőig forgalmazható. Az engedélyező hatóság – az OTH vagy a NÉBIH illetékes szerve – ezen határidőig az érintett termék engedélyét visszavonja.

(2) Ha valamely hatóanyag ismételt felülvizsgálatát követően azt állapítják meg, hogy az nem felel meg a 10. § követelményeinek és a közösségi jegyzékbe már nem lenne felvehető, illetve a hatóanyaggal összefüggésben az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint korlátozásokat vezettek be, az OTH a hatóanyag, illetve az azt tartalmazó biocid termék forgalmazását és felhasználását – a 7. § szerinti eljárás lefolytatásával – korlátozza, illetve megtiltja.

(3) Biocid termék hatóanyagainak a közösségi jegyzékbe történő felvételéről hozott döntést követően, a 30. § (6) bekezdésében meghatározottak szerint az OTH a hatóanyagokat

tartalmazó biocid termék e rendelet szerinti engedélyét kiadja, regisztrációját elvégzi, vagy az engedélyeket visszavonja.

### *Kutatás és fejlesztés*

**17. § (1)** A nem engedélyezett, illetve nem regisztrált biocid termékkel vagy kizárólag biocid termékben való felhasználásra szánt hatóanyaggal – a 3. §-tól való eltéréssel – kutatási vagy fejlesztési célú kísérlet és vizsgálat a forgalomba hozatal érdekében abban az esetben végezhető, ha

*a)* a tudományos kutatás és fejlesztés esetén az érintett személyek

*aa)* nyilvántartást vezetnek a biocid termék vagy hatóanyag azonosító és feliratozási adatairól, mennyiségéről, valamint azoknak a személyeknek a nevről és címéről, akik a biocidot vagy a hatóanyagot alkalmazzák,

*ab)* dokumentációt állítanak össze, amely minden hozzáférhető adatot tartalmaz az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre gyakorolt lehetséges hatásokról,

*ac)* *aa)*–*ab)* alpontok szerinti információkat felhívásra hozzáférhetővé teszik az OTH számára;

*b)* folyamat-orientált kutatás és fejlesztés esetén az *aa)*–*ab)* alpontok szerinti adatokat bejelentik az OTH-nak.

(2) Az engedéllyel, illetőleg regisztrációval nem rendelkező biocid termék vagy biocid termékbe