

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

a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól

A Kormány

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

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

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

1. A rendelet hatálya

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

2. Hatóanyagok jóváhagyása

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

3. Hatóanyagok jóváhagyásának megújítása

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

4. A biocid termékek nemzeti engedélyezése

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Az egyszerűsített engedélyezési eljárás

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

12. § (1)³ Az eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az OKTF.

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

6. Kölcsönös elismerési eljárás

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

14. § (1)⁴ A kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az OKTF.

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

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

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

7. A biocid termékek uniós engedélyezése

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

8. Közös szabályok

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

9. Az engedélyek visszavonása, felülvizsgálata és módosítása

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

(2) Az engedélyezett biocid termék forgalmazásának megtiltása esetén az OTH a meglévő készlet ártalmatlanítására, raktározására, forgalmazására és felhasználására határidőt állapíthat meg, amelynek hosszát az elrendelt tilalom okára tekintettel, azzal összhangban határozza meg.

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

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

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

20. § (1)⁵ Az engedély visszavonására és módosítására irányuló eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az OKTF.

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

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

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

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

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

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

(4) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően az állat-egészségügyben felhasználásra kerülő biocid termék felhasználását – annak valamennyi hatóanyaga közösségi jegyzékbe történő felvételéig – a fővárosi és megyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állat-egészségügyi igazgatósága (a továbbiakban: élelmiszerlánc-biztonsági és állat-egészségügyi igazgatóság) ellenőrzi. Az ellenőrzés eredményéről az élelmiszerlánc-biztonsági és állat-egészségügyi igazgatóság az ellenőrzési jegyzőkönyv 30 napon belüli megküldésével tájékoztatja a járási népegészségügyi intézetet.

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

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

a) értesíti a Bizottságot, és

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

11. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság

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

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

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

12. Információs szolgálat és méregfelügyelet

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

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

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

ba) a termék nevét,

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

bc) az engedélyes nevét és címét,

bd) a gyártó nevét és címét,

be) a biocid terméktípus számát és megnevezését, valamint

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

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

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

13. Biocid termékek előállításának, forgalmazásának és engedélyezésének átmeneti rendszere

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

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

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

14. Záró rendelkezések

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

26. § Ez a rendelet

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

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

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

27. §⁶

¹ A 8. § (1) bekezdése az 527/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet 151. § a) pontja szerint módosított szöveg.

² A 8. § (2) bekezdése az 527/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet 151. § b) pontja szerint módosított szöveg.

³ A 12. § (1) bekezdése az 527/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet 151. § b) pontja szerint módosított szöveg.

⁴ A 14. § (1) bekezdése az 527/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet 151. § b) pontja szerint módosított szöveg.

⁵ A 20. § (1) bekezdése az 527/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet 151. § b) pontja szerint módosított szöveg.

⁶ A 27. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.