

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)¹ A nemzeti engedély, valamint a nemzeti engedély megújítása 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 képvisellel 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)² 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)³ 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.

4/A.⁴ A nemzeti engedélyezéshez kapcsolódó egyéb eljárások

10/A. §⁵ (1) A Kormány az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 53. cikke szerinti párhuzamos kereskedelmi engedély kiadására irányuló eljárásokban, a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet szerinti azonos termék engedélyezésére irányuló eljárásokban, továbbá az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 56. cikke szerinti kutatás-fejlesztéssel kapcsolatos feladatok tekintetében illetékes hatóságként az OTH-t jelöli ki.

(2) A kutatás-fejlesztési feladatokhoz kapcsolódó eljárásban a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt

ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata szakkérdésekben szakértőként vesz részt az OKTF.

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)⁶ 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.

13/A. §⁷ A Kormány az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2014. március 7-i 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerinti illetékes hatóságként az OTH-t jelöli ki.

14. § (1)⁸ A kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva - a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben - szakhatóságként közreműködik az OKTF.

(2)⁹

(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)¹⁰ Az engedélyek visszavonására, felülvizsgálatára és módosítására irányuló, valamint 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)¹¹ 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)¹² A népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatal (a továbbiakban: járási hivatal) - 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, kiszerelése, 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)¹³ Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően az élelmiszerlánc területén a NÉBIH, a megyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatósága, valamint a járási hivatal járási állat-egészségügyi és élelmiszer-ellenőrző hivatala (a továbbiakban együtt: élelmiszerlánc-felügyeleti szerv) 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. Az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv ellenőrzi továbbá a forgalomba hozott biocid termék engedélyében foglaltak betartását az élelmiszer-biztonsági szempontok figyelembe vételével. Az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv laboratóriumi vizsgálattal is ellenőrizheti az élelmiszerláncban felhasználásra forgalomba hozott biocid termék megfelelőségét.

(2a)¹⁴ Az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv jogsértés esetén saját hatáskörében megteszi a szükséges intézkedéseket az élelmiszerbiztonság fenntartása érdekében. A biocid termék gyártására, forgalomba hozatalára visszavezethető hiányosság vagy annak gyanúja esetén a NÉBIH értesíti az OTH-t.

(3)¹⁵ A biocid termék mintáját a járási hivatal 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)¹⁶ Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően az állat-egészségügyben felhasználásra kerülő biocid termék felhasználását - annak valamennyi hatóanyaga közösségi jegyzékbe történő felvételéig - az élelmiszerlánc-biztonsági és állat-egészségügyi feladatkörében eljáró megyei kormányhivatal ellenőrzi. Az ellenőrzés eredményéről az élelmiszerlánc-biztonsági és állat-egészségügyi feladatkörében eljáró megyei kormányhivatal az ellenőrzési jegyzőkönyv 30 napon belüli megküldésével tájékoztatja a járási hivatalt.

(5)¹⁷

(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 egyezteteti 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)¹⁸ a Magyarországon engedéllyel rendelkező biocid termékekre vonatkozó információk közül a következőket:

ba) a termék nevét,

bb) az engedély adatai közül az engedély számát, az engedély lejáratának időpontját, első engedély számát,

bc) az engedélyes nevét,

bd) a biocid terméktípus számát és

be) a termék hatóanyagának megnevezését.

(2)¹⁹

(3)²⁰ A biocid termékekkel összefüggő mérgezési eseteket az Országos Közegészségügyi Központban 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)²¹ Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 89. cikk (2) bekezdése alapján, az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban a szóban forgó terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat - vagy e hatóanyagok és az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban jóváhagyott hatóanyagok kombinációját - tartalmazó biocid termékek Magyarország területén történő forgalmazására a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló miniszteri rendeletben foglaltak alkalmazandóak.

(2)²² Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerint az adott terméktípus vonatkozásában jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó biocid termékre kiadott engedély a jóváhagyást követő három éven belül csak értékelést nem igényelő változások esetén módosítható.

(3)²³ 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 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)²⁴

c)²⁵ az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2014. március 7-i 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet,

d)²⁶ az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról szóló 2013. május 6-i 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet,

e)²⁷ a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendeletnek a piacra jutás bizonyos feltételei tekintetében történő módosításáról szóló, 2014. március 11-i 334/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet,

f)²⁸ a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról szóló, 2014. augusztus 4-i 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

27. §²⁹