

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 **NNKSEMBIZT**
- **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 **nem adminisztratív 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 hatánapot, határidőt önhibáján kívül elmulasztott, igazolási kérelmet terjeszthet elő.

Engedély kibocsátója:

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Eljárás díjai:

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.32.	Rovar-, rágcsálóirtó szer és rovarriasztó szer forgalomba hozatalának engedélyezése	129 600 Ft/termék
VI.33.1.	Rovarirtó szerek szakvéleményezése	506 500 Ft/termék
VI.33.2.	Rovarriasztó szerek szakvéleményezése	339 500 Ft/termék
VI.35.	Fertőtlenítőszer forgalomba hozatalának és fertőtlenítési technológia engedélyezése	129 600 Ft/termék
VI.36.	Ivóvízellátásban, uszoda- és fürdővízben felhasználható biocid anyag engedélyezése	129 600 Ft/termék
VI.37.	A biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása adminisztratív változtatás esetén	33 700 Ft
VI.38.	A biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása nem adminisztratív változtatás esetén	64 800 Ft
VI.39.	Humán-egészségügyi célra használt biocid termékek szakvéleményezése	87 000 Ft/termék

VI.40.	A 2. terméktípusba tartozó magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszer és egyéb biocid termékek szakvéleményezése	87 000 Ft/termék
VI.41.	Élelmiszer és takarmány közelében használt biocid termékek szakvéleményezése	87 000 Ft/termék
VI.42.	Ivóvízellátásban, uszoda- és fürdővízben felhasználható biocid termékek szakvéleményezése	87 000 Ft/termék

Az eljárás teljes igazgatási szolgáltatási díja az engedélyezési díjból és az összes vonatkozó szakvéleményezés díjából tevődik össze. Ha a több terméktípusba tartozó, így több típusú szakvéleményezést is igénylő termék engedélyezése minden terméktípusra egyidőben beadott kérelem alapján, egyazon eljárásban történik, akkor a termék engedélyezés díját – az összes vonatkozó szakvéleményezési díj megfizetése mellett – elegendő egyszer megfizetni.

Adminisztratív változtatás esetében szakvéleményezési díj nem merül föl.

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 elegendő a megnevezési feltételnek a felhasználás vonatkozásában (pl. XXXX

fertőtlenítő folyadék). Amennyiben a Kérelmező indokoltnak tartja, egyéb felhasználási területek is részét képezhetik a terméknevek.

Az egyéb főcsoportok esetében a felhasználások közötti különbségek nagysága általában indokolttá 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 jelenteni 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"/>	6.1. A biocid termék kereskedelmi neve
<input type="checkbox"/>	6.2. Engedélyes neve, székhelye, kapcsolattartójának telefonszáma, e-mail-címe
<input type="checkbox"/>	6.3. A biocid termék kérelmezett alkalmazása, annak terméktípusa, felhasználói kategóriája, felhasználási területe, a felhasználás releváns paraméterei
<input type="checkbox"/>	6.4. A biocid termék pontos, teljes összetétele (100 m/m%-ig) az egyes összetevők megnevezésének, CAS- vagy EK-számának és funkciójának megadásával
<input type="checkbox"/>	6.5. A biocid termék gyártójának neve, székhelye és a gyártás helye
<input type="checkbox"/>	6.6. A biocid termék hatóanyaga(i) gyártójának neve, székhelye és a gyártás helye
<input type="checkbox"/>	6.7. A biocid termék magyar nyelvű biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	6.8. A biocid termék eredeti nyelvű, a gyártótól származó biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	6.9. A biocid termék hatóanyaga(i) és egyéb összetevő(i) angol vagy magyar nyelvű biztonsági adatlapja(i)
<input type="checkbox"/>	6.10. A biocid termék gyártástól számított eltarthatósági ideje és a biocid termékre vonatkozó tárolási feltételek
<input type="checkbox"/>	6.11. A forgalmazni kívánt összes kiszerelés töltési tömege, illetve térfogata, az egyes kiszerelésekhez tartozó csomagolás anyaga és formája, továbbá a lezárás módja
<input type="checkbox"/>	6.12. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások
<input type="checkbox"/>	6.13. Más (hazai vagy külföldi) engedély, illetve vizsgálati jegyzőkönyv, ha rendelkezésre áll
<input type="checkbox"/>	6.14. A biocid termék magyar nyelvű címketerve és használati utasítás-tervezete
<input type="checkbox"/>	6.15. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának magyar nyelvű tervezete
<input type="checkbox"/>	6.16. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. szállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található minden hatóanyag valamely, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyag. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatokat oly módon kell igazolni, hogy egy adott hatóanyag a 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől egyértelműen végigkövethető legyen a terméket előállító céghez.
<input type="checkbox"/>	1.2. A gyártótól független, akkreditált laboratórium által kiadott minőségi bizonyítvány (termékszabványokban meghatározott szennyezőkre vonatkozó mérési eredmények)
<input type="checkbox"/>	1.3. Valamennyi felhasználás tekintetében, valamennyi célszervezetre gyakorolt hatásosság mérési eredményeit tartalmazó, akkreditált laboratórium által kiadott jegyzőkönyv
<input type="checkbox"/>	1.4. A kockázatcsökkentő intézkedések, valamint az adagolás módjának és ellenőrzésének egyértelmű megadása
<input type="checkbox"/>	1.5. A termék vízben lévő koncentrációja meghatározásának módszere a felhasználási terület függvényében

2. Irtószer (és riasztószer) kérelméhez szükséges adatok és dokumentumok

<input type="checkbox"/>	6.1. A biocid termék kereskedelmi neve
<input type="checkbox"/>	6.2. Engedélyes neve, székhelye, kapcsolattartójának telefonszáma, e-mail-címe
<input type="checkbox"/>	6.3. A biocid termék kérelmezett alkalmazása, annak terméktípusa, felhasználói kategóriája, felhasználási területe, a felhasználás releváns paraméterei
<input type="checkbox"/>	6.4. A biocid termék pontos, teljes összetétele (100 m/m%-ig) az egyes összetevők megnevezésének, CAS- vagy EK-számának és funkciójának megadásával
<input type="checkbox"/>	6.5. A biocid termék gyártójának neve, székhelye és a gyártás helye
<input type="checkbox"/>	6.6. A biocid termék hatóanyaga(i) gyártójának neve, székhelye és a gyártás helye
<input type="checkbox"/>	6.7. A biocid termék magyar nyelvű biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	6.8. A biocid termék eredeti nyelvű, a gyártótól származó biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	6.9. A biocid termék hatóanyaga(i) és egyéb összetevő(i) angol vagy magyar nyelvű biztonsági adatlapja(i)
<input type="checkbox"/>	6.10. A biocid termék gyártástól számított eltarthatósági ideje és a biocid termékre vonatkozó tárolási feltételek
<input type="checkbox"/>	6.11. A forgalmazni kívánt összes kiszerelés töltési tömege, illetve térfogata, az egyes kiszerésekhez tartozó csomagolás anyaga és formája, továbbá a lezárás módja
<input type="checkbox"/>	6.12. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások
<input type="checkbox"/>	6.13. Más (hazai vagy külföldi) engedély, illetve vizsgálati jegyzőkönyv, ha rendelkezésre áll
<input type="checkbox"/>	6.14. A biocid termék magyar nyelvű címketerve és használati utasítás-tervezete
<input type="checkbox"/>	6.15. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának magyar nyelvű tervezete
<input type="checkbox"/>	6.16. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található minden hatóanyag valamely, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyag. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatokat oly módon kell igazolni, hogy egy adott hatóanyag a 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől egyértelműen végigkövethető legyen a terméket előállító céghez.
<input type="checkbox"/>	2.2. Irtószereknél a készítmény biológiai hatékonyságára vonatkozó vizsgálati adatok, különös tekintettel az egyes készítménytípusok (például: permetezhető koncentrátum, felhasználásra kész permet, felületkezelő aeroszol) hatástartóssági idejére (hány hét, illetve hónap)2.18. A gyártó cég nyilatkozata a kérelmező magyarországi forgalmazási jogáról és névhasználatáról
<input type="checkbox"/>	2.3. Riasztószereknél a készítmény biológiai hatékonyságára és hatástartósságára (hány óra távoltartó hatás) vonatkozó vizsgálati adatok, továbbá a személykezelésre szolgáló szerek ártalmatlanságát igazoló dermatológiai és egyéb releváns, humántoxikológiai teszt vagy kockázatbecslés eredménye2.19. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete
<input type="checkbox"/>	2.4. Külföldi termékeknél az eredeti és angol nyelvű használati utasítás2.20. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található hatóanyag(ok) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyag(ok). 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"/>	2.5. Laboratóriumi hatásvizsgálatra szolgáló, a vizsgálat végrehajtásához szükséges mennyiségű termékminta a forgalmazni kívánt csomagolásban vagy más ország területén már forgalomban lévő, eredeti címkéjű kiszerelésben2.21. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása
<input type="checkbox"/>	2.6. A gyártó nyilatkozata a kérelmező magyarországi forgalmazási jogáról és névhasználatáról

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

<input type="checkbox"/>	6.1. A biocid termék kereskedelmi neve
<input type="checkbox"/>	6.2. Engedélyes neve, székhelye, kapcsolattartójának telefonszáma, e-mail-címe
<input type="checkbox"/>	6.3. A biocid termék kérelmezett alkalmazása, annak terméktípusa, felhasználói kategóriája, felhasználási területe, a felhasználás releváns paraméterei
<input type="checkbox"/>	6.4. A biocid termék pontos, teljes összetétele (100 m/m%-ig) az egyes összetevők megnevezésének, CAS- vagy EK-számának és funkciójának megadásával
<input type="checkbox"/>	6.5. A biocid termék gyártójának neve, székhelye és a gyártás helye
<input type="checkbox"/>	6.6. A biocid termék hatóanyaga(i) gyártójának neve, székhelye és a gyártás helye
<input type="checkbox"/>	6.7. A biocid termék magyar nyelvű biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	6.8. A biocid termék eredeti nyelvű, a gyártótól származó biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	6.9. A biocid termék hatóanyaga(i) és egyéb összetevő(i) angol vagy magyar nyelvű biztonsági adatlapja(i)
<input type="checkbox"/>	6.10. A biocid termék gyártástól számított eltarthatósági ideje és a biocid termékre vonatkozó tárolási feltételek
<input type="checkbox"/>	6.11. A forgalmazni kívánt összes kiszerelés töltési tömege, illetve térfogata, az egyes kiszerelésekhez tartozó csomagolás anyaga és formája, továbbá a lezárás módja
<input type="checkbox"/>	6.12. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások
<input type="checkbox"/>	6.13. Más (hazai vagy külföldi) engedély, illetve vizsgálati jegyzőkönyv, ha rendelkezésre áll
<input type="checkbox"/>	6.14. A biocid termék magyar nyelvű címketerve és használati utasítás-tervezete
<input type="checkbox"/>	6.15. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának magyar nyelvű tervezete
<input type="checkbox"/>	6.16. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. szállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található minden hatóanyag valamely, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyag. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatokat oly módon kell igazolni, hogy egy adott hatóanyag a 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől egyértelműen végigkövethető legyen a terméket előállító céghez.
<input type="checkbox"/>	3.2. A gyártótól független, akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány alapján végzett vizsgálatok jegyzőkönyve
<input type="checkbox"/>	3.3. Termékminta a forgalmazni kívánt csomagolásban vagy más ország területén már forgalomban lévő, eredeti címkéjű kiszerelésben
<input type="checkbox"/>	3.4. Állattartó telepek fertőtlenítésére szolgáló termék esetén annak az időtartamnak a meghatározása, amelynek letelte után az állatok beengedhetők a fertőtlenített helyiségekbe

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"/>	6.1. A biocid termék kereskedelmi neve
<input type="checkbox"/>	6.2. Engedélyes neve, székhelye, kapcsolattartójának telefonszáma, e-mail-címe
<input type="checkbox"/>	6.3. A biocid termék kérelmezett alkalmazása, annak terméktípusa, felhasználói kategóriája, felhasználási területe, a felhasználás releváns paraméterei
<input type="checkbox"/>	6.4. A biocid termék pontos, teljes összetétele (100 m/m%-ig) az egyes összetevők megnevezésének, CAS- vagy EK-számának és funkciójának megadásával
<input type="checkbox"/>	6.5. A biocid termék gyártójának neve, székhelye és a gyártás helye
<input type="checkbox"/>	6.6. A biocid termék hatóanyaga(i) gyártójának neve, székhelye és a gyártás helye
<input type="checkbox"/>	6.7. A biocid termék magyar nyelvű biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	6.8. A biocid termék eredeti nyelvű, a gyártótól származó biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	6.9. A biocid termék hatóanyaga(i) és egyéb összetevő(i) angol vagy magyar nyelvű biztonsági adatlapja(i)
<input type="checkbox"/>	6.10. A biocid termék gyártástól számított eltarthatósági ideje és a biocid termékre vonatkozó tárolási feltételek
<input type="checkbox"/>	6.11. A forgalmazni kívánt összes kiszerelés töltési tömege, illetve térfogata, az egyes kiszerelésekhez tartozó csomagolás anyaga és formája, továbbá a lezárás módja
<input type="checkbox"/>	6.12. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások
<input type="checkbox"/>	6.13. Más (hazai vagy külföldi) engedély, illetve vizsgálati jegyzőkönyv, ha rendelkezésre áll
<input type="checkbox"/>	6.14. A biocid termék magyar nyelvű címketerve és használati utasítás-tervezete
<input type="checkbox"/>	6.15. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának magyar nyelvű tervezete
<input type="checkbox"/>	6.16. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. szállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található minden hatóanyag valamely, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyag. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatokat oly módon kell igazolni, hogy egy adott hatóanyag a 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől egyértelműen végigkövethető legyen a terméket előállító céghez.
<input type="checkbox"/>	3.2. A gyártótól független, akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány alapján végzett vizsgálatok jegyzőkönyve
<input type="checkbox"/>	3.3. Termékminta a forgalmazni kívánt csomagolásban vagy más ország területén már forgalomban lévő, eredeti címkéjű kiszerelésben
<input type="checkbox"/>	3.4. Állattartó telepek fertőtlenítésére szolgáló termék esetén annak az időtartamnak a meghatározása, amelynek letelte után az állatok beengedhetők a fertőtlenített helyiségekbe

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

<input type="checkbox"/>	6.1. A biocid termék kereskedelmi neve
<input type="checkbox"/>	6.2. Engedélyes neve, székhelye, kapcsolattartójának telefonszáma, e-mail-címe
<input type="checkbox"/>	6.3. A biocid termék kérelmezett alkalmazása, annak terméktípusa, felhasználói kategóriája, felhasználási területe, a felhasználás releváns paraméterei
<input type="checkbox"/>	6.4. A biocid termék pontos, teljes összetétele (100 m/m%-ig) az egyes összetevők megnevezésének, CAS- vagy EK-számának és funkciójának megadásával
<input type="checkbox"/>	6.5. A biocid termék gyártójának neve, székhelye és a gyártás helye
<input type="checkbox"/>	6.6. A biocid termék hatóanyaga(i) gyártójának neve, székhelye és a gyártás helye
<input type="checkbox"/>	6.7. A biocid termék magyar nyelvű biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	6.8. A biocid termék eredeti nyelvű, a gyártótól származó biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	6.9. A biocid termék hatóanyaga(i) és egyéb összetevő(i) angol vagy magyar nyelvű biztonsági adatlapja(i)
<input type="checkbox"/>	6.10. A biocid termék gyártástól számított eltarthatósági ideje és a biocid termékre vonatkozó tárolási feltételek
<input type="checkbox"/>	6.11. A forgalmazni kívánt összes kiszerelés töltési tömege, illetve térfogata, az egyes kiszerelésekhez tartozó csomagolás anyaga és formája, továbbá a lezárás módja
<input type="checkbox"/>	6.12. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások
<input type="checkbox"/>	6.13. Más (hazai vagy külföldi) engedély, illetve vizsgálati jegyzőkönyv, ha rendelkezésre áll
<input type="checkbox"/>	6.14. A biocid termék magyar nyelvű címketerve és használati utasítás-tervezete
<input type="checkbox"/>	6.15. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának magyar nyelvű tervezete
<input type="checkbox"/>	6.16. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található minden hatóanyag valamely, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyag. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatokat oly módon kell igazolni, hogy egy adott hatóanyag a 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől egyértelműen végigkövethető legyen a terméket előállító céghez.
<input type="checkbox"/>	5.2. Gyártótól független, akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány vagy annak hiányában azzal egyenértékű más, tudományosan igazolt módszer alapján végzett vizsgálatok jegyzőkönyve

* 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	
NNGYK szakvélemény szám		
Engedélyszám		

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, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.