

TÁJÉKOZTATÓ

a biocid termékek átmeneti időszakos engedélyezési eljárásáról

A kérelem:

A kérelem benyújtása:

A kérelmet a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) 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/>).

Új engedélyre 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 biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 95. cikkének való megfelelést igazoló dokumentum (a 95. cikk (1) bekezdés szerinti listán szereplő beszállító nyilatkozata, számla vagy szerződés), melyből egyértelműen beazonosíthatónak kell lennie a hatóanyagnak, beszállítónak és vevőnek. Amennyiben a hatóanyag nem közvetlenül a listán szereplő cégtől kerül beszerzésre, akkor a forgalmazói lánc tagjai közötti összes kapcsolat igazolására szükség van a forgalmazói lánc összes tagjának nyilatkozata (a nyilatkozatnak minden esetben tartalmaznia kell, hogy a listán szereplő melyik cégtől, milyen hatóanyagot, milyen terméktípusban szerez be és mely cégnek adja azt tovább), a tagok közötti számlák vagy szerződések révén;
- 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;
- f) a **4. terméktípusba tartozó termékek** esetében az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) szakvéleménye.

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

- a) módosított címketerv,
- b) módosított biztonsági adatlap,
- c) módosításokat is tartalmazó teljes dokumentáció,
- d) igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása.

Felhívjuk figyelmét, hogy a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § (3) bekezdése értelmében biocid termékre kiadott engedély **értékelést igénylő módosítása** legkésőbb a hatóanyag jóváhagyását megelőzően három hónappal kérelmezhető.

A jelen Tájékoztató mellékleteinek kitöltése és benyújtása nem kötelező, azonban javasolt az eljárás hatékonyabbá tétele érdekében. Ugyanakkor, az 1. mellékletben meghatározott információk, valamint a jogszabályokban meghatározott mellékletek és adatok benyújtása a kérelem elbírálásához mindenképpen szükséges.

Felhívjuk figyelmét, hogy amennyiben fertőtlenítőszerre vonatkozó laboratóriumi hatásvizsgálat elvégzését kívánja kérelmezni, akkor azt az engedélyezési eljárást megelőzően tegye meg, mivel a kérelem részeként a hatásvizsgálati 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 NNK a dokumentáció beérkezését követően megvizsgálja annak teljességét és megfelelőségét. Ha a kérelem hiányosan vagy nem megfelelően került benyújtásra, akkor az eljárás során az NNK egy ízben hiánypótlásra szólítja fel a kérelmezőt.

Amennyiben a kérelem a hiánypótlás után sem felel meg a jogszabályban foglalt követelményeknek, illetve a hiánypótlás elmulasztása miatt a kérelemről nem lehet érdemben dönteni, úgy a hatóság az eljárást megszünteti.

Ha a tényállás tisztázása azt szükségessé teszi, akkor a hatóság az ügyfelet nyilatkozattételre szólíthatja fel (Ákr. 63. §). Ha az ügyfél nem nyilatkozik, és ennek hiányában a kérelem nem bírálható el, akkor az eljárás megszüntetésre kerül.

Felhívjuk figyelmét, hogy az Ákr. 53. §-a értelmében ha az ügyfél az eljárás során valamely határnapot, határidőt önhibáján kívül elmulasztott, igazolási kérelmet terjeszthet elő.

Engedély kibocsátója:

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

Eljárás díja:

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet) 1. melléklete alapján:

	Eljárás megnevezése	Eljárás díja
VI.29.	Rovar-, rágcsálóirtó szer és rovarriasztó szer forgalomba hozatalának engedélyezése	96 000 Ft/termék
VI.30.1.	Rovarirtó szerek szakvéleményezése	333 500 Ft/termék
VI.30.2.	Rovarriasztó szerek szakvéleményezése	177 400 Ft/termék
VI.32.	Fertőtlenítőszer forgalomba hozatalának és fertőtlenítési technológia engedélyezése	96 000 Ft/termék
VI.33.	Ivóvízellátásban, uszoda- és fürdővízben felhasználható biocid anyag engedélyezése	96 000 Ft/termék
VI.34.	A biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása értékelést nem igénylő változtatás esetén	25 000 Ft
VI.35.	A biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása értékelést igénylő változtatás esetén	48 000 Ft

Az igazgatásslolgáltatási díj megfizetése:

Az igazgatásslolgáltatási díjat az NNK számlaszámára kell megfizetni. A számlaszám: 10032000-00290438-00000000 (1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. mellékletének 2. pontja szerint). A közleménybe javasoljuk a termék nevének feltüntetését.

Meglévő engedélyek módosítására vonatkozó egyéb kiegészítő szabályok:

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

Szintén értékelést nem igénylő változtatásnak tekintjük egy új kiszerelési egység bevezetését, amennyiben minden alábbi feltétel teljesül:

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

Felhívjuk figyelmét, hogy a biocid termékek csomagolása és feliratozása során *a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről* szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 10. §-ában 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@nnk.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 biocid termék bejelentését az OSZIR-ban (Országos Szakmai Információs Rendszer) a **Bejelentés** menüpont **Biocid termék** pontjában – a korábbi gyakorlattól eltérően – a kérelmezőnek kell megtenni az engedély

kiadását követően legkésőbb 90 nappal. A bejelentés adatainak változását az (1) bekezdés megfelelő alkalmazásával szintén jelteni kell. A biocid termékbejelentés díjtalan.

Amennyiben a biocid termék egyben veszélyes anyagnak vagy veszélyes keveréknek is minősül, úgy további bejelentési kötelezettség is vonatkozik rá, melyről az alábbi elérhetőségen talál bővebb információt:

<https://www.nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsagi-es-kompetens-hatosagi-fo/bejelentes>

1. melléklet

Kérelem

Címzés:

Nemzeti Népegészségügyi 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

uszodák, akváriumok, fürdő- és egyéb vizek fertőtlenítése, algátlanítás

3. terméktípus*

4. terméktípus

5. terméktípus: Felhasználás:

emberek általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítése

állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítése

18. terméktípus* (Egészségügyi kártevő izeltlábúak 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 izeltlábúak ellen is felhasználható biocid termékek esetében az egészségügyi kártevők elleni felhasználást az NNK, az állatok egészségét veszélyeztető izeltlábúak elleni felhasználást a NÉBIH engedélyezi, külön-külön eljárás keretében.

Kérelmező adatai

Név:

.....

Cím:

.....

Engedélyes/forgalomba hozó adatai¹

Név:

.....

Cím:

.....

Kapcsolattartó adatai

Név:

.....

Telefon:

.....

E-mail:

.....

Kizárólag engedélymódosítási kérelem esetén kitöltendő:

Módosítás tárgya²:

.....

.....

.....

.....

Az engedély korábbi száma és iktatószámai:

.....

.....

Korábbi szakvélemény száma:

.....

Dátum

Cégszerű aláírás

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

² az összes kérelmezett módosítás feltüntetése szükséges

2. Melléklet

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII.28.) Korm. rendelet releváns melléklete alapján benyújtott dokumentumok listája — **Kérem, jelölje a benyújtott dokumentumokat!**

1. Az emberek és állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz (5. terméktípusba tartozó), valamint a használati melegvíz, az uszoda és egyéb fürdőzésre használt vizek fertőtlenítésére használt szerek, továbbá az algásodásgátló (2. terméktípusba tartozó) biocid termékek kérelméhez szükséges adatok és dokumentumok

<input type="checkbox"/>	1.1. A termék neve, hatóanyagainak megnevezése, kémiai összetétele (szerkezete), fizikai, kémiai tulajdonságai, CAS-, EINECS-szám
<input type="checkbox"/>	1.2. Az előállításához felhasznált anyagok jegyzéke (kémiai elnevezések)
<input type="checkbox"/>	1.3. A gyártó és forgalmazó cég neve, címe
<input type="checkbox"/>	1.4. A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe
<input type="checkbox"/>	1.5. A termék előállításának technológiája
<input type="checkbox"/>	1.6. A gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás
<input type="checkbox"/>	1.7. Gyártótól független, akkreditált laboratórium által kiadott minőségi bizonyítvány (termékszabványokban meghatározott szennyezőkre vonatkozó mérési eredmények)
<input type="checkbox"/>	1.8. Célszervezetre gyakorolt hatásosság mérési eredményei
<input type="checkbox"/>	1.9. A termék felhasználási területe
<input type="checkbox"/>	1.10. Az adagolás módja és annak ellenőrzése
<input type="checkbox"/>	1.11. A termék ivóvízben lévő koncentrációja meghatározásának módszere
<input type="checkbox"/>	1.12. A gyártó által kibocsátott, eredeti biztonsági adatlap
<input type="checkbox"/>	1.13. A keletkező hulladék elhelyezési terve
<input type="checkbox"/>	1.14. Más (hazai vagy külföldi) engedély, illetve vizsgálati eredmény, ha rendelkezésre áll
<input type="checkbox"/>	1.15. A címketerv, használati útmutató
<input type="checkbox"/>	1.16. Állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszer esetében a NÉBIH szakvéleménye
<input type="checkbox"/>	1.17. A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 95. cikkének való megfelelést igazoló dokumentum (a 95. cikk (1) bekezdés szerinti listán szereplő beszállító nyilatkozata, számla vagy szerződés), melyből egyértelműen beazonosíthatónak kell lennie a hatóanyagnak, beszállítónak és vevőnek. Amennyiben a hatóanyag nem közvetlenül a listán szereplő cégtől kerül beszerzésre, akkor a forgalmazói lánc tagjai közötti összes kapcsolat igazolására szükség van a forgalmazói lánc összes tagjának nyilatkozata (minden esetben a nyilatkozatnak tartalmaznia kell, hogy a listán szereplő melyik cégtől, milyen hatóanyagot, milyen terméktípusban szerez be és mely cégnek adja azt tovább), a tagok közötti számlák vagy szerződések révén
<input type="checkbox"/>	1.18. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása

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

<input type="checkbox"/>	2.1. Az irtószer neve
<input type="checkbox"/>	2.2. Az irtószer pontos összetétele az egyes összetevők megnevezésével, CAS- és EINECS-számával együtt (100%-ig)
<input type="checkbox"/>	2.3. A kérelmező (magyarországi forgalmazó) neve, címe
<input type="checkbox"/>	2.4. A gyártó neve, címe
<input type="checkbox"/>	2.5. A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe
<input type="checkbox"/>	2.6. A hatóanyag (hatóanyagok) és az adalékanyag (adalékanyagok) gyártótól (gyártóktól) származó eredeti biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	2.7. A termék eredeti nyelvű, a gyártótól származó biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	2.8. A termék magyar nyelvű biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	2.9. A gyártástól számított eltarthatósági idő
<input type="checkbox"/>	2.10. Töltési tömeg (tömegek), illetve térfogat (térfogatok) (ml vagy g)
<input type="checkbox"/>	2.11. A csomagolás (csomagolások) formája és anyaga (anyagai)
<input type="checkbox"/>	2.12. Tárolási feltételek
<input type="checkbox"/>	2.13. Rovarirtó szereknél a készítmény biológiai hatékonyságára vonatkozó vizsgálati adatok, különös tekintettel egyes készítmények (például: permetező szer, felületkezelő aeroszol, rovarirtó permet) hatástartóssági idejére (például: hét, hónap)
<input type="checkbox"/>	2.14. Rovarriasztó szereknél a készítmény biológiai hatékonyságára és hatástartósságára (óra) vonatkozó vizsgálati adatok, illetve a személykezelésre szolgáló ízeltlábú(szúnyog, kullancs) riasztó szer ártalmatlanságának bizonylata
<input type="checkbox"/>	2.15. Külföldi termékeknél az eredeti nyelvű használati utasítás
<input type="checkbox"/>	2.16. A készítmény magyar nyelvű használati utasítás-tervezete
<input type="checkbox"/>	2.17. Külföldi termékeknél az eredeti címkével ellátott, laboratóriumi hatékonysági vizsgálatra szolgáló minta (ennek mennyisége a készítmény jellegétől függ)
<input type="checkbox"/>	2.18. A gyártó cég nyilatkozata a kérelmező magyarországi forgalmazási jogáról és névhasználatáról
<input type="checkbox"/>	2.19. A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 95. cikkének való megfelelést igazoló dokumentum (a 95. cikk (1) bekezdés szerinti listán szereplő beszállító nyilatkozata, számla vagy szerződés), melyből egyértelműen beazonosíthatónak kell lennie a hatóanyagnak, beszállítónak és vevőnek. Amennyiben a hatóanyag nem közvetlenül a listán szereplő cégtől kerül beszerzésre, akkor a forgalmazói lánc tagjai közötti összes kapcsolat igazolására szükség van a forgalmazói lánc összes tagjának nyilatkozata (minden esetben a nyilatkozatnak tartalmaznia kell, hogy a listán szereplő melyik cégtől, milyen hatóanyagot, milyen terméktípusban szerez be és mely cégnek adja azt tovább), a tagok közötti számlák vagy szerződések révén
<input type="checkbox"/>	2.20. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása

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

<input type="checkbox"/>	3.1. A biocid termék gyártója (név, cím, telefon, e-mail cím)
<input type="checkbox"/>	3.2. A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe
<input type="checkbox"/>	3.3. A biocid termék forgalmazója (név, cím, telefon, e-mail cím)
<input type="checkbox"/>	3.4. A biocid termék biztonsági adatlapja (külföldi készítmény esetében magyar nyelvű biztonsági adatlap)
<input type="checkbox"/>	3.5. A biocid termék teljes összetétele, a hatóanyag (hatóanyagok) megnevezése, CAS- vagy EC-száma, az összetevők funkcióinak leírása
<input type="checkbox"/>	3.6. Az összetevők biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	3.7. A biocid termék gyártástól számított szavatossági ideje, a munkaoldal felhasználhatósági ideje
<input type="checkbox"/>	3.8. A forgalmazandó kiszerezési egységek
<input type="checkbox"/>	3.9. A csomagolóanyag adatai
<input type="checkbox"/>	3.10. A gyártótól független, akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány alapján végzett vizsgálatok jegyzőkönyve
<input type="checkbox"/>	3.11. Toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció
<input type="checkbox"/>	3.12. Külföldi engedélyek
<input type="checkbox"/>	3.13. Anyag összeférhetőségi vizsgálatok
<input type="checkbox"/>	3.14. Címke terv/Használati utasítás (külföldi készítmény esetében eredeti címke, a biocid termék felhasználási javaslata)
<input type="checkbox"/>	3.15. Vizsgálati minta
<input type="checkbox"/>	3.16. Minőségellenőrzési módszerek megadása
<input type="checkbox"/>	3.17. Állattartó telepek fertőtlenítésére szolgáló termék esetén annak az időtartamnak a meghatározása, amelynek letelte után az állatok beengedhetők a fertőtlenített helyiségekbe
<input type="checkbox"/>	3.18. Azon 3. terméktípusba tartozó fertőtlenítőszeres esetében, amelyeket állatok elhelyezési, tartási vagy szállítási környezetében alkalmaznak felületek, berendezések és szállítóeszközök felületeinek a fertőtlenítésére, és azok a felhasználás során az állatok testfelületével közvetlen érintkezésbe nem kerülnek a NÉBIH szakvéleménye
<input type="checkbox"/>	3.19. A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 95. cikkének való megfelelést igazoló dokumentum (a 95. cikk (1) bekezdés szerinti listán szereplő beszállító nyilatkozata, számla vagy szerződés), melyből egyértelműen beazonosíthatónak kell lennie a hatóanyagnak, beszállítónak és vevőnek. Amennyiben a hatóanyag nem közvetlenül a listán szereplő cégtől kerül beszerzésre, akkor a forgalmazói lánc tagjai közötti összes kapcsolat igazolására szükség van a forgalmazói lánc összes tagjának nyilatkozata (minden esetben a nyilatkozatnak tartalmaznia kell, hogy a listán szereplő melyik cégtől, milyen hatóanyagot, milyen terméktípusban szerez be és mely cégnek adja azt tovább), a tagok közötti számlák vagy szerződések révén
<input type="checkbox"/>	3.20. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása

4. A 24/D. § (5) bekezdése szerinti (2. terméktípusba tartozó), kizárólag lakossági felhasználásra kerülő fertőtlenítő szerek kérelmének adattartalma és a csatolandó dokumentumok

<input type="checkbox"/>	4.1. A biocid termék gyártója (név, cím, telefon, e-mail cím)
<input type="checkbox"/>	4.2. A termék hatóanyaga vagy hatóanyagai gyártójának neve, székhelye és telephelye címe
<input type="checkbox"/>	4.3. A biocid termék forgalmazója (név, cím, telefon, e-mail cím)
<input type="checkbox"/>	4.4. A biocid termék biztonsági adatlapja (külföldi készítmény esetén magyar nyelvű is)
<input type="checkbox"/>	4.5. A biocid termék teljes összetétele, a hatóanyag/ok megnevezése, CAS- vagy EC-száma, mennyisége
<input type="checkbox"/>	4.6. Az összetevők funkcióinak leírása, valamint CAS- vagy EC száma, ha az összetevő ilyennel rendelkezik
<input type="checkbox"/>	4.7. A biocid termék gyártástól számított szavatossági ideje
<input type="checkbox"/>	4.8. A forgalmazandó kiserelési egységek
<input type="checkbox"/>	4.9. A csomagolóanyag adatai
<input type="checkbox"/>	4.10. Akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány vagy azzal egyenértékű más módszer alapján elvégzett vizsgálatok jegyzőkönyve
<input type="checkbox"/>	4.11. Termékminta
<input type="checkbox"/>	4.12. Címke vagy címketerv / Használati utasítás
<input type="checkbox"/>	4.13. A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 95. cikkének való megfelelést igazoló dokumentum (a 95. cikk (1) bekezdés szerinti listán szereplő beszállító nyilatkozata, számla vagy szerződés), melyből egyértelműen beazonosíthatónak kell lennie a hatóanyagnak, beszállítónak és vevőnek. Amennyiben a hatóanyag nem közvetlenül a listán szereplő cégtől kerül beszerzésre, akkor a forgalmazói lánc tagjai közötti összes kapcsolat igazolására szükség van a forgalmazói lánc összes tagjának nyilatkozata (minden esetben a nyilatkozatnak tartalmaznia kell, hogy a listán szereplő melyik cégtől, milyen hatóanyagot, milyen terméktípusban szerez be és mely cégnek adja azt tovább), a tagok közötti számlák vagy szerződések révén
<input type="checkbox"/>	4.14. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása

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

<input type="checkbox"/>	5.1. A kérelmező, a forgalmazó adatai (név, cím, telefon, e-mail)
<input type="checkbox"/>	5.2. A gyártó és a hatóanyaggyártó adatai (név, cím, telefon, e-mail)
<input type="checkbox"/>	5.3. A termék neve, felhasználásának célja, a felhasználók köre, használati utasítás, felhasználási paraméterek
<input type="checkbox"/>	5.4. A termék összetétele: hatóanyag (hatóanyagok) és az egyéb összetevők megnevezése (kémiai név, CAS-szám, EK-szám, Index-szám), a termék százalékos összetételének megadása, az összetevők funkciójának megadása
<input type="checkbox"/>	5.5. A termék és minden összetevőjének biztonsági adatlapja
<input type="checkbox"/>	5.6. A termék összetevőinek minőségi bizonylata
<input type="checkbox"/>	5.7. A gyártás rövid leírása, a gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás
<input type="checkbox"/>	5.8. A termék fizikai-kémiai paraméterei, specifikációja, minőségi bizonylat, minőségellenőrzési paraméterek
<input type="checkbox"/>	5.9. Hatásmód, hatékonyság, antimikrobiális spektrum, akkreditált laboratórium által kiadott, az EN-1276 és az EN-1650 szabványok szerint fehérjeterheléssel végzett mikrobiológiai vizsgálatok eredményei
<input type="checkbox"/>	5.10. A címketerv
<input type="checkbox"/>	5.11. Tárolási előírások, eltarthatóság, kiszerezési egység
<input type="checkbox"/>	5.12. Toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció
<input type="checkbox"/>	5.13. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szakvéleménye
<input type="checkbox"/>	5.14. A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 95. cikkének való megfelelést igazoló dokumentum (a 95. cikk (1) bekezdés szerinti listán szereplő beszállító nyilatkozata, számla vagy szerződés), melyből egyértelműen beazonosíthatónak kell lennie a hatóanyagoknak, beszállítóknak és vevőnek. Amennyiben a hatóanyag nem közvetlenül a listán szereplő cégtől kerül beszerzésre, akkor a forgalmazói lánc tagjai közötti összes kapcsolat igazolására szükség van a forgalmazói lánc összes tagjának nyilatkozata (minden esetben a nyilatkozatnak tartalmaznia kell, hogy a listán szereplő melyik cégtől, milyen hatóanyagot, milyen terméktípusban szerez be és mely cégnek adja azt tovább), a tagok közötti számlák vagy szerződések révén
<input type="checkbox"/>	5.15. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása

3. melléklet

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	
------------------	--

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	
	Cím	
Engedélyszám	<i>A hatóság tölti ki.</i>	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	
A gyártó címe	
Gyártási helyek	

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	
A gyártó neve	
A gyártó címe	
Gyártási helyek	

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele [a hatóanyagokat, az aggodalomra okot adó összetevőket, és a felhasználás szempontjából fontos összetevőket valamint pontos mennyiségüket kötelező megadni]

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (m/m%)
		Hatóanyag			

2.2. A formuláció típusa [folyadék, gél, stb.]

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

[szükség szerint a teljes alfejezet másolásával további, eltérő felhasználások is megadhatóak]

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – használata

Terméktípus	
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	
Felhasználási terület	
Az alkalmazás módja(i)	
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	
Felhasználói kör	
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS³

5.1. **Használati utasítások**

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

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