

Dokumentációs követelmények a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet alapján engedélyezett biocid termékekhez.

- a) a kérelmező, illetve az első magyarországi forgalmazó megnevezése, címe, elérhetőségei (telefon, fax, e-mail cím);
 - b) az állategészségügyi biocid termék és a hatóanyag gyártójának megnevezése, címe, elérhetőségei (telefon, fax, e-mail cím); valamint a terméket előállító gyártóhely telephelyi engedélyének másolata;
 - c) az állategészségügyi biocid termék kereskedelmi neve;
 - d) teljes mennyiségi és minőségi összetétel, a hatóanyag(ok) megnevezése az összetevők funkcióinak leírása;
 - e) fizikai, kémiai és biológiai tulajdonságok;
 - f) terméktípus és termékforma, a felhasználás célja;
 - g) célállatfajok, felhasználási terület és felhasználói kör;
 - h) felhasználás és adagolás módja, dózis, hígítási arány, behatási idő, kijuttatási módszerek, fertőtlenítőszerknél antimikrobiális spektrum, a kezelés végrehajtása utáni szellőztetési vagy várakozási idő a helyiségek újbóli használatba vételéig;
 - i) hatásmód, hatás a célszervezetekre, hatékonysági vizsgálatok fertőtlenítőszeres esetében a hatályos európai szabványok alapján, terméktípustól függően laboratóriumi hatékonysági és terepvizsgálatok;
 - j) az állatok testfelületén alkalmazható, valamint az állatok tartási környezetében az alombogarak, a madártetű atkák és az óvanyagok irtására alkalmas biocid termékek esetében a laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálás eredménye;
 - k) analitikai vizsgálati módszerek, minőségellenőrzési módszerek, paraméterek megadása;
 - l) osztályozás, csomagolás, feliratozás, magyar nyelvű címke, használati utasítás és nyomdai végleg-minta a kémiai biztonságról szóló törvény, a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló, továbbá a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló, valamint az aeroszol termékek csomagolásáról forgalmazásának követelményeiről szóló külön jogszabályok előírásainak megfelelően;
 - m) a forgalmazásra kerülő kiszerelési egységek;
 - n) veszélyesnek minősülő biocid termék biztonsági adatlapja – eredeti és magyar nyelven is – a biocid termékben veszélyes anyagként osztályozott hatóanyagok biztonsági adatlapja az 1907/2006/EK rendelet IV. címe és II. melléklete előírásai szerint összeállítva;
 - o) tárolási előírások és eltarthatósági idő a termékre és a belőle készült hígításra;
 - p) figyelmeztetések a felhasználókra és az állatokra vonatkozóan, elsősegélynyújtási előírások, valamint az ismertté vált antidotum;
 - q) a készítményre vonatkozó toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció;
 - r) tőgyfertőtlenítők esetében a termék előállításához felhasznált anyagok TSE mentességének igazolása;
 - s) engedélyezési dokumentumok, címkék, használati utasítások másolata más tagállamokból;
 - t) anyag-összeférhetőségi vizsgálatok felületeken alkalmazható készítményeknél;
 - u) a hulladék elhelyezésére vonatkozó előírások;
 - v) a közvetlen és a külső csomagolás leírása;
 - w) maradékanyag vizsgálatok és élelmezés-egészségügyi várakozási idő megállapítása, ha szükséges.
- Nyilatkozat a 95. cikknek való megfelelésről