



## ***Fertőtlenítőszeres engedélyezése és hatósági ellenőrzése az átmeneti időszakban***

„Kinek árt, kinek használ? Aktuálisan a fertőtlenítőszeresekről”  
2016. június 22.

Gergely Béla  
Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
Járványügyi és Kórházhigiénés Főosztály

# I. ENGEDÉLYEZÉS

**Jelenleg az Országos Tisztifőorvosi Hivatalban a biocid termékek engedélyezése két eljárási formában történik:**

- 1. átmeneti időszakra vonatkozó engedélyezési eljárás,**  
(ameddig a termékben alkalmazott valamennyi hatóanyag az Európai Unió által nem kerül jóváhagyásra)
- 2. uniós engedélyezés** az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról) előírásai szerint.

## Átmeneti időszakra vonatkozó rendelkezéseket tartalmazó jogszabályok:

- ✓ A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló **528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet** 89. cikke (2) bekezdése alapján *„... a tagállamok azt követően, hogy valamely biocid termék hatóanyagai közül az utolsót jóváhagyták, még akár három évig alkalmazhatják az adott biocid termék forgalmazása vagy felhasználása tekintetében aktuálisan alkalmazott rendszert vagy gyakorlatot.”*
- ✓ A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló **316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet** 24. § (1) bekezdése szerint az **átmeneti időszakban** (a szóban forgó terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat vagy e hatóanyagok és jóváhagyott hatóanyagok kombinációját tartalmazó biocid termékek) a **biocid termékek Magyarország területén történő forgalmazására** a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló **miniszteri rendeletben foglaltak alkalmazandóak.**
- ✓ A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló **38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet.**  
(Úgy az első engedélyezési-, mint az esetleges további engedélymódosítási eljárást az OTH közigazgatási hatáskörben folytatja le, vagyis eljárására a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló **2004. évi CLX. törvény (Ket.)** rendelkezései az irányadók és alkalmazandók.)
- ✓ **38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet**  
*„A biocid termék – jogszabály eltérő rendelkezése hiányában – az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által kiadott engedély alapján hozható forgalomba és használható fel.”*

## Mely terméktípusokra kell OTH engedély:

1. **terméktípus** - Humán-egészségügy (bőrrel, fejbőrrel érintkező fertőtlenítőszer).
  2. **terméktípus** - Általános (élelmiszerrel közvetlenül nem érintkező) felület fertőtlenítőszer, uszodák, akváriumok, fürdő- és egyéb vizek kezelésére használatos fertőtlenítőszer, algásodás elleni szer, textilekben, szövetekben, egyéb árucikkekben fertőtlenítő hatást biztosító termékek.
  3. **terméktípus** - Állat-egészségügy (állatok tarására, szállítására szolgáló felületek fertőtlenítésére szánt termékek).
  4. **terméktípus** - Élelmiszer előállításához használt berendezések, eszközök, felületek fertőtlenítőszer.
  5. **Terméktípus** - Emberek és állatok ivóvizének fertőtlenítésére használt termékek.
- 

14. **terméktípus** - Rágcsálóirtó szer.

18. **terméktípus** - Rovarölő és atkaölő, ill. más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szer.

19. **terméktípus** - Riasztó- és csalogatószerek szer.

### Fertőtlenítőszer engedélyezése során szakértőként eljáró (szakvéleményező) intézetek:

Országos Epidemiológiai Központ (PT. 1., PT. 2., PT. 3.,)

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (PT. 4.)

Országos Közegészségügyi Központ (PT. 2., PT. 5. : fürdő- és egyéb vizek, valamint ivóvíz fertőtlenítésére használatos készítmények esetében) OTH engedélyező: hatáskör alapján Közegészségügyi Főosztály

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

(PT. 3. állatok testfelületével nem érintkező készítmények)

(PT. 5. állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítők)



## Szakvéleményezéséhez szükséges adatok

### **38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 9. számú mellékletében**

- ✓ *emberek és állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz, valamint a használati melegvíz, az uszoda és egyéb fürdőzésre használt vizek fertőtlenítésére használt szerek, továbbá az algásodásgátló biocid termékek szakvéleményezéséhez*
- ✓ *irtószerek szakvéleményezéséhez*
- ✓ *PT. 1, PT. 2. és PT. 3. terméktípusú fertőtlenítőszeres szakvéleményének elkészítéséhez*
- ✓ *PT. 2. terméktípusú, kizárólag lakossági felhasználásra kerülő fertőtlenítő szerek*

## **Szakvéleményezéséhez szükséges adatok**

### **✓ PT. 4. élelmiszer előállításánál alkalmazott felületfertőtlenítő szerek szakvéleményének elkészítéséhez szükséges dokumentáció**

1. A kérelmező, a forgalmazó adatai (név, cím, telefon, e-mail)
2. A gyártó és a hatóanyaggyártó adatai (név, cím, telefon, e-mail)
3. A termék neve, felhasználásának célja, a felhasználók köre, használati utasítás, felhasználási paraméterek
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
5. A termék és minden összetevőjének biztonsági adatlapja
6. A termék összetevőinek minőségi bizonylata
7. A gyártás rövid leírása, a gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás
8. A termék fizikai-kémiai paraméterei, specifikációja, minőségi bizonylat, minőségellenőrzési paraméterek
9. Hatásmód, hatékonyság, antimikrobiális spektrum, akkreditált laboratórium által kiadott, az EN-1276 és az EN-1650 szabványok szerint fehérjeterheléssel végzett mikrobiológiai vizsgálatok eredményei
10. A 10. § (2) bekezdésének megfelelő címketerv
11. Tárolási előírások, eltarthatóság, kiszerezési egység
12. Toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció

**Engedély kiadása:**

**közigazgatási hatósági eljárás** (Ket. szerint)  
(a PT.3., PT.4., PT.5., PT.18. és PT.19. terméktípusba tartozó határozatokat NÉBIH-nek is megküldjük)

**Engedély módosítása:**

módosításra irányuló engedélyezési eljárás,  
szakvélemény(ek) alapján, Ket. szerint.

**Engedély visszavonása (2 esetben):**

- ✓ kérelemre
- ✓ biocid hatóanyag nem kerül jóváhagyásra  
(Bizottság elutasító határozatában előírt megállapított határidőig forgalmazható) = hivatalból történő visszavonás

# II. HATÓSÁGI ELLENŐRZÉS

## Sajátosságai:

- ✓ **az engedélyező és az ellenőrző hatóság nem azonos**  
(kémiai biztonsági szempont)
- ✓ **a hatósági ellenőrző feladatok megosztása**
  - járási hivatalok (PT. 3. kivételével)
  - élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (élelmiszerlánc területén)
- ✓ **a járási hivatalok szakmai irányítása nem közvetlen, hanem áttételes**



## ***A biocid termékkel végzett tevékenységek és a biocid termék összetételének rendszeres ellenőrzése***

**Hatásköri rendelkezések: a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet szerint**

Hatályba lépés: 2013. szeptember 1.

### **Járási hivatalok:**

**népegészségügyi feladatkörben eljárva ellenőrzik**, 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**.

**Élelmiszerlánc-felügyeleti szervek:** (NÉBIH, az élelmiszerlánc-felügyeleti feladatkörében eljáró megyei kormányhivatal, valamint az élelmiszerlánc-felügyeleti szervként eljáró járási hivatal)

az **élelmiszerlánc területén élelmiszer-biztonsági szempontból ellenőrzik**, 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, ellenőrzik továbbá a forgalomba hozott **biocid termék engedélyében foglaltak betartását az élelmiszer-biztonsági szempontok figyelembe vételével**. Az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv **laboratóriumi vizsgálattal is ellenőrizhetik** az élelmiszerláncban felhasználásra forgalomba hozott biocid termék megfelelőségét.

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.

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.



*Köszönöm a figyelmet!*

