

Az emberi erőforrások minisztere

..../2012. (...) EMMI

rendelete

egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés *h)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 94. § *a)* és *k)* pontjában meghatározott feladatkörében eljáró vidékfejlesztési miniszterrel egyetértésben –,

a 2. § tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 94. § *c)* pontjában meghatározott feladatkörében eljáró vidékfejlesztési miniszterrel egyetértésben –,

a 3. § tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés *a)* pont *af)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

1. §

(1) A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: R1.) 32. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Ez a rendelet – a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvénnyel együtt – a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, valamint az azt módosító 2006/50/EK, 2006/140/EK, 2007/20/EK, 2007/47/EK, 2007/69/EK, 2007/70/EK, 2008/15/EK, 2008/16/EK, 2008/75/EK, 2008/77/EK, 2008/78/EK,

2008/79/EK, 2008/80/EK, 2008/81/EK, 2008/85/EK, 2008/86/EK, 2009/84/EK, 2009/85/EK, 2009/86/EK, 2009/87/EK, 2009/88/EK, 2009/89/EK, 2009/91/EK, 2009/92/EK, 2009/93/EK, 2009/94/EK, 2009/95/EK, 2009/96/EK, 2009/98/EK, 2009/99/EK, 2009/107/EK, 2009/150/EK, 2009/151/EK, 2010/5/EU, 2010/7/EU, 2010/8/EU, 2010/9/EU, 2010/10/EU, 2010/11/EU, 2010/50/EU, 2010/51/EU, 2010/71/EU, 2010/72/EU, 2010/74/EU, 2011/10/EU, 2011/11/EU, 2011/12/EU, 2011/13/EU, 2011/66/EU, 2011/67/EU, 2011/69/EU, 2011/71/EU, 2011/78/EU, 2011/79/EU, 2011/80/EU, 2011/81/EU, 2012/2/EU és 2012/3/EU, 2012/14/EU, 2012/15/EU, 2012/16/EU, 2012/20/EU, 2012/22/EU irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

(2) Az R1. 1. számú melléklete az 1. melléklet 1. pontja szerint módosul.

(3) Az R1. 1. számú melléklete az 1. melléklet 2. pontja szerint módosul.

(4) Az R1. 1. számú melléklete az 1. melléklet 3-5. pontja szerint módosul.

2. §

(1) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről szóló 20/2008. (V. 14.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 15. § (3) és (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésről az OÉTI az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt (a továbbiakban: OTH) értesíti. Az OTH felkérésére az előállító, illetve forgalmazó székhelye szerint illetékes megyei népegészségügyi szakigazgatási szerv, amennyiben felmerül a gyanúja annak, hogy a kifogásolt anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszer egészségkárosodást okozhat, a gyártási tétel forgalmazását átmenetileg megtilthatja az egészségkárosító hatás megállapítására irányuló vizsgálat lezárásáig. Amennyiben megállapítást nyer, hogy a kifogásolt tétel egészségkárosodást okozhat, a megyei népegészségügyi szakigazgatási szerv elrendeli a termék forgalomból történő kivonását.

(4) Amennyiben megállapítást nyer, hogy az anyatej- helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszer, illetve a gyártási tétel nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, a megyei népegészségügyi szakigazgatási szerv a forgalmazót határidő tűzésével felszólítja a hiányosságok megszüntetésére, illetve a szükséges intézkedések végrehajtására. Amennyiben a forgalmazó a felszólításnak határidőben nem tesz eleget, a megyei népegészségügyi szakigazgatási szerv elrendeli a termék forgalomból történő kivonását, és erről a bejelentőt és az OTH-t haladéktalanul értesíti.”

(2) Az R2. a következő 16/A. §-sal egészül ki:

„16/A. § A kivitelre szánt tápszernek meg kell felelnie az e rendeletben foglalt követelményeknek azzal, hogy a címkeszöveget az importáló országban használt nyelv(ek)en kell megadni.”

(3) Az R2. 19. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Ez a rendelet

a) a harmadik országokba való kivitelre szánt anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló 1992. június 18-i 92/52/EGK tanácsi irányelvnek és

b) az anyatej-helyettesítő és anyatej- kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról szóló 2006. december 22-i 2006/141/EK bizottsági irányelvnek

való megfelelést szolgálja.”

3. §

Hatályát veszti a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet 8. § (5) bekezdésében a „valamint papír alapon az egészségügyi szolgáltató érintett telephelye szerint illetékes kormányhivatal megyei népegészségügyi szakigazgatási szervének, ” szövegrész.

4. §

(1) Ez a rendelet – a (2)-(4) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) Az 1. § (2) bekezdése és az 1. melléklet 1. pontja 2013. február 1-jén lép hatályba.

(3) Az 1. § (3) bekezdése és az 1. melléklet 2. pontja 2014. február 1-jén lép hatályba.

(4) Az 1. § (4) bekezdése és az 1. melléklet 3-5. pontja 2014. május 1-jén lép hatályba.

5. §

(1) Ez a rendelet

- a)* a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a metil-nonil-ke-ton hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2012. május 8-i 2012/14/EU bizottsági irányelvnek,
- b)* a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a margózakivonat hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2012. május 8-i 2012/15/EU bizottsági irányelvnek,
- c)* a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a sósav hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2012. május 10-i 2012/16/EU bizottsági irányelvnek,
- d)* a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a flufenoxuronnak a 8. terméktípus tekintetében hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2012. június 6-i 2012/20/EU bizottsági irányelvnek és
- e)* a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a DDA-karbonát hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2012. augusztus 22-i 2012/22/EU bizottsági irányelvnek

való megfelelést szolgálja.

1. Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 55. sorral egészül ki:

[Sor-szám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
55.	DDA-karbonát	Az N,N-didecil-N,N-dimetil-ammónium-karbonát és az N,N-didecil-N,N-dimetil-ammónium-bikarbonát reakcióelegye EK-szám: 451-900-9 CAS-szám: 894406-76-9	Száraz tömeg: 740 g/kg	2013. február 1.	Tárgytalan	2023. január 31.	8	<p>Az uniós szintű kockázatértékelés nem vizsgált minden lehetséges felhasználási módot: egyes felhasználásokra, például a nem foglalkozásszerű felhasználók általi használatra nem terjedt ki. A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – el kell végezni azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>1. Az ipari felhasználók vonatkozásában biztonságos munkafolyamatokat kell meghatározni, és a termékeket megfelelő egyéni</p>

								<p>védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy a kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>2. Az engedélyezett termékek címkéin és – ha van – biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy az ipari felhasználásnak zárt helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, gáttal védett helyen kell történnie, továbbá a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen – illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen – kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a termék felhasználása során kiszivárgott minden szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p> <p>3. A termékek nem engedélyezhetők édesvízzel érintkező, illetve víz közeli vagy víz feletti, kültéri építményekhez felhasznált faanyagok, illetve az időjárási viszonyoknak állandóan kitett vagy nedvességnek gyakran kitett faanyagok merítéssel történő kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 56. sorral egészül ki:

[Sor-szám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
56.	flufenoxuron	1-[4-(2-klór-alfa,alfa,alfa-p-trifluor-paratoliloxi)-2-fluorfenil]-3-(2,6-difluorbenzoi)-urea EK-szám: 417-680-3 CAS-szám: 101463-69-8	960 g/kg	2014. május 1.	2016. január 31.	2017. január 31.	8	<p>A flufenoxuront az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (6) bekezdés b) pontjával összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni. Az uniós szintű kockázatértékelés az olyan faanyag kezelésére terjedt ki, amely nem kerül felhasználásra állatok elhelyezésére szolgáló létesítményben vagy amely nem kerül érintkezésbe élelmiszerrel vagy takarmánnyal. A termékek nem engedélyezhetők olyan felhasználási módok vagy expozíciós körülmények vonatkozásában, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>1. A termékek csak beltéri használatra szánt faanyag kezelésére használhatók.</p> <p>2. Az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékekre vonatkozóan biztonságos munkafolyamatokat kell meghatározni, és a termékeket megfelelő egyéni</p>

								<p>védőeszközökkel kell használni, kivéve ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy az ipari vagy a foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>3. Megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni a talaj és a víz védelmére. Az engedélyezett termékek címkéin és – ha van – biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen, illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a termék alkalmazása során kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 57. sorral egészül ki:

<i>[Sor - szám]</i>	<i>Közhasználatú név</i>	<i>IUPAC-név, azonosító számok</i>	<i>A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben</i>	<i>A felvétele napja</i>	<i>A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje⁽¹⁾</i>	<i>A felvétel lejárta</i>	<i>Termék-típus</i>	<i>Különös rendelkezések⁽²⁾</i>
57.	metil-nonil- keton	undekán-2-on CAS-szám: 112-12-9 EK-szám: 203-937-	975 g/kg	2014. május 1.	2016. április 30.	2024. április 30.	19	Az uniós szintű kockázatértékelés a nem foglalkozásszerű felhasználók általi beltéri használaton alapult. A termékengedélyezés iránti kérelemnek

		5						az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – el kell végezni azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben.
--	--	---	--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 58. sorral egészül ki:

<i>[Sor-szám</i>	<i>Közhasználatú név</i>	<i>IUPAC-név, azonosító számok</i>	<i>A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben</i>	<i>A felvétel napja</i>	<i>A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje⁽¹⁾</i>	<i>A felvétel lejárta</i>	<i>Termék-típus</i>	<i>Különös rendelkezések⁽²⁾</i>
58.	margóza-kivonat	IUPAC-név: Tárgytalan CAS-szám: 84696-25-3 EK-szám: 283-644-7 Leírás: az Azadirachta indica magjából vízzel kinyert, majd szerves oldószerekkel tovább feldolgozott margózakivonat	1000 g/kg	2014. május 1.	2016. április 30.	2024. április 30.	18	A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – el kell végezni azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben. Az engedély a felszíni vizek, az üledékek és a nem célzott ízeltlábúak védelmét célzó, megfelelő kockázatsökkentő intézkedések meghozatala esetén adható ki.

5. Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 59. sorral egészül ki:

[Sor-szám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
59.	sósav	sósav CAS-szám: tárgytalan EK-szám: 231-595-7	999 g/kg	2014. május 1.	2016. április 30.	2024. április 30.	2	A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – el kell végezni azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben. A nem foglalkozásszerű felhasználásra szánt termékekre vonatkozó engedély csak akkor adható ki, ha a termék csomagolását a felhasználók expozíciójának lehető legkisebbre csökkentését szem előtt tartva tervezték meg, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az emberi egészséget érintő kockázatok más módon is csökkenthetők.