

A nemzeti erőforrás miniszter és a vidékfejlesztési miniszter

..../2010. (...) NEFMI-VM

együttes rendelete

a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003.

(VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 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, 94. § *a)* és *k)* pontjában meghatározott feladatkörünkben eljárva a következőket rendeljük el:

1. §

(1) A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: R.) 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 irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

(2) Az R. 20. § (3) bekezdésének nyitó szövegrészében az „egyértelműen, magyar nyelven, jól olvashatóan” szövegrész helyébe az „egyértelműen és közérthetően, magyar nyelven, szabad szemmel jól olvashatóan” szöveg lép.

2. §

Az R. 1. számú melléklete az *1. melléklet* szerint módosul.

3. §

(1) Ez a rendelet – a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivételekkel – a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba és 2012. augusztus 2-án hatályát veszti.

(2) Az 1. melléklet 1-5. pontja 2012. február 1-én lép hatályba és a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

(3) Az 1. melléklet 6. és 7. pontja 2012. augusztus 1-én lép hatályba.

4. §

Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

- a) a Bizottság 2010/7/EU irányelve (2010. február 9.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a foszfinképző magnézium-foszfid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról,
- b) a Bizottság 2010/8/EU irányelve (2010. február 9.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a warfarin-nátrium hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról,
- c) a Bizottság 2010/9/EU irányelve (2010. február 9.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a foszfinképző alumínium-foszfid hatóanyag felvételének az ugyanazon irányelv V. mellékletében meghatározott 18. terméktípusra való kiterjesztése céljából történő módosításáról,
- d) a Bizottság 2010/10/EU irányelve (2010. február 9.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a brodifakum hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról,
- e) a Bizottság 2010/11/EU irányelve (2010. február 9.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a warfarin hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról,
- f) a Bizottság 2010/50/EU irányelve (2010. augusztus 10.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a dazomet hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról,
- g) a Bizottság 2010/51/EU irányelve (2010. augusztus 11.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az N,N-dietil-meta-toluamid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról.

1. melléklet a .../2010. (...) NEFMI-VM együttes rendelethez

1. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 31. 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>
„31.	Foszfint kibocsátó magnézium-foszfid	Trimagnézium-difoszfid EK-szám: 235-023-7 CAS-szám: 12057-74-8	880 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2022. január 31.	18	<p>A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – el kell végezni az uniós szintű kockázatértékelés által reprezentatív módon nem vizsgált, a környezeti elemeket és a népességszoportokat érintő felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint kockázatok értékelését. A termék engedélyezése során, ha annak szükségessége felmerül, értékelést kell készíteni a kültéri használat vonatkozásában.</p> <p>A termék engedélyezésekor gondoskodni kell a fogyasztói kockázatértékelés elkészítését lehetővé tévő szermaradék-vizsgálatok elvégzéséről, valamint a feltárt kockázatok minimalizálását szolgáló intézkedések meghozataláról, illetve meghatározott feltételek megállapításáról.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A termékeket csak speciálisan képzett szakemberek szerezhetik be és használhatják, és csak használatra kész termék formájában. 2. A felhasználókkal kapcsolatban azonosított kockázatokra tekintettel megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. Ilyen például a megfelelő egyéni védőfelszerelések és légzésvédő

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

								<p>eszközök, valamint applikátorok használata, továbbá a termék olyan formában történő kiszerezése, amely kialakítása révén elfogadható szintre csökkenti a felhasználók expozíciós szintjét. Beltéri használat esetén a fentiek felül kötelező a felhasználók és dolgozók védelme a gázosítás alatt, a dolgozók védelme a gázosított területre (a gázosítást követően) történő újbóli belépéskor, valamint a közelben tartózkodók védelme a gázszivárgás hatásaival szemben.</p> <p>3. Az olyan magnézium-foszfid-tartalmú termékek esetében, amelyek használata nyomán az élelmiszerekben vagy a takarmányokban maradékok képződhetnek az anyagból, az engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain olyan – többek között a várakozási idő betartására irányuló – használati utasításokat kell feltüntetni, amelyek révén biztosítható a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.) 18. cikkében foglalt rendelkezéseknek való megfelelés.”</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

2. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 32. sorral egészül ki:

[Sor- szám	Közhasz- nátatú 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⁾
„32.	Warfarin- nátrium	Nátrium-2- oxo-3-(3- oxo-1- fenilbutil) kromén-4- olát EK-szám: 204-929-4 CAS-szám: 129-06-6	910 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2017. január 31.	14	<p>A hatóanyagot az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (6) bekezdés b) pontjával összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 790 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.</p> <p>2. A termékeknek averzív komponenst és, ha annak szükségessége fennáll, veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.</p> <p>3. Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevételével és alkalmazása révén minimalizálni szükséges.</p> <p>Ilyenek többek között a foglalkozásszerű felhasználásra való korlátozás, a kiserelés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságos rágcslóirtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.”</p>

3. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat 23. sora helyére az alábbi rendelkezés lép:

[Sor- szám	Közhasz- nátatú név	IUPAC-név, azonosító	A hatóanyag minimális	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének	A felvétel lejárta	Termék- típus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
---------------	---------------------------	-------------------------	--------------------------	---------------------	-----------------------------	-----------------------	------------------	--------------------------------------

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

		<i>számok</i>	<i>tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben</i>		<i>való megfelelés határideje⁽¹⁾</i>			
„23.	foszfint kibocsátó alumínium-foszfid	alumínium-foszfid EK-szám: 244-088-0 CAS-szám: 20859-73-8	830 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	14	<p>A termék engedélyezése iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálásakor - ha ez az adott termék szempontjából releváns - meg kell vizsgálni azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termék engedélyezése során értékelni kell a kockázatokat, és ezt követően a megfelelő intézkedések megtételével, illetve feltételek meghatározásával minimalizálni kell a beazonosított kockázatokat.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyítást nyer, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők. Beltéri használatra a termékeket csak akkor lehet engedélyezni, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy - szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések révén - a termék megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek.</p>
			830 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2022. január 31.	18	<p>A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – el kell végezni az uniós szintű kockázatértékelés által reprezentatív módon nem vizsgált, a környezeti elemeket és a népességcsoportokat érintő felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint kockázatok értékelését. A termék engedélyezése során, ha annak szükségessége felmerül, értékelést kell készíteni a kültéri használat vonatkozásában.</p> <p>A termék engedélyezésekor gondoskodni kell a fogyasztói kockázatértékelés elkészítését lehetővé</p>

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

							<p>tévő szermaradék-vizsgálatok elvégzéséről, valamint meg kell hozni a feltárt kockázatok minimalizálását szolgáló intézkedéseket, illetve meg kell állapítani az ennek érdekében szükséges feltételeket.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <ol style="list-style-type: none">1. A termékeket csak speciálisan képzett szakemberek szerezhetik be és használhatják, és csak használatra kész termék formájában.2. A felhasználókkal kapcsolatban azonosított kockázatokra tekintettel megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. Ilyen például a megfelelő egyéni védőfelszerelések és légzésvédő eszközök, valamint applikátorok használata, továbbá a termék olyan formában történő kiszerelese, amely kialakítása révén elfogadható szintre csökkenti a felhasználók expozíciós szintjét. Beltéri használat esetén a fentiek felül kötelező a felhasználók és dolgozók védelme a gázosítás alatt, a dolgozók védelme a gázosított területre (a gázosítást követően) történő újbóli belépéskor, valamint a közelben tartózkodók védelme a gázszivárgás hatásaival szemben.3. Az olyan alumínium-foszfid-tartalmú termékek esetében, amelyek használata nyomán az élelmiszerekben vagy a takarmányokban maradékok képződhetnek az anyagból, az engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain olyan – többek között a várakozási idő betartására irányuló – használati utasításokat kell feltüntetni, amelyek révén biztosítható a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.) 18. cikkében foglalt rendelkezéseknek való megfelelés.”
--	--	--	--	--	--	--	---

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

4. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 33. 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>Terméktípus</i>	<i>Különös rendelkezések⁽²⁾</i>
„33.	brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenil-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil]-4-hidroxikumarin EK-szám: 259-980-5 CAS-szám: 56073-10-0	950 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2017. január 31.	14	<p>Tekintettel arra, hogy a hatóanyag potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó jellegű, ezért azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (6) bekezdés b) pontjával összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg az 50 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők. 2. A termékeknek riasztó anyagot és, ha annak szükségessége fennáll, festéket kell tartalmazniuk. 3. A termékek nem használhatók porozószerként. 4. Minimálisra kell csökkenteni az emberek, a nem célszervezet állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját minden rendelkezésre álló és megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés megfontolása és meghozatala révén. Ilyen intézkedések többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a csomagolás maximális méretének meghatározása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csatléktartó dobozok használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.”

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

5. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 34. 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⁾
„34.	Warfarin	(RS)-4-hidroxi-3-(3-oxo-1-fenilbutil) kumarin EK-szám: 201-377-6 CAS-szám: 81-81-2	990 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2017. január 31.	14	<p>A hatóanyagot az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (6) bekezdés b) pontjával összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A hatóanyag névleges koncentrációja nem haladhatja meg a 790 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők. 2. A termékeknek riasztóanyagot és szükség szerint festékanyagot kell tartalmazniuk. 3. Minimálisra kell csökkenteni az emberek, a nem célszervezet állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját minden rendelkezésre álló és megfelelő kockázatsökkentő intézkedés megfontolása és meghozatala révén. Ilyen intézkedés többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás lehetősége, a csomagolás maximális méretének meghatározása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csatléktartó dobozok használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.”

6. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 35. sorral egészül ki:

[Sor-szám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
------------	-------------------	-----------------------------	-----------------------	------------------	-------------------------------	-------------------	--------------	--------------------------------------

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

			<i>tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben</i>		<i>megfelelés határideje⁽¹⁾</i>			
„35.	Dazomet	Tetrahydro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazin-2-tion EK-szám: 208-576-7 CAS-szám: 533-74-4	960 g/kg	2012. augusztus 1.	2014. július 31.	2022. július 31.	8	<p>A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – értékelni kell azokat a felhasználási vagy expozíciós forgatókönyveket és kockázati tényezőket, továbbá népességcsoportokat, amelyeket nem érintett reprezentatív módon az európai uniós szintűkockázatértékelés.</p> <p>Ezen belül– amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a faoszlopok granulátum alkalmazásával végzett megszüntető kezelését célzó kültéri, foglalkozásszerű felhasználásokon túl minden egyéb felhasználást értékelni kell.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>Az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem igazolja, hogy az ipari és/vagy a foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.”</p>

7. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 36. 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 lejárt</i>	<i>Termék-típus</i>	<i>Különös rendelkezések⁽²⁾</i>
„36.	N,N-dietilmeta-toluamid	N,N-dietilmeta-toluamid EK-szám:	970 g/kg	2012. augusztus 1.	2014. július 31.	2022. július 31.	19.	<p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>1. Az emberek elsődleges expozícióját a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések figyelembevétele és</p>

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

		205-149-7 CAS-szám: 134-62-3						<p>alkalmazása révén minimalizálni szükséges, beleértve – szükség szerint – az emberi bőrön közvetlenül alkalmazandó termékek használandó mennyiségére, illetve az alkalmazás gyakoriságára vonatkozó utasításokat.</p> <p>2. Az emberi bőrön, hajon vagy ruházaton alkalmazandó termékek címkéjén fel kell tüntetni, hogy a terméket a két és tizenkét év közötti gyermekek esetében csak korlátozott felhasználásra szánták, és a termék használata két év alatti gyermekek esetében nem ajánlott, kivéve ha a termék engedélyezése iránti kérelem igazolja, hogy a termék az 5. §-ban és a 6. mellékletben előírt követelményeket ezen intézkedések nélkül is teljesíti.</p> <p>3. A termékeknek azok elfogyasztását megakadályozó, elrettentő hatású összetevőt kell tartalmazniuk.”</p>
--	--	------------------------------------	--	--	--	--	--	--