

A tervezetet a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

## **Az emberi erőforrások minisztere**

**.../2013. (...) EMMI**

### **rendelete**

#### **a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 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 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: R.) 10. §-a a következő (9) és (10) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az 1. számú mellékletnek az „A hatóanyag minimális tisztasági foka” tartalmú oszlopában jelzett tisztaság a 11. § alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott biocid termékben lévő hatóanyag azzal megegyező, de attól eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

(10) Az 1. számú mellékletnek az „A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határnapja, kivéve, ha a 10. § (10) bekezdésében részletezett kivételek valamelyike alkalmazandó” című oszlopának alkalmazásában a 9. § (3) bekezdésének hatálya alá tartozó – a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikk (2) bekezdésében említett munkaprogram keretében vizsgált – hatóanyagok közül többet is tartalmazó biocid termékek esetében a 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határnapja a terméknek az e mellékletbe legutoljára felvett hatóanyagára meghatározott határnap. Azon termékek vonatkozásában, amelyek első engedélyét a 16. § (3) bekezdésében foglaltak teljesítésére megállapított határidőt megelőző

120 napos időtartamon belül adták meg – amennyiben a 4. § (1) bekezdése szerinti kölcsönös elismerés iránti kérelem az első engedély megadásától számítva legkésőbb 60 napon belül hiánytalanul benyújtásra került – a 16. § (3) bekezdésében foglaltak teljesítésére az adott kérelem vonatkozásában megállapított határidő a kölcsönös elismerés iránti kérelem hiánytalan benyújtását követő 120 napra módosul. Azon termékeknél, amelyek esetében egy tagállam a 4. § (4) bekezdése alapján az engedély kölcsönös elismerésétől való eltérést javasol, a 16. § (3) bekezdésében foglaltak teljesítésére megállapított határidő az adott termék vonatkozásában a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 4. cikk (4) bekezdésének második albekezdésével összhangban hozott bizottsági határozat elfogadásától számított harminc napra módosul.”

(2) Az 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, 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, 2012/38/EU, 2012/40/EU, 2012/41/EU, 2012/42/EU, 2012/43/EU irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

## 2. §

(1) Az R. 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

(2) Az R. 1. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

## 3. §

(1) Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat első sorában

a) az „A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben” szövegrész helyébe az „A hatóanyag minimális tisztasági foka <sup>(1)</sup>” szöveg,

b) az „A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje <sup>(1)</sup>” szövegrész helyébe az „A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határnapja, kivéve, ha a 10. § (10) bekezdésében részletezett kivételek valamelyike alkalmazandó” szöveg lép.

(2) Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat 17. sorában a dinátrium-tetraborátra vonatkozó 3. oszlopban (IUPAC-név, azonosító számok) a „Dinátrium- tetraborát EK-szám: 215-540-4 CAS-szám (anhidrid): 1330-43-4 CAS-szám (pentahidrát): 12267-73-1 CAS-szám (dekahidrát): 1303-96-4” szövegrész helyébe a „Dinátrium-tetraborát EK-szám: 215-540-4 CAS-szám (anhidrid): 1330-43-4 CAS-szám (pentahidrát): 12179-04-3 CAS-szám (dekahidrát): 1303-96-4” szöveg lép.

#### 4. §

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

(2) A 2. § (2) bekezdése és a 2. melléklet 2014. október 1-jén lép hatályba.

#### 5. §

Ez a rendelet

a) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a cisz-trikoz-9-én hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2012. november 23-i 2012/38/EU bizottsági irányelvnek,

b) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének helyesbítéséről szóló 2012. november 26-i 2012/40/EU bizottsági irányelvnek,

c) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, az annak I. mellékletébe hatóanyagként felvett nonánsav felhasználási körének a 2. terméktípusra való kiterjesztése céljából történő módosításáról szóló 2012. november 26-i 2012/41/EU bizottsági irányelvnek,

d) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a hidrogén-cianid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2012. november 26-i 2012/42/EU bizottsági irányelvnek és

e) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a címsor egyes elemei tekintetében történő módosításáról szóló 2012. november 26-i 2012/43/EU bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

1. melléklet a .../2013. (...) EMMI rendelethez

Az R. 1. számú mellékletének „A biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzéke” címet követő „Jelmagyarázat:” címe és az azt követő szövegrésze helyébe a következő rendelkezés lép:

„Megjegyzések:

<sup>(1)</sup> Az oszlop alkalmazásához Lásd továbbá a 10. § (9) bekezdésében foglaltakat.

<sup>(2)</sup> A 6. számú mellékletben előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság alábbi internetes oldalán olvashatók:

<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>”

2. melléklet a .../2013. (...) EMMI rendelethez

1. Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 60. és 61. sorral egészül ki:

[Sor-szám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka <sup>(1)</sup>	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határnapja, kivéve, ha a 10. § (10) bekezdésében részletezett kivételek valamelyike alkalmazandó	A felvétel lejártja	Termék-típus	Különös rendelkezések <sup>(2)</sup>
60.	cisz-trikoz-9-én (muszkamon)	cisz-trikoz-9-én (Z)-trikoz-9-én  EK-szám: 248-505-7  CAS-szám: 27519-02-4	801 g/kg	2014. október 1.	2016. szeptember 30.	2024. szeptember 30.	19.	<p>Az uniós szintű kockázatértékelés nem vizsgált minden lehetséges felhasználási módot és expozíciós forgatókönyvet; bizonyos felhasználási módokra és expozíciós forgatókönyvekre, így például a kültéri használatra és az élelmiszerek és a takarmányok expozíciójára 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>A cisz-trikoz-9-ént tartalmazó olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy szükséges-e új maradékanyag-határértékeket (MRL) meghatározni, vagy a már meglévőket módosítani összhangban a 470/2009/EK vagy a 396/2005/EK rendelettel, illetve meg kell hozni minden megfelelő kockázatsökkentő</p>

								intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy ne kerüljön sor az alkalmazandó MRL-ek túllépésére.
61.	hidrogén-cianid	hidrogén-cianid EK-szám: 200-821-6 CAS-szám: 74-90-8	976 g/kg	2014. október 1.	2016. szeptember 30.	2024. szeptember 30.	8., 14. és 18.	<p>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 népességszereket érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatelemzésben. A fertőtlenítőszerként használandó termékekre vonatkozó engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. a termék csak olyan szakembernek értékesíthető illetőleg csak olyan szakember használhatja azt, aki e célból megfelelő képzésben részesült;</li> <li>2. olyan munkafolyamatok vannak érvényben, amelyek fertőtlenítéskor és szellőztetéskor garantálják a munkafolyamatot végző személyek és a közelben tartózkodók biztonságát;</li> <li>3. a termék felhasználásakor megfelelő egyéni védőfelszerelést, adott esetben zárt rendszerű légzőkészüléket és gáztömör vegyvédelmi ruházatot alkalmaznak;</li> <li>4. belépési tilalom van érvényben mindaddig, amíg a szellőztetés hatására a levegőben a termék koncentrációja el nem éri a munkafolyamatot végző személyek és a közelben tartózkodók számára biztonságos szintet a fertőtlenített helyiségben;</li> <li>5. a felügyelt tilalmi zóna kijelölése megakadályozza, hogy szellőztetés alatt és után a munkafolyamatot végző személyeket és a közelben tartózkodókat a biztonságos szintet meghaladó expozíció érje;</li> <li>6. a fertőtleníteni kívánt helyiségből a kezelendő faanyag kivételével előzetesen eltávolították az élelmiszereket és a hatóanyagot magukba szívni képes, porózus anyagokat, illetve megfelelő eszközök megakadályozzák, hogy azok magukba szívják a hatóanyagot; a fertőtleníteni kívánt helyiség védett a</li> </ol>

								véletlen gyulladással szemben.
--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------

2. Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat 42. sora a következőkkel egészül ki:

[Sor- szám	Közhasz- nálatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka <sup>(1)</sup>	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határnapja, kivéve, ha a 10. § (10) bekezdésében részletezett kivételek valamelyike alkalmazandó	A felvétel lejárta	Termék- típus	Különös rendelkezések <sup>(2)</sup>
				„2014. október 1.	2016. szeptember 30.	2024. szeptember 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.  Gondoskodni kell arról, hogy a nem szakipari felhasználás során az expozíció a csomagolás kellő megtervezése révén a lehető legkisebb legyen, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az emberi egészséget érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.”

*Függelék a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet jogharmonizációs célú módosításáról szóló előterjesztéshez*

*Az egyes biocid hatóanyagokra, illetve a 98/8/EK irányelv I. mellékletének egyéb elemeire vonatkozó irányelvek átültetési határidejére vonatkozó táblázat*

	<b>Irányelv száma</b>	<b>Biocid hatóanyag</b>	<b>Átültetési határidő</b>	<b>Alkalmazási határidő</b>	<b>A 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 1. melléklete szerinti sorszám</b>
1.	2012/38/EU	cisz-trikoz-9-én	2013. szeptember 30.	2014. október 1.	[60]
2.	2012/41/EU	nonánsav	2013. szeptember 30.	2014. október 1.	[42]
3.	2012/42/EU	hidrogén-cianid	2013. szeptember 30.	2014. október 1.	[61]
4.	2012/40/EU	-	2013. március 31.	2013. március 31.	-
-	2012/43/EU	-	2013. március 31.	2013. március 31.	-