38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelet

a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről[1]

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) 34. §-a (4) bekezdésének *h)* pontjában kapott felhatalmazás alapján – a 25. § tekintetében a pénzügyminiszterrel egyetértésben – a következőket rendeljük el:

A rendelet hatálya

1. § (1)[2] E rendelet hatálya a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának engedélyezésére kizárólag a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. § (1) bekezdése szerinti átmeneti rendszer keretében terjed ki.

(2)[3] E rendelet hatálya nem terjed ki a külön jogszabály szerint orvostechnikai eszköznek minősülő biocid hatású termékre és anyagra.

(3)[4] A 10. §-ban foglalt rendelkezések nem alkalmazhatóak a biocid termékek vasúton, közúton, vízi úton, tengeren vagy légi úton történő szállítására.

(4)[5] Az állatgyógyászati terméknek minősülő állategészségügyi biocid termékre – annak valamennyi hatóanyaga közösségi jegyzékbe történő felvételéig – az állatgyógyászati termékekről szóló jogszabály rendelkezéseit kell alkalmazni.

Fogalommeghatározások

2. §[6] Az e rendeletben használt fogalmakra az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikke szerinti fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

Biocid termék engedélyezésének szabályai[7]

3. §[8] (1)[9]
(2)[10]
4. §[11] (1)[12]
(2)[13]
5–9. §[14]

Biocid termékek előállítása, csomagolása és feliratozása[15]

---

1 Végre nem hajtható hatályon kívül helyezésére lásd: 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 25/B. §.
2 Megállapította: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 3. §. Hatályos: 2014. IV. 21-től.
3 Megállapította: 21/2008. (V. 22.) EüM–FVM–KvVM együttes rendelet 1. §. Hatályos: 2008. V. 30-tól.
4 Módosította: 54/2015. (XI. 24.) EMMI rendelet 20. §.
5 Beiktatta: 17/2010. (IV. 16.) EüM–FVM–KvVM együttes rendelet 1. §. Hatályos: 2010. IV. 24-től.
6 Megállapította: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 4. §. Hatályos: 2014. IV. 21-től.
7 Megállapította: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 5. § (1). Hatályos: 2014. IV. 21-től.
8 Megállapította: 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 30. § (1). Hatályos: 2017. IV. 1-től.
9 Hatályon kívül helyezte: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 14. § a). Hatálytalan: 2018. II. 14-től.
10 Hatályon kívül helyezte: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 14. § a). Hatálytalan: 2018. II. 14-től.
11 Megállapította: 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 30. § (2). Hatályos: 2017. IV. 1-től.
12 Hatályon kívül helyezte: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 14. § b). Hatálytalan: 2018. II. 14-től.
13 Hatályon kívül helyezte: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 14. § b). Hatálytalan: 2018. II. 14-től.
14 Hatályon kívül helyezte: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 14. § c). Hatálytalan: 2018. II. 14-től.
15 Megállapította: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 7. § (1). Hatályos: 2014. IV. 21-től.

10. §[1] (1) A biocid termékek előállítása és csomagolása során a következő követelményeket kell érvényesíteni:

a) azokat a termékeket, amelyek élelmiszerrel, állatok itatására szolgáló folyadékkal vagy takarmánnyal összetéveszthetők, úgy kell csomagolni, hogy az ilyen összetévesztés esélye a lehető legkisebb legyen,

b) a mindenki számára hozzáférhető termékeknek, ha azok élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthetők, olyan averzív hatású összetevőt vagy összetevőket kell tartalmazniuk, amely vagy amelyek a termék elfogyasztását megakadályozzák vagy az elfogyasztás veszélyére a fogyasztó figyelmét egyértelműen felhívják.

(2) A biocid termék felirata nem túlozhatja el a termék hatását, és nem tartalmazhatja a „kis kockázattal járó biocid termék”, a „nem mérgező”, az „ártalmatlan”, valamint a tartalmukban ezekkel megegyező vagy hasonló következtetés levonására alkalmas más jelzéseket. Ezen túlmenően a címkének – a *b)* pont tekintetében az e rendelet szerint engedélyezett biocid termék esetében – egyértelműen, magyar nyelven, jól olvashatóan és eltávolíthatatlan módon tartalmaznia kell:

a) valamennyi hatóanyag azonosítását és mérhető egységekben kifejezett koncentrációját,

b)[2] az országos tisztifőorvos által a biocid terméknek adott engedélyezési számot,

c) a készítmény terméktípusát és formulációjának típusát,

d) azokat az alkalmazásokat, amelyekre a biocid terméket engedélyezték, vagy – az e rendelet szerinti engedély kiadásáig jogszerűen forgalmazható biocid termék esetén – amelyekre forgalomba hozták,

e) a használati utasítást és mérhető egységekben kifejezett adagolási arányt – engedélyezett biocid termék esetén az engedélyben szereplő – minden egyes felhasználáshoz,

f) a valószínűsíthető közvetett vagy közvetlen káros mellékhatások jellegét és az elsősegély-nyújtási rendelkezést,

g) ha tájékoztatót mellékelnek, akkor a „Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!” feliratot,

h) a biocid termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírásokat, beleértve – ha indokolt – a csomagolás újrafelhasználásának tilalmát,

i) a gyártási tétel számát vagy jelzését, és a szokásos tárolási körülményekre vonatkozó lejárat idejét,

j) a biocid hatás kifejtéséhez szükséges időt, a biocid termék ismételt alkalmazásai között vagy az alkalmazás és a kezelt termék következő használata között betartandó várakozási időt, illetve azt az időt, amelyet követően ember (egyéni védőeszköz nélkül), illetve állat beléphet arra a területre, ahol a biocid terméket alkalmazták,

k) a szennyezés-mentesítés módjait és eszközeit, a kezelt terület szellőztetéséhez szükséges időtartamot, az alkalmazott berendezés megfelelő tisztításának részleteit, a felhasználás, tárolás, szállítás alatti óvintézkedéseket az emberek és az állatok expozíciójának megelőzése érdekében, különös tekintettel

ka) az egyéni védőeszközök használatára,

kb) a tűzvédelmi intézkedésekre,

kc) a helyiségekben található berendezések, bútorzat védelmére,

kd) az élelmiszerek és a takarmány eltávolítására

vonatkozóan,

l) a felhasználói kört, amelyre a biocid termék használatát korlátozták,

m) információt minden meghatározott környezeti veszélyről, különösen a nem célszervezetek védelmét és a víz szennyeződését érintően,

n) mikrobiológiai biocid termékek esetében a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségvédelméről szóló rendelet szerint előírt figyelmeztető jelet.

---

1 Megállapította: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 7. § (2). Hatályos: 2014. IV. 21-től.
2 Módosította: 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 30. § (6) c).

(3) Az engedély iránt benyújtott kérelemhez csatolni kell a csomagolás, a felirat (címke) és a tájékoztatók mintáját vagy tervezetét. Az engedély iránti kérelemben meg kell jelölni a biocid termék hatóanyaga gyártójának nevét, székhelye és telephelye címét.

(4) A biocid termékeken a feliratozás (címkézés), illetve a termékekhez csatolt tájékoztatás (használati utasítás) magyar nyelvű.

11–29. §[1]

Átmeneti rendelkezések

30. §[2] (1) Az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet (a továbbiakban: Módr.) hatálybalépését megelőzően e rendelet szerint engedélyezett, vagy nem engedélyköteles, de jogszerűen forgalmazott biocid termék a Módr. hatálybalépése után az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet vagy e rendelet szerint kiadott engedélyének (a továbbiakban: új engedély) kibocsátását követően az új engedélyben foglaltak szerint, de legfeljebb további 180 napig forgalmazható az új engedély kibocsátását közvetlenül megelőzően, jogszerűen alkalmazott címkével.

(2) Az (1) bekezdés a Módr. hatálybalépésekor folyamatban lévő engedélyezési eljárásokban is alkalmazandó.

31. §[3]

Záró rendelkezések

32. § (1) E rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióval megkötendő csatlakozási szerződésének kihirdetéséről rendelkező törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.

(2) E rendelet 1. §-ának (1)–(2) bekezdései, 2. §-ának *a)* és *h)* pontjai, 22. §-a, 23. §-a, 30. §-ának (1)–(4) bekezdései, 31. §-a, 5. számú melléklete, valamint a 8–12. számú mellékletei a kihirdetését követő 20. napon lépnek hatályba, egyidejűleg

a)–b)[4]

(3)[5] 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, 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.

(4)[6] Ez a rendelet

---

1 Hatályon kívül helyezte: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 11. § b). Hatálytalan: 2014. IV. 21-től. A korábbi alcímeket hatályon kívül helyezte: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 11. § a). Hatálytalan: 2014. IV. 21-től.
2 Megállapította: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 8. §. Hatályos: 2014. IV. 21-től.
3 Hatályon kívül helyezte: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 11. § b). Hatálytalan: 2014. IV. 21-től.
4 Hatályon kívül helyezte: 118/2008. (V. 8.) Korm. rendelet 4. § 81. Hatálytalan: 2008. V. 16-tól.
5 Megállapította: 38/2013. (V. 28.) EMMI rendelet 1. § (2). Hatályos: 2013. V. 29-től.
6 Megállapította: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 9. §. Hatályos: 2014. IV. 21-től.

a) [1] a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról szóló, 2014. augusztus 4-i 1062/2014/EU bizottsági rendelet,

b) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IV. címe és II. melléklete,

c) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

1. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez [2]

1/a)–1/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez [3]

2/a)–2/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez [4]

3/a)–3/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez [5]

4/a)–4/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez [6]

5. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez [7]

6. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez

A biocid termékekre vonatkozó dokumentációk értékelésének közös elvei

TARTALOM

Fogalommeghatározások

Bevezetés

1 Megállapította: 16/2015. (III. 30.) EMMI rendelet 18. §. Hatályos: 2015. III. 31-től.
2 Hatályon kívül helyezte: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 11. § c). Hatálytalan: 2014. IV. 21-től.
3 Hatályon kívül helyezte: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 11. § c). Hatálytalan: 2014. IV. 21-től.
4 Hatályon kívül helyezte: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 11. § c). Hatálytalan: 2014. IV. 21-től.
5 Hatályon kívül helyezte: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 11. § c). Hatálytalan: 2014. IV. 21-től.
6 Hatályon kívül helyezte: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 11. § c). Hatálytalan: 2014. IV. 21-től.
7 Hatályon kívül helyezte: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 11. § c). Hatálytalan: 2014. IV. 21-től.

Értékelés
– Általános elvek
– Emberekre gyakorolt hatás
– Állatokra gyakorolt hatás
– Környezetre gyakorolt hatás
– Elfogadhatatlan hatások
– Hatékonyság
– Összefoglalás

Döntéshozatal
– Általános elvek
– Emberekre gyakorolt hatás
– Állatokra gyakorolt hatás
– Környezetre gyakorolt hatás
– Elfogadhatatlan hatások
– Hatékonyság
– Összefoglalás

A következtetések átfogó összegzése

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

a) Veszély azonosítás
Azoknak a káros hatásoknak az azonosítása, melyeket a biocid termék sajátos tulajdonságaiból következően okozni képes.
b) Veszély jellemzés: Dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés
A biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag dózisa, vagy az expozíció szintje és a hatás előfordulásának gyakorisága és erőssége közti összefüggés meghatározása (elemzése).
c) Expozícióbecslés
A biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag emissziójának, mozgási irányainak és mozgási arányainak, valamint átalakulásának és lebomlásának meghatározása abból a célból, hogy megbecsüljék azt a koncentrációt/dózist, melynek az emberi népességcsoportok, az állatok vagy a környezeti elemek ki vannak vagy ki lehetnek téve.
d) Kockázatjellemzés
Olyan ártalmas hatások előfordulási gyakoriságának és erősségének becslése, melyek egy biocid termékben lévő bármely hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag tényleges, vagy várható expozíciós hatásának következményei lehetnek embereken, állatokon, vagy a környezeti elemekben. Kiterjedhet a „kockázatbecslés”-re (kockázat mennyiségi meghatározására) is, ami ennek a valószínűségnek számszerűsítése.
e) Környezet
Víz, beleértve az üledéket, levegő, föld, vadon élő állat- és növényfajok és ezek kölcsönhatása, valamint az élő szervezetekkel való kapcsolataik.

BEVEZETÉS

1. Ez a melléklet elveket állapít meg, annak biztosítására, hogy az engedélyezés érdekében végzett értékelések és meghozott döntések az emberek, állatok és a környezet magas szintű összehangolt védelmét eredményezzék.

2. Az emberi és állati egészség és a környezet védelmének magas szintű és összehangolt védelmének biztosítása érdekében azonosítani kell a biocid termék felhasználásából eredő minden kockázatot. Ennek eléréséhez kockázatbecslést végeznek, hogy meghatározzanak minden olyan kockázatot (elfogadható-e, milyen minőségű, milyen mértékű), amely a biocid termék javasolt rendeltetésszerű felhasználása során azonosítható. Ezt a biocid termék fontosabb összetevőivel járó kockázatok értékelése útján végzik el.

3. A biocid termékben jelenlevő hatóanyag vagy hatóanyagok kockázatbecslésének elvégzése mindig követelmény. A kockázatbecslés magában foglalja a veszély azonosítását, és ha szükséges, a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés becslését, az expozícióbecslést és a kockázatjellemzést (a kockázat minőségi vagy mennyiségi értékelését). Ha a mennyiségi kockázatbecslés nem kivitelezhető, akkor minőségi értékelést kell végezni.

4. Kiegészítő kockázatbecslést végeznek a fent leírtakkal megegyező módon, minden más, a biocid termékekben jelenlévő potenciálisan veszélyes anyagra nézve, ha ez a biocid termék alkalmazása szempontjából indokolt.

5. A kockázatbecsléshez adatokra van szükség. Ezeket az adatokat a 2/*a)*, 2/*b)*, 3/*a)*, 3/*b)*, 4/*a)* és 4/*b)* számú mellékletek részletezik, és felismerve, hogy a terméktípusok változatossága széles, az adatközlés a terméktípus és az ahhoz kapcsolódó kockázatnak megfelelően rugalmasan változik. Megkövetelt adatok minimálisan szükségesek a megfelelő kockázatbecslés elvégzéséhez, és összhangban kell hogy legyenek a Kbtv. és végrehajtási rendeletei követelményeivel.

6. A biocid termékben lévő hatóanyagokra és potenciálisan veszélyes anyagokra elvégzett kockázatbecslést összegzik ahhoz, hogy magára a biocid termékre vonatkozóan átfogó kockázatbecslést készítsenek.

7. Amikor a biocid termékek engedélyezésének ügyében végeznek értékeléseket és hoznak határozatokat,

a) figyelembe veszik a számukra ésszerűen hozzáférhető és egyéb műszaki és tudományos adatokat, amelyek a biocid termék, annak összetevői, metabolitjai és maradékai tulajdonságaira vonatkoznak;

b) értékelik, ha van ilyen, a kérelmező indoklását, amelyet egyes adatok becsatolásának hiánya miatt nyújtott be.

8. Az engedélyezés során jelen rendelet szerint kell eljárni.

9. Ismeretes, hogy számos biocid termék összetétele csak kismértékben különbözik, és ezt a dokumentációk értékelésénél figyelembe kell venni. Itt fontos a „rokon összetételű termékcsoport” elvének érvényesítése.

10. Ismeretes, hogy egyes biocid termékeket kis kockázatot jelentőnek tekintenek. Ezeket a biocid termékeket, e melléklet követelményét betartva, egyszerűsített eljárásnak vetik alá.

11. Ezeknek az elveknek az alkalmazása révén eldönthető, hogy valamely biocid termék engedélyezhető-e vagy sem, illetve, hogy az engedélyezési döntés meghozatalához további adatokra van-e szükség.

12. Az értékelés és határozathozatal folyamatában a hatóság és a kérelmezők együtt működnek annak érdekében, hogy az adatközlés követelményeivel kapcsolatos kérdéseket gyorsan megoldják, korai fázisban felismerjék, ha további vizsgálatokat kell végezni, módosítsák a biocid termék valamelyik javasolt felhasználási feltételét, vagy a szer jellegét vagy összetételét azért, hogy biztosítsák a teljes megfelelést a melléklet követelményeinek. Az adminisztrációs terheket a lehető legkisebb szinten kell tartani, különösen a kis- és középvállalkozások esetében, de az emberek, állatok és a környezet védelmi szintjeinek sérelme nélkül.

13. Azok a döntések, amelyeket az értékelés és a határozathozatal folyamatában meghoznak, tudományos, lehetőleg nemzetközileg elfogadott elveken alapuljanak és szakvéleményre támaszkodva hozzák meg őket.

ÉRTÉKELÉS

Általános elvek

14. A biocid termékek engedélykérelmének alátámasztására benyújtott adatokat a hatóság teljesség és általános tudományos érték szempontjából megvizsgálja. Az adatok elfogadását követően a biocid termék javasolt alkalmazásán alapuló kockázatbecslésre használja fel.

15. A biocid termékben lévő hatóanyag kockázatbecslését mindig el kell végezni. Ha ezen kívül a biocid termékben további potenciálisan veszélyes anyagok is jelen vannak, akkor a kockázatbecslést ezek mindegyikére elvégezik. A kockázatbecslés a biocid termék javasolt rendeltetésszerű alkalmazására és azzal párhuzamosan a reálisan elképzelhető legrosszabb körülmények közötti felhasználás forgatókönyvére terjed ki, beleértve magának a biocid terméknek vagy az azzal kezelt anyagoknak minden lényeges előállítási és ártalmatlanítási kérdését is.

16. A biocid termékben jelenlevő minden egyes hatóanyagra és minden egyes potenciálisan veszélyes anyagra nézve a kockázatbecsléssel együtt el kell végezni a veszély azonosítást és a megfelelő, megfigyelhető káros hatást nem okozó szintek (NOAEL)+ megállapítását, ha ez lehetséges. Az értékelés szükség szerint kiterjed továbbá a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés becslésére (elemzésére), az expozícióbecslésre és a kockázatjellemzésre. [Lásd még a (3) pontot.]

17. Az egyes hatóanyagok és potenciálisan veszélyes anyagok hatást nem okozó szintjéhez tartozó koncentrációk által jelentett expozíció összevetésével nyert eredményeket összegzik, hogy megkapják a biocid termék átfogó kockázatbecslését. Ha mennyiségi eredmények nem állnak rendelkezésre, a minőségi becslések eredményeit kell hasonló módon összegezni.

18. A kockázatbecslésnek meg kell határoznia:

a) kockázatot emberre és állatra,

b) a kockázatot a környezetre,

c) az emberek, állatok és az általános környezet megvédéséhez szükséges intézkedéseket mind a javasolt rendeltetésszerű alkalmazás esetén, mind a reálisan elképzelhető legrosszabb körülmények közötti felhasználás esetén.

19. Bizonyos esetekben az a következtetés vonható le, hogy a kockázatbecslés véglegesítése előtt kiegészítő adatokra van szükség. Az ilyen kockázatbecslés elvégzéséhez csak a minimálisan szükséges minimális kiegészítő adatokat lehet bekérni.

Emberekre gyakorolt hatás

20. A kockázatbecslés a biocid termék használatából és a valószínű lakossági expozícióból következő alábbi potenciális hatásokat veszi figyelembe.

21. Az említett hatásokat a hatóanyag és a termékben esetleg jelenlevő potenciálisan veszélyes anyag eredményezi. A hatások a következők:

– akut és krónikus toxicitás,
– irritáció,
– maró hatás,
– szenzibilizáció,
– toxicitás ismételt adagolásmóddal,
– mutagenitás,
– karcinogenitás,
– reprodukciós toxicitás,
– neurotoxicitás,
– a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag bármely más speciális tulajdonsága, a fizikai és kémiai tulajdonságokból eredő egyéb hatások.

22. A fent említett lakosságcsoportok:

– foglalkozásszerű felhasználók,
– nem-foglalkozásszerű felhasználók (lakossági),

– a környezet útján közvetett módon exponált személyek.

23. A veszélyesség azonosítása a biocid termékben lévő hatóanyag és más potenciálisan veszélyes anyagok tulajdonságaira és potenciálisan ártalmas hatásaira irányul. Ha ennek eredményeképpen a biocid terméket a 19. § követelményeivel összhangban osztályozzák, akkor meg kell követelni a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) becslés (elemzés), az expozícióbecslés és kockázatjellemzés elvégzését.

24. Olyan esetekben, ha a biocid termékben lévő hatóanyag vagy pontenciálisan veszélyes anyag sajátos potenciális hatására nézve elvégezték a megfelelő veszélyesség azonosító vizsgálatot, de az eredmények nem vezettek a biocid termék osztályozásához, akkor arra a hatásra nézve nem kell kockázatjellemzést végezni, hacsak nincs más ésszerű ok az aggodalomra, pl. ártalmas környezeti hatások vagy elfogadhatatlan szermaradékszint.

25. Amikor az engedélyező hatóság a biocid termék hatóanyagára és egyéb potenciálisan veszélyes anyagára adag (töménység) – válasz (hatás) becslést, elemzést végez, alkalmazza a 9–12. pontokban foglaltakat.

26. Az ismételt adagolásmóddal végzett toxicitás és a reprodukciós toxicitás tanulmányozásához minden hatóanyagra és potenciálisan veszélyes anyagra nézve fel kell becsülni a dózis-válasz összefüggést, és ahol lehet, meg kell határozni a megfigyelhető ártalmas hatást nem okozó szintet (NOAEL). Ha a NOAEL-t nem lehet meghatározni, akkor a legkisebb megfigyelhető ártalmas hatást okozó szintet (LOAEL)+ kell meghatározni.

27. Az akut toxicitásra, maró hatásra és irritációra a jelen követelmények szerint lefolytatott vizsgálatok alapján rendszerint nem lehet a NOAEL vagy LOAEL szintet megadni. Az akut toxicitásra a LD50 (közepes halálos dózis), vagy a LC50 (közepes halálos koncentráció) értékeket, vagy ha az ún. fix dózisok eljárását alkalmazták, a megkülönböztető dózist kell megadni. Az egyéb hatásokra elegendő meghatározni, hogy a hatóanyag vagy a potenciálisan veszélyes anyag rendelkezik-e olyan sajátos képességgel, amely ilyen hatásokat okozhat a termék használata során.

28. A mutagenitásra és karcinogenitásra nézve elegendő meghatározni, hogy a hatóanyag vagy a potenciálisan veszélyes anyag rendelkezik-e olyan sajátos képességgel, amely ilyen hatásokat okozhat a biocid termék használata során. Azonban amennyiben ki lehet mutatni, hogy egy hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag, amelyet karcinogénnek minősítettek, nem genotoxikus, akkor elég meghatározni a N(L)OAEL szintet.

29. A bőr szenzibilizációt és a légzőszervi szenzibilizációt illetően, amennyiben eddig nem jött létre egyetértés abban, hogy meg lehet-e olyan dózist/koncentrációt állapítani, amely alatt egy adott anyaggal már szenzibilizált egyednél nem valószínű az ártalmas hatások fellépése, elegendő azt értékelni, hogy a hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag rendelkezik-e olyan képességgel, amely ilyen hatásokat okozhat a biocid termék használata során.

30. Ha rendelkezésre állnak a humánexpozíciós megfigyelésekből kapott toxicitási adatok, pl. gyártótól, méregközpontokból vagy epidemiológiai vizsgálatokból, akkor ezeknek az adatoknak különleges figyelmet szentelnek a kockázatbecslés során.

31. Expozícióbecslést végeznek minden olyan lakosságcsoportra (foglalkozásszerű felhasználók, nem-foglalkozásszerű felhasználók, környezet útján közvetett úton exponált személyek), amelyeknél a biocid termék által közvetített expozíció előfordul, vagy előreláthatólag előfordulhat. A becslésnek az a célja, hogy mennyiségi és minőségi becsléssel meg lehessen állapítani minden hatóanyagnak vagy potenciálisan veszélyes anyagnak azt a dózisát/koncentrációját, amelynek az expozíciós hatása a biocid termék használata során éri, vagy érheti a lakosságot.

32. Az expozícióbecslés alapjául szolgálnak az e rendeletnek megfelelően benyújtott dokumentációban lévő adatok és bármely más hozzáférhető és idevonatkozó adat. Különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra, értelemszerűen:

– megfelelően mért expozíciós adatok,
– a biocid termék típusa,
– alkalmazás módja és a felhasznált mennyiség,

– a termék fizikai-kémiai tulajdonságai,
– az expozíció valószínű módjai, az adott anyag szervezetbe jutásának esélye,
– az expozíció gyakorisága és időtartama,
– az egyes exponált lakossági csoportok expozíciójának típusa és mértéke, ha ilyen adat hozzáférhető.

33. Ha megfelelően mért, reprezentatív expozíciós adatok állnak rendelkezésre, akkor azoknak különleges figyelmet kell szentelni az expozícióbecslés során. Ahol az expozíciós szintek becslésére számítási módszereket használnak, megfelelő modelleket kell alkalmazni:
– a modellek valamennyi lényeges folyamat lehető legjobb becslését kell hogy adják, valóságos paraméterek és feltételezések figyelembevételével,
– a modelleket olyan ellenőrzésnek kell alávetni, amely a lehetséges bizonytalansági tényezőket figyelembe veszi,
– a modelleket alkalmazásuknak megfelelő körülmények között végzett mérésekkel megbízhatóan hitelesíteni,
– a modelleknek meg kell felelniük az alkalmazási terület feltételeinek.

Figyelembe kell venni a hasonló felhasználású és hasonló expozíciós körülményekkel, vagy hasonló tulajdonságokkal rendelkező anyagok folyamatos megfigyelésével nyert adatokat is.

34. Ha a 21. pontban felsorolt hatások bármelyikére NOAEL vagy LOAEL értékeket állapítottak meg, akkor a kockázatjellemzéssel együtt el kell végezni a NOAEL vagy a LOAEL összehasonlítását a lakosságot érő expozíciós dózis/koncentráció hatásának az értékelésével. Ha nem lehet NOAEL vagy LOAEL értéket megállapítani, minőségi összehasonlítást kell végezni.

Állatokra gyakorolt hatás

35. A biocid termék állatokra vonatkoztatott kockázatait az emberekre gyakorolt hatásokkal foglalkozó fejezet idevágó alapelvei szerint kell megítélni.

Környezetre gyakorolt hatás

36. A kockázatbecslés figyelembe veszi a biocid termék felhasználását követően fellépő minden káros hatást, amely a három környezeti elem valamelyikében – levegő, talaj, víz (üledékkel együtt) vagy a növény- és az állatvilágban megjelent.

37. A veszélyesség azonosítása a biocid termékben lévő hatóanyag és más potenciálisan veszélyes anyagok tulajdonságaira és potenciálisan ártalmas hatásaira irányul. Ha ennek eredményeképpen a biocid termék követelményeknek megfelelően osztályozásra kerül, akkor meg kell követelni a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) becslés, az expozícióbecslés és a kockázatjellemzés elvégzését.

38. Azokban az esetekben, amikor a biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag adott potenciális hatásra nézve elvégezték a megfelelő veszélyazonosító vizsgálatot, de az eredmények nem vezettek a biocid termék osztályozásához, akkor arra a hatásra nézve nem kell kockázatjellemzést végezni, hacsak ezt más ésszerű alapokon nyugvó kétségek nem indokolják. Ilyen kétség merülhet fel a biocid termékben lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag tulajdonságaiból vagy hatásaiból, és különösen a következő lehet a kétség alapja:
– bioakkumulációs készségre utaló jel,
– perzisztenciát jellemző tulajdonság,
– a toxicitás/időgörbe lefutása az ökotoxicitás vizsgálatánál,
– a toxicitási vizsgálatok alapján egyéb ártalmas hatásokra utaló jelek (pl. mutagén anyagként történt osztályozás),
– szerkezetileg hasonló anyagok adatai,
– endokrin hatások.

39. A dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés értékelését annak a töménységnek a becslése céljából végzik, amely alatt az érintett környezeti elemben káros hatás jelentkezése nem várható. Ezt a biocid termék hatóanyagára és a termékben lévő minden potenciálisan veszélyes anyagra elvégzik. Ez a koncentráció a várható hatást nem okozó koncentráció (PNEC)+ néven ismert. Azonban egyes esetekben előfordulhat, hogy a PNEC értéket, nem lehet megállapítani, ilyenkor az adag (töménység) – válasz (hatás) összefüggés minőségi becslését kell elvégezni.

40. A PNEC-értéket az élő szervezetekre gyakorolt hatások alapján és ökotoxikológiai vizsgálatokból nyert adatokból kell meghatározni, amelyet e rendelet 5. §-a követelményeinek megfelelően nyújtottak be. Úgy kell kiszámítani, hogy az élőszervezeteken végzett vizsgálatokból kapott értékhez pl. LD50 (közepes halálos dózis), LC50 (közepes halálos koncentráció), EC50 (közepes halásos koncentráció), IC50 (egy adott paraméter pl. a növekedés 50%-os gátlását okozó koncentráció), NOEL(C)++ (megfigyelhető hatást nem okozó szint (koncentráció)], vagy LOEL(C)+++ [legalacsonyabb megfigyelhető hatást okozó szint (koncentráció)] – becslési együtthatót kell rendelni.

41. A becslési együttható a korlátozott számú fajon végzett vizsgálati adatokból a valódi környezetre történő extrapoláció bizonytalansági fokának mérője. Ezért, általában minél kiterjedtebbek az adatok és minél hosszabb a vizsgálatok időtartama, annál alacsonyabb bizonytalansági fok és a becslési együttható értéke.

A becslési együtthatók specifikációi összhangban kell, hogy legyenek a Kbtv. és végrehajtási rendeleteiben leírtakkal.

42. Mindegyik környezeti elemre el kell végezni az expozícióbecslést, hogy előre lehessen jelezni a biocid termékben lévő minden hatóanyag és kockázattal járó anyag várható koncentrációját. Ezt a koncentrációt várható környezeti koncentrációnak (PEC)+++ nevezik. Egyes esetekben azonban előfordulhat, hogy a PEC értéket nem lehet megállapítani, ilyenkor az expozíció minőségi becslését kell elvégezni.

43. A PEC meghatározását vagy ahol szükséges, az expozíció minőségi becslését csak azokra a környezeti elemekre kell elvégezni, amelyeknél ismert vagy ésszerűen előre látható, hogy sor kerül emisszióra, kibocsátásra, ártalmatlanításra vagy eloszlásra, beleértve indokolt esetben azt is, ha ez a biocid termékekkel kezelt anyaggal kapcsolatos.

44. A PEC meghatározását vagy az expozíció minőségi becslését, amennyiben szükséges, különösen a következők figyelembevételével végzik:

– a megfelelő módon mért expozíciós adatokat,
– a forgalomba hozott termék megjelenési formája,
– a biocid termék típusa,
– alkalmazás módja, és alkalmazás mértéke,
– a fizikai-kémiai tulajdonságok,
– a bomlási/átalakulási termékek,
– a környezeti elemekbe történő kijutás valószínű módjai, és a adszorpció/deszorpció, valamint a lebomlás lehetősége,
– az expozíció gyakorisága és időtartama.

45. Amennyiben megfelelően mért, reprezentatív expozíciós adatok állnak rendelkezésre, akkor azoknak különleges figyelmet kell szentelni az expozícióbecslés során. Ahol az expozíciós szintek meghatározására számításos módszereket használnak, a megfelelő modelleket kell használni. Ezeknek a modelleknek a jellemzőit a 33. pont sorolja fel. Ahol célszerű, esetenkénti megítélés alapján figyelembe kell venni a hasonló felhasználású és hasonló expozíciós körülményekkel, vagy hasonló tulajdonságokkal rendelkező anyagok folyamatos vizsgálatával nyert adatokat is.

46. Amennyiben lehetséges, a kockázatjellemzéssel együtt minden egyes környezeti elem esetében el kell végezni a PEC és a PNEC érték összevetését, hogy a PEC/PNEC arány kiszámítható legyen.

47. Ha nem lehetséges a PEC/PNEC arány kiszámítása, a kockázatbecslésnek tartalmazni kell a minőségi értékelést a hatás fellépésének valószínűségéről az expozíció adott időpontban fennálló feltételei vagy az expozíció várható feltételei között.

Elfogadhatatlan hatások

48. A hatósághoz adatokat küldenek, és a hatóság azokat értékeli annak becslésére, hogy a biocid termék hatása nem okoz-e szükségtelen szenvedést a gerinces célszervezeteken. Ez magába foglalja a hatásmechanizmus értékelését és a gerinces célszervezet viselkedését és az egészségkárosító hatást; ha a kívánt hatás a gerinces célszervezetek elpusztítása, meg kell becsülni az elhullás beálltához szükséges időt és az elhullás bekövetkezésének körülményeit.

49. Az engedélyező hatóságnak, ahol az indokolt, értékelni kell a biocid termék hatóanyagával szembeni rezisztencia kialakulásának lehetőségét a célszervezeten.

50. Arra utaló jelek vannak, hogy bármilyen más elfogadhatatlan hatás jelentkezik is, a hatóság az ilyen hatás megjelenésének lehetőségét értékeli. Ilyen elfogadhatatlan hatásra példa lehet egy nemkívánatos reakció megjelenése a fában használt rögzítő elemeken és a szerelvényeken egy faanyagvédő termék alkalmazását követően.

Hatékonyság

51. Adatokat terjesztenek be és értékelnek annak érdekében, hogy megbizonyosodjanak a biocid termék deklarált hatékonyságának megalapozottságáról. A kérelmező által benyújtott vagy a hatóság rendelkezésére álló adatoknak bizonyítaniuk kell a biocid termék célszervezet elleni hatékonyságát, ha a terméket rendeltetésszerűen, az engedélyezés feltételeinek megfelelően alkalmazzák.

52. A vizsgálatokat, ha ezek elvégezhetők és erre alkalmasak, a vonatkozó jogszabályok előírásai szerint kell végezni. Amennyiben megfelelnek a célnak, az alább felsorolt más módszerek is használhatók. Ha a gyakorlatból származó hiteles elfogadható adatok vannak, azok is felhasználhatók.

ISO, CEN vagy más nemzetközileg szabványosított módszer,
nemzeti szabványmódszer,
iparágban szabványosított módszer,
a gyártó szabványosított módszere,
a biocid termék fejlesztésekor keletkező adatok.

Összefoglalás

53. Minden egyes területen, ahol kockázatbecslést végeztek, így az emberre, állatra, környezetre gyakorolt hatások esetében, az engedélyező hatóság a hatóanyagra kapott adatokat és a potenciálisan veszélyes anyagokra kapott adatokat összegzi, hogy így magára a biocid termékre nézve átfogó értékeléshez jusson. Ez az értékelés figyelembe veszi a biocid termékben lévő hatóanyag(ok) és a potenciálisan veszélyes anyagok között kialakuló minden lehetséges szinergikus hatásokat is.

54. Egynél több hatóanyagot tartalmazó biocid termékeknél az összes káros hatást összegzik, hogy a biocid termék mindenre kiterjedő hatását megállapítsák.

DÖNTÉSHOZATAL

Általános alapelvek

55. A „következtetések egységes összefoglalása” 96. pontjának megfelelően az engedélyező hatóságnak dönteni kell a biocid termék használatának engedélyezéséről, ami azoknak a kockázatoknak az összesítését jelenti, melyek a biocid termék minden egyes hatóanyaga és minden egyes egyéb potenciálisan veszélyes anyaga által közvetített kockázattal járnak. A kockázatbecslésnek a biocid termék rendeltetésszerű és legrosszabb valós körülmények közötti felhasználására egyaránt ki kell terjedni, beleértve magának a biocid terméknek vagy bármilyen azzal kezelt anyagnak az ártalmatlanítását is.

56. Az engedélyezésre vonatkozó döntéshozatalnál az engedélyező hatóságnak a biocid termék minden egyes terméktípusánál és minden egyes felhasználási területén, melyre a kérelem vonatkozik, az egyik alábbi következtetésre kell jutnia:

1. a biocid termék nem engedélyezhető;
2. a biocid termék meghatározott feltételekhez/korlátozásokhoz kötve engedélyezhető;
3. több adatra van szükség, mielőtt döntést lehetne hozni az engedélyezésnél.

57. Ha az engedélyező hatóság arra a következtetésre jut, hogy további információkra vagy adatokra van szükség, az engedélyezési döntés meghozatalához az ilyen információ vagy adatok szükségességét indokolni kell. A pótlólagos információk és adatok a további megfelelő kockázatbecslés elvégzéséhez minimálisan szükségesek.

58. Az engedélyező hatóságnak munkája során figyelembe kell venni az engedélyek kölcsönös elismerésének szabályait.

59. Az engedélyező hatóságnak alkalmaznia kell a „rokon összetételű termékcsoport” fogalomra vonatkozó szabályokat, amikor a biocid termék engedélyezéséről döntést hoz.

60. Az engedélyező hatóság biocid termékek engedélyezéséről hozott döntéseinél alkalmazza a „kis kockázat”-tal járó termékek elvére vonatkozó szabályokat.

61. Az engedélyező hatóság csak azokat a biocid termékeket engedélyezi, melyek engedélyezett feltételeik mellett felhasználva nem jelentenek elfogadhatatlan kockázatot az emberekre, állatokra vagy a környezetre, hatékonyak és olyan hatóanyagot tartalmaznak, amelynek használatát biocid termékekben engedélyezték.

62. Az engedélyező hatóság, amennyiben szükséges, az engedélyeket kiadásukkor feltételekhez vagy korlátozásokhoz köti. Ezek jellegét és súlyát, a biocid termék alkalmazásakor várható előnyök és az abból keletkező kockázatok természete és nagyságrendje alapján, azoknak megfeleltetve határozzák meg.

63. A döntéshozatali eljárás során az engedélyező hatóságnak a következőket kell figyelembe venni:

– a kockázatbecslés eredményei, különös tekintettel az expozíció és a hatás közötti összefüggésre
– a hatás jellege és erőssége,
– az alkalmazható kockázatkezelés,
– a biocid termék felhasználási területe,
– a biocid termék hatékonysága,
– a biocid termék fizikai tulajdonságai,
– a biocid termék használatából származó előnyök.

64. Az engedélyező hatóság, amikor egy biocid termék engedélyezéséről dönt, figyelembe veszi az értékelési és a döntéshozatali folyamatban felhasznált adatok közötti esetleges eltérésből eredő bizonytalanságot.

65. Az engedélyező hatóság előírja a biocid termékek megfelelő használatát. A megfelelő használat magába foglalja a hatékony adagban való alkalmazást, és ahol lehetséges, a biocid termékek használatának a lehető legkisebb mértékre való csökkentését.

66. Az engedélyező hatóságnak meg kell hoznia a szükséges intézkedéseket annak a biztosítására, hogy a kérelmező olyan feliratot, és ahol szükséges biztonsági adatlapot bocsásson rendelkezésre a biocid termékhez, amely

– jelen rendelet 19. és 20. §-ában meghatározott feltételeknek megfelel,

– tartalmazza a felhasználók védelmére vonatkozó tájékoztatást, amelyeket a dolgozók védelméről szóló előírások megkövetelnek,

– részletesen meghatározza azokat a feltételeket és korlátozásokat, amelyek mellett a biocid terméket fel lehet használni, illetve nem lehet felhasználni.

67. Az engedélyező hatóságnak kell meghoznia a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a kérelmező tegyen javaslatot a csomagolásra és amennyiben szükséges, a biocid termék, annak csomagolása és a biocid termékkel érintkezésbe került más anyagok megsemmisítésére vagy az okozott szennyezés eltávolítására irányuló eljárásokra, amelyek megfelelnek az érvényes szabályozó rendelkezéseknek.

Emberekre gyakorolt hatások

68. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a kockázatbecslés megerősíti, hogy a várható felhasználás mellett, beleértve a legrosszabb körülményeket, a termék az emberre nézve meg nem engedhető kockázatot jelent.

69. Az engedélyező hatóság, amikor a biocid termék engedélyezéséről dönt, a lehetséges hatásokat figyelembe veszi a lakosság valamennyi csoportjára nézve, nevezetesen a foglalkozásszerű felhasználókra, nem foglalkozásszerű felhasználókra, és a közvetlenül vagy a környezeten keresztül közvetetten exponált személyekre nézve.

70. Az engedélyező hatóságnak meg kell vizsgálni az expozíció és a hatás közötti összefüggést, és ezt fel kell használnia a döntéshozatal folyamatában. Ennek az összefüggésnek a vizsgálatánál számos tényezőt kell figyelembe venni, és ezek közül az egyik legfontosabb az anyag ártalmas hatásának jellege. A hatás lehet akut toxicitás, irritatív hatás, maró hatás, szenzibilizáló hatás, az ismételt adagolásmóddal feltárt toxicitás, mutagenitás, karcinogenitás, neurotoxicitás, reprodukciós toxicitás, a fizikai-kémiai tulajdonságokhoz kötődő veszélyes hatás, amelyek hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag más ártalmas tulajdonságaihoz társulnak.

71. Amikor a hatóság a biocid termék engedélyezéséről dönt, amennyiben lehetséges, a kapott eredményeket összeveti egy azonos vagy hasonló ártalmas hatásra végzett korábbi kockázatbecslés eredményeivel, és megfelelő biztonsági határra vonatkozó együtthatót (MOS)+ állapít meg.

A megfelelő (MOS) érték jellemzően 100, de ennél alacsonyabb, vagy magasabb (MOS) érték is megfelelő lehet. Többek között a toxikus hatás jellegétől függően.

72. Amennyiben szükséges, az engedélyező hatóság az engedélyezés feltételéül szabhatja respirátor vagy egyéni védőeszközök – légzésvédők, arcvédők, védőruhák, védőkesztyűk és a védőszemüvegek – használatát, hogy a hivatásszerűen a termékkel dolgozó személyek expozícióját csökkentse. A védőeszközöket a dolgozók számára könnyen hozzáférhetővé kell tenni.

73. Ha a nem foglalkozásszerű felhasználók esetében az egyéni védőeszközök használata lenne az egyetlen lehetséges módszer az expozíció csökkentésére, a terméket rendszerint nem engedélyezik.

74. Ha az expozíció és a hatás közötti arányt nem lehet elfogadható szintre csökkenteni, akkor az engedélyező hatóságnak a biocid termékre nem szabad az engedélyt kiadni.

75. Nem szabad engedélyezni a lakosság számára az olyan biocid termék használatát, amely az osztályozás során mérgező, nagyon mérgező, vagy az 1. vagy 2. kategóriájú karcinogén, vagy az 1. vagy 2. kategóriájú mutagén, vagy pedig 1. vagy 2. kategóriájú reprodukciót károsító osztályozást kap.

Állatokra gyakorolt hatás

76. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi azt a biocid terméket, amely esetében a kockázatbecslés megerősíti, hogy rendeltetésszerű használata során a biocid termék nem célszervezet állatokra elfogadhatatlan kockázatot jelent.

77. Amikor a hatóság a biocid termék engedélyezéséről dönt, akkor ugyanazokat a kritériumokat használva mérlegeli a kockázatot az állatokra, mint amelyeket az emberekre gyakorolt hatással foglalkozó rész leír.

Környezetre gyakorolt hatás

78. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a kockázatbecslés megerősíti, hogy a hatóanyag vagy bármely potenciálisan veszélyes anyag, bomlástermék vagy reakciótermék elfogadhatatlan kockázatot jelent valamely környezeti elemre, a vízre (az üledéket is beleértve), a talajra és levegőre. Ez magában foglalja az adott elemben élő, nem célszervezetekre vonatkozó kockázatbecslést is.

Annak elbírálására, hogy meg nem engedhető kockázat áll-e fenn, a hatóság a 96. pont szerinti végső döntéshozatalkor figyelembe veszi a 81–91. pontokban foglalt kritériumokat.

79. A döntéshozatal alapvető eszköze a PEC/PNEC viszonyszám, vagy ha ez nem áll rendelkezésre, akkor egy minőségi becslés. Megfelelő figyelmet kell fordítani ennek a viszonyszámnak a pontosságára, a koncentrációmérés és a becslés adatainak szóródása miatt.

A PEC-érték meghatározásánál a legmegfelelőbb modellt kell használni, figyelembe véve a biocid termék környezetben bekövetkező sorsát és viselkedését.

80. Ha egy adott környezeti elem esetében a PEC/PNEC viszonyszám kisebb vagy egyenlő mint 1, akkor a kockázatjellemzés eredménye az lesz, hogy további információra és/vagy vizsgálatokra nincs szükség.

Ha a PEC/PNEC viszonyszám nagyobb mint 1, a viszonyszám nagysága és egyéb tényezők alapján a hatóság dönti el, hogy szükségesek-e további információk, illetve vizsgálatok a kérdés tisztázására, hogy kockázatcsökkentő intézkedések szükségesek, vagy pedig a termékre egyáltalán nem lehet engedélyt kiadni. A figyelembe veendő körülmények megegyeznek a 38. pontban említettekkel.

Víz

81. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a javasolt felhasználási feltételek mellett a vízben (vagy annak üledékében) lévő hatóanyag vagy bármely más potenciálisan veszélyes anyag, vagy jelentős metabolit vagy bomlástermék, vagy reakciótermék a várható koncentrációban elfogadhatatlan hatást gyakorol a nem célszervezet állatfajokra a víz, tengervíz vagy torkolati víz környezetében, kivéve ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználás és az adott körülmények mellett nem jelentkezhet elfogadhatatlan hatás.

82. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a felhasználás javasolt feltételei mellett a hatóanyag vagy bármely más potenciálisan veszélyes anyag, vagy jelentős metabolit, vagy bomlás- vagy reakciótermék várható koncentrációja a talajvízben meghaladja a következő koncentrációk közül az alacsonyabbat:

a) a külön jogszabály által megállapított maximálisan megengedhető koncentrációt, vagy

b) azt a maximális koncentrációt, amelyet a toxikológiai adatok alapján állapítottak meg

kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények között a koncentráció nem haladja meg az alacsonyabb koncentrációt.

83. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha a hatóanyag, vagy potenciálisan veszélyes anyag vagy jelentős metabolitok, bomlás és reakciótermékek várható koncentrációja a felszíni vízben vagy annak üledékében:

– meghaladja az ivóvízre vonatkozó határértéket, vagy amennyiben ez szigorúbb a felszíni vizek ökológiai minősítésére vonatkozó határértéket,

– nem elégíti ki az ivóvíz kivételére szánt felszíni vizek minőségi követelményeiről szóló előírásokat, vagy

– a nem célszervezet állatfajokra elfogadhatatlannak ítélt hatást gyakorol,
kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy az gyakorlati felhasználású körülmények között ezt a koncentrációt nem lépik túl.

84. A biocid termék tervezett használati utasításának, beleértve a kijuttatás során használt berendezés tisztítását, olyannak kell lenni, hogy a víz vagy üledéke véletlenszerű szennyeződésének esélyét a lehető legkisebbre csökkentse.

Talaj

85. Ahol a talaj elfogadhatatlan szennyeződésének előfordulása valószínű, a hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha az abban lévő hatóanyag vagy potenciálisan veszélyes anyag a biocid termék alkalmazását követően
– szabadföldi vizsgálatok szerinti perzisztenciája a talajban egy évnél hosszabb, vagy laboratóriumi vizsgálatok során a nem extrahálható szermaradékainak a mennyisége a kezdeti adag 70%-át meghaladja 100 nap után, 100 nap alatt 5%-nál kisebb ásványosodási arány mellett,
– a nem célszervezetekre nézve elfogadhatatlan követelményekkel vagy hatásokkal jár,
kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy az gyakorlati felhasználási körülményei között a talajban nincs elfogadhatatlan akkumuláció.

Levegő

86. Az engedélyező hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ahol előreláthatóan elfogadhatatlan hatást fog kifejteni a levegő összetételére, kivéve, ha tudományosan bizonyított, hogy az adott gyakorlati felhasználási körülmények között nem lehet ilyen elfogadhatatlan hatás.

Hatás nem célszervezetekre

87. A hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha ésszerűen előre látható annak lehetősége, hogy nem célszervezeteket ér a biocid termékek hatása vagy ha a hatóanyagra vagy bármely más kockázattal járó anyagra nézve:
– a PEC/PNEC érték nagyobb mint 1, kivéve, ha a kockázatbecslés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék felhasználási körülmények közötti használatát követően gyakorlati körülmények között nincsenek elfogadhatatlan hatások, vagy
– a nem célzott gerincesek zsírszöveteire vonatkozó biokoncentrációs együttható (BCF)+ nagyobb mint 1, kivéve, ha a kockázatbecslés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék tervezett felhasználási körülmények melletti használatát követően gyakorlati körülmények között nincsenek sem közvetlen, sem közvetett elfogadhatatlan hatások.

88. Ha a hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha indokoltan előre látható annak lehetősége, hogy vízi szervezeteket – ideértve a tengeri és torkolatvízi szervezeteket, a biocid termék expozíciós hatása érheti, és ha a szervben lévő hatóanyagra vagy bármely potenciálisan veszélyes anyagra nézve:
– a PEC/PNEC érték nagyobb mint 1, kivéve, ha a kockázatbecslés során világosan megállapítják, hogy a biocid termék a javasolt felhasználási körülmények mellett, gyakorlati körülmények között nem fenyegeti „a vízi szervezeteket – beleértve a tengeri és torkolatvízi szervezetek életképességét, vagy
– a biokoncentrációs együttható (BCF) nagyobb mint 1000, a biológiai úton jól lebontható anyagoknál, vagy nagyobb mint 100, a biológiai úton kevésbé lebontható anyagoknál, kivéve, ha a kockázatértékelés során egyértelműen megállapítják, hogy a biocid termék tervezett felhasználás körülményei feltételek melletti használatát követően gyakorlati körülmények között az exponált szervezetek – beleértve a tengeri és torkolati vízi szervezeteket is – életképességét elfogadhatatlan hatások sem közvetlenül, sem közvetve nem érték.

89. A hatóság nem engedélyezi a biocid terméket, ha jól megokolható annak valószínűsége, hogy szennyvíztisztító telepeken a mikroorganizmusokat a biocid termék hatása éri, amennyiben bármely hatóanyag, potenciálisan veszélyes anyag, fontos metabolit, bomlás- vagy reakciótermék esetében a PEC/PNEC érték nagyobb mint 1, kivéve ha a kockázatbecslés során egyértelműen megállapítják, gyakorlati felhasználási körülmények között a mikroorganizmusok életképességét elfogadhatatlan hatás sem közvetlenül, sem közvetve nem éri.

Elfogadhatatlan hatások

90. Ha valószínű, hogy a biocid termék hatóanyagával szemben rezisztencia fog kialakulni, és hogy ennek minimumra csökkentése aligha lehetséges, ez jelentheti az engedély feltételeinek módosítását, vagy az engedélyezés megtagadását.

91. A gerincesek ellen szánt biocid termék csak akkor engedélyezhető, ha
– az elhullás az öntudatvesztéssel együtt következik be,
– az elhullás azonnal következik be, vagy,
– az életfunkciók fokozatosan látható szenvedés tünetei nélkül csökkennek.

Riasztószerek esetében a kívánt hatást gerinceseken felesleges fájdalom okozása nélkül kell elérni.

Hatékonyság

92. Az engedélyező hatóságnak nem szabad engedélyezni a biocid terméket, ha az a feliratozáson feltüntetett vagy más engedélyezett körülményeknek megfelelő használat esetén sem elfogadható hatékonyságú.

93. Minimális követelmény, hogy védekezés, az irtás vagy más szándékolt hatás szintje, állandósága és tartalma hasonló legyen más megfelelő referenciatermék hatásához. Ha nincs referenciatermék, a biocid terméknek a tervezett felhasználási területeken meghatározott szintű védelmet vagy védőhatást kell biztosítania. A biocid termék teljesítményét illető következtetéseknek valamennyi alkalmazási területre érvényesnek kell lenniük, kivéve, ha a tervezett felirat jelzi, hogy a biocid terméket speciális körülmények között kell alkalmazni. A hatóságok értékelik az olyan kísérletek során kapott dózis (adag) hatására vonatkozó adatokat, ahol a javasoltnál kisebb adagokat alkalmaznak (kezeletlen kontroll kötelező alkalmazásával), annak elbírálásához, hogy a javasolt adag a kívánt hatás eléréséhez a szükséges legkisebb adag-e.

Összefoglalás

94. A hatóság minden egyes területen, ahol kockázatbecslés történt – tehát az emberre, állatra, környezetre gyakorolt hatásokat illetően – összeveti azokat a következtetéseket, amelyet a hatóanyagra és valamennyi potenciálisan veszélyes anyagra nézve levont annak érdekében, hogy megkapja magára a biocid termékre vonatkozó átfogó következtetést. Összefoglalást készít továbbá a hatékonyság becsléséről és az elfogadhatatlan hatásokról is.

Ennek a következőket kell tartalmazni:
– összefoglalás a biocid terméknek emberre gyakorolt hatásairól,
– összefoglalás a biocid terméknek állatokra gyakorolt hatásairól,
– összefoglalás a biocid terméknek a környezetre gyakorolt hatásairól,
– összefoglalás a hatékonyság becsléséről,
– összefoglalás az elfogadhatatlan hatásokról.

A KÖVETKEZTETÉSEK EGYSÉGES ÖSSZEGZÉSE

95. Az engedélyező hatóság összegzi a biocid termék mindhárom célszervezetet, területet – az embereket, állatokat, környezetet – érő hatásaiból egyenként levonható következtetéseket, hogy így megkapja a biocid termék mindenre kiterjedő hatására vonatkozó átfogó következtetéseket.

96. Az engedélyező hatóság mielőtt a biocid termék engedélyezésről döntene, megfelelően figyelembe veszi a lényeges, nem elfogadható hatásokat, a biocid termék hatékonyságát, és a biocid termék alkalmazásával járó előnyöket.

97. Az engedélyező hatóság döntést hoz arról, hogy a biocid termék engedélyezhető-e vagy sem, és engedélyezését kell-e valamilyen korlátozáshoz vagy feltételhez kötni.

7. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez [1]

7/a)–7/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez [2]

8. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez [3]

9. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez [4]

10. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez [5]

11. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez [6]

12. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez [7]

---

1 Hatályon kívül helyezte: 21/2008. (V. 22.) EüM–FVM–KvVM együttes rendelet 10. § (7). Hatálytalan: 2008. V. 30-tól.
2 Hatályon kívül helyezte: 32/2014. (IV. 18.) EMMI rendelet 11. § c). Hatálytalan: 2014. IV. 21-től.
3 Hatályon kívül helyezte: 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet 25. § b). Hatálytalan: 2017. VIII. 22-től.
4 Hatályon kívül helyezte: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 14. § d). Hatálytalan: 2018. II. 14-től.
5 Hatályon kívül helyezte: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 14. § d). Hatálytalan: 2018. II. 14-től.
6 Hatályon kívül helyezte: 17/2010. (IV. 16.) EüM–FVM–KvVM együttes rendelet 17. § (1) e). Hatálytalan: 2010. IV. 24-től.
7 Hatályon kívül helyezte: 22/2006. (V. 17.) EüM–FVM–KvVM együttes rendelet 7. § (1) b). Hatálytalan: 2006. V. 25-től.

TARTALOMJEGYZÉK

38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelet ---- 1
a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről ---- 1
A rendelet hatálya ---- 1
Fogalommeghatározások ---- 1
Biocid termék engedélyezésének szabályai ---- 1
Biocid termékek előállítása, csomagolása és feliratozása ---- 1
Átmeneti rendelkezések ---- 3
Záró rendelkezések ---- 3
1. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 4
1/a)–1/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 4
2/a)–2/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 4
3/a)–3/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 4
4/a)–4/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 4
5. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 4
6. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 4
A biocid termékekre vonatkozó dokumentációk értékelésének közös elvei ---- 4
TARTALOM ---- 4
FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK ---- 5
BEVEZETÉS ---- 5
ÉRTÉKELÉS ---- 6
Általános elvek ---- 7
Emberekre gyakorolt hatás ---- 7
Állatokra gyakorolt hatás ---- 9
Környezetre gyakorolt hatás ---- 9
Elfogadhatatlan hatások ---- 11
Hatékonyság ---- 11
Összefoglalás ---- 11
DÖNTÉSHOZATAL ---- 11
Általános alapelvek ---- 11
Emberekre gyakorolt hatások ---- 13
Állatokra gyakorolt hatás ---- 13
Környezetre gyakorolt hatás ---- 14
Víz ---- 14
Talaj ---- 15
Levegő ---- 15

Hatás nem célszervezetekre ---- 15
Elfogadhatatlan hatások ---- 16
Hatékonyság ---- 16
Összefoglalás ---- 16
A KÖVETKEZTETÉSEK EGYSÉGES ÖSSZEGZÉSE ---- 16
7. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 17
7/a)–7/b) számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 17
8. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 17
9. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 17
10. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 17
11. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 17
12. számú melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelethez ---- 17