316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet

a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól[1]

A Kormány
a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (3) bekezdés *f)* és *g)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,
a 27. § tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (3) bekezdés *b)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,
az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. A rendelet hatálya

1. §[2] E rendelet hatálya a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet) 3. cikk (1) bekezdés *a)* pontjában meghatározott, a kémiai biztonságról szóló törvény (a továbbiakban: Kbtv.) hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire terjed ki.

1/A. §[3] E rendelet alkalmazásában:
a) ipari felhasználó: a biocid terméket rendszeresen, foglalkozása körében, iparszerű tevékenység során alkalmazó személy, aki szükség esetén automatizált, zárt rendszerben az elérhető legmagasabb szintű védelemhez szükséges technológiai megoldásokat biztosítani tudja,
b) szakképzett foglalkozásszerű felhasználó: szakirányú végzettséggel rendelkező szakember, aki a biocid terméket rendszeresen, foglalkozása körében alkalmazza, és a tevékenysége során képes annak emberre, állatra és környezetre gyakorolt kockázatát elfogadható mértékűre csökkenteni,
c) foglalkozásszerű felhasználó: olyan személy, aki a biocid terméket rendszeresen, foglalkozása körében alkalmazza, illetve aki szervezett munkavégzésben biocid termékkel végzett tevékenység céljából munkavállalót foglalkoztat,
d) lakossági felhasználó: szabadforgalmú biocid terméket alkalmanként, saját célra felhasználó személy.

1/B. §[4] Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. mellékletében meghatározott 14. terméktípusba (rágcsálóirtó szerek), 18. terméktípusba (rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek) és 19. terméktípusba (riasztó- és csalogatószerek) tartozó biocid termék csak az 1/A. § *b)* vagy *d)* pontja szerinti felhasználói kategóriába sorolható be.

1/C. §[5] Az e rendeletben használt fogalmakra az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikke szerinti fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

2. Hatóanyagok jóváhagyása

---

1 Lásd: a 83/2020. (IV. 3.) Korm. rendelet 4. §-a eltérő rendelkezéseket állapít meg a veszélyhelyzet ideje alatt.
2 Módosította: 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet 40. § a).
3 Beiktatta: 413/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet 64. §. Hatályos: 2016. I. 1-től.
4 Beiktatta: 507/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 40. §. Hatályos: 2018. I. 1-től.
5 Beiktatta: 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet 34. §. Hatályos: 2023. XII. 29-től.

2. §[1] A hatóanyagok jóváhagyására vagy a hatóanyag jóváhagyási feltételeinek utólagos módosítására vonatkozó eljárásban az értékelő illetékes hatóság az országos tisztifőorvos.

3. Hatóanyagok jóváhagyásának megújítása

3. §[2] A hatóanyagok jóváhagyásának megújítására vonatkozó eljárásban az értékelő illetékes hatóság az országos tisztifőorvos.

4. A biocid termékek nemzeti engedélyezése

4. § (1) Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.

(2)[3] A nemzeti engedély, valamint a nemzeti engedély megújítása iránti kérelmet átvevő és értékelő illetékes hatóság az országos tisztifőorvos.

5. § (1) A nemzeti engedély iránti kérelmet az nyújtja be, aki a biocid terméket Magyarországon forgalomba kívánja hozni.

(2) A kérelmezőnek a kérelem benyújtásához valamely tagállamban székhellyel, lakóhellyel, telephellyel vagy állandó képviselettel kell rendelkeznie.

6. § (1) A nemzeti engedély iránti kérelmet magyar nyelven, az átvevő illetékes hatóság részére, a dokumentációt pedig magyar vagy angol nyelven, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 71. cikk (3) bekezdése szerinti nyilvántartási rendszeren keresztül kell benyújtani.

(2) A dokumentációval együtt szükséges a biocid termék tájékoztatója – így különösen a címke, a biztonsági adatlap, a termékismertető és a használati utasítás – tervének benyújtása magyar nyelven.

7. §[4] Az országos tisztifőorvos az engedélyezésről határozattal dönt, amelyben a forgalmazás és felhasználás egyes feltételeit meghatározhatja.

8. § (1)[5] Az eljárásban feladatkörében eljárva – a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, valamint az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló rendeletben (a továbbiakban: Kr.) meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

(2)–(3)[6]

9. §[7] Az országos tisztifőorvos a készítményből a kérelmezőtől mintát kérhet. A minta rendelkezésre bocsátásának költségei a kérelmezőt terhelik.

10. § A nemzeti engedély megújítására irányuló eljárásban a 6–9. § rendelkezéseit kell alkalmazni.

4/A.[8] *A nemzeti engedélyezéshez kapcsolódó egyéb eljárások*

1 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) a).
2 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) b).
3 Módosította: 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelet 20. § a), 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) b).
4 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) c).
5 Megállapította: 250/2017. (IX. 5.) Korm. rendelet 50. §. Hatályos: 2017. IX. 6-tól.
6 Hatályon kívül helyezte: 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 68. § a). Hatálytalan: 2016. VII. 1-jén 15 órától.
7 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) c).
8 Beiktatta: 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelet 15. §. Hatályos: 2014. VII. 19-től.

10/A. §[1] (1)[2] A Kormány az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 53. cikke szerinti párhuzamos kereskedelmi engedély kiadására irányuló eljárásokban, a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet szerinti azonos termék engedélyezésére irányuló eljárásokban, továbbá az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 56. cikke szerinti kutatás-fejlesztéssel kapcsolatos feladatok tekintetében illetékes hatóságként az országos tisztifőorvost jelöli ki.

(2)[3] A kutatás-fejlesztési feladatokhoz kapcsolódó eljárásban a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata szakkérdésekben szakértőként vesz részt az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

5. Az egyszerűsített engedélyezési eljárás

11. §[4] Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 25. cikkében foglalt feltételeknek megfelelő biocid termék engedélyezésére vonatkozó eljárásban az értékelő illetékes hatóság az országos tisztifőorvos.

12. § (1)[5] Az eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

(2)[6]

6. Kölcsönös elismerési eljárás

13. §[7] A nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket az országos tisztifőorvoshoz az egymást követő kölcsönös elismerési eljárás szabályai, a még egyetlen tagállamban sem engedélyezett biocid termék egyszerre több tagállamban történő engedélyezése iránti kérelmeket a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárások szabályai szerint lehet benyújtani.

13/A. §[8] A Kormány az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2014. március 7-i 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerinti illetékes hatóságként az országos tisztifőorvost jelöli ki.

14. § (1)[9] A kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

(2)[10]

(3)[11]

15. §[12] A kölcsönös elismerési eljárásokhoz kapcsolódóan létrehozott koordinációs csoportban résztvevő tag kijelölésére az országos tisztifőorvos jogosult.

---

1 Beiktatta: 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelet 15. §. Hatályos: 2014. VII. 19-től.
2 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) e).
3 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) f).
4 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) b).
5 Módosította: 527/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet 151. § b), 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) f).
6 Hatályon kívül helyezte: 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 68. § b). Hatálytalan: 2016. VII. 1-jén 15 órától.
7 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) g).
8 Beiktatta: 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelet 16. §. Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) e).
9 Módosította: 527/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet 151. § b), 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) f).
10 Hatályon kívül helyezte: 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelet 21. §. Hatálytalan: 2014. VII. 19-től.
11 Hatályon kívül helyezte: 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 68. § c). Hatálytalan: 2016. VII. 1-jén 15 órától.
12 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) b).

7. A biocid termékek uniós engedélyezése

16. §[1] A biocid termék uniós engedélyezésére vonatkozó kérelem értékelésére irányuló eljárásban az értékelő illetékes hatóság az országos tisztifőorvos.

8. Közös szabályok

17. §[2] Az országos tisztifőorvos 4–16. § és 19. § szerinti eljárásában a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH) szakértőként vesz részt az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. melléklete szerinti 3., 5., 18. és 19. terméktípusban állategészségügyi érintettség esetén az állatgyógyászati termékekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott, állategészségügyi biocid termékekkel összefüggő feladatkörében.

17/A. §[3] (1) A biocid terméket az átvevő vagy értékelő hatóság a biocid termékek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezésére irányuló eljárása során felhasználás szempontjából a következő kategóriák szerint besorolja:

a) ipari felhasználó,

b) szakképzett foglalkozásszerű felhasználó,

c) foglalkozásszerű felhasználó,

d) lakossági felhasználó.

(2) Az egészségügyi kártevőirtó szert, illetve a gázosítószert az átvevő vagy értékelő hatóság a biocid termékek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezésére irányuló eljárása során a forgalmazás szempontjából a következő kategóriák szerint besorolja:

a) I. forgalmazási kategória,

b) II. forgalmazási kategória,

c) III. forgalmazási kategória.

(3) I. forgalmazási kategóriába kell besorolni az akut toxicitású keverékként szájon át, bőrön át, belégzéssel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: CLP) alapján 1., 2., 3. veszélyességi kategóriába sorolt szereket.

(4)[4] II. forgalmazási kategóriába kell besorolni azokat a szereket, amelyek

a) a ≤ 0,003% véralvadásgátló hatóanyagot tartalmazó rágcsálóirtószerek kivételével az egyszeri vagy ismétlődő expozícióval célszervi toxicitást előidéző, a CLP alapján 1., 2. veszélyességi kategóriába tatoznak,

b) kijuttatásához speciális körülmények (szakértelem és technológia) szükségesek, vagy

c) esetében ezt a termék kiszereléséből eredő környezeti vagy egészségügyi kockázat indokolja.

(5) III. forgalmazási kategóriába kell besorolni az I. és a II. forgalmazási kategóriába nem sorolható szereket.

17/B. §[5] (1) A Magyarországon forgalmazott biocid termékeket – beleértve a 13. alcím szerinti eljárásban engedélyezett termékeket is – magyar nyelvű címkével kell ellátni.

---

1 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) b).
2 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) h), c), 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (3) a).
3 Beiktatta: 413/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet 65. §. Hatályos: 2016. I. 1-től.
4 Megállapította: 507/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 41. §. Hatályos: 2018. III. 1-től.
5 Beiktatta: 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet 35. §. Hatályos: 2023. XII. 29-től.

(2) A kérelmező a termék kérelmezett nevét és kiegészítő kereskedelmi nevét úgy adja meg, hogy az minden esetben tartalmazza a biocid termék- vagy termékcsalád jellemzőinek összefoglalója című dokumentumban meghatározott felhasználás és a formuláció típusának megnevezését.

9. Az engedélyek visszavonása, felülvizsgálata és módosítása

18. § (1)[1] Az engedélyek visszavonására, felülvizsgálatára és módosítására irányuló, valamint engedélyezett biocid termék további forgalmazásának megtiltására irányuló eljárást az országos tisztifőorvos folytatja le.

(2)[2] Az engedélyezett biocid termék forgalmazásának megtiltása esetén az országos tisztifőorvos a meglévő készlet ártalmatlanítására, raktározására, forgalmazására és felhasználására határidőt állapíthat meg, amelynek hosszát az elrendelt tilalom okára tekintettel, azzal összhangban határozza meg.

19. § (1)[3] Az országos tisztifőorvos a tudományos és technikai ismeretek fejlődése alapján, az egészség és a környezet védelme érdekében felhívhatja az engedélyes figyelmét az engedélyezett biocid termék forgalmazási, felhasználási feltételei, különösen a felhasználás módja vagy a felhasználható mennyiség módosításának szükségességére.

(2)[4] Amennyiben a forgalmazás, felhasználás feltételeinek módosítása azok korlátozása érdekében szükséges, az országos tisztifőorvos az új feltételek szerinti engedély iránti kérelem benyújtására legalább 30 napos, legfeljebb 90 napos határidőt állapít meg.

(3)[5] Ha a felhívás szerinti kérelem benyújtására határidőben nem kerül sor, az országos tisztifőorvos a termék további forgalmazását megtiltja.

20. § (1)[6] Az engedély visszavonására és módosítására irányuló eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

(2)–(3)[7]

10. A biocid termékkel végzett tevékenységek és a biocid termék összetételének rendszeres ellenőrzése

21. § (1)[8] A népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatal (a továbbiakban: járási hivatal) ellenőrzi, hogy a biocid termék gyártása, kiszerelése, ipari alkalmazása, a biocidok osztályozása, csomagolása, feliratozása, címkézése, raktározása, forgalmazása, árusítása, valamint a biocid termékkel végzett foglalkozásszerű tevékenység megfelel-e az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott követelményeknek, valamint ellenőrzi a forgalomba hozott biocid termék engedélyében foglaltak betartását.

(1a)[9] A járási hivatal jogsértés esetén saját hatáskörében megteszi a szükséges intézkedéseket az előírások betartásának biztosítása érdekében.

---

1 Megállapította: 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelet 17. §. Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) b).
2 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) b).
3 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) c).
4 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) b).
5 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) b).
6 Módosította: 527/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet 151. § b), 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) f).
7 Hatályon kívül helyezte: 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 68. § d). Hatálytalan: 2016. VII. 1-jén 15 órától.
8 Módosította: 70/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 229. § a), 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (4).
9 Beiktatta: 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (1). Hatályos: 2020. I. 1-től. A folyamatban lévő hatósági ügyekben is alkalmazni kell.

(2)[1] Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően az élelmiszerlánc területén a NÉBIH élelmiszer-biztonsági szempontból ellenőrzi, hogy a biocid termék ipari alkalmazása, raktározása, valamint a biocid termékkel végzett foglalkozásszerű tevékenység megfelel-e az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott követelményeknek. A NÉBIH ellenőrzi továbbá a forgalomba hozott biocid termék engedélyében foglaltak betartását az élelmiszer-biztonsági szempontok figyelembe vételével. A NÉBIH laboratóriumi vizsgálattal is ellenőrizheti az élelmiszerláncban felhasználásra forgalomba hozott biocid termék megfelelőségét.

(2a)[2] A NÉBIH jogsértés esetén saját hatáskörében megteszi a szükséges intézkedéseket az élelmiszerbiztonság fenntartása érdekében. A biocid termék gyártására, forgalomba hozatalára visszavezethető hiányosság vagy annak gyanúja esetén a NÉBIH értesíti az országos tisztifőorvost.

(3)[3]

(4)[4] Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően az állat-egészségügyben felhasználásra kerülő biocid termék felhasználását – annak valamennyi hatóanyaga közösségi jegyzékbe történő felvételéig – a NÉBIH ellenőrzi. Az ellenőrzés eredményéről a NÉBIH az ellenőrzési jegyzőkönyv 30 napon belüli megküldésével tájékoztatja a járási hivatalt.

(5)[5] Szándékoltan biocid termék előállítására szolgáló készülék csak az adott készüléket is magában foglaló, biocid termék forgalmazási és felhasználási engedély birtokában, az engedélyben foglalt feltételek betartása mellett forgalmazható és használható fel, amelyet az (1)–(2) és (4) bekezdés szerint kijelölt hatóság ellenőriz.

(6)[6] Ha a kapott ellenőrzési eredmény alapján annak szükségessége felmerül, az országos tisztifőorvos[7]

a)[8] értesíti az Európai Bizottságot, és

b) a biocid termékkel kapcsolatosan az élelmiszerlánc területén kívül is megteszi az 528/2012/EU európai parlamenti és a tanácsi rendelet, a Kbtv. vagy a kémiai terhelési bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló kormányrendelet alapján szükséges intézkedéseket.

10/A.[9] *Az egészségügyi kártevőirtó tevékenység bejelentésének eljárási szabályai*

21/A. §[10] (1) Az egészségügyi kártevőirtó tevékenység végzésére irányuló, a szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló törvény szerinti bejelentést a szolgáltató lakóhelye, illetve székhelye szerint illetékes járási hivatalhoz kell benyújtani. A kártevőirtó tevékenységre irányuló bejelentés nem vehető tudomásul, ha azt a bejelentő szolgáltató nem legalább 30 nappal a tevékenység megkezdése előtt tette meg, és a tevékenység megkezdése előtt lefolytatott ellenőrzés alapján a bejelentő szolgáltatónál a tevékenység céljára szolgáló telephelyei tekintetében a vonatkozó jogszabályok szerinti előírások betartásának feltételei nem biztosítottak.

---

1 Megállapította: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 109. § (1). Módosította: 413/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet 67. §, 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) i), 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (3) b), c).
2 Beiktatta: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 109. § (2). Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) i), e), 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (3) d), e).
3 Hatályon kívül helyezte: 250/2017. (IX. 5.) Korm. rendelet 52. §. Hatálytalan: 2017. IX. 6-tól.
4 Módosította: 70/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 229. § c), 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (3) f).
5 Megállapította: 418/2025. (XII. 23.) Korm. rendelet 10. §. Hatályos: 2025. XII. 24-től.
6 Megállapította: 413/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet 66. §. Hatályos: 2016. I. 1-től.
7 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) b).
8 Módosította: 250/2017. (IX. 5.) Korm. rendelet 51. §.
9 Megállapította: 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (2). Hatályos: 2020. I. 1-től. A folyamatban lévő hatósági ügyekben is alkalmazni kell.
10 Megállapította: 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (2). Hatályos: 2020. I. 1-től. A folyamatban lévő hatósági ügyekben is alkalmazni kell.

(2) Az egészségügyi kártevőirtó tevékenységet végző személy szakképzettségétől függően kártevőirtó tevékenységre bejelentést a miniszteri rendeletben meghatározott valamely résztevékenységre is benyújthat.

(3) A miniszteri rendeletben meghatározott valamennyi tevékenységre jogosító kártevőirtó tevékenységre bejelentés csak akkor nyújtható be, ha a szolgáltatónál valamennyi résztevékenység végzésére jogosult foglalkoztatott személy alkalmazása biztosított.

21/B. §[1] (1) A kártevőirtó tevékenységre irányuló bejelentés tartalmazza

a) az egészségügyi kártevőirtó tevékenységet személyesen végző foglalkoztatott személy

aa) nevét és születési idejét, valamint

ab)[2] szakképzettségét igazoló oklevele, bizonyítványa számát, kiállítója megnevezését, vagy akinek szakmai gyakorlatát a feladatra kijelölt szerv vagy hatóság az egészségügyért felelős miniszter által szabályozott, mérgező termékek felhasználását igénylő szakmai tevékenységek szakmai gyakorlaton alapuló elismeréséről szóló rendeletben foglaltak szerint elismerte az erről szóló határozat számát, kiállításának időpontját, valamint

b) a szolgáltató nyilatkozatát arról, hogy az egészségügyi kártevőirtó tevékenységet vagy valamely résztevékenységet csak az *a)* pont szerinti foglalkoztatott személy végzi.

(2) A kártevőirtó tevékenységre irányuló bejelentés nem vehető tudomásul, ha ellenőrzés alapján a bejelentő szolgáltatónál a tevékenység céljára szolgáló telephelyei tekintetében az e rendelet szerinti előírások betartásának feltételei nem biztosítottak.

(3) A járási hivatal a szakmai gyakorlat elismerésének ténye és tartalma ellenőrzése érdekében a feladatra kijelölt szervet vagy hatóságot megkeresheti.

(4) A szolgáltató a járási hivatalt az (1) bekezdés *a)* pontjában foglalt adatokban bekövetkező változásról nyolc napon belül írásban tájékoztatja.

21/C. §[3] A Kbtv. 33/A. § (2) bekezdése szerint vezetett nyilvántartás, ha a bejelentő nem egyéni vállalkozó, tartalmazza

a) a bejelentő nevét, székhelyének vagy telephelyének címét,

b) a bejelentő által végezhető egészségügyi kártevőirtó tevékenységet vagy résztevékenységet.

11. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság

22. § (1)[4] A biocid termékekkel foglalkozó bizottságban részt vevő tagot az országos tisztifőorvos jelöli ki az országos tisztifőorvos vagy az irányítása alá tartozó költségvetési szerv foglalkoztatottjai közül.

(2)[5] A tag feladatellátásához szükséges feltételeket az országos tisztifőorvos biztosítja.

(3)[6] A bizottságban a tag által képviselendő tárgyalási álláspontot az országos tisztifőorvos előzetesen egyezteti a NÉBIH-hel, ha a bizottság ülése – annak napirendje alapján – a 17. § szerinti állategészségügyi biocid terméket is érint.

12. Információs szolgálat és méregfelügyelet

1 Megállapította: 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (2). Hatályos: 2020. I. 1-től. A folyamatban lévő hatósági ügyekben is alkalmazni kell.
2 Módosította: 238/2022. (VI. 30.) Korm. rendelet 128. §.
3 Megállapította: 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (2). Hatályos: 2020. I. 1-től. A folyamatban lévő hatósági ügyekben is alkalmazni kell.
4 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) b).
5 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) b).
6 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) j), b), 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (3) g).

23. § (1) Az országos tisztifőorvos információs szolgálatot működtet, valamint a honlapján elérhetővé teszi [1]

a) a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának szabályaira vonatkozó információkat, valamint

b) [2] a Magyarországon engedéllyel rendelkező biocid termékekre vonatkozó információk közül a következőket:

ba) a termék nevét,

bb) az engedély adatai közül az engedély számát, az engedély lejáratának időpontját, első engedély számát,

bc) az engedélyes nevét,

bd) a biocid terméktípus számát és

be) a termék hatóanyagának megnevezését.

(2) [3]

(3) [4]

13. Biocid termékek előállításának, forgalmazásának és engedélyezésének átmeneti rendszere

24. § (1) [5] Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 89. cikk (2) bekezdése alapján, az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban a szóban forgó terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat – vagy e hatóanyagok és az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban jóváhagyott hatóanyagok kombinációját – tartalmazó biocid termékek Magyarország területén történő forgalmazására és felhasználására a jelen címben, valamint a kérelem szakmai tartalmának elbírálása szempontjából az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben foglaltak alkalmazandóak.

(2) [6] Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerint az adott terméktípus vonatkozásában jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó biocid termékre kiadott engedély a jóváhagyást követő három éven belül csak adminisztratív változások esetén módosítható.

(3) [7] Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban az adott terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékre kiadott engedély a jóváhagyást megelőzően legalább három hónappal, nem adminisztratív változás esetén is módosítható a terméktípus vonatkozásában.

(3a) [8] Ha az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy még nem értékelt, az adott terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékre kiadott engedély olyan termékre kerül megadásra, amely az engedély kiadásakor jogszerűen van forgalomban, az engedélyező hatóság a már forgalomba hozott termékek forgalmazására legfeljebb 180 nap, felhasználására pedig további 180 nap türelmi időt biztosíthat, kivéve, ha a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent.

---

1 Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 240. § (2) b).
2 Megállapította: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 110. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
3 Hatályon kívül helyezte: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 113. § b). Hatálytalan: 2015. I. 1-től.
4 Hatályon kívül helyezte: 162/2018. (IX. 10.) Korm. rendelet 29. §. Hatálytalan: 2018. X. 1-től.
5 Megállapította: 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelet 18. §. Módosította: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 112. §, 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet 40. § b).
6 Módosította: 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelet 20. § b), 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 112. §, 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet 40. § c).
7 Módosította: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 112. §, 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet 40. § d).
8 Beiktatta: 418/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet 3. §. Hatályos: 2020. VIII. 31-től.

(4)[1] Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban az adott terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezése legkésőbb a jóváhagyást megelőzően három hónappal kérelmezhető.

(5)[2] A biocid termék forgalomba hozatala során – más jogszabályok sérelme nélkül – a termék címkézésének meg kell felelnie az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 69. cikkében előírt feltételeknek, azzal a kiegészítéssel, hogy ahol a biocid termék jellemzőinek jóváhagyott összefoglalója nem létezik, ott a biocid termék biztonsági adatlapján feltüntetett figyelmeztető mondatokkal és óvintézkedésre vonatkozó mondatokkal összhangban álló címkét kell biztosítani a terméken.

24/A. §[3] A 24/F. § (1) bekezdésében foglaltak sérelme nélkül, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 1., 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó biocid termékek, valamint a 14., 18. és 19. terméktípusba tartozó azon biocid termékek, melyek az egészségügyi kártevőirtószerekkel, valamint gázosítószerekkel végzett tevékenység szabályairól szóló miniszteri rendelet szerint irtószernek minősülnek, az országos tisztifőorvos által kiadott engedély alapján hozhatók forgalomba és használhatók fel.

24/B. §[4] (1) Az e címben szabályozott, nem engedélyköteles és nem veszélyes vagy kizárólag környezeti veszély alapján osztályozott biocid terméket a gyártó vagy a Magyarország területén forgalomba hozó a biocid termékek nyilvántartása céljából a gyártás vagy a forgalomba hozatal megkezdésével egyidejűleg bejelenti az országos tisztifőorvosnak.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést elektronikus úton az 1. melléklet szerinti tartalommal, a Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon kell megtenni. A bejelentés adatainak változását az (1) bekezdés megfelelő alkalmazásával szintén be kell jelenteni. A bejelentés fogadásáról az országos tisztifőorvos visszaigazolást küld.

24/C. §[5] Az egészségügyi kártevőirtószerekkel, valamint gázosítószerekkel végzett tevékenység szabályairól szóló miniszteri rendelet szerint irtószernek minősülő biocid termék az országos tisztifőorvos által – szakvélemény figyelembevételével – kiadott engedély birtokában hozható forgalomba. A kérelem adattartamát és a csatolandó dokumentumokat a 2. melléklet 2. pontja tartalmazza.

24/D. §[6] (1)[7] Az emberek és állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz, a használati meleg víz, az uszodai és egyéb, fürdőzésre használt vizek fertőtlenítésére, valamint az ilyen vizekkel érintkező felületek fertőtlenítésére szolgáló, továbbá a vizekben alkalmazott algásodásgátló biocid termék az országos tisztifőorvos által kiadott engedély birtokában hozható forgalomba. A kérelem adattartamát és a csatolandó dokumentumokat a 2. melléklet 1. pontja tartalmazza.

(2)[8] Az (1) bekezdés hatálya alá nem tartozó, állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszerek engedélyezési eljárásában szakértőként a NÉBIH vesz részt. A kérelem adattartamát és a csatolandó dokumentumokat a 2. melléklet 1. pontja tartalmazza. Az engedély iránti kérelemhez a kérelmező csatolja a NÉBIH szakvéleményét.

---

1 Beiktatta: 507/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 43. §. Hatályos: 2018. I. 1-től.
2 Beiktatta: 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet 36. §. Hatályos: 2023. XII. 29-től.
3 Megállapította: 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet 37. §. Hatályos: 2023. XII. 29-től.
4 Megállapította: 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet 37. §. Hatályos: 2023. XII. 29-től.
5 Megállapította: 162/2018. (IX. 10.) Korm. rendelet 27. §. Hatályos: 2018. X. 1-től.
6 Beiktatta: 507/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 44. §. Hatályos: 2018. I. 1-től.
7 Megállapította: 162/2018. (IX. 10.) Korm. rendelet 28. §. Hatályos: 2018. X. 1-től.
8 Megállapította: 162/2018. (IX. 10.) Korm. rendelet 28. §. Módosította: 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (3) h).

(3)[1] A (4) és az (5) bekezdésben felsorolt biocid termékek az országos tisztifőorvos által – szakvélemény figyelembevételével – kiadott engedély birtokában hozhatók forgalomba. A (4) és az (5) bekezdés szerinti fertőtlenítőszerek engedélyezése iránti kérelem adattartamát és a csatolandó dokumentumokat a 2. melléklet 3. vagy 4. pontja tartalmazza. A (4) bekezdés *c)* pontjában foglalt felületfertőtlenítő szerek engedély iránti kérelméhez a kérelmező csatolja a NÉBIH – a 2. melléklet 3. pontja szerinti adatok alapján kialakított – szakvéleményét.

(4) A (3) bekezdés szerint kell engedélyezni a következő biocid termékeket:

a) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 1. terméktípusba tartozó, humán-egészségügyi biocid termékeket,

b) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 2. terméktípusba tartozó, közegészségügyi és nem lakossági célra szolgáló biocid termékek közül az élelmiszerekkel és takarmánnyal közvetlenül nem érintkező levegő, felületek, szerkezeti anyagok, berendezések és bútorok fertőtlenítésére szolgáló termékeket,

c) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 3. terméktípusba tartozó szerek közül azon fertőtlenítőszereket, amelyeket állatok elhelyezési, tartási vagy szállítási környezetében alkalmaznak felületek, berendezések és szállítóeszközök felületeinek a fertőtlenítésére, és azok a felhasználás során az állatok testfelületével közvetlen érintkezésbe nem kerülnek.

(5) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 2. terméktípusba tartozó, azonban kizárólag lakossági felhasználás céljára szolgáló biocid termékek közül az élelmiszerekkel és takarmánnyal közvetlenül nem érintkező levegő, felületek, szerkezeti anyagok, berendezések és bútorok fertőtlenítésére szolgáló termékeket a (3) bekezdés szerint kell engedélyezni. Az engedély iránti kérelemnek a 2. melléklet 4. pontja szerinti adatokat kell tartalmaznia.

24/E. §[2] Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 4. terméktípusba tartozó termékek az országos tisztifőorvos által kiadott engedély birtokában hozhatók forgalomba. A kérelemnek a 2. melléklet 5. pontja szerinti adatokat kell tartalmaznia.

24/F. §[3] (1)[4] Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 3., 18. és 19. terméktípusba tartozó, az állatgyógyászati termékekről szóló rendelet szerinti állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatalát – azok valamennyi hatóanyaga jóváhagyásának napjáig – a NÉBIH engedélyezi és határozatát közli az országos tisztifőorvossal.

(2) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 3., 4., 5., 18. és 19. terméktípusba tartozó, az állatgyógyászati termékekről szóló rendelet szerint állategészségügyi biocidnak nem minősülő termék felhasználhatóságával összefüggő határozatát az országos tisztifőorvos közli a NÉBIH-hel.

24/G. §[5] (1)[6]

(2) Ha az 1062/2014/EU bizottsági rendelet 19. cikke alapján valamely biocid termék hatóanyaga nem kerül jóváhagyásra, a termék az 1062/2014/EU bizottsági rendelet 21. cikk (3) bekezdés *a)* pontja szerinti határidőig forgalmazható. Az engedélyező hatóság – az országos tisztifőorvos vagy a NÉBIH – ezen határidőig az érintett termék engedélyét visszavonja.

24/H. §[7] Biocid termékre kiadott engedély módosítására irányuló kérelemhez mellékelni kell a teljes, felülvizsgált dokumentációt.

---

1 Megállapította: 162/2018. (IX. 10.) Korm. rendelet 28. §. Módosította: 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (3) i).
2 Megállapította: 334/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 37. §. Hatályos: 2023. VIII. 1-től.
3 Beiktatta: 507/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 44. §. Hatályos: 2018. I. 1-től.
4 Módosította: 360/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet 119. § (3) j).
5 Beiktatta: 507/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 44. §. Hatályos: 2018. I. 1-től.
6 Hatályon kívül helyezte: 418/2025. (XII. 23.) Korm. rendelet 13. §. Hatálytalan: 2025. XII. 24-től.
7 Beiktatta: 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet 38. §. Hatályos: 2023. XII. 29-től.

24/I. §[1] (1) A hatóság módosítja az általa megadott engedélyt, amennyiben az engedély megadására vonatkozó feltételek nem teljesülnek.

(2) A hatóság visszavonja az általa megadott engedélyt, amennyiben

a) az engedélyt hamis vagy félrevezető információk alapján adták ki, vagy

b) az engedélyes nem tett eleget az engedély vagy az e rendelet szerinti kötelezettségeinek.

(3) Az engedély felülvizsgálatáról a hatóság tájékoztatja az engedélyest és lehetővé teszi, hogy hiánypótlást nyújtson be.

14. Záró rendelkezések

25. § Ez a rendelet 2013. szeptember 1-jén lép hatályba.

25/A. §[2] A 21/A–21/C. § a belső piaci szolgáltatásokról szóló, 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 9. és 10. cikkének való megfelelést szolgálja.

25/B. §[3]

26. § Ez a rendelet

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

b)[4]

c)[5] az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2014. március 7-i 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet,

d)[6] az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról szóló 2013. május 6-i 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet,

e)[7] a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendeletnek a piacra jutás bizonyos feltételei tekintetében történő módosításáról szóló, 2014. március 11-i 334/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet,

f)[8] 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 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

26/A. §[9] Ez a rendelet az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a valamennyi létező biocid hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogram időtartamának további meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról szóló, 2024. március 14-i (EU) 2024/1398 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

27. §[10]

---

1 Beiktatta: 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet 38. §. Hatályos: 2023. XII. 29-től.
2 Beiktatta: 507/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 45. §. Hatályos: 2018. I. 1-től.
3 Hatályon kívül helyezve: 2010. évi CXXX. törvény 12–12/B. § alapján. Hatálytalan: 2023. XII. 30-tól.
4 Hatályon kívül helyezte: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 113. § c). Hatálytalan: 2015. I. 1-től.
5 Beiktatta: 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelet 19. §. Hatályos: 2014. VII. 19-től.
6 Beiktatta: 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelet 19. §. Hatályos: 2014. VII. 19-től.
7 Beiktatta: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 111. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
8 Beiktatta: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 111. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
9 Beiktatta: 418/2025. (XII. 23.) Korm. rendelet 11. §. Hatályos: 2025. XII. 24-től.
10 Hatályon kívül helyezve: 2010. évi CXXX. törvény 12. § alapján. Hatálytalan: 2013. IX. 2-től.

1. melléklet a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelethez [1]

1. Biocid termék bejelentésének adattartalma
1.1. A bejelentő
1.1.1. neve
1.1.2. telephelyének címe (a megye megjelölésével)
1.1.3. telefonszáma, telefax, e-mail elérhetősége
1.2. A felelős személy
1.2.1. neve
1.2.2. elérhetősége (postacíme)
1.2.3. telefonszáma, telefax, e-mail elérhetősége
1.3. A biocid termék megnevezése
1.4. A biocid terméknek az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti besorolására vonatkozó adatok (főcsoport és terméktípus)
1.5. Ha több célra kívánja forgalmazni a biocid terméket, valamennyi terméktípus felsorolandó
1.6. [2]
1.7. Hatóanyag vagy hatóanyagok megnevezése, gyártójának neve, székhelye és telephelye címe.

Megjegyzés: a hatóanyag nevét úgy kell megadni, ahogyan azt az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. melléklete szerinti jegyzék, vagy – ha a név ott nem szerepel – a Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke (EINECS) tartalmazza. Ha a hatóanyag a fentiek közül egyik jegyzékben sem szerepel, akkor a hatóanyagnak a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) szerinti közhasználatú nevét kell megadni. Ha ilyen nincs, akkor az anyagot az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniójának (IUPAC) szabályai szerinti kémiai megnevezéssel kell megjelölni.

1.8. Hatóanyag (hatóanyagok) CAS- vagy EU-száma
1.9. Pontos és részletes összetétel [megnevezés (szabadnév, IUPAC/CA név), CAS-/EU-szám, mennyiség]
1.10. [3] Veszélyesnek minősülő biocid termékek esetében az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint elkészített biztonsági adatlap
1.11. Dátum, név

2. Biocid termék bejelentéséhez tartozó visszaigazolás adattartalma
2.1. Bejelentés-azonosítási szám
2.2. A bejelentő
2.2.1. neve
2.2.2. telephelyének címe (a megye megjelölésével)
2.3. A biocid termék megnevezése
2.4. Terméktípus
2.5. A bejelentést fogadó intézet megnevezése

1 Beiktatta: 507/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 46. § (1), 11. melléklet. Hatályos: 2018. I. 1-től.
2 Hatályon kívül helyezte: 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet 41. § (1), 3. melléklet 2. Hatálytalan: 2023. XII. 29-től.
3 Megállapította: 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet 41. § (1), 3. melléklet 1. Hatályos: 2023. XII. 29-től.

2.6. Nyomtatás után: dátum, aláírás
3. Biocid termék változás bejelentésének adattartalma
3.1. A bejelentés azonosítója
3.2. A biocid termék megnevezése
3.3.1. A bejelentő neve
3.3.2. A bejelentő címe
3.3.3. A bejelentő telefonszáma, faxszáma, e-mail elérhetősége
3.4. A bejelentés során megadott és megváltozott adatok felsorolása vagy nyilatkozat a forgalmazás megszűnéséről
3.5. Dátum
3.6. Cégazonosító

4. Biocid termék változás bejelentéséhez tartozó visszaigazolás adattartalma
4.1. A bejelentés azonosítója
4.2. A biocid termék megnevezése
4.3. A bejelentő neve
4.4. A bejelentő címe
4.5. A bejelentést fogadó intézet megnevezése
4.6. Dátum, aláírás

2. melléklet a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelethez [1]

1. Az emberek és állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz, valamint a használati melegvíz, az uszoda és egyéb fürdőzésre használt vizek fertőtlenítésére használt szerek, továbbá az algásodásgátló biocid termékek kérelméhez csatolandó adatok és dokumentumok
1.1. A 6. pontban meghatározott alapadatok és alapdokumentumok
1.2. A gyártótól független, akkreditált laboratórium által kiadott minőségi bizonyítvány (termékszabványokban meghatározott szennyezőkre vonatkozó mérési eredmények)
1.3. Valamennyi felhasználás tekintetében, valamennyi célszervezetre gyakorolt hatásosság mérési eredményeit tartalmazó, akkreditált laboratórium által kiadott jegyzőkönyv
1.4. A kockázatcsökkentő intézkedések, valamint az adagolás módjának és ellenőrzésének egyértelmű megadása
1.5. A termék vízben lévő koncentrációja meghatározásának módszere a felhasználási terület függvényében
2. Irtószerek és riasztószerek kérelméhez csatolandó adatok és dokumentumok
2.1. A 6. pontban meghatározott alapadatok és alapdokumentumok
2.2. Irtószereknél a készítmény biológiai hatékonyságára vonatkozó vizsgálati adatok, különös tekintettel az egyes készítménytípusok (például: permetezhető koncentrátum, felhasználásra kész permet, felületkezelő aeroszol) hatástartóssági idejére (hány hét, illetve hónap)
2.3. Riasztószereknél a készítmény biológiai hatékonyságára és hatástartósságára (hány óra távoltartó hatás) vonatkozó vizsgálati adatok, továbbá a személykezelésre szolgáló szerek ártalmatlanságát igazoló dermatológiai és egyéb releváns, humántoxikológiai teszt vagy kockázatbecslés eredménye
2.4. Külföldi termékeknél az eredeti és angol nyelvű használati utasítás
2.5. Laboratóriumi hatásvizsgálatra szolgáló, a vizsgálat végrehajtásához szükséges mennyiségű termékminta a forgalmazni kívánt csomagolásban vagy más ország területén már forgalomban lévő, eredeti címkéjű kiszerelésben
2.6. A gyártó nyilatkozata a kérelmező magyarországi forgalmazási jogáról és névhasználatáról

1 Megállapította: 418/2025. (XII. 23.) Korm. rendelet 12. §, 5. melléklet. Hatályos: 2025. XII. 24-től.

- 3. A 24/D. § (4) bekezdésében felsorolt fertőtlenítőszerek kérelmének adattartalma és a csatolandó dokumentumok
- 3.1. A 6. pontban meghatározott alapadatok és alapdokumentumok
- 3.2. A gyártótól független, akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány alapján végzett vizsgálatok jegyzőkönyve
- 3.3. Termékminta a forgalmazni kívánt csomagolásban vagy más ország területén már forgalomban lévő, eredeti címkéjű kiszerelésben
- 3.4. Állattartó telepek fertőtlenítésére szolgáló termék esetén annak az időtartamnak a meghatározása, amelynek letelte után az állatok beengedhetők a fertőtlenített helyiségekbe
- 4. A 24/D. § (5) bekezdése szerinti, kizárólag lakossági felhasználásra kerülő fertőtlenítő szerek kérelmének adattartalma és a csatolandó dokumentumok
- 4.1. A 3. pontban meghatározott adatok és dokumentumok
- 5. A 24/E. §-ban felsorolt fertőtlenítőszerek kérelméhez csatolandó adatok és dokumentumok
- 5.1. A 6. pontban meghatározott alapadatok és alapdokumentumok
- 5.2. Gyártótól független, akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány vagy annak hiányában azzal egyenértékű más, tudományosan igazolt módszer alapján végzett vizsgálatok jegyzőkönyve
- 6. A kérelemhez csatolandó alapadatok és alapdokumentumok
- 6.1. A biocid termék kereskedelmi neve
- 6.2. Engedélyes neve, székhelye, kapcsolattartójának telefonszáma, e-mail-címe
- 6.3. A biocid termék kérelmezett alkalmazása, annak terméktípusa, felhasználói kategóriája, felhasználási területe, a felhasználás releváns paraméterei
- 6.4. A biocid termék pontos, teljes összetétele (100 m/m%-ig) az egyes összetevők megnevezésének, CAS- vagy EK-számának és funkciójának megadásával
- 6.5. A biocid termék gyártójának neve, székhelye és a gyártás helye
- 6.6. A biocid termék hatóanyaga(i) gyártójának neve, székhelye és a gyártás helye
- 6.7. A biocid termék magyar nyelvű biztonsági adatlapja
- 6.8. A biocid termék eredeti nyelvű, a gyártótól származó biztonsági adatlapja
- 6.9. A biocid termék hatóanyaga(i) és egyéb összetevő(i) angol vagy magyar nyelvű biztonsági adatlapja(i)
- 6.10. A biocid termék gyártástól számított eltarthatósági ideje és a biocid termékre vonatkozó tárolási feltételek
- 6.11. A forgalmazni kívánt összes kiszerelés töltési tömege, illetve térfogata, az egyes kiszerelésekhez tartozó csomagolás anyaga és formája, továbbá a lezárás módja
- 6.12. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások
- 6.13. Más (hazai vagy külföldi) engedély, illetve vizsgálati jegyzőkönyv, ha rendelkezésre áll
- 6.14. A biocid termék magyar nyelvű címketerve és használati utasítás-tervezete
- 6.15. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának magyar nyelvű tervezete
- 6.16. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található minden hatóanyag valamely, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyag. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatokat oly módon kell igazolni, hogy egy adott hatóanyag a 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől egyértelműen végigkövethető legyen a terméket előállító céghez.

TARTALOMJEGYZÉK

316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet ---- 1
a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól ---- 1
1. A rendelet hatálya ---- 1
2. Hatóanyagok jóváhagyása ---- 1
3. Hatóanyagok jóváhagyásának megújítása ---- 2
4. A biocid termékek nemzeti engedélyezése ---- 2
4/A. A nemzeti engedélyezéshez kapcsolódó egyéb eljárások ---- 2
5. Az egyszerűsített engedélyezési eljárás ---- 3
6. Kölcsönös elismerési eljárás ---- 3
7. A biocid termékek uniós engedélyezése ---- 4
8. Közös szabályok ---- 4
9. Az engedélyek visszavonása, felülvizsgálata és módosítása ---- 5
10. A biocid termékkel végzett tevékenységek és a biocid termék összetételének rendszeres ellenőrzése ---- 5
10/A. Az egészségügyi kártevőirtó tevékenység bejelentésének eljárási szabályai ---- 6
11. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság ---- 7
12. Információs szolgálat és méregfelügyelet ---- 7
13. Biocid termékek előállításának, forgalmazásának és engedélyezésének átmeneti rendszere ---- 8
14. Záró rendelkezések ---- 11
1. melléklet a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelethez ---- 12
2. melléklet a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelethez ---- 13