A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

…/2006. (…) FVM rendelete

az állategészségügyi biocid termékekről

Az állategészségügyről szóló 2005. évi CLXXVI. törvény (a továbbiakban: Áeü.) 47. §-a (2) bekezdésének 9. és 14. pontjában kapott felhatalmazás alapján – az egészségügyi miniszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

1. §

E rendelet szabályait a 2. §-ban foglalt állategészségügyi biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezésére, előállítására, forgalomba hozatalára, forgalmazására és felhasználására, valamint ezek ellenőrzésére kell alkalmazni.

2. §

Az e rendeletben foglaltakat azon állategészségügyi biocid termékekre kell alkalmazni, amelyek az alábbi feltételek mindegyikének együttesen megfelelnek:

a) a termék nem tartozik a külön jogszabály szerinti állatgyógyászati készítmény fogalmába,

b) a termék nem rendelkezik az országos tisztifőorvos vagy a felügyelete alá tartozó intézmények egyikének forgalomba hozatalra jogosító engedélyével, szakvéleményével, illetve nyilvántartásba vételi igazolásával sem,

c) a termék az alábbi csoportok egyikébe tartozik:

1. az állatok testfelületével érintkezésbe kerülő bőr-, nyálkahártya-, tőgy-, csülök- és patafertőtlenítők, valamint a felsoroltak fertőtlenítésére alkalmazható, fertőtlenítőszerrel impregnált törlőkendők és –papírok,

2. rovarok, atkák és más ízeltlábúak elleni védekezésre használt ölő hatású szerek az állatok elhelyezési, tartási, szállítási környezetében történő felhasználásra,

3. külső élősködők és károsítók ellen riasztó, illetve csalogató hatású, ölő hatással nem rendelkező készítmények az állatok testfelületén közvetlen vagy közvetett alkalmazásra, vagy az állatok elhelyezési, tartási, szállítási környezetében történő felhasználásra.

3. §

A rendelet alkalmazási köre nem terjed ki az állategészségügyben alkalmazható felület-, műszer- és eszközfertőtlenítő szerekre.

4. §

Az e rendelet alkalmazási körébe tartozó állategészségügyi biocid termékek a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabály (a továbbiakban: biocid rendelet) szerinti engedély kiadásáig, de legkésőbb 2010. május 24-ig alkalmazhatóak. Ezen időpont után a biocid rendelet szerinti közösségi jegyzékbe felvett hatóanyagot tartalmazó készítmény a biocid rendelet előírásai szerint hozható forgalomba.

5. §

E rendelet alkalmazásában:

1. *Állategészségügyi biocid termék*: hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt kiszerelési formákban, melynek az a célja, hogy állategészségügyi alkalmazás során valamely külső élősködőt vagy kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanítson, károkozásában akadályozzon, illetőleg valamilyen más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá, és besorolható a 2. §-ban megadott valamely csoportba.

2. *Biocid*: az élő szervezetek elpusztítására szolgáló anyag.

3. *Címke*: a közvetlen vagy a külső csomagoláson feltüntetett tájékoztatás.

4. *Forgalomba hozatal*: az állategészségügyi biocid termék térítés ellenében vagy ingyenesen történő rendelkezésre bocsátása, illetve ezt követő raktározása, kivéve, ha a raktározást az Európai Unió vámterületéről való kiszállítás vagy ártalmatlanítás követi. Állategészségügyi biocid terméknek a Magyar Köztársaság területére történő behozatala e rendelet alkalmazásában forgalomba hozatalnak tekintendő.

5. *Használati utasítás*: a készítményhez mellékelt, a felhasználó tájékoztatására szolgáló nyomtatvány.

6. *Hatóanyag*: anyag, mikroorganizmus, ideértve a vírusokat és gombákat is, amely általános vagy meghatározott hatást gyakorol a kártékony biológiai szervezetekre vagy azok ellen.

7. *Kártékony biológiai szervezet (célszervezet)*: bármely biológiai szervezet, amelynek jelenléte nemkívánatos vagy káros hatást gyakorol az emberre, az emberi tevékenységre vagy az általa használt, illetőleg előállított termékekre, továbbá az állatokra vagy a környezetre.

8. *Közvetlen csomagolás*: a termékkel közvetlen érintkezésben lévő tartály vagy egyéb csomagolási forma.

9. *Külső csomagolás*: az a csomagolás, amelyben a közvetlen csomagolást elhelyezik.

10. *Terméktípus*: a biocid rendelet besorolása szerinti terméktípus.

6. §

(1) Állategészségügyi biocid terméket belföldön forgalomba hozni, forgalmazni, illetve felhasználni csak forgalomba hozatali engedéllyel és nyilvántartási számmal ellátva lehet.

(2) A forgalomba hozatali engedélyt az Áeü. 42. §-ának *b)* pontja alapján az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet (a továbbiakban: ÁOGYTI) adja ki.

7. §

Súlyos járványos állatbetegség esetén, ha nem áll rendelkezésre megfelelő készítmény, az ÁOGYTI engedélyezési eljárás nélkül, meghatározott feltételekkel, ideiglenes jelleggel engedélyezheti adott állategészségügyi biocid termék felhasználását.

8. §

Az állatok testfelületén alkalmazható állategészségügyi biocid termék dokumentációjához szükséges laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálás az ÁOGYTI jóváhagyásával, az ÁOGYTI által megszabott körülmények között folytatható le.

9. §

(1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet egy példányban, magyar nyelven kell benyújtani. A kérelemhez a 12. § szerint csatolt dokumentációt tartalomjegyzékkel ellátva, magyar vagy angol nyelven kell benyújtani. A kérelemhez csatolni kell egy kereskedelmi kiszerelésű termékmintát, és a minta minőségét igazoló, a gyártó által kiállított analitikai bizonylatot.

(2) Forgalomba hozatali engedélyt az Európai Közösség valamely tagállamában bejegyzett vagy állandó képviselettel rendelkező kérelmező kaphat.

(3) Az állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezését az állategészségügyi biocid terméket a Magyar Köztársaságban történő forgalomba hozatal céljából első alkalommal gyártani, illetve importálni kívánó természetes vagy jogi személynek, illetve jogi személyiség nélküli gazdasági társaságnak vagy képviselőjének kell kérnie.

10. §

A biocid rendelet szerint mérgezőnek, nagyon mérgezőnek, 1-es, illetve 2-es kategóriájú karcinogén anyagnak, 1-es, illetve 2-es kategóriájú mutagén anyagnak vagy 1-es, illetőleg 2-es kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagnak minősített állategészségügyi biocid termék lakosság számára történő forgalmazása nem engedélyezhető.

11. §

Állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatala akkor engedélyezhető, ha

a) a termék olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyeket az országos tisztifőorvos felvett a biocid hatóanyagok magyarországi listájának felhasználás szerinti terméktípusába[1],

b) a mindenkori tudományos és technikai ismeretek alapján megállapítható, hogy a dokumentáció és a benyújtott vizsgálati eredmények alapján az engedélyezett módon történt felhasználás mellett, és figyelemmel a termék használatának szokásos feltételeire, a termékkel kezelt anyag használatának módjára, valamint a felhasználásból és az ártalmatlanításból származó követelményekre, az állategészségügyi biocid termék hatása kielégítő,

c) a célszervezetekre nincs elfogadhatatlan hatása, gerincesek esetén nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat,

d) önmagában, illetve szermaradékai révén nincs elfogadhatatlan közvetlen vagy közvetett hatása az emberek, az állatok egészségére (pl. ivóvízen, élelmiszeren, takarmányon, beltéri levegőn keresztül vagy munkahelyi körülmények következtében),

e) önmagában vagy szermaradékai révén nincs elfogadhatatlan hatása a környezetre, különös tekintettel a környezetben való sorsára és eloszlására, a felszíni vizek (beleértve a torkolati vizeket és a tengervizet), a talajvíz és ivóvíz szennyezésére, valamint a nem-célszervezetekre,

f) hatóanyagainak jellege és mennyisége, illetve ahol indokolt, egyéb toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős szennyeződései, járulékos anyagai, valamint jelentős szermaradékai, amelyek az engedélyezett felhasználás során keletkeznek, meghatározhatók,

g) fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és a termék rendeltetésszerű használatához, tárolásához és szállításához megfelelőnek bizonyultak,

h) a termék felhasználása állategészségügyi szempontból aggálytalan,

i) a termék gyártásának feltételei a *Mellékletben* foglaltaknak megfelelően biztosítottak.

12. §

(1) Az állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt dokumentációban az alábbi adatokat kell megadni:

a) a kérelmező megnevezése, címe, elérhetőségei,

b) az állategészségügyi biocid termék és a hatóanyag előállítója (név és cím), beleértve a hatóanyag előállítójának az előállítás helye szerinti telephelyét; valamint a terméket előállító gyártóhely telephelyi engedélyének száma,

c) az állategészségügyi biocid termék kereskedelmi neve,

---

[1] „Az országos tisztifőorvos közleménye a biocid hatóanyagok magyarországi jegyzékéről” című közlemény, Egészségügyi Közlöny LIV. évfolyam 12. szám, 2004. június 25.

d) teljes összetétel, amelyben a hatóanyag nevét úgy kell megadni, ahogyan azt a 8004/2000. (EüK. 22.) EüM tájékoztató vagy – ha a név ott nem szerepel – a Létező Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke (EINECS) tartalmazza; ha a hatóanyag 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,

e) fizikai és kémiai tulajdonságok,

f) terméktípus és termékforma,

g) felhasználási terület és felhasználói kör,

h) felhasználás módja, adagolás,

i) hatékonysági vizsgálati eredmények, behatási idő,

j) az állatok testfelületén alkalmazható állategészségügyi biocid termékek esetében a laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálás eredménye,

k) analitikai vizsgálatok, módszerek,

l) címke és használati utasítás tervezet a 16-17. § szerint,

m) a forgalmazásra kerülő kiszerelési egységek,

n) biztonsági adatlap a kémiai biztonságról szóló törvény, valamint a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló külön jogszabály alapján a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és feliratozására vonatkozó előírásai szerint összeállítva, a felelős személy által aláírva,

o) eltarthatósági idő a termékre és a belőle készült hígításra stabilitási vizsgálattal igazolva, tárolási paraméterek,

p) a készítményre vonatkozó toxikológiai adatok,

q) a készítményre vonatkozó ökotoxicitási adatok,

r) az állatok testfelületén alkalmazható termék esetében a termék előállításához felhasznált anyagok TSE mentesség igazolása,

s) engedélyezési dokumentumok másolata, használati utasítások másolata más tagállamból, illetve harmadik országokból, amennyiben máshol is engedélyezték a terméket,

t) anyagok összeférhetőségi vizsgálatai felületeken alkalmazható készítményeknél,

u) minőségellenőrzési módszerek megadása,

v) az állategészségügyi biocid terméknek és biocid hatóanyagnak, illetve hatóanyagoknak valamint a biztonsági adatlapnak, illetve adatlapoknak a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetébe történt előzetes bejelentését igazoló dokumentumainak másolata,

z) a csomagolóanyag leírása,

x) az állategészségügyi biocid termék gyártóhelyi dokumentációja a *Melléklet* szerint.

(2) A dokumentációban benyújtott adatokat saját vizsgálatokkal vagy szakirodalmi hivatkozással kell alátámasztani.

13. §

(1) A benyújtott dokumentáció adatai alapján az ÁOGYTI értékelő jelentést készít az állategészségügyi biocid termékről. Ha a termék kockázatainak értékeléséhez további információra, vizsgálati eredményekre van szükség, az ÁOGYTI felhívja a kérelmezőt ilyen információ benyújtására. A dokumentáció értékelésének megkezdése a dokumentáció teljessé válásával kezdődik. Az állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló határozatot – az Áeü 28. §-ának (1) bekezdése alapján – kétszáztíz napon belül kell meghozni.

(2) Amennyiben szükségesnek tartja, az ÁOGYTI az engedélyezési eljárás során a gyártóhelyen helyszíni szemlével bizonyosodik meg a *Melléklet* szerinti feltételek meglétéről. A helyszíni szemle lefolytatásáért a kérelmező a külön jogszabály szerinti díjat köteles megfizetni. A helyszíni szemléről az ÁOGYTI jelentést készít, amelyet csatol értékelő jelentéséhez. Adott gyártóhelyről készített jelentés több termék értékelő jelentéséhez is csatolható.

(3) A forgalomba hozatali engedély – a (4) bekezdésben foglalt kivétellel – a 4. § szerinti időpontig érvényes. A forgalomba hozatali engedély tartalmazza a termék nyilvántartási számát, továbbá mellékletét képezi a termék jóváhagyott címkéje és használati utasítása.

(4) 2006. szeptember 1-ig érvényes azon állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatali engedélye, amelynek

a) hatóanyaga szerepel a Bizottság 2003. november 4-i, a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett tízéves munkaprogram második szakaszáról, valamint az 1896/2000/EK rendelet módosításáról szóló 2032/2003/EK rendelete III. mellékletében,

b) hatóanyaga szerepel az *a)* pont szerinti bizottsági rendelet II. mellékletében bármely olyan terméktípus tekintetében, amelyre vonatkozóan ezen bizottsági rendelet szerint nem fogadtak el bejelentést,

c) hatóanyaga szerepel a Bizottság 2005. június 13-i, a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett tízéves munkaprogram második szakaszáról szóló 2032/2003/EK rendelet módosításáról szóló 1048/2005/EK rendelete VI. mellékletében.

(5) A minta rendelkezésre bocsátásának költségei, az analitikai vizsgálat költségei, az engedélyezési eljárás külön jogszabály szerinti igazgatás-szolgáltatási díja, valamint az éves fenntartási díj költségei a kérelmezőt terhelik.

14. §

(1) Az ÁOGYTI az e rendelet hatálybalépését követően engedélyezett állategészségügyi biocid termékek jóváhagyott használati utasítását nyilvánosan hozzáférhetővé teszi honlapján.

(2) Az ÁOGYTI nyilvántartást vezet a hazai forgalomba hozatalra engedélyezett állategészségügyi biocid termékekről.

(3) Az ÁOGYTI a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) hivatalos lapjában közzéteszi a nyilvántartásba bejegyzett és forgalomba hozatalra engedélyezett állategészségügyi biocid termékek következő adatait: az engedélyes, a termék neve, hatóanyaga, felhasználási területe, nyilvántartási száma és a forgalomba hozatali engedély száma.

15. §

(1) Az engedély érvényességi ideje alatt azt az ÁOGYTI hivatalból vagy kérelemre bármikor felülvizsgálhatja, és szükség esetén felfüggesztheti a termék további forgalmazását, ha a termék vonatkozásában lényeges új információról szerez tudomást, illetve, ha valószínűsíthető, hogy az engedély kiadásának a 11. § szerinti valamely feltétele már nem teljesül. Ilyen esetben az ÁOGYTI megkövetelheti az engedélyestől vagy a felülvizsgálatot kezdeményező egyéb kérelmezőtől, hogy a felülvizsgálathoz szükséges további adatokat bocsássa rendelkezésre.

(2) Az ÁOGYTI a tudományos és technikai ismeretek fejlődése alapján, az állategészségügy, a közegészségügy és a környezet védelme érdekében felhívhatja az engedélyes figyelmét az engedélyezett állategészségügyi biocid termék forgalmazási, felhasználási feltételei, különösen a felhasználás módja vagy a felhasználható mennyiség módosításának szükségességére. Amennyiben a forgalmazás, felhasználás feltételeinek módosítása azok korlátozása érdekében szükséges, az ÁOGYTI az új feltételek szerinti engedély iránti kérelem benyújtására határidőt állapít meg. A felhívásban megjelölt határidő lejártával, amennyiben a felhívás szerinti kérelem benyújtására nem került sor, az ÁOGYTI a termék további forgalmazását megtiltja.

(3) Az engedélyes haladéktalanul köteles bejelenteni az ÁOGYTI-nak minden olyan adatot, amelyről valamely adott hatóanyaggal vagy azt tartalmazó állategészségügyi biocid termékkel kapcsolatban tudomása van, és amely az engedély fenntartását, illetve tartalmát befolyásolhatja, különösen:

a) új információt a hatóanyagnak vagy az állategészségügyi biocid terméknek az emberekre vagy a környezetre gyakorolt hatásáról,

b) rezisztencia kialakulását.

(4) Ha a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak vonatkozásában az engedélyes változtatni kíván, akkor köteles az ÁOGYTI-be előzetesen benyújtani az engedély módosítása iránti kérelmét.

(5) A forgalomba hozatali engedély módosítása az eredeti engedély kiadásával azonos módon történik.

16. §

(1) Az állategészségügyi biocid termék csak a jóváhagyott, magyar nyelvű felirattal ellátott címkével és magyar nyelvű használati utasítással hozható forgalomba. A közvetlen és külső csomagoláson olvasható betűkkel legalább az alábbi adatokat fel kell tüntetni:

a) az állategészségügyi biocid termék neve, terméktípusa, termékformája,

b) a hatóanyag-tartalom megadása minőségileg és mennyiségileg,

c) a gyártó által adott gyártási szám,

d) a nyilvántartási szám,

e) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve vagy cégneve, állandó címe vagy székhelye, és ha van, az általa kijelölt képviselő neve,

f) felhasználási javaslat, adagolás felhasználási területenként,

g) lejárati idő a teljes évszám és a hónap feltüntetésével,

h) kiszerelés,

i) tárolási előírások,

j) a fel nem használt állategészségügyi biocid termék és a termék hulladékának kezelésére vonatkozó különleges óvintézkedések,

k) egyéb, az állategészségügyi biocid termék kockázataival és biztonságos felhasználásával kapcsolatos információk, figyelmeztetések (pl. védőeszközök használata),

l) a valószínűsíthető közvetett vagy közvetlen káros mellékhatások jellege és az elsősegély-nyújtási rendelkezés,

m) a biocid hatás kifejtéséhez szükséges behatási idő, a termék ismételt alkalmazásai közötti időtartam, illetve az az előírt várakozási idő, amelyet követően ember (egyéni védőeszköz nélkül), illetve állat beléphet arra területre, ahol a terméket alkalmazták,

n) a szennyezés-mentesítés módjai és eszközei, a kezelt terület szellőztetéséhez szükséges időtartam, az alkalmazott berendezés megfelelő tisztításának részletei, a felhasználás, tárolás, szállítás alatti óvintézkedések (pl. egyéni védőeszközök, tűzvédelmi intézkedések, élelmiszer és takarmány eltávolítása, állatok expozíciójának megelőzésére vonatkozó intézkedések),

o) a felhasználói kör, amelyre a termék használatát korlátozták (ha szükséges),

p) információ minden meghatározott környezeti veszélyről, különösen a nem célszervezetek védelmét és a víz szennyeződését érintően,

q) mikrobiológiai állategészségügyi biocid termékek esetében a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségvédelméről szóló 61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet szerinti feliratozási követelmények,

r) a „Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!" felirat.

(2) Ha az állategészségügyi biocid terméknek nincs külső csomagolása, az állategészségügyi biocid termék közvetlen csomagolásán kell feltüntetni az (1) bekezdés szerinti adatokat.

17. §

(1) Az állategészségügyi biocid termék csomagolási egységeiben használati utasítást is el kell helyezni, kivéve, ha az előírt valamennyi információ a közvetlen csomagoláson és a külső csomagoláson is közölhető.

(2) A használati utasításnak a 16. § (1) bekezdésében előírt adatokon túlmenően – a biztonsági adatlap adatainak felhasználásával – a lakossági felhasználók részére közérthető formában, részletesen kell tartalmaznia a termék alkalmazásának módját, illetve a helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatást.

18. §

(1) Az állategészségügyi biocid termék forgalmazása és felhasználása – a termék jellegének függvényében – a forgalomba hozatali engedélyben korlátozásra kerülhet.

(2) Az (1) bekezdés szerinti termékek kivételével az állategészségügyi biocid termékek vény nélkül, szabadon forgalmazhatók.

19. §

(1) Az állategészségügyi biocid termékek piacfelügyeletét az illetékes megyei (fővárosi) állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző állomás (a továbbiakban: állomás) látja el.

(2) A felügyelet során az állomás képviselője jogosult

a) belépni a forgalmazás, illetve felhasználás valamennyi érintett területére,

b) betekinteni valamennyi, a forgalmazással, illetve felhasználással kapcsolatos dokumentumba,

c) bármely termékből ellenőrzés céljára mintát venni; azzal, hogy mintavétel esetén az ellenőrzött ellenminta vételére tarthat igényt, amelyet az eljárás befejezéséig vizsgálatra alkalmas állapotban meg kell őriznie,

d) minőségi vagy jelölési hiba, illetveannak indokolt gyanúja esetén a fellelhető készletet zárolni, illetve a terméknek a forgalomból való helyi kivonását elrendelni vagy országos kivonását kezdeményezni,

e) állategészségügyi vagy közegészségügyi veszély, illetve minőségi hiba esetén a készletnek a környezetvédelmi előírásokkal összhangban való megsemmisítését elrendelni.

(3) A piacfelügyeleti ellenőrzés kiterjed:

a) a magyar nyelvű csomagolóanyagok (közvetlen és másodlagos csomagolás) és a magyar nyelvű használati utasítások meglétére,

b) az állategészségügyi biocid termékek csomagolásának eredetiségére és sértetlenségére,

c) a lejárati időre,

d) a tárolási körülményekre.

20. §

(1) Az állategészségügyi biocid termékek gyártásának szakmai felügyeletét az ÁOGYTI látja el. Ennek keretében az ÁOGYTI helyszíni szemlével bizonyosodik meg arról, hogy a gyártás során megvalósulnak-e a *Melléklet* szerinti feltételek.

(2) Az ÁOGYTI a helyszíni szemle során jogosult

a) a forgalomba hozatali engedély jogosultja által megbízott gyártó telephelyére, illetve laboratóriumába belépni,

b) termékből, annak alapanyagából mintát venni a célból, hogy azt a (3) bekezdés szerinti ellenőrző vizsgálatnak vesse alá; azzal, hogy az ellenőrzött mintavétel esetén ellenminta vételére tarthat igényt, amelyet az eljárás befejezéséig vizsgálatra alkalmas állapotban meg kell őriznie,

c) betekinteni bármely, a helyszíni szemle tárgyával összefüggő dokumentumba,

d) minőségi hiba vagy annak indokolt gyanúja esetén a fellelhető készletet zárolni, illetve a terméknek a forgalomból való helyi vagy országos kivonását elrendelni,

e) állategészségügyi vagy közegészségügyi veszély, illetve minőségi hiba esetén a készletnek a környezetvédelmi előírásokkal összhangban való megsemmisítését elrendelni.

(3) Az állategészségügyi biocid termékek ellenőrző vizsgálatát az ÁOGYTI végzi el.

21. §

(1) Az engedélyezett állategészségügyi biocid termék forgalmazását az ÁOGYTI megtiltja, illetve az állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatali engedélyét felfüggeszti, visszavonja vagy módosítja, ha

a) az állomás az ellenőrzés eredménye alapján erre javaslatot tesz az ÁOGYTI-nak, és az ÁOGYTI megállapítja, hogy a szabálytalanság súlyosan veszélyezteti a közegészségügy, a fogyasztók, az állategészségügy vagy a környezet érdekeit,

b) az ÁOGYTI a helyszíni szemle alapján azt szükségesnek látja,

c) bebizonyosodik, hogy az engedély 11. § szerinti feltételei már nem teljesülnek,

d) a termék mennyiségi, illetve minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak,

e) az állategészségügyi biocid terméket olyan célú felhasználásra akarják értékesíteni, amelyet közösségi rendelkezések tiltanak vagy olyan hatóanyagot tartalmaz, amelynek felhasználását közösségi rendelkezések időközben megtiltották,

f) a címkére, illetve a használati utasításra vonatkozó rendelkezéseket felszólítás ellenére sem tartják be,

g) bebizonyosodik, hogy az engedély alapjául szolgáló tényekre vonatkozóan hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltattak.

(2) A forgalmazás tilalma vagy a forgalomból való kivonás egyes gyártási tételekre is korlátozható. Az engedélyezett állategészségügyi biocid termék forgalmazásának megtiltása esetén az ÁOGYTI a meglévő készlet ártalmatlanítására, raktározására, forgalmazására és felhasználására határidőt állapíthat meg, amelynek hosszát az elrendelt tilalom okára tekintettel, azzal összhangban határozza meg.

22. §

(1) Az állomás a 19. § szerinti ellenőrzés eredményétől függően

a) elrendeli a kifogásolt tétel zárolását, a tétel forgalmazásának felfüggesztését, a tétel forgalomból való kivonását, illetve felügyelet mellett való ártalmatlanítását,

b) javaslatot tesz az ÁOGYTI-nak a kifogásolt tétel országos forgalomból való kivonására,

c) lefoglalja az olyan állategészségügyi biocid terméket, amely nem rendelkezik a rendeletben előírt engedéllyel, és elrendeli annak azonnali ártalmatlanítását.

(2) A lejárt, illetve bármely ok miatt használhatatlanná vált állategészségügyi biocid terméket a forgalmazó, illetve a felhasználó köteles – a hatályos jogszabályok betartásával – saját költségére ártalmatlaníttatni.

(3) Az (1) bekezdésben foglalt eljárásokkal kapcsolatos költségek a forgalmazót, illetve a felhasználót terhelik.

23. §

(1) Az állategészségügyi biocid terméket kizárólag a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban szabad reklámozni.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak megszegése a forgalomba hozatali engedély visszavonását vonja maga után.

24. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetése napján lép hatályba.

(2) Ez a rendelet az Európai Tanács 1998. február 16-i, a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelvének való megfelelést szolgálja.

(3) Ez a rendelet a Bizottság 2003. november 4-i, a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett tízéves munkaprogram második szakaszáról, valamint az 1896/2000/EK rendelet módosításáról szóló 2032/2003/EK rendelete és a Bizottság 2005. június 13-i, a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett tízéves munkaprogram második szakaszáról szóló 2032/2003/EK rendelet módosításáról szóló 1048/2005/EK rendelete végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

(4) Azoknak az állatgyógyászati készítményeknek a dokumentációját, amelyek e rendelet hatályba lépése napján érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek, az ÁOGYTI e rendelet hatályba lépését követően 30 napon belül felülvizsgálja abból a szempontból, hogy tulajdonságai alapján szükséges-e átsorolni az e rendelet szerinti állategészségügyi biocid termék fogalma alá.

(5) Azon készítmények esetében, amelyek megfelelnek a (3) bekezdésben foglalt feltételnek és amelyek dokumentációja

a) kielégíti e rendelet követelményeit, az ÁOGYTI a (3) bekezdésben foglalt határidőn belül az érintett készítmény állategészségügyi biocid termékként történő forgalomba hozatalát engedélyezi, nyilvántartási számot ad ki az érintett termék engedélyese részére, és a készítményt az állatgyógyászati készítmények törzskönyvéből törli,

b) nem elégíti ki e rendelet követelményeit, az ÁOGYTI a (3) bekezdésben foglalt határidőn belül az állategészségügyi biocid termékként történő forgalomba hozatal engedélyezéséhez szükséges hiányzó adatok pótlására szólítja fel az engedélyest.

Melléklet a…/2006. (… …) FVM rendelethez

Az állategészségügyi biocid termék gyártóhelyi dokumentációja és a gyártás feltételei

I. Cégkivonat, a kérelem keltétől számítva hatvan napnál nem régebbi

II. A telephelyi engedély másolata

III. A gyártás irányításáért és a minőségbiztosításért felelős személy(ek) végzettségét igazoló okirat(ok) másolata és a felelős személy(ek) munkaköri leírása

IV. A gyártóhely Működési Szabályzata

A Működési Szabályzat rövid, tömör műszaki bemutatása a gyártó üzemnek, raktárnak, a személyzetnek és a gyártási folyamatoknak.

Formai követelmények

A Működési Szabályzat számozott oldalakból (oldal/összes oldal formátumban) álljon és legyen tartalomjegyzékkel ellátva. Tartalmazza a kiadás számát és a hatályba lépés dátumát. A lapok legyenek összefűzve.
A szövegben lehet hivatkozni belső eljárásokra, amelyek az egyes pontokat szabályozzák, de röviden le kell írni annak lényegét.

Tartalmi követelmények

1. A gyártó cég bemutatása
   1.1. A telephely(ek) pontos címe, telefon-, faxszáma
   1.2. A kapcsolattartó személy megnevezése, beosztása, elérhetősége (cím, telefon-, faxszám)

2. A telephely(ek)en végzett gyártási tevékenység részletezése
   2.1. A gyártott/gyártandó állategészségügyi biocid termékek felsorolása
   2.2. Egyéb engedélyezett gyártási tevékenység (az engedélyszám és az engedélyező szerv feltüntetésével)
   2.3. Nyilatkozat arról, hogy az állategészségügyi biocid termékeket folyamatosan vagy kampányjelleggel gyártják-e
   2.4. Külső laboratórium vagy más műszaki segítség igénybevétele a gyártás és a minőségellenőrzés során. Meg kell adni a vállalat nevét, pontos elérhetőségét, és részletezni kell a végzett tevékenységet.

3. A minőségügyi rendszer rövid ismertetése (ha van)

4. A telephely rövid leírása (nagyság, elhelyezkedés, közvetlen környezet)

5. Személyzet
   5.1. Szervezeti felépítés, organogram

5.2. A gyártásért és a minőségbiztosításért felelős személy megnevezése, beosztása a vállalatnál, végzettsége, szakmai tapasztalata
5.3. Az állategészségügyi biocid termékek gyártásába, ellenőrzésébe és raktározásába bevont személyek felsorolása és végzettsége
5.4. Képzési program
5.5. Belépés a gyártóterületre, higiénés szabályzat

Követelmények az 5. ponthoz:
A gyártásért és a minőségbiztosításért felelős személy megfelelő szakképzettséggel, szakértelemmel és kellő szakismerettel rendelkezzen, feladata, felelőssége munkaköri leírásban legyen meghatározva.
A gyártóterületeken szabályozzák a beöltözés módját. A munkaruha legyen megfelelő az ott végzett tevékenységre.

6. Helyiségek és berendezések
   6.1. A telephely alaprajza, kiemelve a gyártó és raktározási területeket. A gyártó területek egyszerű alaprajza a méretarány megadásával. Az adott célra használt egyes területeket meg kell jelölni, és elnevezéssel kell ellátni. Be kell jelölni az anyag- és személyforgalmat.
   6.2. Az épületszerkezetek fajtája és a felületek.
   6.3. A szellőzés módja. A gyártó üzem rendelkezik-e szellőzési rendszerrel.
   6.4. A főbb gyártóberendezések és a minőségellenőrzési laboratórium felszerelésének rövid leírása
   6.5. Környezeti paraméterek ellenőrzése (amennyiben értelmezhető)
   6.6. A karbantartási program ismertetése
   6.7. Mérőeszközök kalibrálási programja
   6.8. Tisztítás, takarítás. A gyártásra és raktározásra használt területek tisztítására vonatkozó írásos követelmények, dokumentálás

Követelmények a 6. ponthoz:
Az alapanyagokat és a késztermékeket fizikailag elkülönítve kell tárolni.
Az ajtók zárásával vagy más módon gondoskodni kell arról, hogy a gyártó és raktározási területekre csak az illetékes személyek léphessenek be.
A raktár ne legyen poros, a tárolási körülmények a készítmény minőségét ne befolyásolják.
A raktár bejáratánál esővédő legyen felszerelve.
A gyártó helyiség ne nyíljon közvetlenül a szabad térről.
A gyártó-területek kialakítása legyen megfelelő az adott célra (pl. nagyság, szellőzés, könnyű tisztíthatóság). A helyiségek elrendezése logikusan kövesse az egyes részfolyamatokat.
Legyen alkalmas helyiség az anyagok fogadására, a személyzet átöltözésére, kézmosásra.

7. Dokumentáció
   7.1. Ismertetni kell a dokumentációs rendszert: műveleti eljárások készítése, ellenőrzése, kezelése. Feljegyzések készítése, megőrzési módja, ideje.
   7.2. Csatolni kell az elkészített dokumentumok listáját

8. Gyártás
   8.1. Ismertetni kell a gyártási folyamatokat (pl. folyamatábra segítségével), az ellenőrzési pontok megjelölésével
   8.2. Az anyagok azonosítási módja az egyes gyártási folyamatok nyomon követhetősége szempontjából (beleértve a kiszállítást is)

9. Minőség-ellenőrzés

A minőség-ellenőrzés folyamatának rövid ismertetése az anyagok beérkezésétől a késztermék kiszállításáig. Termék-felszabadítás. Az elvégzett vizsgálatok és minősítések dokumentálási módja.

10. Kiszállítás

10.1. A raktározási szabályzat ismertetése.

10.2. A kiszállítások nyilvántartási rendszere.

11. Panaszok, reklamációk kezelése

Követelmények a 11. ponthoz: A termék minőségével kapcsolatos esetleges reklamációt írásos eljárás szerint ki kell vizsgálni, és rögzíteni kell az intézkedést.