

21/2012. (IX. 4.) EMMI rendelet

egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról

hatályos: 2012.09.05 - 2012.09.05

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés *h)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 94. § *a)* és *k)* pontjában meghatározott feladatkörében eljáró vidékfejlesztési miniszterrel egyetértésben –,

a 2. § és a 3. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *k)* pont *ka)*, *kc)* és *kf)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 3. § tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *d)* pont *df)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 4. § tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *d)* pont *da)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

1. § (1) A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: R1.) 31. § (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(4) Az (5) és az (5a) bekezdésben felsorolt biocid termékek az OEK szakvéleménye alapján az OTH által kiadott engedély birtokában hozhatók forgalomba. Az engedély iránti kérelmet az OTH-nak címezve az OEK-hez kell benyújtani. Az (5) bekezdés c) pontjában foglalt felület-fertőtlenítőszeres szakvéleményezésére irányuló eljárásban a NÉBIH szakértőként vesz részt. Az (5) bekezdés a)–c) pontja szerinti engedély iránti kérelemnek a 9. számú melléklet 3. pontja szerinti, a szakvéleményezéshez szükséges adatokat kell tartalmaznia.

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

a) az 5. számú melléklet szerinti 1. terméktípusba tartozó, humán-egészségügyi biocid termékeket,

b) az 5. számú melléklet 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 5. számú melléklet 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.”

(2) Az R1. 31. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:

„(5a) Az 5. számú melléklet 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 (4) bekezdés szerint kell engedélyezni. Az engedély iránti kérelemnek a 9. számú melléklet 3/a. pontja szerinti adatokat kell tartalmaznia.”

(3) Az R1. 32. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Ez a rendelet – a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvénnyel együtt – a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, valamint az azt módosító 2006/50/EK, 2006/140/EK, 2007/20/EK, 2007/47/EK, 2007/69/EK, 2007/70/EK, 2008/15/EK, 2008/16/EK, 2008/75/EK, 2008/77/EK, 2008/78/EK, 2008/79/EK, 2008/80/EK, 2008/81/EK, 2008/85/EK, 2008/86/EK, 2009/84/EK, 2009/85/EK, 2009/86/EK, 2009/87/EK, 2009/88/EK, 2009/89/EK, 2009/91/EK, 2009/92/EK, 2009/93/EK, 2009/94/EK, 2009/95/EK, 2009/96/EK, 2009/98/EK, 2009/99/EK, 2009/107/EK, 2009/150/EK, 2009/151/EK, 2010/5/EU, 2010/7/EU, 2010/8/EU, 2010/9/EU, 2010/10/EU, 2010/11/EU, 2010/50/EU, 2010/51/EU, 2010/71/EU, 2010/72/EU, 2010/74/EU, 2011/10/EU, 2011/11/EU, 2011/12/EU, 2011/13/EU, 2011/66/EU, 2011/67/EU, 2011/69/EU, 2011/71/EU, 2011/78/EU, 2011/79/EU, 2011/80/EU, 2011/81/EU, 2012/2/EU és 2012/3/EU irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

(4) Az R1.

a) 8/A. § (2) bekezdésében a „Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal (a továbbiakban: MgSzH)” szövegrész helyébe a „Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH)” szöveg,

b) 8/A. § (3) bekezdésében az „az MGSZH” szövegrész helyébe az „a NÉBIH” szöveg, 8. § (4) bekezdésében, 16. § (1) bekezdésében és 31. § (8) bekezdésében az „az MgSzH” szövegrész helyébe az „a NÉBIH” szöveg,

c) 31. § (3) bekezdésében az „az MgSzH-t” szövegrész helyébe az „a NÉBIH-et” szöveg,

d) 31. § (9) bekezdésében az „az MgSzH-val” szövegrész helyébe az „a NÉBIH-hel” szöveg

lép.

(5)¹

(6) Az R1. 9. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

2. § (1) Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R2.) 16. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ez a rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, valamint az azt módosító 2011/100/EU irányelvnek, továbbá a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények vonatkozásában történő végrehajtásáról szóló 2006. február 8-i 2006/17/EK bizottsági irányelv IV. számú melléklete 1.3.8–1.3.10. pontjának, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK tanácsi irányelv módosításáról szóló 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

(2) Az R2. 2. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

3. § Hatályát veszti **a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet** 4. számú melléklet 1. pontjában az „A csoportos üdülésre (pl. ifjúsági táborba stb.) induló gyermekcsoportok vizsgálatát az illetékes orvos végzi, aki köteles igazolni az üdülésre küldött gyermek tetűmentességét, illetve tetvesség esetén a tetvetlenítést.” szövegrész.

4. § A kozmetikai termékek biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet 12/A. §-ában az „5. § (4) bekezdésében és a 12. § (3) bekezdésében” szövegrész helyébe az „5. § (4) bekezdésében, valamint a 12. § (1) és (3) bekezdésében” szöveg lép.

5. § (1) Ez a rendelet – a (2)–(4) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) Az 1. § (5) bekezdése és az 1. melléklet 1–3. pontja 2013. július 1-jén lép hatályba.

(3) Az 1. melléklet 4–7. pontja 2013. október 1-jén lép hatályba.

(4) Az 1. melléklet 8–11. pontja 2014. február 1-jén lép hatályba.

6. § (1) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-on hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2011. július 1-i 2011/66/EU bizottsági irányelv,

b) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az abamektin hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2011. július 1-i 2011/67/EU bizottsági irányelv,

c) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az imidakloprid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2011. július 1-i 2011/69/EU bizottsági irányelv,

d) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* AM65-52 törzsének hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2011. szeptember 20-i 2011/78/EU bizottsági irányelv,

e) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a fipronil hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2011. szeptember 20-i 2011/79/EU bizottsági irányelv,

f) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a lambda-cihalotrin hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2011. szeptember 20-i 2011/80/EU bizottsági irányelv,

g) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a deltametrin hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2011. szeptember 20-i 2011/81/EU bizottsági irányelv,

h) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a réz(II)-oxid, a réz(II)-hidroxid és a bázikus rézkarbonát hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2012. február 9-i 2012/2/EU bizottsági irányelv,

i) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a bendiokarb hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2012. február 9-i 2012/3/EU bizottsági irányelv,

j) az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról szóló 2011. december 20-i 2011/100/EU bizottsági irányelv.

(2) E rendelet 4. §-a a kozmetikai termékekről szóló 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 39. cikkének végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

1. melléklet a 21/2012. (IX. 4.) EMMI rendelethez

1-3.²

4-7.³

8-11.⁴

2. melléklet a 21/2012. (IX. 4.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 9. számú melléklete a következő 3/a. ponttal egészül ki:

„3/a. A 31. § (5a) bekezdése szerinti, kizárólag lakossági felhasználásra kerülő fertőtlenítő szerek szakvéleményének elkészítéséhez szükséges dokumentáció (a kérelem adattartalma és a kérelemhez csatolandó dokumentumok)

1. A biocid termék gyártója (név, cím, telefon, e-mail cím)
2. A biocid termék forgalmazója (név, cím, telefon, e-mail cím)
3. A biocid termék biztonsági adatlapja (külföldi készítmény esetén magyar nyelvű is)
4. A biocid termék teljes összetétele, a hatóanyag/ok megnevezése, CAS- vagy EC száma, mennyisége
5. Az összetevők funkcióinak leírása, valamint CAS- vagy EC száma, amennyiben az összetevő ilyennel rendelkezik
6. A biocid termék gyártástól számított szavatossági ideje
7. A forgalmazandó kiszerezési egységek
8. A csomagolóanyag adatai
9. A gyártótól független, akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány alapján elvégzett vizsgálatok jegyzőkönyve
10. Termékminta
11. Címke vagy címketerv / Használati utasítás”

3. melléklet a 21/2012. (IX. 4.) EMMI rendelethez

1. Az R2. 2. számú mellékletében az 1. „A” lista a következő 1.3. ponttal egészül ki:

„1.3. A variáns Creutzfeldt–Jakob-betegség (vCJD) kimutatására szolgáló, a vérminták szűrővizsgálatához, a diagnózishoz és a diagnózis megerősítéséhez alkalmazott vizsgálatok.”

¹ Az 1. § (5) bekezdése az 5. § (2) bekezdése alapján 2013. július 1-jén lép hatályba.

² Az 1. melléklet 1–3. pontja az 5. § (2) bekezdése alapján 2013. július 1-jén lép hatályba.

³ Az 1. melléklet 4–7. pontja az 5. § (3) bekezdése alapján 2013. október 1-jén lép hatályba.

⁴ Az 1. melléklet 8–11. pontja az 5. § (4) bekezdése alapján 2014. február 1-jén lép hatályba.