



EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM
Jogi, Közigazgatási és Kormányzati Koordinációs Főosztály

Iktatószám: 12645- /2010-0004JKF

Hív. szám: -
Ügyintéző: dr. Raffay Bálint (tel: 06-1-795-1084)
Melléklet: -

Murányi István úrnak
főtitkár
Magyar Kozmetikai és Háztartás-vegyipari Szövetség

Tisztelt Főtitkár Úr!

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: R.) értelmezésével kapcsolatos megkeresésére válaszul az alábbi tájékoztatást adom.

A humán-egészségügyi biocid termékek engedélyezésére vonatkozó rendelkezések az R. hatályos előírása alapján a 18/1998. (VI. 3.) NM rendeletre való hivatkozásra tekintettel valóban nem egyértelműek, és – egyetértve a megkeresésében képviselt állásponttal – a 31. § (4) és (5) bekezdése – a két bekezdése közötti céltételező szabályok egyidejű figyelembe vételével – megszorítóan értelmezendők.

Az érintett terméktípusokra vonatkozó nemzeti szintű engedélyezési rendszer egységességének biztosítása érdekében az Országos Tisztifőorvosi Hivatal várhatóan az R. soron következő módosítása során kezdeményezni fogja a vonatkozó rendelkezések módosítását.

Az R. 2010. április 24-étől hatályos 31. § (4) bekezdése értelmében:

„(...) az (5) bekezdésben felsorolt biocid termék az OEK szakvéleménye alapján az OTH által kiadott engedély birtokában hozható forgalomba.”

Az R. 2. §-a szerint

„h) forgalomba hozatal: biocid termék térítés ellenében vagy ingyenesen történő rendelkezésre bocsátása, illetőleg ezt követő raktározása, kivéve, ha a raktározást az Európai Gazdasági Térség vámterületéről való kiszállítás vagy ártalmatlanítás követi. Biocid terméknek az Európai Gazdasági Térség vámterületére történő behozatala e rendelet alkalmazásában forgalomba hozatalnak tekintendő;”

Tekintettel arra, hogy a 17/2010. (IV. 16.) EüM-FVM-KvVM együttes rendelet az érintett – az R. 31. § (4) és (5) bekezdése alapján a kétségtelenül az engedélyezési kategóriába került – terméktípusok esetében a már (korábbiakban engedély nélkül) forgalomba került és jelenleg is forgalmazott termékekre vonatkozóan sem tartalmazott átmeneti rendelkezést, ezen terméktípusokba tartozó termékek forgalomba hozatalára álláspontom szerint az R. hatályos 31. § (4) bekezdésének rendelkezése alkalmazandó. Ennek megfelelően 2010. április 24-étől ezen termékek jogszerűen csak az OTH által kiadott engedély birtokában hozhatók forgalomba. Megítélésem szerint csak ez utóbbi jogértelmezés felel meg a R. módosítása során meghatározott jogalkotói szándéknak, amely az engedélyezési eljárás jogszabályi

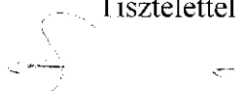
előírása mellett egy átlátható és valós nyilvántartás létrehozása a terméktípusba tartozó termékekről.

Az OTH tájékoztatása szerint a fentieknek megfelelő engedélyezési eljárások lefolytatása – tekintettel a R. kihirdetése és hatályba lépése közötti rövid időtartamra – jelentős többletterhet rótt mind az érintett ügyféli körre, mind az engedélyező hatóságra. Ezért az egységes joggyakorlat biztosítása érdekében az OTH a jogszabályváltozással összefüggésben az engedélyezési eljáráshoz szükséges dokumentációk benyújtásához megfelelő türelmi időt biztosít.

Felhívom rá szíves figyelmét, hogy – különös tekintettel az Alkotmánybíróság 60/1992. (XI. 17.) AB határozatára, amelyet a 37/2001. (X. 11.) AB határozat is megerősített – jelen minisztériumi tájékoztatáshoz joghatás nem fűződik, az e levélben foglaltaknak semmiféle jogi kötelező ereje nincs.

Budapest, 2010. augusztus „...”

Tisztelettel


Dr. Schlammadinger József
főosztályvezető-helyettes