

33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet

az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet módosításáról

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. §-a (2) bekezdésének 24. pontjában, valamint (5) bekezdésének *aa*) és *b*) pontjában kapott felhatalmazás alapján - földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter feladat- és hatásköréről szóló 162/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának *c*) pontjában meghatározott feladatkörében eljárva, az állat-egészségügyi biocid termékek vonatkozásában az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának *a*) pontjában kapott feladatkörben eljáró egészségügyi miniszterrel egyetértésben - a következőket rendelem el:

1. § Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet (a továbbiakban: R.) az 1. §-t követően a következő 1/A-1/C. §-sal egészül ki:

„1/A. § (1) Ezt a rendeletet kell továbbá alkalmazni a (2) bekezdés szerinti állategészségügyi biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezésére, forgalomba hozatalára és felhasználására, kivéve a fertőtlenítőszernek sorolható azon termékeket, amelyekre az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) forgalomba hozatali engedélyt ad ki a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabály szerint.

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

a) a termék nem minősül állatgyógyászati készítménynek,

b) a termék nem minősül állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítménynek, ápolószernek és segédanyagoknak és külön jogszabály szerinti orvostechnikai eszköznek,

c) a termék e rendelet hatálybelépésekor nem rendelkezik az adott termékre vonatkozó OTH által kiadott forgalomba hozatali engedéllyel,

d) a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabály szerint az alábbi biocid terméktípusok valamelyikébe tartozó következő termékek:

da) az állategészségügyi biocid termékek közül: az állathigiéniai célra szolgáló, az állatok testfelületével érintkezésbe kerülő termék, így különösen bőr-, nyálkahártya-, tőgy-, csülök- és patafertőtlenítő, valamint az állati test fertőtlenítésére alkalmazható, fertőtlenítőszerrel impregnált törülköző és papír,

db) a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerek közül: a külön rendelet szerint egészségügyi kártevőnek nem minősülő ízeltlábúak elleni védekezés érdekében az állatok elhelyezési, tartási, szállítási környezetében használt szer, beleértve az alombogár, a madártetű-atka és az óvanyagok irtására az állatok tartási környezetében alkalmazandó szer is,

dc) a riasztó és csalogatószerek közül: a külön rendelet szerint egészségügyi kártevőnek nem minősülő károsítók, külső élősködők ellen riasztó, csalogató, illetve távoltartó hatású, ölü hatással nem rendelkező, az állatok testfelületén közvetlenül vagy közvetett módon alkalmazandó, vagy az állatok elhelyezési, tartási, szállítási környezetében felhasználandó készítmény.

(3) E rendeletnek az állategészségügyi biocid termékekre vonatkozó előírásait kell alkalmazni az adott biocid termék egyes hatóanyagainak a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabályban szereplő, a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok és a kis kockázattal járó biocid termékek hatóanyagainak jegyzékébe (a továbbiakban: közösségi jegyzék) történő felvételéig, mely időpont után a közösségi jegyzékbe felvett hatóanyagot tartalmazó készítményre kizárólag a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabály előírásait kell alkalmazni.

(4) Az állategészségügyi biocid termékek vonatkozásában e rendeletben nem szabályozott kérdésekben a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabályban foglaltakat kell alkalmazni.

1/B. § (1) E rendelet szabályait kell alkalmazni az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények, ápolószerek és segédanyagok forgalomba hozatalára, forgalmazására, valamint ellenőrzésére.

(2) Ha valamely termék a tulajdonságai alapján egyaránt tartozhat az e rendelet szerinti gyógyhatású készítmény és állatgyógyászati készítmény fogalmába is, úgy az e rendelet állatgyógyászati készítményekre vonatkozó előírásait kell alkalmazni.

(3) Ha valamely termék a tulajdonságai alapján egyaránt tartozhat az e rendelet szerinti gyógyhatású készítmény és állategészségügyi biocid termék fogalmába is, úgy az e rendelet állategészségügyi biocid termékekre vonatkozó előírásait kell alkalmazni.

(4) Ha valamely termék vagy annak összetevője tulajdonságai alapján egyaránt tartozhat az e rendelet szerinti állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmény, ápolószer vagy segédanyag és a takarmányokról szóló külön jogszabály szerinti takarmány fogalmába is, úgy a takarmányokról szóló külön jogszabály előírásait kell alkalmazni.

1/C. § E rendelet állati vérkészítményekre vonatkozó előírásait a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre vonatkozó egészségügyi előírások megállapításáról szóló, 2002. október 3-i 1774/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben (a továbbiakban: 1774/2002/EK rendelet) foglaltak figyelembevételével kell alkalmazni.”

2. § Az R. 4. §-a a következő pontokkal egészül ki:

[E rendelet alkalmazásában:]

„50. *Állategészségügyi biocid termék:* a 1/A. § (2) bekezdésének *d)* pontja szerinti termékcsoportok valamelyikébe besorolható biocid hatóanyag, vagy egy vagy több biocid hatóanyagot tartalmazó készítmény - a felhasználóknak szánt kiserelési formákban -, melynek célja, hogy állategészségügyi alkalmazás során valamely kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, kártékony biológiai szervezetet, illetve külső élősködőt elriasszon, ártalmatlanítson, károkozásában akadályozzon, vagy más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá.

51. *Állatgyógyászati ápolószer:* olyan termék, amely az állati testtel (így különösen bőr, szőrzet, karom, pata, külső hallójárat, szemkörnyék, tőgy, külső nemi szervek, fogak, fogíny, szájnyalvok), vagy annak környezetével kerül érintkezésbe elsődlegesen olyan céllal, hogy azokat tisztítsa, illatosítsa, hidratálja, kondicionálja, védje, ápolja, azok megjelenését megváltoztassa, a kellemetlen szagot enyhítse, vagy az állatokat egymáshoz szoktassa, illetve egymástól távol tartsa.

52. *Állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmény:* olyan állatokon alkalmazható készítmény, amely nem minősül állatgyógyászati készítménynek, vagy állategészségügyi biocid terméknek, és amely állatok betegségeinek kiegészítő kezelésére alkalmazható, valamint kedvező biológiai hatással rendelkezik, továbbá előírászerű használata esetén nincs káros hatása, illetve mellékhatása, továbbá élelmiszertermelő állatokon történő alkalmazás esetén nincs élelmezés-egészségügyi várakozási ideje, valamint a fogyasztók számára egészségi ártalmat nem okoz.

53. *Állatgyógyászati segédanyag:* a gerinces állatok testével érintkezésbe kerülő, állatorvosi beavatkozást segítő, jelző értékű vagy diagnosztikai vizsgálatot elősegítő anyag.

54. *Állati vérkészítmény:* emlősállatok véréből származó állatgyógyászati készítmény; az állati vérkészítmény az 1774/2002/EK rendelet I. melléklete 4. pontja szerinti vérterméknek, valamint az 1774/2002/EK rendelet I. melléklete 54. pontja szerinti műszaki terméknek minősül.

55. *Állati vérkészítményt előállító hely:* az állati vérkészítmény előállítására szolgáló az 1774/2002/EK rendelet I. melléklete 53. pontja szerinti műszaki üzem.

56. *Biocid hatóanyag:* anyag, mikroorganizmus, ideértve a vírusokat és gombákat is, amely a kártékony biológiai szervezetekre, vagy azokkal szemben általános vagy meghatározott hatást gyakorol.

57. *Donor:* az az emlősállat, amelyből másik állatnak, illetve saját maga számára gyógyító vagy megelőző céllal vért vagy vérkomponenst vesznek le.

58. *Fehérvérsejt- és thrombocytaszegény teljes vér:* tartalmazza a donor vérének sejtes elemei közül a vörösvérsejteket (nyomokban thrombocytákat és fehérvérsejteket is) és a vér nem sejtes elemeit, valamint a vértartósító oldat anyagait.

59. *Friss fagyasztott vérplazma (FFP):* a vérvételtől számított 8 órán belül szeparált vérplazma -18°C -ra történő fagyasztásával előállított készítmény, mely tartalmazza a vér nem sejtes elemeit, valamint a vértartósító oldat anyagait.

60. *Friss teljes vér:* a donor vérének összes sejtes - melyek közül a fehérvérsejtek és a thrombocyták funkcionálisan aktívak - és nem sejtes elemét, valamint a vértartósító oldat anyagait tartalmazza. A készítmény a vérvételtől számítva 24 óráig minősül friss teljes vérnek, ezután tartósított teljes vérnek kell minősíteni.

61. *Krioprecipitátum:* friss fagyasztott plazma 4°C -on való felolvasztásakor keletkező csapadék.

62. *Recipiens:* az állati vérkészítményt kapó emlősállat.

63. *Szermaradékok:* az állategészségügyi biocid termék felhasználása után visszamaradó anyag vagy anyagok maradékai, ideértve ezeknek az anyagoknak az anyagcsere-, bomlás- és reakciótermékeit is.

64. *Tartósított teljes vér:* a donor vérének összes sejtes - melyek közül a fehérvérsejtek és thrombocyták funkcionálisan inaktívak - és nem sejtes elemét, valamint a vértartósító oldat anyagait tartalmazza. Eltarthatósága a vértartósító anyagoktól függ.

65. *Termékismertető:* az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítményhez, ápolószerhez és segédanyaghoz mellékelte, a felhasználó tájékoztatására szolgáló nyomtatvány.

66. *Thrombocytadús plazma:* egy egység vérből (hozzávetőlegesen 450 ml) az ún. „buffy coat” technikával készített megközelítőleg 40 ml mennyiségű oldat, mely 5×10^{10} koncentrációban tartalmaz funkcionálisan aktív thrombocytákat.

67. *Transzfúzió:* gyógyító vagy megelőző céllal vér vagy vérkészítmény bejuttatása a recipiens emlősállat érrendszerébe.

68. *Véradás:* olyan folyamat, mely során vért vesznek le valamely donortól azzal a céllal, hogy azt a későbbiekben állati vérkészítmény előállításához használják.

69. *Vérdepó:* ellenőrzött tárolórendszer, amely biztonságosan elzárható, fertőzésmentes környezetben, meghatározott hőmérsékleten, elkülönítetten biztosítja az azonosítható terápiás vérkészítmény tartós tárolását.

70. *Vörösvérsejtkoncentrátum:* egy egység vérből előállított saját plazmában szegény készítmény, mely minimálisan 0,7 l/l koncentrációban tartalmaz vörösvérsejteket és a vértartósító oldat anyagait.

71. *Vérszérum:* Alvadási faktorokat nem tartalmazó vérplazma.”

3. § Az R. a 4. §-t követően a következő alcímmel és 4/A. §-sal egészül ki:

„A kölcsönös elismerés szabályai

4/A. § (1) Az e rendelet állatgyógyászati készítményekről szóló II. Részének állati vérkészítményekről szóló II/A. Fejezetében, az állategészségügyi biocid termékekről szóló VIII/A. Részében, valamint az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítményekről, ápolószerekről és segédanyagokról szóló VIII/B. Részében meghatározott technikai jellegű előírásoknak nem kell megfelelnie az olyan készítménynek, amelyet az Európai Unió valamely tagállamában vagy Törökországban állítottak elő, illetve hoztak forgalomba, vagy az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes valamely EFTA-államban állítottak elő, az ott irányadó előírásoknak megfelelően, feltéve, hogy az irányadó előírások az emberek, állatok és növények életének és egészségének védelme, a fogyasztók védelme, valamint a környezet védelme tekintetében az e rendeletben meghatározottal egyenértékű védelmet nyújtanak.

(2) A termék egyenértékűségét az MgSzH Központ határozatban állapítja meg. A termék - a (3) bekezdésben foglalt kivétellel - az egyenértékűséget megállapító határozat jogerőre emelkedésétől számított 5 éven keresztül hozható forgalomba.

(3) Az egyenértékűséget megállapító határozat időbeli hatálya megszűnik, ha

a) a határozat 5 éves jogosultsági időtartama alatt a termék hatóanyaga felvételre kerül a közösségi jegyzékbe, vagy

b) a hatóanyagok a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet (a továbbiakban: 1451/2007/EK rendelet) szerinti eljárás során a közösségi jegyzékbe történő felvételére irányuló kérelem elutasításra kerül.”

4. § Az R. a 21. §-t követően a következő alcímmel és 21/A-E. §-sal egészül ki:

„II/A. FEJEZET

ÁLLATI VÉRKÉSZÍTMÉNYEK ELŐÁLLÍTÁSÁRA ÉS FORGALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK

21/A. § (1) Az MgSzH területi szerve kérelemre engedélyezi az állati vérkészítményt előállító helyet.

(2) Az engedély megadásához a kérelmezőnek az 1774/2002/EK rendelet 18. cikkében foglaltakon túl teljesítenie kell a 21/A-D. § előírásait is.

(3) Az 1774/2002/EK rendelet 20. cikkében foglalt előírásoknak megfelelő állati vérkészítményt csak állatorvos vagy állatorvost foglalkoztató jogi személy vagy jogi személyiség nélküli gazdasági társaság forgalmazhat.

A véradás követelményei

21/B. § (1) Nem lehet donor az az állat, amely(nek):

a) a hatályos jogszabályok alapján egyedileg nem azonosítható,

b) természetes személy tulajdonosa nincs vagy ismeretlen,

c) menhelyen vagy gyepmesteri telepen tartanak,

d) nem tenyésztett,

e) gyenge a kondíciója,

f) valamilyen betegség tüneteit mutatja,

g) vemhes vagy szoptat,

h) a véradás előtti 14 napon belül oltásban részesült,

i) gyógyszeres kezelés alatt áll,

j) egy éven belül igazolt féregfertőző kezelésben nem részesült,

k) korábban transzfúzióban részesült,

l) 30 napon belül vért adott.

(2) A gyógyításra szánt vér - függetlenül attól, hogy közvetlenül transzfúzióra vagy további feldolgozásra kerül-e - csak olyan donortól vehető, amely számára a véradás nem jelent egészségügyi kockázatot, és amelynél a fertőző betegségek vérről, illetve vérkészítménnyel történő átvitelének veszélye minimálisra csökkenthető.

(3) A donornak meg kell felelni az alábbi feltételeknek:

a) a véradás előtt közvetlenül elvégzett állatorvosi vizsgálat alapján klinikailag egészséges,

b) a véradást megelőző legfeljebb 5 napon belül elvégzett rutin vérvizsgálat értékei a fajra és fajtára jellemző élettani tartományon belül vannak,

c) kutya esetében:

ca) 1-8 éves életkorú,

cb) minimum 25 kg testtömegű,

cc) rendelkeznie kell egy éven belüli, de két hétnél korábbi veszettség, szopornyica, *Leptospira canicola*, *Leptospira icterohemorrhagiae* és parvovírus elleni oltással, amelyet hiteles oltási bizonyítvánnyal kell igazolni,

cd) a véradást megelőző 30 napon belül elvégzett alábbi vizsgálatok negatív eredményt adtak:

1. vérvizsgálat *Mycoplasma haemocanis* és *Babesia canis* fertőzöttségre,

2. szerológiai vizsgálat *Dirofilaria immitis* fertőzöttségre,

3. módosított Knott-teszt microfiláriák kimutatására,

d) macska esetében:

da) 1-8 éves életkorú,

db) minimum 3 kg testtömegű,

dc) rendelkeznie kell egy éven belüli, de két hétnél korábbi veszettség, macskaleukózis (FeLV) és macska fertőző peritonitise (FIP) elleni oltással, amelyet hiteles oltási bizonyítvánnyal kell igazolni,

dd) a véradást megelőző 30 napon belül elvégzett alábbi vizsgálatok negatív eredményt adtak:

1. vérvizsgálat *Mycoplasma haemofelis* fertőzöttségre,

2. szerológiai vizsgálat macskaleukózis (FeLV), macska szerzett immunhiány-betegsége (FIV) és macska fertőző peritonitise (FIP) vírusával való fertőzöttségre,

e) görény esetében:

ea) 1-6 éves életkorú,

eb) minimum 750 g testtömegű,

ec) rendelkeznie kell egy éven belüli, de két hétnél korábbi veszettség, szopornyica és parvovírus elleni oltással, amelyet hiteles oltási bizonyítvánnyal kell igazolni,

f) ló és szamár esetében:

fa) 1-8 éves életkorú,

fb) a ló minimum 500 kg, a szamár minimum 200 kg testtömegű,

fc) az állat származási állománya 12 hónapon belül nem állt forgalmi korlátozás alatt és nem került kapcsolatba korábban sem alacsonyabb állategészségügyi státuszú állomány egyedével,

fd) az állaton 30 napon belül elvégzett alábbi vizsgálatok negatív eredményt adtak:

1. allergiás próba vagy szerológiai vizsgálat takonykór alóli mentesség megállapítására,

2. szerológiai vizsgálat fertőző kevésvérűségre,

3. szerológiai vizsgálat vírusos arteritisre,

4. szerológiai vizsgálat tenyészbénaság alóli mentesség megállapítására.

21/C. § (1) A véradás előtt a donor tulajdonosa írásban hozzájárul ahhoz, hogy állati vérkészítmény előállítására céljából a tulajdonában lévő állat vért adjon.

(2) A donor tulajdonosát a véradás előtt tájékoztatni kell a véradással kapcsolatos vizsgálatokról, az ezekkel kapcsolatos intézkedésekről, a véradással járó kockázatokról, valamint azok megelőzésének lehetőségeiről, amit az állat tulajdonosa írásbeli nyilatkozatával igazol.

(3) Véradás előtt a vérvételt végző állatorvos írásban igazolja, hogy az állatot egyértelműen azonosította, a klinikai vizsgálat során egészségesnek ítélte meg, és az e rendeletben előírt fertőző betegségek kimutatásához szükséges laboratóriumi vizsgálatok eredményei negatívak.

(4) Ló és szamár esetében a 21/B. § (3) bekezdésének *fc)* alpontjában foglaltakat a hatósági vagy jogosult állatorvosnak, a 21/B. § (3) bekezdésének *fd)* alpontjában foglaltakat az ellátó állatorvosnak írásban igazolnia kell.

(5) A vérvételt végző állatorvos a dokumentumokat 5 évig köteles megőrizni és a hatósági állatorvos kérésére bemutatni.

Állati vérkészítmények forgalmazása

21/D. § (1) Állati vérkészítményt csak az MgSzH Központ engedélyével lehet forgalomba hozni. Az engedélykérelem a (2) bekezdésben meghatározott készítménytípusok előállítására nyújtható be. A kérelemhez egy példányban csatolni kell a forgalmazni kívánt vérkészítmény(ek) címkéjét.

(2) A forgalomba hozható állati vérkészítmények típusai:

- a) friss teljes vér,
- b) tartósított teljes vér,
- c) fehérvérsejt- és thrombocytaszegény teljes vér,
- d) friss fagyasztott vérplazma (FFP),
- e) thrombocytadús plazma,
- f) vörösvérsejtkoncentrátum,
- g) krioprecipitátum,
- h) vérszérum.

(3) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet az MgSzH Központ a kérelem benyújtását követő 210 napon belül bírálja el.

(4) Állati vérkészítmény csak az MgSzH Központ által jóváhagyott, magyar nyelvű címkével hozható forgalomba. A címkén olvashatóan fel kell tüntetni:

- a) a vérkészítmény megnevezését,
- b) a donorállatfajt,
- c) a célállatfajt,
- d) a vérvétel és lejárati időpontját,
- e) a vérvételt és feldolgozást végző egység megnevezését és engedélyezési számát,
- f) a vérvételt végző állatorvos nevét,
- g) az adott intézményben elvégzett adott vérvétel számát (éves folyószámmal),
- h) a vértartósító oldat összetételét és mennyiségét,
- i) az előírt tárolási feltételeket,
- j) a mennyiségi és minőségi vérkép vizsgálatának eredményét,
- k) vércsoportot (amennyiben ismert),
- l) „Kizárólag állatgyógyászati célra!” feliratot,
- m) „Gyermekek elől elzárva tartandó!” feliratot, és
- n) „A vérkészítmény nem osztható, a fel nem használt maradék megsemmisítendő!” feliratot.

(5) Az állati vérkészítményeket a többi terméktől elkülönítetten vérdepóban kell tárolni. A vérdepót rendszeresen kell tisztítani és fertőtleníteni. A vérdepó hőmérsékletének regisztrálását folyamatosan biztosítani kell, valamint olyan riasztórendszer működtetése szükséges, amely szükség esetén azonnali intézkedést tesz lehetővé. Az állati vérkészítményeket az adott készítmény címkéjén feltüntetett tárolási hőmérsékleten lehet szállítani.

(6) A terápiás célra nem alkalmas vagy a lejárati ideig fel nem használt állati vérkészítményeket a vérdepóban elkülönítetten kell tárolni, és azokat az 1774/2002/EK rendelet előírásai szerint rendszeresen meg kell semmisíteni.

Az állati vérkészítmények előállításának és forgalmazásának hatósági ellenőrzése

21/E. § (1) Az állati vérkészítmények előállítását az MgSzH Központ és az MgSzH területi szerve, az állati vérkészítmények forgalmazását az MgSzH Központ vagy a kerületi hivatal ellenőrzi.

(2) Az ellenőrzés során az MgSzH képviselője jogosult:

a) az Éltv. 44. §-a szerinti intézkedéseket foganatosítani, továbbá

b) minőségi vagy jelölési hiba, vagy annak megalapozott gyanúja esetén a fellelhető készletet zár alá venni, illetve a készítménynek a forgalomból való kivonását elrendelni,

c) állategészségügyi vagy közegészségügyi veszély, illetve minőségi hiba esetén a készletnek a megsemmisítését elrendelni.

(3) A készítmény előállítását, illetve forgalomba hozatalát az MgSzH Központ megtiltja, és a készítmény forgalomból való országos kivonását rendeli el, ha megállapítja, hogy

a) a jogszabályi előírások megszegése súlyosan veszélyezteti a közegészségügy, illetve az állategészségügy érdekeit,

b) a forgalomba hozatal feltételei már nem állnak fel.”

5. § Az R. 47. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az engedélyben foglaltaktól, valamint a 45. § (2) bekezdésének b)-e) pontjai alapján megadott adatoktól, illetve körülményektől kizárólag az engedély módosítását követően lehet eltérni.”

6. § Az R. 53. §-ának (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Amennyiben valamely engedélyezett tevékenység szüneteltetésének ideje a 2 év időtartamot eléri, azt a gyártó köteles bejelenteni az MgSzH Központnak.

(5) A gyógyszergyártási engedély jogosultjának a gyógyszergyártásra engedélyezett üzemben nem gyógyszernek minősülő készítmény gyártásához az MgSzH Központ engedélyre szüükséges.”

7. § Az R. 66. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az állatgyógyászati készítmények, illetve azok hatóanyaga nagykereskedelmi forgalmazásának személyi és tárgyi feltételeit a 8. számú melléklet I. fejezete tartalmazza. Azok a nagykereskedők, akiknek a tevékenysége kizárólag közvetítő kereskedelemre korlátozódik,

a) mentesülnek a Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat által támasztott különleges követelmények teljesítése alól,

b) az állatgyógyászati készítményeket kizárólag állatgyógyászati készítmény nagykereskedelmére jogosító működési engedéllyel rendelkezőnek adhatja ki.”

8. § Az R. 75. §-ának (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az (1)-(3) bekezdésektől eltérő esetekben az állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező - anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású, pszichotróp - hatóanyagok birtoklását az MgSzH Központnak előzetesen be kell jelenteni.”

9. § Az R. a 114. §-t követően a következő alcímmel és 114/A-114/T. §-sal egészül ki:

„VIII/A. RÉSZ

ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI BIOCID TERMÉKEK

I. FEJEZET

AZ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI BIOCID TERMÉK FORGALOMBA HOZATALÁNAK ÉS FELHASZNÁLÁSÁNAK FELTÉTELEI

114/A. § (1) Állategészségügyi biocid terméket forgalomba hozni, forgalmazni, illetve felhasználni - a (6)-(7) bekezdésben foglalt eltéréssel - csak forgalomba hozatali engedéllyel lehet.

(2) A forgalomba hozatali engedélyt a biocid termék hatóanyagainak a közösségi jegyzékbe történő felvételéig az MgSzH Központ adja ki. Amennyiben a biocid termék hatóanyaga a közösségi jegyzékbe felvételre kerül, a 1451/2007/EK rendelet szerinti eljárás során hozott bizottsági határozatban szereplő időpontnak megfelelően az MgSzH Központ az általa korábban kibocsátott engedélyt visszavonja.

(3) A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyi anyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i

1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 1907/2006/EK rendelet) szerint mérgezőnek, nagyon mérgezőnek, 1-es vagy 2-es kategóriájú karcinogén anyagnak, 1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén anyagnak, illetve 1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagnak minősített állategészségügyi biocid termék lakosság számára történő forgalmazása nem engedélyezhető.

(4) Az állatok testfelületén alkalmazható, valamint az állatok tartási környezetében az alombogarak, a madártetű atkák és az óvanyagok irtására alkalmas biocid termékek dokumentációjához szükséges laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálás az MgSzH Központ engedélyével folytatható le.

(5) Az állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelmet az állategészségügyi biocid terméket a Magyar Köztársaságban történő forgalomba hozatal céljából első alkalommal gyártani, illetve behozni kívánó, az Európai Közösség valamely tagállamában bejegyzett székhellyel, telephellyel, állandó képvisellel vagy lakóhellyel rendelkező természetes vagy jogi személynek, vagy jogi személyiség nélküli gazdasági társaságnak kell benyújtania.

(6) Az MgSzH Központ ideiglenes jelleggel, 120 napot meg nem haladó időre az általa meghatározott feltételekkel kérelemre engedélyezheti az 1451/2007/EK bizottsági rendelet II. mellékletében nem szereplő, vagy a megadott terméktípusban nem szereplő hatóanyagból előállított állategészségügyi biocid termékek forgalomba hozatalát korlátozott és ellenőrzött felhasználás céljára, ha ez az intézkedés előre nem látott és más módon el nem hárítható veszély miatt szükséges. Ilyen esetben az intézkedésről és annak indoklásáról az MgSzH Központ haladéktalanul értesíti az OTH-t.

(7) Ha az ideiglenes engedély alapján forgalomba hozott biocid termék hatóanyaga a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabályban a hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételének kezdeményezésére meghatározott követelményeknek nem felel meg, az MgSzH Központ az ideiglenes engedélyt haladéktalanul visszavonja.

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem

114/B. § (1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet két példányban, magyar nyelven kell benyújtani. A kérelemhez a (2) bekezdés szerint csatolt dokumentációt összefűzve, tartalomjegyzékkel és oldalszámozással ellátva, magyar vagy angol nyelven kell benyújtani. A címkét és a használati utasítást elektronikus úton is mellékelni kell. A kérelemhez csatolni kell egy kereskedelmi kiszerezésű termékmintát és a minta minőségét igazoló, a gyártó által kiállított analitikai bizonylatot.

(2) Az állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelemhez csatolt dokumentációban az alábbi adatoknak kell szerepelniük:

a) a kérelmező, illetve az első magyarországi forgalmazó megnevezése, címe, elérhetőségei (telefon, fax, e-mail cím);

b) az állategészségügyi biocid termék és a hatóanyag gyártójának megnevezése, címe, elérhetőségei (telefon, fax, e-mail cím); valamint a terméket előállító gyártóhely telephelyi engedélyének másolata;

c) az állategészségügyi biocid termék kereskedelmi neve;

d) teljes mennyiségi és minőségi összetétel, a hatóanyag(ok) megnevezése az összetevők funkcióinak leírása;

e) fizikai, kémiai és biológiai tulajdonságok;

f) terméktípus és termékforma, a felhasználás célja;

g) célállatfajok, felhasználási terület és felhasználói kör;

h) felhasználás és adagolás módja, dózis, hígítási arány, behatási idő, kijuttatási módszerek, fertőtlenítőszerknél antimikrobiális spektrum, a kezelés végrehajtása utáni szellőztetési vagy várakozási idő a helyiségek újbóli használatba vételéig;

i) hatásmód, hatás a célszervezetekre, hatékonysági vizsgálatok fertőtlenítőszeres esetében a hatályos európai szabványok alapján, terméktípustól függően laboratóriumi hatékonysági és terepvizsgálatok;

j) az állatok testfelületén alkalmazható, valamint az állatok tartási környezetében az alombogarak, a madártetű atkák és az óvanyagok irtására alkalmas biocid termékek esetében a laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálás eredménye;

k) analitikai vizsgálati módszerek, minőségellenőrzési módszerek, paraméterek megadása;

l) osztályozás, csomagolás, feliratozás, magyar nyelvű címke, használati utasítás és nyomdai végleg-minta a kémiai biztonságról szóló törvény, a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló, továbbá a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló, valamint az aeroszol termékek csomagolásáról forgalmazásának követelményeiről szóló külön jogszabályok előírásainak megfelelően;

m) a forgalmazásra kerülő kiserelési egységek;

n) veszélyesnek minősülő biocid termék biztonsági adatlapja - eredeti és magyar nyelven is - a biocid termékben veszélyes anyagként osztályozott hatóanyagok biztonsági adatlapja az 1907/2006/EK rendelet IV. címe és II. melléklete előírásai szerint összeállítva;

o) tárolási előírások és eltarthatósági idő a termékre és a belőle készült hígításra;

p) figyelmeztetések a felhasználókra és az állatokra vonatkozóan, elsősegélynyújtási előírások, valamint az ismertté vált antidotum;

q) a készítményre vonatkozó toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció;

r) tőgyfertőtlenítők esetében a termék előállításához felhasznált anyagok TSE mentességének igazolása;

s) engedélyezési dokumentumok, címkék, használati utasítások másolata más tagállamokból;

t) anyag-összeférhetőségi vizsgálatok felületeken alkalmazható készítményeknél;

u) a hulladék elhelyezésére vonatkozó előírások;

v) a közvetlen és a külső csomagolás leírása;

w) maradékanyag vizsgálatok és élelmezés-egészségügyi várakozási idő megállapítása, ha szükséges.

(3) A (2) bekezdés d) pontja esetében a biocid termék összetételben 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 (a továbbiakban: 1272/2008/EK rendelet) vagy az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló külön jogszabály, vagy - ha a név ott nem szerepel - a Létező Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke (EINECS) tartalmazza. Amennyiben a hatóanyag egyik jegyzékben sem szerepel, akkor a hatóanyagot 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.

(4) A kérelmezőnek a dokumentációban benyújtott adatokat saját vizsgálatokkal vagy szakirodalmi hivatkozással kell alátámasztania.

A forgalomba hozatali engedély megadására vonatkozó eljárási szabályok

114/C. § (1) A benyújtott dokumentáció adatai alapján az MgSzH Központ értékelő jelentést készít az állategészségügyi biocid termékről. Amennyiben a dokumentáció értékelése során a termék kockázatainak értékeléséhez további információra, vizsgálati eredményekre van szükség, az MgSzH Központ felszólítja a kérelmezőt a hiányzó információ benyújtására.

(2) Amennyiben szükségesnek tartja, az MgSzH Központ az engedélyezési eljárás során az állatok testfelületén felhasználásra kerülő, Magyarországon gyártott vagy kiserelésre kerülő biocidok esetében a gyártóhelyen helyszíni szemlével bizonyosodik meg a gyártás feltételeiről. A helyszíni szemléről az MgSzH Központ jegyzőkönyvet készít, amelyet az értékelő jelentéséhez csatol. Adott gyártóhelyről készített jelentés több termék értékelő jelentéséhez is csatolható.

(3) A forgalomba hozatali engedély mellékletét képezi a termék jóváhagyott címkéje, használati utasítása és nyomdai végleg-mintája.

(4) A forgalomba hozatali engedély időbeli hatálya megszűnik,

a) ha az engedély 5 éves jogosultsági időtartama alatt a termék hatóanyaga felvételre kerül a közösségi jegyzékbe,

b) a termék hatóanyagával kapcsolatban az adott terméktípus, vagy valamennyi bejelentett terméktípus tekintetében, a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. vagy IA. mellékletébe történő felvétel elutasításáról szóló bizottsági határozat közzétételétől számított 12 hónap elteltével, kivéve, ha az 1451/2007/EK bizottsági rendelet szerinti eljárás során hozott bizottsági határozat ezen időponttal kapcsolatban eltérően rendelkezett.

114/D. § (1) Állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatala akkor engedélyezhető, ha

a) a biocid termék olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyek szerepelnek a 1451/2007/EK rendelet II. mellékletében meghatározott biocid hatóanyagok közösségi felülvizsgálati listáján a megadott terméktípusban,

b) a mindenkori tudományos és technikai ismeretek alapján megállapítható, hogy a dokumentáció és a 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 szakmailag bizonyított,

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, kémiai és biológiai tulajdonságait meghatározták, és azok a termék rendeltetésszerű használatával, tárolásával és szállításával összhangban állnak,

h) a termék felhasználása humán- és állategészségügyi szempontból nem aggályos.

(2) Az állategészségügyi biocid termék forgalmazása és felhasználása - a termék veszélyes jellegének függvényében - a forgalomba hozatali engedélyben korlátozható vagy feltételhez köthető.

II. FEJEZET

A FORGALOMBA HOZATALRA ENGEDÉLYEZETT ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI BIOCID TERMÉKEKRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK

Az állategészségügyi biocid termékek nyilvántartása, a termékek felülvizsgálata és az engedélyek módosítása

114/E. § (1) Az MgSzH Központ nyilvántartást vezet a hazai forgalomba hozatalra engedélyezett állategészségügyi biocid termékekről, és azt honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

(2) Az MgSzH Központ a minisztérium hivatalos lapjában közzéteszi a nyilvántartásba bejegyzett és forgalomba hozatalra engedélyezett állategészségügyi biocid termékek következő adatait: a magyarországi forgalmazó neve (cégneve), címe (székhelye), a termék neve, kiszerelése, hatóanyagai, hatóanyagainak mennyisége, veszélyességi besorolása, felhasználási területe, célállatfajok, adagolása, fertőtlenítőszeres esetében az alkalmazási koncentráció, behatási idő, antimikrobiális spektrum, és a forgalomba hozatali engedély száma.

(3) Legkésőbb a tevékenység megkezdésével egyidejűleg a veszélyes besorolású biocid termékkel történő tevékenységet a kémiai biztonságról szóló törvény és a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló külön jogszabály szerint be kell jelenteni az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) területileg illetékes kistérségi intézete részére.

114/F. § (1) Az engedély jogosultsági ideje alatt azt az MgSzH Központ hivatalból vagy kérelemre bármikor felülvizsgálhatja, és szükség esetén felfüggesztheti a termék további forgalmazását, ha a biocid termék vonatkozásában lényeges új információról szerez tudomást, illetve, ha valószínűsíthető, hogy az engedély kiadásának a 114/D. § (1) bekezdése szerinti valamely feltétele már nem teljesül. Ilyen esetben az MgSzH Központ a

felülvizsgálathoz szükséges további adatoknak az engedélyes vagy a felülvizsgálatot kezdeményező egyéb kérelmező általi rendelkezésre bocsátását rendelheti el.

(2) Az MgSzH Központ 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 MgSzH Központ az új feltételek szerinti engedély iránti kérelem benyújtására 60 napos határidőt állapít meg. Ha az MgSzH Központ által meghatározott határidő lejártával a kérelem benyújtására nem került sor, az MgSzH Központ a termék további forgalmazását megtiltja.

(3) A 114/C. § (4) bekezdése alapján nem forgalmazható termékek forgalomba hozatali engedélyét az ott meghatározott időpontnak megfelelően az MgSzH Központ visszavonja.

(4) Az engedélyes, illetve a kérelmező haladéktalanul köteles bejelenteni az MgSzH Központnak minden olyan adatot, amelyről valamely hatóanyaggal vagy azt tartalmazó állategészségügyi biocid termékkel kapcsolatban tudomása van, és amely az engedély hatályát, illetve tartalmát befolyásolhatja, különös tekintettel

a) új információra a hatóanyagnak vagy az állategészségügyi biocid terméknek az emberekre, állatokra vagy a környezetre gyakorolt hatásáról;

b) a rezisztencia kialakulására.

(5) A forgalomba hozatali engedélyben foglaltaktól csak az engedély módosítását követően lehet eltérni.

Az állategészségügyi biocid termékek osztályozása, csomagolása, címkézése, használati utasítása és reklámozása

114/G. § (1) Az állategészségügyi biocid termékek osztályozására, csomagolására, címkézésére és használati utasítására a kémiai biztonságról szóló törvény, valamint a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló, továbbá a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabályok rendelkezéseit kell alkalmazni.

(2) Állategészségügyi biocid termék csak jóváhagyott, magyar nyelvű címkével és magyar nyelvű használati utasítással hozható forgalomba. A közvetlen és külső csomagoláson jól olvashatóan és eltávolíthatatlan módon fel kell tüntetni:

a) a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabály szerinti, a biocid termékek címkéjén feltüntetendő adatokat,

b) amennyiben szükséges, az élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

114/H. § Az MgSzH Központ az engedélyezett állategészségügyi biocid termékek jóváhagyott címkéjét, használati utasítását és nyomdai végleg-mintáját nyilvánosan hozzáférhetővé teszi honlapján.

114/I. § (1) Az állategészségügyi biocid termék kereskedelmi neve nem lehet azonos állatgyógyászati készítmény, az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmény, ápolószer és segédanyag, illetőleg növényvédőszer nevével, továbbá a felsorolt készítményekkel azonos csomagolásban és feliratozással nem kerülhet kereskedelmi forgalomba.

(2) Az állategészségügyi biocid termék csomagolási egységeiben használati utasítást is el kell helyezni, kivéve, ha a 114/G. §-ban előírt valamennyi információ a közvetlen csomagoláson és a külső csomagoláson is közölhető.

(3) A használati utasításnak a 114/G. §-ban előírt adatokon túlmenően - a biztonsági adatlap adatainak felhasználásával -, mind a szakképzettséghez kötött, foglalkozásszerű felhasználók, mind a lakossági felhasználók részére közérthető formában, részletesen kell tartalmaznia a termék alkalmazásának módját, illetve a helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatást.

(4) A magyar nyelvű biztonsági adatlap és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabály szerinti biocid termék bejelentő lap és biocid hatóanyag bejelentő lap helyességéért, valamint a forgalomba hozatali engedélyben, a jóváhagyott címkén és használati utasításon szereplő adatok feltüntetéséért a forgalmazó felelős. Bejelentés csak a forgalomba hozatali engedély megadását követően tehető az engedélyezési határozatban foglaltakkal megegyező tartalommal.

(5) A címkén és a használati utasításban vizsgálati eredményekkel nem igazolt állítás nem tüntethető fel.

114/J. § Állategészségügyi biocid termékeket a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabály reklámozásra vonatkozó előírásainak betartása mellett kizárólag a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban szabad reklámozni.

Az állategészségügyi biocid termékek hatásági ellenőrzése

114/K. § (1) Az MgSzH kerületi hivatala ellenőrzi az e rendelet szerint engedélyezett állategészségügyi biocid termékek felhasználását és forgalmazását.

(2) A hatásági ellenőrzés a forgalmazás és a felhasználás során kiterjed:

- a) a címke és a használati utasítás pontosságára,
- b) a lejáratú idő ellenőrzésére,
- c) a magyar nyelvű biztonsági adatlap meglétére a veszélyesnek minősülő biocid termékek esetében,
- d) a biztonsági és kockázati előírások betartására,
- e) a termék előírás szerinti felhasználására és a felhasználás helyszínén a szakszerű tárolásra,
- f) szakképesítéshez kötött felhasználás esetén a felhasználó személyek szakképzettségének ellenőrzésére,
- g) az MgSzH Központja által kiadott forgalomba hozatali engedély számának helyességére,
- h) a felhasználás megfelelésére,
- i) jogszabálysértés gyanúja esetén mintavételre és az összetétel vizsgálatára.

(3) Az MgSzH kerületi hivatala a hatásági ellenőrzés eredményétől függően

- a) elrendeli a kifogásolt tétel zár alá vételét, a tétel forgalmazásának felfüggesztését, a tétel forgalomból való kivonását, illetve felügyelet mellett való ártalmatlanítását,
- b) javaslatot tesz - az MgSzH területi szerve útján - az MgSzH Központnak a kifogásolt tétel országos forgalomból való kivonására,
- c) lefoglalja azt a készítményt, amely nincs az e rendeletben foglaltak szerint engedélyezve.

(4) Az MgSzH kerületi hivatalának - az MgSzH területi szerve útján tett - javaslatára az MgSzH Központ a készítmény forgalmazását megtiltja, illetve a készítmény forgalomból való országos kivonását rendeli el, amennyiben

- a) megállapításra kerül, hogy a szabálytalanság súlyosan veszélyezteti a közegészségügy, a fogyasztók, az állategészségügy vagy a környezet érdekeit,
- b) bebizonyosodik, hogy a forgalomba hozatal feltételei már nem teljesülnek,
- c) a termék mennyiségi, illetve minőségi összetétele nem felel meg a címkén leírtaknak,
- d) a készítményt olyan célra használják fel, amelyet hatályos rendelkezések tiltanak,
- e) a készítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amelynek felhasználását hatályos rendelkezések tiltják,
- f) a hatóság megállapítja, hogy a kérelmező hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltatott.

(5) A forgalmazás tilalma vagy a forgalomból való kivonás egyes gyártási tételekre is korlátozható. A forgalmazás megtiltása esetén az MgSzH Központ a meglévő készlet ártalmatlanítására, raktározására, forgalmazására és felhasználására határidőt vagy határnapot állapít meg.

(6) A (4) bekezdés szerinti esetekben az MgSzH Központ visszavonhatja a forgalomba hozatali engedélyt és a készítményt a nyilvántartásából törölheti.

(7) A lejárt, illetve bármely ok miatt használhatatlanná vált készítményt a forgalmazó, illetve a felhasználó köteles saját költségén ártalmatlanítani.

(8) Az MgSzH Központ, illetve az MgSzH kerületi hivatala a reklámozásra vonatkozó előírások

a) első megszegése esetén figyelmezteti az érintettet,

b) 2 éven belüli minden további megszegése esetén kezdeményezheti a tevékenység megtiltását.

(9) Az állategészségügyi biocid termékek engedélyezésével és ellenőrzésével összefüggő határozatokat az MgSzH Központ közli az OTH-val, az MgSzH kerületi hivatala pedig a székhelye szerint illetékes ÁNTSz regionális intézetével.

VIII/B. RÉSZ

ÁLLATGYÓGYÁSZATBAN HASZNÁLATOS GYÓGYHATÁSÚ KÉSZÍTMÉNYEK, ÁPOLÓSZEREK ÉS SEGÉDANYAGOK

I. FEJEZET

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATBAN HASZNÁLATOS GYÓGYHATÁSÚ KÉSZÍTMÉNYEK, ÁPOLÓSZEREK ÉS ÁLLATGYÓGYÁSZATI SEGÉDANYAGOK FORGALOMBA HOZATALÁNAK, FORGALMAZÁSÁNAK ÉS FELHASZNÁLÁSÁNAK FELTÉTELEI

114/L. § Állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítményt, ápolószert és segédanyagot (a továbbiakban együtt: egyéb gyógyhatású készítmény) forgalomba hozni, forgalmazni, illetve felhasználni csak az MgSzH Központja általi nyilvántartásba vétel után lehet.

114/M. § (1) Amennyiben az egyéb gyógyhatású készítményt takarmány-, vagy más készítményt előállító üzemben gyártják, akkor az egyéb gyógyhatású készítmény előállítását a keresztszennyeződés megakadályozása céljából időben elkülönítetten kell végezni.

(2) Amennyiben az egyéb gyógyhatású készítményt gyógyszergyártó üzemben gyártják, megfelelően dokumentált intézkedéseket kell hozni az állatgyógyászati készítmények szennyeződésének kizárására és az egyéb gyógyhatású készítmények gyártása során be kell tartani a GMP elveit és útmutatóit.

114/N. § (1) A nyilvántartásba vett egyéb gyógyhatású készítmények szabadon forgalmazhatók.

(2) Az ápolószerek rendeltetés szerinti besorolását a 11. számú melléklet tartalmazza.

A nyilvántartásba vétel iránti kérelem és annak elbírálása

114/O. § (1) Az egyéb gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vétele iránti kérelmet a forgalmazó vagy a gyártó vagy képviselőjük nyújthatja be az MgSzH Központjához. A kérelemhez egy példányban magyar vagy angol nyelven csatolni kell a 12. számú melléklet szerinti adatokat és dokumentumokat.

(2) Az MgSzH Központja a kérelmezőtől további a készítmény ártalmatlanságára és hatásosságára vonatkozó adatokat kérhet, ha a termék összetétele, feltételezett hatása, alkalmazási körülménye ezt indokoltá teszi.

(3) A kérelmet a csatolt dokumentumokkal az MgSzH Központja megvizsgálja és arról értékelő jelentést készít. Az értékelő jelentést és a készítmény nyilvántartásba vételéről szóló igazolást az MgSzH Központja megküldi a kérelmezőnek. Az igazolás mellékletét képezi a jóváhagyott termékismertető, címke és nyomdai végleg-minta.

(4) Az MgSzH Központja a 12. számú mellékletben előírt dokumentációban szereplő adatok igazolására a kérelmezőtől termékmintát kérhet.

(5) A benyújtott adatok helyességéért a kérelmezőt, a gyártás és az egyenletes minőség biztosításáért a gyártót terheli a felelősség.

114/P. § (1) Az MgSzH Központja az egyéb gyógyhatású készítményt nyilvántartásba veszi, ha

a) összetétele vagy alkotóelemei ismertek, az összetevők és a készítmény minősége ismert, valamint a készítmény meghatározott és állandó minősége biztosított,

b) a kérelmezett alkalmazási módon és adagolásban ártalmatlansága bizonyított,

c) a felhasználási célra való alkalmassága igazolt, vagy a címkén feltüntetni kívánt hatékonyságára vonatkozó adatokkal rendelkezik, illetve gyógyhatása igazolt.

(2) Az MgSzH Központja az egyéb gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vétele iránti kérelmet elutasítja, ha

a) a készítmény nem felel meg az (1) bekezdésben felsorolt feltételeknek,

b) a készítmény olyan állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmény vagy ápolószer, amelynek összetevői nem felelnek meg az emberi felhasználásra kerülő kozmetikai termékekre vonatkozó külön jogszabálynak, kivéve, ha összetevőinek használata az állategészségügy területén legalább 10 éve általánosan elfogadott,

c) a készítmény veszélyt jelent a kezelt állatra, a felhasználó személyre vagy a környezetre,

d) a készítmény valamely összetevőjének alkalmazását jogszabály tiltja.

(3) Az egyéb gyógyhatású készítmény a nyilvántartásba vételi igazolás keltétől számított 5 évig hozható forgalomba. Az 5 év lejártá előtt legkésőbb 90 nappal a gyártó, a forgalmazó vagy annak képviselője kérheti a készítmény nyilvántartásba vételének megújítását. Ennek elmulasztása esetén a készítmény az 5 év lejártá utáni naptól nem lehet forgalomban.

A címkére és a termékismertetőre vonatkozó szabályok

114/Q. § (1) A nyilvántartásba vételi igazolásban vagy a jóváhagyott termékismertetőben, illetve címkében foglaltaktól csak az MgSzH Központ jóváhagyását követően lehet eltérni.

(2) Az egyéb gyógyhatású készítmény csak jóváhagyott magyar nyelvű címkével és termékismertetővel hozható forgalomba. A közvetlen és külső csomagoláson, valamint a termékismertetőn olvasható betűkkel kell feltüntetni a jóváhagyott adatokat. A termékismertető és a címke tartalmi követelményeit a 13. számú melléklet tartalmazza.

(3) Az MgSzH Központja valamennyi, az e rendelet alkalmazási körébe tartozó egyéb gyógyhatású készítmény jóváhagyott termékismertetőjét és végleg-mintáját nyilvánosan hozzáférhetővé teszi honlapján.

II. FEJEZET

AZ EGYÉB GYÓGYHATÁSÚ KÉSZÍTMÉNYEK FORGALMAZÁSÁNAK ÉS FELHASZNÁLÁSÁNAK ELLENŐRZÉSE

114/R. § (1) Az egyéb gyógyhatású készítmények forgalmazásának és felhasználásának hatósági ellenőrzését az MgSzH kerületi hivatala látja el.

(2) A készítmények forgalmazásának és felhasználásának hatósági ellenőrzése kiterjed:

a) a magyar nyelvű csomagolóanyagok (címke, termékismertető) meglétére és megfeleléségére,

b) a készítmények csomagolásának eredetiségére és sértetlenségére,

c) a lejáratidőre,

d) a tárolási körülményekre,

e) a nyilvántartásba vételi szám meglétére és megfeleléségére,

f) jogszabálysértés gyanúja vagy bejelentés esetében mintavételre és az összetétel vizsgálatára.

114/S. § (1) Az MgSzH kerületi hivatalának - az MgSzH területi szerve útján történő - javaslatára az MgSzH Központ az egyéb gyógyhatású készítményt a nyilvántartásból törli, forgalmazását megtiltja, illetve a készítmény forgalomból való országos kivonását rendeli el, amennyiben

a) megállapításra kerül, hogy a szabálytalanság súlyosan veszélyezteti a közegészségügy, a fogyasztók, az állategészségügy vagy a környezet érdekeit,

b) megállapításra kerül, hogy a forgalomba hozatal feltételei már nem teljesülnek,

c) a termék mennyiségi, illetve minőségi összetétele nem felel meg a címkén leírtaknak,

d) a készítményt olyan célra értékesítik, amelyet jogszabály tilt,

e) a készítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amelynek felhasználását jogszabály tiltja,

f) megállapításra kerül, hogy a kérelmező hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltatott.

(2) A forgalmazási tilalom vagy a forgalomból való kivonás egyes gyártási tételekre is korlátozható. A forgalmazás megtiltása esetén az MgSzH Központja a meglévő készlet ártalmatlanítására, raktározására, forgalmazására, illetve felhasználására határidőt vagy határnapot állapít meg.

114/T. § (1) Az MgSzH kerületi hivatala a hatósági ellenőrzés eredményétől függően

a) elrendeli a kifogásolt tétel zár alá vételét, a tétel forgalmazásának felfüggesztését, a tétel forgalomból való kivonását, illetőleg felügyelet mellett való ártalmatlanítását,

b) javaslatot tesz az MgSzH Központjának a kifogásolt tétel országos forgalomból való kivonására,

c) lefoglalja azt az egyéb gyógyhatású készítményt, amely nincs az e rendeletben foglaltak szerint nyilvántartásba véve.

(2) A lejárt, illetve bármely ok miatt használhatatlanná vált készítményt a forgalmazó, illetve a felhasználó köteles saját költségére ártalmatlaníttatni.

(3) A 114/S. §-ban, valamint az (1) és (2) bekezdésben foglalt intézkedések foganatosítása mellett az MgSzH Központja, illetve az MgSzH kerületi hivatala a külön jogszabályban foglalt más egyéb jogkövetkezményeket is alkalmazhatja.”

10. § Az R. kiegészül az e rendelet 1-3. számú melléklete szerinti 11-13. számú mellékletekkel.

11. § Az R.

a) 12. §-ának (1) bekezdésében a „magyar nyelven” szövegrész helyébe a „magyar vagy angol nyelven”,

b) 36. §-ának (1), (3) és (5) bekezdésében, 37. §-ában, 110. §-ában, 112. §-ának (2) bekezdésében a „CMPV” szövegrész helyébe a „CVMP”,

c) 36. §-ának (2) és (4) bekezdésében a „CMPV-hez” szövegrész helyébe a „CVMP-hez”,

d) 50. §-ának (2) bekezdésében az „a külön jogszabályban” szövegrész helyébe az „az e rendeletben”,

e) 63. §-ában a „forgalomba hozatali” szövegrész helyébe a „gyártási vagy forgalomba hozatali”,

f) 68. §-ának (2) bekezdésében, 8. számú melléklete I. fejezetének 17. pontjának b) pontjában a „megrendelőt” szövegrész helyébe a „megrendelőt vagy vényt”,

g) 70. §-ának (3) bekezdésében a „vény nélkül forgalmazható készítmények esetében” szövegrész helyébe a „- a szabadon forgalmazható készítmények kivételével -”,

h) 75. §-a (1) bekezdésének b) pontjában a „nagykereskedő” szövegrész helyébe a „nagykereskedő, közvetítő nagykereskedő”,

i) 75. §-ának (2) bekezdésében a „gyógyszergyártási engedélyében szereplő” szövegrész helyébe a „készítmények forgalomba hozatali engedélye alapján általa előállítható”,

j) 77. §-ának f) pontjában a „3” szövegrész helyébe az „5”,

k) 85. §-a (4) bekezdésének g) pontjában az „illegális gyártás” szövegrész helyébe az „illegális gyártás, illegális kereskedelem”,

l) 86. §-ának (3) és (4) bekezdésében, 87. §-ának (2) bekezdésében, 88. §-ának (1) bekezdésében a „jogosultja” szövegrész helyébe a „jogosultja vagy a készítmény forgalmazója”,

m) 86. §-ának (5) bekezdésében, 88. §-ának (2) és (4) bekezdésében a „jogosultját” szövegrész helyébe a „jogosultját vagy a készítmény forgalmazóját”,

n) 92. §-ának (1) bekezdésében a „visszavonja vagy módosítja az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét” szövegrész helyébe az „az állatgyógyászati készítmény forgalmazását felfüggeszti, vagy az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét módosítja vagy visszavonja”,

o) 92. §-ának (2) bekezdésében az „engedélyt visszavonja vagy módosítja” szövegrész helyébe az „állatgyógyászati készítmény forgalmazást felfüggeszti, vagy az engedélyt módosítja vagy visszavonja”,

p) 96. §-a (1) bekezdésének b) pontjában a „nagykereskedő” szövegrész helyébe a „nagykereskedő nagykereskedelmi tevékenységének felfüggesztésére vagy”,

q) 96. §-ának (6) bekezdésében a „kezdeményezi” szövegrész helyébe a „felfüggeszti a kiskereskedelmi tevékenységet vagy kezdeményezi” szöveg, valamint az „engedélyének” szövegrész helyébe a „működési engedélyének”,

- r) 109. §-ában a „CMPV-től” szövegrész helyébe a „CVMP-től”,
 - s) 113. §-ában a „CMPV-t” szövegrész helyébe a „CVMP-t”,
 - sz) 8. számú melléklete I. Fejezetének 4. pontjában az „MgSzH Központ” szövegrész helyébe az „MgSzH Központ, illetve az MgSzH kerületi hivatalának”,
 - t) 8. számú melléklete I. fejezetének 5. pontjában a „működési” szövegrész helyébe a „nagykereskedelmi tevékenységre jogosító működési”,
 - u) 8. számú melléklete I. fejezete 17. pontjának c) alpontjában a „tálhatóan” szövegrész helyébe a „láthatóan”,
 - v) 8. számú melléklete II. fejezet 18. pontjában az „MgSzH kerületi hivatalát” szövegrész helyébe az „MgSzH Központot, az MgSzH kerületi hivatalát, valamint a hamisított készítmény forgalomba hozatali engedélyesét”,
 - z) 9. számú mellékletében a „receptet” szövegrész helyébe a „vényt”
- szöveg lép.

12. § Hatályát veszti az R.

- a) 24. §-a (1) bekezdésének c) pontja,
- b) 26. §-a (1) bekezdésének cc) alpontjában a „, valamint” szövegrész,
- c) 26. §-a (1) bekezdésének cd) alpontja,
- d) 29. §-ának (2) bekezdésében a „6 hónapon belül” szövegrész,
- e) 44. §-a (3) bekezdésének af) alpontjában a „,a forgalmazó nevét, címét, telephelyét” szövegrész,
- f) 50. §-a (2) bekezdésének ca) pontja,
- g) 51. §-ának (1) bekezdésében a „,vagy behozatalát” szövegrész,
- h) 68. § (2) bekezdésében, 8. számú melléklete I. fejezetének 17. pontjának b) pontjában az „(állattartó neve és címe)” szövegrész,
- i) 70. § (2) bekezdésében az „(ideértve a nagykereskedelmi tevékenységet folytató gyártót is)” szövegrész,
- j) 77. §-ában az „a Magyarországon forgalomba hozatalra nem engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények kivételével” szövegrész,
- k) 77. §-ának c) pontja,
- l) 8. számú melléklete I. fejezete 17. pontjának d) alpontja,
- m) 8. számú melléklete II. fejezete 8. pontjában a „(kábítószeres, kábítószer-prekurzorok és pszichotróp anyagok, különleges tárolási hőmérsékletet igénylő készítmények)” szövegrész.

13. § Ez a rendelet a kihirdetését követő tizenötödik napon lép hatályba.

14. § (1) Azoknak az állatgyógyászati készítményeknek a dokumentációját, amelyek e rendelet hatálybalépése napján hatályos forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek, az MgSzH Központ e rendelet hatálybalépését követő 60 napon belül felülvizsgálja abból a szempontból, hogy a készítmények tulajdonságaik alapján nem minősülnek-e az e rendelet szerinti állategészségügyi biocid terméknek.

(2) Azon készítmények esetében, amelyek hatályos forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek és amelyek dokumentációja

a) kielégíti e rendelet állategészségügyi biocid termékekre vonatkozó követelményeit, az MgSzH Központ az (1) bekezdésben foglalt határidőn belül az érintett készítmény állategészségügyi biocid termékként történő forgalomba hozatalát engedélyezi, és egyidejűleg a készítményt az állatgyógyászati készítmények törzskönyvből törli;

b) nem elégíti ki e rendelet állategészségügyi biocid termékekre vonatkozó követelményeit, az MgSzH Központ az (1) bekezdésben foglalt határidőn belül az állategészségügyi biocid termékként történő forgalomba hozatal engedélyezéséhez szükséges hiányzó adatok pótlására szólítja fel az engedélyest. A hiánypótlás teljesítésére legalább 60 napot kell biztosítani az engedélyes számára, amely időszak alatt az érintett termék még forgalomban lehet. Ha az

engedélyes a határidőn belül nem nyújt be kielégítő adatokat, az MgSzH Központ a készítményt az állatgyógyászati készítmények törzkönyvéből törli.

(3) Az Állatgyógyászati Oltóanyag Gyógyszer és Takarmányellenőrző Intézet, az Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézet, a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium, valamint az MgSzH Központ által e rendelet hatálybalépéséig az állatgyógyászati készítményekről szóló 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelet alapján szakvéleménnyel ellátott biocid termékek az e rendelet szerinti állategészségügyi biocid termékekre vonatkozó engedélyezési eljárás alá tartoznak. E termékek esetében az MgSzH Központ felülvizsgálja, hogy az adott termék megfelel-e e rendelet előírásainak.

(4) A (3) bekezdésben meghatározott engedélyezési eljárás során az MgSzH Központ a hiányzó adatokat bekéri a forgalmazótól, amennyiben az adott termék nem tesz eleget e rendelet előírásainak. A hiányzó adatok benyújtására legalább 60 napot kell biztosítani a forgalmazó számára, amely időszak alatt az érintett termék még forgalomban lehet. Ha a kért adatokat a forgalmazó a határidőn belül nem nyújtja be, az MgSzH Központ megtiltja a készítmény további forgalmazását.

15. § (1) Azoknak az állatgyógyászati készítményeknek a dokumentációját, amelyek e rendelet hatálybalépése napján hatályos forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek, az MgSzH Központja e rendelet hatálybalépését követő 60 napon belül felülvizsgálja abból a szempontból, hogy a készítmények tulajdonságaik alapján nem minősülnek-e az e rendelet szerinti állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítménynek, ápolószernak vagy segédanyagoknak.

(2) Azon készítmény esetében, amely hatályos forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, és amelynek dokumentációja

a) kielégíti e rendelet egyéb gyógyhatású készítményekre vonatkozó követelményeit, az MgSzH Központja a (1) bekezdésben foglalt határidőn belül az érintett készítményt egyéb gyógyhatású készítményként nyilvántartásba veszi és egyidejűleg az állatgyógyászati készítmények törzkönyvéből törli;

b) nem elégíti ki e rendelet egyéb gyógyhatású készítményekre vonatkozó követelményeit, az MgSzH Központja a (1) bekezdésben foglalt határidőn belül hiánypótlásra szólítja fel az engedélyest. A hiánypótlás teljesítésére legalább 60 napot kell biztosítani az engedélyes számára, amely időszak alatt az érintett termék még forgalomban lehet. Ha az engedélyes a határidőn belül nem nyújtja be a kért adatokat, az MgSzH Központja a készítményt az állatgyógyászati készítmények törzkönyvéből törli.

16. § A rendelet tervezetének a műszaki szabványok és szabályok, valamint az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok terén információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló - a 98/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított -, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8-10. cikkében előírt egyeztetése megtörtént.

1. számú melléklet a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelethez

„11. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

Ápolószerek rendeltetés szerint besorolása

1. Bőrrel, illetve lábvéggel érintkező kenőcsök, krémek, kondicionálók, emulziók, gélek, olajok, aeroszolok, probiotikumok, egyéb szerek
2. Gyógyszer hatóanyagot nem tartalmazó hintőporok, púderek
3. Szappanok (higiénés, dezodoráló)
4. Samponok (higiénés, dezodoráló, kondicionáló, korpásodás elleni)
5. Fürdetők (só, tabletták, olaj, gél, hab, egyéb)
6. Illatosítók
7. Szagtalanítók
8. Szórtetápoló, szórtetformázó, filcesedést gátló készítmények
9. Fog- és szájjápolási termékek (krém, zselé, oldat, aeroszol, rágótabletták)

10. Karom és pataápoló krémek, kenőcsök, olajok, viaszok, oldatok
11. Külső hallójárat tisztító szerek (oldatok, gélek, habok, egyéb)
12. Külső nemi szerveket ápoló, tisztító szerek (oldat, gél, hab, egyéb)
13. Szemkörnyék tisztító oldatok
14. Síkosító gélek, nyákok
15. Pakolásra, borogatásra szolgáló szerek (krém, kenőcs, emulzió, szuszpenzió, paszta, egyéb)
16. Az állatok testfelületén vagy környezetében használt olyan szerek, amelyek egymáshoz szoktatják, vagy egymástól távol tartják a nem kártékony gerinces állatokat
17. Tőgyápolószerek”

2. számú melléklet a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelethez

„12. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

Az egyéb gyógyhatású készítmény dokumentációja

I. ADMINISZTRATÍV ADATOK

1. A kérelmező (a dokumentáció tulajdonosa)

- neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

2. A kérelmező képviselőjében eljáró cég vagy magánszemély esetében

- képviselő neve, kapcsolattartó személy neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

- meghatalmazás, amely feljogosítja a képviselőt arra, hogy a készítmény forgalomba hozatalával kapcsolatos eljárás során, továbbá a készítmény nyilvántartásba vételi igazolásának módosítása, illetve nyilvántartásba vételének megújítása során a kérelmező nevében eljárjon

3. A kérelmező nyilatkozata arról, hogy nincs tudomása olyan tényről vagy adatról, amely a nyilvántartásba vételt akadályozná

4. A kérelmező nyilatkozata arról, hogy a készítmény alapanyagai és gyártástechnológiája a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) szempontjából veszélytelenek

5. A készítmény más országokban való forgalmazására vonatkozó adatok

- ország, terméknév, az engedélyezés dátuma, az engedély száma

II. MINŐSÉGRE VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓ

II/A. Összetétel

1. A készítmény mennyiségi és minőségi összetétele INCI nevekkel és számokkal megjelölve

2. A készítmény csomagolásának rövid leírása, kiszereelési egységek

II/B. A kiindulási anyagok gyártói minőségbizonylata és a végtermékek vizsgálatára alkalmazott minőség-ellenőrzési módszerek leírása

II/C. A késztermék minőségi követelményei

A késztermék egy gyártási tételének mintája a minőségi bizonylattal együtt

II/D. Stabilitás

1. A készítmény stabilitásvizsgálati eredményei

2. A készítmény javasolt tárolási előírása

3. A készítmény javasolt eltarthatósági ideje

III. ÁRTALMATLANSÁGRA VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓ

A dokumentációnak tartalmaznia kell a saját vizsgálatokat vagy szakirodalmi hivatkozásokat.

IV. HATÉKONYSÁGRA VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓ

Csak az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények esetében kötelező.

A dokumentációnak tartalmaznia kell a saját vizsgálatokat vagy szakirodalmi hivatkozásokat.”

3. számú melléklet a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelethez

„13. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

Az egyéb gyógyhatású készítmény termékismertetője és címkéje

I. Termékismertető

1. A készítmény neve
2. Termékforma (pl. oldat, gél, permet, egyéb)
3. A készítmény összetétele, a hatóanyagokra vonatkozóan mennyiség is
4. Céllálatfajok
5. A készítmény felhasználási területének rövid leírása, felhasználási javaslat, javallatok
6. Adagolás és az alkalmazás módja
7. Ellenjavallatok (ha vannak)
8. Mellékhatások (ha vannak)
9. Figyelmeztetések (ha szükséges)
 - alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések
 - vemhesség, laktáció, tojástermelés idején történő alkalmazás
10. Lejárató idő
11. Tárolási előírások
12. Csomagolás (a tartály vagy csomagolóanyag jellege, kiszerezési egységek)
13. „Gyermekek elől elzárva tartandó!” felirat
14. „Kizárólag állategészségügyi vagy állatápolási célra!” felirat
15. A fel nem használt anyag és a hulladék kezelésének módja
16. A gyártó és a forgalmazó neve és címe
17. A készítmény nyilvántartási száma

II. A külső és a közvetlen csomagolóanyagok felirata (címke)

1. A készítmény neve
2. A készítmény összetevői mennyiség szerinti felsorolásban
3. Céllálatfajok
4. Felhasználási javaslat, adagolás, alkalmazás
5. Figyelmeztetések (ha szükséges)
6. Lejárató idő
7. Tárolási előírások
8. Kiszerezés
9. „Kizárólag állategészségügyi vagy állatápolási célra!” felirat

10. A gyártó és forgalmazó neve és címe

11. Gyártási szám

12. A készítmény nyilvántartási száma”