



NNGYK
NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Biocid termékek engedélyezése és ellenőrzése

Német Balázs

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Biocid termék

— bármely olyan, egy vagy több hatóanyagból álló, egy vagy több hatóanyagot tartalmazó vagy egy vagy több hatóanyagot keletkeztető anyag vagy keverék a felhasználóhoz jutó kiserelésben, amelynek rendeltetése, hogy károsító szervezeteket a tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatáson kívüli bármely módon **elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanná tegyen, hatásuk kifejtésében megakadályozzon vagy azokkal szemben más gátló hatást fejtsen ki,**

— bármely olyan, az első francia bekezdés hatályán kívül eső anyagokból vagy keverékekből előállított anyag vagy keverék, amelynek rendeltetése, hogy károsító szervezeteket a tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatáson kívüli bármely módon elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanná tegyen, hatásuk kifejtésében megakadályozzon vagy azokkal szemben más gátló hatást fejtsen ki.

Az elsődleges biocid funkcióval rendelkező kezelt árucikkek biocid termékeknek minősülnek.

Söll ügy: ítélet a C-420/10. sz. ügyben. (Indirekt kémiai vagy biológiai hatás) BPD

Darie ügy: ítélet a C-592/18. sz. ügyben. BPR

A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: BPR)

- Hatóanyagok
 - Szisztematikus felülvizsgálat
 - Jóváhagyás – **első védvonal** (kizárási kritériumok, helyettesítendő hatóanyagok...)
- Biocid Termékek
 - Engedélyezés – **második védvonal** (NNGYK, szakhatóság, szakértők...)
 - Kölcsönös elismerés
 - Engedély módosítás
 - Azonos biocid termék
 - Megújítás
 - ...
 - Forgalmazás és felhasználás szabályozása
- Kezelt árucikkek
 - Forgalomba hozatal szabályozása

Határesetek

BPR 2. cikke szerint a hatály kiterjed:

- Biocid termékek és kezelt árucikkek

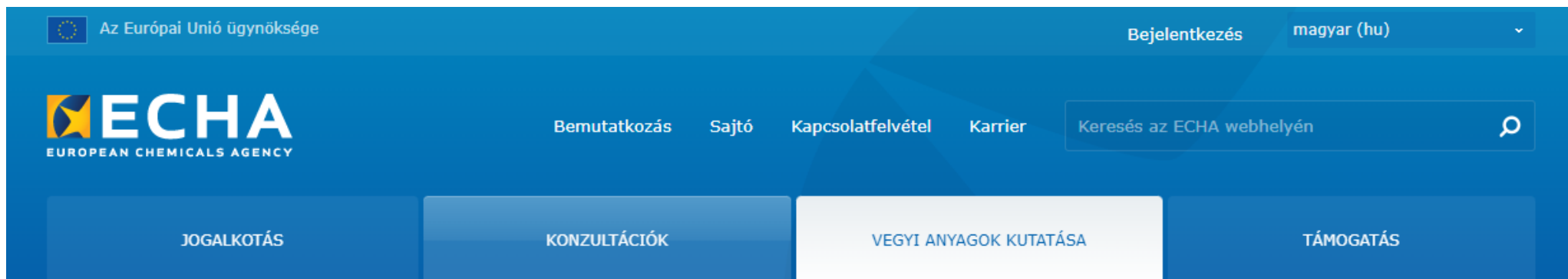
Hatály nem terjed ki:

- Gyógyszer, orvostechnikai eszköz, kozmetikum, növényvédő szer, élelmiszer és takarmány adalék...

Kivéve, „ha valamely biocid termék a fent említett jogszabályok valamelyikének hatálya alá tartozik és azt az ezen jogszabályok által nem szabályozott célokra tervezik felhasználni, e rendelet e biocid termékre is alkalmazandó, amennyiben az említett célokat ezen jogszabályok nem érintik”.

Biocid hatóanyagok

Hatóanyag ellenőrzése



<https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

▼ Active substance details

Active substance identifiers

Substance name:

e.g. Formaldehyde

Candidate for substitution

- Select -

EC / CAS number:

e.g. 200-001-8 or 50-00-0

Regulatory categorisation

Kiválasztás

Product-type:

Kiválasztás

> Approval data

> Related authorised biocidal products

Hatóanyag lehetséges státuszai

- Approved
 - Approved - Renewal in progress
 - Approved - Other updates in progress
 - Cancelled application
 - Cancelled application - Commission decision (participant withdrawal)
 - Expired
 - Not approved
 - No longer supported
 - Initial application for approval in progress
 - Jóváhagyott
 - Jóváhagyott – Megújítás alatt
 - Jóváhagyott – Frissítés alatt
 - Elutasított kérelem
 - Elutasított kérelem – Bizottsági döntésre vár (résztevői visszavonás)
 - Lejárt
 - Jóvá nem hagyott
 - Megszűnt a támogatása
 - Kezdeti jóváhagyási kérelem folyamatban
- Egyáltalán nincs a listán ➔ ➔ • Tiltott hatóanyag (kérelem se érkezett rá)

Biocid termékek

Engedélyezési rendszerek

„BPR”

- Jóváhagyott hatóanyagok
- Minden terméktípus engedélyhez kötött
- Dokumentáció:
 - **Hatásosság**
 - Fizkém/analitika
 - Humán toxikológia
 - Ökotoxikológia
- Engedélytípusok:
 - nemzeti
 - kölcsönös
 - uniós
 - egyszerűsített

Átmeneti

- Legalább egy hatóanyag jóváhagyása folyamatban
- Engedélykötelesek:
 - Fertőtlenítőszer
 - Irtó/riasztószer
- Dokumentáció:
 - **Hatásosság**
 - Felhasználás nem jelent elfogadhatatlan kockázatot
- Engedélytípusok:
 - nemzeti

Engedélyező hatóságok

- Európai Bizottság
 - Uniós engedélyek
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
 - „BPR” engedélyek
 - Átmeneti engedélyek
 - Fertőtlenítőszer: 1-5. terméktípusok
 - Irtószer/riasztószer: 18-19. terméktípusok (Egészségügyi kártevők elleni célra történő felhasználás)
- Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
 - Átmeneti engedélyek
 - Fertőtlenítőszer: 3. terméktípus (Állatok testfelületén felhasználásra kerülő fertőtlenítő szerek)
 - Irtószer/riasztószer: 18-19. terméktípusok (Állatokon történő felhasználási célra)

18-19. terméktípus - egyéb célra történő felhasználás?

Irtószer/riasztószer engedélyek elérhetőségei

„BPR” engedélyek

- ECHA honlap
- <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products>
- minden terméktípus engedélyei
- automatizált frissítés

Irtószeres Kereshető Adatbázisa

- <http://www.oek.hu/ika/>
- csak releváns terméktípusok
- „BPR” és átmeneti engedélyek

Magyarországon engedélyezett állategészségügyi biocid termékek

- <https://atiportal.nebih.gov.hu/forgallategbiocidok.html>

Ellenőrzés célja és hatálya

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 21. §-a részletezi.

A biocid termék gyártása, kiserelése, ipari alkalmazása, a biocidok osztályozása, csomagolása, feliratozása, címkézése, raktározása, forgalmazása, árusítása, **valamint a biocid termékkel végzett foglalkozásszerű tevékenység megfelel-e**

- a vonatkozó jogszabályokban,
- valamint az engedélyében foglaltaknak.

Ellenőrző szervek:

- Népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatal, vagy a
- Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Engedélyszámok lehetséges formátumai

HU-2014-MA-14-00070-0000	(BPR)
XXXX/évszám OTH	(2011 előtt)
JÜ-XXXX-X/évszám	(1., 2., 3., 4., 18., 19.terméktípus)
JKF-XXXX-X/évszám	(1., 2., 3., 4., 18., 19.terméktípus)
KEF-XXXX-X/évszám	(2., 5. terméktípus)
XXXX-X/évszám/JIF	(1., 2., 3., 4., 18., 19.terméktípus)
XXXX/B/évszám NÉBIH ÁTI	(3., 18., 19. terméktípus)
XXXX/évszám/KBKHF	(összes engedélyköteles PT)
NNGYK/XXXX/évszám	(összes engedélyköteles PT)

Címkézés ellenőrzése

- Címkézés minden esetben a BPR 69. cikk előírásainak kell megfeleljen.
316/2013 (VIII. 28.) Korm. Rendelet 24. § (5) bekezdése szerint:
„A biocid termék forgalomba hozatala során – más jogszabályok sérelme nélkül – a termék címkézésének meg kell felelnie az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 69. cikkében előírt feltételeknek, azzal a kiegészítéssel, hogy ahol a biocid termék jellemzőinek jóváhagyott összefoglalója nem létezik, ott a biocid termék biztonsági adatlapján feltüntetett figyelmeztető mondatokkal és óvintézkedésre vonatkozó mondatokkal összhangban álló címkét kell biztosítani a terméken.”
- Következésképpen, a BPR 69(1) alapján a CLP rendeletnek is meg kell feleljen.
- Címkének mindenben összhangban kell lennie az SPC-vel. (Ez nem jelent szó szerinti egyezést.)

BPR 69. cikk - I.

Kötelező címkeelemek:

- a) Összes hatóanyag megnevezése és koncentrációja;**
- b) nanoanyagok, ha vannak, „nano” szó zárójelben;
- c) engedélyezési szám;**
- d) az engedélyes neve és címe;**
- e) az összetétel típusa;
- f) az engedélyezett felhasználási módok;**
- g) használati utasítás, alkalmazási gyakoriság és adagolási arány, stb.;
- h) ártalmas mellékhatások és elsősegély-nyújtás;
- i) Mellékelt tájékoztató esetén a „Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!” felirat, figyelmeztetések;
- j) hulladékkezelés;
- k) a gyártási tételszám és a lejárati ideje;
- l) a biocid hatás kifejtéséhez szükséges időtartam, időzítések, óvintézkedések, stb.;
- m) a felhasználói kör;**
- n) információ bármely konkrét környezeti veszélyről;
- o) mikroorganizmusokat tartalmazó biocid: még a 2000/54/EK címkézési követelményei.

BPR 69. cikk - II.

Címke nem tartalmazhatja:

- „kis kockázattal járó biocid termék”,
- „nem mérgező”,
- „ártalmatlan”,
- „természetes”,
- „környezetbarát”,
- „állatbarát” és hasonló jelzéseket.



Egyéb kötelező elemek

Felhasználói kategóriák

- **ipari felhasználó;**
- **szakképzett foglalkozásszerű felhasználó;**
- **foglalkozásszerű felhasználó;**
- **lakossági felhasználó**

Forgalmi kategóriák (egészségügyi kártevőirtó szer, illetve a gázosítószer)

- **I. forgalmazási kategória**
- **II. forgalmazási kategória**
- **III. forgalmazási kategória**

16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet az egészségügyi kártevőirtószerekkel, valamint gázosítószerekkel végzett tevékenység szabályairól 18. § (1) bekezdése szerint:

„Gázosítószerrel csak érvényes működési nyilvántartási igazolvánnyal rendelkező gázmester vagy gázmester felügyeletével a gázmesteri képesítés megszerzése érdekében szakmai gyakorlatát töltő személy használhat fel.”

**Köszönöm a megtisztelő
figyelmet!**

<https://www.nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsagi-es-kompetens-hatosagi-fo/biocid>

biocide.helpdesk@nngyk.gov.hu