
BIOCID TERMÉKEK TELJES ÖSSZETÉTELÉNEK HELYES MEGADÁSA AZ ÁTMENETI IDŐSZAKOS ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSOK SORÁN

A biocid termékek átmeneti engedélyezési eljárásai során a Kérelmezőre háruló egyik legnehezebb feladat az engedélyezni, vagy éppen módosítani kívánt termék 'teljes összetételének' pontos megadása. A vonatkozó kötelezettségeknek való hatékony megfelelés érdekében az alábbiakban összefoglalt szempontokat érdemes figyelembe venni.

A biocid termékek engedélyeztetési eljárásának lefolytatásához szükséges a termék teljes és pontos összetételének ismerete, nem csak a hatóanyag, hanem a többi összetevő (**anyag vagy keverék**) esetében is, így szükséges **minden összetevő mennyiségét megadni**. Az egyes összetevők pontos mennyiségének tömegszázalékos megadása elengedhetetlen, nincs lehetőség koncentráció tartományok feltüntetésére. Ezen túlmenően az egyes alkotórészekkel, azok funkciójával, illetve reakciókeverékek esetében a biocid termék végső összetételével kapcsolatos valamennyi releváns információt is meg kell adni (például tisztaság, szennyezők stb.).

Az összetétel tekintetében feltüntetendő legfontosabb információk:

- Összetevő megnevezése (név, kémiai név, keverék esetén kereskedelmi név)
- Összetevő funkciójának megadása (pl. hatóanyag, felületaktív anyag, színezék, illat, oldószer)
- Összetevő CAS és EK száma
- Összetevő mennyisége: tömegszázalékban (m/m%) kifejezve

A hatóanyag(ok) mellett az úgynevezett 'aggodalomra okot adó anyagok' szintén kiemelt jelentőséggel bírnak, azok külön, pontos megadása is szükséges a teljes összetételben, függetlenül attól, hogy egy, a termékhez hozzáadott keverék összetevőjeként, vagy önálló összetevőként kerülnek a termékbe.

A *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Biocid rendelet) 3. cikk f) pontja az alábbiak szerint határozza meg az aggodalomra okot adó anyagok fogalmát:

„bármely olyan anyag, amely nem hatóanyag, és amely jellegéből fakadóan az emberekre, különösen a veszélyeztetett csoportokra, az állatokra vagy a környezetre azonnal vagy hosszabb távon ártalmas hatású, és valamely biocid termékben elegendő koncentrációban van jelen vagy képződik ahhoz, hogy adott esetben fennálljon az ilyen hatás kockázata.”

A gyakorlatban aggodalomra okot adó anyagnak tekinthető minden olyan összetevő, amely a CLP rendelet értelmében veszélyesként osztályozott vagy a veszélyesként való osztályozásra vonatkozó kritériumokat teljesíti és a biocid termékben olyan koncentrációban van jelen, amelynek következtében a termék a CLP rendelet értelmében veszélyesnek osztályozandó, továbbá a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok (POP) és a REACH rendelet XIII. melléklete szerint perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagok.

Az engedélyezési eljárás során értékelésre kerül a teljes összetétel, azonban az engedélyokiratban, valamint annak mellékletében egészében nem jelenik meg. Az engedélyokirat melléklete főszabály szerint „A biocid termékek jellemzőinek összefoglalója” című dokumentum, amelyben az összetételre vonatkozó információknál kizárólag a hatóanyag és az aggodalomra okot adó összetevők kerülnek feltüntetésre. Korábban az engedély részeként kiadásra került a címketerv is, amelynek lényegi elemei beépítésre kerültek az előbb említett dokumentumba, kiváltva ezzel a címketervet képező mellékletet. A Biocid rendelet 69. cikke alapján, a CLP rendelet 17. és 18. cikkének kritériumaival összhangban, a címkén fel szükséges tüntetni a biocid termékek összetételét, ami a gyakorlatban azt jelenti, hogy, hasonlóan az engedély mellékletéhez, a hatóanyagot pontos mennyiséggel kell, az aggodalomra okot adó összetevőket azonban mennyiségük nélkül is elegendő feltüntetni.

Példák a különböző összetételű termékek teljes összetételének megadására:

1. Keverékmentes összetétel esetén:

Ideális esetben a termék gyártója számára ismert a termék minden összetevőjének pontos mennyisége. Ilyen esetben egyszerűen megadható a teljes összetétel az alábbi táblázatos formában.

Triviális név	Kémiai név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Koncentráció (m/m%)
A hatóanyag	A	hatóanyag	XX-YY-Z	000-000-1	70
B hatóanyag	B	hatóanyag	YY-XX-Z	000-000-2	10
Bőrvédő összetevő	C	Bőrvédő szer	ZZ-XX-Y	000-000-3	2
Víz	víz	oldószer	7732-18-5	231-791-2	ad. 100 %

2. Keverék az összetételben:

Megjegyzendő, hogy az engedélyezési eljárások során minden veszélyes összetevő esetében be szükséges nyújtani a vonatkozó biztonsági adatlapokat, ugyanakkor egy keverék biztonsági adatlapja ilyen esetben értelemszerűen több összetevőt is lefedhet e kötelezettség tekintetében.

a) A hatóanyag keverék formájában kerül a termékbe:

Az alábbi termék két hatóanyag premixből, gélesítő adalékból és vízből kerül összeállításra. A gyártó számára ismert, hogy az első premix 50 m/m%, a második premix 25 m/m% hatóanyagot tartalmaz. A premixek egyéb összetevőiről a gyártónak nincs ismerete, azonban a biztonsági adatlapok alapján tudja, hogy a premixek aggodalomra okot adó összetevőt nem tartalmaznak. Ilyen esetben az alábbi módon adható meg egyszerűen a teljes összetétel.

Kereskedelmi név	Funkció	CAS szám	EK szám	Koncentráció (m/m%)	Hatóanyag	Hatóanyag koncentrációja a termékben
------------------	---------	----------	---------	---------------------	-----------	--------------------------------------

)		(m/m%)
DADA 50	hatóanyag premix	XX-YY-Z (Hatóanyag)	000-000-1 (Hatóanyag)	10	Hatóanyag 1	5
BABA 25	hatóanyag premix	YY-XX-Z (Hatóanyag)	000-000-2 (Hatóanyag)	10	Hatóanyag 2	2,5
Gél	gélésítő	XY-YZ-X	0-0-0	5	-	-
Víz	oldószer	7732-18-5	231-791-2	75	-	-

Fontos megjegyezni, hogy mind a 'tisztá szesz', mind a 'denaturált szesz' keveréknek tekintendő, és hatóanyagként a táblázatokban csak az 'abszolút alkohol'-mennyiséget szabad feltüntetni, mint etanol.

b) Több keverékből történő előállítás esetén az alábbi táblázatos forma jelenthet megoldást:

Összetevő neve	Összetevő funkciója	CAS szám	EK szám	Koncentráció (m/m%)	
A keverék	hatóanyag1	Hatóanyag	XX-YY-Z	000-000-1	20
	hatóanyag2	Hatóanyag	YY-XX-Z	000-000-2	20
	egyéb összetevők				5
B keverék	hatóanyag3	Hatóanyag	ZZ-YY-Y	000-000-4	10
	aggodalomra okot adó anyag1	denaturáló szer	XXYY-XY-Z	000-000-5	5
	egyéb összetevők				5
C komponens	aggodalomra okot adó anyag 2	felületaktív anyag	XY-YZ-X	000-000-3	3
Parfüm (keverék)	illatanyag1	illatanyag	-	-	5
	illatanyag2	illatanyag	-	-	
Víz	víz	oldószer	7732-18-5	231-791-2	27

Fenti táblázat esetében összesen öt biztonsági adatlapot szükséges benyújtani: A keverék, B keverék, C komponens, valamint a Parfümnek (keverék) és magának a terméknek a biztonsági adatlapját.

A 'Parfüm (keverék)' összetevő nem tartalmaz sem hatóanyagokat, sem aggodalomra okot adó anyagokat, így a 'Parfüm (keverék)' összetevő alkotóelemeit nem szükséges pontosan megadni, elegendő a termékben lévő összes 'Parfüm (keverék)' mennyiségének megadása.

'A keverék' és 'B keverék' esetében a nem ismert „egyéb összetevők” feltüntetése is elfogadható a biztonsági adatlapok megfelelősége esetén. Hangsúlyozandó ugyanakkor, hogy a forgalomba hozott termék megfelelőségéért és biztonságosságáért a teljes felelősség az engedély tulajdonosát terheli, függetlenül attól, hogy ismeri-e annak teljes, pontos összetételét, vagy sem.