



Security and Bomb Searching Agency Kft.
Hungary - Budapest – 1163, Veres Péter út 51.

✉ luna@ozonewhite.com
sbsaluna@gmail.com
www.rlod.com
www.ozonewhite.com

Tisztelt látogató!

Az ózon gáz biocid hatóanyagként való felhasználásáról:

316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól

...

24/B. §* (1) Az e rendelet szerint nem engedélyköteles biocid terméket a gyártó vagy a Magyarország területére importáló a méregfelügyeleti nyilvántartás, valamint a biocid termékek nyilvántartása céljából a gyártás vagy az import megkezdésétől számított 90 napon belül bejelenti az országos tisztifőorvosnak. Ha a biocid termék e rendelet szerint csak engedély birtokában forgalmazható, a termék bejelentését a benne található hatóanyag vagy hatóanyagok közül az utolsó jóváhagyásának az időpontjáig csak érvényes és hatályos engedély birtokában lehet megtenni. A biocid terméknyilvántartásra az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 66. cikke szerinti bizalmas adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést az engedély megadásának napjától számított 90 napon belül elektronikus úton az 1. melléklet szerinti tartalommal, a Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon kell megtenni. A bejelentés adatainak változását az (1) bekezdés megfelelő alkalmazásával szintén be kell jelenteni. A bejelentés fogadásáról az országos tisztifőorvos 15 napon belül visszaigazolást küld.

Ózon gáz

In-situ előállított hatóanyagok

A biocid hatóanyagokat akkor nevezik in-situ előállított hatóanyagoknak, ha azokat a felhasználás helyén egy vagy több prekursorból állítják elő. Az ilyen anyag jóváhagyásához minden egyes terméktípussal összefüggésben szükséges az előállított hatóanyag, valamint azon prekursor(ok) értékelése, amely(ek)ből előállítják. Az ilyen kombinációk néhány példája:



- a nátrium-kloridból elektrolízis útján előállított aktív klór;
- a kálium-kloridból elektrolízis útján előállított aktív klór;
- a nátrium-bromidból és nátrium-hipokloritból előállított aktív bróm;
- a nátrium-perkarbonátból vízben való feloldás útján előállított hidrogén-peroxid.

Bár számos in-situ előállított hatóanyag szerepel a felülvizsgálati programban, a prekursorokra vonatkozó adatok benyújtása nem volt következetes (például számos prekursorra vonatkozó adatot szolgáltatottak egyetlen dokumentációban), és ennek következtében nem valósult meg a prekursorok következetes értékelése.

Az Európai Bizottság készített egy javaslatot, amelynek célja a jelenleg a felülvizsgálati programban szereplő in-situ előállított hatóanyagok meghatározása az értékelés alatt álló dokumentációban támogatott prekursor(ok)ra, valamint az előállított anyagra hivatkozással. Ennek eredményeként további kombinációk kerültek beiktatásra annak biztosítása érdekében, hogy a jelenleg forgalomba hozott valamennyi kombináció megfelelően értékelésre kerüljön. A javaslatot a tagállamok az 58., 2014. november 12-14-i ülésen megtárgyalták és támogatták.

A Bizottság javaslata tehát az Unióban ismerten forgalmazott vagy felhasznált prekursor(ok)/hatóanyag/terméktípus kombinációk felsorolását tartalmazza. A kombinációk egy részét a felülvizsgálati program már támogatja, másokat azonban nem. Annak érdekében, hogy biocid termékeiket a piacon tarthassák, a vállalatoknak lépéseket kell tenniük, az alábbiakban kifejtettek szerint.

Mi történik ezt követően az in-situ előállított anyagokkal?

- Az ECHA honlapján közzé fogja tenni a Bizottság véglegesített listáját. A listán a felülvizsgálati program keretében **jelenleg nem támogatott** kombinációk fognak szerepelni. Ha a vállalatok e kombinációk vonatkozásában vállalni kívánják a felülvizsgálati program résztvevői szerepét, bejelentést kell tenniük, majd ezt követően kérelmet kell benyújtaniuk.
- Egyes kombinációk nem kerülhetnek bevonásra a felülvizsgálati programba (mivel a hatóanyagot eredetileg nem jelentették be, vagy mert a kombináció csak más terméktípusok esetében támogatott), a vállalatoknak azonban lehetőségük lesz arra, hogy igénybe vegyék a BPR 93. cikke szerinti átmeneti rendelkezést és az in-situ előállított hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmet nyújtsanak be. Ha erre a benyújtásra 2016. szeptember 1. előtt kerül sor, a termék, vagyis a hatóanyagot létrehozó prekursor(ok) a piacon maradhat(nak).
 - 93. cikk szerinti átmeneti intézkedés
- Amennyiben egy prekursor/hatóanyag kombináció több terméktípus esetében is releváns, és ezek közül egyesekre az első kérelmezési mód (azaz a felülvizsgálati program résztvevője szerepének vállalása) vonatkozik, míg másokra a második (93. cikk), a kérelmezők a két kérelmezési mód egyikét kiválasztva dönthetnek úgy, hogy valamennyi kombináció jóváhagyását egyetlen beadványban kérelmezik.



A felülvizsgálati programban jelenleg nem szereplő kombinációk: Az Ügynökség által a BPR 95. cikke alapján közzétett lista az „érintett anyagok” listája. Egy anyag csak akkor „érintett”, ha az anyaggal kapcsolatos teljes dokumentációt benyújtották, és azt valamely tagállam a BPR vagy a BPD (98/8/EK irányelv) alapján elfogadta vagy érvényesítette.

Így, amint a hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmet, amelynek tartalmaznia kell a II. mellékletben előírt információkat, vagy a BPD alapján benyújtott dokumentációk esetében a IIA. vagy IVA., és adott esetben a IIIA. mellékletben előírt információkat, a tagállam elfogadta vagy érvényesítette, a kérelmezőt az adott prekursor(ok)/hatóanyag/terméktípus kombináció vonatkozásában felveszik a 95. cikk szerinti listára.

3234	Ozone generated from oxygen	Not allocated	Not allocated	2	EurO3zon	Belgium	Not applicable	Article 93
3235	Ozone generated from oxygen	Not allocated	Not allocated	2	The European Ozone Trade Association Limited	United Kingdom	Not applicable	Article 93
3236	Ozone generated from oxygen	Not allocated	Not allocated	4	EurO3zon	Belgium	Not applicable	Article 93
3237	Ozone generated from oxygen	Not allocated	Not allocated	4	The European Ozone Trade Association Limited	United Kingdom	Not applicable	Article 93
3238	Ozone generated from oxygen	Not allocated	Not allocated	5	EurO3zon	Belgium	Not applicable	Article 93
3239	Ozone generated from oxygen	Not allocated	Not allocated	5	The European Ozone Trade Association Limited	United Kingdom	Not applicable	Article 93
3240	Ozone generated from oxygen	Not allocated	Not allocated	11	EurO3zon	Belgium	Not applicable	Article 93
3241	Ozone generated from oxygen	Not allocated	Not allocated	11	The European Ozone Trade Association Limited	United Kingdom	Not applicable	Article 93

Ugyanakkor, ha a kérelmet még nem érvényesítették, az anyag nem „érintett”, és a 95. cikk (2) bekezdésének való megfelelésre vonatkozó követelmény, vagyis az a kötelezettség, amely szerint a szállítónak szerepelnie kell a listán ahhoz, hogy a termékeket 2015. szeptember 1. után forgalmazni lehessen, nem érvényesül. A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy a jelenleg a felülvizsgálati programban szereplő in-situ előállított hatóanyagok meghatározása módosításának következtében beiktatásra kerülő további prekursor(ok)/hatóanyag/terméktípus kombinációk esetében a 2015. szeptember 1-jei határidő nem lesz irányadó, és a 95. cikk szerinti kötelezettségek csak egy későbbi időpontban, nevezetesen a jóváhagyás iránti kérelem érvényesítése időpontjában lépnek életbe.

A felülvizsgálati programban már szereplő kombinációk: A felülvizsgálati programban jelenleg szereplő kombinációk esetében a 2015. szeptember 1-jei határidő irányadó. A jelenlegi bejegyzések a 95. cikk szerinti listán átnevezésre fognak kerülni mind a hatóanyag, mind annak prekursora(i) egyértelmű feltüntetésére érdekében.

Amennyiben egy kombináció ott szerepel, e kombináció alternatív szállítójának kérelmeznie kell majd a listára való felvételét, és 2015. szeptember 1-jéig felvételre kell kerülnie.

93. Cikk átmeneti intézkedés



Számos *in situ* előállított hatóanyag-terméktípus-kombinációt nem támogatnak a felülvizsgálati program, vagy más terméktípusok támogatják, kivéve azokat, amelyekhez felhasználják.

Az *in situ* előállított hatóanyagok terméktípus-kombinációi részesülhetnek a 93. cikk rendelkezéseiben, mivel a hatóanyagok *in situ* előállításának prekursorai nem voltak a biocid termékekről szóló irányelv hatálya alá tartozó termékek, ha nem állították, hogy ezek a prekursorok biocid célokra felhasználható. **E rendelkezések a szabad gyökökre, az ózonra és néhány nem *in situ* hatóanyagra is vonatkoznak.**

A 93. cikk szerinti átmeneti intézkedések csak azokra a biocid termékekre vonatkoznak, amelyek kizárólag hatóanyagokat tartalmaznak, azokat tartalmaznak vagy előállítják, amelyek 2013. szeptember 1-jén voltak forgalomban vagy a biocid termékekben felhasználtak.

Amennyiben a 93. cikk szempontjából releváns kérelmet 2016. szeptember 1-jéig nyújtják be, a kombináció részesül a BPR 89. cikke (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott, a piacon elérhetővé tett és meghosszabbított határidőkből. Ha a kérelmet 2016. szeptember 1-jéig nem nyújtják be, az eltérés csak 2017. szeptember 1-jéig tart.

A 2016. szeptember 1-jéig benyújtott pályázatok listáját a „**93. cikk listája**” dokumentum tartalmazza.

Az *in situ* rendszerek példáinak felsorolása, amelyekre ezek a mentességek vonatkozhatnak, található a Bizottság CA-ban "in situ generált anyag" című dokumentumában.



Active Substances	CAS	PT	eCA	Type of application	Applicant	Status
Ozone generated from oxygen	10028-15-6	11	DE	New active BPR	EurO3zon	In progress
Ozone generated from oxygen	10028-15-6	2	NL	New active BPR	The European Ozone Trade Association Limited	In progress
Ozone generated from oxygen	10028-15-6	4	NL	New active BPR	The European Ozone Trade Association Limited	In progress
Ozone generated from oxygen	10028-15-6	5	NL	New active BPR	The European Ozone Trade Association Limited	In progress
Ozone generated from oxygen	10028-15-6	11	NL	New active BPR	The European Ozone Trade Association Limited	In progress
Reaction mass of titanium dioxide and silver chloride		4	SE	New active BPR	Clariant Produkte (Deutschland) GmbH	In progress
Silver phosphate glass	308069-39-8	4	SE	New active BPR	ISHIZUKA GLASS (UK)LTD.	In progress

A biocid termékekről szóló rendelet értelmezése



A biocid termékekre vonatkozó rendelet (BPR, 528/2012/EU rendelet) a biocid termékek forgalmazásával és felhasználásával foglalkozik. Ezeket a termékeket az emberek, állatok, anyagok és árucikkek káros mikroorganizmusokkal (pl. élősködőkkel vagy baktériumokkal) szembeni védelmére használják, amit a biocid termékben lévő hatóanyag tesz lehetővé. Ennek a rendeletnek a célja a biocid termékek piaca működésének javítása az EU-ban, egyúttal biztosítva az emberek és a környezet magas szintű védelmét.

A rendelet szövegét 2012. május 22-én fogadták el és 2013. szeptember 1-től válik hatályossá. Bizonyos rendelkezései átmeneti időszakot követően lépnek érvénybe. Ezzel egyidejűleg a biocid termékekről szóló irányelv (98/8/EK irányelv) érvényét veszíti.

Forgalomba kerülés előtt minden biocid terméket engedélyeztetni kell és az adott biocid termékben lévő hatóanyagot előzetesen jóvá kell hagyni. Több kivétel is van azonban ez alól az alapelv alól. Például a felülvizsgálati programban szereplő hatóanyagok, valamint az azokat tartalmazó biocid termékek már forgalomba hozhatók addig is, amíg a jóváhagyásra vonatkozó végső határozat megszületik. A még elbírálás alatt álló, új hatóanyagokra vonatkozó feltételes termékengedélyek is forgalmazhatók.

A BPR célja, hogy uniós szinten összehangolja a piacot, leegyszerűsítse a hatóanyagok jóváhagyását és a biocid termékek engedélyezését, és határidőket szabjon meg a tagállamok által elvégzendő értékelésre, elbírálásra és döntéshozatalra. Emellett elősegíti az állatokon végzett tesztelés mérséklését azáltal, hogy kötelező adatszolgáltatást ír elő és alternatív tesztelési módszerek alkalmazására ösztönöz.

A korábbi irányelvhez hasonlóan a hatóanyagok jóváhagyása uniós szinten zajlik, a biocid termék ezt követő engedélyezése pedig a tagállamok szintjén. Ez az engedély kölcsönös elismerési eljárással kiterjeszthető más tagállamokra. Az új rendelet azonban lehetőséget ad a kérelmezőknek egy új fajta, uniós szintű engedélyeztetésre (uniós engedélyezési eljárásra) is.

A kérelmek beadása, a kérelmező, az ECHA, a tagállam illetékes hatósága és az Európai Bizottság közötti adat- és információcsere egy erre a célra létrehozott számítástechnikai platformon (a biocid termékek regiszterén [R4BP 3]) keresztül fog zajlani. A kérelmek elkészítésére egy másik számítástechnikai eszköz, az IUCLID 5 szolgál.



**Az Ozone White technológia NEM MEGVÁSÁROLHATÓ KÉSZÜLÉK!
Az Ozone White technológiát csak arra képzett Partnerünk kezelhetik!
Az Ozone White technológia minden pilot Ügyfele regisztrálásra kerül a www.rlod.org
adatbázisba!**

Az Ozone White technológia engedélyezése, mint biocid hatású fertőtlenítő eljárás és rendszer folyamatban van. Az engedélyezés lezárásáig az Ozone White levegőkezelő és szagtalanító eljárás pilot programja a tudományos megerősítő szakaszban, az adatok összegyűjtésére és a későbbiekben tudományos célú felhasználására szolgál.



**Az Ozone White technológia gyártója a
Security and Bomb Searching Agency
EUOTA tag!**