



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 3480-2/2019/KTEF
Előiratszám: 14800/2018/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János
Tárgy: Az Induline GW-310 engedélyének
adminisztratív módosítása

Telefon: +36 1 476 1100/2802

Mellékletek:

1. sz. mell. – SPC (8 oldal)
2. sz. mell. – Teljes összetétel (2 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti
iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!*

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK) a **Remmers Baustofftechnik GmbH** (49624 Lönningen, Bernhard-Remmers Str. 13., Németország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) által kiadott, a **KEF-19026-2/2014** és a **KEF-10779-3/2015** számon módosított **KEF-7625-8/2012** számú határozatát a benyújtott módosítási kérelemnek megfelelően

módosítja,

egyúttal a **KEF-19026-2/2014** és a **KEF-10779-3/2015** számon módosított **KEF-7625-8/2012** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja az alábbiak szerint:

A **Remmers GmbH** (49624 Lönningen, Bernhard-Remmers Str. 13, Németország) forgalomba hozó kérelmére az **INDULINE GW-310 / Aqua HK-Lasur / Aqua HSL-35/m** faanyagvédő Dán Királyságban BPD-reg. nr. 692-5 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyét kölcsönösen elismerem és a termék forgalomba hozatalát **HU-2012-MA-08-00006-0000** engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. számú melléklete szerint a 2. Főcsoport 8. terméktípusába tartozó kékülés elleni megelőző védelemre alkalmazható fakonzerváló szer **kizárólag ipari és foglalkozásszerű felhasználásra**, 2. és 3. felhasználási osztályba tartozó, talajjal és élővízzel nem érintkező, statikusan nem terhelt, fából készült tárgyak kezelésére.
2. A termék nem használható beltéren, lakóhelyiségekben lévő fafelületek védelmére; kivétel ez alól a homlokzati ablakok és külső ajtók belső felülete.
3. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
4. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszelési egységen az engedély 1. számú melléklete 6. pontja szerinti címkefeliratot elhelyezni.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220
e-mail: otf.kozeg@emmi.gov.hu

5. Az emberek, egyéb nem célzott élőlények és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatsökkentő intézkedés figyelembevétele és alkalmazása révén minimalizálni szükséges.
6. A készítmény a jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságos helyen tárolandó.
7. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.
8. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indoklással együtt az NNK-nak köteles bejelenteni.
9. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „Az INDULINE GW-310 / Aqua HK-Lasur / Aqua HSL-35/m teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
10. Jelen határozatom 2020. június 30-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTVF) 14/3214-3/2012 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltétellel járult hozzá:

- „1. A termékek, illetve a termékekkel kezelt faanyagok nem használhatók vízi, illetve vízhez közeli környezetben.
- 2. A termékekkel kezelt faanyagot fedőréteggel kell bevonni, melyet rendszeresen karban kell tartani.
- 3. Az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéjén és biztonsági adatlapján fel kell tüntetni azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő helyen kell tárolni a talajba és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése és a veszteségek újrahasználatra vagy ártalmatlanításra való összegyűjtésének lehetővé tétele érdekében.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részeit képezi az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „Az INDULINE GW-310 / Aqua HK-Lasur / Aqua HSL-35/m teljes összetétele” című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával a **KEF-7625-8/2012.** számú határozat hatályát veszti.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az országos tisztifőorvoshoz 3 példányban benyújtott, de a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresettel lehet kérni. A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni, vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

A **Remmers Baustofftechnik GmbH** (a továbbiakban: Kérelmező) 2010. július 28-án az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a készítmény a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: Biocid rendelet) 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét az

INDULINE GW-310 faanyagvédő más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére.

2012. április 25-én beérkezett kérelmében kezdeményezte a fenti biocid termék Dán Királyság Kompetens Hatósága által 2011. december 21-én, BPD-reg. nr. 692-5 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését. A kérelmet és a hozzá tartozó dokumentációt a Biocid rendelet 30. § (8) bekezdésben meghatározott határidőre benyújtotta.

A 8. terméktípusba tartozó biocid termékek engedélyezési eljárásában a Biocid rendelet 8A. § (1) a) pontjának megfelelően koordináló szervként az Országos Kémiai Biztonsági Intézet járt el, külön jogszabály szerinti feladatkörében pedig közreműködött az Országos Környezetegészségügyi Intézet.

Mivel a dokumentáció értékelése a fenti közreműködők feladatkörén kívül eső kérdésekkel összefüggésben is szükséges volt (hatásosság-alkalmasság fejezet), a koordináló intézet a Biocid rendelet 8. § (13) bekezdésének felhatalmazása alapján e feladat ellátására - a dokumentáció adatvédelmének biztosításával - szakértőt (Dr. Csupor Károly, Nyugat Magyarországi Egyetem, Sopron) kért fel.

A Rendelet 8/A. § (2) és (3) pontja szerint a biocid termékek uniós engedélyezési eljárásában az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban: OKTVF) külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködik. A külön jogszabály, az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet szerint:

„23. § (6) A Kormány

b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatósággként jelöli ki.”

Az **OKTVF** a fenti jogszabályi előírásoknak megfelelően **14/3214-3/2012** iktatószám alatt 2012. szeptember 5-én az alábbi indoklással adta meg elsőfokú szakhatósági állásfoglalását. A 4. oldal 6-7. bekezdésében foglaltakat **14/3214-5/2012** iktatószámú levelében, a korábbi állásfoglalás egyéb rendelkezéseinek fenntartása mellett, visszavonta:

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeit az erről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: ER.) 4. § (1) bekezdése szerint a 12. §-ra figyelemmel a valamely tagállamban már kiadott engedélyt, illetve regisztrációt az OTH elismeri és a biocid terméket engedélyezi, illetve regisztrálja, feltéve, hogy a biocid termék hatóanyaga szerepel az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben. Az engedély elismerésére irányuló kérelemnek tartalmaznia kell a dokumentációnak a 8. § (2) bekezdés a) pontjában és a 2/b) számú melléklet X. fejezetében előírtak szerinti összefoglalását és a tagállamban kiadott érvényes engedély hitelesített másolatát. A fent nevezett termékek összetétele az adott vegyületek veszélyességi besorolásával:

Induline SW-900

w/w %	vegyület neve	veszélyesség szerinti osztályozás
0,80	3-jodo-2-propinil-butilkarbamát (IPBC)	R20/22, R41, R43, R50
0,80	propikonazol	R22, R43, R50-53

Induline GW-310

w/w %	<u>vegyület neve</u>	<u>veszélyesség szerinti osztályozás</u>
0,63	3-jodo-2-propinil-butilkarbamát (IPBC)	R20/22, R41, R43, R50

w/w %	<u>vegyület neve</u>	<u>veszélyesség szerinti osztályozás</u>
1,50	Aidol HK-Lasur 3-jodo-2-propinil-butilkarbamát (IPBC)	R20/22, R41, R43, R50

Jelmagyarázat:

R20/22: Belélegezve és lenyelve ártalmas.

R22: Lenyelve ártalmas.

R41: Súlyos szemkárosodást okozhat.

R43: Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).

R50: Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.

R50/53: Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

Az ER 1. melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben a propikonazol 8-as, az IPBC 9-es számmal szerepel. A melléklet az alábbi egyedi rendelkezéseket hozza az egyes hatóanyagok felhasználhatóságára:

Propikonazol:

8.1. Engedély a következő feltételekkel adható ki:

A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközzel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem alapján bizonyított, hogy az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.

8.2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére.

Az ipari felhasználásra engedélyezett termék címkéjén és/vagy biztonsági adatlapján fel kell tüntetni azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő helyen kell tárolni a talajba vagy vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése és a veszteségek újrahasználatra vagy ártalmatlanításra való összegyűjtésének lehetővé tétele céljából.

8.3. A termék nem engedélyezhető kültéri felhasználásra szánt fa kezelése céljából vagy az időjárásnak kitett fa kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek, szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével.

IPBC:

9.1. Engedély a következő feltételekkel adható ki:

A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem alapján bizonyított, hogy az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.

9.2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére.

Az ipari felhasználásra engedélyezett termék címkéjén és/vagy biztonsági adatlapján fel kell tüntetni azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő tartón kell tárolni, hogy így közvetlenül a talajba vagy vízbe ne kerülhessen belőle

anyag, és a kiváló anyagrészeket újrahasználat vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.

Az ER 8. § (2) bekezdése szerint a biocid termék engedélyezése iránti kérelemhez be kell nyújtani

a) a biocid termékre vonatkozó dokumentációt vagy hozzáférési felhatalmazást, azzal, hogy a dokumentációnak meg kell felelnie a tudományos és technikai ismeretek mindenkori állása szerint a 2/b) számú mellékletben, valamint - ha az ott meghatározottak szerint szükséges - a 3/b), illetve a 4/b) számú melléklet vonatkozó részeiben meghatározott követelményeknek, és b) a biocid termékben lévő minden egyes hatóanyagra vonatkozó dokumentációt, illetőleg hozzáférési felhatalmazást azzal, hogy a dokumentációnak meg kell felelnie a tudományos és technikai ismeretek mindenkori állása szerint a 2/a) számú mellékletben, valamint amennyiben az ott meghatározottak szerint szükséges - a 3/a), illetve a 4/a) számú melléklet vonatkozó rendelkezéseiben foglalt követelményeknek.

Az ER 2/b) mellékletének VII. és VIII. fejezete jelöli meg a dokumentációnak a biocid termékre vonatkozó környezet- és természetvédelmi szempontból lényeges kritériumait:

VII. Ökotoxikológiai vizsgálatok

7.1. A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

7.2. Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról, amennyiben arra nem lehet a hatóanyagra vonatkozó információkból következtetni

7.3. Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról), pl. biztonsági adatlapokból vett információ

VIII. Az ember, az állatok és a környezet védelmét szolgáló intézkedések

8.1. Kezelésre, alkalmazásra, tárolásra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések

8.2. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén, pl. elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha van, sürgősségi intézkedések a környezet védelmére, amennyiben a 2/a) számú melléklet 8.3. pontja erre nem terjed ki

8.3. A felhasználáshoz alkalmazott berendezés tisztítására vonatkozó eljárások, ha vannak

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása

8.5. A biocid termék és csomagolási eszközének hulladékkezelési eljárásai ipar vagy foglalkozásszerű felhasználóknál és a lakosságnál (nem foglalkozásszerű felhasználók); pl. hasznosítás, vagy újrafeldolgozás feltételei, semlegesítés, ellenőrzött kibocsátás és elégetés

8.6. A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag:

a) a levegőbe

b) vízbe, beleértve az ivóvizet is

c) talajba került

8.7. Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre

8.8. Fel kell sorolni a készítményben lévő riasztószert vagy más mérgezés elleni intézkedést, amely a nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányul.

Az alábbiak állapíthatók meg az ER 2/b) mellékletének természetvédelmi szempontból lényeges pontjai vonatkozásában:

7.1. A tervezett felhasználás (belső alkalmazás, illetve a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésekkel) a környezetbe jutás esélye elhanyagolható.

7.2. A termékekről megállapítható, hogy a vízi szervezetekre mérgezőek, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhatnak. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított

kockázatok fényében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére.

7.3. A termékben levő egyéb, nem hatóanyag komponensek a környezetre nem jelentenek veszélyt.

8.1. A vízi szervezetek védelme érdekében a kezelt faanyag nem használható vízi környezetben (folyók, tavak stb.) vagy annak közvetlen közelében. A kezelt fát fedőréteggel, például festékekkel kell bevonni. A fedőréteget rendszeresen karban kell tartani. Az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéjén és/vagy biztonsági adatlapján fel kell tüntetni azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő helyen kell tárolni a talajba és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése és a veszteségek újrahasználatra vagy ártalmatlanításra való összegyűjtésének lehetővé tétele céljából.

8.7. Nem kívánt mellékhatásokról, illetve nem cél szervezetekre gyakorolt károsító hatásról nincs adat.

8.8. A faanyagvédő szereknél a nem célszervezetek elsődleges mérgezése kizárható.

Az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az alábbi megállapítások tehetők:

Az engedélyezni kívánt termékek védik a fafelületet valamint a kezelt területet a fát károsító és elszínező gombáktól.

A biocid termékek forgalomba hozatalával kapcsolatos keretszabályokat „AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1998. február 16-i 98/8/EK IRÁNYELVE a biocid termékek forgalomba hozataláról” irányelv határozza meg, mellyel az ER. összeegyeztetett szabályokat tartalmaz.

A kölcsönös elismerési eljárást a Remmers Baustofftechnik GmbH az Induline SW-900, Induline GW-310 és Remmers (Aidol) HK-Lasur faanyagvédő biocid készítmény tekintetében kérelmezte. A készítmény azonosító adatai a biztonsági adatlap alapján:

Terméknevek:

Induline SW-900

Induline GW-310

Remmers (Aidol) HK-Lasur

A készítmények felhasználása:

faanyagvédő szer (PT8)

Gyártó:

Remmers Baustofftechnik GmbH

Pf. 1255

49624 Löningen, Bernhardt-Remmers Str. 13.,

Németország

Tel.: +49 5432/83-0, Fax: +49 5432/3985

Szállító:

Remmers Ungarn Kft.

2051 Biatorbágy-Vendel Park, Tormásrét u. 12.

Tel.: +36 23 530 133, Fax: +36 23 532 227

info@remmers.hu

Felelős személy:

Illés Róbert

Tel.: +36 30-983-58-2

illesrobert@remmers.hu

Szükség esetén nyújtott információ:

Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)

1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.

Tel.: +36 1 476 6464, +36 80 201 199

Induline SW-900 hatóanyagai:

0,80 % propikonazol

0,80 % IPBC

Induline SW-310 hatóanyaga: 0,60 % IPBC

Remmers (Aidol) HK-Lasur
hatóanyaga: 1,5 % IPBC

A termékek hatóanyagai (IPCB, propikonazol,) szerepelnek az ER. 1. sz. mellékletében a következő sorszámok alatt:

- propikonazol 8. sorszám;
- IPCB 9. sorszám;

A propikonazol, IPCB hatóanyagok a talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében, megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére (ld. 8.2., 9.2.) A hatóanyagok a vízi szervezetekre nagyon mérgező, (ld. R50). Az Induline SW-900 hatóanyagai ártalmatlanok a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhatnak (ld. 52/53).

Fentiekre tekintettel a felhasználási feltételek meghatározásakor a legfontosabb szempont a felszín alatti és felszíni vizekbe, valamint talajba jutás megakadályozása.

A környezeti hatások becslése és jellemzése során tekintetbe kell venni a PNEC (predicted no effect concentration) értékeket. Ha a kérelmi dokumentációban a bemutatott értékek nem minden esetben tesznek eleget az uniós előírásoknak (ld. különösen PEC/PNEC < 1), a forgalomba hozatal csak a rendelkező rész 1-3 pontjaiban tett kikötések mellett engedélyezhető.

Az ER. 2/b. mellékletében meghatározott szempontokkal kapcsolatban a benyújtott dokumentáció alapján az alábbi észrevételek, megállapítások tehetők a környezet védelme szempontjából.

A környezet védelméről szóló 1995. évi LIII. törvény (továbbiakban: Ktv.) célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételének, terhelésének és szennyezésének csökkentését, károsodásának megelőzését, a károsodott környezet javítását, helyreállítását, az emberi egészség védelmét, az életminőség környezeti feltételeinek javítását; a természeti erőforrások megőrzését.

A hulladékgazdálkodásról szóló 2000. évi XLIII. törvénnyel (továbbiakban: Hgt.) összhangban az emberi egészség védelme, a természeti és az épített környezet megóvása, a fenntartható fejlődés biztosítása érdekében meg kell valósítani különösen a következőket: a környezet hulladék által okozott terhelésének minimalizálása, szennyezésének elkerülése érdekében a hulladékelevezés megelőzése, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentése, vissza nem forgatható hulladék környezetkímélő ártalmatlanítása.

8.1. Kezelésre, alkalmazásra, tárolásra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések

A készítmények/termékek kizárólag favédő anyagként és csak a használati utasításban foglaltaknak megfelelően használható fel.

A készítmények alkalmazása során be kell tartani a hatályos jogszabályi előírásokat, így különösen a veszélyes anyagokra (pl. 2000. évi XXV. törvény, 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet), munkavédelemre, hulladékokra (pl. 2000. évi LXIII. törvény, 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet, 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet, 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendelet) és biocidokra (ER.) vonatkozó szabályokat.

Meg kell akadályozni a készítmény, maradványai és csomagolóanyagainak felszíni vízbe, csatornába történő jutását.

A termékek maradékai, a hulladék tekintetében a hatályos jogi szabályozásnak megfelelően kell eljárni (ld. különösen a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet előírásait). A fel nem használt, vagy lejárt szavatosságú

készítmény jogszabályi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról és/vagy ártalmatlanításra történő átadásáról (pl. veszélyes hulladék gyűjtőhelyen) gondoskodni kell.

Biztosítani kell, hogy a készítményhez, a készítmény által esetlegesen elhullott állati tetemekhez háziállatok és egyéb élőlények ne férhessenek hozzá.

A készítmények tárolása eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös, jól szellőző helyen kell történnjen. A készítményeket védeni kell hőtől, tűztől, közvetlen napfénytől, fagytól. A tároló helységben tilos a dohányzás. A tároló helység hőmérséklete: szobahőmérséklet.

A veszélyes áruk nemzetközi szállítására vonatkozó előírásokat be kell tartani, amennyiben releváns.

A tűzoltás módját az egyedi körülmények tekintetében kell megválasztani. A tűz oltására biztonsági okból a vízszugár alkalmazása nem megfelelő, helyette hab, vízköd alkalmazható; száraz oltóanyag, szén-dioxid, homok, vagy föld csak kisebb tüzek esetén alkalmazható!

Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek. Szerves anyagok égése során keletkezett gázok, alapvetően légszere mérgező anyagként besoroltak. A lobbanáspont fölé emelkedés esetén gyúlékony elegyek képződése lehetséges.

8.2. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén, pl. elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha van, sürgősségi intézkedések a környezet védelmére, amennyiben a 2/a) számú melléklet

8.3. pontja erre nem terjed ki.

A kiömlött készítményt a megfelelő óvintézkedések betartása mellett a jogszabályi előírásoknak megfelelő edényzetben, konténerben kell gyűjteni és biztonságos helyen tárolni.

A szennyezett terület tisztítását mielőbb el kell végezni pl.: folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) kell felitatni. Majd a gyűjtésre megfelelő edényzetbe kell elhelyezni. A szennyezett terület vizes-tisztítószeres mosásakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a csatornába. A készítmény vízbe/talajba jutásakor annak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell. Az illetékes hatóságot tájékoztatni kell, amennyiben a termék környezetszennyezést okozott (csatornák, vízfolyások, talaj vagy levegő).

A tűzoltás során visszamaradó égéstermékek és oltóvíz előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell.

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása

A bomlástermékek között a következő anyagok lehetnek:

- Induline SW-900 esetén szénmonoxid (CO), kohlendioxid, további egészségre káros gázok, gőzök, formaldehid (nyomokban).
- **Induline GW-310 esetén szénmonoxid (CO), Kohlendioxid, további egészségre káros gázok, gőzök, formaldehid (nyomokban), szerves anyagok égése során keletkezett gázok, alapvetően légszere mérgező anyagként besoroltak.**
- Remmers (Aidol) HK-Lasur esetén szénmonoxid (CO), (klórozott szénhidrogének), kohlendioxid, hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek, Szerves anyagok égése során keletkezett gázok, alapvetően légszere mérgező anyagként besoroltak. A lobbanáspont fölé emelkedés esetén gyúlékony elegyek képződése lehetséges.

8.5. A biocid termék és csomagolási eszközének hulladékkezelési eljárásai ipar vagy foglalkozásszerű felhasználóknál és a lakosságnál (nem foglalkozásszerű felhasználók); pl. hasznosítás, vagy újrafeldolgozás feltételei, semlegesítés, ellenőrzött kibocsátás és elégetés

A hulladék vonatkozásában a hatályos jogszabályi előírások, így különösen a Hgt-ben, a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeire vonatkozó 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet és a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendeletben foglaltak az irányadók, azok betartása kötelező.

A hulladékok jegyzékéről szóló 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet a biocidokat nevesíti, ld. különösen:

03 02 faanyagvédő szer hulladékok

03 02 01* halogénezett szerves vegyületeket nem tartalmazó faanyagvédő szerek

03 02 02* halogénezett szerves vegyületeket tartalmazó faanyagvédő szerek

03 02 03* fém-organikus vegyületeket tartalmazó faanyagvédő szerek

03 02 04* szerves vegyületeket tartalmazó faanyagvédő szerek

03 02 05* veszélyes anyagokat tartalmazó, egyéb faanyagvédő szerek

03 02 99 közelebből nem meghatározott faanyagvédő szerek

06 13 01* szerves növényvédő szerek, faanyagvédő szerek és egyéb biocidok

07 04 szerves növényvédő szerek (kivéve 02 01 08 és 02 01 09), faanyagvédő szerek (kivéve 03 02)

és biocidok termeléséből, kizsereléséből, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladékok

20 01 19* növényvédő szerek

A hulladékká vált csomagolóanyagok tekintetében ld.:

15 01 10* veszélyes anyagokat maradékként tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolási hulladékok

A (*)-gal megjelölt kódszámok veszélyes hulladékot jelölnek.

A hulladék tárolása, gyűjtése, ártalmatlanítása és/vagy ártalmatlanításra történő átadása a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell történnjen.

A „Biztonsági adatlap” 13. Ártalmatlanítási útmutató ajánlásait és megjegyzéseit figyelembe kell venni.

8.6. A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag: a levegőbe; vízbe, beleértve az ivóvizet is; talajba került

A készítmény normál tárolási körülmények között stabil.

8.7. Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre.

A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező; valamint az Induline SW-900 hatóanyagai ártalmasak a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhatnak.

Fentiek alapján a termékek forgalomba hozatala a rendelkező rész 1-3. pontjaiban rögzített természet- és környezetvédelmi szempontú feltételekkel engedélyezhető.

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció a Biocid rendelet 4 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelelt, ezért a koordináló szerv KBSZF-1830-9/2012 iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának engedélyezését a hozzá mellékelte engedélyezési lap szerint javasolta.

A Biocid rendelet 3. § (3) bekezdése szerint az OTH az engedélyezésről a megfelelő határozat kiadása mellett a 7/a) számú melléklet szerinti engedélyokiratot állított ki az engedélyezési lap és az OKTVF állásfoglalásának figyelembevételével. Az engedélyokirat az engedély 1. számú mellékletét képezte.

A Biocid rendelet 3. § (2) bekezdésének megfelelően az OTH az engedélyt a terméktípus hatóanyagának az 1. számú mellékletbe való felvételétől vagy az újrafelvételétől számított legfeljebb 10 évre adhatta ki, a hatóanyagra az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben megadott határidő figyelembevételével. Az **INDULINE GW-310** faanyagvédő biocid hatóanyagként IPBC-t (3-jód-2-propinil-butilkarbamát) tartalmaz. A Biocid rendelet 1. számú melléklete az IPBC felvételének lejáratí határidejeként 2020. június 30-át határozta meg. A forgalomba hozatali engedély időbeli hatálya a fentiek figyelembevételével került megállapításra.

A Biocid rendelet 19. § (1) bekezdése lehetőséget adott az eljárás kezdeményezőjének, hogy megjelölje azokat az adatokat, amelyeket méltányolható ipari vagy kereskedelmi szempontjai figyelembevételével nem kíván nyilvánosságra hozni. A kérelmező a Dán Királyság Kompetens Hatóságának benyújtott első termékengedély kérelmében a termék teljes összetételére vonatkozó

adatokat ekként jelölte meg. Az OTH a kölcsönös elismerési eljárás során elfogadta a kérelmező erre vonatkozó igényét, a bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazta.

A Biocid rendelet 20. § (3) bekezdése rendelkezéseinek megfelelő címketervet az engedély 3. számú melléklete tartalmazta.

A fenti indokok figyelembe vételével az **INDULINE GW-310** faanyagvédő a Hivatal **KEF-7625-8/2012** számú határozatával **HU-2012-MA-08-00006-0000** engedélyezési számon engedélyezésre került.

A Kérelmező 2014. július 24-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül (továbbiakban: R4BP rendszer), benyújtotta BC-TX007084-12 ügyszám alatt az **INDULINE GW-310** faanyagvédő szer forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét, az **Aqua HK-Lasur** kiegészítő név hozzáadásának engedélyezését kérve.

Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 1. szakaszának 2. pontja alapján a Hivatal **KEF-19026-2/2014.** számú módosító határozatával a kérelmező változtatásra vonatkozó kérelmét jóváhagyta, a forgalmazási engedélyt 2014. szeptember 11-én módosította.

A Kérelmező az R4BP rendszeren keresztül BC-DP017208-38 ügyszám alatt benyújtotta az engedély adminisztratív változtatására vonatkozó kérelmét: a kérelmező az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendeletében előírt osztályozási és címkézési kötelezettségeinek eleget téve módosította a termék besorolását és címkéjét.

A 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 2. szakasz 11. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termékkel kapcsolatos, a végrehajtást követően bejelenthető adminisztratív változtatásnak minősült.

Az eljárás során megállapításra került, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges módosított címketervet és biztonsági adatlapot nem nyújtotta be, így a Hivatal KEF-10779-2/2015. számú végzésében ennek pótlására szólította fel a kérelmezőt. A kérelmező a hiánypótlásnak eleget tett.

„A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című mellékletnek az R4BP rendszeren keresztüli közlését a Rendelet 71. cikk (6) bekezdése írja elő:

(6) Az illetékes hatóságok és a Bizottság a biocid termékek nyilvántartását használják a biocid termékek engedélyezésével kapcsolatban általuk hozott határozatok rögzítésére és közlésére, és e határozatok meghozatalával egyidejűleg frissítik a nyilvántartás adatait. Az illetékes hatóságok kiemelt feladata, hogy a biocid termékek nyilvántartásában frissítsék az olyan biocid termékekkel kapcsolatos információkat, amelyekre a területükön engedélyt adtak ki, vagy amelyekre vonatkozóan nemzeti engedélyt tagadtak meg, módosítottak, újítottak meg vagy vontak vissza, vagy amely vonatkozásában párhuzamos kereskedelmi engedélyt adtak ki, tagadtak meg vagy vontak vissza. A Bizottság frissíti különösen az Unióban engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos információkat, illetve az olyan biocid termékekkel kapcsolatos információkat, amelyekre vonatkozóan az uniós engedélyt megtagadták, módosították, megújították vagy visszavonták. A biocid termékek nyilvántartásába felveendő információk adott esetben az alábbiakat tartalmazzák:

a) az engedélyre vonatkozó kikötések és feltételek;

b) a biocid termék jellemzőinek a 22. cikk (2) bekezdésében említett összefoglalója;

c) a biocid termékre vonatkozó értékelési jelentés.

Az e bekezdésben említett információkat a biocid termékek nyilvántartásán keresztül a kérelmező számára is hozzáférhetővé kell tenni.”

A Kérelmező a hiánypótlásnak eleget tett, a Hivatal ezt követően a **KEF-10779-3/2015.** számú módosító határozatával a kérelmező változtatásra vonatkozó kérelmét jóváhagyta, a forgalmazási engedélyt 2015. október 1-én módosította.

A **Remmers GmbH.**, (Bernhard-Remmers-Str. 13., D – 49624 Lönningen, Németország) 2017. május 31-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott R4BP információs rendszeren keresztül BC-EF032377-51 ügyszám alatt benyújtotta az **INDULINE GW-310 / Aqua HK-Lasur HU-2012-MA-08-00006-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét, az **Aqua HSL-35/m** és az **Aqua HK-Lasur** kiegészítő név hozzáadásának engedélyezését kérve.

A 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termékkel kapcsolatos, a végrehajtást követően bejelenthető adminisztratív változtatásnak minősül, amelyek végrehajtását követően bejelentés szükséges:

„1. szakasz

2. *Név hozzáadása a biocid termékhez, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye*”

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet (a továbbiakban: Igszolg. díj rendelet) 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Tekintettel arra, hogy az adminisztratív módosítás kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az OKTVF szakhatósági állásfoglalását az **INDULINE GW-310** kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekinttem.

A **KEF-19026-2/2014** és a **KEF-10779-3/2015** számon módosított **KEF-7625-8/2012** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 3. számú mellékleteként szereplő címketerv jelen határozat mellékleteként szereplő 1. számú melléklettel a módosítási kérelemben foglaltak miatt lecserélésre kerül. A **KEF-19026-2/2014** és a **KEF-10779-3/2015** számon módosított **KEF-7625-8/2012** számú határozat 2. számú mellékleteként szereplő „Az **INDULINE GW-310 / Aqua HK-Lasur** teljes összetétele” című dokumentum jelen határozat mellékleteként szereplő 2. számú mellékletével a módosítási kérelemben foglaltak miatt szintén lecserélésre kerül.

A tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratí ideje az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével megegyezően került meghatározásra, ezért a határozat időbeli hatálya a jelen határozat rendelkező része 10. pontjában a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáit a *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 1/A. § d) pontja és 1/B. §-a alapján került meghatározásra.

A fenti indokok alapján a **KEF-19026-2/2014** és a **KEF-10779-3/2015** számon módosított **KEF-7625-8/2012** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítások és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre jelen döntésem véglegessé válásával a **KEF-19026-2/2014** és a **KEF-10779-3/2015** számon módosított **KEF-7625-8/2012** számú határozat hatályát veszti.

Fenti indokok alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 8. cikke és melléklete 3. címe, az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben és a *fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről* szóló 385/2016. Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Felhívom a figyelmet, hogy az EU Rendelet 47. cikke értelmében:

„(1) Amennyiben az engedélyes az engedélyezett biocid termékkel vagy az abban található hatóanyaggal (hatóanyagokkal) kapcsolatos, az engedélyt befolyásoló információkról szerez tudomást, késedelem nélkül bejelentést tesz a nemzeti engedélyt kiadó illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek, vagy uniós engedély esetében a Bizottságnak és az Ügynökségnek.”

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy az NNK az EU rendelet 48. cikke alapján a termék engedélyét visszavonhatja, vagy módosíthatja, ha:

„a) a 19. cikkben vagy – amennyiben alkalmazandó – a 25. cikkben említett feltételek nem teljesülnek;

b) az engedély megadására hamis vagy félrevezető információk alapján került sor; vagy

c) az engedélyes nem tett eleget az engedély vagy az e rendelet szerinti kötelezettségeinek.”

Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése, valamint 13. § (2) bekezdés c) pontja és (3) bekezdés a) pontja határozza meg. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2018. február 6.




Dr. Müller Cecília

mb. országos tisztifőorvos

h

Kapják:

1. Remmers GmbH., Bernhard-Remmers-Str. 13., D – 49624 Lönningen, Németország
2. Remmers Hungary Kft., Tormásrét u. 12., 2051 Biatorbágy, Magyarország
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
4. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifoosztaly@emmi.gov.hu
5. Irattár