

Iktatószám: KEF-4083-10/2013.

Előiratszám: KEF-10867/2012

Tárgy: A Sikkens Cetol WP 567 Dark Oak Classic J009T, J009 faanyagvédő szer Egyesült Királyságban kiadott forgalomba hozatali engedélyének elismerése

Előadó: Dr. Szász Attila

Telefon: (1) 476-1214

Melléklet: 1. sz. melléklet – engedélyokirat (6 oldal)

2. sz. melléklet –összetétel (3 oldal)

3. számú melléklet – címke (3 oldal)

HATÁROZAT

Az Akzo Nobel Deco GmbH (Vitalisstrasse 198–226, 50827 Köln, Németország) kérelmére a **SIKKENS CETOL WP 567 Dark Oak Classic J009T, J009** faanyagvédő Egyesült Királyságban UK-2012-0333 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerem és a termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-08-00022-0002* engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (továbbiakban Rendelet) 5. melléklete szerint a 2. Főcsoport 8. terméktípusába tartozó faanyagok védelmére, a faanyag elszíneződését (kékülést) valamint korhadást okozó gombák ellen alkalmazható fakonzerváló szer foglalkozásszerű és ipari felhasználásra, 2. és 3. felhasználási osztályba tartozó, talajjal és élővízzel nem érintkező, állandó nedvességnek ki nem tett fából készült tárgyak kezelésére.
2. A készítmény a *HU-2013-MA-08-00022-FF* nyilvántartási számon megalapított **SIKKENS CETOL WP 567 rokon-összetételű termékcsoport** tagja.
3. A hatóanyag tartalom a termékcsoport egyetlen tagjánál sem lépheti túl a következő határértékeket: 0,6 m/m% IPBC, 0,9 m/m% propikonazol és 0,3 m/m% tebukonazol.
4. A termékcsoportba tartozó készítmények engedélyezésekor kizárólag olyan felhasználási módok és körülmények fogadhatók el, amelyek szerepeltek a termékcsoport alapjául szolgáló készítmények kockázatértékelésében, illetve alkalmazni kell mindazon figyelmeztetéseket és korlátozásokat, amelyek a termékcsoport alapjául szolgáló készítmény engedélyezésekor megállapításra kerültek.
5. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
6. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „A SIKKENS CETOL WP 567 Dark Oak Classic J009T, J009 összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
7. Az engedély jogosultja az **Akzo Nobel Coatings Zrt.** (1134 Budapest, Váci út 45/C. VII emelet, Magyarország).
8. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 3. számú melléklete szerinti címkefeliratot elhelyezni.

9. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie
10. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (továbbiakban: OTH) köteles bejelenteni.
11. Jelen határozat 2020. március 31-ig hatályos.

Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/4360-3/2012. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket szabta:

1. *"A termékek, illetve a termékekkel kezelt faanyagok nem használhatók vízi környezetben, illetve annak közvetlen közelében.*
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 faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy vízzáró felületen kell tárolni a talajba és a vízbe jutás elkerülése, illetve az esetlegesen kifolyt faanyagvédő szer összegyűjtésének lehetővé tétele érdekében.*
4. *Az emberek, egyéb nem célzott élőlények és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevételével és alkalmazása révén minimalizálni szükséges.*
5. *A készítmény a jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságos helyen, eredeti csomagolásban tárolandó."*

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

Az **Akzo Nobel Deco GmbH** (továbbiakban: kérelmező) 2010. június 30-án az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a Rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét a **SIKKENS CETOL WP 567 Dark Oak Classic J009T, J009** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére.

2012. július 2-án beérkezett kérelmében kérelmezte a fenti biocid termék Egyesült Királyság (UK) Kompetens Hatósága által 2012. július 20-án, UK-2012-0333 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését. A kérelmet és a hozzá tartozó dokumentációt a Biocid rendelet 30. § (8) bekezdésben meghatározott határidőre benyújtotta.

2013. április 24-én beérkezett levelében, a biocid termékek uniós regisztrációs rendszerében (R4BP) korábban jelzett igényével összhangban kérelmezte, hogy a kiadandó engedély jogosultja a vállalatcsoport magyar leányvállalata az **Akzo Nobel Coatings Zrt.** (1134 Budapest, Váci út 45/C. VII emelet) legyen.

A kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet (továbbiakban Igszol. díj rendelet) 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Rendelet 26. § (1) bekezdése alapján a biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezésére, regisztrálására, ezek elismerésére, megújítására, módosítására, visszavonására, a biocid hatóanyagok közösségi jegyzékbe történő felvételének, illetőleg a jegyzékbe vétel módosításának, illetve törlésének kezdeményezésére Magyarországon az OTH az illetékes hatóság.

A Rendelet 3. § (1) bekezdése szerint biocid termék a Rendeletben előírt, az OTH által kiadott engedély alapján, kis kockázattal járó biocid termék a termék regisztrációját követően *hozható forgalomba és használható fel.*

A Rendelet 4. § (1) bekezdése alapján az OTH a valamely tagállamban már kiadott engedélyt elismeri és a biocid terméket engedélyezi.

A Rendelet 3 § (4) bekezdése alapján az OTH kérelemre az engedélyezés során rokon-összetételű termékcsoporthoz hoz létre és ezt a kérelmezővel az adott biocid termékre vonatkozó engedély kiadásakor közli.

A 8. terméktípusba tartozó biocid termékek engedélyezési eljárásában a 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 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 szakhatóságként jelöli ki.”

Az OKTVF a fenti jogszabályi előírásoknak megfelelően 14/4360-3/2012 iktatószám alatt 2012. szeptember 25-én az alábbi indokolással adta meg elsőfokú szakhatósági állásfoglalását:

„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban: Országos Tisztifőorvosi Hivatal) KEF-10867-3/2012. KEF:10869-3/2012. iktatószámú ügyiratában azzal kereste meg az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget (továbbiakban: Főfelügyelőség), hogy adjon szakhatósági állásfoglalást az Akzo Nobel Deco GmbH (50795 Köln, Vitalisstrasse 198-226, Németország, továbbiakban: Kérelmező) kérelmére indult, 8. terméktípusba tartozó Sikkens Cetol WP 562 és **Sikkens Cetol WP 567** faanyagvédő biocid termékek forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerési eljárásában.

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeit az erről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: ER.) határozza meg. Az ER.

8/A. § (2) és (3) bekezdései alapján a Főfelügyelőség az ott nevesített eljárásokban a külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködik.

A Kormány a Főfelügyelőséget az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23.§ (6) bekezdése alapján a szakhatóságként jelöli ki – egyebek mellett – 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.

A biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vonatkozásában, az alábbi megállapítások tehetők:

Az ER. hatálya kiterjed a 2. § a) pontjában meghatározott, a Kbtv. hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó, a (2) bekezdésben nem említett biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire.

Az ER 2. §-a szerint e rendelet alkalmazásában

a) **biocid termék:** hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt kiszerezési formákban, melynek az a célja, hogy valamely kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanítson, károkozásában akadályozzon, illetőleg valamilyen más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá, és besorolható az 5. számú melléklet szerinti valamely terméktípusba;

b) **kis kockázattal járó biocid termék:** olyan biocid termék, amely az 1/a) számú mellékletben felsorolt anyagon kívül más potenciálisan veszélyes anyagot nem tartalmaz. Felhasználási körülményei között az ilyen biocid termék az emberre, az állatokra és a környezetre csak kis kockázatot jelent;

c) **alapanyag:** az 1/b) számú mellékletben felsorolt, elsősorban közvetlenül nem biocidkénti használatra forgalmazott anyag, amelyet kis mértékben biocidként is alkalmaznak, akár önmagában, akár egyszerű hígítóból álló termékben, és amely önmagában nem tartozik az e) pont szerinti anyagok közé;

d) **hatóanyag:** anyag, mikroorganizmus, ideértve a vírusokat és gombákat is, amely általános vagy meghatározott hatást gyakorol a kártékony biológiai szervezetekre vagy azok ellen;

e) **egyéb káros anyag:** bármely olyan veszélyes anyag a hatóanyagon kívül, amelynek belső tulajdonsága, hogy az emberre, az állatokra vagy a környezetre káros hatást gyakorolhat, és amely a biocid termékben a káros hatás kifejtéséhez szükséges koncentrációban jelen van, illetve képződik;

f) **kártékony biológiai szervezet (célszervezet):** bármely biológiai szervezet, amelynek jelenléte nemkívánatos vagy káros hatást gyakorol az emberre, az emberi tevékenységre vagy az általa használt, illetőleg előállított termékekre, továbbá az állatokra vagy a környezetre;

g) **szermaradékok:** a biocid termék felhasználása után visszamaradó anyag vagy anyagok maradékai, ideértve ezeknek az anyagoknak és termékeknek az anyagcsere-, bomlás- vagy reakció termékeit is;

Megállapítjuk, hogy a Sikkens Cetol WP 562 és Sikkens Cetol WP 567 az ER. 5. melléklet 2. főcsoportjának 8. terméktípusához (faanyagvédő szerek) tartozik, tehát **biocid termékeknek** számítanak.

Az 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 Sikkens Cetol WP 562 és **Sikkens Cetol WP 567** hatóanyagai:

Sikkens Cetol WP 562

w/w %	<u>vegyület neve</u>	<u>veszélyesség szerinti osztályozás</u>
0,6	3-jodo-2-propinil-butilkarbamát (IPBC)	R21, R22, R37, R38, R41, R43, R40, R50, R51/53, R65, R66
0,9	propikonazol	R22, R43, R50-53

Sikkens Cetol WP 567

w/w %	<u>vegyület neve</u>	<u>veszélyesség szerinti osztályozás</u>
0,6	3-jodo-2-propinil-butilkarbamát (IPBC)	R21, R22, R37, R38, R41, R43, R40, R50, R51/53, R65, R66
0,9	propikonazol	R22, R43, R50-53
0,3	tebukonazol	R63, R22, R51-53

Jelmagyarázat:

R21: Bőrrel érintkezve ártalmatlan.

R22: Lenyelve ártalmatlan.

R41: Súlyos szemkárosodást okozhat.

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

R37: Izgatja a légutakat.

R38: Bőrizgató hatású.

R40: A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított.

R50: Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.

R51/53: Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

R65: Lenyelve ártalmatlan, aspiráció esetén tüdőkárosodást okozhat.

R66: Ismételt expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

Az **ER. 1.** melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben a **propikonazol** 8-as, az **IPBC** 9-es, a **tebukonazol** 13-as 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 csökkenthetőek.

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.

Tebukonazol:

13.1. Engedély a következő feltételekkel adható ki:

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 és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése és a veszteségek újrahasználatra vagy ártalmatlanításra való összegyűjtésének lehetővé tétele céljából.

13.2. Termék nem engedélyezhető kültéri felhasználásra szánt fa kezelése céljából vagy a víz hatásának folyamatosan 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.

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 (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 termékekben 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 faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy vízzáró felületen kell tárolni a talajba és a vízbe jutás elkerülése, illetve az esetlegesen kifolyt faanyagvédő szer összegyűjtése érdekében.

8.7. A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat; valamint a vízi szervezetekre ártalmas, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

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 és a kezelt területet a fát károsító és elszínező kék gombától.

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 az Akzo Nobel Deco GmbH faanyagvédő biocid készítmények tekintetében kérelmezte. A készítmény azonosító adatai a biztonsági adatlap alapján:

A készítmények nevei:	Sikkens Cetol WP 562 és Sikkens Cetol WP 567
A készítmények felhasználása:	fakonzerválószer (PT8)
Gyártó / Forgalmazó:	Akzo Nobel Deco GmbH Vitalisstrasse 198 226 50827 Köln, Deutschland Telefon: +49 (0) 221 / 5881 – 0 Telefax: +49 (0) 221 / 5881 335 E-mail: info.akzonobel@akzonobel.com Internet: www.sikkens-joinery.com (ETTSZ)

Sürgősségi telefon:	Országos Kémiai Biztonsági Intézet Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat 1096 Budapest, Nagyvárad tér 2. Tel.: (1) 476-6464, 06 (80) 201-199,
---------------------	--

International Sikkens emergency number:	Tel: +31 (0)71 3086944
---	------------------------

A Sikkens Cetol WP 562 hatóanyagai:	- IPBC - propikonazol
-------------------------------------	--------------------------

A Sikkens Cetol WP 567 hatóanyagai:	- IPBC - propikonazol - tebukonazol
-------------------------------------	---

Az IPBC, a propikonazol és a tebukonazol hatóanyagoknak a talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni a környezeti elemek védelmére (ld. 8.2., 9.2. és 13.2). A hatóanyag mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat. (ld. R51/53).

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. Az uniós előírások szerint a PEC/PNEC <1, ha ez nem teljesül, akkor a következő kikötések mellett engedélyezhetőek a készítmények: nem használhatóak ezek a termékek vízfelület közelében, a kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy vízzáró felületen kell tárolni a talajba és a vízbe jutás elkerülése, illetve az esetlegesen kifolyt faanyagvédő szer összegyűjtésének lehetővé tétele érdekében.

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 hulladékelelkezés 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 használhatóak 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.

Az esőnek kitett kezelt fára fedőréteget kell felvinni az adott termékhez adott felhasználási javaslatnak megfelelően.

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.

Száraz, hűvös és jól szellőztetett helyen kell tárolni, hőtől és közvetlen napfénytől távol tartva. Valamint távol kell tartani oxidálószerektől, erős lúgoktól és erős savaktól. Ezen kívül a termék csak olyan területeken használható, amely nyílt lángtól vagy gyújtóforrástól mentes. Szikrát okozó szerszámok nem használhatók! Az elektromos berendezéseket a megfelelő szabvány szerinti védelemmel kell ellátni.

A már kinyitott tárolóedényeket gondosan újra le kell zárni és nyílással felfelé állított helyzetben kell tartani a szivárgás megakadályozása érdekében.

A gőzök a levegőnél nehezebbek és a talaj felett szétterülhetnek. A gőzök a levegővel robbanást okozó keveréket alkothatnak. A gőzök gyűlékony vagy robbanásveszélyes koncentrációjának a levegőben történő kialakulását, illetve a munkahelyi kitétségi határértékeinél magasabb gőzkoncentráció kialakulását meg kell akadályozni.

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

A tűz oltására vízszugár nem alkalmas, helyette szén-dioxid, alkoholálló hab, porok, vízpermet ajánlott. A tűznek kitett zárt tartályokat vízzel kell hűteni. Az oltóvíz nem kerülhet csatornába, vagy természetes vizekbe.

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 anyag elfolyását meg kell gátolni és nem éghető felítató anyaggal (pl.: homokkal, földdel, vermikulittal, vagy kovafölddel fel kell itatni, majd az összegyűjtött hulladékot a jogszabályoknak megfelelően eltávolításig/ártalmatlanításig megfelelő, címkével ellátott, zárható veszélyes hulladék gyűjtőtartályba helyezve kell tárolni. A hulladék összegyűjtése, elhelyezése, ártalmatlanítása közben megfelelő egyéni védőeszköz használata szükséges.

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.

8.3. A felhasználáshoz alkalmazott berendezés tisztítására vonatkozó eljárások, ha vannak A berendezés tisztításakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a vizekbe, talajba, csatornába. A tisztítást célszerű mosószerrel végezni, az oldószer használatát kerülni kell.

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása

A tűz következtében sűrű, fekete füst keletkezik. Tűz, vagy hő bomlás esetén a következő veszélyes bomlástermékek keletkezhetnek:

- szén-monoxid;
- szén-dioxid;
- füst;
- nitrogén-oxidok.

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:

06 13 01* szervesetlen 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, kiszerezéséből, 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” 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 körülmények között, rendeltetés- és előírászerű felhasználás és tárolás esetén stabil. Nagy hőmérsékletnek való kitettség esetén veszélyes bomlástermékek keletkezhetnek.

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

A hatóanyag ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.

Fentiek alapján a termékek forgalomba hozatala a rendelkező rész 1-5. pontjaiban rögzített természet- és környezetvédelmi szempontú feltételekkel engedélyezhető.

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltaknak megfelelően döntöttem.

Szakhatósági állásfoglalásomat a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 44. § (1) bekezdése, a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 8/A. § (2) és (3) bekezdése, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) alapján hoztam meg.

Szakhatósági állásfoglalásommal szemben az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44. § (9) bekezdése zárja ki.”

A Rendelet 2§ j) pontja az alábbiak szerint rendelkezik:

„**rokon-összetételű termékcsoport:** azonos felhasználási célú és felhasználói körű biocid termékek csoportja, amennyiben a csoporthoz tartozó termékek azonos jellemzőkkel rendelkező azonos hatóanyagot tartalmaznak, és összetételük egy korábban engedélyezett biocid termék összetételétől csak olyan eltérést mutat, amely a velük járó kockázat szintjét és hatékonyságukat nem befolyásolja. Ebben az összefüggésben a megengedett eltérés a hatóanyag százalékos arányának csökkenését, illetve egy vagy több nem hatóanyag százalékos összetételének változását vagy egy vagy több pigment, festékanyag, illatanyag olyan anyaggal történő felcserélését jelenti, amely azonos vagy kisebb kockázattal jár, és nem csökkenti a hatékonyságot.”

Ennek alapján nincs lehetőség a rokon-összetételű termékcsoponton belül a referencia termék (SIKKENS CETOL WV 885 + Colorless 003 Base TC) hatóanyagtartalmának túllépésére. A termékcsoponton belül a maximális elfogadható hatóanyag mennyiség a csoport referenciaként megjelölt készítményének hatóanyagtartalma, vagyis 0,6 m/m% IPBC, 0,9 m/m% propikonazol és 0,3 m/m% tebukonazol.

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

A Rendelet 3. § (2) bekezdésének megfelelően az OTH az engedélyt a terméktípus hatóanyagának a Rendelet 1. számú mellékletébe való felvételétől vagy az újrafelvételétől számított legfeljebb 10 évre adja ki, a hatóanyagra az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben megadott határidő figyelembevételével, úgy, hogy több hatóanyag esetén a korábban lejárató határidőt veszi figyelembe. A SIKKENS CETOL WP 567 Dark Oak Classic J009T, J009 biocid hatóanyagként IPBC-t (3-jód-2-propinil-butilkarbamát), propikonazolt és tebukonazolt tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete az IPBC felvételének lejárató határidejeként 2020. június 30-át, a propikonazol és tebukonazol esetén 2020. március 31-ét határozza meg. A határozat rendelkező része 11. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Rendelet 19. § (1) bekezdése lehetőséget ad az eljárás kezdeményezőjének, hogy megjelölje azokat az adatokat, amelyeket méltányolható ipari vagy kereskedelmi szempontjai figyelembevételével nem kíván nyilvánosságra hozni. A kérelmező az Egyesült Királyság Kompetens Hatóságának benyújtott első termékengedély kérelmében a termék és a létrehozandó rokon-összetételű termékcsoporthoz 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 tartalmazza.

A Rendelet 20. § (3) bekezdése rendelkezéseinek megfelelő címketervet az engedély 3. számú melléklete tartalmazza.

A fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 72. §, valamint a Biocid rendelet 3 § (1) és (4) bekezdése, a 4. § (1) bekezdése és a 30. § (7)-(8) bekezdés alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet arra, hogy amennyiben az OTH a Rendelet 14. §-ában meghatározott új információról szerez tudomást, illetve valószínűsíthető, hogy az engedély kiadásának a Rendelet 5. § szerinti valamely feltétele már nem teljesül, úgy az OTH a Rendelet 6. §-a alapján a termék további forgalmazását felfüggesztheti.

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy amennyiben a Rendelet 5. § (1) bekezdése szerinti feltételek már nem teljesülnek, vagy az engedély alapjául szolgáló tényekre vonatkozóan hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltatottak, úgy az OTH a Rendelet 7. § (1) bekezdése alapján a termék forgalmazását az engedély érvényességi idején belül megtiltja.

A biocid termék más tagállamban kiadott engedélyének kölcsönös elismerési eljárás lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

A fellebbezési lehetőségről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 2/A. §-a rendelkezik.

Budapest, 2013. június „17”.

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



[Handwritten signature]
Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Akzo Nobel Deco GmbH, 50827 Köln, Vitalisstrasse 198–226, Németország
2. Akzo Nobel Coatings Zrt., 1134 Budapest, Váci út 45/C. VII emelet
3. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
4. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
5. Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
6. Irattár

exp. tv. + postaküldvény
le.
2013 JUN. 17