

Iktatószám: KEF-10779-3/2015
Előirat számok: KEF-7625/2012, KEF-19026/2014
Tárgy: AZ INDULINE GW-310 faanyagvédő szer
engedélyének módosítása
Előadó: Cseresznyák Veronika
Telefon: (1) 476-1340
Melléklet: 1. melléklet: A termék jellemzőinek összefoglalója az R4BP rendszerbe feltöltve (4 oldal)
2. melléklet: címkeszöveg (2 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra szíveskedjék hivatkozni.

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., továbbiakban: Hivatal) által a **Remmers Baustofftechnik GmbH** (49624 Lönningen, Bernhard-Remmers Str. 13, Németország, továbbiakban: Kérelmező) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban a KEF-19026-2/2014. számon módosított KEF-7625-8/2012. számú határozatát a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett az alábbiak szerint

módosítja:

1. A **KEF-19026-2/2014.** számon módosított **KEF-7625-8/2012.** számú határozat 1. számú mellékletének helyébe jelen határozat „**A biocid termék jellemzőinek összefoglalója**” című, egységes szerkezetbe foglalt, a módosításokat magába foglaló 1. számú melléklete lép.
2. A **KEF-19026-2/2014.** számon módosított **KEF-7625-8/2012.** számú határozat 3. számú mellékletének helyébe jelen határozat 2. számú melléklete lép.

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

INDOKOLÁS

A Hivatal 2012. november 23-án **KEF-7624-9/2012.** számú határozatával a kérelmező részére az **INDULINE GW-310** faanyagvédő szer forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2012-MA-08-00006-0000** engedélyezési számon engedélyezte.

A Kérelmező 2014. július 24-én a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/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 SW-900** faanyagvédő szer forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét, az **Aqua HK-Lasur** kiegészítő név hozzáadásának engedélyezését kérve.

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.

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 2. szakasz 11. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termékkel kapcsolatos, a végrehajtást követően bejelenthető adminisztratív változtatásnak minősül. Az igazgatási szolgáltatási díj mértékét ennek alapján az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet (továbbiakban Igszolg. díj rendelet) 1. sz. melléklet VI. 16. pontja szerint állapítottam meg.

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.”

Fenti indokok alapján a döntésemet a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke, valamint annak melléklete 1. cím 2. szakasz 11. pontja szerint, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 18. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

A fellebbezés lehetőségéről a Ket. 98. § (1), és 99. § (1) bekezdése, valamint az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központról szóló 29/2015. (II.25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése, a fellebbezés illetékéről Igszolg. díj rendelet 2. § (5) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

A fellebbezés indokolással történő ellátását az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése írja elő.

Budapest, 2015. október „1 .”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza,

Dr. Kovács Mária
főosztályvezető



Kapják:

1. Remmers Baustofftechnik GmbH 49624 Lönningen, Bernhard-Remmers Str. 13,
Németország
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest,
Mészáros u. 58/a.
3. Országos Közegészségügyi Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
4. Irattár



Termékszám: 3384-85

Induline GW-310

Vízbázisú, kültéri vékonylazúr kékülés elleni védelemmel

Termékleírás

vízbázisú, biocid tartalmú vékonylazúr

Alkalmazási terület

Az Induline GW-310 alkalmazható kültéri, talajjal nem érintkező faszerkezetek kékülés elleni védelmére, a MSZ- EN 335-1 (veszélyességi osztály: 2, 3) szabványnak megfelelően. Önálló bevonatként használható félig mérettartó és nem mérettartó faszerkezetekhez, mint pl.: burkolatok, deszkázatok, lambéria borítások, ereszaljak, kerítések, kapuk, lugasok, kerti tárolók, (kültéri nyílászárók alapozójaként), stb.

Feldolgozás

Ecsetelés, mártás, locsolás, szórás (kizárólag zárt berendezésben)
Az Induline GW-310 felhasználásra kész és hígítás nélkül kell alkalmazni. A lazúrt alaposan felkeverve, minimum két rétegben kell felhordani. A második réteget – mikor az első réteg, tapintásra száraz – kb. 2-3 óra elteltével fel kell hordani. A megbontott göngyöveget jól vissza kell zárni és tartalmát minél előbb fel kell használni. A felhasználás során a termék

műszaki adatlapjában feltüntetett tudnivalókat figyelembe kell venni.

Azok a kivitelezési hiányosságok, melyek a termék és a feldolgozási javaslatok figyelmen kívül hagyásával keletkeznek, reklamációként nem érvényesíthető. A termékre és feldolgozására vonatkozó további részletek megtalálhatók a termék legújabb műszaki adatlapján.

Tudnivalók

A GW-310, mint favédőszer biocid hatóanyagokat tartalmaz a fakártevők ellen. Kizárólag a használati útmutató szerint és a megjelölt felhasználási területeken alkalmazható. Helytelen használata egészségkárosodáshoz és környezeti károkhoz vezethet. Minden felesleges érintkezést a szerrel kerülni kell. Óvatosan kell kinyitni és felhasználni. A használat közben enni, inni és dohányozni tilos. Csak jól szellőztetett felületkezelésre kialakított helyiségben használható, a munkaszünetek előtt és a munka befejezése után kezét kell mosni. A lazúr szabadban történő használatakor a megfelelő talajtakarásról (fólia, ponyva) kell gondoskodni; ipari alkalmazása csak át nem eresztő padozaton

lehetséges; a kezelt fát a teljes száradásáig, nem áteresztő, kemény aljzaton kell tárolni, hogy a lecsepegő anyag vagy a szennyezett esővíz ne kerüljön a talajba vagy a talajvízbe. A maradék felületkezelő anyagot újból fel lehet használni vagy az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell. A környezetet (talaj, élővíz, növény) a szer kiszóródásától védeni kell. A termék feldolgozása, továbbá a szerrel kezelt fa beépítése nem engedélyezett élővizek (vízfolyások, tavak stb.) közvetlen közelében, mivel befolyásolhatja a vizes ökoszisztémát. Rendeltetésszerű használat során élelmiszerral vagy takarmánnyal kapcsolatba kerülő faanyagok nem kezelhetők ezzel a készítménnyel. A termék nem használható lakóterekben beépített, elhelyezett fafelületek védelmére; kivétel ez alól a kültéri nyílászárók, ajtók, ablakok belső oldala. A szert és a termékmaradékot tilos élővizekbe, a talajba és vagy csatornába önteni.

Munkaeszközök és tisztításuk

Az eszközöket a felhasználás után azonnal vízzel kell tisztítani. Makacs szennyeződést mosószerrel lehet eltávolítani. A keletkezett szennyvizet az

előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Anyagszükséglet

80-120 ml/m² rétegenként
Kékülés elleni hatékony
mennyiség 197-216 ml/m²

Száradás

Kb. 4 óra, 20 °C-on és 65 % relatív légnedvességnél. Az alacsony hőmérséklet és a magas légnedvesség nagymértékben növeli a száradási időt.

Hatóanyagok

100 g szer 0,63 g (0,63%) 3-jód-2-propinil-butilkarbamatot tartalmaz.

Tárolás

Jól zárt, eredeti göngyölegben, gyerekektől elzárva, száraz, hűvös, közvetlen napsugárzástól védett, fagymentes és jól szellőztetett raktárhelyiségben. Minimális tárolhatóság idejét lásd a göngyöleg peremén. A göngyöleget használat után jól le kell zárni.

VOC-tartalom

A termék EU-határértékei (A/e kategória): 130g/liter (2010)
Ez a termék legfeljebb 55 g/liter illékony szerves vegyületet (VOC) tartalmaz.

Biztonsági előírások

Óvintézkedések:

- Gyermeknek kezébe nem kerülhet.
- Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

A termék tartalmaz: 3-JÓD-2-PROPINILBUTILKARBAMATOT
Allergiás reakciót okozhat.

A Biztonsági adatalapot, kérésre szakemberek rendelkezésére bocsátjuk. A termék feldolgozásánál és tárolásánál a szokásos védőintézkedéseket be kell tartani.

Megfelelő védőkesztyű: 3 Kat.
MSZ-EN 374 szerint (pl.: KLC „Tricotril”)

3384-ET-05-10-HU

Mártó, locsoló és szóró felületkezelési módok alkalmazásánál vegyi védőruhát kell viselni. (MSZ EN 13034; 6. típusú és PB (6) típusú eszköz)

Termék-kód: HSM-LV 10

Elsősegélynyújtás:

Belégzés esetén:

A sérültet a friss levegőre kell vinni és nyugalomba kell helyezni. Tartós panasz esetén orvoshoz kell fordulni. Eszméletvesztés esetén, a fektetés és a szállítás stabil oldalfekvésben történjen.

Bőrrel való érintkezés esetén:

Azonnal vízzel és szappannal le kell mosni és utána bő vízzel leöblíteni. Tartós bőrirritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Szembejutás esetén:

A nyitott szemtet több (10-15) percen keresztül bő vízzel ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.

Lenyelés esetén:

Bő vízzel a szájüreget ki kell mosni és bőségesen rá kell inni, hánytatni tilos. Azonnal orvoshoz kell fordulni és a termék címkéjét be kell mutatni.

Ártalmatlanítás

Az anyagmaradékokat az előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A teljesen kiürített göngyöleget el lehet küldeni újrahasznosításra.

EWC kód: 03 02 05
veszélyes anyagokat tartalmazó egyéb faanyagvédő szerek

Regisztrációs szám

HU: HU-2012-MA-08-00006-0000

Jelölés

GefStofV: -/
WGK: 2
ADR: -/

