



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 13324-5/2020/KBKHF
Ügyintéző: Kalcsó Viktória, +36 1 476 1100 /2847

Tárgy: A Tetol FB oldat nemzeti engedélye

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (13 oldal)
2. Angol nyelvű SPC (12 oldal)

HATÁROZAT

A **Tetol Kft.** (1097 Budapest, Tagló u. 11-13, Magyarország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-TD046456-36 ügyszámú kérelmére indult, a Tetol FB oldat (a továbbiakban: Termék) nemzeti engedélyezési eljárásában a Termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2020-PA-08-00282-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A **biocid termék jellemzőinek összefoglalóját** (a továbbiakban: SPC) az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. A Termékhez rendelt összes, engedélyezett **kereskedelmi nevet** az SPC tartalmazza.
4. Jelen határozat **2025. augusztus 31-ig** hatályos.
5. A Kérelmezőnek be kell nyújtania az értékelő Kompetens Hatóságnak és az érintett tagállami hatóságoknak a szobahőmérsékleten végzett eltarthatósági vizsgálatok eredményeit 2022. december 31-ig.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE/KTFO/4554-3/2020. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

1. „A TETOL FB oldat csak beltérben használható favédelemre;
2. a kezelt faárut a kezelést követően szilárd, folyadékzáró aljzattal ellátott fedett helyen kell tárolni, megakadályozva a kiszivárgó szer talajba vagy talajvízbe jutását. A kiszivárgott szerfelesleget össze kell gyűjteni és újrafelhasználásáról vagy ártalmatlanításáról gondoskodni kell;
3. tilos a TETOL FB oldat fel nem használt maradékát és oldatát, csomagolóanyagát, valamint a kezelt faanyag maradványát élővízbe, közcsatornába vagy talajba juttatni. Ezek veszélyes hulladéknak minősülnek, szakszerű elkülönítésükről és megsemmisítésükről gondoskodni kell.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum és a 2. mellékletként szereplő Angol nyelvű SPC dokumentum.

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

A Kérelmező a jogszabályban előírt 5.000.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére - az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével - jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a félperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

INDOKOLÁS

A Kérelmező a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2018.12.15-én BC-TD046456-36 ügyszám alatt kérelmezte a Termék nemzeti engedélyezési eljárását. Az eljárásban referenciatagállamként Magyarország vett részt.

A Kérelmező 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. melléklet VI. 3. pontja alapján meghatározott 2 500 000 Ft, valamint a VI. 21 alapján kétszer 1 250 000 igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A Kérelmező által benyújtott dokumentumok átvizsgálása során megállapításra került, hogy a Rendelet III. melléklete által megkövetelt dokumentáció hiányosan került benyújtásra, valamint az összehasonlító értékeléshez nem került benyújtásra semmilyen, a tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott útmutató (*CA-May15-Doc.4.3.a - Final – Technical Guidance Note on comparative assessment of biocidal products*) szerinti Tier II értékelési rész elvégzéséhez szükséges dokumentáció, amely az elérhető, nem vegyi jellegű alternatívákra vonatkozik, kitérve azok hatásosságára, az emberi- és állati egészségre, valamint környezetre gyakorolt kockázatára, továbbá esetleges gazdasági és gyakorlati hátrányaira. A Kérelmezőt 2019. április 10. napján hiánypótlásra szólította fel a Magyar Biocid Kompetens Hatóság, melyre 2019. május 17. napján benyújtásra került a hiánypótlás.

A *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerint:

„4. § (1) Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.”

Az országos tisztifőorvos a Kormányrendelet értelmében a nemzeti engedélyezési eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

A Pest Megyei Kormányhivatal, 2020. augusztus 7-én PE/KTFO/4554-3/2020. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
TETOL FB	Tetol Kft.	bórsav bórax- dekahidrát

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

A termék biocid hatóanyaga vízben oldódó szervesetlen sók. Természetükből fakadóan elsősorban a talajba, talajvízbe, élővízbe és csatornába jutásuk illetve csapadékvízzel való érintkezésük jelent veszélyt a környezet részére. A TETOL FB oldat felhasználása korlátozott, csak beltérben, 75% relatív páratartalom alatti helyiségekben használható favédelemre. A biztonsági adatlapon és a termékcímkén foglaltak betartásával a hatóanyag környezetbe jutása elfogadható szintre csökkenthető.

A termék hatóanyagának viselkedése a környezeti elemekben:

A bórsav ártalmas a vízi és szárazföldi faunára nagy koncentrációban kihelyezve. A bór kis mennyiségben létfontosságú a növények számára, és lombfertőtlenítőként szolgál. A bórsav vízzel oldható és könnyen felszívódik a talajba. Biológiailag lebomlik a környezetben.

A bórax-dekahidrát ártalmas lehet növényekre és más fajokra. Ezért környezetbe jutását minimalizálni kell. A bór természetes körülmények között megjelenik a tengervizekben és fontos nyomelem a növények egészséges növekedéséhez, de nagyobb mennyiségben káros lehet a bóra érzékeny növényekre. Figyelmet kell fordítani arra, hogy a lehető legkevesebb borát termék jusson a környezetbe.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:

A termék egyéb, külön óvintézkedést igénylő anyagot nem tartalmaz.

A biocid termék fenyő és lombos faanyagok tűz-, gomba- és rovarkárosítással szembeni megelőző és részleges megszüntető védelmére szolgáló készítmény. A faanyagvédőszer ammónium- és bórvégeket tartalmazó vizes oldat. Hő hatására víz és a lángot fojtó ammóniagáz keletkezik.

A TETOL FB oldat bórsav és bórax biocid hatóanyagokat, valamint ammónium-szulfát és diammónium-foszfát égéskésleltető anyagokat tartalmazó favédőszer. Alkalmazási terület: beltérben, alacsony nedvességtartalmú helyiségekben épületek faszerkezeteinek gomba- és rovarkártevők elleni megelőző védelmére illetve tűz esetén égéskésleltetésre. A termék a fát károsító rovarokra gyomorméregként hat, gombaölőszerként pedig megakadályozza a szaporodásképes spórák kifejlődését. A termék toxicitása alacsony. Szakszerű felhasználás, a termékismertetőben szereplő utasítások betartása esetén a termék nem juthat ki a környezetbe. Szakszerűtlen felhasználás esetén potenciális veszélyt jelent az élővizekre és a talajra. A termék fel nem használt maradéka és a csomagolóanyag veszélyes hulladéknak minősül.

A fent megfogalmazottak alapján a Kormányhivatal a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.”

A szakmai koordinátor 2020. február 10-én megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. és 2. számú mellékletét képezi.

A Termék a Rendelet 10. cikk (1) bekezdés a) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagának minősülő biocid hatóanyagokatt, bórsavat és dinátrium-tetraborát-dekahidrátot tartalmaz.

A Rendelet 23. cikk (6) bekezdése szerint:

„A 17. cikk (4) bekezdése ellenére, és e cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid terméket legfeljebb ötéves időtartamra lehet engedélyezni és legfeljebb ötéves időtartamra lehet megújítani.”

A határozat rendelkező része 4. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés c) és d) pontja alapján határoztam meg.

Fenti indokok alapján az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény. (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint a Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikkében meghatározott tartalmi követelmény szerint engedélyeztem.

Felhívom a figyelmet, hogy a 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 arra, hogy az országos tisztifőorvos a 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.

A biocid termék nemzeti engedélyezési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 3. és VI. 21. pontjai alapján állapítottam meg.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

A Pest Megyei Kormányhivatal szakhatóságként történő bevonásáról az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. mellékletének 13., Népegészségügyi ügyek c. táblázatának 12. pontja alapján döntöttem

Döntésemet a Kormányrendelet 4. és 7. §-ában biztosított hatáskörömben, valamint a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

A jogorvoslat lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2020. augusztus „28”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. Tetol Kft., 1097 Budapest, Tagló u. 11-13.
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár

