

Iktatószám: KEF-18104-2/2014
Előiratszám: KEF-5425/2013
Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély
adminisztratív módosítása
Ügyintéző: Cseresznyák Veronika
Telefon: (1) 476-1100/2200

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra
hivatkozni szíveskedjék.




HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban Hivatal) a **Detia Degesch GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514, Laudenbach, Németország) megbízásából a **Detia Freyberg GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514, Laudenbach, Németország) kérelmére indult, a **Phostoxin WM gázképző pellet** forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerési eljárásban a **KEF-5425-11/2013** számú, 2013. október 10. napján kiadott határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:





I.) A határozat 1. számú mellékletének (Engedélyokirat) 8. és 9. pontja az alábbiak szerint módosul:

8. A termék osztályozása és címkézése az 1999/45/EK irányelv szerint:

Osztályozás	A termék veszélyes keverék. Veszélyjelek: F, N, T ⁺		
Veszélyjelek és szimbólumok	F  Tűzveszélyes	T⁺  Nagyon mérgező	N  Környezeti veszély
Kockázati mondat(ok)	R 15/29 Vízrel érintkezve fokozottan tűzveszélyes és mérgező gázok képződnek R 21 Bőrrel érintkezve ártalmas R 26/28 Belélegezve és lenyelve nagyon mérgező R 32 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek R 41 Súlyos szemkárosodást okozhat R 50 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre		
Biztonsági mondat(ok)	S 3/9/14/49 Hűvös, jól szellőztethető helyen, víztől/savaktól távol, csak az eredeti edényben tárolható S 7/8 Az edényzet légmentesen lezárva, szárazon tartandó S 22 Az anyag porát nem szabad belélegezni S 30 Soha nem szabad vízzel keverni S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni S 43 Tűz esetén alkalmazzon száraz homokot vagy port, csak ezután használjon szén-dioxidot. Víz használata tilos		

	S 45	Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni
	S 60	Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani

9. A termék osztályozása és címkézése a CLP: 1272/2008/EK rendelet szerint:

Osztályozás	GHS02: Tűzveszélyes, GHS06: Mérgező, GHS09: Környezeti veszély			
Piktogramok				
Figyelmeztetés(ek)	Veszély			
Figyelmeztető mondat(ok)	H260 Vízzel érintkezve öngyulladásra hajlamos tűzveszélyes gázokat bocsát ki. H300 Lenyelve halálos. H311 Bőrrel érintkezve mérgező. H318 Súlyos szemkárosodást okoz. H330 Belélegezve halálos. H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.			
EU-specifikus figyelmeztető mondat(ok)	EUH029 Vízzel érintkezve mérgező gázok képződnek. EUH032 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.			
Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok)	P223 Vízzel semmilyen formában nem érintkezhet, ellenkező esetben heves reakció és belobbanás fordulhat elő. P232 Nedvességtől védendő. P234 Az eredeti edényben tartandó. P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P301+P310 LENYELES ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P321 Szakellátás (lásd az elsősegélynyújtási információkat a címkén). P335 A bőrre lazán tapadó szemcséket óvatosan le kell kefélni. P370+P378 Tűz esetén alkalmazzon száraz homokot vagy port, csak ezután használjon szén-dioxidot. P402+P404 Száraz helyen tárolandó. Zárt edényben tárolandó. P405 Elzárva tárolandó. P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladékként történjen.			

*2015. 06. 01-től kötelezően alkalmazandó

II.) A határozat 1. számú mellékletének 13. pontjának (Használati utasítás) „A gázosítószer biztonságos alkalmazására vonatkozó, kötelezően betartandó előírások” 11. alpontja az alábbiak szerint módosul:

11. Az ammónium-karbamát a gázosítószer ártalmatlan, szemkárosító összetevője. A helyi egészségkárosító hatás (pl. szemkárosodás) kiküszöbölése érdekében a gázosításkor védőszemüveg vagy arcvédő maszk viselése szükséges.

A KEF-5425-11/2013 számú határozat egyebekben változatlan.

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 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

A **Detia Freyberg GmbH** (továbbiakban: kérelmező) 2013. március 26-án beérkezett kérelmében kezdeményezte a Németország Kompetens Hatósága által 2013. január 16-án DE-2013-A-14-00001 engedélyszámon kiadott forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

A Hivatal a **KEF-5425-11/2013** számú határozatával a Phostoxin WM gázképző pellet forgalomba hozatali engedélyét elismerte, és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2013-MA-14-00059-0000** engedélyezési számon engedélyezte.

A kérelmező 2014. június 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 BC-BQ006508-35 ügyszám alatt benyújtotta az Phostoxin WM gázképző pellet HU-2013-MA-08-00065-0000 engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét.

A termék összetevőjét képező ammónium-karbamát gyártója az anyag besorolását megváltoztatta, így az 1999/45/EK illetve a 1272/2008/EK rendeletek értelmében a termék besorolása is megváltoztatásra került. Erre hivatkozással kérte a kérelmező a termék megváltozott besorolásának tudomásul vételét. 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 végrehajtást követően bejelenthető adminisztratív adminisztratív változtatásának minősül:

„Az osztályozás és a címkézés változtatása, amennyiben a változtatás az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet újonnan alkalmazandó követelményeinek való megfelelés érdekében szükséges”

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

Fenti indokok alapján a döntésemet a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke, valamint annak melléklete 1. cím 2. szakasza 11. pontja szerinti, 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 3. § (4) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

A biocid termék vagy termékcsalád kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítási eljárásáért 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 fellebbezés lehetőségéről a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL törvény 98. § (1), és 99. § (1) bekezdése, valamint az Egészségügyi

Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §-a 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, 2014. szeptember „ 1 .”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Kapják:

1. Detia Degesch GmbH, Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514, Laudenbach, Németország
2. Detia Freyberg GmbH, Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514, Laudenbach, Németország
3. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
6. Irattár

exp. tv.
2014 SZEPT 02.

pa