



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 7585-1/2019/KTEF
Előiratszám: 9800/2018/KORTAP
KEF-15204/2015

Ügyintéző: Szántó Emese
Telefon: +36 1 476 1100/2802
Tárgy: A IODIGUARD engedélyezése
kölsönös elismeréssel

Mellékletek:

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

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

A **centre technique d'hygiene** (128. avenue chateau fleury, 26104 romans sur isere, Franciaország) kérelmére indult, **IODIGUARD** nevű biocid termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termék **IODIGUARD** néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-03-00232-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. melléklete szerint a 1. Főcsoport 3. terméktípusába tartozó fertőtlenítőszer kizárólag foglalkozásszerű felhasználására.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefelíratot elhelyezni.
4. A jelen határozat 2. számú mellékleteként szereplő „A **IODIGUARD** teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
5. A Kérelmezőnek magyarázatot kell benyújtania az NNK részére a **IODIGUARD** tárolása során bekövetkező jódtartalom-változásra vagy vizsgálatokat a tárolt mintában lévő jódkülönböző formáira legkésőbb 2019. május 7-ig.
6. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az NNK részére köteles bejelenteni.
7. Jelen határozat 2028. augusztus 19-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/2107-3/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220, Fax: + 36 1 476 6428
e-mail: otf.kozeg@emmi.gov.hu

– „tilos a terméket csatornába, felszíni vizekbe, vagy a talajra önteni.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „A IODIGUARD teljes összetétele” című dokumentumok.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 500 000 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 **centre technique d'hygiene** (a továbbiakban: Kérelmező) az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2015. augusztus 28-án BC-LA019473-57 ügyszám alatt kérelmezte a **IODIGUARD** termék párhuzamos kölcsönös elismerését.

A Kérelmező az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet 1. sz. melléklet VI. 14. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

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.*

13. § *A nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket az országos tisztifőorvoshoz az egymást követő kölcsönös elismerési eljárás szabályai, a még egyetlen tagállamban sem engedélyezett biocid termék egyszerre több tagállamban történő engedélyezése iránti kérelmeket a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárások szabályai szerint lehet benyújtani.*

14. § (1) *A kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.”*

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet) I. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 14. pontja szerint:

1.	Közigazgatási hatósági eljárás	Szakkérdés	Bevonás és közreműködés feltétele	Elsőfokon eljáró szakhatóság	Másodfokon eljáró szakhatóság	Állásfoglalás beszerzésének határideje
14.	A biocid termék kölcsönös elismerési eljárása.	Biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt	Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint lefolytatott	Pest Megyei Kormányhivatal	-	-

	ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata.	eljárásokban.			
--	--	---------------	--	--	--

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/2107-3/2018 iktatószám alatt 2018. március 13-án elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

„A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) 14. § (1) bekezdése szerint a kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
IODIGUARD	CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE	jód

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- a tervezett felhasználás (a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésekkel) mellett a környezetbe jutás veszélye elhanyagolható.

Információ a termékben lévő hatóanyagok ökotoxikológiájáról:

- a hatóanyagról megállapítható, hogy a vízi szervezetekre mérsékelten mérgező. A jód a vízi környezetben, talajban, atmoszférában mikroelemként jelen van.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:

- külön intézkedések meghozatala nem szükséges, elegendő a használati útmutató betartása.”

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Franciaország 2018. augusztus 20-án FR-2018-0056 engedélyezési számon, **IODIGUARD** néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv 9800-18/2018/KORTAP iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a referencia-tagállam által meghatározott feltételek figyelembevételével a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **IODIGUARD** jellemzőinek összefoglalója jelen határozat 1. számú mellékletét képezi.

A Francia Kompetens Hatóság a **IODIGUARD** FR-2018-0056 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedély részét képező biocid termék jellemzőinek összefoglalója melléklet 6. pontjában kikötötte, hogy a Kérelmezőnek be kell nyújtania magyarázatot a **IODIGUARD** tárolása során bekövetkező jódtartalom-változására vagy vizsgálatokat a tárolt mintában lévő a jód különböző formáira az engedélyezést követő 3 hónapon belül, melyet jelen határozat rendelkező részének 5. pontja ír elő.

A **IODIGUARD** biocid hatóanyagként **jódot, jód-poli(vinil-pirrolidon) komplexet** tartalmaz. A tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint (*CA-Sept14-Doc.5.7 - Final - Harmonised approach to the consideration of the expiry dates of new product authorisations linked to other authorisations through certain authorisation procedures*) az engedélyek megújítási folyamatának elősegítése érdekében a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratí ideje egyezzen meg az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével.

A határozat rendelkező része 7. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáit a Kormányrendelet 1/A. § c) pontja alapján határoztam meg.

Az EU rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértené az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát. Az (a) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat a jelen határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint az EU rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése és a Kormányrendelet 4. § (1) bekezdése és 13 §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását az EU rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

Fentiek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet a 4. § (2) pontja 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 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását az EU rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

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, 2019. február 6.



Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. centre technique d'hygiene, 128. avenue chateau fleury, 26104 Romans sur Isère, Franciaország
2. NNK, Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály, kembizt@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár

