



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 20280-3/2021/KBKHF
Ügyintéző: Szabó Henrietta, +36 1 476 6431

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: Fungitrol 11 párhuzamos kölcsönös elismerése

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (10 oldal)

H A T Á R O Z A T

Az **SCC GmbH (on behalf of TROY CHEMICAL COMPANY BV)** (Am Grenzgraben 11, 55545 Bad Kreuznach, Németország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-TN027259-17 ügyszámú kérelmére indult, a Fungitrol 11 (a továbbiakban: Termék) párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a Termék **TROY CHEMICAL COMPANY BV** (Poortweg 4C, 2612PA Delft, Hollandia, a továbbiakban: Engedélyes) általi **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2021-MA-09-00352-0000** 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 **2031. április 2-ig** hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE/KTFO/3811-3/2020. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék párhuzamos kölcsönös elismeréséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

„1. a készítmény, maradványai és csomagoló anyagainak felszíni vízbe, csatornába, talajba jutását meg kell akadályozni;

2. kizárólag olyan termékekhez használható, amelyek beltérben kerülnek felhasználásra, illetőleg úszómedencék esetében abban az esetben, amennyiben a medencék vízelvezetése a csatornarendszerbe és nem élővízbe történik.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 500.000 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 felperes 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) 2016. szeptember 29-én BC-TN027259-17 ügyszám alatt kérelmezte Termék a Holland Kompetens Hatóság által 2021. április 2-án kiadott, NL-0017463-0000 engedélyszámú engedélyének párhuzamos kölcsönös elismerési eljárását. Az eljárásban referencia-tagállamként a Hollandia 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. 14. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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 párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

A Pest Megyei Kormányhivatal, 2020. július 22-én PE/KTFÖ/3811-3/2020. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

”

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
<i>Fungitrol 11</i>	<i>Troy Chemical Company BV</i>	<i>Folpet</i>

A környezetbe jutás várható útvai a tervezett felhasználás alapján:

- *a biztonsági adatlapon és a termékcímkén foglaltak betartásával a hatóanyag környezetbe jutása elfogadható szintre csökkenthető.*

A termék hatóanyagának viselkedése a környezeti elemekben:

- *vízben gyengén oldódik;*
- *talajban, vízben hidrolizációval gyorsan elbomlik;*
- *fotolízis nem jellemző, fényre bomlása nem jelentős;*
- *a hatóanyag biológiai úton elbomlik.*

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:

- *a hatóanyag potenciálisan akkumulálódik a szervezetben (alacsony bioakkumuláció jellemzi);*
- *halakra toxikus, a hatóanyagra az algák a legérzékenyebb vízi szervezetek.*

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:

- *a termék professzionális ipari felhasználása során a nem célszervezetek mérgezése kizárható.*

A termék professzionális felhasználásra szánt fehér por alakban forgalomba kerülő készítmény, amely lágy PVC termékek gyártása során kerül felhasználásra megakadályozva azt, hogy a kész termék felületén baktériumok, gombák telepedjenek meg. A termék vízi szervezetekkel szembeni toxicitása miatt a felhasználási feltételek meghatározásakor a legfontosabb szempont a környezetbe jutás megakadályozása.

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

A szakmai koordinátor 2021. június 15-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. számú mellékletét képezi.

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 meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével.

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 a) pontja alapján határoztam meg.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-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.

A Rendelet 52. cikke szerint:

„A 89. cikktől eltérve, amennyiben az illetékes hatóság, vagy uniós szinten engedélyezett biocid termék esetében a Bizottság visszavon vagy módosít egy engedélyt, illetve az engedély megújításának megtagadásáról határoz, a meglévő készletek forgalmazására és felhasználására türelmi időt biztosít, kivéve, ha a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent.”

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 más tagállamban kiadott engedélyének párhuzamos kölcsönös elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 14. pontja 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 14. pontja alapján döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 4., 7. és 13. §-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.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, a 13. § (4) bekezdésében 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, 2021. június „ ”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. **TROY CHEMICAL COMPANY BV** (Poortweg 4C, 2612PA Delft, Hollandia); R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár