



**NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT**  
**KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉS KOMPETENS HATÓSÁGI FŐOSZTÁLY**

Iktatószám: 35565-2/2019/KBKHF  
Előiratszám: 33458/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szentgyörgyi Timea  
Telefon: +36 1 476 1214  
Tárgy: Az IPBC Biocidal Product Family  
PT13 termékcsalád engedélyezése  
kölcsonös elismeréssel

Mellékletek:

1. sz. melléklet – SPC (35 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (2 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti  
iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!*

### HATÁROZAT

Az SCC GmbH (Am Grenzgraben 11., 55545, Bad Kreuznach, Németország továbbiakban: Kérelmező) BC-YS028115-15 ügyszámú kérelmére indult, az **IPBC Biocidal Product Family PT13** (a továbbiakban: Termék) nevű biocid termékcsalád párhuzamos kölcsonös elismerési eljárásában a Termék a TROY CHEMICAL COMPANY BV (Uiverlaan 12E, 3145XN Maassluis, Hollandia, továbbiakban: Engedélyes) általi **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-13-00255-BF** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

#### engedélyezem:

1. A készítmények *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. melléklete szerint a 2. Főcsoport 13. terméktípusába (megmunkálásra vagy vágásra használt folyadékok tartósítószeri) tartozó biocid termékek.
2. A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerinti ipari és foglalkozásszerű felhasználásra.
3. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
4. A **biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalóját** (a továbbiakban: SPC) az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
5. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**Bizalmas melléklet**” c. mellékletben megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
6. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedélyes ezt a tényt az indokolással együtt az Nemzeti Népegészségügyi Központ (továbbiakban: NNK) részére köteles bejelenteni.
7. Jelen határozat 2028. december 20-ig hatályos.

**A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTFO/3943-4/2018. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék kölcsonös elismeréséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

- „a termék kizárólag beltérben, illetve épületek környékén, vízzáró felületeken használható;
- a nem felhasznált termék, valamint a termékkel érintkezett eszközök, a termék csomagolása tekintetében el kell kerülni, hogy azokról a termék a talajba, vízbe vagy a csatornába kerüljön.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő SPC és a 2. számú mellékleteként szereplő „**Bizalmas melléklet**” című dokumentumok.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 1 000 000 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 Kérelmező a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2016. november 28-án, BC-YS028115-15 ügyszám alatt kérelmezte az **IPBC Biocidal Product Family PT13** termékcsalád párhuzamos kölcsönös elismerését, amely a Dán Királyság Kompetens Hatóságához 13-as terméktípusban (megmunkálásra vagy vágásra használt folyadékok tartósítószerrei) benyújtott első engedély kérelemhez kapcsolódott. A Kérelmező az engedély jövőbeni tulajdonosának az Engedélyest jelölte meg.

A Kérelmező 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. 15. pontja alapján meghatározott 1 000 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A 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 2018. szeptember 18-án PE-KTFO/3943-4/2018. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:**

„

Termék neve	Forgalmazó	Hatóanyag
IPBC Biocidal Product Family PT13	TROY CHEMICAL COMPANY BV	IPBC

**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 hatóanyagokról megállapítható, hogy a vízi szervezetekre mérgező, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok

*fényében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére.*

***A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag levegőbe, vízbe, talajba került:***

- *a szennyezett terület tisztítását mielőbb el kell végezni, a készítményt - pl. felitatással - a gyűjtésre megfelelő edényzetbe kell elhelyezni. A szennyezett terület vizes-tisztítószeres mosásakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a csatornába. A készítmény vízbe/talajba jutásakor annak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell. Az illetékes hatóságot tájékoztatni kell, amennyiben a termék környezetszennyezést okozott (csatornák, vízfolyások, talaj).*

***Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre:***

- *a hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat.*

***A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:***

- *a faanyagvédő szereknél a nem célszervezetek elsődleges mérgezésének veszélye – az előírásoknak megfelelő használat esetén – elhanyagolható.*

*A készítmény kizárólag a használati utasításban foglaltaknak megfelelően használható fel. A fémmegmunkálási folyadékok gomba és élesztőgomba mentesítő adaléka, mint biocid termék a Kormányhivatal a forgalomba hozatalához a vízi szervezetek védelme érdekében a rendelkező részben tett kikötésekkel a szükséges szakhatósági állásfoglalást megadja.”*

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referens tagállam, a Dán Királyság 2018. december 20-án 578-30 engedélyezési számon, **IPBC Biocidal Product Family PT13** néven engedélyezte a termékcsalád forgalomba hozatalát és felhasználását.

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 idejének meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével. A határozat rendelkező része 6. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés a) és c) pontja és 1/A. §-a 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.

A biocid termékcsalád más tagállamban kiadott engedélyének elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 15. pontja alapján állapítottam meg.

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, valamint 13 §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, 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.”

Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy az NNK az EU rendelet 48. cikke alapján a termék engedélyt 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.”

A biocid termékcsalád más tagállamban kiadott engedélyének elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 15. 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 Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés, 13. § (2) bekezdése c) pontja és 13. § (3) bekezdés a) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

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. szeptember „23.....”

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető



Kapják:

1. TROY CHEMICAL COMPANY BV Uiverlaan 12E, 3145XN Maassluis, Hollandia
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár

u.u.

