

Iktatószám: KEF-26897-1/2014
Előiratszám: KEF-1749/2013
Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély módosítása
Ügyintéző: Német Balázs, dr. Eusebi-Kozma Eszter
Telefon: (1) 476-1100/2960

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

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) a **Janssen PMP** (B-2340 Beerse, Turnhoutseweg 30, Belgium) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. január 18. napján kelt, **KEF-1749-1/2013** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – hivatalból az alábbiak szerint

módosítja:

A határozat 1. számú mellékletében (Engedélyokirat) 12. pontjában (Használati utasítás) és a határozat 3. számú mellékletében (engedélyezett címke) a **További figyelmeztetések ipari és foglalkozásszerű felhasználóknak** című rész a következő figyelmeztetéssel egészül ki:

A Wocosen SF termék kizárólag olyan, teljesen automatizált merítési folyamat útján alkalmazható, amelyben a faanyag kezelésének és szárításának minden lépése gépi úton történik, és a termék kézi mozgatására nem kerül sor, ideértve a kezelt termékeknek a merítőkádból a lecsorgatás/szárítás és a tárolás helyére történő szállítását is (hacsak a termék nem felületszáraz a tárolás helyére történő szállítás előtt). A kezelendő fatermékeket szükség esetén a kezelés előtt, valamint a bemártási folyamat során (például hevederekkel vagy befogókészülékekkel) biztonságosan lerögzítve kell tartani, és kézi mozgatásuk mindaddig tilos, amíg a kezelt termékek nem felületszárazak.

A **KEF-1749-1/2013** számú határozat egyebekben változatlan.

Határozatom ellen a kézhezvételtől számított 15 napon belül benyújtandó indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, a fellebbezés illetéke 5.000,- Ft, melyet a fellebbezésen kell leróni. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A **Janssen PMP** (továbbiakban kérelmező) 2010. július 5-én az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a Rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét a **WOCOSEN SF faanyagvédő** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére.

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 2013. január 18. napján kelt, **KEF-1749-1/2013.** számú határozatával a kérelmező részére **WOCOSEN SF** faanyagvédő Egyesült Királyságban

UK-2012-0367 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyét kölcsönösen elismerte és a termék *forgalomba hozatalát HU-2012-MA-08-00015-0000* engedélyezési számon engedélyezte.

Az Európai Bizottság 2014. október 29. napján kelt, az IPBC-t és propikonazolt tartalmazó biocid termékekre vonatkozó egyes engedélyezések tekintetében Németország által a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján bejelentett korlátozásokról szóló végrehajtási határozatával elrendelte, hogy a 2010/2709/8086/UK/AA/9499 hivatkozási számú kérelem tárgyát képező, automatizált merítéshez használt biocid termékekre vonatkozó engedélyekbe bele kell foglalni azt a feltételt, hogy a termékek címkéjén szerepelnie kell a következő utasításnak:

„A(z) (beírandó a termék neve) termék kizárólag olyan, teljesen automatizált merítési folyamat útján alkalmazható, amelyben a faanyag kezelésének és szárításának minden lépése gépi úton történik, és a termék kézi mozgatására nem kerül sor, ideértve a kezelt termékeknek a merítőkádból a lecsorgatás/szárítás és a tárolás helyére történő szállítását is (hacsak a termék nem felületszáraz a tárolás helyére történő szállítás előtt). A kezelendő fatermékeket szükség esetén a kezelés előtt, valamint a bemártási folyamat során (például hevederekkel vagy befogókészülékekkel) biztonságosan lerögzítve kell tartani, és kézi mozgatásuk mindaddig tilos, amíg a kezelt termékek nem felületszárazak.”

A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: 528/2012/EU rendelet) vonatkozó rendelkezései szerint:

„36. cikk

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén határozatot hoz az elé terjesztett kérdésben. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

*(4) A (3) bekezdésben említett határozat címzettjei a tagállamok, a kérelmezőt és adott esetben az engedélyest tájékoztatni kell a határozatról. Az érintett tagállamok és a referenciatagállam a határozatról küldött értesítéstől számított 30 napon belül – a határozatnak való megfelelés érdekében – megadják, megtagadják vagy visszavonják az engedélyt, **vagy módosítják annak feltételeit.**”*

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Biocid rendelet) vonatkozó rendelkezései szerint:

„18. § (1) Az engedélyek visszavonására, felülvizsgálatára és módosítására irányuló, valamint engedélyezett biocid termék további forgalmazásának megtiltására irányuló eljárást az OTH folytatja le.”

Megállapítottam, hogy a KEF-1749-1/2013. számú határozat a hivatkozott végrehajtási határozat hatálya alá tartozik.

A fentiekben foglaltak miatt a KEF-1749-1/2013. számú határozatot a rendelkező részben foglaltak szerint az 528/2012/EU rendelet 36. cikk (4) bekezdése alapján módosítottam.

Döntésemet a Biocid 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 fellebbezés lehetőségéről a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályiról 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 fellebbezési illeték mértékéről az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdése rendelkezik.

Budapest, 2014. november „ 20¹⁴

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



[Handwritten signature]

Dr. Kovács Márta
44. főosztályvezető

Kapják:

- exp. tv.* 1. **Janssen PMP** (B-2340 Beerse, Turnhoutseweg 30, Belgium)
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
exp. p.u. 4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
li 6. Irattár

2014 NOV 26.

