



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 33732-4/2019/KBKHF  
Ügyintéző: Szántó Emese, +36 1 476 1100/2802

**Tárgy:** SADOLIN BASE NG engedélyezése  
azonos biocid termék engedélyezési eljárás alapján  
(TWP 097i)  
Hivatkozási szám: –  
Ügyintézőjük: –  
Melléklet:  
1. SPC (10 oldal)  
2. Bizalmas melléklet (1 oldal)

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

### HATÁROZAT

Az **Akzo Nobel Decorative Coatings B.V.** (Christian Neefstraat 2., 1077 WW Amszterdam, Hollandia; a továbbiakban: Kérelmező) részére, a 2019. július 11-én benyújtott kérelmére indult, a **SADOLIN BASE NG** (a továbbiakban: Termék) termék azonos biocid termék eljárásában a Termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-SP-08-00263-0000** engedélyezési számon a HU-2018-MA-08-00204-0000 engedélyezési számú TWP 097i, Holzgrund Klassik SBI, Klarer Holzgrund SBI és Holzschutz SBI faanyagvédő (a továbbiakban: Referenciatermék) 1995-5/2018/KORTAP számú határozata alapján az alábbi feltételekkel

#### engedélyezem:

1. A **biocid termékcsalád 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. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**Bizalmas melléklet**” c. mellékletben megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. A Termék **kereskedelmi neveit** az SPC tartalmazza.
5. Jelen határozat 2028. január 20-ig hatályos.

**A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/7699-3/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Referenciatermék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

- „a termék, illetve a termékkel kezelt faanyagok nem használhatók vízi környezetben, illetve annak közvetlen közelében, továbbá talajjal érintkező faanyag esetén;
- amennyiben a kezelés nem fedett helyen vagy vízzáró felületen történik, a talajfelszín takarása szükséges;
- a kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy vízzáró felületen kell tárolni. Az esetlegesen kifolyt faanyagvédő szert felitatással össze kell gyűjteni;

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály  
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100  
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu  
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

- a kezelt fát fedőréteggel, például festékekkel kell bevonni. A fedőréteget rendszeresen karban kell tartani;
- az ipari felhasználásra engedélyezett termék címkéjén és biztonsági adatlapján fel kell tüntetni azt, hogy a kezelést, valamint a kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen és/vagy vízzáró felületen kell tárolni a talajba és a vízbe jutás elkerülése, illetve az esetlegesen kifolyt faanyagvédő szer összegyűjtésének lehetővé tétele érdekében;
- a nem felhasznált termék, valamint a termékkel érintkezett eszközök (takarófolia, ecsetek, rongyok, stb.), a termék csomagolása tekintetében el kell kerülni, hogy azokról a termék a talajba, vízbe vagy a csatornába kerüljön.”

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

A Kérelmező a jogszabályban előírt 75 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz benyújtott keresetlevéllel lehet kérni. A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni. A keresetlevelet az *elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi. CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése szerinti felperes és jogi képviselő kizárólag elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

## INDOKOLÁS

A Kérelmező 2019. július 11-én az *azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról* szóló 414/2013/EU végrehajtási rendelet (a továbbiakban: 414/2013/EU végrehajtási rendelet) 3. cikk (1) bekezdésével összhangban benyújtotta a Referenciatermék engedélyének azonos biocid termék eljárásban **SADOLIN BASE NG** és **SUPRALUX XYLAMON FAIMPREGNÁLÓ** néven történő engedélyezési kérelmét az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása (R4BP) elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-XW052695-90 ügyszám alatt.

A Kérelmező kérelmében adminisztratívnek minősülő változtatásokat jelölt meg, amelyek megfelelnek a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikkében foglaltaknak. Kérelmezte a biocid termék nevének módosítását Referenciatermékéről **SADOLIN BASE NG** és **SUPRALUX XYLAMON FAIMPREGNÁLÓ** nevekre; az engedélyes nevének és címének módosítását **TROY CHEMICAL COMPANY BV**-ről (Uiverlaan 12E, 3145XN Maassluis, Hollandia; a továbbiakban: Engedélyes) **Akzo Nobel Decorative Coatings B.V**-ra (Christian Neefestraat 2., 1077 WW Amsterdam, Hollandia); a biocid termék egy gyártójának és gyártási helyének törlését (**Troy Chemie GmbH**, Wunstorfer Strasse 40, D-30926 Seelze, Németország; gyártóhely: Wunstorfer Strasse 40, D-30926 Seelze, Németország), valamint több termékgyártó és gyártási hely hozzáadását (**Akzo Nobel Coatings S.A.**, Les Bas Prés - Montataire Cedex, 60761 Montataire Cedex, Franciaország – gyártóhely: Les Bas Prés - Montataire Cedex, 60761 Montataire Cedex, Franciaország; **Akzo Nobel Decorative Paints Sp. z o.o.**, ul. Krakowiaków 48., 02-255 Varsó, Lengyelország – gyártóhely: ul. Przemysłowa 3, 08-440 Pilawa, Lengyelország; **Akzo Nobel Decorative Coatings AB**, Staffanstorpsvägen 50., 20517 Malmö, Svédország – gyártóhely: Staffanstorpsvägen 50., 20517 Malmö, Svédország; **Akzo Nobel Manufacturing**, Oakwood Way, Ashwood Business Park, NE63 0XF Ashington, Egyesült Királyság – gyártóhely: Oakwood Way, Ashwood Business Park, NE63 0XF Ashington, Egyesült Királyság; **Akzo Nobel Baltics AS**, Kastani 7., 79514 Rapla, Észtország – gyártóhely: Kastani 7., 79514 Rapla, Észtország).

A Kérelmező 2019. augusztus 22. napján az R4BP információs rendszeren keresztül a **SUPRALUX XYLAMON FAIMPREGNÁLÓ** kiegészítő terméknev helyett a **SUPRALUX XYLAMON<sup>NG</sup>** terméknev feltüntetését jelölte meg.

Az Engedélyes az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott R4BP információs rendszeren keresztül 2016. április 20-án BC-GC023141-75 ügyszám alatt kérelmezte a **TWP 097i** termék párhuzamos kölcsönös elismerését.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Dánia 2018. január 20-án BPR Reg. No. 578-28 engedélyezési számon, **TWP 097i** néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

Az Engedélyes 2018. március 1. napján kelt nyilatkozatában a TWP 097i terméknev mellett a következő kiegészítő termékneveket kérelmezte: **Holzgrund Klassik SBI, Klarer Holzgrund SBI és Holzschutz SBI.**

A 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet 14. § (1) bekezdése szerint a nemzeti engedély kölcsönös elismerési eljárásban a Pest Megyei Kormányhivatal, - mint a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében szakhatóságként kijelölt hatóság - **PE-KTF/7699-3/2017** iktatószám alatt elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a Referenciatermék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
TWP 097i	Troy Chemical Company BV.	IPBC
		propikonazol
		permetrin

***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, illetve 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 faanyagvédő szerként és csak a használati utasításban foglaltaknak megfelelően használható fel. A vízi szervezetek védelme érdekében a kezelt faanyag nem*

*használható vízi környezetben (folyók, tavak stb.) vagy annak közvetlen közelében. A kezelt fát fedőréteggel pl. festékekkel kell bevonni. A fedőréteget rendszeresen karban kell tartani. A faanyagvédő szer forgalomba hozatala a vízi szervezetek védelme érdekében a rendelkező részben tett előírások és korlátozások szigorú betartása mellett engedélyezhető. A fent megfogalmazottak alapján a termék párhuzamos kölcsönös eljárás egyeztető szakaszában a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadom.”*

A dán engedélyező hatóság a BPR Reg. No. 578-28 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedély rendelkező részének 2. pontjában feltételként szabta az Engedélyes számára az aggodalomra okot adó anyagra, a *Szénhidrogének, C10-C13, n-alkének, izeoalkének, cikloalkének, <2% aromás tartalommal* vonatkozó validált analitikai módszer, illetve a termék 2 éves eltarthatósági vizsgálatának legkésőbb 2018. április 30-ig történő benyújtását, melyet az **1995-5/2018/KORTAP** számú határozat rendelkező részének 4. pontja írt elő.

A Referenciatermék biocid hatóanyagként **IPBC-t** (3-jód-2-propinil-butilkarbamát), **propikonazolt** és **permetrint** 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.

Az **1995-5/2018/KORTAP** számú határozat rendelkező része 7. pontjában a határozat időbeli hatálya a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

Az EU rendelet 22. cikk (1) bekezdése szerint:

*„Az engedély meghatározza az egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására vonatkozó feltételeket, továbbá tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját.”*

A Referenciatermék jellemzőinek összefoglalója az **1995-5/2018/KORTAP** számú határozat 1. számú mellékletét képezte.

Az EU rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértene 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 az **1995-5/2018/KORTAP** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma (az NNK jogelődje) 2018. március 2-án kelt **1995-5/2018/KORTAP** számú határozatában **HU-2018-MA-08-00204-0000** engedélyezési számmal a Referenciatermék engedélyét megadta.

A Kérelmező 2019. július 11-én BC-XW052695-90 ügyszám alatt benyújtott kérelme alapján a Referenciatermék engedélyét alapul véve az eljárásom során az alábbi megállapításokat teszem.

A 414/2013/EU végrehajtási rendelet 7. cikk (1) bekezdésének megfelelően az azonos termékhez más engedélyszám tartozik, de az engedély az engedélyezett eltérések kivételével minden más tekintetben megegyezik az **1995-5/2018/KORTAP** számú határozattal engedélyezett Referenciatermékkel.

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. melléklet VI. 9. pontja alapján meghatározott 75 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Tekintettel arra, hogy a Referenciatermékre a Pest Megyei Kormányhivatal szakhatósági állásfoglalását már megadta és arra, hogy jelen eljárásban szakkérdés vizsgálatára nem került sor, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem, az előírt feltételeket a rendelkező részben változatlanul feltüntettem.

Az Analitikai módszerek és fiziko-kémiai tulajdonságok munkacsoport 2017-ben tartott III. ülésén elhangzottak és 10.1. pontban jegyzőkönyvezettek szerint nem szükséges az aggodalomra okot adó anyagra vonatkozó validált analitikai módszer, amennyiben az nem a tárolás során keletkezik. Erre való tekintettel a dán hatóság által megállapított engedélyezési feltétel, mely az aggodalomra okot adó anyagra, a *Szénhidrogének, C10-C13, n-alkénok, izoalkánok, cikloalkánok, <2% aromás tartalommal* vonatkozó validált analitikai módszer, illetve a Referenciatermék 2 éves eltarthatóságát bizonyító stabilitási vizsgálat legkésőbb 2018. április 30-ig történő benyújtására vonatkozott és a **1995-5/2018/KORTAP** számú határozat rendelkező részének 4. pontja tartalmazta, nem szerepel jelen határozat rendelkező részében.

A Kormányrendelet 7. § (1) bekezdésével összhangban jelen határozatban döntöttem arról, hogy az azonos biocid termék, a **SADOLIN BASE NG** és **SUPRALUX XYLAMON<sup>NG</sup>** engedélyét az EU rendelet 19. cikkével összhangban megadom, egyúttal meghatározom a forgalmazás és felhasználás egyes feltételeit. Ezeket a jelen határozat 1. számú melléklete (SPC) tartalmazza.

A Termék engedélyezett felhasználási kategóriáit a 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés c) és d) 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 jelen határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

A Kérelmező kérelmének azon vonatkozásában, ahol a Referenciatermék nevének módosítását, az engedélyes nevének és címének módosítását, egy termékgyártó és gyártási hely törlését, valamint több termékgyártó és gyártási hely hozzáadását kérte az alábbi megállapításokat teszem.

A 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 1. és 4. pontja, valamint 2. szakasz 3. és 4. pontja értelmében a kérelmezett változtatások a Termék adminisztratív változtatásának minősülnek, amelyek végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

1. A biocid termék nevének változtatásai, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye

4. Olyan engedélyes nevében vagy címében történő változtatás, amely az EGT-n belül marad

2. szakasz

3. A biocid termék egy készítési helyének vagy egy készítőjének törlése

4. A biocid termék egy készítőjének hozzáadása, amennyiben a biocid termék összetétele és a készítés folyamata változatlan marad”

A kérelem részeként előterjesztettem, a 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 1. cím 1. szakaszának 1. és 4. pontja, valamint 2. szakaszának 3. és 4. pontja szerinti adminisztratív módosítást a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke alapján elvégeztem.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, az 414/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikke, a 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 1. és 4. pontja, valamint 2. szakasz 3. és 4. pontja, illetve a 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet 10/A. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását az EU rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

Döntésemet a 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet 10/A. § (1) bekezdése 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.

Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

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 az Ákr. 114. § (1) bekezdése 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.

A közigazgatási per illetékének 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. december „18.”

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából



**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető

Kapják:

1. Akzo Nobel Decorative Coatings B.V., Christian Neefstraat 2., 1077 WW Amszterdam, Hollandia
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irrattár