

Iktatószám: KEF-13225-2/2014

Előiratszám: KEF-4083/2013

Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély adminisztratív módosítása

Ügyintéző: Dr. Szász Attila

Telefon: (1) 476-1214

Melléklet: -

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) az **Akzo Nobel Deco GmbH** (Vitalisstrasse 198–226, 50827 Köln, Németország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. június 4. napján kelt, **KEF-4083-9/2013** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

### módosítja.

1.) A határozat rendelkező részének első mondata a következőképpen módosul:

Az Akzo Nobel Deco GmbH (Vitalisstrasse 198–226, 50827 Köln, Németország) kérelmére **HU-2013-MA-08-00022-BF** nyilvántartási számon létrehozom a **SIKKENS CETOL WP 567 biocid termékcsaládot**, továbbá a **SIKKENS CETOL WV 885 + Colorless 003 Base TC** faanyagvédő Egyesült Királyságban UK-2012-0551 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerem és a termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-08-00022-0001** engedélyezési számon az alábbi feltétekkel engedélyezem.

2.) A határozat rendelkező részének 2. pontja a következőképpen módosul:

1. A hatóanyag tartalom a **SIKKENS CETOL WP 567 biocid termékcsalád** egyetlen tagjánál sem lépheti túl a következő határértékeket: 0,6 m/m% IPBC, 0,9 m/m% propikonazol és 0,3 m/m% tebukonazol.

3.) A határozat rendelkező részének 3. pontja a következőképpen módosul:

A biocid termékcsaládba tartozó készítmények engedélyezésekor kizárólag olyan felhasználási módok és körülmények fogadhatók el, amelyek szerepeltek a termékcsalád alapjául szolgáló készítmények kockázatértékelésében, illetve alkalmazni kell mindazon figyelmeztetéseket és korlátozásokat, amelyek a termékcsalád alapjául szolgáló készítmény engedélyezésekor megállapításra kerültek.

4.) A határozat rendelkező részének 5. pontja a következőképpen módosul:

2. Az engedély 2. és 3. számú mellékleteként szereplő „A SIKKENS CETOL WV 885 + Colorless 003 Base TC összetétele” és a „A SIKKENS CETOL WV 885 + Colorless 003 Base TC és a SIKKENS CETOL WP 567 biocid termékcsalád összetételének eltérései” c. táblázatokban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.

5.) A határozat 3. számú mellékletében megadott táblázat címe az alábbiak szerint módosul:

„A SIKKENS CETOL WV 885 + Colorless 003 Base TC és a SIKKENS CETOL WP 567 biocid termékcsalád összetételének eltérései”

6.) A határozat 4. számú mellékletének (címkefelirat) második oldalán a forgalmazó adatai helyébe az alábbi kerül:

**Engedélyes:** Akzo Nobel Coatings Zrt.  
1134 Budapest, Váci út 45/C. VII emelet  
Magyarország  
Telefon: +36 (1) 430-3950

7.) A határozat 4. számú mellékletének (címkefelirat) második oldalán az engedélyes adatai mellett a termék gyártójának adatai is feltüntetésre kerülnek:

**Gyártja:** Akzo Nobel Deco GmbH  
D-50827 Köln, Vitalisstraße 198-226, Németország

A **KEF-4083-9/2013** számú határozat egyebekben változatlan.

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

## INDOKOLÁS

Az **Akzo Nobel Deco GmbH** (továbbiakban: kérelmező) 2012. július 2-án beérkezett kérelmében kérelmezte a **SIKKENS CETOL WV 885 + Colorless 003 Base TC** biocid termék Egyesült Királyság (UK) Kompetens Hatósága által 2012. július 20-án, UK-2012-0551 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését. Egyúttal kérelmezte a **SIKKENS CETOL WP 567 rokon-összetételű termékcsoporthoz** az UK hatóság által elismert formában (nyilvántartási szám: UK-2012-0330-FF) történő létrehozását.

2012. október 16-án kelt levelében nyilatkozott arról, hogy a kérdéses termék (SIKKENS CETOL WV 885 + Colorless 003 Base TC) kiegészítő variánsa a rokon-összetételű termékcsoporthoz referencia termékeként értékelt SIKKENS CETOL WP 567 Colorless 003 Base TC terméknek.

2013. április 24-én beérkezett levelében, a biocid termékek uniós regisztrációs rendszerében (R4BP) korábban jelzett igényével összhangban kérelmezte, hogy a kiadandó engedély jogosultja a vállalatcsoport magyar leányvállalata az **Akzo Nobel Coatings Zrt.** (1134 Budapest, Váci út 45/C. VII emelet) legyen.

A Hivatal ezt követően **KEF-4083-9/2013** számú határozatával **HU-2013-MA-08-00022-0001** engedélyezési számon a **SIKKENS CETOL WV 885 + Colorless 003 Base TC** faanyagvédő forgalomba hozatali engedélyét elismerte és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte, egyúttal **HU-2013-MA-08-00022-FF** nyilvántartási számon létrehozta a **SIKKENS CETOL WP 567 rokon-összetételű termékcsoporthoz**.

A Kérelmező 2014. május 21-én a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-KT005882-19 ügyszám alatt benyújtotta a **SIKKENS CETOL WV 885 + Colorless 003 Base TC HU-2013-MA-08-00022-0001** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét.

A Kérelmező a korábban **HU-2013-MA-08-00022-FF** nyilvántartási számon létrehozott **SIKKENS CETOL WP 567 rokon-összetételű termékcsoporthoz** biocid termékcsaládként történő engedélyezését kérelmezte. Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 1. szakasz 6. pontja

értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

*„Engedélyezett termékek biocid termékcsaládként való engedélyezése a 98/8/EK irányelvnek megfelelően létrehozott termékcsoporthoz jellemzőin belül, ugyanazon feltételek szerint”*

A 354/2013/EU rendelet 6. cikk (3) bekezdés második albekezdésének megfelelően az eljárás lefolytatására 30 nap áll rendelkezésre.

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, a 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. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Fenti indokok alapján a döntésemet a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke, valamint annak melléklete 1. cím 1. szakasza 6. pontja szerinti, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdése, valamint 9. fejezet 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 biocid termék vagy termékcsalád kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítási eljárásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

A fellebbezés lehetőségéről a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól 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 fellebbezés indokolással történő ellátását az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése írja elő.

Budapest, 2014. július „14.”

**Dr. Paller Judit**  
mb. országos tisztifőorvos  
nevében kiadmányozza



**Dr. Kovács Márta**  
főosztályvezető

**Kapják:**

1. Akzo Nobel Deco GmbH, Vitalisstrasse 198–226, 50827 Köln, Németország
2. Akzo Nobel Coatings Zrt., 1134 Budapest, Váci út 45/C. VII emelet, Magyarország
3. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
6. Irratár

