



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 42752-3/2019/KBKHF

Tárgy: Határozat

Ügyintéző: Bacsó János

Telefonszám: +36 (1) 476-1100 /2200

Melléklet:

1. SPC (14 oldal)
2. Bizalmas melléklet (1 oldal)

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra  
hivatkozzon!*

**Tárgy:** Az **X6122B1** faanyagvédőszer forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezése párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásban

### H A T Á R O Z A T

A **PPG AC - France SA** (1 rue de l'Union, 92565, Rueil-Malmaison, Franciaország; a továbbiakban: Kérelmező) BC-UG017428-33 ügyszámú kérelmére indult, a Francia Kompetens Hatósághoz benyújtott **X6122B1** nevű faanyagvédő biocid termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termék **X6122B1** biocid termékneven történő ***forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-08-00267-0000*** 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. 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 2024.április 7-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTFO/3060-4/2018. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék kölcsönös elismeréséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

1. *„a termék, illetve a termékkel kezelt faanyagok nem használhatók vízi környezetben, illetve annak közvetlen közelében, továbbá talajjal érintkező faanyag esetén;*
2. *a kezelést, valamint a kezelt faárut tárolását a kezelést követően fedett helyen és/vagy vízzáró felületen kell végezni, a talajba és a vízbe jutás elkerülése, illetve az esetlegesen kifolyt faanyagvédő szer összegyűjtésének lehetővé tétele érdekében.*

3. 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 mellékletként szereplő „Bizalmas melléklet” című dokumentumok.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 500.000 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., de az eljárásban az ügyfelet jövedelmi és vagyoni viszonyaira való 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) 2015. május 27-én BC-UG017428-33 ügyszám alatt kérelmezte az X6122B1 biocid termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének párhuzamos kölcsönös elismerését, amely a Francia Kompetens Hatóságához BC-JL017423-44 ügyszám alatt benyújtott első engedély kérelemhez kapcsolódott.

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 2018. augusztus 9-én PE-KTFO/3060-4/2018. számon a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

”

<i>Termék neve</i>	<i>Forgalmazó</i>	<i>Hatóanyag</i>
<i>X6122B1</i>	<i>PPG AC – France SA</i>	<i>IPBC, Cipermetrin, Tebukonazol és Propikonazol</i>

*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 Kormányhivatal a faanyagvédő szer forgalomba hozatalához, a kölcsönös elismerési eljárásban - a vízi szervezetek védelme érdekében a rendelkező részben tett kikötésekkel - a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.”*

Az EU Rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referens tagállam, Franciaország 2019. április 25-én FR2019-0021 engedélyezési számon, X6122B1 néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció alapján a termék az EU Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel. A koordináló szerv **42752-2/2019/KTEF** iktatószámú koordinált szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Az EU Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

A termék egyik hatóanyaga a tebukonazol mérgező (T) és nagyon perzisztens (vP), kielégíti az EU Rendelet 10. cikk (1) bekezdés d) pontjában meghatározott feltételeket, következésképp helyettesítendő hatóanyagnak tekintendő. Az EU Rendelet 23. cikk (1) bekezdése értelmében:

*(1) Az átvevő illetékes hatóság – vagy uniós engedélyezés iránti kérelem értékelése esetén az értékelő illetékes hatóság – a 10. cikk (1) bekezdése szerinti, helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése vagy engedélyének megújítása iránti kérelmek értékelésének keretében összehasonlító értékelést végez.*

Az összehasonlító értékelést referens tagállam Franciaország kompetens hatósága végezte el és arra a következtetésre jutott, hogy a termék forgalmazásának és felhasználásának megtiltása, illetve korlátozása esetén nem lenne biztosítható a hatóanyagok kémiai sokfélesége ahhoz, hogy a károsító célszervezetekben kialakuló rezisztencia veszélye a lehető legkisebb legyen. A termék így az EU Rendelet 23. cikk (3) bekezdése értelmében engedélyezhető, bár a 6. cikk alapján csak 5 éves időtartamra:

*(6) A 17. cikk (4) bekezdése ellenére, és e cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid terméket legfeljebb öt éves időtartamra lehet engedélyezni és legfeljebb öt éves időtartamra lehet megújítani.*

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



lejárati idejével. A határozat rendelkező része 5. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés a), 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. Ezen bekezdés a) pontja szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

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 alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását az EU Rendelet 22. cikkében meghatározott tartalmi követelmény szerint 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.”*

Felhívom a figyelmet továbbá arra, hogy az országos tisztifőorvos 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.

A biocid termék más tagállamban kiadott engedélyének 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 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 (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 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2019. október „25.”

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Kapják:

1. PPG AC - France SA, 1 rue de l'Union, 92565, Rueil-Malmaison, Franciaország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár