



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉS KOMPETENS HATÓSÁGI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 5374-24/2019/KTEF
Előiratszám: KEF-9024/2015

Ügyintéző: Szántó Emese
Telefon: +36 1 476 1100/2802
Tárgy: A DeLaval iodine-based teat
disinfectant family engedélyezése
kölsönös elismeréssel

Mellékletek:

1. sz. melléklet – SPC (67 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (13 oldal)

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

HATÁROZAT

A **DeLaval NV** (Industriepark-Drongen 10., 9031 Gent, Belgium) részére, 2015. április 24-én benyújtott kérelmére indult, **DeLaval iodine-based teat disinfectant family** nevű biocid termékcsalád párhuzamos kölsönös elismerési eljárásában a termékcsalád **DeLaval iodine-based teat disinfectant family** termékcsalád néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-03-00260-BF** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmény *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. melléklete szerint a 1. Főcsoport 3. terméktípusába tartozó fertőtlenítőszer.
2. A készítmény *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerinti kizárólag foglalkozásszerű felhasználású fertőtlenítőszer.
3. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
4. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
5. A jelen határozat 2. számú mellékleteként szereplő „A **DeLaval iodine-based teat disinfectant family** teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
6. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt a Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK) részére köteles bejelenteni.
7. Jelen határozat 2029. augusztus 1-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTFO/1077-4/2019 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termékcsalád forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „a termékcsaládba tartozó fertőtlenítőszeres zárt térben használhatóak;
- tilos a terméket csatornába, felszíni vizekbe, vagy a talajra önteni.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „A DeLaval iodine-based teat disinfectant family teljes összetétele” című dokumentumok.

A Kérelmező 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 DeLaval NV (a továbbiakban: Kérelmező) az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2015. április 24-én BC-CL016400-60 ügyszám alatt kérelmezte a DeLaval iodine-based teat disinfectant family termékcsalád párhuzamos kölcsönös elismerését.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I.30.) EüM 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.

13. § A nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket az országos tisztifőorvoshoz az egymást követő kölcsönös elismerési eljárás szabályai, a még egyetlen tagállamban sem engedélyezett biocid termék egyszerre több tagállamban történő engedélyezése iránti kérelmeket a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárások szabályai szerint lehet benyújtani.

14. § (1) A kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.”

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet I. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 14. pontja szerint:

| 1. | Közigazgatási hatósági eljárás | Szakkérdés | Bevonás és közreműködés feltétele | Elsőfokon eljáró szakhatóság | Másodfokon eljáró szakhatóság | Állásfoglalás beszerzésének határideje |
|-----|--------------------------------|---|-----------------------------------|------------------------------|-------------------------------|--|
| 14. | A biocid termék | Biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem | Az 528/2012/EU európai | Pest Megyei Kormányhivatal | - | - |

| | | | | | |
|---------------------------------------|--|--|--|--|--|
| <i>kölcsönös elismerési eljárása.</i> | <i>hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata.</i> | <i>parlamentari és tanácsi rendelet szerint lefolytatott eljárásokban.</i> | | | |
|---------------------------------------|--|--|--|--|--|

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTFO/1077-4/2019 iktatószám alatt 2019. február 11-én elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termékcsalád forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokollással adta meg hozzájárulását:

| <i>Termék neve</i> | <i>Forgalmazó</i> | <i>Hatóanyag</i> |
|---|-------------------|------------------|
| <i>DeLaval teat disinfection (tőgyfertőtlenítő) biocid termékcsalád</i> | <i>DeLaval NV</i> | <i>jód</i> |

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- *a termékcsalád tagjait csak zárt térben használhatják. A tervezett felhasználás (a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésekkel) mellett a környezetbe jutás veszélye elhanyagolható.*

Információ a termékben lévő hatóanyagok ökotoxikológiájáról:

- *a hatóanyagról megállapítható, hogy a vízi szervezetekre mérsékelten mérgező. Vízben jól oldódik, bioakkumulációja elhanyagolható mértékű. A jód a vízi környezetben, talajban, atmoszférában mikroelemként jelen van.*

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:

- *külön intézkedések meghozatala nem szükséges, elegendő a használati útmutató betartása.*

A biocid termékcsalád 10 biocid termékből áll, egy koncentrátumból és 9 azonnali használatra alkalmas termékből. Valamennyi jódtartalmú oldat, amelyeket a tejelést követő tőgyfertőtlenítésre használnak. A termékeket 5 csoportba sorolják a koncentrátum, összetevők, segédanyagok és a felhasználás módja (aeroszol vagy oldat) alapján.”

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Hollandia 2019. augusztus 2-án NL-0013188-0000 engedélyezési számon, **DeLaval iodine-based teat disinfectant family** néven engedélyezte a termékcsalád forgalomba hozatalát és felhasználását.

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az 5374-23/2019/KTEF iktatószámú koordinált szakvéleményben a referencia-tagállam által meghatározott feltételek figyelembevételével a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezése került javasolásra.

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **DeLaval iodine-based teat disinfectant family** jellemzőinek összefoglalója jelen határozat 1. számú mellékletét képezi.

A DeLaval iodine-based teat disinfectant family biocid hatóanyagként jódot, jód-poli(vinilpirrolidon) komplexet 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 lejáratát ideje meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratát idejével.

A határozat rendelkező része 6. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáit a Kormányrendelet 1/A. § és 17/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.

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 és 13 §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását az EU rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

Döntésemet a Kormányrendelet a 4. § (2) pontja 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.

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, késelem 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 NTK 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 a Ket. 109. § (1) bekezdése a) pontja 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.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. §

(1) bekezdése határozza meg. Az illetékeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2019. szeptember „9.”

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Kapják:

1. DeLaval NV, Industriepark-Drongen 10., 9031 Gent, Belgium
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár

