



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 700-6/2020/KBKHF
Ügyintéző: Tüske Anna, +36 1 476 1229

Tárgy: Az Induline SW-900 IT párhuzamos
kölcsonös elismerése

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (19 oldal)

HATÁROZAT

A **Remmers GmbH** (Bernhard-Remmers-Str. 13, D-49624 Lönningen, Németország, a továbbiakban: Kérelmező) **BC-GW038130-31** ügyszámú kérelmére indult, az Induline SW-900 IT (a továbbiakban: Termék) egymást követő kölcsönös elismerési eljárásában a **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2020-MA-08-00293-0000** 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. A Termékhez rendelt összes, engedélyezett **kereskedelmi nevet** az SPC tartalmazza.
4. Jelen határozat **2027. december 08-ig** hatályos.

A **Pest Megyei Kormányhivatal 33203-2/2019/KBKHF** 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. amennyiben a kezelés nem fedett helyen vagy vízzáró felületen történik, a talajfelszín takarása szükséges;

3. a kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy vízzáró felületen kell tárolni. A kezelt faanyagot fedőréteggel kell bevonni. Az esetlegesen kiömlött faanyagvédő szert felitatással össze kell gyűjteni;

4. az ipari felhasználásra engedélyezett termék címkéjén és biztonsági adatlapján fel kell tüntetni azt, hogy a kezelést, valamint a kezelt faanyag tárolását 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;

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

5. a nem felhasznált termék, valamint a termékkel érintkezett eszközök (takarófólia, 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 dokumentum.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 500.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére - az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével - jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

INDOKOLÁS

A Kérelmező a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2018. március 15-én BC-GW038130-31 ügyszám alatt kérelmezte a Termék kölcsönös elismerését. Az eljárásban referenciagazdálkodóként Dánia vett részt.

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(z) egymást követő kölcsönös elismerési eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

A Pest Megyei Kormányhivatal 2019. december 12-én 33203-2/2019/KBKHF. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

<i>Termék neve</i>	<i>Forgalmazó</i>	<i>Hatóanyag</i>
<i>Induline SW-900 IT faanyagvédő biocid termék</i>	<i>Remmers GmbH.</i>	<i>cipermetrin, IPBC, proprikonazol</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 erősen 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/talajba jutáskor 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 faanyagvédőszerként 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 biocid termékcsalád készítményeinek felhasználási módjai az alábbiak:

- fedett helyen, teljesen kizárva a vízzel való találkozás lehetőségét;*
- fedett helyen, alkalmanként bekövetkező időszakos nedvesedés lehetőségével;*
- fedetlen helyen, a nedvesedés lehetőségének fennállásával.*

A Kormányhivatal a termék egymást követő kölcsönös elismerési eljárásában az ipari, a szakképzett foglalkozásszerű és a foglalkozásszerű felhasználásához a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.”

A szakmai koordinátor 2020. október 22-én megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

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

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 lejáratí idejével.

A határozat rendelkező része 4. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Termék biocid hatóanyagként helyettesítendő cipermethrin-t, IPBC-t és propikonazol-t tartalmaz. A cipermethrin, IPBC és propikonazol helyettesítendő hatóanyagok minősül a Rendelet 10. cikk (1) bekezdés a) pontjai értelmében. Az eljárás során a Dán Kompetens Hatóság által összeállított összehasonlító értékelés vizsgálatára az Rendelet 23. cikkének megfelelően sor került. A koordináló szerv szakmai véleményében az összehasonlító értékelésre vonatkozóan kifogást nem tett, az értékelést elfogadta, mivel az abban foglaltak Magyarországra vonatkozóan kimerítőek és helytállóak.

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés b) és c) pontjai és 1/B. §-a alapján határoztam meg.

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. §-a (2) bekezdés b) pontja alapján határoztam meg.

Fenti indokok alapján az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény. (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint a Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikkében meghatározott tartalmi követelmény szerint engedélyeztem.

Felhívom a figyelmet, hogy a 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 a 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 XIV. 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.

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

A jogorvoslat lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (4) bekezdésében foglaltak alapján határoztam 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, 2020. október „18”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. Remmers GmbH, Bernhard-Remmers-Str. 13, D-49624 Lönningen, Németország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár

