



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉS KOMPETENS HATÓSÁGI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 20247-2/2019/KTEF
Előiratszám: 24159/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szentgyörgyi Timea
Telefon: +36 1 476 1214
Tárgy: A Lignum Woodworm Killer PF
szúirtó termékcsalád engedélyezése
kölsönös elismeréssel

Mellékletek:

1. sz. melléklet – SPC (25 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (3 oldal)

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

HATÁROZAT

Az Enviroquest Research Ltd. (Unit E8/E9, Ashlyn Road, West Meadows Industrial Estate, DE21 6XE Derby, Derbyshire, Egyesült Királyság; a továbbiakban: Kérelmező) által, a **Woodchem EQ Ltd.** (Unit 3DNorth Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, T23 AT2P, Cork, Írország; továbbiakban: **Engedélyes**) nevében BC- HT023609-18 számon benyújtott kérelemére indult, a **Lignum Woodworm Killer PF** nevű biocid termékcsalád párhuzamos kölsönös elismerési eljárásában a termékcsalád **Lignum Woodworm Killer PF szúirtó** termékcsalád néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-08-00242-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 2. Főcsoport 8. terméktípusába tartozó faanyagvédőszer.
2. A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerinti szakképzett foglalkozásszerű, foglalkozásszerű és nem foglalkozásszerű (lakossági) felhasználásra.
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 **Lignum Woodworm Killer PF szúirtó** termékcsalád teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
6. Az Engedélyesnek a **Lignum Woodworm Killer PF szúirtó** termékcsalád megváltoztatott összetételére tekintettel legkésőbb **2021. december 31-ig** be kell nyújtania a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) részére a szobahőmérsékleten végzett

stabilitás vizsgálatok (6 hónapos vizsgálati időpontok alkalmazása javasolt) adatait. Az adatoknak a termékcsalád minden alcsaládját (meta SPC) le kell fedniük.

7. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az NNK részére köteles bejelenteni.
8. Jelen határozat 2029. január 30-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTFO/2087-4/2018. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termékcsalád forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „a termék, illetve a termékkel kezelt faanyagok nem használhatóak 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;
- a kezelt faanyag kizárólag beltérben használható fel;
- 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;
- a fel nem használt 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 képezik az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékletként szereplő „A **Lignum Woodworm Killer PF szúirtó** teljes összetétele” című dokumentumok.

Az Engedélyes 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 Kérelmező EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2016. április 28-án BC-HT023609-18 ügyszám alatt rögzítette a **Lignum Woodworm Killer PF** termékcsalád párhuzamos kölcsönös elismerésére irányuló kérelmét, amely az Egyesült Királyság Kompetens Hatóságához BC-WP023792-14 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 1. sz. melléklet VI. 15. pontja alapján meghatározott 1 000 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

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 (a továbbiakban: 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 kölcsönös elismerési eljárása.	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.	Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint lefolytatott eljárásokban.	Pest Megyei Kormányhivatal	-	-

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTFO/2087-4/2018. iktatószám alatt 2018. június 18-án elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termékcsalád forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

Termék neve	Forgalmazó	Hatóanyag
Lignum Woodworm Killer PFszúirtó termékcsalád	WoodchemEQ Ltd.	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 hatóanyag 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 kerül:**

- 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 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 (folyókák, tavak stb.) vagy annak közvetlen közelében.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv **20247-1/2019/KTEF** iktatószámú koordinált szakvéleményében a referencia-tagállam által meghatározott feltételek figyelembevételével a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

A termékcsalád párhuzamos kölcsönös elismerési eljárása során a termékcsalád összetétele változtatásra került. Az előző összetétellel végzett gyorsított és szobahőmérsékleten végzett stabilitás vizsgálatok eredménye – 2 év eltarthatóság – a két tartósítószer keverék hasonlósága, hatékonysági spektruma következtében ideiglenesen elfogadható. Teljesen megbízhatóan azonban csak a határozat rendelkező része 5. pontjában feltételként megszabott vizsgálatok elvégzését követően lehet az eltarthatóságot megállapítani.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, az Egyesült Királyság 2019. január 30-án UK-2019-1171 engedélyezési számon, **Lignum Woodworm Killer PF** néven engedélyezte a termékcsalád forgalomba hozatalát és felhasználását.

A **Lignum Woodworm Killer PF szúirtó** termékcsalád biocid hatóanyagként **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 lejáratát ideje meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratát idejével.

A határozat rendelkező része 8. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

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 **Lignum Woodworm Killer PF szúirtó** termékcsalád jellemzőinek összefoglalója jelen határozat 1. számú mellékletét képezi.

A termékcsalád tagjainak engedélyezett felhasználói kategóriáit a Kormányrendelet 17/A. §-a alapján határozottam 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 (továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint az EU rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése és 34. cikke, 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 4., 7. és 13. §-ában biztosított 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 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.

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

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.

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. szeptember „...¹²...”

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:


Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. Woodchem EQ Ltd. Unit 3D North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, T23 AT2P, Cork, Írország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár