



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 42416-3/2021/KBKHF  
Ügyintéző: Bacsó János, +36 1 476 1100 /2200

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

**Tárgy: DELTA impregnáló alapozó 1.02** forgalomba hozatali engedélyének jelentős mértékű változtatási módosítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (16 oldal)
2. Teljes összetétel (1 oldal)

### H A T Á R O Z A T

A **Kurt Obermeier GmbH & Co. KG** (Berghäuser Straße 70., Bad Berleburg, 57319, Németország; a továbbiakban: Kérelmező) **BC-DF043168-52** ügyszámú kérelmére indult, a **DELTA impregnáló alapozó 1.02** (a továbbiakban: Termék) forgalomba hozatali engedélyének jelentős mértékű változtatási eljárásában a **HU-2014-MA-08-00117-0000** engedélyszámra vonatkozó, a **705-7/2020/KBKHF** iktatószámú határozattal módosított **KEF-14545-9/2014** iktatószámon kiadott engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

#### **módosítom:**

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének első mondata és pontjai helyébe az alábbi szöveg lép:

A **Kurt Obermeier GmbH & Co. KG** (Berghäuser Straße 70., Bad Berleburg, 57319, Németország; a továbbiakban: Kérelmező) **BC-QX005784-03** ügyszámú kérelmére indult, a **DELTA impregnáló alapozó 1.02** (a továbbiakban: Termék) egymást követő kölcsönös elismerési eljárásában a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2014-MA-08-00117-0000** 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 **2025. október 30-ig** hatályos.
5. Az Engedély 2. számú mellékletében megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.

2. Az Eredeti Engedély 1. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. számú melléklete lép.

**A Pest Megyei Kormányhivatal PE/KTFO/7322-3/2019. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék engedélyezéséhez 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 kültéri használatra szánt 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 faárut 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;
5. a nem felhasznált 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.”

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 200.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A Termék az Eredeti Engedélyben foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott készleteire türelmi idő vonatkozik, azok jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

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. szeptember 25-én BC-DF043168-52 ügyszám alatt kérelmezte Termék forgalomba hozatali engedélyének jelentős mértékű változtatással járó módosítási eljárását.

A Kérelmező

- a propikonazol hatóanyag törlését,
- az IPBC hatóanyag mennyiségének csökkentését,

- a termék besorolásának és címkézésének változását,
- az alkalmazási arány 80-100 ml/m<sup>2</sup> -ről 100-120 ml/m<sup>2</sup> -re történő növelését,
- egy nem aktív hatóanyag mennyiségének növelését,
- az eltarthatóság 36 hónapra történő módosítását, illetve
- további kereskedelmi nevek hozzáadását

kérte.

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. 18. pontja alapján meghatározott 200 000 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 az engedély módosítási eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

**A Pest Megyei Kormányhivatal 2019. december 23-án PE/KTFO/7322-3/2019. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:**

”

<i>Termék neve</i>	<i>Forgalmazó</i>	<i>Hatóanyag</i>
<i>Delta Impregnáló alapozó 1.02</i>	<i>Kurt Obermeier GmbH &amp; Co. KG</i>	<i>IPBC</i>

***A környezetbe jutás várható útvai 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 Kormányhivatal a termék forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatásához a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.”*

A szakmai koordinátor 2021. július 29-én megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

*Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet mellékletének 3. címe értelmében a kérelmezett változtatás a Termék jelentős mértékű változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges.

Az Eredeti Engedély 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” és a 3. számú mellékleteként szereplő „A Delta impregnáló alapozó 1.02 teljes összetétele” című dokumentumok a kérelmezett jelentős mértékű változtatás miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

Az Eredeti Engedély 2. számú mellékleteként szereplő „Delta impregnáló alapozó 1.02” című irat amely a címkefeliratot tartalmazza jelen határozat 1. számú mellékletének részét képezi, így visszavonásra kerül.

A 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 az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. és 2. számú mellékletét képezi.

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.

A Rendelet 52. cikke szerint:

*„A 89. cikktől eltérve, amennyiben az illetékes hatóság, vagy uniós szinten engedélyezett biocid termék esetében a Bizottság visszavon vagy módosít egy engedélyt, illetve az engedély megújításának megtagadásáról határoz, a meglévő készletek forgalmazására és felhasználására türelmi időt biztosít, kivéve, ha a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent.”*

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során. Megállapítottam, hogy a meglévő készletek forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent, így a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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, 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 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 kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedély jelentős változtatás esetén történő módosítási eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszol. díj rendelet 1. melléklet VI. 18. 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 15. pontja alapján döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdésében 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, 2021. augusztus „11”.

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából



Kapják:

1. Kurt Obermeier GmbH & Co. KG, Berghäuser Straße 70., Bad Berleburg, 57319, Németország, R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár

