



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT
ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 19488-3/2019/KTEF
Előiratszám: 25442/2017/KORTAP

Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea
Tárgy: A Sadolin Base Plus NG, Supralux
Xylamon BPR engedélyezése
kölsönös elismeréssel

Telefon: +36 1 476 1214

Mellékletek:

1. sz. melléklet – SPC (11oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1oldal)

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

HATÁROZAT

Az **Akzo Nobel Decorative Coating B.V.** (Christian Neefstraat 2, Attn. Director PSRAQ, 1077WW, Amsterdam, Hollandia) részére, a kérelmére indult, **NORDSJÖ TINOVA WOOD BASE OIL BPR** nevű biocid termék párhuzamos kölsönös elismerési eljárásában a termék **Sadolin Base Plus NG, Supralux Xylamon BPR** néven történő *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-08-00-00239-0000* 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 faanyagvédő szer lakossági és foglalkozásszerű felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. A jelen határozat 2. számú mellékleteként szereplő „**A Sadolin Base Plus NG, Supralux Xylamon BPR teljes összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.
5. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt a Nemzeti Népegészségügyi Központnak (a továbbiakban: NNK) köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2027. május 21-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/7124-4/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220, Fax: + 36 1 476 1100
e-mail: tisztfoorvos@nnk.gov.hu

- „1. a termék, illetve a termékkel kezelt faanyagok nem használhatók vízi környezetben, illetve annak közvetlen közelében, továbbá talajjal érintkező faanyag esetén;
- 2. a kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy vízzáró felületen kell tárolni. Az esetlegesen kifolyt faanyagvédő szert felitatással össze kell gyűjteni;
- 3. a kezelt fát fedőréteggel, például festékkel kell bevonni. A fedőréteget rendszeresen karban kell tartani;
- 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 termék talajba és a vízbe jutásának elkerülése, illetve az esetlegesen kifolyt faanyagvédő szer összegyűjtésének lehetővé tétele érdekében;
- 5. a nem felhasznált termék, valamint a termékkel érintkezett eszközök (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 mellékleteként szereplő „A **Sadolin Base Plus NG, Supralux Xylamon BPR** teljes összetétele” 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, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

Az **Akzo Nobel Decorative Coating B.V.** (a továbbiakban: Kérelmező) az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2016. április 1-én BC-NM022715-32 ügyszám alatt kérelmezte a **Sadolin Base Plus NG, Supralux Xylamon BPR** termék párhuzamos kölcsönös elismerését.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Dánia 2017. november 17-én BPR Reg. No. 782-117 engedélyezési számon, **NORDSJÖ TINOVA WOOD BASE OIL BPR** néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

A Kérelmező a kérelme részeként nyilatkozatában a **Sadolin Base Plus NG, Supralux Xylamon BPR** termékneveket kérelmezte.

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: Igsszolg. díj rendelet) 1. sz. melléklet VI. 14. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerint:

„4. § (1) Unió 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.”

A fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. Korm. rendelet szerint:

„16. § (9) A Kormány

...b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban,

...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 kérdésében a Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.”

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/7124-4/2017 iktatószám alatt 2017. szeptember 7-én elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

„Az Emberi Erőforrások Minisztériuma, Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Környezet- és Táplálkozás- Egészségügyi Főosztály előtt folyamatban lévő Nordsjö Tinova Wood Base Oil BPR elnevezésű biocid termék, foglalkozásszerű felhasználására irányuló párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás egyeztető szakaszában megküldött 25442-3/2017/KORTAP iktatószámú megkeresés 2017. augusztus 31. napján érkezett a Pest Megyei Kormányhivatalhoz.

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.) Korm. rendelet 16. § (9) bekezdés b) pontja értelmében a Kormány a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a 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 kérdésében a Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) 14. § (1) bekezdése szerint a kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

Termék neve	Forgalmazó	Hatóanyag
Sadolin Base Plus NG, Supralux Xylamon BPR (Nordsjö Tinova Wood Base Oil BRP)	AKZO Nobel Decorative Coating B.V.	IPBC propikonazol

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 hatóanyagról 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 kezelt fát fedőréteggel, például festékekkel kell bevonni. A fedőréteget rendszeresen karban kell tartani. A faanyagvédő szer forgalomba hozatala a vízi szervezetek védelme érdekében a rendelkező részben tett kikötésekkel engedélyezhető. A fent megfogalmazottak alapján a termék párhuzamos kölcsönös eljárás egyeztető szakaszában a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadom.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 44. § (9) bekezdése zárja ki. A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, a 385/2016. Korm. rendelt 16. § (9) bekezdés b) pontján, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdésén alapul.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv 19488-2/2019/KTEF iktatószámú koordinált szakvéleményében a referencia-tagállam által meghatározott feltételek

figyelembevételével a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Sadolin Base Plus NG, Supralux Xylamon BPR** jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1.számú mellékletét képezi.

A **Sadolin Base Plus NG, Supralux Xylamon BPR** biocid hatóanyagként **IPBC-t** (3-jód-2-propinil-butylkarbamát) és **propikonazolt** 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 lejáratí ideje egyezzen meg az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí 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. § (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. Az a.) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke és melléklete 1. cím 1. szakasz 3. pontja, az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése 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. Korm. rendelet 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, 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, 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.

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

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján van helye. 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 illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2019. május 14.



Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. Akzo Nobel Decorative Coating B.V. Christian Neefestraat 2, Attn. Director PSRAQ, 1077WW, Amsterdam, Hollandia
2. Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály, kembizt@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali Kapun keresztül
4. Irattár