



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 3957-12/2019/KTEF  
Előiratszám: 24988/2018/KORTAP  
10768/2017/KORTAP

Ügyintéző: Szántó Emese  
Tárgy: A Tanalith E 3475 faanyagvédőszer engedélyének átadása  
Telefon: +36 1 476 1100/2802  
Mellékletek:  
1. sz. melléklet – SPC (9 oldal)  
2. sz. melléklet – Összetétel (1 oldal)

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

### HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK; az Emberi Erőforrások Minisztériuma jogutód szerve) az **Arch Timber Protection Limited** (Wheldon Road, WF10-2JT Castleford, West Yorkshire, Egyesült Királyság) kérelmére indult kölcsönös elismerésre, majd jelentős változtatásra irányuló eljárásban az NNK által kiadott **3957-4/2019/KTEF** számú határozatát a benyújtott módosítási kérelemnek megfelelően

#### **módosítja,**

egyúttal a **3957-4/2019/KTEF** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja:

A **Lonza Cologne GmbH** (Nattermannallee 1., 50829 Köln, Németország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **Tanalith E 3462** terméknévre Hollandiában 2014. április 3-án 14634N engedélyezési számon kiállított, NL-0008998-0000 engedélyezési számmal 2015. április 17-én, majd 2018. október 5-én módosított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és részére a termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2015-MA-08-00142-0000** engedélyezési számon, **Tanalith E 3475** kereskedelmi néven az alábbi feltétekkel

#### **engedélyezem:**

1. A készítmény a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. számú melléklete szerint a 2. Főcsoport 8. terméktípusába tartozó faanyagvédő szer kizárólag ipari felhasználásra.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „A **Tanalith E 3475** teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. 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.
5. Jelen határozat 2020. április 3-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTFO/1323-2/2019 számon módosított PE-KTFO/2125-3/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi feltétellel járult hozzá:

- „a termék, illetve a termékkel kezelt faanyagok nem használhatók vízi környezetben, illetve annak közvetlen közelében, továbbá talajjal érintkező faanyag esetén;
- a kezelést, valamint a kezelt faárut tárolását a kezelést követően fedett helyen és/vagy vízzáró felületen kell végezni, 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, 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 „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „A **Tanalith E 3475** teljes összetétele” című dokumentumok.

Jelen döntésem jogerőre emelkedésével a **3957-4/2019/KTEF** számú határozat hatályát veszti.

A **Tanalith E 3475 10768-6/2017/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-10657-16/2015** számú határozatban foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott termékekre türelmi idő vonatkozik, 2019. augusztus 7-ig forgalomba hozhatók és 2020. február 3-ig felhasználhatók.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25 000 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 **Arch Timber Protection Limited** (Wheldon Road, WF10-2JT Castleford, West Yorkshire, Egyesült Királyság) 2015. május 19-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (a továbbiakban: R4BP) információs rendszerben BC-TH017267-34 ügyszám alatt rögzítette kérelmét, melyben a **Tanalith E 3462** nevű biocid termék Hollandiában 2014. április 3-án 14634N engedélyezési számon kiállított, majd 2015. április 17-én NL-0008998-0000 engedélyezési számmal módosított forgalomba hozatali engedélyének **Tanalith E 3475** terméknévre történő kölcsönös elismerését kérte.

A *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 14. § (1) bekezdése szerint a nemzeti engedély kölcsönös elismerési eljárásban a Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi, és Természetvédelmi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTF), - mint 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 szakhatóságként kijelölt hatóság – **OKTF-KP/11318-5/2015** iktatószám alatt elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

„A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 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 OKTF.

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyagok</u>
Tanalith E 3475	Arch Timber Protection Limited Wheldon road, WF10-2JT Castleford, West Yorkshire, Egyesült Királyság	réz-karbonát
		tebukonazol
		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 tebukonazol és propikonazol hatóanyagokról megállapítható, hogy a vízi szervezetekre mérgezőek, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhatnak. 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 jutásakor az illetékes környezetvédelmi, valamint a vízvédelmi hatóságot soron kívül tájékoztatni kell.

Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre

A tebukonazol és propikonazol hatóanyagok a vízi szervezetekre nagyon mérgezőek, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhatnak.

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 kiszerelés kisebbik egysége 1000 l-es, továbbá a címke alapján is ipari felhasználásra szánták, ezért az eredeti engedélynek megfelelően csak foglalkozásszerű felhasználók részére értékesíthető. A vízi szervezetek védelme érdekében a kezelt faanyag nem használható vízi környezetben (folyók, tavak stb.) vagy annak közvetlen közelében. A kezelt fát fedőréteggel, például festékkel kell bevonni. A fedőréteget rendszeresen karban kell tartani.

A benyújtott dokumentációk alapján a környezeti hatások becslése és jellemzése során tekintetbe vették különösen a PNEC (predicted no effect concentration) értékeket. A dokumentáció alapján a bemutatott értékek nem minden esetben tesznek eleget az uniós előírásoknak (ld. különösen PEC/PNEC < 1), ezért a Tanalith E 3475 faanyagvédő forgalomba hozatala a vízi szervezetek védelme érdekében a rendelkező részben tett kikötésekkel engedélyezhető.

Mindezek alapján a forgalomba hozatalhoz a rendelkező részben írt feltételek megtétele indokolt.”

A Holland Kompetens Hatóság a **Tanalith E 3462** 2014. április 3-án 14634N engedélyezési számon kiállított, majd 2015. április 17-én NL-0008998-0000 engedélyezési számmal módosított forgalomba hozatali engedély alapját képező termék értékelési jelentésben az engedély feltételeként szabta a Kérelmezőnek a termék 2 éves eltarthatósági vizsgálatára vonatkozó jelentés legkésőbb 2017. június 30-ig történő benyújtását, melyet a **KEF-10657-16/2015** számú határozat rendelkező részének 2. pontja írt elő.

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Tanalith E 3475** jellemzőinek összefoglalója a **KEF-10657-16/2015** számú határozat 1. számú mellékletét képezte.

A **Tanalith E 3475** biocid hatóanyagként **bázikus réz-karbonátot, propikonazolt és tebukonazolt** tartalmaz. A Bizottság 2012/2/EU Irányelve 1. számú melléklete a bázikus réz-karbonát jóváhagyásának lejáratí határidejeként 2024. január 31-ét határozza meg, 2008/78/EK Irányelve 1. számú melléklete a propikonazol jóváhagyásának lejáratí határidejeként 2020. március 31-ét határozza meg, illetve 2008/86/EK Irányelve 1. számú melléklete a tebukonazol jóváhagyásának lejáratí határidejeként szintén 2020. március 31-ét határozta meg.

Az EU rendelet 89. cikkének (3) bekezdése értelmében:

*„Az egynél több hatóanyagot tartalmazó biocid termékek esetében a kérelmeket legkésőbb az utolsó hatóanyagának az említett terméktípus vonatkozásában való jóváhagyása időpontjáig be kell nyújtani.”*

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 **KEF-10657-16/2015** számú határozat rendelkező része 5. pontjában megjelölt érvényességi határidő a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

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 **KEF-10657-16/2015** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

Az EU rendelet 20. § (3) bekezdése rendelkezéseinek megfelelő címketervet a **KEF-10657-16/2015** számú határozat 3. számú melléklete tartalmazta.

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) a fenti indokok alapján 2015. november 4-én kelt **KEF-10657-16/2015** iktatószámú határozatában **HU-2015-MA-08-00142-0000** engedélyezési számmal az engedélyt megadta.

Az **Arch Timber Protection Limited** (Wheldon Road, WF10-2JT Castleford, West Yorkshire, Egyesült Királyság) 2017. április 26-án az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszerén keresztül BC-JV031856-09 ügyszám alatt benyújtotta a **Tanalith E 3475** faanyagvédő **HU-2015-MA-08-00142-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedély jelentős változtatása iránti kérelmét. *Az Európai Parlament és a Tanács EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 3. címe értelmében a kérelmezett változtatás a termékek jelentős változtatásának minősült.

Az **Arch Timber Protection Limited** (Wheldon Road, WF10-2JT Castleford, West Yorkshire, Egyesült Királyság) 2017. augusztus 10-én – a jelentős változtatásra irányuló kérelmével párhuzamosan – az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott R4BP információs rendszeren keresztül BC-AQ033460-45 ügyszám alatt benyújtotta a **Tanalith E 3475** faanyagvédő **HU-2015-MA-08-00142-0000** számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét, melyben a propikonazol hatóanyag LANXESS Deutschland GmbH beszállítója esetében két gyártási hely hozzáadását kérelmezte: Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu 225009, Kína (gyártó: Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd) és North Area of Dongsha

Chem-Zone, 215600, Zhangjiagang, Jiangsu, Kína (gyártó: Jiangsu Seven Continent Green Chemical Co., Ltd.).

Tekintettel a Holland Kompetens Hatóság által 2017. november 15-én aktualizált termékértékelő jelentésre, amely már tartalmazza a két éves eltarthatósági vizsgálat adatait, a **10768-6/2017/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-10657-16/2015** számú határozatban a **KEF-10657-16/2015** számú határozat rendelkező részének 2. pontja törlésre került.

A fentiekre tekintettel az Emberi Erőforrások Minisztériuma (az OTH jogutód szerve) 2017. november 16-án kelt **10768-6/2017/KORTAP** számú határozatában **HU-2015-MA-08-00142-0000** engedélyezési számon a **Tanalith E 3475** faanyagvédő engedélyének adminisztratív módosítását megadta.

Az **Arch Timber Protection Limited** (Wheldon Road, WF10-2JT Castleford, West Yorkshire, Egyesült Királyság) 2018. szeptember 19-én – a jelentős változtatásra irányuló kérelmével párhuzamosan – az *528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről* szóló 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (a továbbiakban: 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet) 3. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-RH042922-35 ügyszám alatt benyújtotta a **Tanalith E 3475** faanyagvédő **HU-2015-MA-08-00142-0000** számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét is, melynek elbírálására külön eljárásban kerül sor. Az ügyben a Holland Királyság jár el referencia-tagállamként.

**A Pest Megyei Kormányhivatal 2019. február 8-án PE-KTFO/1323-2/2019 számon módosított PE-KTFO/2125-3/2018 számú elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi indoklással adta meg hozzájárulását:**

*„A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) 20. § (1) bekezdése szerint az engedély visszavonására és módosítására irányuló eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.*

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
Tanalith E 3475	ARCH TIMBER PROTECTION LIMITED (M/I)	granulált réz tebukonazol 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 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 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 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 **Tanalith E 3475** biocid hatóanyagként **granulált rezet, propikonazolt és tebukonazolt** tartalmaz. A Bizottság 2016/1094/EU végrehajtási rendelete a granulált réz jóváhagyásának lejáratát határidejeként 2026. december 31-ét határozza meg, 2008/78/EK Irányelve 1. számú melléklete a propikonazol jóváhagyásának lejáratát határidejeként 2020. március 31-ét határozza meg, illetve 2008/86/EK Irányelve 1. számú melléklete a tebukonazol jóváhagyásának lejáratát határidejeként szintén 2020. március 31-ét határozta meg.

Az EU rendelet 89. cikkének (3) bekezdése és a tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratát ideje az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratát idejével megegyezően került meghatározásra, ezért a határozat időbeli hatálya a jelen határozat rendelkező része 5. pontjában a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § a) pontja alapján került meghatározásra.

A **Tanalith E 3462** Holland Kompetens Hatóság által 14634N engedélyezési számon 2014. április 3-án kiállított, NL-0008998-0000 engedélyezési számmal 2015. április 17-én, majd 2018. október 5-én módosított forgalomba hozatali engedélye alapján az NNK 2019. február 8-án kelt **3957-4/2019/KTEF** számú határozatában – egységes szerkezetben és a **10768-6/2017/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-10657-16/2015** számú határozat visszavonásával – **HU-2015-MA-08-00142-0000** engedélyezési számon a **Tanalith E 3475** engedélyének jelentős változtatását megadta, melynek részeként a termék hatóanyagát képező réz-karbonát granulált rézre módosult.

Az NNK egyúttal türelmi időt állapított meg, mely szerint a **Tanalith E 3475** meglévő készletei a **10768-6/2017/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-10657-16/2015** számú határozatban foglaltaknak megfelelően 2019. augusztus 7-ig forgalomba hozhatók és 2020. február 3-ig felhasználhatók.

A Kérelmező 2019. február 14-én – a megújításra irányuló kérelemmel párhuzamosan – az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-VC049304-44 ügyszám alatt benyújtotta a **Tanalith E 3475** faanyagvédő **HU-2015-MA-08-00142-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének átadása iránti kérelmét.

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, 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. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Kérelmező kérelmezte az engedély átadását az **Arch Timber Protection Limited**-től (Wheldon Road, WF10-2JT Castleford, West Yorkshire, Egyesült Királyság) a **Lonza Cologne GmbH** (Nattermannallee 1., 50829 Köln, Németország) részére.

*Az Európai Parlament és a Tanács EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 1. szakasz 3. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

3. Az engedély átadása egy, az Európai Gazdasági Térségben (EGT) székhellyel rendelkező új engedélyes számára.”

Tekintettel arra, hogy az engedély átadása kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal szakhatósági állásfoglalását a **Tanalith E 3475** kölcsönös elismerési, illetve jelentős változtatási eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

A **3957-4/2019/KTEF** számú határozat 1. számú mellékletét képező **Tanalith E 3475** jellemzőinek összefoglalója (SPC), illetve a 2. számú mellékletét képező teljes összetételt a kérelmezett adminisztratív változtatás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerül.

A **Tanalith E 3475** biocid hatóanyagként **granulált rezet, propikonazolt és tebukonazolt** tartalmaz. A Bizottság 2016/1094/EU végrehajtási rendelete a granulált réz jóváhagyásának lejáratát határidejeként 2026. december 31-ét határozza meg, 2008/78/EK Irányelve 1. számú melléklete a propikonazol jóváhagyásának lejáratát határidejeként 2020. március 31-ét határozza meg, illetve 2008/86/EK Irányelve 1. számú melléklete a tebukonazol jóváhagyásának lejáratát határidejeként szintén 2020. március 31-ét határozta meg.

Az EU rendelet 89. cikkének (3) bekezdése és a tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratát ideje az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratát idejével megegyezően került meghatározásra, ezért a határozat időbeli hatálya a jelen határozat rendelkező része 5. pontjában a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 1/A. § a) pontja alapján határoztam meg.

Az EU rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértene az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát. Ezen bekezdés (a) pontja 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.”

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. április 30.



**Dr. Müller Cecília**  
mb. országos tisztifőorvos /

Kapják:

1. Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1., 50829 Köln, Németország
2. NNK, Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály, [kembizt@emmi.gov.hu](mailto:kembizt@emmi.gov.hu)
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár