



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

### KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉS KOMPETENS HATÓSÁGI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 29039-3/2019/KBKHF  
Előiratszám: 23828/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szentgyörgyi Timea  
Telefon: +36 1 476 1214  
Tárgy: Az Adolit BQ faanyagvédő  
termékcsalád engedélyezése  
kölcsonös elismeréssel

Mellékletek:

1. sz. melléklet – SPC (31 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (6 oldal)

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

## HATÁROZAT

Az **Remmers GmbH** (Bernhard-Remmers Str. 13, 49624 Lönningen, Németország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelemére indult, az **Adolit BQ** nevű faanyagvédő termékcsalád egymást követő kölcsonös elismerési eljárásában a termékcsalád **Adolit BQ** néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-08-00245-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 ipari és foglalkozásszerű felhasználásra.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
4. A jelen határozat 2. számú mellékleteként szereplő „Az **Adolit BQ** faanyagvédő termékcsalád teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
5. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt a Nemzeti Népegészségügyi Központ (továbbiakban: NNK) részére köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2022. április 19-ig hatályos.

**A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTFO/2092-4/2018. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termékcsalád forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos**

**kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

1. „a termék, illetve a termékkel kezelt faanyagok nem használhatóak 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. Az esetlegesen kifolyt faanyagvédő szert felitatással össze kell gyűjteni;
4. a kezelt faanyag kizárólag beltérben használható fel;
5. 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 végezni, a talajba és a vízbe jutás elkerülése, illetve az esetlegesen kifolyt faanyagvédő szer összegyűjtésének lehetővé tétele érdekében;
6. a fel nem használt 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 képezik az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „Az **Adolit BQ** faanyagvédő termékcsalád teljes összetétele” című dokumentumok.

A Kérelmező 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 az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül BC-BW032789-07 ügyszám alatt rögzítette az **Adolit BQ Family** faanyagvédő termékcsalád egymást követő kölcsönös elismerésére irányuló kérelmét, amely a Németország Kompetens Hatóságához 2015. január 28-án BC-WW014775-97 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 *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.*

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 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/2092-4/2018. iktatószám alatt 2018. június 19-én 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
Adolit BQ	Remmers GmbH	2-Amino-etanol bórsav Benzil-C8-18-alkil-dimetil-ammónium-klorid Kokosalkyl-N,N-polyoxyethylen-(15)-amin

**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.”*

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a 29039-2/2019/KBKHF iktatószámú koordinált szakvéleményben a referencia-tagállam által meghatározott feltételek figyelembevételével a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezése került javasolásra.

Az EU rendelet 33. cikkében foglalt egymást követő kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Németország 2017. április 20-án DE-0012660-00-0000-08 engedélyezési számon, **Adolit BQ** néven engedélyezte a faanyagvédő termékcsalád forgalomba hozatalát és felhasználását.

Az **Adolit BQ** faanyagvédő termékcsalád biocid hatóanyagként többek között **bórsavat** tartalmaz. A bórsav megfelel az EU rendelet 5 cikk (1) bekezdésében c) és e) pontjában meghatározott követelményeknek és így az EU rendelet 10. cikkében meghatározott helyettesítendő hatóanyagként minősül. Ennek következtében az engedélyezési folyamat során a helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó termékcsalád összehasonlító értékelését is elvégezték és megállapítást nyert, hogy az értékelés időpontjában nem volt a kérdéses termékek helyettesítésére alkalmas alternatív termék a német piacon. Ezért az EU rendelet 23. cikk (6) bekezdésének megfelelően az **Adolit BQ** faanyagvédő termékcsalád forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét csak öt év időtartamra, 2022. április 19-ig adta meg Németország Kompetens Hatósága.

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 6. 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.”*

Az **Adolit BQ** faanyagvédő termékcsalád jellemzőinek összefoglalója jelen határozat 1. számú mellékletét képezi.

A termékcsalád tagjainak engedélyezett felhasználói kategóriáit a Kormányrendelet 1/A. § a) és c) 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 a jelen határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint az EU rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése és 33. 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, 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 NTK 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 bírósági felülvizsgálatának lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése biztosítja, 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.



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. július „*1*”.

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető

Kapják:

1. Remmers GmbH, Bernhard-Remmers Str. 13, 49624 Lönningen, Németország
2. NNK, Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály, [kembizt@nnk.gov.hu](mailto:kembizt@nnk.gov.hu)
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár