



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 5727-4/2020/KBKHF

Ügyintéző: Kalcsó Viktória, +36 1 476 1100 /2847

Tárgy: ADVION HANGYAIRTÓ GÉL engedélyének jelentős módosításának elismerése

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (14 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

HATÁROZAT

A **Syngenta Crop Protection AG** (Rosentalstrasse 67., 4058 Basel, Svájc; a továbbiakban: Kérelmező) BC-BX051439-13 ügyszámú kérelmére indult, az ADVION HANGYAIRTÓ GÉL (a továbbiakban: Termék) jelentős mértékű változtatási eljárásában a **HU-2016-MA-18-00162-0000 engedélyszámra vonatkozó, 7925-21/2019/KTEF iktatószámom módosított, 7925-7/2019/KTEF iktatószámom** kiadott engedélyt (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

módosítom:

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

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 **2022. december 31-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/2650-4/2019. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „a hangyairtó csalétek kizárólag lakások, ipari létesítmények, áruházak, vendéglők, kórházak, iskolák, szállodák, irodák területén, valamint azok közvetlen közelében helyezhető ki;
- kültéren csak olyan helyen alkalmazható, ami nem hozzáférhető nedves mosás során, illetve eső nem érheti;
- a hangyairtó csalétek csak úgy helyezhető ki, hogy a nem célszervezetek ne férjenek hozzá;
- kültéren, ahol a madarak jellemzően hangyákkal is táplálkoznak, a madarak hozzáférését gátló hálót kell a kezelt terület fölé kihelyezni;

- *a megmaradt csalétket, továbbá a csomagolóanyagot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni;*
- *tilos a csalétket, annak csomagolóanyagát talajra, csatornába, vagy élővizekbe juttatni.”*

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) 2019. április 30-án BC-BX051439-13 ügyszám alatt kérelmezte Termék engedélyének jelentős változtatását. Az eljárásban referencia-tagállamként az Egyesült Királyság vett részt.

A Kérelmező két terméknev hozzáadását, új felhasználói kategória hozzáadását, új méretű és típusú kiszerezés hozzáadását, valamint a használati utasítás és eltarthatósági idő módosítását 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 benyújtott dokumentáció áttekintésre került, mely során megállapításra került, hogy a kért változtatásokat tartalmazó dokumentum hiányos, valamint a magyar nyelvű SPC szerkezete nem egyezett az Eredeti Engedély 1. számú mellékletének utolsó módosítását követő verziójával. A Magyar Biocid Kompetens Hatóság 2020. február 27. napján írásban kérte a Kérelmezőt, hogy a kereskedelmi megnevezéshez hozzáadni kívánt további két terméknevet pontosítsa, továbbá a beküldött „Supporting document” elnevezésű dokumentum módosított változatát, valamint a magyarnyelvű SPC javítását nyújtsa be az R4BP rendszeren keresztül. A Kérelmező által a szükséges változtatások határidőre benyújtásra kerültek.

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. július 19-én PE/KTFO/2650-4/2019. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

”

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>	<u>Szerforma</u>
ADVION HANGYAIRTÓ GÉL	Syngenta Crop Protection AG	indoxacarb 0,05%	gél

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- a felhasználás során a biztonsági adatlapon és a rendelkező részben foglalt feltételeket maradéktalanul be kell tartani. Szakszerű, előírásoknak megfelelő használat esetén a környezeti elemek szennyezése nagymértékben csökkenthető, vagy kizárható.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:

- a hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező. Ezért fontos szempont a csatornába, élővizekbe jutás megakadályozása.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:

- ökotoxikológiailag jelentős egyéb anyagokat nem tartalmaz.

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

- vízi szervezetekre, méhekre és egyéb ízeltlábúakra a termék veszélyt jelent, ezért elsősorban beltéren alkalmazható a biztonsági adatlap előírásainak betartásával.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:

- a nem célszervezetek mérgezése a biztonsági adatlap előírásainak betartásával kerülhető el.

A módosítás az alábbiakra terjed ki:

- új kiszerelés: 1, 2, 2,5, 3, 4, 5 és 6 g gélcsalétkeket tartalmazó csalétekállomások, valamint 5,10, 20, 30 g tömegű tubusok,
- a minimális csomag 5 g tömegű, 4 tubus helyett csak 1 tubust tartalmazhat,
- a biocid termék buszokon és vonatokon való használatának törlése,
- a termék pulton való eltarthatóságának 4 évre hosszabbítása,
- a csalétek alkalmazása a lakossági felhasználók részére,
- a 0,03% hatóanyag tartalmú szer törlésre kerül.

A biocid termék forgalomba hozatali engedélye jelentős változtatásának a nem célszervezetek, valamint a természeti környezet vonatkozásának nincs hatása.

A Kormányhivatal a termék forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatására irányuló eljárásban a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.”

A szakmai koordinátor 2019. november 22-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 1. cím 1. szakasz 2. pontja, 2. cím 3., 5., 7. pontja és 3. cím értelmében a kérelmezett változtatás a Termék jelentős változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges.

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. számú mellékletét képezi.

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés b) és d) pontja és 1/B. §-a alapján határoztam meg.

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, 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 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 jelentős változtatási eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. 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, 2020. július „31”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67., 4058 Basel, Svájc
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár

