



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 23846-2/2021/KBKHF
Ügyintéző: Bacsó János, +36 1 476 1100 /2200

Tárgy: Deltasect rovarirtó koncentrátum biocid termék forgalomba hozatali engedélyezése párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás útján
Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet:

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

1. SPC (9 oldal)

H A T Á R O Z A T

A **Sharda Europe B.V.B.A.** (Heedstraat 58., Asse, 1730, Belgium; a továbbiakban: Kérelmező) **BC-NF001077-55** ügyszámú kérelmére indult, a **Deltasect rovarirtó koncentrátum** (a továbbiakban: Termék) párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2021-MA-18-00342-0000** 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 **2027. március 30-ig** hatályos.

A **Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/1663-6/2017. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék kölcsönös elismeréséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

1. *a porzószer kizárólag épületekben lehet használni;*
2. *a felhasználható maximálisan megengedett termék mennyiség és kiszerelési formák:*
 - *üveg: 25-5000 ml termék,*
 - *monodózisú bliszter: 15 ml termék,*
 - *nem professzionális felhasználóknak:*
 - o kézi nyomású, pumpás spray vagy háti permetező,*
 - o szuszpenzió koncentrátum: 50 ml oldott anyag 5 liter termékben;*
 - *professzionális felhasználóknak házakban vagy nagyobb épületekben:*
 - o kézi nyomású, pumpás spray vagy háti permetező,*
 - o szuszpenzió koncentrátum: 50 ml oldott anyag 5 liter termékben. A kezelt felület nagysága 100 m². Legfeljebb 6-8 kezelés végezhető egy évben,*
 - o monodózisú bliszterben vagy üvegekben, 25, 50, 100, 500, 1000 and 5000 ml térfogatú anyaggal;*
3. *a terméket nem szabad más vegyszerekkel keverni;*

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

4. *kerülni kell a termék kiömlését. A kijutott terméket inert anyaggal (homok, kaolin) kell felitatni, majd veszélyes hulladékként, felcímkézett tartályban tárolni;*
5. *a terméket és annak hígított oldatát tilos felszíni vizekbe, csatornába önteni;*
6. *a termék maradványainak és kiürült csomagolóanyagának hatályos jogszabály szerinti kezeléséről gondoskodni kell.”*

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

A Kérelmező a jogszabályban előírt 500.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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) 2013. szeptember 26-án BC-NF001077-55 ügyszám alatt kérelmezte Termék az Egyesült Királyság Kompetens Hatóság által 2017. március 30-án kiadott, UK-0004421-0000 engedélyszámú engedélyének párhuzamos kölcsönös elismerési eljárását.

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. 14. pontja alapján meghatározott 500 000 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 a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában szakhatóságot köteles bevonní.

A Pest Megyei Kormányhivatal 2017. március 3-án PE-KTF/1663-6/2017. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

Termék neve <i>Deltasect rovarirtó koncentrátum</i>	Termék típusa <i>18. terméktípus (Rovarirtó szerek)</i>	Engedélyszáma (CAS) <i>52918-63-5</i>	Tiszta hatóanyag <i>deltametrin 2.394 %</i>
Megjegyzés: <i>A terméket csak beltérben lehet használni, kizárólag repedésekbe és résekbe szabad juttatni, legfeljebb 0.1 m szélességben.</i>			
Alkalmazás módja <i>permetezés</i>	Szerforma <i>- spray - szuszpenzió koncentrátum</i>	Forgalmazó <i>Jozef Mertensstraat 142. 1702 Dilbeek, Belgium</i>	
Célszervezetek: pókok, csótányok, hangyák, bolhák <i>Arachnida Blattodea Hymenoptera: Formicidae Siphonaptera</i>			

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- a környezeti expozíció a hatóanyag fizikai-kémiai tulajdonságaitól, a szerformától, a kezelés, felhasználás és kihelyezés módjától függ;
- a spray előírászerű alkalmazásával elkerülhető a termék szignifikáns mennyiségű kijutása a környezetben;
- a termékkel szennyezett ruhák kimosása után vagy a kezelt felületek tisztítása után a termék anyaga bekerülhet a csatornába;
- a felhasználás során a rendelkező részben foglalt feltételeket be kell tartani.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:

- egyes vízi szervezeteken (szivárványos pisztráng, bolharák, zöld alga, üledéklakó szervezetek és STP-mikroorganizmusok) végzett tesztek alapján arra a következtetésre jutottak, hogy a termék a vízi élővilágra hosszan tartó, toxikus hatást fejt ki, ezért kerülni kell a termék vízi környezetbe való kijutását.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:

- a termék denatónium-benzoátot tartalmaz, ennek mennyisége azonban elhanyagolhatóan csekély;
- a termék ökotoxikológiailag jelentős egyéb anyagokat nem tartalmaz.

A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag levegőbe, vízbe, talajba került (a hatóanyag viselkedése a környezetben):

- a hatóanyag nehezen bontható;
- a deltametrin levegőben várható expozíciója elhanyagolható;
- a vízi és szárazföldi környezetben, tovább a felszín alatti vizekben mért PEC/PNEC-arány 1 alatt van, ezért ezen környezeti elemek hatóanyag által okozott terhelése elfogadható;
- az üledékben szintén elfogadható a kockázat.

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

- a terméket nem állattartó létesítmények rovarmentesítésére fejlesztették ki, ezért a kezelésből származó, állatokra gyakorolt hatás nem releváns.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:

- a nem célszervezetek mérgezése a biztonsági adatlap előírásainak betartásával kerülhető el;
- a gerinces állatok elsődleges mérgezése a felhasználás jellegéből adódóan kizárható.

Összegzés:

- a beltéri alkalmazás közvetett környezetterhelést eredményezhet, a csatornahálózaton keresztül. Ez hozzájárulhat a felszíni vizek, mint befogadók terheléséhez;
- a termék a keverés, készülék-feltöltés, a használat, illetve a kezelést követő tisztítás során megjelenhet a levegőben, célfelületeken, egyéb tárgyakon;
- a különböző organizmusok az érintett helyeken tartózkodva, tovább vihetik a vegyi anyagot a táplálékláncon keresztül, a csúcsragadozóig;
- a PEC/PNEC arány STP-organizmusokban 1 alatt van, ezért az STP kockázata elhanyagolható;
- a termék házakban és nagyobb épületekben való egyidejű, professzionális használatával fellépő, teljes emisszióból számított PEC/PNEC-értéke nem haladja meg a környezetre ártalmas szintet.

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételének, terhelésének és szennyezésének csökkentését, károsodásának megelőzését, a károsodott környezet javítását, helyreállítását, az emberi egészség védelmét, az életminőség környezeti feltételeinek javítását; a természeti erőforrások megőrzését.

A fent megfogalmazottak alapján a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásban a rendelkező részben írt feltételekkel a termék forgalomba hozatalához szükséges szakhatósági hozzájárulást megadom.”

A szakmai koordinátor 2021. április 21-én megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

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

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 4. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

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

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (2) bekezdés b) pontja alapján határoztam meg.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-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.

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 más tagállamban kiadott engedélyének elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 14. 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 14. pontja alapján döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 4., 7. és 13. §-ában 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.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, a 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. április „22”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából
Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. Sharda Europe B.V.B.A., Heedstraat 58., Asse, 1730, Belgium, R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár