



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT
ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 14480-2/2019/KTEF
Előiratszám: 9493/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea
Tárgy: Az Addict csótányirtó gél engedélyezése kölcsönös elismeréssel
Telefon: +36 1 476 1214
Mellékletek:
1. sz. melléklet – SPC (7 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

A **LODI S.A.S.** (Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Franciaország) részére, a kérelmére indult, Addict gel csótányirtó szer nevű biocid termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termék **Addict csótányirtó gél** néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-18-00238-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmények a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: EU Rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 18. terméktípusába tartozó, **III. forgalmazási kategóriájú**, szabadforgalmazású rovarirtó szerek szakképzett felhasználó általi felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**Az Addict csótányirtó gél teljes összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2021. március 1-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/2103-4/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

1. „a csótányirtó szer kizárólag épületekben használható. Nem használható olyan felületeken, ahonnan a termék vizes takarítással a csatornába, talajba, élővizekbe juthat;
2. a megmaradt szert, továbbá a csomagolóanyagot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni;
3. tilos a csalétket, annak csomagolóanyagát talajra, csatornába, vagy élővizekbe juttatni.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „Az Addict csótányirtó gél 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

A **LODI S.A.S.** (Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Franciaország; a továbbiakban: Kérelmező) az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2017. június 22-én BC-WJ032728-20 ügyszám alatt kérelmezte az **Addict csótányirtó gél** termék egymást követő kölcsönös elismerését.

Az EU rendelet 33. cikkében foglalt egymást követő kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Egyesült Királyság 2017. január 30-án UK-2017-1064 engedélyezési számon, **ADDICT GEL COCKROACH** néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

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. 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) 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 Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet, mely szerint:

„23. § (7) A Kormány

b) 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 Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/2103-4/2018 iktatószám alatt 2018. március 9-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 Addict Gel Csótányirtó szer elnevezésű biocid termék kölcsönös elismerési eljárása során megküldött 9493-3/2018/KORTAP iktatószámú megkeresés 2018. március 2. napján érkezett a Kormányhivatalhoz.

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (továbbiakban: 531/2017. Korm. rendelet) 1. § (1) bekezdése alapján a Kormány – a (2)-(4) bekezdésében foglaltak kivételével – az 1. mellékletben meghatározott közigazgatási hatósági eljárásokban, az ott meghatározott szakkérdések tekintetében, az ott meghatározott hatóságokat szakhatóságként jelöli ki.

Az 531/2017. Korm. rendelet 1. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 14. pontja szerint:

<i>1.</i>	<i>Közigazgatási hatósági eljárás</i>	<i>Szakkérdés</i>	<i>Bevonás és közreműködés feltétele</i>	<i>Elsőfokon eljáró szakhatóság</i>	<i>Másodfokú eljáró szakhatóság</i>	<i>Állásfoglalás beszerzésének határideje</i>
14	<i>A biocid termék kölcsönös elismerési eljárása.</i>	<i>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.</i>	<i>Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint lefolytatott eljárásokban.</i>	<i>Pest Megyei Kormányhivatal</i>	-	-

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.

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
Addict Csótányirtó gél	LODI S.A.S.	dinotefuran

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- 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 csak 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 Kormányhivatal a termék kölcsönös elismerési eljárásában a foglalkozásszerű felhasználáshoz a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44. § (9) bekezdése zárja ki. A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, az 531/2017. Korm. rendelet 1. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 14. 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 14480-1/2019/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. Az **Addict csótányirtó gél** jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

Az **Addict csótányirtó gél** biocid hatóanyagként **dinotefuránt** 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 4. 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 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 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 10.



Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos

t

Kapják:

1. LODI S.A:S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Franciaország
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali Kapun keresztül
4. Irattár