



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 10000-2/2017/KORTAP

Előzményszámok: KEF-534/2017
KEF-17768/2016

Tárgy: A Zig Zag Extra Erős rovarriasztó
permet termékcsalád forgalomba hozatali
engedélye

Ügyintéző: Cseresznyák Veronika
Tel.szám: +36 (1) 476 1340

Melléletek:

1. sz. melléklet – termékcsalád SPC (8 oldal)
2. sz. melléklet – teljes összetétel (2 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra
hivatkozni szíveskedjék*

H A T Á R O Z A T

A **Deisa Ebano s.p.a.** (via Collamarini 27, 40138 Bologna, Olaszország) kérelmére indult, a **Zig Zag Insettivia Tropical insettorepellente lozione no gas profumata** termékcsalád egymást követő kölcsönös elismerési eljárásában a termékcsalád **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon Zig Zag Extra Erős rovarriasztó permet** termékcsalád néven **HU-2017-MA-19-00186-BF** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmények a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban Rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 19. terméktípusába tartozó, **III. forgalmazási kategóriájú**, szabadforgalmazású rovarriasztó szerek lakossági 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 „**A Zig Zag Extra Erős rovarriasztó permet termékcsalád összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2022. július 31-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya a PE-KTF/1791-3/2017. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételekkel járult hozzá az engedély kiadásához:

- a terméket kültéren, illetve beltérben csak jól szellőzött helyen szabad használni;
- A terméket kizárólag bőrre szabad fújni;
- a termék kiürült csomagolóanyagát tilos csatornába dobni;
- a fel nem használt termék és csomagolóanyagának jogszabály szerinti kezeléséről gondoskodni kell.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az Emberi Erőforrások Minisztériumához 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 bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

INDOKOLÁS

A Deisa Ebano s.p.a. (továbbiakban Kérelmező) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (R4BP) 2016. november 18-án BC-MY027921-07 ügyszám alatt kérelmezte a Zig Zag Insettivia Tropical insettorepellente lozione no gas profumata termékcsalád 2015. október 5-én Olaszországban IT/2015/00311/AUT számon kiadott engedélyének egymást követő kölcsönös elismerését.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban Igsszolg. díj rendelet) 1. 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 (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.”

A Kr. 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 Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya a 2017. március 6-án PE KTF/1791-3/2017. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„Az ÁNTSZ OTH az eljárás lefolytatásához szükséges dokumentációkat 2017. február 13. napján, elektronikus úton továbbította a Pest Megyei Kormányhivatal részére.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet (továbbiakban: 323/2010. Korm. rendelet) 23.§ (7) bekezdés b) pontja alapján 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 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.

A termékcsalád széles hatásspektrummal rendelkezik, szúnyogok és kullancsok ellen hatásos. A termékek élő szervezetekre gyakorolt hatását, laboratóriumi környezetben az ázsiai tigrisszúnyogon és a közönséges kullancson végezték.

Termék neve	Termék típusa	Hatóanyag engedélyszáma (CAS)	Hatóanyag
ZIG ZAG INSETTIVIA Tropical insettorepellente Iozone no gas profumata termékcsalád	19. (Riasztó- és csalogatószerek)	134-62-3	DEET 20 w/w%
Megjegyzés: A spray nem tartalmaz hajtógázt. A termékcsaládban különböző illatanyagú és mennyiségű oldószerek megengedettek. A termék denatónium-benzoát keserű ízanyagot tartalmaz. Kiszérelés: 50, 75, 100, 125, 150 és 200 ml terméket tartalmazó HDPE üvegek. A hatóanyagra, a N,N- diethyl-meta-toluamide-ra készült toxikológiai ismertetőt (CAR) 2010. márciusában adták ki, Svédországban.			
Alkalmazás módja A használatra kész sprayt a bőrre kell fújni.	Szerforma illatosított, színtelen folyadék	Forgalmazó DEISA EBANO S.p.A. (Via Collamarini, 27 40138 Bologna (IT))	
Célszervezetek: szúnyogok és kullancsok			

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- a hatóanyag feltehetően közvetett módon éri el a vizet, a szennyvízcsatornán keresztül. A termék alkalmazása után, fürdéssel vagy zuhanyozással kerülhet a termék hatóanyaga a vizekbe.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:

- a hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező. Ezért fontos szempont a csatornába, élővizekbe jutás megakadályozása;
- laboratóriumi patkányoknak szájon keresztül adagolt hatóanyag több mint 80%-a felszívódott, majd a vizelettel együtt ürült az állatok szervezetéből;
- ha a hatóanyagot bőrrel érintkeztették, akkor az anyag 75%-a abszorbeálódott, majd ürült a vizelettel;

- a DEET mind a kétféle expozíció útján teljes mértékben elbomlott, és a kiindulási vegyület csak kis mennyiségben vagy egyáltalán nem választódott ki a vizeletben.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:

- a termék riasztó hatású denatónium-benzoátot tartalmaz.

A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag levegőbe, vízbe, talajba került:

- a hatóanyag mérsékelten illékony, a 200-250 nm hullámhosszúságú UV-sugarakat elnyeli;
- a hatóanyag tartózkodási ideje a légkörben meglehetősen rövid, a hatóanyag mennyiségének fele a levegőben 15 óra 30 perc alatt kiürül, ezért jelentősebb légköri akkumuláció lehetősége kizárt;
- a hatóanyag nem adszorbeálódik, a talajban nagyon mobilis, ezáltal bejut a felszín alatti vizekbe. A talaj közvetlen expozíciója elhanyagolható;
- a DEET hatóanyag savas, lúgos és semleges vizes közegben nem hidrolizál, fotolízis szempontjából desztillált vízben stabil.

A hatóanyag viselkedése a környezetben:

- a vízi és szárazföldi szervezetekre számított BCF-érték (2.4) alapján a DEET bioakkumulációja nem vagy alig lehetséges.

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

- vízi szervezetekre a termék veszélyt jelenthet;
- a DEET minden vizsgált emlős szervezetében erősen bomlik, és a vizelettel kiürül.
- rendeltetésszerű használat mellett a szer nem juthat jelentős mennyiségben a környezetbe. Hasznos és egyéb nem célszervezetek expozíciója kizárható.

Elsődleges mérgezés és másodlagos mérgezés:

- a DEET kézzelfogható akkumulációt nem mutat az élő szervezetben, így sem az elődleges, sem a másodlagos mérgezés veszélye nem áll fenn.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:

- a nem célszervezetek mérgezése a biztonsági adatlap előírásainak betartásával kerülhető el;
- a nem célszervezetek mérgezése elkerülhető, mivel a termék denatónium-benzoátot tartalmaz.

Összegzés:

- a termék egyik környezeti elemre sem fejt ki különösebb kockázatot, mivel nem marad tartósan a környezetben;
- a hajtógáz nélküli Zig Zag termék környezeti exponálása elhanyagolható; a termék környezetbe jutását a feltételezett lehető legrosszabb körülményre adoptálva, nem mutatható ki szignifikáns kockázat a nem célszervezetekre;
- a nem célszervezetek környezet útján való közvetett exponálása nem várható.

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 közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 33. § (8) bekezdése alapján a szakhatóság eljárására irányadó ügyintézési határidő tizenöt nap. Ennél rövidebb határidőt bármely jogszabály, hosszabbat pedig törvény állapíthat meg.

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény 91. § (5) bekezdése értelmében a környezetvédelmi szakhatóság a szakhatósági állásfoglalását a megkeresés beérkezését követő naptól számított huszonegy napon belül köteles megadni. A szakhatósági állásfoglalás megadására tizenöt nap áll rendelkezésre, ha az eljáró hatóság a sürgősséget megkeresésében megindokolja.

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

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44. § (9) bekezdése zárja ki.

A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, a 323/2010. Korm. rendelt 23. § (7) bekezdés b) pontján, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdésén alapul.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 19 cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordinátor intézet (OEK) jogutódja a Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály 7890-1/2017/KJFFO iktatószámú, a Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztállyal egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Zig Zag Extra Erős rovarriasztó permet** biocid termékcsalád 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 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 kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés d.) pontja alapján határoztam meg.

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. 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 a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése és a Kormányrendelet 4. § (1) bekezdése és 13. §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikke szerinti tartalommal 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, késelem 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. 15. pontja alapján állapítottam meg.

Döntésemet a Kormányrendelet 4. § (1) bekezdésében, valamint a 13. §-ában biztosított hatáskörömben és 4.§ (2) bekezdés szerinti illetékességgel eljárva hoztam meg.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét az 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 326. § (7) bekezdése alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Pp. 330. § (2) és (3) bekezdése határozza meg.

A tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást a Pp. 338. § (1) és (2) bekezdése alapján adtam.

Budapest, 2017. május 8.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás alapján az országos tisztifőorvos nevében eljárva:



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

A határozatot kapják:

1. Deisa Ebano s.p.a. via Collamarini 27, 40138 Bologna, Olaszország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, a jogelőd hivatali kapuján keresztül
3. Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinszekciós és Deratizációs Osztály e-mail útján
4. Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály Kémiai Biztonsági Kockázatértékelési Osztály e-mail útján
5. Irattár