



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 1935-11/2020/KBKHF

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

Tárgy: Aeroxon hangyairtó csalétek egymást követő kölcsönös elismerése

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (8 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

H A T Á R O Z A T

A TGSE Deutschland GmbH (Lavesstraße 4., 31137 Hildesheim, Németország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-DL055079-35 ügyszámú kérelmére indult, az Aeroxon hangyairtó csalétek (a továbbiakban: Termék) egymást követő kölcsönös elismerési eljárásában a Termék **Aeroxon Insect Control GmbH** (Bahnhofstrasse 35., 71332 Waiblingen, Németország, a továbbiakban: Engedélyes) általi **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2020-MA-18-00317-0000** 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 **2024. augusztus 13-ig** hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE/KTFO/234-2/2020. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék kölcsönös elismeréséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

1. *„a termék környezetbe jutását, vízzel való érintkezését kerülni kell: tilos a felhasznált eszközöket és ruházatot kimosni, a kezelt felületet lemosni;*
2. *tilos a terméket talajra, csatornába, lefolyóba vagy élővizekbe juttatni;*
3. *a termékhez az állatok – a célszervezetek kivételével – nem férhetnek hozzá;*
4. *a megmaradt szert, a kiürült csomagolóanyagot, a kezelés-felvitel során használt eszközöket és ruházatot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni;*
5. *a nem felhasznált termék, valamint a termékkel érintkezett eszközök és a termék csomagolása tekintetében el kell kerülni, hogy azokról a termék a talajba, vízbe vagy a csatornába kerüljön”*

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

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

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

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. november 6-án BC-DL055079-35 ügyszám alatt kérelmezte Termék kölcsönös elismerési eljárását. Az eljárásban referencia-tagállamként Ausztria vett részt.

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 az egymást követő kölcsönös elismerési eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

A Pest Megyei Kormányhivatal, 2020. január 9-én PE/KTFO/234-2/2020. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

”

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
<i>Ameisen-Köderdose</i>	<i>Aeraxon Insect Control GmbH</i>	<i>spinosad</i>

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. A biztonsági adatlapon és a termékcímkén foglaltak betartásával a hatóanyag környezetbe jutása elfogadható szintre csökkenthető.*

A termék hatóanyagának viselkedése a környezeti elemekben:

- a hatóanyag vízi szervezetekre mérgező, biológiai úton nehezen, vízben nehezen vagy egyáltalán nem oldódik.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:

- a termék egyéb, külön óvintézkedést igénylő anyagot nem tartalmaz.

A termék különböző hangyafajok elleni, épületekben, teraszokon és egyéb mellékhelyiségekben/melléképületekben való védekezésre szánt spinozad tartalmú rovarirtó szer.

A fent megfogalmazottak alapján a Kormányhivatal a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.”

A szakmai koordinátor 2020. november 9-én megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt 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 lejáratí ideje meg kell egyezzen 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 és 1/B. §-a alapján határoztam meg.

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. §-a (2) bekezdés c) pontja 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.

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.

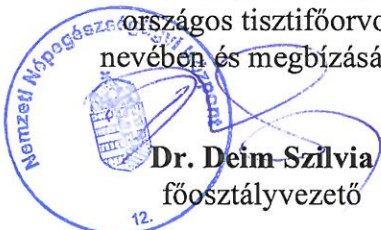
Jelen határozat annak közzétételével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

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. november „13”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából
Dr. Deím-Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. Aeroxon Insect Control GmbH, Bahnhofstrasse 35., 71332 Waiblingen, Németország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár