



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 14740-5/2020/KBKHF
Ügyintéző: Kalcsó Viktória, +36 1 476 1100 /2847

Tárgy: DX3 Hangyairtó gél párhuzamos kölcsönös elismerési engedélye

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet:
1. SPC (12 oldal)

H A T Á R O Z A T

A ZAPI S.p.A. (via Terza Strada 12., 35026 Conselve, Padova, Olaszország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-EN038640-40 ügyszámú kérelmére indult, a DX3 GÉL (a továbbiakban: Termék) párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a Termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2020-MA-18-00309-0000** 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 **2025. március 9-ig** hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE/KTFO/6299-3/2019. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék kölcsönös elismeréséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

1. *„kültéri használat esetén a szert tartalmazó dobozokat le kell takarni, hogy a nem célszervezet rovarok ne jussanak hozzá;*
2. *kültéri elhelyezés esetén fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a termék ne érintkezzen a talajjal, élővizekkel, csatornavízzel;*
3. *tilos a terméket, annak csomagolóanyagát talajra, csatornába, lefolyóba vagy élővizekbe juttatni;*
4. *a termékhez az állatok – a célszervezetek kivételével – nem férhetnek hozzá;*
5. *a megmaradt szert, a kiürült csomagolóanyagot, a kezelés-felvitel során használt eszközöket és ruházatot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni.”*

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

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

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) 2018. április 9-én BC-EN038640-40 ügyszám alatt kérelmezte Termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárását. Az eljárásban referencia-tagállamként Franciaország 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: Igszol. 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) *Unió 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 bevonni.

A Pest Megyei Kormányhivatal, 2019. október 16-án PE/KTFO/6299-3/2019. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

”

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
DX3 GEL	ZAPI S.p.A.	imidakloprid

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- a biocid szer a szennyezett ruhák mosásával, az applikátor kimosásával vagy a kezelt felületek lemosása útján juthat a környezetbe;
- a felhasználás során a biztonsági adatlapon és a rendelkező részben foglalt feltételeket maradéktalanul be kell tartani;
- szakszerű, az előírásoknak megfelelő használat esetén a környezeti elemek szennyezése nagymértékben megelőzhető.

A termék hatóanyagának viselkedése a környezeti elemekben:

- a hatóanyag a vízi szervezetekre erősen mérgező. Ezért fontos szempont a csatornába, élővizetbe jutás megakadályozása;

- az imidaklopriddal a talaj közvetlenül – bemosódás útján – és közvetett úton is érintett lehet, a hatóanyag talajban mérsékelten mobilis.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:

- a hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, ezért a csatornába, élővizekbe jutását meg kell akadályozni;
- az imidakloprid erős mérég, elsősorban a vízi gerinctelenek (*Daphnia sp.*) pusztulását okozza;
- a halak szervezetébe a táplálékláncan keresztül, másodlagos úton bekerülhet a hatóanyag;
- a szakirodalom alapján a méhcsaládok összeomlását több esetben leírták, amit az imidaklopriddal hoztak összefüggésbe;
- a termék imidakloprid hatóanyaga biológiai úton nem vagy alig bomlik. A hatóanyag nagy része a mérgezett szárazföldi állatok szervezetéből a vizelettel vagy ürülékkel kiürül;
- a hatóanyag a szárazföldi szervezetekre elfogadható kockázatot jelent.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:

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

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

- az imidakloprid széles hatásspektrumú biocid szer, amely a rovarokra érintkezés útján és tápcsatornán keresztül fejti ki mérgező hatását (kontakt- és gyomormérég);
- a szennyezett talaj elfogyasztásával a földigiliszták elpusztulhatnak;
- vízi szervezetekre, méhekre és egyéb ízeltlábúakra a termék veszélyt jelent, ezért a családalkalmos kivételével csak beltéren alkalmazható a biztonsági adatlap előírásainak betartásával.

A Kormányhivatal a termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás egyeztető szakasza során a termék forgalmazásához, a termék magas imidakloprid hatóanyag tartalma miatt – környezeti hatásait ismerve – a rendelkező részben tett előírások és korlátozások szigorú betartása mellett a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.”

A szakmai koordinátor 2020. október 29-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 Termék biocid hatóanyagként helyettesítendő hatóanyagot, imidaklopridot tartalmaz. Az imidakloprid helyettesítendő hatóanyagának minősül a Rendelet 10. cikk (1) bekezdés d) pontja értelmében. Az eljárás során a Francia Kompetens Hatóság által összeállított összehasonlító értékelés vizsgálatára az Rendelet 23. cikkének megfelelően sor került. A koordináló szerv szakmai véleményében az összehasonlító értékelésre vonatkozóan kifogást nem tett, az értékelést elfogadta, mivel az abban foglaltak Magyarországra vonatkozóan kimerítőek és helytállóak.

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

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/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, 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. 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.

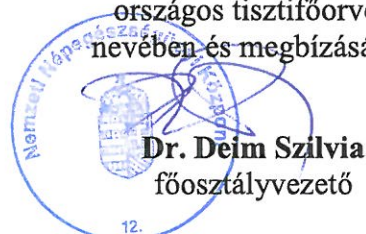
Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

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. november „12”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Kapják:

1. ZAPI S.p.A., via Terza Strada 12., 35026 Conselve, Padova, Olaszország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irrattár

