



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 23847-2/2021/KBKHF  
Ügyintéző: Bacsó János, +36 1 476 1100 /2200

**Tárgy:** Deltasect DP rovarirtó porzószer biocid termék forgalomba hozatali engedélyezése párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás útján

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (11 oldal)

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

### 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-QY001389-03** ügyszámú kérelmére indult, a **Deltasect DP rovarirtó porzószer** (a továbbiakban: Termék) párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2021-MA-18-00343-0000** 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. október 16-ig** hatályos.

A **Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/1955-3/2017. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék kölcsönös elismeréséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

1. *„a porzószer kizárólag épületekben vagy annak közvetlen közelében lehet használni (válaszfalakban, üregekben, lyukakban);*
2. *a terméket a környezetiparban és élelmiszeriparban kizárólag szakképzett személyek alkalmazhatják;*
3. *a felhasználható maximálisan megengedett termék mennyiség:*
  - *nem professzionális felhasználóknak: 20 g/m<sup>2</sup>, a ház körül legfeljebb 5 fészek kezelhető, a kezelést évente legfeljebb 2 alkalommal szabad végezni;*
  - *professzionális felhasználóknak: 20 g/m<sup>2</sup>, a nagyobb épületek körül legfeljebb 7 fészek kezelhető. A kezelést egy évben legfeljebb 6 alkalommal lehet megismételni;*
4. *foglalkozásszerű felhasználók részére forgalmazható maximálisan megengedett termékmennyiség: 5000 g;*
5. *a termékkel egyidejűleg egyéb rovarirtószer alkalmazását kerülni kell;*
6. *tilos a porzószeret lefolyóba, csatornába, felszíni vagy felszín alatti vizekbe juttatni;*

7. *kerülni kell a termék kiszóródását. A kiszóródott terméket össze kell gyűjteni, majd veszélyes hulladékként tárolni;*
8. *a kiürült csomagolóanyagot tilos újrahasználni;*
9. *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 27-én BC-QY001389-03 ügyszám alatt kérelmezte Termék az Egyesült Királyság Kompetens Hatóság által 2017. október 25-én kiadott, UK-2017-1104 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 bevonni.

**A Pest Megyei Kormányhivatal 2017. március 6-án PE-KTF/1955-3/2017. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:**

<b>Termék neve</b>  <i>Deltasect DP rovarirtó porozószer</i>	<b>Termék típusa</b>  <i>18. terméktípus (Rovarirtó szerek)</i>	<b>Engedélyszáma (CAS)</b>  <i>52918-63-5</i>	<b>Tiszta hatóanyag</b>  <i>deltametrin 98.5% w/w 0.051 %</i>
<b>Megjegyzés:</b> <i>A terméket kültérben kizárólag a hangyafészek bejáratához, vagy annak közvetlen közelében szabad kiszórni.</i>			
<b>Alkalmazás módja</b> <i>közvetlen kiszórás</i>	<b>Szerforma</b> <i>por</i>	<b>Forgalmazó</b> <i>Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Belgium</i>	
<b>Célszervezetek: pókok, csótányok, hangyák, bolhák, ágyi poloskák</b> <i>Blattellidae: Blatella germanica, adult</i> <i>Formicinae: Lasius niger, adult</i> <i>Pulicidae: Ctenocephalides felis, adult</i> <i>Cimicidae: Cimex lectularius, adult</i> <i>Pholcus spp., adult</i> <i>Blattidae: Blatta orientalis, adult</i>			

**A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:**

- a termékcímke útmutatásának betartásával a környezet expozíciója kizárható;
- a környezeti expozíció a hatóanyag fizikai-kémiai tulajdonságaitól, a szerformától, a kezelés, felhasználás és kihelyezés módjától függ;
- a beltéri alkalmazás közvetett környezeti expozíciót okozhat, a csatornahálózaton keresztül;
- 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 környezetbe jutás megelőzése:**

- előzzük meg a termék környezetbe jutását, főként a felszíni és felszín alatti vizekbe, csatornahálózatba, a biztonsági adatlap előírásainak betartásával.

**Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:**

- 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, továbbá 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 az 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 termék keserű ízanyagot tartalmaz, ami megakadályozza azt, hogy a nem célszervezetek lenyeljék a mérget. A gerinces állatok elsődleges mérgezése kizárható;
- a másodlagos mérgezés lehetősége fennállhat, ha a mérgezett rovarokat és földigilisztákat a madarak és emlősök elfogyasztják.

A termék kültéri használatából adódó, egyes növényevő és rovarevő állatok táplálékláncon keresztül bekövetkező, másodlagos mérgezését érdemes figyelembe venni, mivel a termék deltametrin nevű hatóanyaga biológiai felhalmozódásra hajlamos.

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészségének, 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 párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásban a rendelkező részben írt feltételekkel a termék forgalomba hozatalához szükséges szakhatósági hozzájárulást megadom.”

A szakmai koordinátor 2021. április 26-án 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 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 b) és d) pontja alapján határoztam meg.

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (2) bekezdés c) 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 „28”.

**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](mailto:jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu)
4. Irattár