



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: KEF-1875-9/2016
Előiratszám: KEF-15074/2015
Tárgy: A Goliath csótányirtó gél forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése
Ügyintéző: Német Balázs
E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu
Telefon: +36 1 476 1100/2960
Melléklet:
1. sz. melléklet – SPC (oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

HATÁROZAT

A **BASF Hungária Kft.** (1132, Budapest, Váci út 30.) részére, az általa a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EK rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben BC-XE012467-37 (2013/27358/6498/HU/AMR/10163) ügyszám alatt kezdeményezett, a Goliath Gel biocid termék párhuzamos kölcsönös elismerésére irányuló eljárásban a termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2016-MA-18-00159-0000** engedélyezési számon, **Goliath csótányirtó gél** néven az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 18. terméktípusába tartozó rovarirtó szer foglalkozásszerű felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefelíratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Goliath csótányirtó gél teljes összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2021. április 19-ig hatályos.

Az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség az OKTF-KP/4119-4/2016. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- „A csótányirtó csalétek kizárólag épületekben helyezhető ki.
- A megmaradt csalétket, továbbá a csomagolóanyagot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni.
- Tilos a csalétket, annak csomagolóanyagát csatornába, vagy élővizekbe juttatni.”

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj, azaz 500 000 Ft befizetése

mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (a továbbiakban: OTH) kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

A **BASF Hungária Kft.** (a továbbiakban: Kérelmező) az általa kiválasztott referencia-tagállam kompetens hatóságához, Franciaországban 2013. június 24-én a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP3) információs rendszer előző verziószámú változatában BC-QQ010378-21 (2013/27358/6498/FR/APP/10129) ügyszámon benyújtotta a **GOLIATH GEL** párhuzamos kölcsönös elismerése iránti engedélykérelmét.

A Kérelmező 2013. június 25-én az R4BP3 előző verziószámú változatú rendszerén keresztül BC-XE012467-37 (2013/27358/6498/HU/AMR/10163) ügyszám alatt beadta párhuzamos kölcsönös elismerési kérelmét Magyarország részére, mint érintett tagállam részére is.

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. 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) Unió 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 OTH-hoz 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 – szakhatósággént közreműködik az OKTF.”

Az OKTF-re (továbbiakban: Főfelügyelőség) vonatkozó külön jogszabály 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 az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőséget szakhatósággént jelöli ki.”

Az OTH figyelemmel arra, hogy a Rendelet 34. cikk (2)-(5) bekezdései szerint a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásban a tagállami hatóságok együttes engedélyezési aktusát egy, a tagállamok hatóságai közötti egyeztető szakasz előzi meg, a Főfelügyelőséget olyan előzetes szakvélemény kialakítására kérte, amelyet szakmai szempontból az egyeztetés során képviselni tud (KEF-15074-3/2015, kelt: 2015. október 5.).

A Főfelügyelőség a felkérésnek eleget téve 2015. november 20. napján, OKTF-KP/13545-4/2015 iktatószám alatt adta meg előzetes szakvéleményét.

A Rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam 2015. szeptember 4. napján megküldte a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját és az értékelési jelentés tervezetét, melyeket az OTH a közreműködő intézetek bevonásával véleményezett, majd a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásban résztvevő tagállamok kompetens hatóságai a Rendelet 34. cikk (5) bekezdése szerint megállapodásra jutottak. A referencia-tagállam (Franciaország) a termék összehasonlító értékelést elvégezte és a nemzeti engedélyt 2016. április 19. napján kiadta.

A párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás egyeztetési szakaszának lezárulta után az OTH KEF-1875-5/2016 iktatószámú levelében, a véglegesített termékértékelő jelentést (PAR) és a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját (SPC) egyidejűleg megküldve, szakhatósági állásfoglalás magadására kérte fel a Főfelügyelőséget.

A Főfelügyelőség 2016. május 3. napján, OKTF-KP/4119-4/2016 számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

*„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala (a továbbiakban: ÁNTSZ OTH) 2016. március 23-án kelt és az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőségre (a továbbiakban: Főfelügyelőség) 2016. március 30-án érkezett KEF: 1875-5/2016. iktatószámú megkeresésében megküldte a Főfelügyelőség számára a **BASF Hungária Kft.** nevű forgalmazó **Goliath Gel** nevű biocid termékének dokumentációját. A forgalmazó párhuzamosan, több Európai Unió tagállamban kérte fenti termék forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését.*

*Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdése szerint a Kormány a Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki –egyebek mellett– 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 biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 316/2013. (VIII. 28.) 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 OKTF.

<i>termék neve</i>	<i>forgalmazó</i>	<i>hatóanyag</i>	<i>szerforma</i>
<i>Goliath Gel</i>	<i>BASF Hungária Kft.</i>	<i>fipronil 0,05 %</i>	<i>gél</i>

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

A Goliath Gel egy, professzionális felhasználók számára gyártott, csótányirtásra szánt gél formátumú csalétek, melyet a csótányokkal fertőzött épületrészekre cseppek formájában kell kihelyezni. 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.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról

A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező. Ezért fontos szempont a csatornába, élővizekbe jutás megakadályozása. A PEC/PNEC értékek valamennyi vizsgált környezeti elem esetében 1 alatt maradtak, ami alapján a biocid termék környezeti kockázata elfogadható mértékű.

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. Másodlagos mérgezés esélye elhanyagolható, mivel a vízi és szárazföldi predátorok esetében is a PEC/PNEC érték a megengedett 1-es alatti.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések

A nem célszervezetek mérgezése a biztonsági adatlap előírásainak betartásával kerülhető el.

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 igénybevétele, terhelése és szennyezése csökkentését, károsodásának megelőzését, a károsodott környezet javítását, helyreállítását, az emberi egészség védelmét, az életminőség környezeti feltételeinek javítását; a természeti erőforrások megőrzését.

*A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a **közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény** (a továbbiakban: **Ket.**) 44. § (9) bekezdése zárja ki.*

Szakhatósági állásfoglalásomat a Ket. 44. § (1) bekezdése, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 19 cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordinátor intézet (Országos Epidemiológiai Központ) **DD-EPID/1920-1/2016** iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a referencia-tagállam által meghatározott feltételek figyelembevételével 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 **Goliath csótányirtó gél** jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

A **Goliath csótányirtó gél** biocid hatóanyagként **fipronilt** tartalmaz. A fipronil helyettesítendő hatóanyagnak minősül, mert esetében a Rendelet 10 cikk (1) bekezdés (d) pontjában meghatározott kritériumok teljesülnek. A hatóanyag a PBT-t meghatározó kritériumok közül kettőt teljesít az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletével összhangban (T-toxikus és P-perzisztens).

A Rendelet 23. cikke szerint:

(1) Az átvévő illetékes hatóság – vagy uniós engedélyezés iránti kérelem értékelése esetén az értékelő illetékes hatóság – a 10. cikk (1) bekezdése szerinti, helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése vagy engedélyének megújítása iránti kérelmek értékelésének keretében összehasonlító értékelést végez.

(4) Az (1) bekezdéstől eltérve helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék legfeljebb négyéves időtartamra összehasonlító értékelés nélkül is engedélyezhető olyan kivételes esetekben, amikor először a termék gyakorlati felhasználásán keresztül történő tapasztalatszerzésre van szükség.

(6) A 17. cikk (4) bekezdése ellenére, és e cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid terméket legfeljebb öt éves időtartamra lehet engedélyezni és legfeljebb öt éves időtartamra lehet megújítani.

Az átvető illetékes hatóság (Franciaország) a termék összehasonlító értékelést elvégezte és a nemzeti engedélyt 2016. április 19. napján kiadta.

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 megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáit a Kormányrendelet 1/A. § (c) 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. 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 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, 34. cikk (6) 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, 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 OTH 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 Igyszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 14. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

A fellebbezés lehetőségéről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központról szóló 29/2015. (II.25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

A fellebbezés indokolással történő ellátását az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése írja elő.

Döntésemet a Kormányrendelet 4. § (1) bekezdésében, valamint a 13. §-ában biztosított hatáskörömben és az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi

szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Budapest, 2016. június „24”.

Dr. Szentés Tamás
országos tisztifőorvos
névében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. BASF Hungária Kft., 1132, Budapest, Váci út 30.
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, Hivatali kapun keresztül
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
4. Országos Közegészségügyi Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. okk@okk.antsz.hu
5. Irattár