



EMBERI ERŐFORRÁSOK  
MINISZTERIUMA  
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 18433-5/2018/KORTAP  
Előiratszám: 9810/2017/KORTAP  
KEF-4121/2017

Ügyintéző: Szántó Emese  
Telefon: +36 1 476 1100/2802  
Tárgy: Maxforce Quantum hangyairtó gél  
forgalomba hozatali engedélyének  
kölsönös elismerése

Melléklet:  
1. sz. melléklet – SPC (9 oldal)  
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti  
iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!*

## HATÁROZAT

A **BAYER HUNGARIA Kft.** (1123 Budapest, Alkotás utca 50.; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére az Angol Kompetens Hatóság által UK-2017-1097 engedélyezési számon 2017. október 3-án **Maxforce Quantum** névre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és részére a termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2018-MA-18-00218-0000* engedélyezési számon, **Maxforce Quantum hangyairtó gél** néven az alábbi feltételekkel

### engedélyezem:

1. A készítmény *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 18. terméktípusába tartozó rovarirtó szer lakossági és szakképzett foglalkozásszerű felhasználására.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
4. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Maxforce Quantum hangyairtó gél teljes összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
5. Amennyiben a termék forgalomba hozatala és felhasználása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az Emberi Erőforrások Minisztériumának (a továbbiakban: EMMI) köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2022. október 2-ig hatályos.

**A Pest Megyei Kormányhivatal 2017. április 18. napján kelt PE-KTF/3351-4/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megadásához az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

- „*a maximálisan megengedett termék mennyiség:*
  - *lakossági célú felhasználás esetén, a használatra-kész mennyiség legfeljebb 4 g,*

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220  
e-mail: otf.kozeg@emmi.gov.hu

- *professzionális felhasználók legfeljebb 30 g terméket használhatnak;*
- *a hangyairtó csalétek kizárólag épületekben, valamint azok közvetlen közelében helyezhető ki, úgy, hogy az állatok – a célszervezetek kivételével – ne férhessenek hozzá. A hangyafészek bejáratának környékére maximum 2 g csalétek injektálható;*
- *a megmaradt termékszert, továbbá a csomagolóanyagot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni;*
- *tilos a terméket, illetve annak csomagolóanyagát talajra, csatornába, lefolyóba vagy élővizekbe juttatni;*
- *kerülni kell a kiöntött anyag szétszóródását, vizes felmosását;*
- *kültéri alkalmazás esetén a talajba szivárgás megelőzés érdekében, esőtől védett helyre kell kihelyezni a zselét;*
- *kültéri alkalmazása során ügyelni kell arra, hogy a termék esővízzel ne érintkezzen. A kezelést kültéri területen akkor szabad elvégezni, ha a kezelést követő 24 órán belül várhatóan nem lesz eső.”*

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az országos tisztifőorvoshoz 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.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

## INDOKOLÁS

A Kérelmező az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2013. június 20-án BC-LP012730-38 ügyszám alatt kérelmezte a **Maxforce Quantum** termék párhuzamos kölcsönös elismerését **Maxforce Quantum (HANGYAIRTÓ SZER)** néven.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, az Egyesült Királyság 2017. október 3-án UK-2017-1097 engedélyezési számon, **Maxforce Quantum** néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

A Kérelmező 2017. november 6. napján kelt nyilatkozatában a terméknevet **Maxforce Quantum hangyairtó gélre** módosította.

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. sz. melléklet VI. 14. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft, illetve VI. 38. pontja alapján meghatározott 150 000 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) 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.”

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 a fenti jogszabályi előírásoknak megfelelően 2017. április 18. napján kelt PE-KTF/3351-4/2017 iktatószámom az engedély megadásához az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:**

„Az Emberi Erőforrások Minisztériuma, Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság jogelődje az eljárás lefolytatásához szükséges dokumentációkat 2017. március 23. napján, elektronikus úton a KEF-4121-3/2017. iktatószámom továbbította a Pest Megyei Kormányhivatal részére.

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.) Korm. rendelet 16. § (9) bekezdés a) pontja értelmében a Kormány a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély kiadása iránti és regisztrációs eljárásában 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.

<b>Termék neve</b>	<b>Termék típusa</b>	<b>Hatóanyag engedélyszáma (CAS)</b>	<b>Tiszta hatóanyag</b>
Macforce Quantum hangyairtó szer	18. Rovarirtó szerek	138261-41-3	Imidakloprid 0.03 w/w %
<b>Megjegyzés:</b> A tubusból kicsi cseppeket, 1 cm-es csíkokban kell kihelyeznünk a hangyák által használt útvonalak mentén (terazon, járdán, udvarban, kocsibejáró és garázs környékén).			
<b>Alkalmazás módja</b> Beltérben és az épületek körül. Repedésekbe, résekbe, és közvetlenül a hangyaboly közelében is elhelyezhető a szer.	<b>Szerforma</b> használatra kész zselé (gél)	<b>Forgalmazó:</b> Bayer S.A.S Environmental Science 16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106 Lyon Cedex 09 69266 France  Gyártó: 16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106	

		Lyon Cedex 09 69266 France
Célszervezetek: <i>Lasius niger</i> , <i>M. pharoanis</i> , <i>T. melanocephalum</i> , <i>Linepithema humile</i> fekete hangya, fáraóhangya, argentin hangya ivarérett példányai.		

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

- 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 csökkenthető vagy kizárható.

**A termék hatóanyagának viselkedése a környezeti elemekben:**

- alacsony gőznyomáson a szer hatóanyagának levegőbe kijutása a kezelés alatt és után sem várható az alacsony illékonyág miatt;
- a kezelt felületek lemosása során a hatóanyag a csatornahálózatba kerülhet. A termék címkéje alapján el kell kerülni a csapadékkal való érintkezést;
- beltéri alkalmazás esetén a talajba közvetlen kibocsátás nem várható. A talaj a termék közvetlen és közvetett alkalmazása esetében is érintett lehet.

**Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:**

- a hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, ezért a csatornába, élővizekbe jutását meg kell akadályozni;
- a PEC/PNEC aránya a vízi élővilágra és az üledékre 1 alatti érték, tehát a tervezett felhasználás mellett várhatóan nem veszélyezteti a vízi szervezeteket;
- az imidakloprid hatóanyag nem vagy alig biodegradábilis.

**Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:**

- egyéb, ökotoxikológiailag jelentős hatású anyag nem található a termékben.

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

- vízi szervezetekre, méhekre és egyéb ízeltlábúakra a termék veszélyt jelenthet, ezért csak beltéren alkalmazható a biztonsági adatlap előírásainak betartásával;
- a tervezett felhasználás mellett a nagyobb épületekben alkalmazva a termék a szárazföldi mikroorganizmusokra nem mutat kockázatot;
- a tervezett beltéri alkalmazása nem jelent szignifikáns kockázatot a méhekre és egyéb beporzó rovarokra, mivel ezen környezetben a jelenlétük valószínűtlen;
- a madarakra és emlősökre a termék nem jelent elfogadhatatlan kockázatot. A hatóanyag bioakkumulációja alacsony, ezért a termék másodlagos mérgezésből adódó szignifikáns kockázata nem kell számítani.

**A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:**

- a termék denatónium-benzoát keserű ízanyagot tartalmaz;
- 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 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 eljárás egyeztető szakaszában a rendelkező részben írt feltételekkel a termék forgalomba hozatalához szükséges szakhatósági hozzájárulást megadom.

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

A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, a 385/2016. Korm. rendelt 16. § (9) bekezdés a) pontján, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdésén alapul.”

A **Maxforce Quantum hangyairtó gél** biocid hatóanyagként **imidakloprid**et tartalmaz. Az imidakloprid helyettesítendő hatóanyagként minősül, mert esetében az EU rendelet 10. cikk (1) bekezdés (d) pontjában meghatározott kritériumok teljesülnek. A hatóanyag az *Európai Parlament és a Tanács a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről* szóló 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletével összhangban a PBT (perzisztens, bioakkumulatív, mérgező), anyagok azonosítására szolgáló kritériumok közül kettőt teljesít.

Az EU rendelet 23. cikke szerint:

„(1) Az átvéő 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 ötéves időtartamra lehet engedélyezni és legfeljebb ötéves időtartamra lehet megújítani.”

Az átvéő illetékes hatóság (Angol Kompetens Hatóság) a termék összehasonlító értékelését elvégezte és a nemzeti engedélyt az EU 19. cikk (5) bekezdésében foglaltakra hivatkozva 2017. október 3. napján kiadta.

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv **18433-4/2018/KORTAP** iktatószámú koordinált szakvéleményében a referencia-tagállam által meghatározott feltételek figyelembevételével a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját. Az eljárás során az Angol Kompetens Hatóság által összeállított összehasonlító értékelés vizsgálatára az EU rendelet 23. cikkének megfelelően sor került. A koordináló szerv **18433-4/2018/KORTAP** iktatószámú

koordinált szakvéleményében az összehasonlító értékelésre vonatkozóan kifogást nem tett, az értékelést elfogadta, mivel az abban foglaltak Magyarországra vonatkozóan kimerítőek és helytállóak, így külön összehasonlító értékelés elvégzésétől eltekintett.

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Maxforce Quantum hangyairtó gél** jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

Az EU 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.

A **Maxforce Quantum hangyairtó gél** biocid hatóanyagként **imidaklopridet** tartalmaz. 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 6. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználási kategóriáit Kormányrendelet 1/A. § b) és d) pontja, valamint 1/B. §-a 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 az EU 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 az EU rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

Döntésemet a Kormányrendelet a 4. § (2) pontja szerinti hatáskörömben, és 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, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását az EU rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

Felhívom a figyelmet, hogy az EU 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, hogy az EMMI az EU 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.”*

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 13. § (2) bekezdése c) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

A tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást a Kp. 77. §-a alapján adtam.

Budapest, 2018. július „27.”

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



Kapják:

1. BAYER HUNGARIA Kft., 1123 Budapest, Alkotás utca 50.
2. EMMI Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály,  
[jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu](mailto:jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu)
3. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros utca 58/a.
4. Irattár

