



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: KEF-8326-13/2016
Előírátszám: KEF-12583/2012
Tárgy: A Jungle Formula Maximum Original
szúnyogriasztó pumpás aeroszol forgalomba
hozatali engedélyének kölcsönös elismerése
Ügyintéző: Szántó Emese
E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu
Telefon: +36 1 476 1100/2802
Melléklet:
1. sz. melléklet – SPC (4 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)

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

HATÁROZAT

Az **Omega Pharma International nv.** (Venecoweg 26., Nazareth, 9810, Belgium) részére, a kérelmére a Holland Királyságban, 2014. augusztus 1. napján 14286 N engedélyezési számon **Mosquito Milk Spray DEET 50%** terméknévre kiállított és 2016. március 18. napján NL-0006274-0000 számon, **Jaico Muggenmelk Spray 50%** terméknévre módosított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és részére a termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2016-MA-19-00169-0000** engedélyezési számon, **Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol** 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 19. terméktípusába tartozó szúnyogriasztó szer kizárólag lakossági felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol teljes összetétele**” című táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2024. augusztus 1-ig hatályos.

Az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség az OKTF-KP/7839-5/2016 számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- „*Tilos a terméket, annak csomagolóanyagát folyóvízbe, csatornába juttatni, valamint a szerrel a talajt szennyezni.*
- *A kiömlött terméket fel kell itatni erre alkalmas anyaggal (pl. száraz homok, forgács stb.).*”

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott 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 kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

Az **Omega Pharma International nv.** (a továbbiakban: Kérelmező) 2012. július 18-án a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP3) információs rendszerben BC-EF011663-59 (2012/4261/498/HU/AMR/1669) ügyszám alatt rögzítette egymást követő kölcsönös elismerési kérelmét.

A Kérelmező a **Mosquito Milk Spray DEET 50%** nevű biocid termék Holland Királyságban, 2014. augusztus 1. napján 14286 N számon kiállított és 2016. március 18. napján NL-0006274-0000 számon, **Jaico Muggenmelk Spray 50%** terméknévre módosított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését kérte. Az engedély tulajdonosaként az **Omega Pharma International nv-t** (Venecoweg 26., Nazareth, 9810, Belgium) jelölte meg.

A Kérelmező 2012. június 29. napján kelt levelében a Parazeet szúnyogriasztó pumpás aeroszol terméknév feltüntetését jelölte meg. A Parazeet szúnyogriasztó pumpás aeroszol terméknevet a Kérelmező 2016. július 15. napján kelt levelében **Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszolra** 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. 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) 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 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 - szakhatóságként közreműködik az OKTF.”

Az OKTF-re 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 szakhatóságként jelöli ki.”

Az Országos Környezetvédelmi, és Természetvédelmi Főfelügyelőség 2016. július 25. napján, OKTF-KP/7839-5/2016 számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„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 alapján a Kormány a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély kiadása iránti és regisztrációs 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, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: **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.

termék neve	forgalmazó	hatóanyag	szerforma
Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol	Omega Pharma International nv Venecoweg 26., Nazareth, 9810, Belgium	N,N-dietil- meta-toluamid (DEET)	aeroszol

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

A rendeltetésszerű használat mellett a termék és a hatóanyag környezetbe jutása nem várható számottevő mennyiségben. A DEET fizikai-kémiai tulajdonságai alapján az atmoszférára veszélyt nem jelent. A DEET vízi környezetben stabil savas, lúgos és semleges pH-n, és fény-stabil steril desztillált vízben. Talajban nagyon mobilis, viszont a talaj terhelése a tervezett felhasználás alapján nem várható.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról

Az egyedüli ökotoxikológiailag jelentős összetevő a DEET, tehát a hatóanyaggal kapcsolatos információk jellemzik a terméket is ökotoxikológiai szempontból. A DEET és metabolitjai biológiailag lebonthatók, a talaj mikrobáira csak enyhén negatív hatást gyakorolnak. Bioakkumuláció (felhalmozódás) nem várható.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról

A hatóanyag mellett etil-alkoholt tartalmaz a termék, melynek ökotoxikológiai jelentősége nincs.

A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag levegőbe, vízbe, talajba került

Az anyag levegőn gyorsan degradálódik, biológiailag lebontható.

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

Rendeltetésszerű használat mellett a szer nem juthat jelentős mennyiségben a környezetbe. Hasznos és egyéb nem célszervezetek expozíciója kizárható.

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 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 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 az EU rendelet 4. § (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a **DD-EPID/4015-2/2016** iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében az Országos Epidemiológiai Központ a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol** jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

Az EU rendelet 23. cikk (4) bekezdésének értelmében:

„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.”

A **Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol** biocid hatóanyagként N,N-dietil-meta-toluamidot (DEET) 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 4. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáit a Kormányrendelet 1/A. § (d) pontja alapján határoztam meg.

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.

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.

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 OTH 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.”

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, 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 Központtól 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. szeptember „9.”

Dr. Szentés Tamás
országos tisztifőorvos
névében kiadmányozza


Dr. Kovács Márta
főosztályvezető



Kapják:

1. Omega Pharma International nv., Venecoweg 26., Nazareth, 9810, Belgium
2. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
3. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, Hivatali kapun keresztül
4. Országos Közegészségügyi Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
okk@okk.antsz.hu
5. Irrattár