



**ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT**  
**Országos Tisztifőorvosi Hivatal**

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.  
Iktatószám: KEF-1152-20/2016  
Előiratszám: KEF-13963/2013  
Tárgy: Az Imidasect hangyaírtó gél 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 (5 oldal)  
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)  
*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra  
hivatkozni szíveskedjék.*

**HATÁROZAT**

A **Sharda Europe B.V.B.A.** (Jozef Mertensstraat 142., Dilbeek, 1702, Belgium) 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 (R4BP) BC-EV012326-30 ügyszám alatt kezdeményezett az IMIDASECT biocid termék párhuzamos kölcsönös elismerésére irányuló eljárásban a termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2016-MA-18-00164-0000** engedélyezési számon, **Imidasect hangyaírtó 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 lakossági és foglalkozásszerű 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 „Az **Imidasect hangyaírtó gél** teljes összetétele” című táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2021. június 29-ig hatályos.

**Az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség az OKTF-KP/425-12/2016 számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:**

- „Lakossági felhasználók számára maximálisan 15 g-os kiszerezési egységben hozható forgalomba.
- A hangyaírtó csalétek kizárólag épületekben, valamint azok közvetlen közelében helyezhető ki.
- A megmaradt csalétket, továbbá a csomagolóanyagot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni.
- Tilos a csalétket, annak csomagolóanyagát talajra, csatornába, vagy élővizetekbe juttatni.”

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 Központnak 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 **Sharda Europe B.V.B.A.** (a továbbiakban: Kérelmező) az általa kiválasztott referencia-tagállam kompetens hatóságához, Németországban 2013. június 24-én 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 rendszer előző verziószámú változatában BC-DL010811-54 (2013/29078/6820/DE/APP/10318) ügyszámon benyújtotta az **IMIDASECT ANTS** engedélykérelmét.

A Kérelmező 2013. június 25-én az R4BP3 előző verziószámú változatú rendszerén keresztül BC-EU013181-39 (2013/29078/6820/HU/AMR/10413) ügyszám alatt beadta párhuzamos kölcsönös elismerési kérelmét Magyarország részére, mint érintett tagállam részére is. Az engedély tulajdonosaként a **Sharda Europe B.V.B.A-t** (Jozef Mertensstraat 142., Dilbeek, 1702, Belgium) jelölte meg.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Németország 2016. január 12-én megküldte az IMIDASECT ANTS biocid termék jellemzőinek összefoglalóját és értékelési jelentéstervezetét és azok észrevételezésére kérte az érintett tagállamokat, köztük Magyarországot.

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: Igyszolg. 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 Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőségre (a továbbiakban: OKTF) 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 OTH, figyelemmel arra, hogy az EU 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, az OKTF-et olyan előzetes szakvélemény kialakítására kérte, amelyet szakmai szempontból az egyeztetés során képviselni tud (KEF-1152-4/2016, kelt: 2016. január 15.).

Az OKTF a felérésnek eleget téve 2016. február 19. napján, OKTF-KP/1580-6/2016 iktatószám alatt adta meg előzetes szakvéleményét.

A referencia-tagállam által 2016. január 12-én megküldött IMIDASECT ANTS biocid termék jellemzőinek összefoglalóját és értékelési jelentéstervezetét az OTH a közreműködő intézetek bevonásával véleményezte, majd a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásban résztvevő tagállamok kompetens hatóságai az EU rendelet 34. cikk (5) bekezdése szerint megállapodásra jutottak. A referencia-tagállam a termék összehasonlító értékelést elvégezte és a nemzeti engedélyt 2016. június 29. napján kiadta.

A párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás egyeztetési szakaszának lezárulta után az OTH KEF-1152-14/2016 iktatószámú levelében, a végleges termékértékelő jelentést (PAR) és a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját (SPC) egyidejűleg megküldve, szakhatósági állásfoglalás megadására kérte fel az OKTF-et.

**Az OKTF 2016. július 19. napján, OKTF-KP/1580-13/2016 számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:**

„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala (a továbbiakban: ANTSZ OTH) 2016. július 11-én kelt és az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőségre (a továbbiakban: Főfelügyelőség) 2016. július 11-én érkezett KEF: 1152-14/2016. iktatószámú megkeresésében megküldte a Főfelügyelőség számára a **Sharda Cropchem Limited** nevű forgalmazó **Imidasect hangyairtó gél** nevű biocid termék 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>
Imidasect hangyairtó gél	Sharda Cropchem Limited Dominic Holm 29th Road, Bandra, 400050 Mumbai, India	imidakloprid 0,01 %	gél

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

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.

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.

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 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 Főfelügyelőség 2016. február 19-én kelt, OKTF-KP/1580-6/2016. ügyszámon a tárgyi ügyben az ÁNTSZ OTH KEF-1152-4/2016. iktatószámú felkérésére előzetes szakvéleményt adott.

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 mellékelte dokumentáció az EU rendelet 19 cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordinátor intézet (Országos Epidemiológiai Központ) **DD-EPID/819-3/2016** 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.

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

Az **Imidasect hangyairtó gél** biocid hatóanyagként **imidaklopridet** tartalmaz. Az imidakloprid helyettesítendő hatóanyagként minősül, mert esetében az EU 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-mérgező és vP-nagyon perzisztens).

Az EU rendelet 23. cikke szerint:

(1) Az átvevő 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 átvevő illetékes hatóság (Németország) a termék összehasonlító értékelést elvégezte és a nemzeti engedélyt 2016. június 29. 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) és (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, 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 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 arra, 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 lehetőségről 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. augusztus „15.”

**Dr. Szentés Tamás**  
országos tisztifőorvos  
nevében kiadmányozza



  
**Dr. Kovács Márta**  
Tisztviselő

Kapják:

1. Sharda Europe B.V.B.A., Jozef Mertensstraat 142., Dilbeek, 1702, 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](mailto:okk@okk.antsz.hu)
5. Irattár