



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 1819-4/2018/KORTAP
Előiratszám: 9000/2017/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János
Tárgy: Az Elector rovarirtó koncentrátum engedélyének adminisztratív változtatása

Telefon: +36 1 476 1100 /2200

Melléletek:

1. sz. mell. – SPC (10 oldal)
2. sz. mell. – Teljes összetétel (1 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: EMMI) az **Eli Lilly Regional Operations GmbH** (Kölblgasse 8-10, A-1030, Wien, Ausztria) megbízásából a **Knoell Consult GmbH** (Dynamostrasse 19, 68165 Mannheim, Németország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által kiadott, a **9000-2/2017/KORTAP** számon módosított **KEF-9460-12/2013** számú határozatát az **Elanco Animal Health Inc.** (Mattenstrasse 24A., 4058 Basel, Svájc) módosítási kérelmének megfelelően

módosítja,

egyúttal a **9000-2/2017/KORTAP** számon módosított **KEF-9460-12/2013** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja:

Az **Elanco Animal Health Inc.** (Mattenstrasse 24A., 4058 Basel, Svájc; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére az **Electro rovarirtó koncentrátum** Hollandiában 13380 N engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem és részére a termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-18-00056-0000* engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló az Európai Parlament és Tanács 528/2012/EU rendelet (2012. május 22.) (a továbbiakban: Biocid rendelet) V. melléklete szerint a 3. Főcsoport 18. (rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek) terméktípusába tartozó szer foglalkozásszerű felhasználására.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell a jelen határozat 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. A jelen határozat 2. számú mellékleteként szereplő „Az Elector rovarirtó koncentrátum teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.

4. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.
5. Amennyiben a termék forgalmazása 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 31-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/6036-4/2013. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- „*Kizárólag zárt térben (pl. istállókban) használható házilégy (*Musca domestica*), szuronyos istállólégy (*Stromoxys calcitrans*), penészevő gabonabogár (*Alphitobius diaperinus*) és madártetű atka (*Dermanyssus gallinae*) ellen.*
- *A készítményt élővízbe, csatornába, talajba juttatni tilos.*
- *A termék maradékát, valamint a tárolóedényt veszélyes hulladékként kell kezelni.*”

A 9000-2/2017/KORTAP számon módosított KEF-9460-12/2013 számú határozatot visszavonom.

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 **Knoell Consult GmbH** (a továbbiakban: **Benyújtó**) 2013. május 8 án az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve: EMMI) beérkezett kérelmében az **Eli Lilly Regional Operations GmbH** (a továbbiakban: **Engedélyes**) felhatalmazása alapján kezdeményezte a Hollandia Kompetens Hatósága által 2013. március 8-án 13380 N engedélyszámon kiadott, az engedélyes **Elector** nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő kölcsönös elismerését.

Az Engedélyes az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet (továbbiakban **Igszolg. díj rendelet**) 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: **Együttes rendelet**) 26. § (1) bekezdése alapján a biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezésére, regisztrálására, ezek elismerésére, megújítására, módosítására, visszavonására, a biocid hatóanyagok közösségi jegyzékbe történő felvételének, illetőleg a jegyzékbe vétel módosításának, illetve törlésének kezdeményezésére Magyarországon az OTH az illetékes hatóság.

Az Együttes rendelet 3. § (1) bekezdése szerint biocid termék a Rendeletben előírt, az OTH által kiadott engedély alapján, kis kockázattal járó biocid termék a termék regisztrációját követően *hozható forgalomba és használható fel.*

Az Együttes rendelet 4. § (1) bekezdése alapján az OTH a valamely tagállamban már kiadott engedélyt elismeri és a biocid terméket engedélyezi.

A 18. terméktípusba tartozó biocid termékek engedélyezési eljárásában az Együttes rendelet 8A. § (1) a) pontjának megfelelően koordináló szervként az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) járt el.

Az Együttes rendelet 8/A. § (2) és (3) pontja szerint a biocid termékek uniós engedélyezési eljárásában az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTVF) külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködik. A külön jogszabály, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 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, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.”

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség a fenti jogszabályi előírásoknak megfelelően 14/6036-4/2013. iktatószám alatt 2013. augusztus 22. napján az alábbi indokolással adta meg elsőfokú 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 értelmében 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 előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (továbbiakban: ER) hatálya kiterjed a 2. § a) pontjában meghatározott, a Kbtv. [a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény] hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó, a (2) bekezdésben nem említett biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire.

Az ER 2. § a) pontja szerint e rendelet alkalmazásában biocid termék: hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt kiszerelési formákban, melynek az a célja, hogy valamely kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanítson, károkozásában akadályozzon, illetőleg valamilyen más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá, és besorolható az 5. számú melléklet szerinti valamely terméktípusba.

<i>termék neve</i>	<i>importőr</i>	<i>hatóanyag</i>
<i>ELECTOR rovarirtó</i>	<i>Eli Lilly Benelux NV/SA</i>	<i>spinozad (spinozin A és spinozin D keveréke)</i>
	<i>1000 Markiesstraat 1., Brüsszel, Belgium</i>	<i>44,2 % w/w</i>

*Az ELECTOR rovarirtó szert a zárttéri állattartásnál jelen lévő ízeltlábú paraziták, elsősorban a házilégy (*Musca domestica*), szuronyos istállólégy (*Stromoxys calcitrans*), penészevő gabonabogár (*Alphitobius diaperinus*) és madártetű atka (*Dermanyssus gallinae*) elleni védekezésre fejlesztették ki.*

A termék az ER 5. melléklet 3. főcsoportjának 18. terméktípusához (rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerek) tartozik, hatóanyaga spinozad.

Az ER 1. melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben a spinozad 38-as számmal szerepel.

Az ER 2/b) mellékletének VII. és VIII. fejezete jelöli meg a dokumentációnak a biocid termékre vonatkozó környezet- és természetvédelmi szempontból lényeges kritériumait.

Az alábbiakat állapítottuk meg az ER 2/b) mellékletének környezetvédelmi szempontból lényeges pontjai vonatkozásában:

7.1. 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.

7.2. Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról, amennyiben arra nem lehet a hatóanyagra vonatkozó információkból következtetni

A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező. Ezért fontos szempont az élővizekbe jutás megakadályozása.

7.3. Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról), pl. biztonsági adatlapokból vett információ

Ökotoxikológiailag jelentős egyéb anyagokat nem tartalmaz.

8.1. Kezelésre, alkalmazásra, tárolásra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések

A készítmény/termék kizárólag rovarirtásra és csak a használati utasításban foglaltaknak megfelelően használható fel.

A készítmény alkalmazása során be kell tartani a hatályos jogszabályi előírásokat, így különösen a veszélyes anyagokra (pl. a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény, a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet), munkavédelemre, hulladékokra (pl. a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény, a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet, a hulladékok jegyzékéről szóló 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet, a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendelet) és biocidokra (ER) vonatkozó szabályokat.

Meg kell akadályozni a készítmény, maradványai és csomagolóanyagainak felszíni vízbe, csatornába történő jutását.

A termék maradékai, a hulladék tekintetében a hatályos jogi szabályozásnak megfelelően kell eljárni (ld. különösen a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet előírásait). A fel nem használt, vagy lejárt szavatosságú készítmény jogszabályi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról és/vagy ártalmatlanításra történő átadásáról (pl. veszélyes hulladék gyűjtőhelyen) gondoskodni kell.

A készítmény tárolása eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös, sötét, jól szellőző helyen kell történnjen. A veszélyes áruk nemzetközi szállítására vonatkozó előírásokat be kell tartani, amennyiben releváns.

Tűzoltáshoz alkalmazható oltószer: víz, szén-dioxid, egyéb oltószerek.

8.2. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén, pl. elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha van, sürgősségi intézkedések a környezet védelmére, amennyiben a 2/a) számú melléklet

8.3. pontja erre nem terjed ki

Kisebb mennyiség kiömlése esetén inert nedvszívó anyaggal fel kell itatni. A készítmény felszíni és talajvízbe, vagy csatornába jutását meg kell akadályozni. Nagyobb mennyiség kiszabadulása, vagy

a környezet (élővíz, közcsonatorna) veszélyeztetése esetén a területileg illetékes hatóságokat azonnal értesíteni kell.

8.3. A felhasználáshoz alkalmazott berendezés tisztítására vonatkozó eljárások, ha vannak
A berendezések mosásához használt vizet csatornába, felszíni vizekbe engedni tilos.

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása
Az égés hagyományos termékei keletkeznek.

8.5. A biocid termék és csomagolási eszközének hulladékkezelési eljárásai ipar vagy foglalkozásszerű felhasználóknál és a lakosságnál (nem foglalkozásszerű felhasználók); pl. hasznosítás, vagy újrafeldolgozás feltételei, semlegesítés, ellenőrzött kibocsátás és elégetés
A hulladék vonatkozásában a hatályos jogszabályi előírások, így különösen a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvényben, a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeire vonatkozó 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet és a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendeletben foglaltak az irányadók, azok betartása kötelező.

A 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet a biocidokat nevesíti, ld. különösen:

06 13 01* szerves növényvédő szerek, faanyagvédő szerek és egyéb biocidok

07 04 szerves növényvédő szerek (kivéve 02 01 08 és 02 01 09), faanyagvédő szerek (kivéve 03 02) és biocidok termeléséből, kizsuzolásából, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladékok

20 01 19* növényvédő szerek

A hulladékká vált csomagolóanyagok tekintetében ld.:

15 01 10* veszélyes anyagokat maradékként tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolási hulladékok

A (*)-gal megjelölt kódszámok veszélyes hulladékot jelölnek.

A hulladék tárolása, gyűjtése, ártalmatlanítása és/vagy ártalmatlanításra történő átadása a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell történnjen.

8.6. A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag: a levegőbe; vízbe, beleértve az ivóvizet is; talajba került

A szer lebonthatóságáról adatokkal nem rendelkezünk.

8.7. 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 épületeken belül (pl. istállókban) alkalmazható, a biztonsági adatlap előírásainak betartásával.

8.8. Fel kell sorolni a készítményben lévő riasztószert vagy más mérgezés elleni intézkedést, amely a nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányul

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

A környezet védelméről szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészségének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételeinek, 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 hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvénnyel összhangban az emberi egészség védelme, a természeti és az épített környezet megóvása, a fenntartható fejlődés biztosítása érdekében meg kell valósítani különösen a következőket: a környezet hulladék által okozott terhelésének minimalizálása, szennyezésének elkerülése érdekében a hulladékkeletkezés megelőzése, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentése, vissza nem forgatható hulladék környezetkímélő ártalmatlanítása.

A fentiekben részletezett nem kívánt hatások elkerülése érdekében az ELECTOR biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezéséhez a rendelkező részben meghatározott feltételek betartása mellett hozzájárulok.

Szakhatósági állásfoglalásomat a hivatkozott jogszabályok, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 44. § (1) bekezdése, az ER. 8/A. § (2) és (3) bekezdése, valamint 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 hoztam meg.

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

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 4 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az OEK 7711/118/2013. DDO iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését a hozzá mellékelt engedélyezési lap szerint javasolta.

Az Együttes rendelet 3. § (3) bekezdése szerint az OTH az engedélyezésről a megfelelő határozat kiadása mellett a 7/a) számú melléklet szerinti engedélyokiratot állított ki az engedélyezési lap és az OKTVF állásfoglalásának figyelembevételével. Az engedélyokirat a **KEF-9460-12/2013** számú határozat 1. számú mellékletét képezte.

Az Együttes rendelet 3. § (2) bekezdésének megfelelően az OTH az engedélyt a terméktípus hatóanyagának az Együttes rendelet 1. számú mellékletébe való felvételétől vagy az újrafelvételétől számított legfeljebb 10 évre adta ki, a hatóanyagra az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben megadott határidő figyelembevételével, úgy, hogy több hatóanyag esetén a korábban lejáró határidőt vette figyelembe. Az **Elector rovarirtó koncentrátum** biocid hatóanyagként spinozadot tartalmaz. Az Együttes rendelet 1. számú melléklete a difenakum felvételének lejáráti határidejeként 2022. október 31-ét határozza meg. A **KEF-9460-12/2013** számú határozat rendelkező része 7. pontjában megjelölt érvényességi határidő fentiekre figyelemmel került megállapításra.

Az Együttes rendelet 19. § (1) bekezdése lehetőséget ad az eljárás kezdeményezőjének, hogy megjelölje azokat az adatokat, amelyeket méltányolható ipari vagy kereskedelmi szempontjai figyelembevételével nem kíván nyilvánosságra hozni. A Benyújtó Hollandia Kompetens Hatóságához beküldött első termékengedély kérelmében a termék teljes összetételére vonatkozó adatokat ekként jelölte meg. Az OTH a kölcsönös elismerési eljárás során elfogadta a Benyújtó erre vonatkozó igényét, a bizalmasan kezelt adatokat a **KEF-9460-12/2013** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

A fenti indokok alapján **KEF-9460-12/2013** számon a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §, valamint az Együttes rendelet 3 § (1) bekezdése, a 4. § (1) bekezdése és a 30. § (7)-(8) bekezdései alapján az OTH az **Eli Lilly Regional Operations GmbH** (Kölblgasse 8-10, A-1030, Wien, Ausztria) részre az engedélyt megadta.

Az **Eli Lilly Benelux NV/SA** (Markiesstraat 1., 1000, Brüsszel, Belgium) az **Eli Lilly Regional Operations GmbH** (Kölblgasse 8-10, A-1030, Wien, Ausztria) megbízásából 2017. március 20-án az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP) információs rendszeren keresztül BC-JR031151-41 ügyszám alatt benyújtotta az **Elector rovarirtó koncentrátum** biocid termék **HU-2013-MA-18-00056-0000** számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét.

A Kérelmező az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendeletében előírt osztályozási és címkézési kötelezettségeinek eleget téve módosította a termék besorolását és címkéjét.

Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 2. szakasz 11. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termékkel kapcsolatos, a végrehajtást követően bejelenthető adminisztratív változtatásnak minősül. Az igazgatási szolgáltatási díj mértékét ennek alapján az Állami

Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet (továbbiakban Igszolg. díj rendelet) 1. sz. melléklet VI. 16. pontja szerint állapította meg.

A Kérelmező az Igszolg. díj rendelet 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

„A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című mellékletnek az R4BP rendszeren keresztül a Rendelet 71. cikk (6) bekezdése írja elő:

(6) Az illetékes hatóságok és a Bizottság a biocid termékek nyilvántartását használják a biocid termékek engedélyezésével kapcsolatban általuk hozott határozatok rögzítésére és közlésére, és e határozatok meghozatalával egyidejűleg frissítik a nyilvántartás adatait. Az illetékes hatóságok kiemelt feladata, hogy a biocid termékek nyilvántartásában frissítsék az olyan biocid termékekkel kapcsolatos információkat, amelyekre a területükön engedélyt adtak ki, vagy amelyekre vonatkozóan nemzeti engedélyt tagadtak meg, módosítottak, újítottak meg vagy vontak vissza, vagy amely vonatkozásában párhuzamos kereskedelmi engedélyt adtak ki, tagadtak meg vagy vontak vissza. A Bizottság frissíti különösen az Unióban engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos információkat, illetve az olyan biocid termékekkel kapcsolatos információkat, amelyekre vonatkozóan az uniós engedélyt megtagadták, módosították, megújították vagy visszavonták.

A biocid termékek nyilvántartásába felveendő információk adott esetben az alábbiakat tartalmazzák:

- a) az engedélyre vonatkozó kikötések és feltételek;*
- b) a biocid termék jellemzőinek a 22. cikk (2) bekezdésében említett összefoglalója;*
- c) a biocid termékre vonatkozó értékelési jelentés.*

Az e bekezdésben említett információkat a biocid termékek nyilvántartásán keresztül a kérelmező számára is hozzáférhetővé kell tenni.”

Fenti indokok alapján a kérelmezett termék besorolása és a címkézést érintő módosítások végrehajtásra kerültek, és a 354/2013/EU rendelet 6. cikk (4) alapján a **9000-2/2017/KORTAP** számú határozat rendelkező részben szerepelnek.

A **KEF-9640-12/2013** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Engedélyokirat biocid termék más uniós tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismeréséhez” című dokumentum a határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentumával (SPC) a fenti előírásnak való megfelelés érdekében lecserélésre került.

A **KEF-9640-12/2013** számú határozat 3. számú melléklete (címketerv) lecserélésre került a **9000-2/2017/KORTAP** számú határozat 3. számú mellékletével. Mivel a módosítási kérelem nem érintette a **KEF-9640-12/2013** számú határozat 2. számú mellékletében (teljes összetétel) foglaltakat, ezért az változatlan tartalommal a **9000-2/2017/KORTAP** számú határozat 2. számú mellékleteként szerepelt.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriái a *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 1/A. § (a), (c) és (d) pontja alapján kerültek meghatározásra.

A **KEF-9460-12/2013** számú engedély a módosítási kérelemnek megfelelően módosításra és egyúttal **9000-2/2017/KORTAP** számon egységes szerkezetbe foglalásra került.

A Kérelmező 2018. január 5-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP) információs rendszeren keresztül BC-LR036999-98 ügyszám alatt benyújtotta az **Electro rovarirtó koncentrátum HU-2013-MA-18-00056-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét.

A Kérelmező kérelmezte az engedély átadását az **Eli Lilly Regional Operations GmbH** -tól (Kölblgasse 8-10, A-1030, Wien, Ausztria) az **Elanco Animal Health Inc.** (Mattenstrasse 24A., 4058 Basel, Svájc) részére.

Az Európai Parlament és a Tanács EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 1. szakasz 3. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amelyek végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

3. Az engedély átadása egy, az Európai Gazdasági Térségben (EGT) székhellyel rendelkező új engedélyes számára.”

Tekintettel arra, hogy az adminisztratív módosítás kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség szakhatósági állásfoglalását az **Electo rovarirtó koncentrátum** kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

A **9000-2/2017/KORTAP** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „Az **Electo rovarirtó koncentrátum**” című dokumentumok a kérelmezett adminisztratív változtatás, illetve a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

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

A tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratí ideje az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével megegyezően került meghatározásra, ezért a határozat időbeli hatálya a jelen határozat rendelkező része 7. pontjában a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáit a Kormányrendelet 1/A. § d) pontja és 1/B. §-a alapján került meghatározásra.

A fenti indokok alapján a **KEF-9460-12/2013** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre a **9000-2/2017/KORTAP** számú határozat által módosított **KEF-9460-12/2013** számú határozatot visszavonom.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke és melléklete 1. cím 1. szakasz 3. pontja, az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése 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. Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

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.”

Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 13. § (2) bekezdése e) 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. szeptember „7.”

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



Kapják:

1. Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A., 4058 Basel, Svájc
2. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
3. EMMI OTFHÁT, Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály,
jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
4. Irrattár