



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 19236-5/2019/KTEF
Ügyintéző: Bacsó János, +36 1 476 1100 /2200

Tárgy: Az Aqua K-Othrin rovarirtó koncentrá-
túm biocid termékcsalád engedélyezése
párhuzamos kölcsönös elismeréssel

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Melléklet:
SPC (magyar nyelvű) (15 oldal)
Bizalmas melléklet (1 oldal)

H A T Á R O Z A T

A **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50., Magyarország; a továbbiakban: Kérelmező) BC-TP003741-28 számon benyújtott kérelemére indult, a **Deltamethrin EW 20** nevű biocid termékcsalád párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termékcsalád **Aqua K-Othrin rovarirtó koncentrátum** biocid termékcsalád néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-18-00258-BF** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalóját (a továbbiakban: SPC) az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
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 2. számú mellékleteként szereplő „Bizalmas melléklet” c. mellékletben megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. A termék kereskedelmi nevét az SPC tartalmazza.
5. Jelen határozat 2027. április 6-ig hatályos.
6. Kivételesen, csípőszúnyogok által terjesztett megbetegedések járványos előfordulásakor az emberi egészség védelme érdekében az Országos Tisztifőorvos tagállami hatáskörben, külön eseti engedélyhez kötötten jóváhagyja az Aqua K-Othrine rovarirtó koncentrátum termékcsalád szabadban történő kijuttatásának lehetőségét. A szabadban történő felhasználás kizárólag járványügyi indoklással, az Országos Tisztifőorvos eseti engedélyével, a közegészségügyi/járványügyi hatóság felügyelete mellett történhet.
7. Amennyiben az engedélytulajdonos a felhasználók jelzése révén tudomást szerez arról, hogy az irtószer nem hatásos a célszervezetekre, azzal szemben ellenállóképesség alakulhatott ki, azt jelentenie kell a Nemzeti Népegészségügyi Központnak (a továbbiakban: NNK). Az engedélyesnek a hatóanyaggal szembeni rezisztencia kialakulásának vizsgálatát célzó biológiai hatásossági vizsgálatokat kell végeznie vagy

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

végeztetnie magyarországi, vad szúnyogpopulációk egyedein. A vizsgálatok jegyzőkönyvét az engedélyes a deltametrin hatóanyag jóváhagyásának lejáratí ideje (2023. szeptember 30.) előtt köteles benyújtani az NNK-nak.

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTF) az OKTF-KP/8841-7/2016. iktatószámú határozattal módosított OKTF-KP/8841-4/2016. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

1. „A Deltamethrin EW 20 csak foglalkozásszerű felhasználók részére árusítható, zárttéri és szabadtéri alkalmazásra.
2. A szabadtéri kijuttatás ULV eljárással, vagy melegköd-képzéssel földi géppel vagy légi járművel lehetséges.
3. A Deltamethrin EW 20 védett természeti területen történő alkalmazása előtt a felhasználónak a természetvédelmi hatóság engedélyét be kell szereznie.
4. A megmaradt szert, továbbá a csomagolóanyagot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni.
5. Tilos a szert csatornába, vagy élővizekbe juttatni, továbbá tilos a természetes és természetközeli állapotú vízfolyások, vizes élőhelyek partvonalától számított 1000 méteren belül kiszórni.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „Bizalmas melléklet” című dokumentumok.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 1 000 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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.

A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

A Kérelmező a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU Rendelet (a továbbiakban: EU Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2014. február 5-én BC-TP003741-28 ügyszám alatt rögzítette a **Deltamethrin EW 20** termékcsalád párhuzamos kölcsönös elismerésére irányuló kérelmét, amely a Görög Kompetens Hatóságához BC-RK001432-47 ügyszám alatt benyújtott első engedély kérelemhez kapcsolódott.

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. 15. pontja alapján meghatározott 1 000 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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.”

A Kormányrendelet szerinti szakkérdéseket meghatározó 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. § (6) 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.”

Az Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az OKTF 2016. szeptember 26-án az OKTF-KP/8841-7/2016. iktatószámú határozattal módosított OKTF-KP/8841-4/2016. iktatószámú elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

<i>termék neve</i>	<i>forgalmazó</i>	<i>hatóanyag</i>	<i>szerforma</i>
Deltamethrin EW 20	Bayer Hungária Kft.	deltametrin	szuszpenzió

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 mérgező, bioakkumulációra hajlamos, nehezen bontható. Ezért fontos szempont a csatornába, élővizekbe jutás megakadályozása.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról

Ökotoxikológiailag jelentős egyéb anyagokat nem tartalmaz.

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

A hatóanyag nehezen bontható.

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 szabadban csak speciális feltételek betartása mellett alkalmazható.

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 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 természet védelméről szóló 1996. évi LIII. törvény (Tvt.) 38. § (1) bekezdés g) pontja alapján védett természeti területen a természetvédelmi hatóság engedélye szükséges különösen növényvédő szerek, bioregulátorok és egyéb irtószerek, valamint a talaj termékenységét befolyásoló vegyi anyagok felhasználásához.

A Tvt. 18. § (4) bekezdése szerint tilos a természetes és természetközeli állapotú vízfolyások, vizes élőhelyek partvonalától számított 1000 méteren belül – a vízkárelhárításhoz szükséges vegyi anyagok kivételével – a külön jogszabályban meghatározott, a vizekre és a vízben élő szervezetre veszélyes vegyi anyagok kijuttatása, elhelyezése.

Az európai közösségi jelentőségű természetvédelmi rendeltetésű területekről szóló 275/2004. (X. 8.) Korm. rendelet (Korm. rend.) 10. §-a szerint:

(1) olyan terv vagy beruházás elfogadása, illetőleg engedélyezése előtt, amely nem szolgálja közvetlenül valamely Natura 2000 terület természetvédelmi kezelését vagy ahhoz nem feltétlenül szükséges, azonban valamely Natura 2000 területre akár önmagában, akár más tervvel vagy beruházással együtt hatással lehet, a terv kidolgozójának, illetőleg a beruházást engedélyező hatóságnak – a tervvel, illetve beruházással érintett terület kiterjedésére, az érintett területnek a Natura 2000 területhez viszonyított elhelyezkedésére, valamint a Natura 2000 területen előforduló élővilágra vonatkozó adatokra figyelemmel – vizsgálnia kell a terv, illetve beruházás által várhatóan a Natura 2000 terület jelölésének alapjául szolgáló, az 1–4. számú mellékletben meghatározott fajok és élőhelytípusok természetvédelmi helyzetére gyakorolt hatásokat.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti vizsgálat alapján a tervnek, illetve beruházásnak jelentős hatása lehet, hatásbecslést kell végezni.

Védett természeti területeken a Deltamethrin EW 20 alkalmazása csak a természetvédelmi hatóság előzetes engedélyével lehetséges. Amennyiben a védett terület Natura 2000 terület is egyben, a természetvédelmi hatóság a Korm. rend. 10. §-a szerinti előzetes vizsgálatot és – amennyiben szükséges – hatásbecslést végez.”

Az EU Rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referens tagállam, Görögország 2017. április 6-án TP18-0244 engedélyezési számon, Deltamethrin EW20 néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel. A koordináló szerv **19236-4/2019/KTEF** iktatószámú koordinált szakvéleményében a referencia-tagállam által meghatározott feltételek mellett az EU Rendelet 37. cikk (1) bekezdés c) pontjának megfelelően az emberi egészség védelme érdekében az Aqua K-Othrine rovarirtó koncentrátum termékcsalád Görögországban kiállított (TP18-0244) eredeti engedélyéhez képest eltérést (derogációt) javasol. Az eltérést a határozat rendelkező részének 6. pontja tartalmazza. A koordináló szerv **19236-4/2019/KTEF** iktatószámú koordinált szakvéleménye az említett módosítással a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Az **Aqua K-Othrine rovarirtó koncentrátum** biocid termékcsalád biocid hatóanyagként **deltametrin**t 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 lejáratát ideje meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratát idejével. A határozat rendelkező része 5. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

Az EU Rendelet 22. cikk (1) bekezdése szerint:

„Az engedély meghatározza az egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására vonatkozó feltételeket, továbbá tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját.”

Az **Aqua K-Othrine rovarirtó koncentrátum** biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója jelen határozat 1. számú mellékletét képezi.

A termékcsalád engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés b) 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 termékcsalád teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat a jelen határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

A referencia engedélyt kiadó Görög Kompetens Hatóság a termék értékelése során az irtószer kültéri felhasználása esetén a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot azonosított, így a termék felhasználását csak zárt térben engedélyezte. A Kérelmező az engedély kibocsátását követően a Görög Kompetens Hatósághoz derogációs kérelmet nyújtott be, hogy az irtószer külterületen, eseti jelleggel, kifejezetten csípőszúnyogok elleni irtásra is felhasználható legyen. A Görög Kompetens Hatóság a kérelmet elfogadta, így az eseti felhasználást külterületen engedélyezte, mivel a csípőszúnyogok által terjesztett megbetegedések járványos előfordulásakor a környezetre jelentett veszély háttérbe szorulhat az emberi egészség védelmének érdekében szemben. A Görög Kompetens Hatóság által kiadott derogáció indokolása Magyarországon is helytálló, így az eltérés lehetőségét indokolt Magyarországon is biztosítani. A derogáció a jelen határozat 6. pontjában szerepel.

A referencia termék engedélyének részét képező Product Assessment Report (Termékértékelési Jelentés) 2.2.5.6. fejezetében a következő feltétel szerepel: *„The authorization holder should report any observed resistance incidents to the Competent Authorities (CA) or other appointed bodies involved in resistance management.”* Ezen felül a magyarországi szervezett szúnyogirtás központi programjában földi kémiai szúnyoggyérítésre évente tervezetten több százezer hektár terület kezelése szerepel, kezelési helyenként 1-6 alkalommal, a készítmény alkalmazása nagy területen, ismétlődő jelleggel valószínűsíthető. A szúnyogok deltametrin hatóanyaggal szembeni rezisztenciája világszerte ismert, dokumentált jelenség. A készítmény kiterjedt használatából következő fokozott rezisztenciavesztést kezelni szükséges. Így a fenntartható irtószerhasználat, és az esetlegesen kialakuló rezisztencia észlelésének érdekében a forgalomba hozatali engedély érvényességét a hatóság az alábbi feltételhez köti:

Az engedélyesnek a hatóanyaggal szembeni rezisztencia kialakulásának vizsgálatát célzó biológiai hatásossági vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie magyarországi, vad szúnyogpopulációk egyedein. A vizsgálatok jegyzőkönyvét az engedélyes a deltametrin hatóanyag jóváhagyásának lejárati ideje (2023. szeptember 30.) előtt köteles benyújtani az NNK-nak.

A rendelkező rész 7. pontjában szereplő feltételt a fenti indoklás alapján határoztam meg.

Fenti indokok alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint az EU Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése, 37. cikk (1) bekezdés c) pontja, valamint 34. §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a biocid termékcsalád forgalomba hozatalát és felhasználását az EU Rendelet 22. cikkében meghatározott tartalmi követelmény szerint engedélyeztem.

Döntésemet a Kormányrendelet 4., 7. és 13. §-ában biztosított 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 NNK 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 a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés, 13. § (2) bekezdése c) pontja és (3) bekezdés a) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

Az illeték mértékét az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2019. november „12.”

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. Bayer Hungária Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 50.
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nkk.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali Kapun keresztül
4. Irattár