



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 27107-4/2020/KBKHF
Ügyintéző: Tüske Anna, +36 1 476 1229

Tárgy: **QUICK BAYT** légyirtó
permetezőszer párhuzamos kölcsönös
elismerése

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (8 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

H A T Á R O Z A T

A **BAYER HUNGARIA Kft.** (1123 Budapest, Alkotás utca 50., a továbbiakban: Kérelmező) BC-WM008586-16 ügyszámú kérelmére indult, a **QUICK BAYT légyirtó permetezőszer** (a továbbiakban: Termék) párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a Termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2020-MA-18-00301-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A **biocid termék 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. A Termékhez rendelt összes, engedélyezett **kereskedelmi nevet** az SPC tartalmazza.
4. Jelen határozat **2022. július 07-ig** hatályos.

A **Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/6241-4/2017. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék párhuzamos kölcsönös elismeréséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

„1. a termék csak beltérben, nem porózus felületeken (falak, mennyezet, ablakpárkány, födém, függesztett, rögzített műanyag vagy karton lapok) használható;

2. a termék kikeverése és felvitele során a keverési felületet, valamint a kezelendő felületek környékét eldobható műanyag takaróval vagy kartonnal le kell fedni;

3. kerülni kell a termék környezetbe jutását, vízzel való érintkezését: tilos a felhasznált eszközöket (pl. ecset) és ruházatot kimosni, a kezelt felületet lemosni;

4. tilos a terméket, annak csomagolóanyagát talajra, csatornába, lefolyóba vagy élővizekbe juttatni;

5. a termékhez az állatok – a célszervezetek kivételével – nem férhetnek hozzá;

6. a megmaradt szert, a kiürült csomagolóanyagot, a kezelés-felvétel során használt eszközöket és ruházatot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 500.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére - az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével - jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

INDOKOLÁS

A Kérelmező a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2014. szeptember 25-én BC-WM008586-16 ügyszám alatt kérelmezte Termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárását. Az eljárásban referencia-tagállamként az Egyesült Királyság vett részt.

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 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.”

Az országos tisztifőorvos a Kormányrendelet értelmében az párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

A Pest Megyei Kormányhivatal 2017. augusztus 7-én PE-KTF/6241-4/2017. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

”

<i>Termék neve</i>	<i>Forgalmazó</i>	<i>Hatóanyag</i>
<i>Quick Bayt légyirtó permetező szer</i>	<i>Bayer Hungária Kft.</i>	<i>imidakloprid muscalure</i>

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- *a biocid szer a szennyezett ruhák mosásával, az applikátor kimosásával vagy a kezelt felületek lemosása útján juthat a környezetbe;*
- *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 megelőzhető.*

A termék hatóanyagának viselkedése a környezeti elemekben:

- a hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező. Ezért fontos szempont a csatornába, élővizekbe jutás megakadályozása;
- az imidaklopriddal a talaj közvetlenül – bemosódás útján – és közvetett úton is érintett lehet, a hatóanyag talajban mérsékelten mobilis;
- a cis-tricos-9-ene vízben való oldhatósága kicsi, biodegradáció útján széteszik a környezeti alkotórészekben, erősen adszorbeálódik a talajrészecskék felületén.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:

- a hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, ezért a csatornába, élővizekbe jutását meg kell akadályozni;
- az imidakloprid erős mérég, elsősorban a vízi gerinctelenek (*Daphnia sp.*) pusztulását okozza;
- a halak szervezetébe a táplálékláncon keresztül, másodlagos úton bekerülhet a hatóanyag;
- a szakirodalom alapján a méh kolónia összeomlását több esetben leírták, amit az imidaklopriddal hoztak összefüggésbe;
- a termék imidakloprid hatóanyaga biológiai úton nem vagy alig bomlik. A hatóanyag nagy része a mérgezett szárazföldi állatok szervezetéből a vizelettel vagy fekáliával kiürül;
- a hatóanyag a szárazföldi szervezetekre elfogadható kockázatot jelent.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:

- a termék egyéb, külön óvintézkedést igénylő anyagot nem tartalmaz.

Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról (pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre):

- az imidakloprid széles hatásspektrumú biocid szer, amely a rovarokra érintkezés útján és tápcsatornán keresztül fejti ki mérgező hatását (kontakt- és gyomormérég);
- a szennyezett talaj elfogyasztásával a földigiliszták elpusztulhatnak;
- a termék címkéjén található használati útmutatás betartásával az imidakloprid nagyobb mennyiségű felhasználása a szántóföldeken és füves területeken nem releváns, ezért a méhekre várható hatástalan koncentráció (PNEC) értéke elhanyagolható;
- a PAR-tanulmányok szerint a méhekre kifejtett akut orális és kontakt toxicitását eltérő mennyiségben fejti ki és a két említett tanulmány kiértékelt eredményei különböznek;
- a hatóanyag alacsony bioakkumulációja miatt a másodlagos mérgezés halakat és földigilisztát fogyasztó madarakra, valamint emlősökre jelentősebb kockázatot nem fejt ki.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:

- a termékben található keserű ízanyag – denatónium-benzoát – megakadályozza a lenyelést, ezáltal a nem cél élő szervezetek elsődleges mérgezése elkerülhető.

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 termék magas imidakloprid hatóanyag tartalma miatt forgalmazása – a környezeti hatásait ismerve – a rendelkező részben tett előírások és korlátozások szigorú betartása mellett engedélyezhető.

A fent megfogalmazottak alapján a termék párhuzamos kölcsönös eljárás egyeztető szakaszában a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadom.”

A szakmai koordinátor 2020. október 19-én megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját.

A Termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

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 meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével.

A határozat rendelkező része 4. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Termék biocid hatóanyagként imidaklopridot és cisz-trikoz-9-ént tartalmaz. Az imidakloprid és cisz-trikoz-9-én helyettesítendő hatóanyagoknak minősül a Rendelet 10. cikk (1) bekezdés a) pontjai értelmében. Az eljárás során az Egyesült Királyság által összeállított összehasonlító értékelés vizsgálatára az Rendelet 23. cikkének megfelelően sor került. A koordináló szerv szakmai véleményében az összehasonlító értékelésre vonatkozóan kifogást nem tett, az értékelést elfogadta, mivel az abban foglaltak Magyarországra vonatkozóan kimerítőek és helytállóak.

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés b) pontja és 1/B. §-a alapján határoztam meg.

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. §-a (2) bekezdés b) pontja 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 a Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikkében meghatározott tartalmi követelmény szerint engedélyeztem.

Felhívom a figyelmet, hogy a 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 országos tisztifőorvos a 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 párhuzamos kölcsönös elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 14. pontja alapján állapítottam meg.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

A Pest Megyei Kormányhivatal szakhatóságként történő bevonásáról az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. mellékletének 13., Népegészségügyi ügyek c. táblázatának 14. pontja alapján döntöttem.

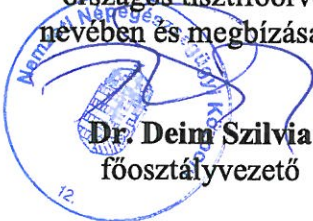
Döntésemet a Kormányrendelet 4., 7. és 13. §-ában biztosított hatáskörömben, valamint a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2020. október „18”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. BAYER HUNGARIA Kft., 1123 Budapest, Alkotás utca 50
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár

