



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT  
ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 24116-1/2019/KTEF  
Előiratszám: 31597/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea  
Tárgy: A Degro hangyaírtó csalétek engedélyezése kölcsönös elismeréssel  
Telefon: +36 1 476 1214  
Mellékletek:  
1. sz. melléklet – SPC (8 oldal)  
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)

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

HATÁROZAT

A Terrasan Haus+Gartenbedarf GmbH (Rosenweg 2-4, 86641, Rain am Lech, Németország) részére, a kérelmére indult, **Degro Hangyaírtó csalétek** nevű biocid termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termék **Degro hangyaírtó csalétek, Gardenline hangyaírtó csalétek és Insectex hangyaírtó csalétek** néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-18-00240-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

**engedélyezem:**

1. A készítmények a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: EU Rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 18. terméktípusába tartozó, **III. forgalmazási kategóriájú**, szabadforgalmazású rovarirtó szerek lakossági felhasználó általi felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Degro hangyaírtó csalétek, Gardenline hangyaírtó csalétek és Insectex hangyaírtó csalétek teljes összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2027. július 7-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/1171-3/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „A termék csak lakossági felhasználók körében, elsősorban beltérben alkalmazható.
- A kihelyezésre kerülő, maximálisan megengedett mennyiség 2 g, használatra kész dobozban.
- Kerülni kell a termék talajba, csatornába, felszíni és felszín alatti vízbe jutását.
- A biocid termék kültéri alkalmazása során ügyelni kell arra, hogy a termék esővízzel ne érintkezzen. A termék kültéren csak burkolt vagy fedett felületen alkalmazható.
- A termék egyidejűleg más biocid termékkel nem használható.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220, Fax: + 36 1 476 1100  
e-mail: tisztfoorvos@nnk.gov.hu

- *A termék maradványainak és kiürült csomagolóanyagának hatályos jogszabály szerinti kezeléséről gondoskodni kell.*"

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékletként szereplő „Az **Degro hangyairtó csalétek, Gardenline hangyairtó csalétek és Insectex hangyairtó csalétek teljes összetétele**” című dokumentumok.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 500 000 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 **Terrasan Haus+Gartenbedarf GmbH** (Rosenweg 2-4, 86641, Rain am Lech, Németország; a továbbiakban: Kérelmező) az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2015. augusztus 28-án BC-VM019506-22 ügyszám alatt kérelmezte a **Degro hangyairtó csalétek, Gardenline hangyairtó csalétek és Insectex hangyairtó csalétek** termék párhuzamos kölcsönös elismerését.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Hollandia 2017. július 7-én engedélyezési számon, **COMPO Mierenlokdoos** néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

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: Igsszolg. díj rendelet) 1. sz. 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 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.”*

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 a Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.”

**A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/1171-3/2017 iktatószám alatt 2017. február 17-én elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:**

„Az ÁNTSZ OTH az eljárás lefolytatásához szükséges dokumentációkat 2017. január 24. napján, elektronikus úton a KEF-1147-3/2017. iktatószámon továbbította a Pest Megyei Kormányhivatal részére.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet (továbbiakban: 323/2010. Korm. rendelet) 23.§ (7) bekezdés e) pontja alapján a Kormány a biocid termék vagy biocid termékben való felhasználásra szánt hatóanyag kísérlet vagy vizsgálat céljára történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezése 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.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 316/2013. 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 országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM–FVM–KvVM együttes rendelet az irtószerekre vonatkozó különleges előírások fogalmi meghatározása szerint

1. Irtószer: olyan biocid termék, amely

a) a 2. pont szerinti egészségügyi kártevők megtelepedésének és elszaporodásának meggátolására, elpusztítására, csalogatására és összefogására szolgál (a továbbiakban: rovar- és rágcsálóirtó szer), vagy

b) a 2. pont szerinti egészségügyi kártevők által okozott károk kivédésére, valamint ezen kártevők távoltartására alkalmas (a továbbiakban: riasztószerek).

Termék neve	A termékcsalád gyártója és az engedélyezés birtokosa	Hatóanyag	(w/w %)	A hatóanyag gyártója	Szerforma	Célszervezetek
<b>Degro hangyairtó csalétek</b>	terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH (Rosenweg 2 - 4 86641 Rain am Lech Germany)	1R-transz fenotrin  EC-szám: 247-431-2 CAS-szám: 26046-85-2 Felvételi hat.: 2013/42/EU Jóváhagyás dátuma: 2015. 09. 01.	0.10	Sumitomo Chemical (UK) PLC 77-85 Fulham Palace Road W6 8JA London United Kingdom	használatra kész csali	<i>Lasius niger</i> , <i>Lasius emarginatus</i> , <i>Tetramorium caespitum</i> , <i>Tapinoma erraticum</i> , <i>Linepithema humile</i> , <i>Monomorium pharaonis</i>

*A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:*

*nem ismert, amennyiben a terméket a címkének, biztonsági adatlapnak megfelelően használják;*

*az 1 R-transz fenotrin környezetbe jutása a csali állomásból, beltéri használat esetén kizárható;*

*kültéri használat esetén megtörténhet a termék talajba és felszín alatti vízbe jutása, ezért a termék kültéri használata korlátozott: kizárólag burkolt felületeken, teraszon megengedett;*

*a biocid termék hatóanyagának környezetben való jelentősebb szétterjedésére vonatkozó utalás nincs.*

*Az egyes környezeti elemek kockázati valószínűsége:*

*Levegő: a hatóanyag látszólag nem illékony, azonban a levegőbe jutva, fotokémiai reakciókon keresztül gyorsan elbomlik, így sem akkumuláció, sem nagyobb távolságú transzmisszió nem várható.*

*Felszíni vizek, szennyvízkezelő telep (STP növények): a biocid termék biztonsági adatlapnak megfelelő használata esetén, beltéri és kültéri használat során bekövetkező emissziója a vízi környezetben kizárható.*

*Szárazföldi környezet: a talajra számított PEC/PNEC arány nem jelent elfogadhatatlan kockázatot, a termék címkén található útmutatás betartásával.*

*Felszín alatti vizekre számított PEC/PNEC arány nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a felhasználás során a termék címkén található útmutatás betartásával.*

*Hatóanyag sorsa és viselkedése talajban (csak akkor szükséges vizsgálni, ha a talajt éri expozíció): az 1 R-transz fenotrin erősen adszorbeálódik a talajrészecskék felületén, és a talajban alacsony mobilitást mutat, nem éri el a talajvizet, ezért a talajvízbe való bemosódás veszélye nem áll fenn, ugyanakkor a hatóanyag talajban a felületi megkötés miatt akkumulálódhat.*

*A biodegradációra irányuló vizsgálatok eredményei alapján:*

*A hatóanyag biológiai úton nehezen bomlik;*

*A felszíni vizekben végbemenő biodegradáció mért értékéről nincs adat;*

*Az anyag 50 %-ának lebomlásához szükséges idő hidrolízis útján, a felszíni vizekben 301 nap (25 fokon és pH = 5 érték mellett);*

*A felszíni vizekben fotolízis útján bekövetkező 50 %-os lebontásról nem áll adat rendelkezésre;*

*A levegőben az anyag 50 %-a nem egészen 4 óra alatt bomlik;*

*A talajban a DT50 értéke hozzávetőleg 27 nap.*

*A számított eloszlási, lebomlási % arányok STP-ben (amennyiben az STP releváns):*

*A kapott értékek alapján sem levegőben, sem vízben, sem iszapban nem meghatározó.*

*Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:*

*A hatóanyag a vízi szervezetekre hosszan tartó, erősen mérgező hatást fejt ki.*

*Egyes madarak és emlősök másodlagos mérgezésének esélye fennállhat, ha a mérgezett hangyákat vagy a szennyezett talajjal táplálkozó földigilisztákat a nem célszervezetek elfogyasztják.*



*Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:*

*A termék egyetlen hatóanyagot tartalmaz.*

*A termékben levő egyéb, nem-hatóanyag komponensek nem jelentenek a környezetre veszélyt.*

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

*A csalétekhez a dobozon lévő kicsi hasítékon a többségében apró méretű célszervezet hangyák jutnak be, egyéb, nem cél-szervezet ízeltlábúak nem férnek hozzá a rovarirtószerhez.*

*Azon ragadozóknál, amelyek a mérgezett hangyákat és/vagy talajevő földigilisztákat fogyasztó madarakat (veréb, fekete rigó, szarka) vagy emlősöket (kis denevér fajok, cickányok, sün, borz) zsákmányolják, kialakulhat másodlagos mérgezés, amely azonban nem jelent rájuk nézve elfogadhatatlan kockázatot.*

*A vizsgálatok során a PEC/PNEC arány minden esetben 1 alatti értéknek adódott.*

*A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:*

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

*A benyújtott dokumentációk alapján a környezeti hatások becslése és jellemzése során tekintetbe vették különösen a PEC (predicted environmental concentration) és PNEC (predicted no effect concentration) értékeket. A kérelmi dokumentáció alapján a bemutatott értékek megfelelnek az uniós előírásoknak (ld. különösen PEC/PNEC < 1).*

*A Degro hangyairtó csalétek biocid termék kültéri, kertkapcsolatos teraszokon való kihelyezésénél fokozott figyelemmel kell eljárni, hogy a nem cél-szervezetek lehetőleg ne kerüljenek kölcsönhatásba a termékkel és a mérgezett hangyákkal.*

*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 fent megfogalmazottak alapján a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásban a rendelkező részben írt feltételekkel a termék forgalomba hozatalához szükséges szakhatósági hozzájárulást megadom.*

*A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 44. § (9) bekezdése zárja ki.*

*A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, a 323/2010. Korm. rendelt 23. § (7) bekezdés e) pontján, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdésén alapul."*

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv 31597-1/2018/KORTAP iktatószámú koordinált 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. A **Degro hangyairtó csalétek, Gardenline hangyairtó csalétek és Insectex hangyairtó csalétek** jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

A **Degro hangyairtó csalétek, Gardenline hangyairtó csalétek és Insectex hangyairtó csalétek** biocid hatóanyagként **1R-transz-fenotrint** 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 a határozat időbeli hatályát a 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 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 NTK 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 jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.


Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét a *közigazgatási perrendtartásról*

szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése, valamint 13. § (2) bekezdés c) pontja és (3) bekezdés a) pontja határozza meg. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást.

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. május 17.



  
**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos

Kapják:

1. Terrasan Haus-+Gartenbedarf GmbH Rosenweg 2-4, 86641, Rain am Lech, Németország
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvanyugyifooosztaly@emmi.gov.hu](mailto:jarvanyugyifooosztaly@emmi.gov.hu)
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali Kapun keresztül
4. Irattár

