



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 9023-2/2019/KTEF
Előiratszám: 34836/2018/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János
Tárgy: Az Agita 10WG légyirtó kenőanyag engedélyezése kölcsönös elismeréssel
Telefon: +36 1 476 1100 /2200
Mellékletek:

1. sz. mell. – SPC (8 oldal)
2. sz. mell. – Teljes összetétel (1 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

Az **Elanco Animal Health Inc.** (Mattenstrasse 24A., 4058 Basel, Svájc; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére indult, **Agita 10WG** nevű biocid termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termék **Agita 10WG légyirtó kenőanyag** néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-18-00233-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmény *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. melléklete szerint a 3. Főcsoport 18. terméktípusába tartozó rovarölő szer kizárólag lakossági felhasználására.
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 jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
4. A jelen határozat 2. számú mellékleteként szereplő „Az **Agita 10WG légyirtó kenőanyag** teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
5. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt a Nemzeti Népegészségügyi Központnak (a továbbiakban: NNK) köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2028. június 11-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTFO/5132-4/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- *a termék kizárólag beltérben használható;*

- nem porózus, függesztett, vagy rögzített műanyag vagy karton lapok felületére ecsetelve használható;
- a folyékony termék kikeverése és felvitele során a keverési felületet, valamint a kezelendő felületek környékét eldobható műanyag takaróval vagy kartonnal le kell fedni;
- kerülni kell a termék környezetbe jutását, vízzel való érintkezését: tilos a felhasznált eszközöket (pl. ecset) és ruházatot kimosni, a kezelt felületet lemosni;
- tilos a terméket, annak csomagolóanyagát talajra, csatornába, lefolyóba vagy élővizekbe juttatni;
- a termékhez az állatok – a célszervezetek kivételével – nem férhetnek hozzá;
- a megmaradt szert, a kiürült csomagolóanyagot, a kezelés-felvétel során használt eszközöket és ruházatot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „Az **Agita 10WG légyirtó kenőanyag** 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 Kérelmező az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2015. január 28-án BC-LD014800-61 ügyszám alatt kérelmezte az **Agita 10WG** termék párhuzamos kölcsönös elismerését.

A Kérelmező az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet 1. sz. 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.

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 egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet) I. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 14. pontja szerint:

1.	Közigazgatási hatósági eljárás	Szakkérdés	Bevonás és közreműködés feltétele	Elsőfokon eljáró szakhatóság	Másodfokon eljáró szakhatóság	Állásfoglalás beszerzésének határideje
14.	A biocid termék kölcsönös elismerési eljárása.	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.	Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint lefolytatott eljárásokban.	Pest Megyei Kormányhivatal	-	-

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTFO/5132-4/2018 iktatószám alatt 2018. december 4-én elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

A Nemzeti Népegészségügyi Központ előtt folyamatban lévő, az AGITA 10WG termék kölcsönös elismerési eljárás egyeztető szakaszában megküldött 34836-5/2018/KORTAP iktatószámú megkeresés 2018. november 29. napján érkezett a Kormányhivatalhoz.

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (továbbiakban: 531/2017. Korm. rendelet) 1. § (1) bekezdése alapján a Kormány – a (2)-(4) bekezdésében foglaltak kivételével – az 1. mellékletben meghatározott közigazgatási hatósági eljárásokban, az ott meghatározott szakkérdések tekintetében, az ott meghatározott hatóságokat szakhatóságként jelöli ki.

Az 531/2017. Korm. rendelet 1. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 14. pontja szerint:

1.	Közigazgatási hatósági eljárás	Szakkérdés	Bevonás és közreműködés feltétele	Elsőfokon eljáró szakhatóság	Másodfokon eljáró szakhatóság	Állásfoglalás beszerzésének határideje
14	A biocid termék kölcsönös elismerési eljárása.	Biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata,	Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint lefolytatott eljárásokban.	Pest Megyei Kormányhivatal	-	-

		továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata.				
--	--	--	--	--	--	--

<i>Termék neve</i>	<i>Forgalmazó</i>	<i>Hatóanyag</i>
<i>AGITA 10 WG légyirtó csalétek</i>	<i>Elanco Animal Health Inc.</i>	<i>tiametoxam</i>
		<i>muscalure (cis-tricos-9-ene)</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;*
- *a tiametoxammal 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 szétoszlik 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;*
- *a tiametoxam erős mérgező, elsősorban a vízi gerinctelenek (Daphnia sp.) pusztulását okozza;*
- *a halak szervezetébe a táplálékláncokon keresztül, másodlagos úton bekerülhet a hatóanyag;*
- *a szakirodalom alapján a méh kolónia összeomlását több esetben leírták, amit az tiametoxammal hoztak összefüggésbe;*
- *a termék tiametoxam 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:

- a tiametoxam széles hatásspektrumú biocid szer, amely a rovarokra érintkezés útján és tápcsatornán keresztül fejti ki mérgező hatását (kontakt- és gyomorméreg);
- a szennyezett talaj elfogyasztásával a földigiliszták elpusztulhatnak;
- 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 termék magas tiametoxam hatóanyag tartalma miatt forgalmazása - a környezeti hatásait ismerve - a rendelkező részben tett előírások és korlátozások szigorú betartása mellett engedélyezhető.

A Kormányhivatal a termék foglalkozásszerű felhasználáshoz, a kölcsönös elismerési eljárás egyeztető szakaszában a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.

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 szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44. § (9) bekezdése zárja ki. A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, az 531/2017. Korm. rendelet 1. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 14. pontján alapul.

*Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, az Egyesült Királyság 2018. június 13-án UK-2018-1130 engedélyezési számon, **Agita 10WG** néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.*

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv 9023-1/2019/KTEF 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 **Agita 10WG légyirtó kenőanyag** jellemzőinek összefoglalója jelen határozat 1. számú mellékletét képezi.*

*Az **Agita 10WG légyirtó kenőanyag** biocid hatóanyagként **tiametoxámot** 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 6. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáit a Kormányrendelet 1/A. § 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 a jelen határozat 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 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.

Döntésemet a Kormányrendelet a 4. § (2) pontja 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 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg, 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, hogy az NNK az EU rendelet 48. cikke alapján a termék engedélyt 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) bekezdése a) pontja biztosítja, 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. március 6.



Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos

M

Kapják:

1. Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A.,4058 Basel, Svájc
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár