



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT  
ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 16712-4/2019/KTEF  
Előiratszám: 31533/2017/KORTAP

Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea  
Tárgy: A MecDeet Solution kullancsriasztó  
permet engedélyezése kölcsönös  
elismeréssel

Telefon: +36 1 476 1214

Mellékletek:

1. sz. melléklet – SPC (6 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)

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

HATÁROZAT

A **BeapharBV** (Drostenkamp 3, 8101 Raalte, Hollandia) kérelmére indult, a MecDeet Solution nevű biocid termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termék **MecDeet Solution kullancsriasztó permet** néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-19-00241-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

**engedélyezem:**

1. A készítmény a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: EU Rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 19. terméktípusába tartozó, **III. forgalmazási kategóriájú**, szabadforgalmazású riasztószer nem foglalkozásszerű (lakossági) 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 **MecDeet Solution kullancsriasztó permet** teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2028. április 25-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/7909-4/2017. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

1. „tilos a terméket folyóvízbe, csatornába juttatni, valamint a szerrel a talajt szennyezni.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékletként szereplő „Az **MecDeet Solution kullancsriasztó permet** 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 **BeapharBV** (Drostenkamp 3, 8101 Raalte, Hollandia; a továbbiakban: Kérelmező) az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2015. július 30-án BC-FV018933-16 ügyszám alatt, a Francia Kompetens Hatósághoz azonos időben beadott első kérelméhez kapcsolódóan, kérelmezte a MecDeet Solution termék egymást követő kölcsönös elismerését.

Az EU rendelet 33. cikkében foglalt egymást követő kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Franciaország 2018. április 25-én FR-2018-0025 engedélyezési számon, **MECDEET Solution** 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: Igszolg. 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.”*

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 szerint:

*„16. § (9) 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/7909-4/2017. iktatószám alatt 2017. november 2-án elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:**

„Az Emberi Erőforrások Minisztériuma, Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Környezet- és Táplálkozás- Egészségügyi Főosztály előtt folyamatban lévő MecDeet Solution elnevezésű biocid termék, lakossági felhasználására irányuló párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás egyeztető szakaszában megküldött 31533-3/2017/KORTAP iktatószámú megkeresés 2017. október 24. napján érkezett a Pest Megyei Kormányhivatalhoz.

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.) Korm. rendelet 16. § (9) bekezdés b) pontja értelmében a Kormány 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 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.

Termék neve	Forgalmazó	Hatóanyag
MecDeet Solution kullancsriasztó permet	Beaphar B.V.	N,N-dietil-meta- toluamid (DEET)

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján: rendeltetésszerű használat mellett a termék és a hatóanyag környezetbe jutása nem várható számottevő mennyiségben. A DEET fizikai-kémiai tulajdonságai alapján az atmoszférára veszélyt nem jelent. A DEET vízi környezetben stabil savas, lúgos és semleges pH-n, és fény-stabil steril desztillált vízben. Talajban nagyon mobilis, viszont a talaj terhelése a tervezett felhasználás alapján nem várható.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról: az egyedüli ökotoxikológiailag jelentős összetevő a DEET, tehát a hatóanyaggal kapcsolatos információk jellemzik a terméket is ökotoxikológiai szempontból. A DEET és metabolitjai biológiailag lebonthatók, a talaj mikrobáira csak enyhén negatív hatást gyakorolnak. Bioakkumuláció (felhalmozódás) nem várható.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról: a hatóanyag mellett etil-alkoholt tartalmaz a termék, melynek ökotoxikológiai jelentősége nincs.

A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag levegőbe, vízbe, talajba került: az anyag levegőn gyorsan degradálódik, biológiailag lebontható.

Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre: rendeltetésszerű használat mellett a szer nem juthat jelentős mennyiségben a környezetbe. Hasznos és egyéb nem célszervezetek expozíciója kizárható.

A MecDeet Solution kullancsriasztó szer környezetbe jutása a rendeltetésszerű használat esetén kizárható. A biztonsági adatlap előírásainak betartása mellett a termék nem jelent elfogadhatatlan környezeti kockázatot.

A fent megfogalmazottak alapján a termék párhuzamos kölcsönös eljárás egyeztető szakaszában a rendelkező részben írt feltételekkel a 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 385/2016.

*Korm. rendelt 16. § (9) bekezdés b) 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 **16712-3/2019/KTEF** 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 **MecDeet Solution kullancsriasztó permet** jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

Az **MecDeet Solution kullancsriasztó permet** biocid hatóanyagként **DEET-et** 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 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.

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 27.



**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos

Kapják:

1. BeapharBV, Drostenkamp 3, 8101, Raalte, Hollandia
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvany.titkarsag@nkk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nkk.gov.hu)
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali Kapun keresztül
4. Irattár

or

