



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 38819-1/2021/KBKHF

Ügyintéző: Bacsó János, +36 1 476 1100 /2200

Tárgy: IR3535 30% szúnyog- és kullancsriasztó aeroszol biocid termék forgalomba hozatali engedélye kölcsönös elismerési eljárásban

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 **Merck KGaA** (Frankfurter Strasse 250., Darmstadt, 64293, Németország; a továbbiakban: Kérelmező) **BC-KR019772-20** ügyszámú kérelmére indult, az **IR3535 30% szúnyog- és kullancsriasztó aeroszol** (a továbbiakban: Termék) párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2021-MA-19-00358-0000** 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 **2027. május 16-ig** hatályos.

A **Pest Megyei Kormányhivatal** jogelődje, az **Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség** (a továbbiakban: OKTF) **OKTF-KP/11467-3/2016.** iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék kölcsönös elismeréséhez feltételek nélkül járult hozzá.

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

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

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) 2015. szeptember 9-én BC-KR019772-20 ügyszám alatt kérelmezte a Termék, a Belga Kompetens Hatóság által 2017. május 16-án kiadott, BE2017-0017 engedélyszámú engedélyének párhuzamos kölcsönös elismerési eljárását.

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. 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 a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje az OKTF, 2016. december 7-én OKTF-KP/11467-3/2016. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

”

<i>termék neve</i>	<i>forgalmazó</i>	<i>hatóanyag</i>	<i>szerforma</i>
<i>Insect Repellent Aerosol IR3535 30%</i>	<i>Merck KGaA EQ Corporate Regulatory Affairs</i>	<i>etil butilacetil-aminopropionát</i>	<i>aeroszol</i>

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

A termék szúnyogok és kullancsok távoltartására szolgál, szabad bőrfelületekre kell felvinni. Rendeltetésszerű használat mellett a termék és a hatóanyag környezetbe jutása nem várható számottevő mennyiségben. A hatóanyag fizikai-kémiai tulajdonságai alapján az atmoszférára veszélyt nem jelent. Vízi környezetbe jutása elvileg két úton lehetséges, tusolás (scenárió 1.) és úszás (scenárió 2.) által. A vizsgálatok szerint egyik esetben sem jelent a termék veszélyt a vízi környezetre. A tervezett felhasználás alapján a talaj terhelése nem várható.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról

Az egyedüli ökotoxikológiai jelentős összetevő a hatóanyag, tehát a hatóanyaggal kapcsolatos információk jellemzik a terméket is ökotoxikológiai szempontból. Bioakkumuláció (felhalmozódás) nem várható.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiai jelentős nem-hatóanyagokról

Az etil-alkoholnak ökotoxikológiai jelentősége nincs, a denatónium-benzáté (keserű-ízanyag) csekély mennyisége miatt nem számottevő.

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

A hatóanyag az atmoszférába és talajba nem kerül számottevő mennyiségben, vízi környezetben gyorsan degradálódik.

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. Mivel riasztószerről van szó, a hasznos és egyéb nem célszervezetek expozíciója kizárható.

Az Insect Repellent Aerosol IR3535 30% a tervezett felhasználás alapján egyik környezeti elemre, valamint nem cél szervezetekre sem jelent elfogadhatatlan veszélyt. A vízi környezetbe kerülése várható, azonban a vízi élőlényekre káros hatás nem mutatható ki.”

A szakmai koordinátor 2021. június 16-án 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 engedélyk lejáratát ideje meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratát idejével.

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

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés d) pontja alapján határoztam meg.

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (2) bekezdés c) 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 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.

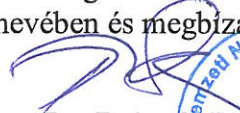
A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődjének szakhatóságként történő bevonásáról az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. mellékletének 13., Népegészségügyi ügyek c. táblázatának 14. pontja alapján döntöttem.

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 közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, a 13. § (4) bekezdésében 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, 2021. július 16.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető


Kapják:

1. Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250., Darmstadt, 64293, Németország; R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár