



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 59019-2/2020/KBKHF  
Ügyintéző: Kalcsó Viktória, +36 1 476 1100 /2847

**Tárgy:** Sanytol Házi Poratka Írtó Permet  
párhuzamos kölcsönös elismerése

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (10 oldal)

### H A T Á R O Z A T

A **GRUPO AC MARCA S.L.** (Avda. Carrilet, 293-297., 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spanyolország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-PV018655-06 ügyszámú kérelmére indult, a Sanytol Házi Poratka Írtó Permet (a továbbiakban: Termék) párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a Termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2020-MA-18-00319-0000* 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 **2029. szeptember 25-ig** hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE/KTFO/4426-5/2019. számon módosított PE/KTFO/4426-3/2019. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék kölcsönös elismeréséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „
1. *a termék csak lakásokban, épületekben, belső terekben használható. Kizárólag célzottan poratkák és ágyi poloskák ellen használható;*
  2. *kerülni kell a termék környezetbe jutását, vízzel való érintkezését, tilos a kezelt felületeket lemosni;*
  3. *tilos a terméket, annak csomagolóanyagát a talajra, csatornába, lefolyóba vagy élővizetekbe juttatni;*
  4. *a megmaradt szert, a kiürült csomagolóanyagot 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) 2015. július 21-én BC-PV018655-06 ügyszám alatt kérelmezte Termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárását. Az eljárásban referencia-tagállamként Spanyolország 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, 2019. szeptember 16-án PE/KTFO/4426-5/2019. számon módosított, 2019. július 9-én PE/KTFO/4426-3/2019. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

”

<i>termék neve</i>	<i>forgalmazó</i>	<i>hatóanyag</i>
<i>SANYTOL ANTIÁCAROS</i>	<i>GRUPO AC MARCA S.L.</i>	<i>1R-transz-fenotrin</i>

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

- a felhasználás során a biztonsági adatlapon és a rendelkező részben foglalt feltételeket maradéktalanul be kell tartani. Szakszerű, előírásoknak megfelelő használat esetén a környezeti elemek szennyezése nagymértékben csökkenthető, vagy kizárható.

### **Információ a termékben lévő hatóanyagok ökotoxikológiájáról:**

- a hatóanyag a vízi szervezetekre mérgező, bioakkumulációra hajlamos, nehezen bontható. Ezért fontos szempont a csatornába, élővizekbe jutás megakadályozása.

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

- ökotoxikológiailag jelentős egyéb anyagokat nem tartalmaz.

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

- a hatóanyag nehezen bontható. A biocid szer hatóanyaga PBT, azaz perzisztens, bioakkumulatív és mérgező.

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

- vízi szervezetekre, méhekre és egyéb ízeltlábúakra a termék veszély jelenthet, ezért csak épületeken belül, illetve esőtől védett helyeken célzottan használható, így a nem célszervezetek hozzáférése akadályozott.

### **A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:**

- a nem célszervezetek mérgezése a biztonsági adatlap előírásának betartásával kerülhető el.

A termék forgalmazása – a környezeti hatásait ismerve – a rendelkező részben tett előírások és korlátozások szigorú betartása mellett engedélyezhető.

A Kormányhivatal a termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás egyeztető szakaszában a lakossági felhasználásához a rendelkező részben tett feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.”

A szakmai koordinátor 2020. december 2-án megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte 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 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 és 1/B. §-a 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 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, 2020. december „ 7 ”.

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából



**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető

Kapják:

1. GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet, 293-297., 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spanyolország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu)
4. Irattár