



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 53131-2/2020/KBKHF  
Ügyintéző: Kalcsó Viktória, +36 1 476 1100/2847

**Tárgy:** FOVAL CSÓTÁNYIRTÓ GÉL  
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 **Kollant S.r.l.** (Via C.Colombo, 7/7A, 30030 Vigonovo, Olaszország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-ND012847-43 ügyszámú kérelmére indult, a FOVAL CSÓTÁNYIRTÓ GÉL (a továbbiakban: Termék) párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a Termék **ADAMA Agriculture España S.A.** (Príncipe de Vergara 110-5, 28002 Madrid, Spanyolország, a továbbiakban: Engedélyes) általi *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2020-MA-18-00320-0000* 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 **2023. október 11-ig** hatályos.

A **Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTFO/420-3/2018. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék kölcsönös elismeréséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

1. *„a termék csak beltérben, valamint foglalkozásszerű felhasználás esetén kültéren, csatornafedelek belső felére rögzítve használható;*
2. *kültéri elhelyezés esetén fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a termék ne érintkezzen a talajjal, élővizekkel, a csatornavízzel;*
3. *kerülni kell a termék környezetbe jutását, vízzel való érintkezését: tilos a felhasznált eszközöket és ruházatot kimosni, a kezelt felületet lemosni;*
4. *tilos a terméket, annak csomagolóanyagát talajra, csatornába, lefolyóba vagy élővizekbe juttatni;*
5. *a termékhez az állatok – a célszervezetek kivételével – nem férhetnek hozzá;*
6. *a megmaradt szert, a kiürült csomagolóanyagot, a kezelés-felvitel során használt eszközöket és ruházatot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni.”*

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum.

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](mailto:kembizt@nnk.gov.hu)  
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

A Kérelmező a jogszabályban előírt 500.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A Termék az Eredeti Engedélyben foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott készleteire türelmi idő vonatkozik, azok jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

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) 2013. június 26-án BC-ND012847-43 ügyszám alatt kérelmezte Termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárását. Az eljárásban referencia-tagállamként Spanyolország vett részt. A Kérelmező az engedély jövőbeni tulajdonosának az Engedélyest jelölte meg.

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, 2018. szeptember 5-én PE-KTFO/420-3/2018. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:**

”

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
FOVAL csótányirtó gél	Kollant S.r.l.	imidaklopid

### **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;
- az imidaklopriddal a talaj közvetlenül – bemosódás útján – és közvetett úton is érintett lehet, a hatóanyag talajban mérsékelten mobilis.

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

- a hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, ezért a csatornába, élővizekbe jutását meg kell akadályozni;
- az imidakloprid erős mérég, 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 imidaklopriddal hoztak összefüggésbe;
- a termék imidakloprid 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:**

- az imidakloprid széles hatásspektrumú biocid szer, amely a rovarokra érintkezés útján és tápcsatornán keresztül fejti ki mérgező hatását (kontakt- és gyomormérég);
- a szennyezett talaj elfogyasztásával a földigiliszták elpusztulhatnak;
- vízi szervezetekre, méhekre és egyéb ízeltlábúakra a termék veszélyt jelent, ezért csak beltéren alkalmazható a biztonsági adatlap előírásainak betartásával.

### **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 Kormányhivatal a termék kölcsönös elismerési eljárás egyeztető szakaszában a lakossági és szakképzett foglalkozásszerű felhasználáshoz a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.”

A szakmai koordinátor 2020.12.15-én 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 engedélyek lejáratí ideje meg kell egyezzen 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 biocid hatóanyagként helyettesítendő hatóanyagot, imidaklopridot tartalmaz. Az imidakloprid helyettesítendő hatóanyagként minősül a Rendelet 10. cikk (1) bekezdés d) pontjai értelmében. Az eljárás során a Spanyol Kompetens Hatóság által összeállított összehasonlító értékelés vizsgálatára az Rendelet 23. cikkének megfelelően sor került. A koordináló szerv szakmai véleményében az összehasonlító értékelésre vonatkozóan kifogást nem tett, az értékelést elfogadta, mivel az abban foglaltak Magyarországra vonatkozóan kimerítőek és helytállóak.

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés b) és 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.

A Rendelet 52. cikke szerint:

*„A 89. cikktől eltérve, amennyiben az illetékes hatóság, vagy uniós szinten engedélyezett biocid termék esetében a Bizottság visszavon vagy módosít egy engedélyt, illetve az engedély megújításának megtagadásáról határoz, a meglévő készletek forgalmazására és felhasználására türelmi időt biztosít, kivéve, ha a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent.”*

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során. Megállapítottam, hogy a meglévő készletek forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent, így a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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 „16”.

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



**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető

**Kapják:**

1. ADAMA Agriculture España S.A., Príncipe de Vergara 110-5, 28002 Madrid, 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