



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

### KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 3950-2/2019/KTEF  
Előiratszám: 35946/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szántó Emese  
Tárgy: A Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol engedélyének adminisztratív módosítása

Telefon: +36 1 476 1100/2802

Mellékletek:

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

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

### HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK) az **Omega Pharma International nv.** (Venecoweg 26., Nazareth, 9810, Belgium) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) által kiadott **KEF-8326-13/2016.** számú határozatát a benyújtott módosítási kérelemnek megfelelően

#### **módosítja,**

egyúttal a **KEF-8326-13/2016.** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja az alábbiak szerint:

Az **Omega Pharma International nv.** (Venecoweg 26., Nazareth, 9810, Belgium) kérelmére a **Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol** Holland Királyságban, 2014. augusztus 1. napján 14286 N engedélyezési számon **Mosquito Milk Spray DEET 50%** terméknévre kiállított és 2016. március 18. napján NL-0006274-0000 számon, **Jaico Muggenmelk Spray 50%** terméknévre módosított forgalomba hozatali engedélyt elismerem és részére a termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2016-MA-19-00169-0000** engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

#### **engedélyezem:**

1. A készítmény a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 19. terméktípusába tartozó, III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmazású szúnyogriasztó szer kizárólag 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 Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol teljes összetétele**” című táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.

4. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az NNK-nak köteles bejelenteni.
5. Jelen határozat 2024. augusztus 1-ig hatályos.

**A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az OKTF 2016. július 25. napján OKTF-KP/7839-5/2016. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltétellel járult hozzá:**

- „*Tilos a terméket, annak csomagolóanyagát folyóvízbe, csatornába juttatni, valamint a szerrel a talajt szennyezni.*
- *A kiömlött terméket fel kell itatni erre alkalmas anyaggal (pl. száraz homok, forgács stb.).*”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékletként szereplő „**A Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol teljes összetétele**” című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával a **KEF-8326-13/2016.** számú határozat hatályát veszti.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25 000 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

Az **Omega Pharma International nv.** (a továbbiakban: Kérelmező) 2012. július 18-án az EU rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (a továbbiakban: R4BP3) információs rendszerben BC-EF011663-59 (2012/4261/498/HU/AMR/1669) ügyszám alatt rögzítette a **Mosquito Milk Spray DEET 50%** termék kölcsönös elismerésére irányuló kérelmét.

A Holland Kompetens Hatóság **Mosquito Milk Spray DEET 50%** néven 2014. augusztus 1. napján 14286 N engedélyezési számon a termék engedélyét megadta, majd 2016. március 18. napján NL-0006274-0000 számon, **Jaico Muggenmelk Spray 50%** terméknevre módosította.

A Kérelmező 2012. június 29. napján kelt levelében a Parazeet szúnyogriasztó pumpás aeroszol terméknevet feltüntetését jelölte meg. A Parazeet szúnyogriasztó pumpás aeroszol terméknevet a Kérelmező 2016. július 15. napján kelt levelében **Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszolra** módosította.

*A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 14. § (1) bekezdése szerint a nemzeti engedély kölcsönös elismerési eljárásban az Országos Környezetvédelmi, és Természetvédelmi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTF), - mint az engedélyezési eljárás időpontjában 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

szakhatóságként kijelölt hatóság – **OKTF-KP/7839-5/2016.** iktatószám alatt elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

**„A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 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 OKTF.**

| <i>termék neve</i>  | <i>forgalmazó</i>   | <i>hatóanyag</i>                                | <i>szerforma</i> |
|---|---|---|------------------|
| <i>Jungle Formula<br/>Maximum Original<br/>szúnyogriasztó pumpás<br/>aeroszol</i> | <i>Omega Pharma<br/>International nv<br/>Venecoweg 26., Nazareth,<br/>9810, Belgium</i> | <i>N,N-dietil-<br/>meta-toluamid<br/>(DEET)</i> | <i>aeroszol</i>  |

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

A 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 környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészségének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételének, terhelésének és szennyezésének csökkentését, károsodásának megelőzését, a károsodott környezet javítását, helyreállítását, az emberi egészség védelmét, az életminőség környezeti feltételeinek javítását; a természeti erőforrások megőrzését.”

Az EU rendelet 22. cikk (1) bekezdése szerint:

**„Az engedély meghatározza az egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására vonatkozó feltételeket, továbbá tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját.”**

A **Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol** jellemzőinek összefoglalója a **KEF-8326-13/2016.** számú határozat 1. számú mellékletét képezte.

Az EU rendelet 23. cikk (4) bekezdésének értelmében:

**„Az (1) bekezdéstől eltérve helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék legfeljebb négyéves időtartamra összehasonlító értékelés nélkül is engedélyezhető olyan kivételes esetekben,**

*amikor először a termék gyakorlati felhasználásán keresztül történő tapasztalatszerzésre van szükség.”*

A **Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol** biocid hatóanyagként N,N-dietil-meta-toluamidot (DEET) 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 **KEF-8326-13/2016.** számú határozat rendelkező része 4. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját az engedélyezési eljárás időpontjában hatályos 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 **KEF-8326-13/2016.** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

A fenti indokok alapján az OTH 2016. szeptember 9-én kelt **KEF-8326-13/2016** számú határozatával a **Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol** forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2016-MA-19-00169-0000** engedélyezési számon megadta.

A Kérelmező 2018. szeptember 11-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott R4BP információs rendszeren keresztül BC-YA042488-34 ügyszám alatt benyújtotta a **Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol HU-2016-MA-19-00169-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét, mely jelen ügy tárgyát képezi.

A Kérelmező 2018. december 6-án – az adminisztratív módosítására irányuló kérelmével párhuzamosan – az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott R4BP információs rendszeren keresztül BC-CT045618-18 ügyszám alatt benyújtotta a **Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol HU-2016-MA-19-00169-0000** számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatása iránti kérelmét, melyben egy további célszervezet hozzáadását kérte és melynek elbírálására külön eljárásban kerül sor.

A Kérelmező az adminisztratív módosítási kérelmében egy előállítási hely törlését (Jaico RDP n.v., Nijverheidslaan 1545, 3660 Oplabbeek, Belgium) és egy új hozzáadását (Omega Pharma Manufacturing GmbH, Benzstrasse 25., 71083 Herrenberg, Németország; gyártási hely: Benzstrasse 25., 71083 Herrenberg, Németország) kérelmezte.

*Az Európai Parlament és a Tanács EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 2. szakasz 3. és 4. pontja értelmében a kérelmezett változtatások a termék adminisztratív változtatásának minősülnek, amelyek végrehajtását követően bejelentés szükséges:

„2. szakasz

3. *A biocid termék egy készítési helyének vagy egy készítőjének törlése.*

4. *A biocid termék egy készítőjének hozzáadása, amennyiben a biocid termék összetétele és a készítés folyamata változatlan marad.”*

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, 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. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Tekintettel arra, hogy az adminisztratív módosítás kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az OKTF szakhatósági állásfoglalását a **Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol** kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

A **KEF-8326-13/2016.** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „A **Jungle Formula Maximum Original szúnyogriasztó pumpás aeroszol**” című dokumentumok a kérelmezett adminisztratív változtatások és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

A tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratí ideje az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével megegyezően került meghatározásra, ezért a határozat időbeli hatálya a jelen határozat rendelkező része 5. pontjában a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáit a Kormányrendelet 1/A. § d) pontja és 1/B. §-a alapján került meghatározásra.

A fenti indokok alapján a **KEF-8326-13/2016.** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre jelen döntésem véglegessé válásával a **KEF-8326-13/2016.** számú határozat hatályát veszti.

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 2. szakasz 3. és 4. 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 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 jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

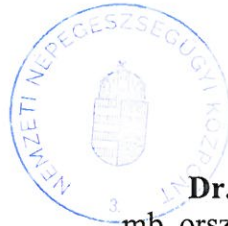
Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

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, 2018. január 28.



**Dr. Müller Cecília**  
mb. országos tisztifőorvos

).

Kapják:

1. Omega Pharma International nv., Venecoweg 26., Nazareth, 9810, Belgium
2. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvanyugyifooosztaly@emmi.gov.hu](mailto:jarvanyugyifooosztaly@emmi.gov.hu)
4. Irattár