



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 28646-3/2018/KORTAP
Előiratszám: KEF-960/2017

Ügyintéző: Szántó Emese
Tárgy: A Ben's 30 kullancs- és szúnyogriasztó kendő engedélyének adminisztratív változtatása
Telefon: +36 1 476 1100/2802
Mellékletek:
1. sz. mell. – SPC (8 oldal)
2. sz. mell. – Teljes összetétel (2 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: EMMI) az **Ardern Healthcare Limited** (Pipers Brook Farm – Eastham, WR15 8NP, Tenbury Wells Egyesült Királyság) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) által kiadott **KEF-960-2/2017** számú határozatát a **Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl** (Via Vicenza 67., 36015 Schio, Olaszország) módosítási kérelmének megfelelően

módosítja,

egyúttal a **KEF-960-2/2017** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja:

A **Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl** (Via Vicenza 67., 36015 Schio, Olaszország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **Ben's 30 kullancs- és szúnyogriasztó kendő** Egyesült Királyságban UK-2016-1006 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem és részére a termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2017-MA-19-00181-0000* 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 szúnyog- és kullancsriasztó szer kizárólag lakossági felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefelíratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Ben's 30 kullancs- és szúnyogriasztó kendő teljes összetétele**” című táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. A kérelmezőnek be kell nyújtania a termék kereskedelmi kiszerelésének az eltarthatóságára vonatkozóan - a fizikai és kémiai tulajdonságok megfelelőségét bizonyító - szobahőmérsékleten elvégzett stabilitási vizsgálatokat a Magyar Biocid Kompetens Hatóság

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220
e-mail: otf.kozeg@emmi.gov.hu

részére legkésőbb 2019. július 26-ig. Az összes releváns tulajdonságot meg kell határozni a kereskedelmi kiszerelésre vonatkozóan a stabilitásvizsgálatok kezdetén és végén. A javasolt specifikációk és a vizsgált tulajdonságok összhangban kell, hogy legyenek az Európai Vegyianyag-ügynökség 2013 júliusában kiadott Tájékoztatói követelményekről szóló (Guidance on information requirements) útmutatóban foglaltakkal.

5. A Ben's 30 kullancs- és szúnyogriasztó kendő DEET-tartalmának meghatározásához alkalmazott analitikai módszernek teljes mértékben validáltnak kell lennie a módszer torzítatlanságát és megismételhetőségét tekintve. A kendő DEET tartalmának meghatározására szolgáló analitikai módszer validálási adatainak ki kell terjednie a minta előkészítésének összes részletére, így az átitató oldat kendőkből történő kinyerésére is. Az analitikai módszer validálásához szükséges adatok meghatározása az Európai Vegyianyag-ügynökség 2013 júliusában kiadott útmutatója alapján történhet.
6. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az EMMI-nek köteles bejelenteni.
7. Jelen határozat 2026. július 26-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az OKTF, OKTF-KP/10846-4/2016 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltétellel járult hozzá:

– „*Tilos a terméket folyóvízbe, csatornába juttatni, valamint a szerrel a talajt szennyezni.*”

A KEF-960-2/2017 számú határozatot visszavonom.

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.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

INDOKOLÁS

Az **Ardern Healthcare Limited** (Pipers Brook Farm – Eastham, WR15 8NP, Tenbury Wells Egyesült Királyság) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP3) információs rendszerben BC-TL013366-30 ügyszám alatt rögzítette egymást követő kölcsönös elismerési kérelmét.

Az **Ardern Healthcare Limited** a **Ben's Insect Repellent Wipes** nevű biocid termék Egyesült Királyságban, 2016. július 26-án UK-2016-1006 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését kérte. Az engedély tulajdonosaként az **Ardern Healthcare Limited-et** (Pipers Brook Farm – Eastham, WR15 8NP, Tenbury Wells Egyesült Királyság) jelölte meg.

Az **Ardern Healthcare Limited** az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: Igyszolg. díj rendelet) 1. 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 OTH-hoz 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 OKTF.”

Az Országos Környezetvédelmi, és Természetvédelmi Főfelügyelőségre (a továbbiakban: OKTF) vonatkozó külön jogszabály az Állami Népegészségügyi és Tisztítóorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet, mely szerint:

„23. § (7) 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 az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.”

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az OKTF, 2016. november 17-én OKTF-KP/10846-4/2016 iktatószám alatt elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

„A Kormány a Főfelügyelőséget a 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23.§ (7) bekezdése alapján szakhatóságként jelöli ki –egyebek mellett– 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 biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (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.

termék neve	forgalmazó	hatóanyag
Ben's 30 kullancs- és szúnyogriasztó kendő	Ardern Healthcare Limited	N,N-dietil-meta-toluamid (DEET)

A környezetbe jutás várható útvai 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 mikróbáira 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.

*A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a **közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény** (a továbbiakban: **Ket.**) 44. § (9) bekezdése zárja ki.*

Szakhatósági állásfoglalásomat a Ket. 44. § (1) bekezdése, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 4. § (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a **DD-EPID/178-1/2017** iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében az Országos Epidemiológiai Központ 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 **Ben's 30 kullancs- és szúnyogriasztó kendő** jellemzőinek összefoglalója a **KEF-960-2/2017** 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 **Ben's 30 kullancs- és szúnyogriasztó kendő** 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-960-2/2017** számú határozat rendelkező része 6. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

Az Angol Kompetens Hatóság az UK-2016-1006 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedély rendelkező részének 2. pontjában feltételként szabta a kérelmezőnek a termék végleges fizikai-kémiai tulajdonságait leíró jelentés, illetve a Ben's 30 kullancs- és szúnyogriasztó kendő DEET tartalmának meghatározására szolgáló analitikai módszer validálási adatainak legkésőbb 2019. július 26-ig történő benyújtását, melyek benyújtását a Magyar Kompetens Hatóság részére a **KEF-960-2/2017** számú határozat rendelkező részének 4. és 5. pontja ír elő.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját 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-960-2/2017** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

A fenti indokok alapján az OTH **KEF-960-2/2017** számú határozatával a **Ben's kullancs- és szúnyogriasztó kendő** forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2017-MA-19-00181-0000** engedélyezési számon megadta.

A Kérelmező 2018. július 11-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP) információs rendszeren keresztül BC-RX041292-11 ügyszám alatt benyújtotta a **Ben's kullancs- és szúnyogriasztó kendő HU-2017-MA-19-00181-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét.

A Kérelmező az Igyszolg. díj rendelet 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Kérelmező kérelmezte az engedély átadását az **Arden Healthcare Limited**-től (Pipers Brook Farm – Eastham, WR15 8NP, Tenbury Wells Egyesült Királyság) a **Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl** (Via Vicenza 67., 36015 Schio, Olaszország) részére.

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 1. szakasz 3. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amelyek végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

3. Az engedély átadása egy, az Európai Gazdasági Térségben (EGT) székhellyel rendelkező új engedélyes számára.”

Tekintettel arra, hogy az adminisztratív módosítás kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség szakhatósági állásfoglalását a **Ben's kullancs- és szúnyogriasztó kendő** kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

A **KEF-960-2/2017** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „A **Ben's 30 kullancs- és szúnyogriasztó kendő**” című dokumentumok a kérelmezett adminisztratív változtatás, illetve a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

Az Angol Kompetens Hatóság az UK-2016-1006 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedély rendelkező részének 2. pontjában feltételként szabta a kérelmezőnek a termék végleges fizikai-kémiai tulajdonságait leíró jelentés, illetve a **Ben's 30 kullancs- és szúnyogriasztó kendő** DEET tartalmának meghatározására szolgáló analitikai módszer validálási adatainak legkésőbb 2019. július 26-ig történő benyújtását, melyek benyújtását a Magyar Kompetens Hatóság részére jelen határozat rendelkező részének 4. és 5. pontja írt elő.

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

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 7. 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-960-2/2017** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre a **KEF-960-2/2017** számú határozatot visszavonom.

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 EMMI 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.”

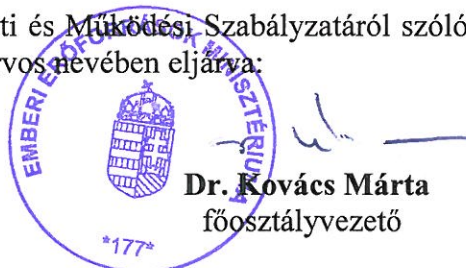
Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a *közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 13. § (2) bekezdése e) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

A tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást a Kp. 77. §-a alapján adtam.

Budapest, 2018. augusztus „30.”

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás alapján az országos tisztifőorvos nevében eljárva:


Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl, Via Vicenza 67., 36015 Schio, Olaszország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
3. EMMI OTFHÁT, Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
4. Irattár