



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 2686-2/2020/KBKHF

Tárgy: Az **Anti-Insekt** engedélyének kölcsönös elismerése

Ügyintéző: Kalcsó Viktória, +36 1 476 1100/2847

Hivatkozási szám: -

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Ügyintézőjük:-

Melléklet:

1. SPC (10 oldal)

H A T Á R O Z A T

A **Remmers Baustofftechnik GmbH** (Bernhard-Remmers-Str. 13., D-49624 Lönigen, Németország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-UE023990-38 ügyszámú kérelmére indult, az **Anti-Insekt** (a továbbiakban: Termék) párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a Termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2020-MA-08-00273-0000** 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 Termék **kereskedelmi nevét** az SPC tartalmazza.
4. Jelen határozat 2029. október 14-ig hatályos.

A **Pest Megyei Kormányhivatal PE/KTF0/3059-5/2019** számon módosított **PE/KTF0/3059-2/2019** iktatószámú **szakhatósági állásfoglalásában a Termék kölcsönös elismeréséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

- *„kerülni kell a termék környezetbe jutását, vízzel való érintkezését: tilos a felhasznált eszközöket és ruházatot kimosni, a kezelt felületet lemosni;*
- *tilos a terméket, annak csomagolóanyagát talajra, csatornába, lefolyóba vagy élővizekbe juttatni;*
- *a termékhez az állatok – a célszervezetek kivételével – nem férhetnek hozzá;*
- *a megmaradt szert, a kiürült csomagolóanyagot, a kezelés-felvitel során használt eszközöket és ruházatot a hatályos jogszabályok alapján kell kezelni;*

- *a nem felhasznált termék, valamint a termékekkel érintkezett eszközök és a termék csomagolása tekintetében el kell kerülni, hogy azokról a termék a talajba, vízbe vagy a csatornába kerüljön.*

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő SPC című dokumentum.

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

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz benyújtott keresetlevéllel lehet kérni. A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni. A keresetlevelet az *elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi. CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése szerinti felperes és jogi képviselő kizárólag elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

A közigazgatási per illetéke 30.000 Ft., de az eljárásban az ügyfelet jövedelmi és vagyoni viszonyaira való tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

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) 2016. április 29-én BC-UE023990-38 ügyszám alatt kérelmezte a Termék párhuzamos kölcsönös elismerését.

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 a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

A Pest Megyei Kormányhivatal 2019. május 30-án PE/KTFO/3059-5/2019 számon módosított PE/KTFO/3059-2/2019 iktatószám alatt elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

<i>termék neve</i>	<i>forgalmazó</i>	<i>Hatóanyag</i>
<i>Anti-Insekt</i>	<i>Remmers Baustofftechnik GmbH</i>	<i>permetrin</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;*
- *a biztonsági adatlapon és a termékcímkén foglaltak betartásával a hatóanyag környezetbe jutása elfogadható szintre csökkenthető.*

A termék hatóanyagának viselkedése a környezeti elemekben:

- *a hatóanyag biológiai úton nem bomlik, vízben nehezen vagy egyáltalán nem oldódik.*

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:

- a termék egyéb, külön óvintézkedést igénylő anyagot nem tartalmaz.

A permetrin rovar- és atkairtó hatóanyag, amelyet tetű- és bolhairtóként a humán- és állatgyógyászatban, biocid terméként pedig általános rovarirtószerekben alkalmaznak. A permetrin rovarokkal és atkákkal szemben kontakt idegméregként viselkedik, izomrángásokat, bénulást, végül pusztulást okoz. Riasztó hatással is rendelkezik. Széleskörűen használt rovarirtó, megtalálható orvosi és állatorvosi felhasználásra szánt tetű- és bolhairtókbán, kullancsirtókbán, háztartási rovarirtókbán és faanyagvédő szerekben.”

A szakmai koordinátor 2020. január 23-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 lejárat ideje meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejárat 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 c) és d) 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 Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés, 13. § (2) bekezdése c) pontja és (3) bekezdés a) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza 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. február „21”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. Remmers Baustofftechnik GmbH, Bernhard-Remmers-Str. 13., D-49624 Lönningen, Németország, R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK, Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály, kembizt@emmi.gov.hu
4. Irattár