



EMBERI ERŐFORRÁSOK  
MINISZTERIUMA  
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 9349-15/2018/KORTAP  
Előiratszám: KEF-252/2017  
KEF- 12814/2016  
KEF-12351/2012

Ügyintéző: Szántó Emese  
Tárgy: A BROS Max szúnyog- és  
kullancsriasztó aeroszol engedélyének  
kismértékű változtatása  
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

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: EMMI) a **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.** (Karpia 24., Poznan, 61-619 Lengyelország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) által kiadott **KEF-252-1/2017** számú határozatát a Kérelmező módosítási kérelmének megfelelően

### **módosítja,**

egyúttal a **KEF-252-1/2017** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja:

A **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.** (Karpia 24., Poznan, 61-619 Lengyelország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére az Egyesült Királyságban UK-2016-0979 engedélyszámon **Bros Mosquito and Tick Aerosol Max** névre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és *részére* a termék **BROS MAX szúnyog- és kullancsriasztó aeroszol** néven történő *forgalomba hozatalát és felhasználását* Magyarországon **HU-2017-MA-19-00177-0000** 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 szúnyog- és kullancsriasztó szer kizárólag lakossági felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A BROS MAX szúnyog- és kullancsriasztó 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 Emberi Erőforrások Minisztériumának (a továbbiakban: EMMI) köteles bejelenteni.

5. Jelen határozat 2026. július 6-ig hatályos.

**A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTF) OKTF-KP/10596-4/2016 szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket szabta:**

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

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az EMMI-hez 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 bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

## INDOKOLÁS

A Kérelmező az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP3) információs rendszerben BC-DM012456-44 ügyszám alatt rögzítette egymást követő kölcsönös elismerési kérelmét.

A Kérelmező a **Bros Mosquito and Tick Aerosol Max** nevű biocid termék Egyesült Királyságban, 2016. július 6-án UK-2016-0979 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését kérte. Az engedély tulajdonosaként a **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k-t** (Karpia 24., Poznan, 61-619 Lengyelország) 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: Igszolg. 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)** *Uniói 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 OKTF-re vonatkozó külön jogszabály az *Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi 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-KP/10596-4/2016 iktatószám alatt 2016. november 17. napján az alábbi indokolással adta meg elsőfokú szakhatósági állásfoglalását:**

„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.

<i>termék neve</i>	<i>forgalmazó</i>	<i>hatóanyag</i>	<i>szerforma</i>
BROS Szúnyog- és kullancsriasztó aeroszol MAX	BROS Spólka o. o. sp. k.	N,N-dietil- meta-toluamid (DEET)	aeroszol

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 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 egészének, 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/5618-2/2016** iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében az Országos Epidemiológiai Központ a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Az Angol Kompetens Hatóság a **Bros Mosquito and Tick Aerosol Max** nevű biocid termék UK-2016-0979 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedély rendelkező részének 2. pontjában feltételként szabta a kérelmezőnek a termék szobahőmérsékleten kereskedelmi kiszerelesen történő, a megadott eltarthatósági időre vonatkozóan fizikai és kémiai tulajdonságainak megfelelőségét bizonyító – az Európai Vegyianyag-ügynökség 2013 júliusában kiadott útmutatója alapján végzett – stabilitási vizsgálatok legkésőbb 2020. július 6-ig történő benyújtását. Tekintettel arra, hogy a kérelmező ezen termék engedélyének kölcsönös elismerését kérte Magyarországon **BROS MAX szúnyog- és kullancsriasztó aeroszol** néven, így a **KEF-252-1/2017** számú határozat rendelkező részének 4. pontja a kérelmezőnek engedélyezési feltételként írta elő a fent említett vizsgálatok benyújtását legkésőbb 2020. július 6-ig.

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **BROS MAX szúnyog- és kullancsriasztó aeroszol** jellemzőinek összefoglalója a **KEF-252-1/2017** 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 **BROS MAX szúnyog- és kullancsriasztó aeroszol** biocid hatóanyagként N,N-dietil-metoluamidot (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 lejáratát ideje egyezzen meg az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratát idejével.

A **KEF-252-1/2017** számú határozat rendelkező része 5. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáit 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-252-1/2017** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

A fenti indokok alapján az OTH a termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2017-MA-19-00177-0000* engedélyezési számon **KEF-252-1/2017** számú határozatával megadta.

A Kérelmező 2018. február 20-án az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszerén keresztül BC-SU037753-04 ügyszám alatt benyújtotta a **BROS MAX szúnyog- és kullancsriasztó aeroszol** biocid termékcsalád *HU-2017-MA-19-00177-0000* engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedély kisebb mértékű változtatása iránti

kérelmét, melyben az eltarthatóság változtatását kérte 2 évről 3 évre, egyúttal eleget téve a referencia-termék **Bros Mosquito and Tick Aerosol Max** Angol Kompetens Hatóság által UK-2016-0979 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedély rendelkező részének 2. pontjában szabott feltételnek. *Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 2. cím 5. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék kisebb mértékű változtatásának minősül:

„5. *Változtatás az eltarthatóságban.*”

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az Igsgolz. díj rendelet 1. sz. melléklet VI. 17. pontja alapján meghatározott 50 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

**A Pest Megyei Kormányhivatal az EMMI felhívására PE-KTFO/3571-2/2018 iktatószám alatt 2018. augusztus 22-én nyilatkozott, hogy a Kérelmező által eszközölt változás az OKTF-KP/10596-4/2016 iktatószámú szakhatósági állásfoglalást nem érinti.**

A fenti indokok alapján a **KEF-252-1/2017** számú határozatot módosítottam, egyúttal a módosítások és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem.

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 **KEF-252-1/2017** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő biocid termék jellemzőinek összefoglalója (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „A **BROS MAX szúnyog- és kullancsriasztó aeroszol teljes összetétele**” című táblázat a kérelmezett kisebb mértékű változtatás, illetve a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása miatt, a **9349-9/2018/KORTAP**, **9349-10/2018/KORTAP**, **9349-12/2018/KORTAP** és **9349-13/2018/KORTAP** számú szakvélemények alapján jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerül.

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

Tekintettel az Angol Kompetens Hatóság által 2018. augusztus 8-án aktualizált termékértékelő jelentésre, amely már tartalmazza a három éves stabilitási vizsgálat adatait, a **KEF-252-1/2017** számú határozat rendelkező részének 4. pontja törlésre került.

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 fenti indokok alapján a **KEF-252-1/2017** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre a **KEF-252-1/2017** 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 7. cikke és melléklete 2. cím 5. 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, késelem 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 az 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 326. § (7) bekezdése alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Pp. 330. § (2) és (3) bekezdése határozza meg.

A tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást a Pp. 338. § (1) és (2) bekezdése alapján adtam.

Budapest, 2018. szeptember „28.”

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



#### Kapják:

1. BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., Karpia 24., Poznan, 61-619 Lengyelország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
3. EMMI OTFHÁT, Kórházhygiénias és Járványügyi Felügyeleti Főosztály, [jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu](mailto:jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu)
4. EMMI OTFHÁT, Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály, [kembizt@emmi.gov.hu](mailto:kembizt@emmi.gov.hu)
5. Országos Közegészségügyi Intézet, [oki.titkarsag@oki.antsz.hu](mailto:oki.titkarsag@oki.antsz.hu)
6. Irattár