



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 13889-2/2023/KBKHF
Ügyintéző: Bacsó János, +36 1 896 8546

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: TAC-10 rovarirtó koncentrátum
azonos biocid termék forgalomba hozatali engedélyezése

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (11 oldal)

H A T Á R O Z A T

A **ZAPI S.p.A.** (via Terza Strada 12., Conselve, Padova, 35026, Olaszország; a továbbiakban: Kérelmező) **BC-GE059379-36** ügyszámú kérelmére indult, a(z) **TAC-10 rovarirtó koncentrátum** (a továbbiakban: Termék) azonos biocid termék forgalomba hozatali engedélyezési eljárásban a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2023-SP-18-00460-0000** engedélyezési számon, a **HU-2023-MA-18-00455-0000** engedélyezési számú **FREE LAND 10EC rovarirtó koncentrátum** (a továbbiakban: Referencia termék) 12774-2/2023/KBKHF iktatószámú határozatban kiadott engedélye alapján az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 22. cikk (1) bekezdésben meghatározott kötelező mellékletet (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 **2033. február 16-ig** hatályos.

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

A Kérelmező a jogszabályban előírt 75 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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.

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
Hivatali kapu KRID azonosító: 163763102

A közigazgatási per illetéke 30.000,- Ft, mely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg. Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz. Tárgyalás tartását a felperes a keresetlevélben, az alperes a védiratban kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye.

INDOKOLÁS

A Kérelmező a Rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2020. május 20-án BC-GE059379-36 ügyszám alatt kérelmezte a Terméknek a Referencia termék alapján, azonos biocid termék engedélyezési eljárás keretében történő engedélyezését.

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. 9. pontja alapján meghatározott 75 000 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.”

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 az azonos biocid termék engedélyezési 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 engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés b) pontja és 1/B. §-a alapján határoztam meg.

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (2) bekezdés b) pontja alapján határoztam meg.

Fenti indokok alapján az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény. (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-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.

Az azonos biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 9. pontja alapján állapítottam meg.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

Döntésemet a Kormányrendelet 10/A. § (1) bekezdésében 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.

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

A jogorvoslat lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 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, 2023. április „19”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. ZAPI S.p.A., via Terza Strada 12., Conselve, Padova, 35026, Olaszország; R4BP-n keresztül
2. NNK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály, mrlf@nnk.gov.hu
3. Irrattár

A 13885-2/2023/KBKHf iktatószámú határozat 1. számú melléklete
A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Tartalomjegyzék

Termék neve: TAC-10 rovarirtó koncentrátum	Adminisztratív információk	1
Termék típusa(i): 18. terméktípus - Rovarölő és atkabilő szerek, valamint más izeltállatok elleni védekezésére használt szerek (kártévő elleni védekezésre használt szerek) 18. terméktípus - Rovarölő és atkabilő szerek, valamint más izeltállatok elleni védekezésére használt szerek (kártévő elleni védekezésre használt szerek) 18. terméktípus - Rovarölő és atkabilő szerek, valamint más izeltállatok elleni védekezésére használt szerek (kártévő elleni védekezésre használt szerek)	1.1. A termék kereskedelmi nevei 1.2. Engedélyes 1.3. Biocid termékek gyártója/gyártói 1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói	1 1 1 1 2
Engedélyszám: HU-2023-SP-18-00460-0000	2. A termék összetétele és a formuláció típusa 2.1. Biocid termék összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ 2.2. Az előállítás típusa	2 2 2
R4BP 3 fétel hivatkozási száma: HU-0030882-0000	3. Figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok 4. Engedélyezett felhasználás(ok) 5. Általános használati utasítás 5.1. Használati utasítások 5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések 5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések 5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások 5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett	2 3 7 8 8 8 9 9
	6. Egyéb információk	9

Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi nevei

TAC-10 rovarirtó koncentrátum
Gaiban rovarirtó koncentrátum
Cipekili EC rovarirtó koncentrátum

1.2. Engedélyes

Név	ZAPI S.p.A.
Cím	via Terza Strada 12 35026 Conselve Olaszország
Engedélyszám	HU-2023-SP-18-00460-0000
R4BP 3 tétel hivatkozási száma	HU-0030882-0000
Az engedélyezés dátuma	14/04/2023
Az engedély lejáratának dátuma	16/02/2033

1.3. Biocid termékek gyártója/gyártói

A gyártó neve	Activa S.r.l.
A gyártó címe	Via Feltré 32 20132 Milano Olaszország
Gyártási helyek	(1) o/o ALTHALLER ITALIA s.r.l. Strada Com.le per Campagna, 5 20078 San Colombano al Lambro (MI) Olaszország (2) o/o FERBI SRL Contrada Ripoli 64023 Mosciano Sant'Angelo (TE) Olaszország (3) o/o DIACHEM SpA Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio (BG) Olaszország

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	1283 - (RS)- <i>o</i> -ciano-3-fenoxibenzil-(1RS)-cisz,transz-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimeit-ciklopropán-karboxilát (C:permetrin)
A gyártó neve	Limanu NV (ecting for Tagros Chemicals India Ltd)
A gyártó címe	Paalssteenweg 170 Bus 7 B-3583 Berlingen Belgium
Gyártási helyek	Tagros Chemicals India Private Ltd, Plant: A-471&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore 605 005 Tamil Nadu India

2. A termék összetétele és a formuláció típusa

2.1. Biocid termék összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
(RS)- <i>o</i> -ciano-3-fenoxibenzil-(1RS)-cisz,transz-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimeit-ciklopropán-karboxilát		Hatóanyag	52315-07-8	257-842-9	10,53
DPM – methoxymethyl-ethoxy propanol	2-methoxymethyl-ethoxy propanol	Nem hatóanyag	34590-94-8	252-104-2	54,47

2.2. Az előállítás típusa

EC - Emulgeálható koncentrátum

3. Figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

Figyelmeztető mondatok

Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Tűsülődő vagy hosszabb expozíció esetén, károsíthatja a szerveket (idegrendszer).

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

A por belélegzése tilos.
A füst belélegzése tilos.
A gáz belélegzése tilos.
A köd belélegzése tilos.

<p>A permet befejezése tilos.</p> <p>A gőzök befejezése tilos.</p> <p>Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.</p> <p>Rosszulát esetén orvosi ellátást kell kérni.</p> <p>A kibontott anyagot össze kell gyűjteni.</p> <p>A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.</p> <p>A edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.</p>

4. Engedélyezett felhasználás(ok)

4.1 A felhasználás leírása

Felhasználás 1 - Beltéri - szakképzett foglalkozástervező felhasználók - foltkezelés - csótányok és hangyák ellen

Terméktípus

18. terméktípus - Rovarölő és alkáló szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)

Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)

Tudományos név: Blattella germanica
Közhasználatú név: Német csótány
Fejlődési szakasz: Ivarerett egyedek

Tudományos név: Blatta orientalis
Közhasználatú név: Fekete hangya
Fejlődési szakasz: Ivarerett egyedek

Tudományos név: Lasius niger
Közhasználatú név: Fekete hangya
Fejlődési szakasz: Ivarerett egyedek

Felhasználási terület

Beltéri
Zárt helyiségek olyan területein, ahol nedves tisztítást nem alkalmaznak.

Az alkalmazás módjait

Módszer: Foltkezelés permetezéssel
Részletes leírás:
A terméket vízzel forróvíz hőmérsékleten keverve kell kijuttatni.

A felhasználás mértéke és gyakorisága

Alkalmazási arány: -
Hígítás (%): -
A kezelések száma és időtartama:
Adagolás (munkaegység készítéséhez):
porózus (pl. beton, téglák, fa) felületek kezeléséhez: 10 ml termék / 1 liter víz
nem porózus (pl. üveg, műanyag, fém, kerámia) felületek kezeléséhez: 5 ml / 1 liter víz
5 liter munkaegység 100 m² felület kezelésére elegendő!

<p>Kezelések gyakorisága: legfeljebb 2 alkalom évente. Hidatartósság: 4 hét</p>
<p>Szakképzett felhasználó</p>
<p>műanyag (HDPE) palack, mérőcupakkal ellátva -> 100, 250, 500, 1000, 2000 ml össztérfogattal műanyag (HDPE) palack, mérőkamrával (dupla nyak) ellátva -> 500, 1000 ml össztérfogattal műanyag (HDPE) marmorkanna -> 5, 10, 20 liter össztérfogattal</p>

Felhasználói kör

Csomagolási méretek és csomagolóanyagok

4.1.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

4.1.2 Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

4.1.3 A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

4.1.4 A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

4.1.5 A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

4.2 A felhasználás leírása

Felhasználás 2 - Beltéri - szakképzett foglalkozástervező felhasználók - repedések és rések kezelése - csótányok és hangyák ellen

Terméktípus	18. terméktípus - Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kárevő elleni védekezésre használt szerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	rovarirtó szer
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Blattella germanica Közhasználati név: Német csótány Fejlődési szakasz: Nárétett egyedek Tudományos név: Blattia orientalis Közhasználati név: Korvhai csótány Fejlődési szakasz: Nárétett egyedek Tudományos név: Lasius niger Közhasználati név: Fekete hangya Fejlődési szakasz: Nárétett egyedek
Felhasználási terület	Beltéri Zárt helyiségek olyan területein, ahol névvesztést nem alkalmaznak.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Rések és repedések kezelése permetezéssel Részletes leírás: A terméket vízzel történő higítást követően, permetezéssel kell kijuttatni.
A felhasználás mértéke és gyakorisága	Alkalmazási arány - Higítás (%) - A kezelések száma és időzítése: Adagolás (munkaegység készítéséhez): porózus (pl. beton, téglák, fa) felületek kezeléséhez: 10 ml termék / 1 liter víz nem porózus (pl. üveg, műanyag, fém, kerámia) felületek kezeléséhez: 5 ml / 1 liter víz 5 liter munkaegységet 100 m ² felület kezelésére elegendő! Kezelések gyakoriságai: legfeljebb 2 alkalom évente. Hatástartósság: 4 hét
Felhasználói kör	Szakképzett felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	műanyag (HDPE) palack, mérőkapukkal ellátva -> 100, 250, 500, 1000, 2000 ml összetérőpattal műanyag (HDPE) palack, mérőkamrával (dupla nyak) ellátva -> 500, 1000 ml összetérőpattal műanyag (HDPE) maaronkanna -> 5, 10, 20 liter összetérőpattal

4.2.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

--

21/04/2023

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

5

4.2.2 Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

--

4.2.3 A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó övintézkedések

--

4.2.4 A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

--

4.2.5 A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

--

4.3 A felhasználás leírása

Felhasználás 3 - Kültéren - szakképzett foglalkozásos felhasználók - hangyafészkek kezelése

Terméktípus	18. terméktípus - Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kárevő elleni védekezésre használt szerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	rovarirtó szer
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Lasius niger Közhasználati név: Fekete hangya Fejlődési szakasz: Nárétett egyedek
Felhasználási terület	Kültéri Kültéren
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kijuttatás a fészkek körül és a fészkek bejáratánál, permetezéssel. A kintása érdekében egyetlen fészkek alkalmazásával. Részletes leírás: A terméket vízzel történő higítás után, permetezéssel kell kijuttatni.
A felhasználás mértéke és gyakorisága	Alkalmazási arány - Higítás (%) - A kezelések száma és időzítése:

21/04/2023

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

6

