

NEMZETI ÉLELMISZERLÁNC-BIZTONSÁGI HIVATAL

NÖVÉNY-, TALAJ- ÉS AGRÁRKÖRNYEZET-VÉDELMI IGAZGATÓSÁG

NÖVÉNYVÉDŐ SZER ÉS TERMÉSNÖVELŐ ANYAG ENGEDÉLYEZÉS

HÍRLEVELE

2016. január

Írják: az engedélyezési mérnökszakértők

Felelős szerkesztő: dr. Tőkés Gábor

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Növény-, Talaj és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság (NÉBIH NTAI) engedélyezési szakterületének címe:

1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

A NÉBIH NTAI postacíme: 1506 Budapest, Pf.: 57.

Személyes bejelentkezés: Takácsné Kiss Rita, telefon: 36-1/309-1017

Beköszöntő

Tisztelt Engedélytulajdonosok, Gyártók, Forgalmazók!

Újra szükségesnek láttuk, hogy a növényvédő szer engedélyezés aktuális kérdéseiről és az utóbbi időben bekövetkezett változásokról tájékoztassuk Önöket.

2015-ben újabb intézkedései váltak 'élessé' a 1107/2009/EK engedélyezési rendeletnek.

A legtöbb izgalmat kiváltó vita a **43-as cikkely** szerinti új felülvizsgálattal kapcsolatban zajlott. Bár a Bizottság is támogatta az eljárás módosítását, de mivel ez most nem volt lehetséges, a jelenlegi jogi keretekhez kell kialakítaniuk a tagállamoknak egy élhető gyakorlatot, az irreálisan rövid határidők ellenére. Az **összehasonlító értékelés** is új feladatként jelentkezik, az eljárás pedig – mivel nemzeti hatáskörben van – tagállamonként változhat.

Konszenzus hiányában egyelőre nem született végleges útmutató a **34. cikkely** szerinti (adatbenyújtási mentességet kihasználó) kérelmek kezeléséről, de a túlnyomó többség által elfogadott szöveget munkadokumentumként fel tudják használni a hatóságok. Az általunk követendőnek tartott eljárásról is írunk. A készítmények eltarthatóságával és a gyűjtőcsomagokkal kapcsolatban szükségessé vált néhány pontosítás a tapasztalatok alapján.

Az év legnagyobb új feladata a **CLP szerinti besorolások** elvégzése volt. **Ezúton is köszönjük ügyfeleinknek konstruktív együttműködésüket e munkában**, amely megoszlott a kérelmező és a hatóság között. Az okiratok CLP szerinti módosítása folyamatosan zajlik.

Jelentős újdonságnak számít az uniós engedélyezési rendszerben a **PPP AMS szoftver** rendszeresítése, amelybe a 2016-tól az újonnan beadott zonális kérelmeket be kell vinni.

Végül örömmel tájékoztatjuk Önöket, hogy az ökológiai termesztésben használható termékekkel foglalkozó, az érintett szakmai és minősítő szervezeteket is magába foglaló munkabizottság (Öko-munkabizottság) javaslatára döntés született a növényvédő szerként, ill. termésnövelő anyagként öko-termesztésben felhasználható engedélyköteles termékek hivatalos listájáról, mely a NÉBIH honlapján megtalálható.

Tőkés Gábor

Tartalom

I. Az NTAI engedélyezési szakterületének munkatársai

1. *Növényvédő Szer és Termésnövelő Anyag Engedélyezési Osztály*
2. *Növényvédő Szer és Termésnövelő Anyag Értékelési Osztály*
3. *Növényvédelmi Technológia Fejlesztési és Koordinációs Osztály*

II. Az engedélyezési szakterület jogszabályi és egyéb aktuális információi

1. Tájékoztató a készítmények zonális rendszer szerinti megújításáról (43. cikk)
2. Helyettesítendő anyagok és összehasonlító értékelés
3. Engedélyezés a 1107/2009/EK rendelet 34. cikkére hivatkozva
4. Párhuzamos import, származtatott engedély
5. Készítmények eltarthatósága
6. Kereskedelmi gyűjtőcsomag-hozzájárulások
7. Engedélyezett készítmények CLP rendelet szerinti besorolása
8. Az egyszerű anyagokról
9. Déli zónából származó szermaradék vizsgálatok elfogadhatósága
10. A szükséghelyzeti kérelmek
11. Európai Unió adatbázis a zonális rendszerben történő engedélyezésre és szükséghelyzeti engedélyek kiadására vonatkozóan szoftver
12. Az Öko-munkabizottságról
13. Módszertani gyűjtemény
14. Elérhetőség, ügyfélfogadás, kérelmek
15. Tájékoztató kötelező adatszolgáltatásról a 2015. évi növényvédő szer forgalommal kapcsolatban

I. Az NTAI engedélyezési szakterületének munkatársai

1. NÖVÉNYVÉDŐ SZER ÉS TERMÉSNÖVELŐ ANYAG ENGEDÉLYEZÉSI OSZTÁLY

Ácsné dr. Szekeres Dóra, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: címkebírálatok elvégzése, lejárt szavatosságú szerek, szerhamisítási ügyek

Elérhetősége: AcsneD@nebih.gov.hu

Baranyi Tibor, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: kísérleti és szükséghelyzeti engedélyek megadása, valamint vetőmagok és szaporítóanyagok csávázásának szükséghelyzeti engedélyezése

Elérhetősége: BaranyiT@nebih.gov.hu

Dr. Bleicher Edit, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: rovarölő szer engedélyezés koordinálása, szerforgalmi adatok

Elérhetősége: BleicherE@nebih.gov.hu

Botosné Olasz Zsuzsa, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: termésnövelő anyagok engedélyezése

Elérhetősége: BotosneZs@nebih.gov.hu

Böszörményi Ede, engedélyezési szakértő

Feladatköre: okiratok angol nyelvű fordítása és hitelesítésének koordinálása

Elérhetősége: BoszormenyiE@nebih.gov.hu

Kővári Melinda, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: gyomirtó szer engedélyezés koordinálása

Elérhetősége: KovariM@nebih.gov.hu

Nagyné dr. Kelemen Mária, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: gombaölő szer engedélyezés koordinálása, zonális eljárások koordinálása, a Középső Zónás Állandó Bizottság kapcsolattartója

Elérhetősége: NagyneM@nebih.gov.hu

Szabó Yvonne, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: növekedésszabályozók, növényvédő szernek nem minősülő termékek, növényvédelmi célú eszközök, makroszervezetek engedélyezése, valamint okiratok honlapra tétele

Elérhetősége: SzaboY@nebih.gov.hu

Takácsné Kiss Rita, adminisztrátor

Feladatköre: kérelmek érkeztetése, szignálás, elkészült anyagok postázása, számlázás

Elérhetősége: KissRita@nebih.gov.hu

Talabér Cecília, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: engedélyek hosszabbítása, módosítása, származtatott engedélyek kiadása

Elérhetősége: TalaberC@nebih.gov.hu

Tót Erika, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: termésmnövelő anyagok engedélyezése, EK-műtrágyák nyilvántartásba vétele, növényvédő szer kísérleti engedélyek megadása

Elérhetősége: TotE@nebih.gov.hu

Dr. Tőkés Gábor, igazgatóhelyettes, osztályvezető

Feladatköre: engedélyezési munka szervezése, koordinálása, jogalkotás

Elérhetősége: TokesG@nebih.gov.hu

Varga-Bagi Nóra, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: párhuzamos import engedélyezés koordinálása, kereskedelmi gyűjtőcsomag hozzájárulások megadása

Elérhetősége: BagiN@nebih.gov.hu

Vincze Viktória, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: termésmnövelő anyagok biológiai vizsgálatainak koordinálása, termésmnövelő anyagok kísérleti engedélyek kiadása

Elérhetősége: VinczeVik@nebih.gov.hu

2. NÖVÉNYVÉDŐ SZER ÉS TERMÉSMNÖVELŐ ANYAG ÉRTÉKELÉSI OSZTÁLY

Botyánszki Adrienn, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: hatóanyagok megengedett növényvédőszer-maradék határértékeinek értékelése a készítmények engedélyezése során

Elérhetősége: BotyanszkiA@nebih.gov.hu

Dr. Dienes Dóra, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: hatóanyagok, készítmények környezeti sorsának értékelése

Elérhetősége: DienesD@nebih.gov.hu

Fekete-Kertész Ildikó engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: hatóanyagok, készítmények környezeti értékelése

Elérhetősége: Fekete-Kerteszi@nebih.gov.hu

Griff Tamás, osztályvezető

Feladatköre: hatóanyag és készítmény értékelések koordinálása, megengedett növényvédőszer-maradék határértékek

Elérhetősége: GriffT@nebih.gov.hu

Janka Adél, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: készítmény felülvizsgálat (Step2) koordinálása, CLP ügyek koordinálása, EU SCOPAFF üléseken magyar képviselő, ENIR koordináció

Elérhetősége: JankaA@nebih.gov.hu

Papp-Bozsik Júlia, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: fizkém- és analitikai szakvélemények készítése az engedélyezendő készítményekhez

Elérhetősége: Papp-BozsikJ@nebih.gov.hu

Dr. Pálovics Ágnes, toxikológus, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: toxikológiai szakvélemények készítése az engedélyezendő készítményekhez

Elérhetősége: PalovicsA@nebih.gov.hu

Dr. Pethő Ágnes, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: hatóanyag megfelelés elbírálása, felülvizsgálatok, a zonális értékelés bizalmas kötetének összeállítása, hatóanyag DAR vol.4 fejezetének összeállítása, dRR part C fejezetének értékelése, Rotterdami egyezmény és a PIC rendelet export-import forgalmának ellenőrzése

Elérhetősége: PethoA@nebih.gov.hu

Dr. Repkényi Zoltán, ökotoxikológus, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: hatóanyagok, készítmények ökotoxikológiai értékelése

Elérhetősége: RepkenyiZ@nebih.gov.hu

Somogyiné Pálos Éva, engedélyezési mérnökszakértő

Feladatköre: EU-s jogszabályok követése, harmonizálása, magyar jogszabályok előkészítése, a nemzeti felülvizsgálat előkészítő fázisának elkészítése, készítmény visszavonások

Elérhetősége: SomogyineE@nebih.gov.hu

3. NÖVÉNYVÉDELMI TECHNOLÓGIA FEJLESZTÉSI ÉS KOORDINÁCIÓS OSZTÁLY

Gál Péter, növényvédelmi mérnökszakértő

Feladatköre: növényvédő szerekkel végzett biológiai hatásvizsgálatok koordinálása, készítmények értékelése (technológia), vizsgálóhelyek hatósági elismerése (GEP), összehasonlító értékelés koordinálása

Elérhetősége: GalP@nebih.gov.hu

Dr. Novák Róbert, gyombiológiai mérnökszakértő

Feladatköre: gyomirtó szerekkel végzett biológiai hatásvizsgálatok koordinálása, vizsgálóhelyek hatósági elismerése (GEP)

Elérhetősége: NovakR@nebih.gov.hu

Pánczél Milán, növénykórtani mérnökszakértő

Feladatköre: gombaölő szerek biológiai hatásvizsgálatainak koordinálása; készítmények értékelése (technológia), vizsgálóhelyek hatósági elismerése (GEP)

Elérhetősége: PanczelM@nebih.gov.hu

Dr. Ripka Géza, osztályvezető, rovar- és atkaölő szerekkel végzett biológiai hatásvizsgálatok koordinálása, vizsgálóhelyek hatósági elismerése (GEP), integrált védekezés

Feladatköre: rovar- és atkaölő szerekkel végzett biológiai hatásvizsgálatok koordinálása, vizsgálóhelyek hatósági elismerése (GEP), integrált védekezés

Elérhetősége: RipkaG@nebih.gov.hu

Dr. Szabóné Kükedi Gabriella, növényvédelmi mérnökszakértő

Feladatköre: növényvédelmi előrejelzési feladatok koordinálása, kiskultúrás engedélyezés

Elérhetősége: SzaboneG@nebih.gov.hu

II. Az engedélyezési szakterület jogszabályi és egyéb aktuális információi

1. Tájékoztató a készítmények zonális rendszer szerinti megújításáról (43. cikk)

A hatóanyagok uniós szinten történő megújításának (Annex I Renewal) keretén belül az ún. AIR-2, AIR-3, AIR-4 hatóanyag-csoportok, továbbá a 1107/2009/EK rendelet szerint újként jóváhagyott hatóanyagok esetében a **készítmények engedélyeinek megújítása (újraengedélyezése) zonális szinten zajlik** (1107/2009/EK rendelet **43. cikk** (2) bekezdés).

A készítmények engedélyeinek megújítása hatóanyagoként történik, alapvetően a hatóanyagok megújításából származó új végpontok figyelembe vételével. A **hatóanyagok jóváhagyásának megújításától számított 3 hónapon belül** a középső zónában az engedélyesnek **be kell nyújtania a kérelmet** azon tagállamokhoz, ahol a készítmény már korábban engedélyt kapott. A választott/kijelölt tagállam (zRMS) elvégzi annak értékelését, a zónán belüli többi tagállam, az ún. átvevő tagállam (cMS) pedig ez alapján dönt a nemzeti engedély megújításáról. Az értékelés és az átvétel összesen 9 hónapot vesz igénybe.

Amennyiben egy készítmény **két hatóanyagának jóváhagyásának megújítása 12 hónapon belül** várható, akkor az **első hatóanyagra** vonatkozó benyújtási határidőre kizárólag egy **szándéknyilatkozatot** kérünk benyújtani, külön dosszié (dRR) benyújtása ekkor még nem szükséges. A teljes dokumentációt, – mely tartalmazza a mindkét hatóanyagra vonatkozó kockázatértékelést – csak a második hatóanyag megújítását követően kérjük benyújtani.

A hatóanyagok megújításáról szóló döntés kihirdetését követően a hazai engedélyező hatóság minden engedélyesnek kiküldi az eljárás megindításáról szóló felszólító levelet.

Az engedélyező hatóság a hatóanyag megfelelőségi felülvizsgálatát (*jelenlegi step 1*) nem különíti el a készítmény felülvizsgálatától (*jelenlegi step 2*), azonban a hatóanyagokra vonatkozó követelmények teljesülését a készítmény-dossziében bizonyítani kell. A készítmény megújításának tehát alapfeltétele a hatóanyag megújítása során megállapított új végpontoknak és a megváltozott adatkövetelményeknek való megfelelés. Továbbá feltétel még a hatóanyag megújításához benyújtott és szükséges új adatok védelmének az igazolása a benyújtáskor aktuális útmutatók alapján.

A készítmények engedélyeinek megújítási folyamatáról a [SANCO 13170/2010 útmutató aktuális \(13.\) változata](#) ad bővebb tájékoztatást.

Alább összefoglaltuk a fontosabb tudnivalókat, melyeket kérünk a benyújtás alkalmával figyelembe venni. **Részletekbe menő „Gyakori kérdések” dokumentumot a NÉBIH új honlapján fogunk megjeleníteni, a tagállamokkal történő tárgyalások befejezését követően. Erről értesíteni fogjuk a kérelmezőket.**

A készítmény megújításra történő előzetes bejelentése (notifikáció):

A zonális értékelés tervezhetőségének érdekében, az engedélytulajdonosoknak már a hatóanyag megújítási folyamata során mielőbb célszerű jelezniük a választott értékelő tagállamoknál (zRMS), hogy mely készítmény engedélyét kívánják megújítani. Ehhez készült egy formanyomtatvány (ún. notifikációs űrlap), melyet a [SANCO/12544/2014. útmutató](#) tartalmaz.

A hatóanyag megújításáról szóló **EFSA-vélemény nyilvánosságra hozatalát követő két hónapon belül** a készítmény engedélytulajdonosának be kell nyújtania ezt a notifikációs űrlapot. A könnyebb

tervezhetőség érdekében a bejelentésnek ebben a fázisában meg kell jelölni az értékelő (zRMS) és a további átvevő (cMS) tagállamokat. Amennyiben Magyarországot választják zRMS-nek, kérjük, hogy a szükséges kockázatértékelésről, és adathozzáférésről (amennyiben a készítmény engedélytulajdonosa eltér a hatóanyag dokumentáció tulajdonosától) előzetesen egyeztessenek hatóságunkkal.

Mivel a készítmények adatvédelme nemzeti szinten kerül megállapításra, a hatóanyag referencialistája hasznos, de nem elegendő eszköz a nemzeti szintű adatvédelem megállapításához. Az adatvédelem igényléséhez, illetve biztosításához a [SANCO 12576/2012 adatvédelmi útmutató](#) és a [referencia lista elkészítéséről szóló SANCO 12580/2012 útmutató](#) ad segítséget. A készítmények megújításához szükséges új vizsgálatokra 30 hónap adatvédelem adható.

A készítmény-dosszié (dRR - draft Registration Report) benyújtása:

A készítmény megújítási kérelemnek tartalmaznia kell alapvetően a megújítási útmutatóban megjelölt információkat. **Minden adatot elektronikus formában kérünk benyújtani. Kizárólag a kérelem és az esetleges adathozzáférési nyilatkozat (Letter of Access) lehet papír alapú.**

Annak érdekében, hogy az újraengedélyezett készítmények engedélye megfeleljen a 1107/2009/EK rendelet követelményeinek, hatóságunk kéri, hogy az egyes készítmények dossziéját az engedélyezési jelentéstervezet (dRR) formátumnak megfelelően nyújtsák be, amelyet a **SANCO/6895/2009 számú útmutató** tartalmaz. *A zonális értékeléshez és nemzeti átvételhez korábban készült OECD-formátumban benyújtott készítmény-dossziékat nem fogadunk el!*

Kérjük, hogy a dRR formátumú dossziében a könnyebb átláthatóság érdekében, a régi (OECD) dossziében szereplő – a már esetlegesen egy másik tagállam által leértékelt – adatokat másolják át és a készítmény megújításához szükséges **új végpontok szerinti frissített adatokat és kockázatértékeléseket sárga háttérű kiemeléssel különítsék el.**

Az engedélyező hatóság *meghatározott vizsgálatokra mentességet biztosít* a három hónapon belül történő **adatbenyújtási határidő alól**. Ezek olyan követelmények (EFSA által igényelt adathiány, megerősítő adatok hiánya, új végpontokra vonatkozó vizsgálatok elvégzése, új adatszolgáltatásra vagy új útmutatókra vonatkozó adatok), melyek nem teljesíthetők három hónapon belül, ezért azok benyújtására a tagállamok a hatóanyag megújításának jóváhagyásától számítva 2 év haladékot adnak. Ezeket a zRMS-nek a tényleges benyújtást követő 6 hónapon belül értékelni kell, majd azt az átvevő tagállamok jóváhagyják.

Amennyiben a fenti eset áll fenn, kérjük, hogy ezt lehetőleg már a notifikációs formanyomtatványban jelezzék. Az „óramegállításról”, annak elfogadhatóságáról a zRMS fog dönteni és tájékoztatja az érintett tagállamokat.

A készítmény megújításakor alapvetően nem változtatható meg az engedélyezett felhasználások köre (Good Agricultural Practice). A jelenleg engedélyeztetthez képest az új felhasználást a 1107/2009/EK rendelet 33. vagy 40. cikkének megfelelően zonálisan kell engedélyeztetni, a kiskultúrás kiterjesztés pedig az 51. cikk szerint kérelmezhető. Új felhasználási módnak számít pl. a kultúra, vagy károsító kiterjesztés, de nem tartozik bele a kultúrnövény fenológiai stádiumának finomítása (lényeges eltérés már nem elfogadható), dóziscsökkentés, vagy kultúratörlesztés (hatóanyag új végpontja miatt).

A megújítás során a jelenleg engedélyeztetthez képest új felhasználási mód (GAP) kizárólag abban az esetben elfogadható – a megújult hatóanyag végpontok miatti dóziscsökkentésen kívül -, amennyiben hatóságunk a korábbi engedély-felülvizsgálatot (step 2) még nem végezte el, és a régebben benyújtott dokumentáció már tartalmazza az esetleges kultúra-kiterjesztést. (Ebben az esetben a dokumentációnak tartalmaznia kell a kísérleti eredményeket is.)

Amennyiben az **új hatóanyag-végpontok miatt dóziscsökkentés történik**, azt kérjük **hatékonysági vizsgálatokkal alátámasztani** és biológiai értékelő dossziét (BAD) benyújtani.

Amennyiben a GAP nem változik, a BAD benyújtása nem szükséges. Ebben az esetben a dRR, B rész, 7. fejezetében (biológiai hatékonyság) a hatékonyság részletes értékelése nem követelmény, kizárólag egy „összefoglaló eredmények” leírása szükséges a készítmények hatékonyságára vonatkozóan. Továbbiakban a 7. fejezetnek tartalmaznia kell egy frissített rezisztenciaelemzést is.

Felhívjuk a figyelmet, hogy amennyiben Magyarország átvevő tagállam (cMS), kizárólag az értékelő (zRMS) által leértékelt dokumentáció alapján tudjuk megújítani a készítményt, ezért kérjük, hogy már a dRR benyújtásakor erre legyenek figyelemmel. Azaz a **dRR-nek egyértelműen tartalmaznia kell a Magyarországra vonatkozó pontos felhasználásokat**. Egy kizárólag általános – középső zónára vonatkozó – GAP táblázat nem elfogadható. **Kérjük, hogy amennyiben a készítmény kiskultúras felhasználásra is engedélyezett, ezt a GAP táblázatban szintén tüntessék fel. A kockázatértékelésnek a kiskultúras felhasználási módokat is le kell fednie!**

Ezen kívül, amennyiben a készítmény kizárólag Magyarországon engedélyezett légi úton történő kijuttatásra és azt továbbra is szeretnék megtartani, akkor az erre vonatkozó kockázatértékelést a nemzeti mellékletben kérjük kifejteni és erre a kérelemben is hivatkozni.

Szintén megjegyzendő, hogy csupán a készítmények nem-szignifikáns összetétel-változtatásai fogadhatók el a megújítás során (a SANCO 12638/2011 útmutató alapján) nemzeti szinten.

Megújítási kérelem hiánya:

Amennyiben az engedélyes **elmulasztja** a hatóanyag megújítását követően 3 hónapon belül a készítmény engedélyének a **megújítását kérelmezni**, akkor az engedély érvényessége **a hatóanyag eredeti jóváhagyási idejétől számított 1 évnél tovább (Annex I + 1 év) nem hosszabbítható** és azt a 1107/2009/EK Rendelet 44. cikk (3) bekezdésének megfelelően **vissza kell vonni**, a 46. cikknek megfelelő türelmi idő biztosítása mellett.

Kérjük az engedélytulajdonosok mielőbbi visszajelzését, amennyiben a megújítás alá eső terméket nem kívánja tovább forgalmazni, vagy ha a fenti adatszolgáltatási kötelezettségeknek nem tud eleget tenni.

Forrás: Janka Adél, dr.Pethő Ágnes, Somogyiné Pálos Éva

2. Helyettesítendő anyagok és összehasonlító értékelés

A helyettesítésre kijelölt hatóanyagok fogalma új elemként került a *1107/2009/EK rendeletbe*. Az Európai Unióban összehasonlító értékelést kell végezni mindazon növényvédő szerek engedélyezési eljárása során, amelyek hatóanyaga helyettesítésre jelölt anyagként nevesítésre került (*24. és 50. cikk*) annak érdekében, hogy megfelelőbb módszerrel, vagy kisebb kockázatú készítménnyel válthassák fel azokat. Az Európai Bizottság a *1107/2009/EK Rendeletnek* megfelelően elkészítette a helyettesítésre jelölt hatóanyagok jegyzékét (*Bizottság 2015/408/EU rendelet a 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (7) bekezdésének végrehajtásáról és a helyettesítésre jelölt anyagok jegyzékének létrehozásáról*). Ez hazánkban 58 hatóanyag 305 készítményét jelenti, ami az engedélyezett készítményeknek közel egyharmada. Ezen hatóanyagok készítményeire **2015. augusztus 1-jétől** összehasonlító értékelést kell elvégezni mindazon esetekben amikor a már engedélyezett növényvédő szer felülvizsgálatát vagy módosítását kéri, vagyis az engedély megújításakor / meghosszabbításakor; a növényvédő szer engedélyének módosítása során; illetve ha új növényvédő szer engedélyezésére nyújtanak be kérelmet.

A növényvédő szer engedély-tulajdonosának a rendelkezésre álló útmutatók (EPPO PP 1/271, SANCO 11507/2013 és Guide for UK applicants for Plant Protection Product authorisation) alapján kell a szükséges dokumentációt benyújtani a magyar hatóság részére. Tekintettel arra, hogy az értékelés **tagállami szinten** történik, a hazai engedélyező hatóság egy saját útmutatót dolgoz ki, amely az angol nemzeti hatóság útmutatójára épül, de figyelembe veszi a kárpát-medencei régió sajátosságait. Az értékelés fő szempontjai: hatékonyság, termésbiztonság, rezisztencia veszélyének értékelése, gyakorlati vagy gazdasági hátrányok értékelése, beleértve a kiskultúrákban való felhasználásra gyakorolt hatást, továbbá humán-egészségügyi és környezeti vonatkozás értékelése.

Amennyiben Magyarország a zRMS a középső zónában, a növényvédő szer engedély-tulajdonosának nem kell benyújtani a többi átvevő tagállamokra kidolgozott nemzeti „Benefit Case” dokumentumokat (csak a magyart) a zonális kérelemmel egy időben a magyar hatósághoz.

Az összehasonlító értékeléshez szükséges „Benefit Case” dokumentumot **csak akkor kell benyújtani, amikor a zonális értékelés és a zRMS engedélyokirata alapján a cég a nemzeti engedély kiadását kéri a hatóságtól**, mint átvevő tagállamtól (cMS).

Az eddig engedélyezett kiskultúrák megtartását az összehasonlító értékelés során a magyar hatóság kiemelt jelentőségűnek tekinti, ugyanakkor a kiskultúrákra kiadott engedély nem jelenti automatikusan az összehasonlító értékelés első lépésben történő lezárását. Csak akkor nem kell lefolytatni az értékelést, ha adott kiskultúrában, adott károsító ellen csak egy készítmény rendelkezik engedéllyel.

Forrás: Gál Péter

3. Engedélyezés a 1107/2009/EK Rendelet 34. cikkére hivatkozva

Mentesség a vizsgálatok benyújtásának kötelezettsége alól

A 1107/2009/EK rendelet 34. cikke mentességet biztosít az engedély kérelmezőjének a vizsgálati adatok benyújtásának kötelezettsége alól, amennyiben a **tagállam rendelkezik az érintett adatokkal**, és a kérelmező igazolja, hogy azokhoz hozzáférési jogot (**Letter of Access**) kapott, vagy az azokra vonatkozó **adattvédelmi idő lejárt**.

A 34. cikk értelmezéséből adódóan a mentesség egyéb feltételei:

- A referencia szer – amelynek lejárt adattvédelmére hivatkozik a kérelmező, ill, amelyhez adathozzáférése van – a 91/414/EGK irányelv, vagy a 1107/2009/EK rendelet szerinti, az egységes elveknek megfelelő engedéllyel rendelkezzen;
- Nem lehet egynél több referencia szerre hivatkozni;
- Az átvevő tagállamokban (cMS) is ugyanaz a referencia szer legyen engedélyezve, mint a zonális értékelő tagállamban (zRMS).

A kérelemhez az alábbi adatokat kell mellékelni:

- A referencia szer megnevezése, engedélyezési státusza a zonális értékelő tagállamban és az átvevő tagállamokban;
- A referencia szer adattvédelmi státusza a zonális értékelő tagállamban és az átvevő tagállamokban (az adattvédelem lejárt eltérő lehet az egyes tagállamokban);
- Esetlegesen meglévő vizsgálati adatok és Letter of Access;
- A növényvédő szer azonosítási adatai (284/2013/EU A vagy B/ 1.1-1.6.);
- A készítmény részletes összetétele, az összetevők biztonsági adatlapjával;

- A hatóanyag azonosítása (ekvivalencia jelentés, 5-sarzs analízis);
- Nyilatkozat arról, hogy a készítmény nem tartalmaz elfogadhatatlan formulációs segédanyagot;
- A növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságai (284/2013/EU A vagy B/2.);
- Javasolt felhasználások (GAP) – azonos legyen a referencia szerrel, a növénykultúra kör lehet szűkebb;
- Megfelelő számú hatékonysági vizsgálat a DK-i EPPO zónából;
- A növényvédő szer veszélyességi besorolása, és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások;
- Referencia lista;
- Termékcímke szövege

A fenti adatokat dRR formátumban kell benyújtani / (összetétel: Part C, felhasználásra vonatkozó információ, veszélyességi besorolás: Part A, azonosítási adatok, fiz-kém: Part B formában).

Az engedélyezési eljárás az ilyen típusú kérelmek esetében is zonálisán történik, az értékelés határideje 12 (+6) hónap. A zonális értékelő megvizsgálja a hatóanyag azonosságát (equivalence) és a készítmény összehasonlíthatóságát (comparability) a referencia szerrel összevetve. (ekvivalencia: 38. cikk, DG SANCO/10597/2003; összehasonlíthatóság: DG SANCO/12638/2011 szerint).

Amennyiben Magyarország **átvevő tagállam**, ugyancsak ellenőriznie kell a Magyarországon engedélyezett referencia szer adatvédelmi státuszát, és össze kell vetnie az engedélyezni kívánt készítménnyel (equivalence, comparability).

Egy készítmény **kölcsönös elismerése** esetében a 40-42. cikk szerint kell eljárni, továbbá ez esetben is össze kell vetni a Magyarországon engedélyezett referencia szerrel és az engedélyezni kívánt készítményt (adatvédelem, equivalence, comparability).

A kérelem benyújtása, ill. még a hazai (EPPO) biológiai vizsgálatok megrendelése előtt érdemes megkeresni hatóságunkat az engedélyezni kívánt készítmény és a referencia szer státuszának áttekintése és az adatkövetelmény előzetes egyeztetése érdekében.

Forrás: Nagyné dr. Kelemen Mária

4. Párhuzamos import, származtatott engedély

Ha egy készítmény (referencia szer) felülvizsgálaton esett át (Step 2), akkor a készítmény korábbi okiratát a hatóság visszavonja. Új engedélyszámmal a készítmény új engedélyt kap. A felülvizsgálat előtt kiadott – és a **felülvizsgálat előtti engedély számra hivatkozó - származtatott engedélyek (klón engedélyek), valamint a parallel import engedélyek automatikusan megszűnnek.**

A visszavont párhuzamos import engedélyekre a hatóság a tulajdonosoknak az értékesítési láncban meglévő készletek forgalmazására és felhasználására türelmi időt biztosít. Amennyiben a párhuzamos import engedélyese a készítményét tovább szeretné forgalmazni, mint amennyi a türelmi időben biztosítva lett, úgy új engedélyezési eljárást kell kérelmeznie.

Forrás: Varga-Bagi Nóra Andrea

5. Készítmények eltarthatósága

Az elmúlt időszakban számos kérdés merült fel az eltarthatósági idő meghatározásával és a kiszerelesnél használható csomagolóanyagokkal kapcsolatban. Az alábbiakban tisztázni szeretnénk néhány alapelvet, illetve kifejtetni a felmerült kérdésekkel kapcsolatos véleményünket.

Az eltarthatósági idő meghatározásánál alapelv, hogy a megfelelően elvégzett és elfogadott gyorsított eljárású vizsgálat alapján maximum 2 év adható. Ebben az esetben megerősítő adatként kérjük be a folyamatban lévő, illetve tervezett 2 éves GLP-vizsgálatot. Ha ennél hosszabb eltarthatósági időt kérelmez a gyártó, akkor köteles benyújtani a 2 éves környezeti hőmérsékleten történő tárolási stabilitási vizsgálatot, legkésőbb az értékelési folyamat lezárásáig. A készítmény csak ennek értékelése és elfogadása után kaphat 2 évnél hosszabb eltarthatósági időt, amiért természetesen az engedélytulajdonosnak kell vállalni a felelősséget.

Abban az esetben, ha változik az eltarthatósági idő a terméket kiegészítő címkével kell ellátni.

Hatóságunk a felügyelő kollégákkal közösen 2014-ben ellenőrizte a kiszerelesők/bérszerelesők munkáját, 2015-ben pedig különös figyelmet fordítottak a kis kiszerelesek – főleg az ampullák – kiszerelesési egységeinek és jelöléseinek vizsgálatára. Az egyértelműen megállapítható, hogy a továbbforgalmazás jogát nagyon sok engedélytulajdonos odaadja olyan piaci szereplőknek, akik nem feltétlenül ismerik a vonatkozó jogszabályokat. A nyomon követhetőség a legtöbb esetben nem biztosított.

Azoknak az ügyfeleknek, akiknek az engedélyokiratában nem szerepel még a jelenleg forgalmazott kiszerelesek és azokhoz tartozó csomagolóeszközök anyagának megnevezése, külön értesítést kaptak a hiánypótlással kapcsolatban. A hiánypótlás határideje 2015.12.31. volt.

Az ampullás kiszerelesek ellenőrzésének tapasztalatai azt mutatják, hogy pontosítani kell az engedélyokiratokban a kiszerelesek feltüntetését.

Azok az engedélytulajdonosok, akiknek adott készítmény engedélyokiratában ugyan nem szerepel, de jelenleg forgalmaz ampullás kiszerelest, kérjük, mihamarabb kérvényezzék az engedélyokirat módosítását.

Abban az esetben, ha az engedélyokirat tartalmaz például 3 ml-es kiszerelest, és a készítmény 1 x 3 ml-es, 3 x 3 ml-es, illetve 5 x 3 ml-es csomagolásba kerül, kérjük, a jelen példának megfelelően kérelmezzék az okirat módosítását. Felhívjuk a figyelmet, hogy például az 5 x 3 ml-es kiszereles ampullái önállóan nem hozhatóak forgalomba, ezért az ilyen kiszereles nem tekinthető gyűjtőcsomagolásnak.

A fentiekhez hasonlóan kell megadni a kiszerelest minden olyan esetben, ahol a kiszerelesési egység nem képez önálló kereskedelmi egységet.

Forrás: Botyánszki Adrienn

6. Kereskedelmi gyűjtőcsomag hozzájárulások

A 89/2004. FVM rendelet 2. § (5)., valamint 9. § (2) bekezdésének értelmében, a kereskedelmi gyűjtőcsomagban történő forgalmazás tényét a tevékenység megkezdése előtt az engedélyező hatósághoz be kell jelenteni. A kereskedelmi gyűjtőcsomagban azonos vagy különböző rendeltetésű, **kizárólag engedélyköteles termékek hozhatók forgalomba** és csak az engedélyokiratuk érvényességi idejéig. A kereskedelmi gyűjtőcsomagban lévő egyedi kiserelések az engedélyokiratuk alapján önálló értékesítési egységként is forgalomba hozhatók a gyűjtőcsomagot bejelentő ügyfél hozzájárulásával.

A bejelentésnek tartalmaznia kell:

- a csomagolásban lévő készítmények engedélyesének adatait és hozzájáruló nyilatkozatát,
- a kiserelésben lévő készítmények elfogadott címkéjét,
- a bejelentő és a kiserelést, illetve csomagolást végző adatait.

A hatóság a kereskedelmi gyűjtőcsomag forgalomba hozatalának bejelentéséről a jóváhagyást követően **egyszerűsített határozatot** állít ki.

Amennyiben a hatóság nem járul hozzá a kereskedelmi gyűjtőcsomag forgalomba hozatalához, elutasító végzést ad ki.

Elutasításra kerül, amennyiben:

- lejárt érvényességű készítményt tartalmaz,
- nem engedélyköteles termék kereskedelmi gyűjtőcsomagban történő forgalmazásának bejelentése (az EK-műtrágya bejelentés-köteles termék)

A hatóság az adatbázisában lévő kereskedelmi gyűjtőcsomagokat felülvizsgálja. Arra kérünk minden Ügyfelet, hogy a **már nem forgalmazott kereskedelmi gyűjtőcsomagot jelentsék be hatóságunkhoz.**

Forrás: Varga-Bagi Nóra Andrea

7. Engedélyezett készítmények CLP rendelet szerinti besorolása

Az elmúlt év során mintegy 700 növényvédő szer osztályozását vizsgálta felül hatóságunk az ún. CLP eljárásban *Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet* (CLP-rendelet) alapján. Az engedélytulajdonosok és képviselőik közreműködését és munkánk segítségét ezúton is köszönjük.

Van még néhány készítmény, melyekre nem nyújtották be a CLP kérelmet. Amennyiben ezek a készítmények rendelkeznek hatályos engedéllyel, de jelenleg nincsenek forgalomban és nem is tervezik a forgalmazásukat, saját felelősségükre dönthetnek úgy, hogy nem nyújtják be az adott készítmény CLP kérelmét.

Amennyiben van olyan készítmény, mely forgalomban van, de még nem nyújtották be a CLP kérelmeket, vagy nem véglegesítették a CLP címkét, kérjük, hogy ezt minél előbb tegyék meg annak érdekében, hogy az értékelést hatóságunk el tudja végezni. Felhívjuk figyelmüket, hogy minden egyes benyújtás során az eljárás ideje 90 napig tart. Az új gyártási tételek tervezett

forgalomba hozatala esetén, - melyeknél a címkén már az új besorolást szükséges feltüntetni - ezzel az időtartammal kalkuláljanak.

A továbbiakban a CLP értékelések engedélyokiratokba történő bevitelét tervezzük. A H- és P-mondatok okiratba kerülésével együtt minden engedélyokirat egységes szerkezetben történő kiadását tervezzük.

Ezt követően, ha az osztályozásban (H-mondatok) változás merül fel (pl. biztonsági adatlap frissül; hatóanyag harmonizált besorolást kap, vagy módosul), az engedélyokirat újabb módosítására lesz szükség. Ebben az esetben a kérelemhez a következőket kérjük csatolni:

1. legújabb MSDS
2. a készítmény-osztályozás változásának szakmai indoklása
3. amennyiben a készítmény-osztályozás a hatóanyag, vagy egyéb összetevő harmonizált besorolása miatt változik, akkor az erre vonatkozó jogszabályi hivatkozást kérjük megadni

A fentiekén túl felhívjuk figyelmüket, hogy a 2014-ben küldött hírlevélnek megfelelően, kizárólag a CLP besorolást és veszélyességi tulajdonságokat ellenőriztük az eljárásunk során. A régi R- és S-mondatokat az elfogadott címkében (vagy az ez alapján elkészített címkeszöveg sablonban) kellett megváltoztatni H- és P-mondatokra. A CLP eljárás során a kötelező címkeelemeket és a veszélyességi besorolást ellenőriztük, ezért amennyiben egyéb változások vannak a CLP címkén, azok kizárólag saját felelősségre tehetők meg. Amennyiben bármilyen adminisztratív, vagy egyéb módosítás merül fel, akkor azt külön eljárásban, kérelmezni szükséges.

Amennyiben az engedélytulajdonos új, megváltozott CLP besorolást nyújt be, akkor az engedélyokirat módosításáig, vagy – amennyiben még nem szerepel az okiratban – a CLP címke módosításáig, a forgalomban lévő címke nem módosítható. Ez esetben előfordulhat, hogy a már frissített Biztonsági Adatlap nem egyezik meg a címkével.

Forrás: Janka Adél

8. Az egyszerű anyagokról

A 1107/2009/EK Rendelet vezette be az egyszerű anyagok (basic substances) fogalmát. 23. cikke szerint az egyszerű anyag meg kell, hogy feleljen az alábbi kritériumoknak:

- nem lehet aggályos anyag;
- a természetéből következően nincs hormonrendszert károsító, neurotoxikus vagy immunotoxikus hatása;
- döntően nem növényvédelmi célokra használják (pl. élelmiszer, növényi kivonat),
- mindazonáltal növényvédő szerként is hasznos, akár közvetlenül, akár egyszerű hígítószerrel oldott formában; továbbá
- nem forgalmazható növényvédő szerként.

Az egyszerű anyagokra vonatkozó kérelmet a Bizottsághoz (pppadmin@ec.europa.eu) kell benyújtani. A dosszié összeállításában a SANCO/10363/2012 útmutató (a továbbiakban: útmutató) I. mellékletében található formanyomtatvány segíti a kérelmezőket. A növényvédő szerekre és az egyszerű anyagokra vonatkozó dosszié fejezetei hasonlóságot mutatnak. Azonban az egyszerű anyagokra benyújtandó adatszolgáltatás egyéb közösségi jogszabályoknak megfelelően elvégzett értékelések alapján is teljesíthetők. Meghatározott növényvédelmi felhasználás miatt szükség lehet kiegészítő kockázatbecslésre is. Ha a formanyomtatványok bizonyos pontjai az adott termékre nem relevánsak, azt indokolni kell.

A benyújtott dossziék jóváhagyási eljárása a növényvédő szerekéhez hasonló. A dossziét a tagállamok és az EFSA is véleményezi mintegy fél év alatt. Az EFSA értékeléstől számított újabb fél év alatt készíti el a Bizottság a áttekintő jelentést (review report) és az egyszerű anyag felvételéről szóló rendelettervezetet. A kérelmezőnek lehetősége van a jelentés véleményezésére. A SCoPAFF (Növényekkel, Állatokkal, Élelmiszerrel és Takarmánnyal foglalkozó Állandó Bizottság) hagyja jóvá az egyszerű anyagok felvételét. A jóváhagyott hatóanyagok listájára felkerült egyszerű anyagok az 540/2011/EU rendelet C. mellékletében kerülnek felsorolásra.

Az egyszerű anyagok a 1107/2009/EK rendelet alapján uniós és korlátlan időre szóló engedélyt kapnak. Az engedély azonban bármikor felülvizsgálható, amennyiben az anyag már nem felel meg az egyszerű anyagok kritériumainak.

Az alábbi táblázat tartalmazza az eddig listára került és várhatóan arra kerülő egyszerű anyagokat. Az elfogadott egyszerű anyagokat új anyagként jelölik a listára, ahol megadják az anyagok felhasználásának rendeltetését. Ennek értelmében pl. a lecitinek gombaölő hatású egyszerű anyagnak minősülnek, de nem gombaölő növényvédő szerek. Az egyes anyagokra vonatkozó rendeletek és áttekintő jelentések nemcsak az anyagok élelmiszer-minőségű tisztaságát, de a felhasználás mikéntjét (pl. hígítás mértékét) is meghatározzák.

Az egyszerű anyagokra vonatkozó információk megtalálhatók a [DG SANTE honlapján](#) a „basic substances” cím alatt.

A felhasználási előírások megtalálhatók minden egyes egyszerű anyag tekintetében az összesített áttekintő jelentésben a növényvédő szer hatóanyagok [európai adatbázisában](#).

Egyszerű anyagok listája 2015. december

Anyag	Felhasználás	Státusz	Felvétel időpontja	Lejárat	Jogszabály
<i>Artemisia absinthium</i> L.		elutasítva			Reg. (EU) 2015/2046
<i>Artemisia vulgaris</i> L.		elutasítva			Reg. (EU) 2015/1191
kalcium-hidroxid		felvett	01/07/2015	nincs	Reg. (EU) 2015/762
kitozán-hidroklorid		felvett	01/07/2014	nincs	Reg. (EU) 540/2011, Reg. (EU) 563/2014
Equisetum arvense L.		felvett	01/07/2014	nincs	Reg. (EU) 462/2014, Reg. (EU) 540/2011
lecitinek	FU	felvett	01/07/2015	nincs	Reg. (EU) 2015/1116, Reg. (EU) 540/2011
<i>Rheum officinale</i> Baill.		elutasítva			Reg. (EU) 2015/707
Salix spp. cortex	FU	felvett	01/07/2015	nincs	Reg. (EU) 2015/1107, Reg. (EU) 540/2011
szaharóz	EL	felvett	01/01/2015	nincs	Reg. (EU) 916/2014
<i>Tanacetum vulgare</i> L.		elutasítva			Reg. (EU) 2015/2083
ecet	BA, FU	felvett	01/07/2015	nincs	Reg. (EU) 2015/1108, Reg. (EU) 540/2011
szódabikarbóna	FU	felvett	8/12/2015	nincs	Reg. (EU) 2015/2069
fruktóz	EL	felvett	01/10/2015	nincs	Reg. (EU) 2015/1392

Az engedélyező hatóság tehát nem köteles kiadni az egyszerű anyagokra a növényvédő szer felhasználására és forgalmazására szóló engedélyt, így az egyszerű anyagok alkalmazására nemzeti szinten nem kell kérelmet sem benyújtani. Ugyanakkor a NÉBIH-NTAI a 89/2004

FVM rendelet 9. számú melléklet „A” része alapján kérelemre engedélyezheti az egyszerű anyagok termékeit 10 évre.

Annak érdekében, hogy az egyszerű anyagok megfeleljenek az adott anyagra vonatkozó jogszabályban szereplő egyedi rendelkezéseknek és az áttekintő jelentésben (review report) foglaltaknak, az engedélyező hatóság közzéteszi honlapján az egyes egyszerű anyagok felhasználásának feltételeit.

Bár az egyszerű anyag terméke nem lehet növényvédő szer, a címke utalhat arra, hogy a 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének megfelelően hagyták jóvá és tartalmaznia kell a termékre jellemző jóváhagyási körülményeket. A terméknek biztonságosnak kell lennie, azaz meg kell felelnie a termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelvnek.

Forrás: dr. Pethő Ágnes

9. Déli zónából származó szermaradék vizsgálatok elfogadhatósága

A Növényekkel, Állatokkal, Élelmiszerrel és Takarmánnyal foglalkozó Állandó Bizottság (SCOPAFF) Szermaradék Szekciójának 2015. november 30-i ülésén jóváhagyólagos tudomásul vételre került a SANCO/7525/VI/95 10.1 verziószámú útmutatója. Ebbe a verzióba a magyar hatóság által kezdeményezett módosítási javaslatok, több más javaslattal együtt nem kerültek bele. A Bizottság az útmutató általános felülvizsgálatát középtávon tervezi, azután, hogy a OECD 509 számú útmutató (Crop Field Trial) folyamatban lévő módosítását nemzetközi szinten elfogadják. Az OECD útmutató módosítási javaslatai között szerepel többek között a különböző zónákban elvégzett szermaradék vizsgálatok elfogadásának/figyelembe vételének lehetősége.

A SANCO útmutató legújabb változatában megerősítik, hogy a 1107/2009/EK rendeletben meghatározott szermaradék zónákból származó vizsgálatok fogadhatók csak el a készítmény-engedélyezés során. Tehát az ezzel kapcsolatos status quo nem változik.

A magyar engedélyező hatóság az utóbbi időben kiemelten kezeli a kiskultúrákban jelentkező növényvédelmi technológiai hiányok fokozatos felszámolását. Ennek egyik módja lehet az elsősorban a déli zónában termesztett növények (a NISZ által korábban megküldött lista alapján) esetében a déli zónában elvégzett szermaradék vizsgálatok felhasználása az engedélyezés során. A hatóság törekszik arra, hogy a déli zónából származó vizsgálatok elfogadásával könnyítse a kiskultúrák engedélyezését, azonban a vizsgálatok elfogadása nem automatikus. Az ilyen irányú kérelmek beadását megelőzően minden esetben szükséges egyeztetni a hatósággal.

Felhívjuk továbbá a cégek figyelmét, hogy a hatóanyagok megújítását követő készítmény felülvizsgálatok során, illetve a hatóanyagok szermaradék határértékeinek felülvizsgálatát követően – amennyiben az MRL csökkentést eredményez – bizonyos kultúrák törlésre kerülhetnek. Ezekben az esetekben jogilag alátámasztott érvekkel nem tudjuk az engedélyezett felhasználásokat megvédeni.

Forrás: Griff Tamás

10. A szükséghelyzeti kérelmek

A 1107/2009/EK Rendelet 53. cikke alapján növényvédelmi szükséghelyzetek esetén engedélykérelmet egy adott készítményre és annak meghatározott kultúrában történő felhasználására a mezőgazdasági termelőkön kívül – a felhasználók felhatalmazása alapján – benyújthatja a készítmény engedélytulajdonosa vagy különböző köztestületek is.

A szükséghelyzet fennállásának elbírálása nemzeti hatáskör, de az Európai Bizottság adatokat kérhet az engedély indokoltságának alátámasztására a hatóságtól, ahogy ez többször elő is fordult. Felhívjuk a figyelmet, hogy a szükséghelyzeti engedélyezés intézménye egy pillanatnyilag megoldatlan növényvédelemi probléma elhárítására való, de nem helyettesítheti a hosszú távú engedélyezést. Számos esetben kerül sor a kérelem elutasítására, amennyiben az nem kellően megalapozott, a jövőben erre fokozott figyelmet fordítunk!

Kérjük a tisztelt ügyfeleket, hogy évenként ismétlődő igény esetén a szabályos eljárás szerinti kérelmet nyújtsanak be az engedély kiterjesztésére, vagy a nem engedélyezett készítmény legalizálására.

Forrás: Baranyi Tibor

11. Európai Unió adatbázis a zonális rendszerben történő engedélyezésre és szükséghelyzeti engedélyek kiadására vonatkozóan szoftver

Az Európai Bizottság a készítmények zonális engedélyezésével kapcsolatosan egy új adminisztrációs rendszer dolgozott ki. Ez az ún. PPP Application Management System, vagy rövidítve PPP AMS. Ez egy internetes felület, mely regisztrációköteles mind a kérelmezők/engedélytulajdonosok, mind a hatósági ügyintézők számára. Jelenleg önkéntes formában működik, viszont 2016 során az Európai Bizottság egy jogszabály elfogadását tervezi, mely kötelezővé teszi a rendszer használatát minden olyan készítményre vonatkozóan, melyet a 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően nyújtanak be új zonális engedélyre, zonális módosításra, továbbá a 43. cikk szerinti készítmény-felülvizsgálatra. Ezt az interneten keresztüli adminisztrációs felületet tervezik a szükséghelyzeti engedélyekre is kiterjeszteni, de ennek az ügymenetével kapcsolatosan még nincs pontos információnk.

Azok a kérelmezők/engedélytulajdonosok, akik az ECPA, ECCA, vagy IBMA munkacsoportok tagjai, tőlük fognak hozzáférési jogosultságot kapni ehhez a rendszerhez. Akik ezeknek a munkacsoportoknak nem tagjai és 2016 után kívánnak új zonális engedélykérelmet, vagy zonális (43. cikk szerint) felülvizsgálati kérelmet benyújtani, azoknak hatóságunk fog hozzáférést adni. Kérjük, amennyiben ez a helyzet fennáll, akkor azt a jankaa@nebih.gov.hu e-mail címre jelezni szíveskedjenek.

További információt a PPP AMS-mel kapcsolatban a DG SANTE honlapján találunk:
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams/index_en.htm

Forrás: Janka Adél

12. Az Öko-munkabizottságról

2014-ben megalapításra került az Öko-munkabizottság, melynek egyik feladata az ökológiai gazdálkodásban alkalmazható egységes szerlista kialakítása. A Munkabizottság tevékenységére azért van szükség, mivel Magyarországon ezt megelőzően nem volt egységes ökológiai szerlista, amely egyértelműen meghatározta volna az ökológiai gazdálkodásban alkalmazható termékek körét.

Az Öko-munkabizottság tagjai: a Biokontroll Hungária Kft., a Hungária Öko Garancia Kft., a Kárpát-medencei Ökogazdálkodók Szövetsége, a Magyar Biokultúra Szövetség, az Ökológiai Mezőgazdasági Kutatóintézet és a NÉBIH Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság szakemberei. Koordinátor: NÉBIH. Az egységes szerlistát az Öko-munkabizottság 2015. október 1-én megtartott ülésén fogadták el és a NÉBIH honlapján érhető el:

https://www.nebih.gov.hu/szakteruletek/szakteruletek/noveny_talajvedelmi_ig/kozerdeku_adatok/lejart_novved_szerek_jegyzeke/Oko_lista.html

Az ökológiai gazdálkodásban felhasználható termékek köre folyamatos felülvizsgálat és bővítés alatt áll. Új termék szerlistára történő felvételéhez a NÉBIH honlapjáról letölthető formanyomtatvány kitöltése és a NÉBIH NTAI Növényvédő szer és Termésmenővelő anyag Engedélyezési Osztályára történő benyújtása, valamint az Öko-munkabizottság jóváhagyása szükséges.

Forrás: Ácsné dr. Szekeres Dóra

13. Módszertani gyűjtemény

A Növényvédelmi Bizottság 2015. június 15-i ülésén egyhangú szavazással döntött a növényvédő szerek engedélyezésével kapcsolatos kötelező előírásokat, valamint az ajánlott szakmai irányelveket tartalmazó Növényvédelmi Módszertani Gyűjtemény alábbi négy fejezetének elfogadásáról.

- Útmutató a biológiai hatásvizsgálatok tervezéséhez és végzéséhez
- Útmutató a vizsgálóhelyek hatásági (GEP) elismeréséhez
- Növényvédőszer-felhasználás környezeti értékelése
- Növényvédő szer felhasználás kockázatbecslése a nem-cél szervezetekre

A biológiai hatásvizsgálatokról szóló fejezet tartalmazza a jelenleg nálunk érvényes szabályokat a hatékonysági vizsgálatok számáról, ami egyelőre EU szinten nincs harmonizálva. Mivel az EPPO a közeljövőben szándékozik módosítani az ezzel kapcsolatos útmutatót, ezen a területen várható változás még ebben az évben, de az alapelv – az EPPO zónánként végzett vizsgálatok szükségessége - valószínűleg nem változik.

Az elfogadott fejezeteket az alábbi honlapon lehet megtalálni és letölteni:

http://elelmiszerlanc.kormany.hu/?_preview=613a32f3-67e6-c2c9-829e-00004a4f830f

A Módszertani gyűjtemény magyar nyelven tölthető le, de a kísérletek számáról szóló táblázatot kérésre angolul bárkinek elküldjük.

14. Elérhetőség, ügyfélfogadás, kérelmek

A fax NÉBIH-nél való használatának megszűnése miatt nem tudunk faxon fogadni kérelmeket és címkéket.

Ennek orvoslására létrehoztuk az alábbi két e-mail címet, ahová a kérelmeket, kérdéseket és címkéket el lehet küldeni. Kérjük, a jövőben ezt használják:

- növényvédő szerek esetében: ppp.registration@nebih.gov.hu
- termésmenővelő anyagok esetében: tea@nebih.gov.hu

Azokban az esetekben, amikor egyértelmű, hogy ki az illetékes a kérdés megválaszolásában, természetesen közvetlenül írhatnak a kollégáknak.

Kérjük ügyfeleinket, hogy a kérelmek beadása vagy a megszületett döntések átvétele ügyében **hétköznaponként 9-15 óra között** keressék az engedélyezési titkárságot.

Szakmai megbeszélés időpontját Takácsné Kiss Ritával, az osztályvezetőkel, vagy az érintett kollégával kell telefonon előzetesen egyeztetni.

A közigazgatás területén 2015-ben történt kormányzati intézkedéseknek megfelelően az ügyiratkezelés jobb átláthatósága és nyomon követése céljából, a hatóságunkhoz postai úton benyújtott kérelmek már nem közvetlenül, hanem a Kormányzati Érkeztetési Rendszer (KÉR) elektronikus iktatási felületén jutnak el a NÉBIH NTAI-hoz. Az elmúlt időszakban azonban azt tapasztaltuk, hogy a KÉR-en keresztül az ügyfelek kérelme az elektronikus iktatási és érkeztetési rendszerünkben (FIKSZ) sok esetben több hetes késéssel jelent meg.

Emiatt felhívjuk a tisztelt engedélyesek és az egyéni kérelmezők figyelmét, hogy a gyorsabb ügyintézés érdekében engedélykérelmüket hatóságunkhoz vagy személyesen, vagy a hivatalos intézeti postai cím helyett az alábbi postafiók címen nyújthatják be:

NÉBIH Növény- Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság, 1537 Budapest, Pf. 407.

Kérjük a kérelmezőket, hogy a növényvédő és egyéb szerekkel kapcsolatos kérelmek kísérlőlevelein tüntessék fel a szertípust (gyomirtó szer, gombaölő szer, rovarölő szer, adjuváns stb.), mivel ez megkönnyíti, hogy az adott ügy mielőbb a megfelelő koordinátorhoz kerüljön.

15. Tájékoztató kötelező adatszolgáltatásról a 2015. évi növényvédő szer forgalommal kapcsolatban

Tisztelt Engedélyes!

Felhívjuk szíves figyelmét, hogy az *1107/2009/EK rendelet 67. cikke* értelmében az engedélyek jogosultjainak meg kell adniuk a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára a növényvédő szerek eladási mennyiségeire vonatkozó valamennyi adatot a növényvédő szerekre vonatkozó statisztikáról szóló közösségi jogszabályokkal összhangban. Az alábbiakban előírt adatszolgáltatás nem érinti a KSH, illetve az AKI által bekért forgalmazási adatokat.

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló *2008. évi XLVI. törvény* (a továbbiakban: *Éltv.*) *17. § (5) bekezdése* alapján a növényvédő szer felhasználására és forgalomba hozatalára vonatkozó engedély jogosultja (a továbbiakban: Engedélyes) **évenként március 1-jéig** az előző naptári évre vonatkozóan magyarországi növényvédőszer-forgalmáról jelentést köteles készíteni az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv részére. A jelentésnek tartalmaznia kell a növényvédő szer tételes megnevezését és mennyiségét, a felhasznált csomagoló eszköz mennyiségét és fajtáját. **Az Engedélyes az összes érvényes engedéllyel rendelkező növényvédő szerét köteles feltüntetni a mellékelt táblázatban. Amennyiben nem forgalmazott 2015. évben egy adott szerből, kérjük a mennyiség rovatban a „0” értéket feltüntetni.**

Kérjük az Engedélyest, hogy az esetleges viszonteladói tevékenységéből származó forgalmáról ne küldjön adatokat. Kizárólag azon tételek forgalmi adatait kérjük, melyeket az Engedélyes illetve megbízottja első hazai értékesítőként forgalmazott 2015. évben.

Amennyiben az Engedélyes gyűjtőcsomag igazolással rendelkezik, a gyűjtőcsomagban lévő szerekről szerenkénti bontásban kérjük az adatokat. Azokról a szerekről, amelyeket viszonteladóként értékesít a gyűjtőcsomagban, ne adjon be adatot. Minden szerről a saját engedélyese köteles adatokat szolgáltatni.

A fentiek alapján a melléklet szerinti adatlapon a **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal** Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóságának címére (1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.) és a bleichere@nebih.gov.hu e-mail címre **2016. március 1-jéig** kell az adatokat beküldeni. Az adatok Word vagy Excel file-ben is kitölthetők. A nyomtatvány a következő helyről letölthető:

www.nebih.gov.hu/szakteruletek/szakteruletek/noveny_talajvedelmi_ig/kozerdeku_adatok/szerforgalom

A közigazgatási eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló *2004. évi CXL. törvény 94. § (1) bekezdés a) pont* alapján a hatóság az adatszolgáltatásra kötelezettel szemben a határidő lejárátát követő 15 napos „türelmi időt” adhat.

Amennyiben a türelmi idő lejárátát követően az Engedélyes adatbenyújtási kötelezettségnek nem tesz eleget, az *Éltv. 60. § (1) bekezdés o) pontja* alapján növényvédelmi bírsággal sújtható. A *(2) bekezdés* értelmében a bírság ismételtén kiszabható!

Párhuzamos behozatal esetén a *89/2004. FVM rendelet 20. § (11) bekezdés* értelmében az Importőrnek az engedély alapján behozott növényvédő szer mennyiségéről – az *Éltv. 17. § (5) bekezdésének* megfelelő tartalommal – az engedélyező hatóságot legkésőbb a behozatalt követő 15. napon tájékoztatnia kell, amellyel eleget tesz az adatszolgáltatási kötelezettségének. **Továbbá jelentést köteles készíteni a magyarországi növényvédőszer-forgalmára vonatkozóan az *Éltv. 17. § (5) bekezdésének* megfelelő tartalommal az ott megszabott határidőre.**
Együttműködésüket megköszönöm.

Forrás: dr. Bleicher Edit

Melléklet: Jelentés a 2015. évi növényvédőszer-forgalomról

JELENTÉS A 2015. ÉVI NÖVÉNYVÉDŐSZER-FORGALOMRÓL

Adatküldő neve:
címe:

Adatkérő neve: **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság
1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

Növényvédő szerek neve és forgalmazott mennyisége

Megnevezés	Forgalmazott mennyiség (kg)	Forgalmazott mennyiség összértéke (Ft)	Csomagolóanyag mennyisége (kg)					
			Műanyag	Papír	Fa	Fém	Üveg	Egyéb
I. Gombaölő szerek								
Összesen								
II. Rovarölő szerek								
Összesen								
III. Gyomirtó szerek								
Összesen								
IV. Egyéb készítmények								
Összesen								
V. Csávázószer								
Összesen								
VI. Talajfertőtlenítő szerek								
Összesen								
VII. Gázosító szerek								
Összesen								
Mindösszesen								

Dátum: 2016.

P.H.

.....
aláírás

