



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 34059-4/2019/KBKHF
Előiratszám: 8628/2018/KORTAP
KEF-10722/2016

Ügyintéző: Szántó Emese
Telefon: +36 1 476 1100/2802
Tárgy: A Detia rágcsálóirtó pép engedélyének megújítása

Mellékletek:
1. sz. mell. – SPC (14 oldal)
2. sz. mell. – Teljes összetétel (1 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK) az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (az NNK jogelődje; a továbbiakban: OTH) által a **Detia Degesch GmbH** (Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11, 69514 Laudenbach, Németország; a továbbiakban: Kérelmező) BC-QX014231-23 ügyszámú kérelmére a **KEF-10722-2/2016** számú határozattal módosított, **KEF-3900-11/2013** számú határozattal kijavított, **KEF-3900-10/2013** számú határozattal engedélyezett **Detia rágcsálóirtó pép** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét **HU-2013-MA-14-00030-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

megújítja:

1. A készítmény *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer.
2. A készítmény *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerinti kizárólag szakképzett foglalkozásszerű felhasználású rágcsálóirtó szer.
3. A készítmények forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
4. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Detia rágcsálóirtó pép teljes összetétele**” című táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
5. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az NNK részére köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2022. december 31-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/1858-4/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi feltételekkel járult hozzá:

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu

- „a rágcsálóirtó szer csak épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;
- a csalétek szabad téri használata esetén biztosítani kell, hogy ahhoz a nem célszervezetek ne férhessenek hozzá;
- a készítmény, maradványai és csomagoló anyagainak felszíni vízbe, csatornába, talajba jutását meg kell akadályozni;
- a megmaradt rágcsálóirtó szert, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) rendszeres időközönként ellenőrizni, szelektíven gyűjteni és a hatályos jogszabályok alapján ártalmatlanítani kell.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „A **Detia rágcsálóirtó pép** teljes összetétele” című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával a **KEF-10722-2/2016** számú határozattal módosított, **KEF-3900-11/2013** számú határozattal kijavított, **KEF-3900-10/2013** számú határozat a mellékleteivel együtt hatályát veszti.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 375 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A **Detia rágcsálóirtó pép** **KEF-10722-2/2016** számú határozattal módosított, **KEF-3900-11/2013** számú határozattal kijavított, **KEF-3900-10/2013** számú határozatban foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott foglalkozásszerű felhasználású termékekre türelmi idő vonatkozik. A meglévő készletek lakossági felhasználásra már nem forgalmazhatóak és nem felhasználhatóak, viszont foglalkozásszerű felhasználásra **KEF-10722-2/2016** számú határozattal módosított, **KEF-3900-11/2013** számú határozattal kijavított, **KEF-3900-10/2013** számú határozatban foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott, illetve az *anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról* szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a *műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról* szóló 2016/1179 bizottsági (EU) rendeletben (a továbbiakban: 2016/1179 bizottsági (EU) rendelet) foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartásával jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az országos tisztifőorvoshoz 3 példányban benyújtott, de a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresettel lehet kérni. A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni, vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

A Kérelmező 2013. február 18-án beérkezett kérelmében kezdeményezte az Olaszország Kompetens Hatósága által 2012. december 14-én IT/2012/00074 AUT engedélyezési számon kiállított, az **ACTIPASTA-BROM** nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon **Detia rágcsálóirtó pép** terméknévre történő kölcsönös elismerését.

Az OTH 2013. június 13-án **KEF-3900-10/2013** számú határozatával **HU-2013-MA-14-00030-0000** engedélyezési számon a termék forgalomba hozatalát és felhasználását **Detia rágcsálóirtó pép** néven engedélyezte.

A döntés meghozatalát követően, az iratok ismételt áttekintése során megállapításra került, hogy a **KEF-3900-10/2013** számú határozat 1. számú mellékletét képező „Engedélyokirat” című dokumentum 18. alpontjában a gyártóra vonatkozó adatnál adminisztrációs hiba miatt névelírás

történt, a COLKIM S.R.L. SOCIO UNICO cég helyett az I.N.D.I.A. Industrie Chimice S.p.A. került feltüntetésre.

Az OTH ezt követően 2013. augusztus 22-én **KEF-3900-10/2013** számú határozatával a **KEF-3900-10/2013** számú határozatban szereplő fenti elírást kijavította.

A Kérelmező 2014. december 18-án az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-QX014231-23 ügyszám alatt benyújtotta a **Detia rágcsálóirtó pép HU-2013-MA-14-00030-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét, mely jelen ügy tárgyát képezi. Az ügyben Olaszország járt el referencia-tagállamként.

Az EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése szerint:

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratási időpontja előtt nem hoznak határozatot, az átvevő illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamban megújítja a nemzeti engedélyt.”

A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői a 2014 szeptemberében tartott 57. Kompetens Hatósági ülésen megegyeztek abban (*Complementary guidance regarding the renewal of anticoagulant rodenticide active substances and biocidal products - CA-Sept14-Doc.5.2 – Final*), hogy a véralvadásgátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-ig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján az OTH 2016. június 20-án kelt **KEF-10722-2/2016** számú határozatával a **Detia rágcsálóirtó pép HU-2013-MA-14-00030-0000** számú engedély időbeli hatályát hivatalból módosította.

A Kérelmező az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 37. pontja alapján meghatározott 375 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A Kormányrendelet 4. § (2) bekezdése alapján a nemzeti engedély megújítása iránti kérelmet átvevő és értékelő hatóság az országos tisztifőorvos.

Az *egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről* szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet I. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 14. pontja szerint:

| 1. | Közigazgatási hatósági eljárás | Szakkérdés | Bevonás és közreműködés feltétele | Elsőfokon eljáró szakhatóság | Másodfokon eljáró szakhatóság | Állásfoglalás beszerzésének határideje |
|-----|--|---|--|------------------------------|-------------------------------|--|
| 14. | A biocid termék kölcsönös elismerési eljárása. | 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. | Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint lefolytatott eljárásokban. | Pest Megyei Kormányhivatal | - | - |

A Pest Megyei Kormányhivatal 2018. március 1. napján PE-KTF/1858-4/2018 számon az elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi indoklással adta meg hozzájárulását:

| <u>Termék neve</u> | <u>Forgalmazó</u> | <u>Hatóanyag</u> |
|------------------------|--------------------|------------------|
| Detia rágcsálóirtó pép | Detia Degesch GmbH | bromadiolon |

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- az ürülékek, a vizelet és a mérgezett tetemek által közvetett módon szennyeződhetnek a szárazföldi elemek;
- a biztonsági adatlapon és a termékcímkén foglaltak betartásával a hatóanyag környezetbe jutása elfogadható szintre csökkenthető.

A termék hatóanyagának viselkedése a környezeti elemekben:

- a bromadiolon hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat;
- erősen adszorbeálódik a talajrészecskéken, ezért nem-mobilis;
- fotolízise igen gyors, kb. 2 óra alatt fényben elbomlik;
- a bromadiolon gyorsan elbomlik a levegőben, ezért hatása elhanyagolható;
- a bromadiolon biológiai úton nem bomlik;
- hatása a talajra, felszín alatti vizekre: a korlátolt idejű alkalmazás betartásával, a mérgezett rágcsálók tetemeinek, ürülékének és a szennyezett táplálékmaradványok összegyűjtésével elhanyagolható.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:

- a bromadiolon potenciálisan akkumulálódik a szervezetben (bioakkumulációra hajlamos);
- halakra toxikus, a hatóanyagra az algák a legérzékenyebb vízi szervezetek.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:

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

Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre:

- potenciális PBT (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező) hatóanyag, ezért vízi szervezetekre és emlősökre mérgező;
- a vadonélő állatok és házi állatok mérgeződhetnek, ha az etető állomást nem fedik teljesen vagy ha az állomások szennyezettek;
- a nem cél szervezet madarak és emlősök másodlagosan mérgeződhetnek az elpusztított rágcsálók elfogyasztásával;
- a téli időszakban kevesebb a zsákmány, ezért a környezeti expozíció csökken.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:

- a termék feltűnő színe, valamint a benne található keserű ízanyag – denatónium-benzoát – megakadályozza a lenyelést, ezáltal a nem cél élő szervezetek elsődleges mérgezése elkerülhető.

A termék bromadiolon hatóanyagot tartalmaz. A bromadiolon a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat. A hatóanyag a vízi szervezetekre ártalmas, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat. Nem kellően körültekintő használat mellett a védett és fokozottan védett ragadozó madarak és emlősök másodlagos mérgezésének veszélye fennáll.

A felhasználási feltételek meghatározásakor a legfontosabb szempont a környezetbe jutás, valamint a nem célszervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozása. A fent felsorolt szakmai szempontok alapján szükséges a rágcsálóirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférését megakadályozza.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 5. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a **34059-3/2019/KBKHF** iktatószámú koordinált szakvéleményben a referencia-tagállam által meghatározott feltételek figyelembevételével a termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyének megújítása került javasolásra.

Tekintettel arra, hogy a **Detia rágcshalóirtó pép** lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra került engedélyezésre, illetve 0,005% bromadiolont tartalmaz, így a 2016/1179 bizottsági (EU) rendelet értelmében forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélye lakossági felhasználásra nem újítható meg.

Tekintettel arra, hogy a **Detia rágcshalóirtó pép HU-2013-MA-14-00030-0000** engedélyezési számú forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, ezért jelen döntésem véglegessé válásával a **KEF-10722-2/2016** számú határozattal módosított, **KEF-3900-11/2013** számú határozattal kijavított, **KEF-3900-10/2013** számú határozat a mellékleteivel együtt hatályát veszti.

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 **Detia rágcshalóirtó pép** jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

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 jelen határozat 2. számú mellékletét képező „A **Detia rágcshalóirtó pép** teljes összetétele” című dokumentum tartalmazza.

A tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint (*CA-Sept14-Doc.5.7 - Final - Harmonised approach to the consideration of the expiry dates of new product authorisations linked to other authorisations through certain authorisation procedures*) az engedélyek megújítási folyamatának elősegítése érdekében a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratí ideje meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével.

A jelen határozat rendelkező része 6. 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. §-a alapján határoztam meg.

Az EU rendelet 52. cikk szerint:

„A 89. cikktől eltérve, amennyiben az illetékes hatóság, vagy uniós szinten engedélyezett biocid termék esetében a Bizottság visszavon vagy módosít egy engedélyt, illetve az engedély megújításának megtagadásáról határoz, a meglévő készletek forgalmazására és felhasználására türelmi időt biztosít, kivéve, ha a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent.”

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során, azzal kapcsolatban a következő megállapítást teszem.

A **Detia rágcshalóirtó pép** meglévő készletei lakossági felhasználásra már nem forgalmazhatóak és nem felhasználhatóak, mivel 0,005% bromadiolont tartalmaznak. A meglévő készletek foglalkozásszerű felhasználásra a **KEF-10722-2/2016** számú határozattal módosított, **KEF-3900-11/2013** számú határozattal kijavított, **KEF-3900-10/2013** számú határozatban

foglaltaknak megfelelően, illetve a 2016/1179 bizottsági (EU) rendeletben foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartásával jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

Fenti indokok alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint az EU rendelet 17. cikk (1) bekezdése, a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 5. cikk (2) bekezdése és a Kormányrendelet 4. § (2) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 4. § (2) pontja szerinti hatáskörömben és a *fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről* szóló 385/2016. Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Felhívom a figyelmet, hogy az EU Rendelet 47. cikke értelmében:

„(1) Amennyiben az engedélyes az engedélyezett biocid termékkel vagy az abban található hatóanyaggal (hatóanyagokkal) kapcsolatos, az engedélyt befolyásoló információkról szerez tudomást, késedelem nélkül bejelentést tesz a nemzeti engedélyt kiadó illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek, vagy uniós engedély esetében a Bizottságnak és az Ügynökségnek.”

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy az NNK az EU rendelet 48. cikke alapján a termék engedélyt 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 jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét a *közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése, valamint 13. § (2) bekezdés c) pontja és (3) bekezdés a) pontja határozza meg. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást.

Az illeték mértékét az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2019. szeptember „16.”

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:


Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. Detia Degesch GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11, 69514 Laudenbach, Németország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irrattár