



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 13455-1/2019/KTEF
Előiratszám: 9499/2018/KORTAP

Hivatkozási szám: -
Ügyintéző: Német Balázs
Telefon:+36 (1) 476-1100/2960
Melléklet: 1. sz. melléklet: SPC (10 oldal)
2. sz. melléklet: Teljes összetétel
(1 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra
hivatkozni szíveskedjék*

Tárgy: Detia Degesch paraffinos egérintő korong forgalomba hozatali engedélyének megújítása

H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve a Nemzeti Népegészségügyi Központ, a továbbiakban: NNK) által a **Detia Freyberg GmbH** (Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514, Laudenbach, Németország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **KEF-1612-1/2017. számon módosított KEF-4272-6/2015.** számú határozattal engedélyezett **Detia Degesch paraffinos egérintő korong** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét **HU-2015-MA-14-00130-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

megújítom:

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 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer kizárólag szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
4. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Detia Degesch paraffinos egérintő korong teljes összetétele**” című mellékletében szereplő 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 2023. február 25-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/7761-4/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „*a rágcsálóirtószer 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 képezik az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékletként szereplő „A **Detia Degesch paraffinos egérirtó korong** teljes összetétele” című dokumentumok.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 375.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A **KEF-1612-1/2017. számon módosított KEF-4272-6/2015. számú** határozatot visszavonom.

A **Detia Degesch paraffinos egérirtó korong** termék a **KEF-1612-1/2017. számon módosított KEF-4272-6/2015. számú** határozatban foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott készleteire türelmi idő vonatkozik. A **Detia Degesch paraffinos egérirtó korong** meglévő készletei foglalkozásszerű felhasználásra 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 foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartásra kerülésével 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., de az eljárásban az ügyfelet jövedelmi és vagyoni viszonyaira való tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

A Kérelmező 2015. július 3-án az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (a továbbiakban: 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet) 3. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű R4BP információs rendszeren keresztül BC-FU018267-21 ügyszám alatt benyújtotta a **Detia Degesch paraffinos egérirtó korong HU-2015-MA-14-00130-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét. Az ügyben az Németország járt el referencia-tagállamként.

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 befizette.

A *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 4. § (2) bekezdése alapján a nemzeti engedély megújítása iránti kérelmet átvevő és értékelő hatóság az országos tisztifőorvos.

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 (a továbbiakban: 385/2016 (XII. 2.) Kormányrendelet) szerint:

„16. § (9) A Kormány

...b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban,

...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 Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.”

A Pest Megyei Kormányhivatal 2017. október 17-én PE-KTF/7761-4/2017 számon az elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi indoklással adta meg hozzájárulását:

„Az Emberi Erőforrások Minisztériuma, Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Környezet- és Táplálkozás- Egészségügyi Főosztály előtt folyamatban lévő HU-2015-MA-14-00130-0000 számon a Detia Degesch paraffinos egérintő korong Magyarországon való forgalomba hozatali engedélyének megújítása tárgyában megküldött 26690-3/2017/KORTAP iktatószámú megkeresés 2017. október 9. napján érkezett a Pest Megyei Kormányhivatalhoz.

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.) Korm. rendelet 16. § (9) bekezdés b) pontja értelmében a Kormány 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 Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) 20. § (1) bekezdése alapján az engedély visszavonására és módosítására irányuló eljárásban feladatkörében eljárva - a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben - szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

Termék neve	Forgalmazó	Hatóanyag
Detia Degesch paraffinos egérintő korong	Detia Freyberg GmbH	brodifakum

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- az ürületek, 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 brodifakum hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat;
- hidrolitikai szempontból stabil, de vízben gyors fotolízist mutat;
- a brodifakum 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 brodifakum 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 brodifakum hatóanyagot tartalmaz. A brodifakum 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 fent megfogalmazottak alapján 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.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 44. § (9) bekezdése zárja ki. A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, a 385/2016. Korm. rendelt 16. § (9) bekezdés b) pontján, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 20. § (1) bekezdésén alapul.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 5. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv **9499-1/2018/KORTAP** iktatószámú koordinált szakvéleményében forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedély megújítását a **Detia Degesch paraffinos egérirtó korong** esetében elfogadta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

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 Degesch paraffinos egérirtó korong** jellemzőinek összefoglalóját a jelen határozat 1. számú mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentuma (SPC) adja.

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. Ezen bekezdés a) pontja szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat jelen határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

A **Detia Degesch paraffinos egérirtó korong** biocid hatóanyagként **brodifakumot** 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 lejáratí ideje egyezzen meg az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével.

A határozat rendelkező része 6. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 1/A. § b) pontja és 1/B. §-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 rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Tekintettel arra, hogy a **Detia Degesch paraffinos egérirtó korong HU-2015-MA-14-00130-0000** engedélyezési számú forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, ezért a **KEF-1612-1/2017. számon módosított KEF-4272-6/2015. számú határozatot visszavonom.**

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 a 4. § (2) pontjában 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.

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 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 a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés, 13. § (2) bekezdése c) pontja és 13. § (3) bekezdés a) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

A közigazgatási per illetékének a 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, 2019. március 14.


Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514, Laudenbach, Németország
2. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, Hivatali kapun keresztül.
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifooosztaly@emmi.gov.hu
4. Irattár