

Iktatószám: KEF-2275-4/2014

Előiratszámok: KEF-20332/2013; KEF-5432/2011

Tárgy: A Glodacid Plus rágcsálóirtó pép Írországból kiadott forgalomba hozatali engedélyének elismerése

Előadó: Dr. Szász Attila

Telefon: (1) 476-1214

Melléklet: 1. sz. melléklet – engedélyokirat (7 oldal)  
2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)

## HATÁROZAT

Az Unichem d.o.o. (1360 Vrhnika, Sinja Gorica 2, Szlovénia) kérelmére a **Glodacid Plus rágcsálóirtó pép** Írországból IE/BPA 70206 engedélyszámon **Ratimor Brodifacoum Fresh Bait** terméknévre kiállított lakossági felhasználók részére történő forgalmazásra jogosító forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és *részére* a termék „**Glodacid Plus rágcsálóirtó pép**” néven lakossági felhasználók részére történő *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2014-MA-14-00073-0000* engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

### engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (továbbiakban Rendelet) 5. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer **lakossági felhasználására**.
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 2. számú mellékleteként szereplő „A Glodacid Plus rágcsálóirtó pép teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
5. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.
6. Amennyiben a termék forgalomba hozatala és felhasználása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (továbbiakban OTH) köteles bejelenteni.
7. Jelen határozat 2017. január 31-ig hatályos.

Az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség a 14/10691-3/2013. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- „A rágcsálóirtó pép lakosság számára forgalomba hozható legnagyobb kiszerelése 1,5 kg.
- A rágcsálóirtó pép csak épületekben, azok környékén, csatornarendszerekben, valamint hulladéklerakók területén használható.
- A rágcsálóirtó pép szabad téren csak olyan tárolóeszközben helyezhető ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.
- A rágcsálóirtó pép a csatornában a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani.
- A megmaradt rágcsálóirtó pépet, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) rendszeres időközönként ellenőrizni, szelektíven gyűjteni, és a hatályos jogszabályok alapján ártalmatlanítani kell.”

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

## INDOKOLÁS

Az **Unichem d.o.o.** (továbbiakban kérelmező) 2011. november 28-án az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a Rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét a **Glodacid Plus rágcsálóirtó pép** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére. 2013. október 10-én beérkezett kérelmében kezdeményezte az Írország Kompetens Hatósága által 2013. augusztus 6-án IE/BPA 70206 engedélyszámon kiadott **Ratimor Brodifacoum Fresh Bait** nevű biocid termékre vonatkozó lakossági forgalmazást lehetővé tevő forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

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. 16. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Rendelet 26. § (1) bekezdése alapján a biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezésére, regisztrálására, ezek elismerésére, megújítására, módosítására, visszavonására, a biocid hatóanyagok közösségi jegyzékbe történő felvételének, illetőleg a jegyzékbe vétel módosításának, illetve törlésének kezdeményezésére Magyarországon az OTH az illetékes hatóság.

A Rendelet 3. § (1) bekezdése szerint biocid termék a Rendeletben előírt, az OTH által kiadott engedély alapján, kis kockázattal járó biocid termék a termék regisztrációját követően *hozható forgalomba és használható fel.*

A Rendelet 4. § (1) bekezdése alapján az OTH a valamely más tagállamban már kiadott engedélyt elismeri és a biocid terméket engedélyezi.

A 14. terméktípusba tartozó biocid termékek engedélyezési eljárásában a Rendelet 8/A. § (1) bekezdés a) pontjának megfelelően koordináló szervként az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) járt el.

A Rendelet 8/A. § (2) és (3) bekezdése szerint a biocid termékek engedélyezési eljárásában külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködött az Országos Környezetegészségügyi Intézet, az Országos Kémiai Biztonsági Intézet és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (jelenlegi elnevezése: *Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség*, továbbiakban: OKTF).

Az OKTFV-re vonatkozó külön jogszabály az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet, mely szerint:

**„23. § (6) A Kormány**

*b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.”*

Az OKTFV (jelenlegi elnevezése: *Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, OKTF*) 2014. január 28. napján, 14/10691-3/2013. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„Az Unichem d.o.o.(a továbbiakban Kérelmező) benyújtotta az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (a továbbiakban OTH) a Glodacid Plus rágcsálóirtó pép nevű biocid termék másik uniós tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránti kérelmét.

A termékre vonatkozóan Írországban, mint Európai Unió tagállamban, IE/BPA 70206 számon, 2013. augusztus 6-án lakossági forgalmazásra adta ki az engedélyt az illetékes hatóság.

Az OTH a KEF-20332-8/2013 számú megkeresésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (a továbbiakban Főfelügyelőség; jelenlegi neve 2014. január 1. óta Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség) szakhatósági állásfoglalását kérte.

A rendelkezésre álló iratok alapján a következőket állapítottam meg:

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdés b) pontja szerint a Kormány a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély kiadása iránti és regisztrációs eljárásban a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (továbbiakban: ER) 1.§ (1) bekezdése alapján ezen rendelet hatálya kiterjed a 2. § a) pontjában meghatározott, a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó, a (2) bekezdésben nem említett biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvényben (a továbbiakban: Kbtv.) nem szabályozott feltételeire.

Az ER 2. § a) pontja szerint e rendelet alkalmazásában biocid termék: hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt kiserelési formákban, melynek az a célja, hogy valamely kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanítson, károkozásában akadályozzon, illetőleg valamilyen más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá, és besorolható az 5. számú melléklet szerinti valamely terméktípusba.

termék neve	forgalmazó	hatóanyag	szerforma
Glodacid Plus rágcsálóirtó pép	Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Szlovénia	0,005 % w/w brodifakum	pép

A termék az ER 5. számú melléklet 3. főcsoportjának 14. terméktípusához (Rágcsálóirtó szerek) tartozik, hatóanyaga brodifakum, egy ún. második generációs véralvadásgátló (antikoaguláns).

Az ER 1. számú melléklet tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben a brodifakum 33-as számmal szerepel.

Az ER 1. számú melléklet a következő különleges rendelkezéseket hozza a brodifakum felhasználhatóságával kapcsolatban:

Tekintettel arra, hogy a hatóanyag potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó jellegű, ezért azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (6) bekezdés b) pontjával összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.

Az engedély a következő feltételekkel adható ki:

1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg az 50 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.
2. A termékeknek riasztó anyagot és - ha annak szükségessége fennáll - festéket kell tartalmazniuk.

3. A termékek nem használhatók porozószerként.

4. Minimálisra kell csökkenteni az emberek, a nem célszervezet állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját minden rendelkezésre álló és megfelelő kockázatsökkentő intézkedés megfontolása és meghozatala révén. Ilyen intézkedések többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a csomagolás maximális méretének meghatározása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csalétektartó dobozok használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.

Az ER 2/b) számú mellékletének VII. és VIII. fejezete jelöli meg a dokumentációnak a biocid termékre vonatkozó környezet- és természetvédelmi szempontból lényeges kritériumait.

Az alábbiakat állapítottuk meg az ER 2/b) számú mellékletének környezetvédelmi szempontból lényeges pontjai vonatkozásában:

7.1. A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

A használat során a csalétekből, illetve a mérgezett állatok vizeletéből, ürülékéből és teteméből a talajba, vízbe jutás veszélye fennáll. Szakszerű, előírásoknak megfelelő használat esetén a szennyezés nagy mértékben csökkenthető, vagy kizárható.

7.2. Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról, amennyiben arra nem lehet a hatóanyagra vonatkozó információkból következtetni

A hatóanyag a környezetbe jutva tartósan megmarad, degradációs és biodegradációs lehetősége kicsi. A táplálékláncba jutva felhalmozódhat, és erősen toxikus hatása miatt veszélyt jelenthet elsősorban bizonyos gerinces állatokra. Ezért a legfontosabb szempont a talajba, talajvízbe, élővizekbe jutás megakadályozása, mely a felhasználási feltételek szigorú szabályozásával oldható meg.

7.3. Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról), pl. biztonsági adatlapokból vett információ

A termékben levő egyéb, nem-hatóanyag komponensek nem toxikusak, azok a környezetre nem jelentenek veszélyt.

8.1. Kezelésre, alkalmazásra, tárolásra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések

A készítmény/termék kizárólag rágcsálóirtásra és csak a használati utasításban foglaltaknak megfelelően használható fel.

A készítmény alkalmazása során be kell tartani a hatályos jogszabályi előírásokat, így különösen a veszélyes anyagokra (pl. Kbtv., a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet), munkavédelemre, hulladékokra (pl. a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény [a továbbiakban: Ht.], a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 98/2001. Korm. rendelet], a hulladékjegyzékről szóló 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet, a közszolgáltató hulladékgazdálkodási tevékenységéről és a hulladékgazdálkodási közszolgáltatás végzésének feltételeiről szóló 438/2012. (XII.29.) Korm. rendelet) és biocidokra (ER) vonatkozó szabályokat.

Meg kell akadályozni a készítmény, maradványai és csomagolóanyagainak felszíni vízbe, csatornába történő jutását.

A termék maradékai, a hulladék tekintetében a hatályos jogi szabályozásnak megfelelően kell eljárni (ld. különösen a 98/2001.Korm. rendelet előírásait). A fel nem használt, vagy lejárt szavatosságú készítmény jogszabályi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról és/vagy ártalmatlanításra történő átadásáról (pl. veszélyes hulladék gyűjtőhelyen) gondoskodni kell.

Biztosítani kell, hogy a készítményhez, a készítmény által esetlegesen elhullott állati tetemekhez háziállatok és egyéb élőlények ne férhessenek hozzá.

A készítmény tárolása eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös, sötét, jól szellőző helyen kell történjen. A készítményt védeni kell hőtől, napfénytől, tüztől/sziktától, oxidáló szerektől.

A veszélyes áruk nemzetközi szállítására vonatkozó előírásokat be kell tartani, amennyiben releváns.

A tűzoltás módját az egyedi körülmények tekintetében kell megválasztani. A tűz oltására vízszugár alkalmazása nem megfelelő. Az égés során maró gázok és végtermékek, toxikus és irritáló gőzök szabadulhatnak fel. A tűzoltás során visszamaradó égéstermékek és oltóvíz előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell.

8.2. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén, pl. elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha van, sürgősségi intézkedések a környezet védelmére, amennyiben a 2/a) számú melléklet

8.3. pontja erre nem terjed ki

Lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, a címkét meg kell mutatni az orvosnak. A brodifakum ellenszere a K1 vitamin.

A kiszóródott készítményt a megfelelő óvintézkedések betartása mellett a jogszabályi előírásoknak megfelelő edényzetben, konténerben kell gyűjteni és biztonságos helyen tárolni.

A szennyezett terület tisztítását mielőbb el kell végezni, a készítményt pl. sepréssel, felszívással a gyűjtésre megfelelő edényzetbe kell elhelyezni. A szennyezett terület vizes-tisztítószeres mosásakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a csatornába. A készítmény vízbe/talajba jutásakor annak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell.

A tűzoltás során visszamaradó égéstermékek és oltóvíz előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell.

8.3. A felhasználáshoz alkalmazott berendezés tisztítására vonatkozó eljárások, ha vannak

A berendezés tisztításakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a vizekbe, talajba, csatornába.

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása

Hő hatására toxikus és irritáló gőzök szabadulnak fel.

8.5. A biocid termék és csomagolási eszközének hulladékkezelési eljárásai ipar vagy foglalkozásszerű felhasználóknál és a lakosságnál (nem foglalkozásszerű felhasználók); pl. hasznosítás, vagy újrafeldolgozás feltételei, semlegesítés, ellenőrzött kibocsátás és elégetés

A hulladék vonatkozásában a hatályos jogszabályi előírások, így különösen a Ht-ben, a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeire vonatkozó 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet és a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendeletben foglaltak az irányadók, azok betartása kötelező.

A hulladék tárolása, gyűjtése, ártalmatlanítása és/vagy ártalmatlanításra történő átadása a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell történnjen.

8.6. A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag: a levegőbe; vízbe, beleértve az ivóvizet is; talajba került

A készítmény normál tárolási körülmények között stabil.

A brodifakum hatóanyag a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat.

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

A hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra és emlősökre. A letális dózis sok tényezőtől függ, nehezen becsülhető adott fajra nézve. A mellékelt dokumentumokban leírt, és egyéb vizsgálatok is azt mutatják, hogy a nem-célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata. Az előírás szerű használat mellett minimalizálható más állatok elsődleges mérgezésének a veszélye.

Angliai vizsgálatok tanúsága szerint – melyet rágcsálókat fogyasztó ragadozókkal végeztek - a másodlagos mérgezéshez csak a hosszabb időn keresztül antikoagulánssal kezelt egerekkel történő táplálás vezetett. A letális dózisonál kevesebbet fogyasztó állatok szervezetéből a mérgező kiürül, abban nem halmozódik fel, és tartós károsodást sem okoz. A természetes populációk (elsősorban baglyok és menyétfélék) vizsgálata szerint, bár a mérgező az állatok jelentős százalékának testében jelen van, de arról nincs adat, hogy a pusztulásukat okozta volna.

8.8. Fel kell sorolni a készítményben lévő riasztószert vagy más mérgezés elleni intézkedést, amely a nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányul

A mérég szelektivitását biztosítja – bizonyos mértékig – a megfelelő helyre, csalétek-tartó dobozokban történő kihelyezés, valamint a nem-célszervezetek hozzáféréseinek akadályozása. Megjegyzendő, hogy a rágszálóirtó szernek az egerek, patkányok által a dobozból való elhordása nem kizárható. A figyelemfelkeltő élénk szín, valamint a keserű íz, elsősorban az emberek elsődleges mérgezésének esélyét csökkentik.

A benyújtott dokumentációk alapján a környezeti hatások becslése és jellemzése során tekintetbe vették különösen a PEC (predicted environmental concentration) és PNEC (predicted no effect concentration) értékeket. A kérelmi dokumentáció alapján a bemutatott értékek megfelelnek az uniós előírásoknak

A környezet védelméről szóló 1995. évi LIII. törvény 1. § (1) bekezdésében valamint (2) bekezdés a-c) pontjaiban megfogalmazott célkitűzésekkel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészségének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételének, terhelésének és szennyezésének csökkentését, károsodásának megelőzését, a károsodott környezet javítását, helyreállítását, az emberi egészség védelmét, az életminőség környezeti feltételeinek javítását; a természeti erőforrások megőrzését.

A Glodacid Plus rágszálóirtó pép brodifakum hatóanyagot tartalmaz. A brodifakum a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben 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.

Fentiekre tekintettel a felhasználási feltételek meghatározásakor a legfontosabb szempont a felszín alatti és felszíni vizekbe, talajba jutás, valamint a nem célszervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozása. Az ER 1. számú melléklete, valamint a fent felsorolt szakmai szempontok alapján szükséges a felhasználási feltételek meghatározása, úgymint a lakossági forgalomba hozatal kiszélesítésének maximalizálása, a védett csalétekállományban való kihelyezés és a csatornában való rögzítés.

A benyújtott dokumentációk alapján a környezeti hatások becslése és jellemzése során tekintetbe vették különösen a PEC (predicted environmental concentration) és PNEC (predicted no effect concentration) értékeket. A kérelmi dokumentáció alapján a bemutatott értékek megfelelnek az uniós előírásoknak.

Az előző bekezdésben foglaltak alapján a forgalomba hozatalhoz a rendelkező részben írt feltételek megtétele indokolt.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 44.§ (9) bekezdése zárja ki.

Szakhatósági állásfoglalásomat a hivatkozott jogszabályok, a Ket. 44. § (1) bekezdése, az ER 8/A. § (3) bekezdése, valamint az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdése alapján hoztam meg.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció a Rendelet 4 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az OEK 7711/17/2014. DDO. iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését a hozzá mellékelte engedélyezési lap szerint javasolta.

A Rendelet 3. § (3) bekezdése szerint az OTH az engedélyezésről a megfelelő határozat kiadása mellett a 7/a) számú melléklet szerinti engedélyokiratot állít ki az engedélyezési lap és az OKVF állásfoglalásának figyelembevételével. Az engedélyokirat az engedély 1. számú mellékletét képezi.

A Rendelet 3. § (2) bekezdésének megfelelően az OTH az engedélyt a terméktípus hatóanyagának a Rendelet 1. számú mellékletébe való felvételétől vagy az újrafelvételétől számított legfeljebb 10

évre adja ki, a hatóanyagra az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben megadott határidő figyelembevételével, úgy hogy több hatóanyag esetén a korábban lejáró határidőt veszi figyelembe. A **Glodacid Plus rágcsálóirtó pép** biocid hatóanyagként brodifakumot tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete a brodifakum felvételének lejáráti határidejeként 2017. január 31-ét határozza meg. A határozat rendelkező része 7. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Rendelet 19. § (1) bekezdése lehetőséget ad az eljárás kezdeményezőjének, hogy megjelölje azokat az adatokat, amelyeket méltányolható ipari vagy kereskedelmi szempontjai figyelembevételével nem kíván nyilvánosságra hozni. A kérelmező az Írország Kompetens Hatóságának (a továbbiakban: Hatóság) benyújtott első termékengedély kérelmében a termék teljes összetételére vonatkozó adatokat ekként jelölte meg. A Hatóság az engedélyt a bizalmas adatkezelés iránti kérelem figyelembe vételével adta meg, az OTH a kölcsönös elismerési eljárás során szintén elfogadta a kérelmező erre vonatkozó igényét, a bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXI. törvény (továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a Rendelet 3. § (1) bekezdése, a 4. § (1) bekezdése és a 30. § (7)-(8) bekezdései alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy amennyiben az OTH a Rendelet 14. §-ában meghatározott új információról szerez tudomást, illetve valószínűsíthető, hogy az engedély kiadásának a Rendelet 5. § szerinti valamely feltétele már nem teljesül, úgy az OTH a Rendelet 6. §-a alapján a termék további forgalmazását felfüggesztheti.

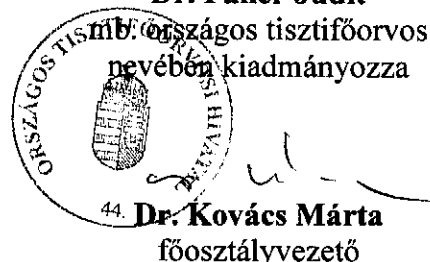
Felhívom a figyelmet továbbá, hogy amennyiben a Rendelet 5. § (1) bekezdése szerinti feltételek már nem teljesülnek, vagy az engedély alapjául szolgáló tényekre vonatkozóan hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltatottak, úgy az OTH a Rendelet 7. § (1) bekezdése alapján a termék forgalmazását az engedély érvényességi idején belül megtiltja.

A biocid termék más tagállamban kiadott engedélye elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

A fellebbezési lehetőségről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 2/A. § rendelkezik.

Budapest, 2014. február „14”

**Dr. Paller Judit**



**Kapják:**

1. Unichem d.o.o., 1360 Vrhnika, Sinja Gorica 2, Szlovénia
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
6. Irattár

