



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT
ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 1913-2/2019/KTEF
Előiratszám: 7536/2018/KORTAP

Ügyintéző: Bódi Enikő
Telefon: +36 1 476 1340
Tárgy: A Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép engedélyének átadása

Mellékletek:
1. sz. mell. – SPC (8 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) a **PelGar International Limited** (Unit 13. Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) kérelmére indult azonos biocid termék eljárásban a jogelődje, az Emberi Erőforrások Minisztériuma (a továbbiakban: EMMI) által **7536-7/2018/KORTAP** számon kiadott határozatát a **PelGar International Limited** (18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország) módosítási kérelmének megfelelően

módosítja,

egyúttal a **7536-7/2018/KORTAP** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja:

A **PelGar International Limited** (18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép** és **Prokum Pro Paszta rágcsálóirtó pép** azonos biocid termékek *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2016-SP-14-00146-0000* engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmények 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 szerek kizárólag szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép és Prokum Pro Paszta rágcsálóirtó pép teljes összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig érvényes.
5. A rágcsálóirtó szerek valamennyi gyártott kiszerelésben forgalomba hozható szakképzett foglalkozásszerű felhasználók részére.

6. A rágcsálóirtó szerek csak épületekben, azok környékén, csatornarendszerekben, valamint hulladéklerakók területén használható.
7. A csalétkék szabad téren csak olyan tárolóeszközben helyezhetők ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.
8. A csalétkéket a csatornában a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani.
9. A megmaradt rágcsálóirtó szereket, 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 Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép és Prokum Pro Paszta rágcsálóirtó pép teljes összetétele**” című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával a **7536-7/2018/KORTAP** számú határozat hatályát veszti.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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 **PelGar International Ltd** (Unit 13. Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) 2011. december 19-én az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (a továbbiakban: OTH) benyújtott szándéknyilatkozatában a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét a **Prokum^{Pro} Paszta rágcsálóirtó pép** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére. 2013. augusztus 27-én kelt kérelmében kezdeményezte az Írország Kompetens Hatósága által 2013. július 18-án IE/BPA 70238 engedélyszámon kiadott **Vertex Pasta Bait** nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését. Az OTH 2014. március 6-án **KEF-341-4/2014** számon **Prokum^{Pro} Paszta rágcsálóirtó pép** néven a termék forgalmazási engedélyét elismerte, majd kérelemre **KEF-8517-3/2014** számon az adminisztratív adatok tekintetében módosította.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 14. § (1) bekezdése szerint a nemzeti engedély kölcsönös elismerési eljárásban a Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTVF), - mint 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 szakhatóságként kijelölt hatóság – **14/8577-3/2013** iktatószám alatt elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a **Prokum^{Pro} Paszta rágcsálóirtó pép** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

„A Pel Gar International Ltd. (a továbbiakban Kérelmező) benyújtotta az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (a továbbiakban OTH) a PROKUM

PASZTA nevű biocid termék másik uniós tagállamban kiadott, professzionális felhasználók számára való forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránti kérelmét.

A termék Írorszáiban, IE/BPA 70238 számon, 2013. július 18-án, Vertox Pasta Bait névre kiállított forgalomba hozatali engedélyt kapott.

Az OTH a KEF-17988-3/2013 számú megkeresésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (a továbbiakban 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 Kbtv.-ben 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 kiszerelési 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.

Az ER 2. § d) pontja alapján a rendelet alkalmazásában a hatóanyag olyan anyag, mikroorganizmus, ideértve a vírusokat és gombákat is, általános vagy meghatározott hatást gyakorol a kártékony biológiai szervezetekre vagy azok ellen.

Az ER 4. § (1) bekezdése szerint a 12. §-ra figyelemmel a valamely tagállamban már kiadott engedélyt, illetve regisztrációt az OTH elismeri és a biocid terméket engedélyezi, illetve regisztrálja, feltéve, hogy a biocid termék hatóanyaga szerepel az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben.

A termék hatóanyagai:

termék neve	importőr	hatóanyag
PROKUM PASZTA	PelGar International Ltd Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane, Alton Hampshire GU34 2QR, UK	0,005 % w/w brodifakum

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

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

Az ER 1. számú melléklete 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 kockázatcsökkentő 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) mellékletének környezetvédelmi szempontból lényeges pontjai vonatkozásában:

7.1. A környezetbe jutás várható újtjai a tervezett felhasználás alapján

A használat során a csalétekből, illetve a mérgezett állatok vizeletéből, ürülékéből és teteméből a talajba, vízbe jutás veszélye fennáll. A 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. 2000. évi XXV. törvény, 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet), munkavédelemre, hulladékokra (pl. 2012. évi CLXXXV. törvény, 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet, 72/2013. (VIII.27.) VM rendelet, 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendelet) és biocidokra (ER.) vonatkozó szabályokat.

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

A termék maradványai, a hulladék tekintetében a hatályos jogi szabályozásnak megfelelően kell eljárni (ld. különösen a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet előírásait). A fel nem használt, vagy lejárt szavatosságú

készítmény jogszabályi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról és/vagy ártalmatlanításra történő átadásáról (pl. veszélyes hulladékok 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 vízsugár 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 hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvényben, 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 történjen.

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 antikoagulánsal kezelt egerekkel történő táplálás vezetett. A letális dózisonál kevesebbet fogyasztó állatok szervezetéből a mérgeg kiürül, abban nem halmozódik fel, és tartós károsodást sem okoz. A természetes populációk (elsősorban baglyok és menyétfélék) vizsgálata szerint, bár a mérgeg 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 mérgeg szelektivitását biztosítja – bizonyos mértékig – a megfelelő helyre, csalétek-tartó dobozokban történő kihelyezés, valamint a nem-célszervezetek hozzáféréseinek akadályozása. Megjegyzendő, hogy a rágcsálóirtó 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 igénybevételeinek, 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 PROKUM PASZTA 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 rágcsálóirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférése megakadályozza.”

2015. június 25-én az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról szóló 414/2013/EU végrehajtási rendelet (továbbiakban: 414/2013/EU végrehajtási rendelet) 3. cikk (1) bekezdésével összhangban a **Prokum^{Pro} Paszta rágcsálóirtó pép** engedélyének azonos biocid termék eljárásban **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép** néven történő engedélyezését kérte. A kérelmező 2016. január 4-én kelt, levelében tájékoztatta az OTH-t, hogy a **Prokum^{Pro} Paszta rágcsálóirtó pép** rokon összetételű termékcsoport leszűkítéseként kizárólag a piros színű termék engedélyezését kéri. Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU végrehajtási rendelet (továbbiakban: 354/2013/EU végrehajtási rendelet) alapján megállapítottam, hogy a kérelmezett változtatás adminisztratív jellegűnek sorolható be, így az összhangban van a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikk (2) bekezdésének második albekezdésével.

Tekintettel arra, hogy a **Prokum^{Pro} Paszta rágcsálóirtó pép** referencia-terméknél az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség (továbbiakban: OKTF) jogelődje, az OKTVF szakhatósági állásfoglalását már megadta, az OKTF megkeresésétől eltekintettem.

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 414/2013/EU végrehajtási rendelet 7 cikk (1) bekezdésével összhangban az OTH **KEF-671-2/2016** számú határozatában az azonos biocid termék, a **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép** engedélyét a Rendelet 19. cikkével összhangban **HU-2016-SP-14-00146-0000** engedélyezési számon megadta, egyúttal meghatározta a forgalmazás és felhasználás egyes feltételeit, melyeket a **KEF-671-2/2016** határozat 1. számú melléklete (SPC) tartalmazott.

A 414/2013/EU végrehajtási rendelet 7. cikk (1) bekezdésének megfelelően az azonos termékhez más engedélyszám tartozik, de az engedély az engedélyezett eltérések kivételével minden más tekintetben megegyezik.

A **PelGar International Limited** (Unit 13. Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) 2016. január 18-án Rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-GJ021801-53 ügyszám alatt benyújtotta a **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép HU-2016-SP-14-00146-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét is, melynek elbírálására külön eljárásban kerül sor.

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 **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép** biocid hatóanyagként **brodifakumot** tartalmaz.

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 31. cikk (2) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv 9001-7/2018/KORTAP iktatószámú koordinált szakvéleményében a termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyének megújítását elfogadta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját. A dokumentáció értékelése során a *véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szereknek az EU rendelet 23. cikkének (5) bekezdése szerinti összehasonlító értékelésével kapcsolatos kérdések megválaszolásáról* szóló 2017/1532/EU bizottsági végrehajtási határozatban foglaltak kerültek figyelembe vételre, azok Magyarországra vonatkozóan kimerítőek és helytállóak, így az összehasonlító értékelés elvégzésétől a Magyar Biocid Kompetens Hatóság eltekintett.

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 2017. január 26-án kelt **KEF-1604-1/2017** számú határozatával a **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép HU-2016-SP-14-00146-0000** számú engedély időbeli hatályát hivatalból módosította.

A **PelGar International Limited** (Unit 13. Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) 2017. április 28-án az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP) információs rendszeren keresztül BC-TJ031884-24 ügyszám alatt benyújtotta a **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép HU-2016-SP-14-00146-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét. Az *Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja értelmében a kérelmezett változtatás az engedély adminisztratív változtatásának minősült. Az EMMI ezt követően a **KEF-1604-1/2017** számon módosított **KEF-671-2/2016** számú határozat **7536-7/2018/KORTAP** számú módosításával a **HU-2016-SP-14-00146-0000** engedélyezési számon a **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép** engedélyének

adminisztratív módosítását megadta, melynek részeként a korábban engedélyezett terméknévhez a **Prokum Pro Paszta rágcsálóirtó pép** kiegészítő kereskedelmi név került hozzáadásra, illetve a termék engedélyezett felhasználói kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § (b) pontja és 1/B. §-a alapján került meghatározásra.

A Kérelmező 2018. október 26-án az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott R4BP információs rendszeren keresztül BC-UT044392-47 ügyszám alatt benyújtotta a **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép** és **Prokum Pro Paszta rágcsálóirtó pép HU-2016-SP-14-00146-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének átadása iránti kérelmét.

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet (a továbbiakban: Igszolg. díj rendelet) 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Kérelmező kérelmezte az engedély átadását a **PelGar International Limited**-től (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) a **PelGar International Limited** (18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország) részére.

A 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 3. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

3. Az engedély átadása egy, az Európai Gazdasági Térségben (EGT) székhellyel rendelkező új engedélyes számára.”

Tekintettel arra, hogy az engedély átadása kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az OKTVF szakhatósági állásfoglalását a **Prokum^{Pro} Paszta rágcsálóirtó pép** kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

A **7536-7/2018/KORTAP** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „A **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép** és **Prokum Pro Paszta rágcsálóirtó pép** teljes összetétele” című dokumentumok a kérelmezett adminisztratív változtatás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

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 a **1913-2/2019/KTEF** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

A határozat időbeli hatálya a jelen határozat rendelkező része 4. pontjában az EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése alapján került megállapításra

A termék engedélyezett felhasználói kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § (b) pontja és 1/B §-a alapján került meghatározásra.

A fenti indokok alapján a **7536-7/2018/KORTAP** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre jelen döntésem véglegessé válásával a **7536-7/2018/KORTAP** számú határozat hatályát veszti.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint a 354/2013/EU végrehajtási rendelet II. fejezet 6. cikke és melléklete 1. cím 1. szakasz 3. pontja, az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése 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, késelem 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.

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

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

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján van helye. 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. március 27.



Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
4. Irattár

