



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 7536-7/2018/KORTAP
Előiratszám: 10671/2017/KORTAP

Ügyintéző: Bódi Enikő
Tárgy: Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép engedélyének adminisztratív változtatása

Telefon: +36 1 476 1340

Mellékletek:

1. sz. mell. – SPC (8 oldal)
2. sz. mell. – Teljes összetétel (1 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: EMMI) a **PelGar International Ltd** (Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Alton, Hampshire GU34 2QR, Egyesült Királyság) kérelmére indult, azonos biocid termék eljárásban az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) által kiadott, **KEF-1604-1/2017** számú határozattal módosított **KEF-671-2/2016** számú határozatát a **PelGar International Ltd** (Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Alton, Hampshire GU34 2QR, Egyesült Királyság) módosítási kérelmének megfelelően

módosítja,

egyúttal a **KEF-1604-1/2017** számú határozattal módosított **KEF-671-2/2016** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja:

A **PelGar International Ltd** (Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Alton, Hampshire GU34 2QR, Egyesült Királyság) kérelmére indult, azonos biocid termék eljárásban **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: 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 kiserelésben 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.

Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép és Prokum Pro Paszta rágcsálóirtó pép azonos biocid termékek forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon Vertox rágcsálóirtó pép kiegészítő kereskedelmi termékneven nem engedélyezem.

A **KEF-1604-1/2017** számú határozattal módosított **KEF-671-2/2016** számú határozatot visszavonom.

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.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

INDOKOLÁS

A **PelGar International Ltd** (továbbiakban Kérelmező) 2011. december 19-én az OTH-hoz 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 **Vertox 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 engedélyt elismerte, majd kérelemre **KEF-8517-3/2014** számon az adminisztratív adatok tekintetében módosította.

A népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. Rendelet szerint:

„23. § (7) 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 és Természetvédelmi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.”

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban: OKTVF) 2013. október 29-én 14/8577-3/2013 iktatószám alatt elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba

hozatalának és felhasználásának kölcsönös elismerési eljárás keretében történő 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 Írországbán, 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 véralvadástgátló (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 útjai 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 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, tűztől/szikkától, 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 antikoagulánsokkal 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 mérgező 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 hozzáférést megakadályozza.

Az előző bekezdésekben foglaltak alapján a professzionális felhasználók részére történő forgalomba hozatalhoz a rendelkező részben írt feltételek megtétele indokolt.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárásról 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.”

A Kérelmező 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.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: Igsszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI.9. pontja alapján meghatározott 75 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

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

A **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép** 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 **KEF-671-2/2016** számú határozat rendelkező része 4. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

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 **KEF-671-2/2016** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII.28.) Kormányrendelet (továbbiakban: Kormányrendelet) 7 § (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 Kérelmező 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.

A Rendelet 31. cikk (7) bekezdése szerint:

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratí 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 véralvadást gátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-éig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján az OTH **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 Kérelmező 2017. április 28-án a 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, mely jelen ügy tárgyát képezi.

A Kérelmező az Igszolg. díj rendelet 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Kérelmező a **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép** terméknev mellett a következő kiegészítő termékneveket kérelmezte: **Vertex rágcsálóirtó pép** és **Prokum Pro Paszta rágcsálóirtó pép**.

A 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja értelmében a kérelmezett változtatások a termék adminisztratív változtatásának minősülnek, amelyek végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

2. Név hozzáadása a biocid termékhez, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye.”

Megállapításra került, hogy a **Vertex rágcsálóirtó pép** terméknev egy már létező biocid termék (HU-2014-MA-14-00080-0001, 7464-9/2018/KORTAP iktatószámú határozat) elnevezése, így ezen kiegészítő terméknev nem adható meg.

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

A **KEF-1604-1/2017** számú határozattal módosított **KEF-671-2/2016** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „A **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép** teljes összetétele” című dokumentum a kérelmezett adminisztratív változtatás, illetve a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

Technikai okokból a **Rodent Kill Pro rágcsálóirtó pép** (HU-2016-SP-14-00145) és a **Vertex rágcsálóirtó pép** (HU-2016-SP-14-00145) engedélyokiratai egyaránt a HU-0013346-0000 R4BP bejegyzés alatt kerültek rögzítésre, így SPC dokumentumaikat összevont formában kellett szerepeltetni. Tekintettel arra, hogy a Kérelmező a **Vertex rágcsálóirtó pép** HU-2016-SP-14-00145 számú engedélyének megújítására vonatkozó kérelmét visszavonta, és az EMMI 10668-2/2017/KORTAP iktatószámú határozatában visszavonta jogelődje KEF-1606-1/2017. számon módosított KEF-659-2/2016. iktatószámú határozatát, így a HU-2016-SP-14-00145 engedélyszámú **Vertex rágcsálóirtó pép** termékre vonatkozó SPC bejegyzések szerepeltetése a továbbiakban nem indokolt, azok jelen határozat mellékletéből eltávolításra kerültek.

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

A fenti indokok alapján a **KEF-1604-1/2017** számú határozattal módosított **KEF-671-2/2016** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre a **KEF-1604-1/2017** számú határozattal módosított **KEF-671-2/2016** 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 a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke és melléklete 1. cím 1. szakasz 2. 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, 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 EMMI az EU rendelet 48. cikke alapján a termékek 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 termékek jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

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

A tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást a Kp. 77. §-a alapján adtam.

Budapest, 2018. szeptember *28.*

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás alapján az országos tisztifőorvos nevében eljárva:



Kapják:

1. PelGar International Ltd, Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Alton, Hampshire GU34 2QR, Egyesült Királyság
2. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
3. EMMI OTFHÁT, Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
4. Irattár

