



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 1103-15/2018/KORTAP
Előiratszámok: KEF-5900/2017
KEF-13338/2016

Ügyintéző: Szántó Emese
Telefonszám: +36 (1) 476-1100/2802
Tárgy: Roban 25 rágcsálóirtó pép és
Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép és
forgalomba hozatali engedélyének
jelentős változtatása
Melléklet: 1. sz. melléklet – A termék
jellemzőinek összefoglalója (SPC) (22 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel
(1 oldal)
3. sz. melléklet – PAR (Product
Assesment Report) (278 oldal)
4. sz. melléklet (Angol nyelvű
SPC) (28 oldal)
5. sz. melléklet (Angol nyelvű
teljes összetétel) (7 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra
hivatkozni szíveskedjék*

H A T Á R O Z A T

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 engedélyezési eljárásban az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve: NNK) által kiadott **KEF-13338-3/2016** számú határozatát a Kérelmező módosítási kérelmének megfelelően

módosítja,

egyúttal a **KEF-13338-3/2016** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja:

A **PelGar International Limited** (Unit 13. Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) forgalomba hozó kérelmére a **Roban 25 rágcsálóirtó pép** és **Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép** azonos biocid termék engedélyét elismerem és részére a termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

1. A **Roban 25 rágcsálóirtó pép** 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 lakossági és szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra. A **Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép** az EU rendelet V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer kizárólag szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220
e-mail: otf.kozeg@emmi.gov.hu

2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Roban 25 rágcsálóirtó pép**, valamint a **Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép** teljes összetétele” c. táblázatban, illetve az 5. számú mellékletben szereplő megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. 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.
5. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/526-4/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „*a rágcsálóirtószer a csatornarendszerekben, épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;*
- *a csalétket a csatornában a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani;*
- *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.”*

A KEF-13338-3/2016 számú határozatot visszavonom.

A **Roban 25 rágcsálóirtó pép** és **Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép** KEF-13338-3/2016 számú határozatban foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott termékekre türelmi idő nem vonatkozik, mivel 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/EU rendelete (a továbbiakban: 2016/1179/EU rendelet) alapján megállapításra került, hogy a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre és az állati egészségre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent.

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 Limited** (a továbbiakban: Kérelmező) 2016. augusztus 11-én az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról szóló 414/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikk (1) bekezdésével összhangban benyújtotta a **Roban rágcsálóirtó pép** és a **Roban Pro rágcsálóirtó pép** engedélyének azonos biocid termék eljárásban **Roban rágcsálóirtó pép 25**, illetve **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25** néven történő engedélyezési kérelmét az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-UG026445-36 ügyszám alatt.

Az OTH ezt követően KEF-13338-3/2016 számú határozatában **HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon a termék forgalomba hozatalát és felhasználását **Roban rágcsálóirtó pép 25** néven lakossági és foglalkozásszerű, illetve **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25** néven kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezte.

A Kérelmező 2016. szeptember 15-én az R4BP információs rendszeren keresztül BC-SM026970-23 ügyszám alatt benyújtotta a **Roban rágcsálóirtó pép 25** és **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25 HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatása iránti kérelmét, mely jelen ügy tárgyát képezi. *Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 3. címe értelmében a kérelmezett változtatás az engedély jelentős változtatásának minősül.

A Kérelmező kérelmezte a hatóanyag csökkentését 50ppm-ről 27ppm-re, a termék nevének megváltoztatását **Roban rágcsálóirtó pép 25** és **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25** nevekről **Roban 25 rágcsálóirtó pép** és **Roban Pro 25 rágcsálóirtó pép** nevekre, valamint az osztályozás és a címkézés összhangba hozását *az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról* szóló 1272/2008/EK rendelettel.

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 Igyszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 6. pontja alapján meghatározott 1 000 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Kérelmező 2017. január 27-én – a jelentős változtatásra irányuló kérelmével párhuzamosan – az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-UK029516-24 ügyszám alatt benyújtotta a **Roban rágcsálóirtó pép 25** és **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25 HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét is, melynek elbírálására külön eljárásban kerül sor.

A Kérelmező 2018. október 26-án – a jelentős változtatásra irányuló kérelmével párhuzamosan – az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-XR044390-16 ügyszám alatt benyújtotta a **Roban rágcsálóirtó pép 25** és **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25 HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének átadása iránti kérelmét is, melynek elbírálására külön eljárásban kerül sor.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 18.§ (1) bekezdése alapján az engedélyek visszavonására, felülvizsgálatára és módosítására irányuló, valamint engedélyezett biocid termék további forgalmazásának megtiltására irányuló eljárást az országos tisztifőorvos folytatja le.

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

...d) az engedélyezett, illetve a regisztrált biocid termék további forgalmazásának megtiltására, valamint a módosított engedély és regisztráció kiadására, elvégzésére irányuló eljárásban, valamint

...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 2018. január 22-én PE-KTF/526-4/2018 számon az elsőfokú

szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének jelentős változtatásához 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-2016-SP-14-00170-0000 számon a Roban rágcsálóirtó pép 25 és a Roban Pro rágcsálóirtó pép 25 Magyarországon való forgalomba hozatali engedélyének megújítása és jelentős mértékű változtatása tárgyában megküldött 1103-2/2018/KORTAP iktatószámú megkeresés 2018. január 17. napján érkezett a 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 szerint az engedély visszavonására és módosítására irányuló eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
Roban rágcsálóirtó pép 25 Roban Pro rágcsálóirtó pép 25	Pelgar International Limited	difenakum

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

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

A termék hatóanyagának viselkedése a környezeti elemekben:

- a hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat;
- degradációs és biodegradációs lehetősége kicsi;
- hatása a talajra, felszín alatti vizekre: a korlátozott idejű alkalmazás betartásával, a mérgezett rágcsálók tetemeinek, ürülékének és a szennyezett táplálékmaradványok összegyűjtésével elhanyagolható.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:

- a hatóanyag potenciálisan akkumulálódik a szervezetben (bioakkumulációra hajlamos);
- a hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra és az emlősökre.

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

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

A Kormányhivatal a termék forgalomba hozatali engedélyének megújítására és jelentős mértékű változtatására irányuló eljárásban a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.

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 az EU rendelet 19 cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv 1103-11/2018/KORTAP iktatószámú koordinált szakvéleményében a termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyének jelentős változtatását 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 KEF-13338-3/2016 számú határozat 1. és 2. számú mellékletei helyébe a kérelem szerint módosított hatóanyag tartalmú termékre vonatkozó mellékletek lépnek. Tekintve, hogy a jelentős változtatásra irányuló kérelem esetében Magyarország referens-tagállamként járt el, így az engedély az angol nyelvű termék összefoglaló jelentéssel (PAR, Product Assessment Report), teljes összetétellel és a termék jellemzőinek összefoglalójával (SPC) egészül ki jelen határozat 3., 4. és 5. számú melléklete formájában.

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 az engedély 2. és 5. számú melléklete tartalmazza.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 1/A. § b) és d) pontja, valamint 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, azonban a 2016/1179/EU rendelet alapján megállapításra került, hogy a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre és az állati egészségre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent, ezért annak alkalmazásától eltekintettem.

A fenti indokok alapján a **KEF-13338-3/2016** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítások és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre a **KEF-13338-3/2016** 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 az EU rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése, valamint a Kormányrendelet 4. § (1) bekezdése és 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását az EU rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

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.

Döntésemet a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 8. cikke, valamint annak melléklete 3. címe szerinti, a Kormányrendelet 4. § (1) bekezdése, valamint 18. § (1) bekezdés szerinti hatáskörömben, valamint a 385/2016 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

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. november 8.

Tisztelettel:


Dr. Kovács Attila
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. PelGar International Limited, Unit 13. Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság
2. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, 1016 Budapest, Mészáros u. 58.
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifoosztaly@emmi.gov.hu
4. Irattár

