

Iktatószám: KEF-2062-7/2015

Előiratszámok: KEF-8146/2014, 27978/2014

Tárgy: A KILRAT PLUS rágcsálóirtó pép forgalomba hozatali engedélyének módosítása

Előadó: Cseresznyák Veronika

Telefon: (1) 476-1100/2200

Válaszadás esetén a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. a továbbiakban OTH) a **Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.** [a cég rövidített elnevezése: **Bábolna Bio Kft.** (1107 Budapest, Szállás utca 6.)]. kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott 2014. augusztus 11-én kelt **KEF-8146-12/2014.** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

### módosítja:

A határozat 1. számú melléklete (Engedélyokirat) az alábbi pontokban az alábbiak szerint kiegészül:

#### 5. A termék általános jellemzői:

<b>Biocid terméktípus száma / megnevezése</b>	14 / rágcsálóirtó szer
<b>Felhasználási terület</b>	házi egér ( <i>Mus musculus</i> ), házi patkány ( <i>Rattus rattus</i> ) és vándorpatkány ( <i>Rattus norvegicus</i> ) elpusztítására
<b>Formuláció jellege</b>	felhasználásra kész, <u>10 és</u> 20 gramm tömeggel filterpapír tasakokba kiszerezelt rágcsálóirtó pép
A rágcsálóirtó szer keserű anyagot (denatónium-benzoát) tartalmaz, amely segít megelőzni a készítmény véletlen emberi fogyasztását.	

#### 11. Csomagolás:

Felhasználói kör	Kiszerezés egysége	Forgalomba kerülő kiszerezés tömege
Lakossági	<u>10 és</u> 20 grammos, egyedileg tasakolt pép	40, 60, 100, 160, 200, 260, <u>300</u> és 500 g
Foglalkozásszerű	<u>10 és</u> 20 grammos, egyedileg tasakolt pép	1, 3, 5, 10, 20 és 25 kg

#### 12. Használati utasítás:

##### 12.1. Lakossági felhasználóknak szánt kiszerezések:

A tasakolt pépet 40, 60, 100, 160, 200, 260, 300 és 500 gramm töltőtömeggel tartalmazó kiszerezés külső csomagolásán

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj

befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központhoz 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

## INDOKOLÁS

A **Bábolna Bio Kft.** (továbbiakban kérelmező) 2014. március 26-án beérkezett kérelmében kezdeményezte az Olasz Kompetens Hatóság által 2014. február 5-én IT/2014/00179 AUT engedélyszámon kiadott, az ACTIVA S.r.l. ACTIPASTA-BROD nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését, és benyújtotta az ACTIVA S.r.l. hozzájárulási nyilatkozatát a vonatkozó engedély felhasználásához.

Az OTH ezt követően **KEF-8146-12/2014.** számú határozatával **HU-2014-MA-14-00096-0000** engedélyezési számon a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2014. november 7-én a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása (a továbbiakban R4BP) elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-SU008849-96 ügyszám alatt benyújtotta a **Kilrat Plus rágesálóirtó pép** engedélyének kisebb mértékű változtatására vonatkozó kérelmét. A korábban engedélyezett 20 gramm pépet tartalmazó filterpapír tasak mellett 10 gramm pépet tartalmazó tasakos kiserelést, valamint a lakossági felhasználók számára egy 300 gramm ösztömegű kiserelés engedélyezését kérte.

Az engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 2. cím 7. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék kisebb mértékű változtatásának minősül.

Az engedélyezési eljárásban az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet alapján szakhatóságként közreműködő Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség OKTF-KP/1210-1/2015. számon következők szerint járult hozzá az engedély módosításához:

*„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: **ÁNTSZ OTH**) 2014. április 17. napján kelt, **KEF-8146-4/2014.** számú megkeresésében - a **Bábolna Bio Kft.** (1107 Budapest, Szállás u. 6.; a továbbiakban: **Kérelmező**) kérelmére indult - a **Kilrat Plus rágesálóirtó pép** nevű biocid termék forgalomba hozatalának párhuzamos kölcsönös elismerési engedélyezési eljárásában szakhatósági állásfoglalás kialakítását kérte az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőségtől (a továbbiakban: **Főfelügyelőség**).*

*A Főfelügyelőség a **14/2966-3/2014. iktatószámú, 2014. május 22. napján kelt szakhatósági állásfoglalásában** a fent nevezett biocid termék forgalomba hozatalához - a nem kívánt hatások elkerülése érdekében - az abban foglalt feltételekkel járult hozzá.*

*Az **ÁNTSZ OTH KEF-8146-7/2014. iktatószámú, 2014. június 5. napján kelt megkeresése** alapján a Főfelügyelőség a fenti számú szakhatósági állásfoglalását módosította (14/2966-5/2014. iktatószámú szakhatósági állásfoglalás), mert az ellentétes rendelkezéseket tartalmazott az Olaszországban 2014. február 4. napján IT/2014/00179 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal.*

*A fenti előzmények alapján az **ÁNTSZ OTH a KEF-8146-12/2014. iktatószámú, 2014. augusztus 11. napján** kiadott határozatában, az Olaszországban IT/2014/00179/AUT engedélyszámon ACTIPASTA-BROD terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerte, és a Kérelmező részére a termék **Kilrat Plus rágesálóirtó pép** néven történő forgalomba hozatalát és felhasználását*

Magyarországon HU-2014-MA-14-00096-0000 engedélyezési számon az abban foglalt feltételekkel engedélyezte.

Ezt követően a Főfelügyelőség hivatalból észlelte, hogy a 14/2966-5/2014. iktatószámú módosító szakhatósági állásfoglalásban - adminisztrációs okokból kifolyólag - továbbra is előírásra került egy, a rágesáloírtószert csatornába történő kihelyezésével kapcsolatos feltétel. Ennek alapján a Főfelügyelőség a 14/2966-6/2014. iktatószámú, 2014. július 28. napján kelt végzésében a módosító szakhatósági állásfoglalást - az abban foglaltak szerint - kijavította.

Az ÁNTSZ OTH a KEF-27978-3/2014. iktatószámú, 2014. december 16. napján kelt megkeresésében arról tájékoztatta a Főfelügyelőséget, hogy a Kérelmező a KEF-8146-12/2014. iktatószámú engedélynek a kiszerelési egységekben történő változtatását kérelmezte. Ennek alapján az ÁNTSZ OTH azt kérte a Főfelügyelőségtől, hogy nyilatkozzon arra vonatkozóan, hogy a kérelmezett változások érintik-e a Főfelügyelőség 14/2966-5/2014. iktatószámú, 2014. május 22. napján kelt módosító szakhatósági állásfoglalásában foglalt rendelkezéseit. Amennyiben érinti, úgy kérte a Főfelügyelőség által kiadott szakhatósági állásfoglalás 2015. január 19. napjáig történő megváltoztatását.

A Főfelügyelőség által megállapítást nyert, hogy a kérelmezett változtatás nem befolyásolja az engedélyezett biocid termék környezeti kockázatát, így az a fenti számon kialakított módosító szakhatósági állásfoglalás rendelkezéseit nem érinti.”

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 (továbbiakban Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 17. pontja alapján meghatározott 50 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Az engedélyezési eljárásban koordinátorként közreműködő Országos Epidemiológiai Központ, valamint a részt vevő Országos Környezetegészségügyi Intézet a kérelmezett változtatásokat nem kifogásolta.

Az Országos Kémiai Biztonsági Intézet az új kiszerelési egységekre vonatkozó kiegészítő expozícióelemzés benyújtását tartotta szükségesnek, miután a nagyobb számú tasak kihelyezésekor megnő a kéz szennyeződésének esélye. Ezek alapján az OTH a kérelmezőtől az R4BP rendszeren keresztül bekérte a hiányzó kockázatértékelésre vonatkozó kalkulációt, melyet az Országos Kémiai Biztonsági Intézet elfogadott, és az engedély módosításához hozzájárult.

Fenti indokok alapján a döntésem a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 7. cikke, valamint annak melléklete 2. cím 7. pontja szerinti, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 18. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 3. § (4) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

A biocid termék kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedélyének kisebb mértékű módosítási eljárásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 17. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

A fellebbezés lehetőségéről a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL törvény 98. § (1), és 99. § (1) bekezdése, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §-a alapján adtam tájékoztatást.

A fellebbezés indokolással történő ellátását az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése írja elő.

Budapest, 2015. április „14”

**Dr. Paller Judit**  
mb. országos tisztifőorvos  
nevében kiadmányozza



**Dr. Kovács Márta**  
főosztályvezető

Kapják:

- exp. t. 1. Bábolna Bio Kft., 1107 Budapest, Szállás utca 6.  
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
- pb. 3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.  
5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
6. Irattár

2015 ÁPR. 14