



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 5098-12/2018/KORTAP
Előiratszám: 14427/2017/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János
Telefonszám: +36 (1) 476-1100 /2200
Tárgy: Biokett rágcsálóirtó szer forgalomba hozatali engedélyének megújítása
Melléklet: 1. sz. melléklet – A termék jellemzőinek összefoglalója (SPC) (17 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (2 oldal)
3. sz. melléklet – PAR (Product Assesment Report) (41 oldal)
4. sz. melléklet (Angol nyelvű SPC) (21 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék

H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve az Emberi Erőforrások Minisztériuma, a továbbiakban: EMMI) által a **Metatox Kft.** (5520 Szeghalom, Kossuth utca 8.; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **KEF-10248-2/2016** és **5098-11/2018/KORTAP** számon módosított **KEF-7305-11/2013** iktatószámú határozattal engedélyezett **Biokett rágcsálóirtó szer** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét **HU-2013-PA-14-00042-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

megújítom:

1. A készítmény 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 felhasználására.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Biokett rágcsálóirtó szer teljes összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
5. Amennyiben a termék forgalomba hozatala és felhasználása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az EMMI-nek köteles bejelenteni.

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

6. Jelen határozat 2022. december 31-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/6573-4/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „*a rágcsálóirtó szer csak épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;*
- *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-10248-2/2016 és 5098-11/2018/KORTAP számon módosított KEF-7305-11/2013 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 Kérelmező 2011. június 30-án beérkezett kérelmére az OTH 2013. szeptember 5. napján kelt, **KEF-7305-11/2013** számú határozatával **HU-2013-PA-14-00042-0000** engedélyezési számon a **Biokett rágcsálóirtó szer** forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező az EU Rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően a 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (továbbiakban: R4BP) keresztül BC-HB013544-64 ügyszám alatt 2014. december 11-én benyújtotta a **Biokett rágcsálóirtó szer HU-2013-PA-14-00042-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét.

Az eljárás lefolytatásához az OTH **KEF-10248-2/2016** számú határozatával a **Biokett rágcsálóirtó szer HU-2013-PA-14-00042-0000** számú engedély időbeli hatályát hivatalból módosította a jelen döntés meghozataláig.

Párhuzamosan a Kérelmező 2017. június 27-én az R4BP információs rendszeren keresztül BC-UN032759-09 ügyszám alatt benyújtotta a **Biokett rágcsálóirtó szer HU-2013-PA-14-00042-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatása iránti kérelmét a hatóanyag tartalmának csökkentésére vonatkozóan. A 354/2013/EU rendelet mellékletének 3. címe értelmében a kérelmezett változtatás az engedély jelentős változtatásának minősült. Az EMMI ezt követően **5098-11/2018/KORTAP** számú határozatában **HU-2013-PA-14-00042-0000** engedélyezési számon a **Biokett rágcsálóirtó szer** engedélyének jelentős változtatását megadta, a hatóanyag tartalma 50 ppm-ről 25 ppm-re változott.

A megújításhoz benyújtott dokumentumok alapján megállapításra került, hogy a **Biokett rágcsálóirtó szer HU-2013-PA-14-00042-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének az EU rendelet 31. cikk (5-6) bekezdése szerinti teljes körű értékelése szükség.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 7. pontja alapján meghatározott 1 875 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 4. § (2) bekezdése alapján a nemzeti engedély megújítása iránti kérelmet átvevő és értékelő hatóság az országos tisztifőorvos.

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

...b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban

...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 2017. augusztus 17-én PE-KTF/6573-4/2017 számon az elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához 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-2013-PA-14-00042-0000 számon a Biokett rágcsálóirtó szer Magyarországon való forgalomba hozatali engedélyének megújítása tárgyában megküldött 144427-5/2017/KORTAP iktatószámú megkeresés 2017. augusztus 9. napján érkezett a Pest Megyei 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) 14. § (1) bekezdése szerint a kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési 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>
Biokett rágcsálóirtó szer	Metatox Kft.	bromadiolon

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 bromadiolon hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat;
- erősen adszorbeálódik a talajrészecskéken, ezért nem-mobilis;
- fotolízise igen gyors, kb. 2 óra alatt fényben elbomlik;
- a bromadiolon gyorsan elbomlik a levegőben, ezért hatása elhanyagolható;
- a bromadiolon biológiai úton nem bomlik;
- hatása a talajra, felszín alatti vizekre: a korlátolt idejű alkalmazás betartásával, a mérgezett rágcsálók tetemeinek, ürülékének és a szennyezett táplálékmaradványok összegyűjtésével elhanyagolható.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:

- a bromadiolon potenciálisan akkumulálódik a szervezetben (bioakkumulációra hajlamos);
- halakra toxikus, a hatóanyagra az algák a legérzékenyebb vízi szervezetek.

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 bromadiolon hatóanyagot tartalmaz. A bromadiolon 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 fent megfogalmazottakra tekintettel 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 fent megfogalmazottak alapján a termék forgalomba hozatali engedélyének megújításához a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadom.

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 14. § (1) bekezdésén alapul.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 31. cikk (2) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordinátor, az EMMI Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztálya 5098-8/2018/KORTAP iktatószámú koordinált szakvéleményében a termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyének megújítását elfogadta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Az EU rendelet 31. cikk (2) bekezdése szerint:

„Az átvevő illetékes hatóság megújítja a nemzeti engedélyt, amennyiben a 19. cikkben meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek. Az átvevő illetékes hatóság adott esetben figyelembe veszi a 23. cikkkel összhangban elvégzett összehasonlító értékelés eredményeit.”

A dokumentáció értékelése során a véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szereknek az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi 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.

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 **Biokett rágcsálóirtó szer** jellemzőinek magyar, illetve angol nyelvű összefoglalója jelen engedély 1., illetve 4. számú mellékletét képezi.

A **Biokett rágcsálóirtó szer** biocid hatóanyagként **bromadiolont** tartalmaz. A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői által a 2014 novemberében tartott 58. Kompetens Hatósági ülésen elfogadott ajánlás szerint (*Optimisation of the renewal process of anticoagulant rodenticides - CA-Nov14-Doc.5.2.a – Final*) az engedélyek megújítási folyamata legkésőbb 2017 decemberében lezárul és tekintettel arra, hogy a bromadiolon a bromadiolon hatóanyagának a 14. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra vonatkozó jóváhagyás megújításáról szóló 2017/1380 bizottsági (EU) rendeletben a hatóanyag jóváhagyásának lejárt 2024. júniusban került meghatározásra, így a határozat rendelkező része 6. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel 2022. december 31. napjaként állapítottam meg.

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során, azonban 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 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 termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 1/A. § (b) és (d) pontja alapján határoztam 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. Ezen bekezdés a.) pontja szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

Tekintve, hogy a megújítás esetében Magyarország referens-tagállamként járt el, így az angol nyelvű termék összefoglaló jelentés (PAR, Product Assessment Report) az engedély 3. számú mellékletét képezi.

Tekintettel arra, hogy a **Biokett rágszálóírtó szer HU-2013-PA-14-00042-0000** engedélyezési számú forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, ezért a **KEF-10248-2/2016** és **5098-11/2018/KORTAP** számon módosított **KEF-7305-11/2013** 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, 31. cikk (2) bekezdése és a Kormányrendelet 4. § (2) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet a 4. § (2) pontja, valamint 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.) Kormányrendelet 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 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.

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 e) 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. augusztus „A”

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

Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Metatox Kft., 5520 Szeghalom, Kossuth utca 8.
2. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, 1016 Budapest, Mészáros u. 58.
3. EMMI Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinszekciós és Deratizációs Osztály, oekefoigazgatosag@oth.antsz.hu
4. Irattár