



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 13183-12/2018/KORTAP
Előiratszámok: 12671/2017/KORTAP
KEF-863/2017

Ügyintéző: Szántó Emese
Telefonszám: +36 (1) 476-1100/2802
Tárgy: Protect Revolution rágcsálóirtó
granulátum forgalomba hozatali
engedélyének jelentős mértékű
módosítása
Melléklet: 1. sz. melléklet – A termék
jellemzőinek összefoglalója (SPC) (16 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel
(1 oldal)
3. sz. melléklet – PAR (Product
Assesment Report) (104 oldal)
4. sz. melléklet (Angol nyelvű
SPC) (22 oldal)
5. sz. melléklet (Angol nyelvű
teljes összetétel) (2 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 Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. (H-1107 Budapest, Szállás u. 6.) részére, a kérelmére indult azonos biocid termék engedélyeztetési eljárásában kiadott, **KEF-847-6/2016** számú határozattal módosított **KEF-9826-4/2014** iktatószámon kiadott határozatot az alábbiak szerint

módosítom:

1. A határozat 1. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. számú melléklete lép.
2. A határozat 2. számú melléklete helyébe a jelen határozat 2. számú melléklete lép.
3. A határozat 3. számú melléklete helyébe a jelen határozat 3. számú melléklete lép.
4. A határozat 4. számú melléklete helyébe a jelen határozat 5. számú melléklete lép.
5. A határozat 4. számú melléklettel egészül ki, a megadott információ bizalmas adatnak minősül.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE/KTF/5423-8/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „A rágcsálóirtószer 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-847-6/2016** számú határozattal módosított **KEF-9826-4/2014** számú határozat egyebekben változatlan.

A **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum** **KEF-847-6/2016** számú határozattal módosított **KEF-9826-4/2014** 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 **Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.** (H-1107 Budapest, Szállás u. 6.; a továbbiakban: Kérelmező) 2013. június 11-én az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról szóló 414/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikk (1) bekezdésével összhangban benyújtotta a **Protect rágcsálóirtó granulátum** engedélyének azonos biocid termék eljárásban **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum** néven történő engedélyezési kérelmét a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül BC-UC009213-56 ügyszám alatt.

Az OTH ezt követően **KEF-9826-4/2014** számú határozatában **HU-2014-SP-14-00120-0000** engedélyezési számon a termék forgalomba hozatalát és felhasználását **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum** néven engedélyezte.

A Kérelmező 2014. december 18-án az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-VJ014108-37 ügyszám alatt benyújtotta a **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum** **HU-2017-SP-14-00184-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét is, melynek elbírálására külön eljárásban kerül sor.

A Kérelmező 2015. április 13-án az R4BP információs rendszeren keresztül BC-TK016261-41 ügyszám alatt benyújtotta a **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum** **HU-2014-SP-14-00120-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének kisebb mértékű változtatása iránti kérelmét, melyet 2015. december 4-én az R4BP információs rendszeren keresztül BC-WR021359-10 ügyszám alatt jelentős változtatásra irányuló kérelemre módosított. Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően

engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban 354/2013/EU rendelet) mellékletének 3. címe értelmében a kérelmezett változtatás az engedély jelentős változtatásának minősült. Az OTH ezt követően **KEF-847-6/2016** számú határozatában **HU-2014-SP-14-00120-0000** engedélyezési számon a **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum** engedélyének jelentős változtatását megadta.

A Kérelmező 2017. január 10-én az R4BP információs rendszeren keresztül BC-JH028833-40 ügyszám alatt benyújtotta a **Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum HU-2014-SP-14-00120-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének kisebb mértékű változtatása iránti kérelmét, melyet 2017. június 8-án az R4BP információs rendszeren keresztül BC-AC032530-75 ügyszám alatt jelentős változtatásra irányuló kérelemre módosított és amely jelen ügy tárgyát képezi. A 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, az oldószer mennyiségének változtatását, az appetizing gélben található tartósítószer lecserélését, a már lakossági felhasználásra engedélyezett 90 grammos tálcás kiszerelés 50 gramm fogyasztásnövelő géllal történő kiegészítését foglalkozásszerű felhasználókra vonatkozóan, 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 Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 6. pontja alapján meghatározott 1 000 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

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 2017. július 26-án PE/KTF/5423-8/2017 számon az elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi indoklással adta meg hozzájárulását:

„Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Környezet-és Táplálkozás-egészségügyi Főosztálya 2017. július 13. napján, 12671-11/2017/KORTAP számú levelében szakhatósági állásfoglalás kiadása végett kereste meg a Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztályát (továbbiakban: Kormányhivatal).

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 [továbbiakban: 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet] 16. § (9) bekezdés b)

pontja alapján 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. (VIII. 28.) Korm. rendelet] 20. § (1) bekezdése szerint a az engedély visszavonására és módosítására irányuló eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

A biocid termék és hatóanyaga, valamint egyéb összetevői környezeti viselkedése, továbbá a nem cél szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásainak kérdésében az alábbi megállapításokat tesszük:

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
Protect revolution rágcsálóirtó granulátum	Bábolna Bio 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.

Fentiekre 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 környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételének, 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 közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 33. § (8) bekezdése alapján a szakhatóság eljárására irányadó ügyintézési határidő tizenöt nap. Ennél rövidebb határidőt bármely jogszabály, hosszabbat pedig törvény állapíthat meg.

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. év LIII. törvény 91. § (5) bekezdése értelmében a környezetvédelmi szakhatóság a szakhatósági állásfoglalását a megkeresés beérkezését követő naptól számított huszonegy napon belül köteles megadni. A szakhatósági állásfoglalás megadására tizenöt nap áll rendelkezésre, ha az eljáró hatóság a sürgősséget megkeresésében megindokolja.

A fent megfogalmazottak alapján a forgalomba hozatali engedély megújításához a rendelkező részben írt feltételekkel a szakhatósági hozzájárulást megadom.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét Ket. 44. § (9) bekezdése zárja ki.

A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, a 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 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 koordinátor, az EMMI Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztálya **13183-9/2018/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-847-6/2016** számú határozattal módosított **KEF-9826-4/2014** határozat 1., 2., 3. és 4. számú mellékletei helyébe a kérelem szerint módosított hatóanyag tartalmú termékre vonatkozó mellékletek lépnek, melyek a jelen határozat 1., 2., 3. és 5. számú mellékleteit alkotják. Tekintve, hogy a jelentős változtatásra irányuló kérelem esetében Magyarország referens-tagállamként járt el,

így az engedély az angol nyelvű termék összefoglaló termék jellemzőinek összefoglalójával (SPC) egészül ki jelen határozat 4. 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 a jelen határozat 2. és 5. számú melléklete tartalmazza. A publikusan elérhető PAR bizalmasan kezelendő részei kihúzásra kerültek, így a jelen határozat 3. számú melléklete bizalmas információt nem tartalmaz, korrektúra nélküli verziója kizárólag a Kérelmező és a tagállamok kompetens hatóságai számára elérhető az R4BP rendszerben.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 1/A. § (b) és (d) pontja 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.

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 engedélyt 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 19.

Tisztelettel:




Dr. Kovács Attila
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. 1107 Budapest, Szállás utca 6.
2. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, 1016 Budapest, Mészáros u. 58.
3. NNK, Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, Vektortól eredő és Parazitás Betegségek Felügyelete Osztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
4. Irattár

