



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 30528-2/2019/KBKHF

Tárgy: Határozat

Ügyintéző: Német Balázs

Telefonszám: +36 (1) 476-1100/2960

Melléklet:

1. SPC (10 oldal)
2. Bizalmas melléklet (1 oldal)
3. PAR (43 oldal)
4. Confidential Annex to PAR (1 oldal)
5. Angol nyelvű SPC (15 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: A Granokett rágcsálóirtó szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítása

HATÁROZAT

A METATOX Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft. (5520 Szeghalom, Kossuth u. 8., a továbbiakban: Kérelmező) BC-BN030528-39 ügyszámú kérelmére indult, a Granokett rágcsálóirtó szer (a továbbiakban: Termék) megújítási eljárásában a *HU-2013-PA-14-00047-0000* engedélyszámra vonatkozó, a 30528-1/2019/KBKHF és KEF-10444-2/2016 számú határozattal módosított KEF-7491-14/2013 iktatószámú iktatószámon kiadott határozatot (a továbbiakban: Eredeti Határozat) az alábbiak szerint

megújítom:

1. A biocid termék jellemzőinek összefoglalóját (a továbbiakban: SPC) az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
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 „Bizalmas melléklet” c. mellékletben és a 4. számú „Confidential Annex to PAR” c. mellékletben megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. A termék kereskedelmi nevét az SPC tartalmazza.
5. Jelen határozat 2022. december 31-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/6223-4/2017. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújításához az alábbi feltételekkel járult hozzá:

1. „a rágcsálóirtószert csak épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;
2. a csalétek szabad téri használata esetén biztosítani kell, hogy ahhoz a nem célszervezetek ne férhessenek hozzá;
3. a készítmény, maradványai és csomagoló anyagainak felszíni vízbe, csatornába, talajba jutását meg kell akadályozni;
4. 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.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő SPC és a 2. számú mellékleteként szereplő „Bizalmas melléklet” című dokumentumok, valamint a 3. mellékletként szereplő termékértékelő jelentés (a továbbiakban: PAR), a 4. mellékletként szereplő „Confidential Annex to PAR” című és az 5. mellékletként szereplő Angol nyelvű SPC dokumentumok.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 1 875 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Az Eredeti Határozat hatályát veszti.

A Termék az Eredeti Határozatban foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott készleteire türelmi idő vonatkozik, azok jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók. A türelmi idő nem vonatkozik a Termék lakossági forgalmazására és felhasználására.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – az országos tisztifőorvoshoz 3 példányban benyújtott, de a Szegedi 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.

A közigazgatási per illetéke 30.000 Ft., de az eljárásban az ügyfelet jövedelmi és vagyoni viszonyaira való tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

A Kérelmező 2011. június 30-án beérkezett kérelmére a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) jogelődje, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) 2013. szeptember 5-én kelt KEF-7491-14/2013 számú határozatával *HU-2013-PA-14-00047-0000* engedélyezési számon a Termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2014. december 19-én a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: Rendelet) 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően a 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (a továbbiakban: R4BP-rendszer) keresztül BC-QF014291-53 ügyszám alatt benyújtotta a *HU-2013-PA-14-00047-0000* engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedély (a továbbiakban: Engedély) megújítása iránti kérelmét.

Az OTH a Rendelet 31. cikk (7) bekezdésének, valamint a Bizottság és a tagállamok képviselői között a 2014. szeptemberében tartott 57. Kompetens Hatósági ülésen született megegyezésnek megfelelően 2016. június 9-én kelt, KEF-10444-2/2016 számú határozatával az Eredeti Határozat hatályát hivatalból eljárva 2020. augusztus 31-ig meghosszabbította.

A Kérelmező az R4BP-rendszerben, 2017. február 22-én, BC-BN030528-39 ügyszám alatt újlag kérelmezte a Termék Engedélyének megújítását. Az ügyben Magyarország járt el referens tagállamként.

A Kérelmező az R4BP-rendszerben 2017. július 3-án, BC-WP032998-97 ügyszám alatt kérelmezte a Termék Engedélyének módosítását.

A Kérelmező a Termék engedélyezett felhasználói kategóriái közül a lakossági felhasználók törlését, továbbá a Terméknek 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/EU rendeletnek megfelelő új címkézését és osztályozását kérelmezte.

Az NNK 2019. június 25-én kelt **30528-1/2019/KBKHF** számú határozatában a kérelmezett adminisztratív módosításokat engedélyezte.

Kérelmező a Termék Engedélyének BC-BN030528-39 ügyszám alatt kezdeményezett megújítási eljárásában az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: Igyszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 7. pontja alapján meghatározott 1 875 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerint:

„4. § (1) Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.

Az országos tisztifőorvos a Kormányrendelet értelmében az engedély megújítási eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

A Pest Megyei Kormányhivatal 2017. augusztus 7-én PE-KTF/6223-4/2017. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

”

<i>Termék neve</i>	<i>Forgalmazó</i>	<i>Hatóanyag</i>
<i>Granokett rágcsálóirtó szer</i>	<i>Metatox Kft.</i>	<i>bromadiolon</i>

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 előfordezett 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 mérgeződéhetnek, ha az etető állomást nem fedik teljesen vagy ha az állomások szennyezettek;
- a nem cél szervezet madarak és emlősök másodlagosan mérgeződéhetnek 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. ”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

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. cikkel 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 eltekintettem.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek magyar, illetve angol nyelvű összefoglalóját a jelen határozat 1., illetve 5. számú melléklete képezi.

Tekintve, hogy a megújítási eljárás során Magyarország referens tagállamként járt el, további angol nyelvű dokumentumok, nevezetesen a 3., 4. és 5. számú melléklet, is jelen határozat részét képezik.

A Termék biocid hatóanyagként helyettesítendő hatóanyagot, bromadiolont tartalmaz, mely a Rendelet 10. cikk (1) bekezdés a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóagnagnak minősül.

A Rendelet 23. cikk (6) bekezdése szerint:

„A 17. cikk (4) bekezdése ellenére, és e cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid terméket legfeljebb öt éves időtartamra lehet engedélyezni és legfeljebb öt éves időtartamra lehet megújítani.”

Figyelemmel az uniós iránymutatásokra, azon engedélyek hatálya - melyek megújításában Magyarország járt el referens tagállamként - egységesen a teljes dokumentáció beadásának évétől számított 5 évre, azaz 2022. december 31-ig került megállapításra. A határozat rendelkező része 5. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Termék 0,005 m/m% bromadiolont tartalmaz. 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 1179/2016/EU rendelet e hatóanyagra 0,003 m/m% egyedi koncentrációs határértéket határoz meg. Amennyiben egy adott termékben a bromadiolon koncentrációja meghaladja ezt a határértéket, akkor a termék 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító besorolást kap. A Rendelet 19. cikk (4) bekezdés a) pontja alapján az ilyen besorolású termékek nem engedélyezhetőek lakossági felhasználásra.

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés b) pontja és 1/B. §-a alapján határoztam meg. A lakossági felhasználókat az előző bekezdésben idézett rendelkezéseknek való megfelelés érdekében zártam ki az engedélyezett felhasználói kategóriák közül.

A Terméket a Kormányrendelet 17/A § (4) bekezdés a) pontja alapján soroltam a II. forgalmazási kategóriába:

„(4) II. forgalmazási kategóriába kell besorolni azokat a szereket, amelyek

a) a $\leq 0,003\%$ véralvadásgátló hatóanyagot tartalmazó rágszállóirtószer kivételével az egyszeri vagy ismétlődő expozícióval célszervi toxicitást előidéző, a CLP alapján 1., 2. veszélyességi kategóriába tartoznak,”

A 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 4. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikkében meghatározott tartalmi követelmény szerint engedélyeztem.

A 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. Megállapítottam, hogy a meglévő készletek forgalmazása vagy felhasználása, a lakossági forgalmazás és felhasználás kizárása mellett, az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent, így a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Tekintettel arra, hogy a Termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, ezért az Eredeti Határozat mellékleteivel együtt hatályát veszti.

Felhívom a figyelmet, hogy a 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 arra, hogy az országos tisztifőorvos a 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.

A biocid termék nemzeti engedélyének megújítási eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 7. pontja alapján állapítottam meg.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

A Pest Megyei Kormányhivatal szakhatóságként történő bevonásáról az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. mellékletének 13. Népegészségügyi ügyek c. táblázatának 12. pontja alapján döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 4. és 7. §-ában biztosított hatáskörömben, 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.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, a Szegedi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés, 13. § (2) bekezdése c) pontja és (3) bekezdése g) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2019. október „14”.

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

A határozatot kapják:

1. METATOX Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft., 5520 Szeghalom, Kossuth u. 8., R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár