



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 5098-11/2018/KORTAP
Előiratszám: 14427/2017/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János
Telefonszám: +36 1 476 1100 /2200
Tárgy: Biokett rágcsálóirtó szer forgalomba hozatali engedélyének jelentős mértékű módosítása
Melléklet: 1. sz. melléklet – A termék jellemzőinek összefoglalója (SPC) (14 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)
3. sz. melléklet –PAR (Product Assessment Report) (46 oldal)
4. sz. melléklet (Angol nyelvű SPC) (17 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék

H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve az Emberi Erőforrások Minisztériuma, a továbbiakban: EMMI) a Metatox Kft. (5520 Szeghalom, Kossuth utca 8., a továbbiakban: Kérelmező) részére kiadott, **KEF-10248-2/2016** számon módosított **KEF-7305-11/2013** iktatószámú határozatot az alábbiak szerint

módosítom:

1. A határozat rendelkező részének 3. pontja helyébe az alábbi bekezdés lép:
„3. Az engedély 2. számú mellékletében (A Biokett rágcsálóirtó szer teljes összetétele) megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.”
2. A határozat 1. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. számú melléklete lép.
3. A határozat 2. számú melléklete helyébe a jelen határozat 2. számú melléklete lép.
4. A határozat 3. számú melléklete helyébe a jelen határozat 3. számú melléklete lép.
5. A határozat 4. számú melléklete helyébe a jelen határozat 4. számú melléklete lép.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/2430-3/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi feltételekkel járult hozzá:

„A Kormányhivatal 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 keretében a forgalomba hozatali engedély jelentős mértékű változtatásához az alábbi feltételekkel járul hozzá:

1. a rágcsálóirtó szer 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.”

A **KEF-10248-2/2016** számon módosított **KEF-7305-11/2013** iktatószámú határozat egyebekben változatlan.

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 kérelmében kezdeményezte a **Biokett rágcsálóirtó szer** nevű biocid terméke Magyarországon történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezési eljárását.

Az OTH ezt követően 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 EU Rendelet 31. cikk (7) bekezdése szerint:

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratási időpontja előtt nem hoznak határozatot, az átvevő illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamban megújítja a nemzeti engedélyt.”

A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői a 2014 szeptemberében tartott 57. Kompetens Hatósági ülésen megegyeztek abban (*Complementary guidance regarding the renewal of anticoagulant rodenticide active substances and biocidal products - CA-Sept14-Doc.5.2 – Final*), hogy a vérrelvadásgátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-éig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján 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 Kérelmező 2017. június 27-én az R4BP rendszeren keresztül BC-UN032759-09 ügyszám alatt benyújtotta a Biokett rágcsálóirtó szer HU-2013-PA-14-00042-0000 engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét. Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról 354/2013/EU rendelet (továbbiakban 354/2013/EU rendelet) mellékletének 3. címe értelmében a kérelmezett változtatás az engedély jelentős változtatásának minősül.

A Kérelmező kezdeményezte a hatóanyag csökkentését 50ppm-ről 25ppm-re, a vivőanyag mennyiségének változtatását, 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 biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (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 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, ...

... 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 Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály 2018. február 7-én PE-KTF/2420-3/2018 számon kikötéssel az alábbi indokolással 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 jelentős mértékű változtatása tárgyában megküldött 5098-3/2018/KORTAP iktatószámú megkeresés, emailben 2018. március 19. napján érkezett a Kormányhivatalhoz.

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (továbbiakban: 531/2017. Korm. rendelet) 1. § (1) bekezdése alapján a Kormány – a (2)-(4) bekezdésében foglaltak kivételével – az 1. mellékletben meghatározott közigazgatási hatósági eljárásokban, az ott meghatározott szakkérdések tekintetében, az ott meghatározott hatóságokat szakhatóságként jelöli ki.

Az 531/2017. Korm. rendelet 1. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 15. pontja szerint:

1.	Közigazgatási hatósági eljárás	Szakkérdés	Bevonás és közreműködés feltétele	Elsőfokon eljáró szakhatóság	Másodfokú eljáró szakhatóság	Állásfoglalás beszerzésének határideje
15	A biocid termék engedélyének visszavonására, felülvizsgálatára és kis vagy nagy mértékű módosítására irányuló eljárás.	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.	Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint lefolytatott eljárásokban.	Pest Megyei Kormányhivatal	-	-

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>
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;
- degradációs és biodegradációs lehetősége kicsi;
- 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 hatóanyag potenciálisan akkumulálódik a szervezetben (bioakkumulációra hajlamos);
- a hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra, 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 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 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 jelentős mértékű változtatására irányuló eljárásban a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.

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. évi 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 szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44. § (9) bekezdése zárja ki. A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, az 531/2017. Korm. rendelet 1. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 15. pontján, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 20. § (1) bekezdésén alapul.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció az EU Rendelet 19 cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv 5098-8/2018/KORTAP iktatószámú koordinált szakvéleményében a termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyének jelentős mértékű 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.”

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. melléklete tartalmazza.

A 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. és 4. számú melléklete formájában.

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 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 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.

Fentiek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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 országos tisztifőorvos az EU Rendelet 48. cikk (1) bekezdése 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 vagy termékcsalád kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatási eljárásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 6. pontja alapján állapítottam meg.

Döntésemet a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 8. cikke, valamint annak melléklete 3. címe szerinti, *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdése, valamint 18. §. (1) bekezdés szerinti 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 közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 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. augusztus „30”.

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, okfoigazgatosag@oth.antsz.hu
4. Irattár