



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 38822-2/2020/KBKHF

Ügyintéző: Kalcsó Viktória, +36 1 476 1100 /2847

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Tárgy: Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum engedély jelentős módosításának elismerése

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (16 oldal)
2. Angol nyelvű SPC (15 oldal)

HATÁROZAT

A **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.** (H-1107 Budapest Szállás u. 6., a továbbiakban: Kérelmező) BC-NE046183-49 ügyszámú kérelmére indult, a Protect Revolution rágcsálóirtó granulátum (a továbbiakban: Termék) jelentős mértékű változtatási eljárásában a **HU-2014-SP-14-00120-0000 engedélyszámra vonatkozó, 13183-13/2018** iktatószámon megújított engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

módosítom:

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének pontjai helyébe az alábbi szöveg lép:

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. A Termékhez rendelt összes, engedélyezett **kereskedelmi nevet** az SPC tartalmazza.
4. Jelen határozat **2022. december 31-ig** hatályos.
5. Az Engedély 2., 3. és 5. számú mellékletében megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.

2. Az Eredeti Engedély 1. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. számú melléklete lép.

3. Az Eredeti Engedély 4. számú melléklete helyébe a jelen határozat 2. számú melléklete lép.

A **Pest Megyei Kormányhivatal PE/KTF/5423-4/2017. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék jelentős mértékű változtatási eljárásában 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.”*

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum és a 2. mellékletként szereplő Angol nyelvű SPC dokumentum.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 1.000.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére - az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével - jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

INDOKOLÁS

A Kérelmező a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2018. december 13-án BC-NE046183-49 ügyszám alatt kérelmezte Termék engedélyének jelentős változtatását. Az eljárásban referenciagátlamként Magyarország vett részt.

A Kérelmező egy új célszervezet hozzáadását kérte.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 6. pontja alapján meghatározott 1.000 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A Kérelmező által benyújtott dokumentumok átvizsgálása során megállapításra került, hogy a jelentős változtatáshoz benyújtott, SAGEA Centro di Saggio s.r.l. által kiállított, **2019.BCD.SAG18 számú vizsgálati jegyzőkönyv** hiányos. A Magyar Biocid Kompetens Hatóság 2019. április 16. napján hiánypótlásra szólította fel a Kérelmezőt, melyre 2019. április 24. napján benyújtásra került a hiánypótlás.

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 módosítási eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

A Pest Megyei Kormányhivatal, 2019. május 14-én PE/KTFO/3209-3/2019. számon kiadott nyilatkozata alapján a megújított forgalomba hozatali engedély jelentős módosításához az alábbiakban részletezett PE/KTF/5423-4/2017. ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában rögzített feltételek fenntartásával hozzájárul:

”

<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 egészségének, 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 szakmai koordinátor 2020. augusztus 13-án megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet mellékletének 3. cím értelmében a kérelmezett változtatás a Termék jelentős mértékű változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges.

Az Eredeti Engedély 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” és a 4. számú Angol SPC című dokumentumok a kérelmezett jelentős mértékű változtatás miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

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. Az (a) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az Eredeti Engedély 2., 3. és 5. számú melléklete tartalmazza.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. és 2. számú mellékletét képezi.

Fenti indokok alapján az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény. (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-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. cikke 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 az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent, így a türelmi idő megállapításától eltekintettem.

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 engedélyének jelentős módosítási eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 6. 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 15. pontja alapján döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdésében 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.

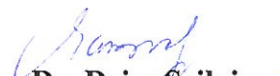
Jelen határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

A jogorvoslat lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam 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, 2020. augusztus „13”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából


Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., H-1107 Budapest Szállás u. 6.
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár