

EMBERI ERŐFORRÁSOK  
MINISZTERIUMA  
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 3323-19/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szántó Emese  
Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély  
adminisztratív módosítása

Telefon: +36 1 476 1100/2802

Mellékletek:

1. sz. melléklet – SPC (19 oldal)

2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti  
iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!*

## HATÁROZAT

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.; a továbbiakban: EMMI) a **Pelgar International Limited** (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) kérelmére a **HU-2018-MA-14-00213-0000** engedélyezési számon, **Prokum rágcsálóirtó granulátum** néven, **3323-14/2018/KORTAP** számú határozattal megadott engedélyt a Kérelmező BC-WT041976-94 számú módosítási kérelmének megfelelően – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

### módosítja:

1.) A határozat rendelkező részének első bekezdése és 1. pontja a következőképpen módosul:

A **Pelgar International Limited** (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) részére, a kérelmére indult, **Vertox 25 Pellet Bait** nevű biocid termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termék **Prokum rágcsálóirtó granulátum**, **Metatox rágcsálóirtó granulátum** és **Metatox Pro rágcsálóirtó granulátum** néven történő *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2018-MA-14-00213-0000* engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

### engedélyezem:

1. A **Prokum rágcsálóirtó granulátum** a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer lakossági és szakképzett foglalkozásszerű felhasználására. A **Metatox rágcsálóirtó granulátum** az EU rendelet V. melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer kizárólag lakossági felhasználására. A **Metatox Pro rágcsálóirtó granulátum** az EU rendelet V. melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer kizárólag szakképzett foglalkozásszerű felhasználására.

2.) A határozat rendelkező részének 3. pontja a következőképpen módosul:

3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Prokum rágcsálóirtó granulátum, Metatox rágcsálóirtó granulátum és Metatox Pro rágcsálóirtó granulátum teljes összetétele**” című táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
- 3.) A határozat 1. számú mellékleteként megadott „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) helyébe jelen határozat 1. számú melléklete lép.
- 4.) A határozat 2. számú mellékleteként megadott „**A Prokum rágcsálóirtó granulátum teljes összetétele**” helyébe jelen határozat 2. számú melléklete lép.

A 3323-14/2018/KORTAP számú 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 **Pelgar International Limited** (a továbbiakban: Kérelmező) az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2018. január 10-én BC-MJ037059-34 ügyszám alatt kérelmezte a **Prokum rágcsálóirtó granulátum** párhuzamos kölcsönös elismerését.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Írország 2018. március 14-én IE/BPA 70513 engedélyezési számon, **Vertex 25 Pellet Bait** néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

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. sz. melléklet VI. 14. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette, a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta.

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.*

*13. § A nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket az országos tisztifőorvoshoz az egymást követő kölcsönös elismerési eljárás szabályai, a még egyetlen tagállamban sem engedélyezett biocid termék egyszerre több tagállamban történő engedélyezése iránti kérelmeket a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárások szabályai szerint lehet benyújtani.*

*14. § (1) A kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.”*

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet) I. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 14. pontja szerint:

1.	Közigazgatási hatósági eljárás	Szakkérdés	Bevonás és közreműködés feltétele	Elsőfokon eljáró szakhatóság	Másodfokon eljáró szakhatóság	Állásfoglalás beszerzésének határideje
14.	A biocid termék kölcsönös elismerési eljárása.	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 Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/1706-4/2018 iktatószám alatt 2018. február 20-án elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:**

*„Az Emberi Erőforrások Minisztériuma, Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Környezet- és Táplálkozás- Egészségügyi Főosztály előtt folyamatban lévő Vertox 25 Pellet Bait nevű biocid termék forgalomba hozatali engedélyének Prokum rágcsáloirtó granulátum terméknevre történő egymást követő kölcsönös elismerési eljárása során megküldött 3323-4/2018/KORTAP iktatószámú megkeresés 2018. február 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 14. pontja szerint:*

1.	Közigazgatási hatósági eljárás	Szakkérdés	Bevonás és közreműködés feltétele	Elsőfokon eljáró szakhatóság	Másodfokon eljáró szakhatóság	Állásfoglalás beszerzésének határideje
14.	A biocid termék kölcsönös elismerési eljárása.	Biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata,	Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint lefolytatott eljárásokban.	Pest Megyei Kormányhivatal	-	-

		továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata.				
--	--	--	--	--	--	--

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>
Prokum rágcsálóirtó granulátum	Pelgar International Limited	brodifakum

**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 brodifakum 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 brodifakum gyorsan elbomlik a levegőben, ezért hatása elhanyagolható;
- a brodifakum 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 brodifakum 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 brodifakum hatóanyagot tartalmaz. A brodifakum 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 egymást követő kölcsönös elismerési eljárásában, a lakossági és a szakképzett foglalkozásszerű felhasználáshoz a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 55. § (1) bekezdés alapján törvény vagy a szakhatóságok kijelöléséről szóló kormányrendelet közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján az ügyben érdemi döntésre jogosult hatóság számára előírhatja, hogy az ott meghatározott szakkérdésben és határidőben más hatóság (a továbbiakban: szakhatóság) kötelező állásfoglalását kell beszereznie.

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény (továbbiakban: Kvtv.) 90. § (5) bekezdése alapján 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 az Ákr. 55. § (4) bekezdése zárja ki. A szakhatósági állásfoglalás az Ákr. 55. § (1) bekezdésén, az 531/2017. Korm. rendelt 1. melléklet 13. fejezet 14. pontja, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdésén alapul.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv 3323-12/2018/KORTAP iktatószámú koordinált szakvéleményében a referencia-tagállam által meghatározott feltételek figyelembevételével a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Prokum rágcsálóirtó granulátum** jellemzőinek összefoglalója a **3323-14/2018/KORTAP** számú határozat 1. számú mellékletét képezte.

A **Prokum rágcsálóirtó granulátum** biocid hatóanyagként **brodifakumot** tartalmaz. A tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint (CA-Sept14-Doc.5.7 - Final - Harmonised approach to the consideration of the expiry dates of new product authorisations linked to other authorisations through certain authorisation procedures) az engedélyek megújítási folyamatának elősegítése érdekében a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratí ideje egyezzen meg az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével.

A **3323-14/2018/KORTAP** számú határozat rendelkező része 7. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § (b) és (d) pontja alapján került meghatározásra.

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. Az a.) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat a **3323-14/2018/KORTAP** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

Az EMMI ezt követően **3323-14/2018/KORTAP** számú határozatával **HU-2018-MA-14-00213-0000** engedélyezési számon, **Prokum rágcsálóirtó granulátum** kereskedelmi néven a Kérelmező számára a **Vertox 25 Pellet Bait** nevű biocid termék Írország Kompetens Hatósága által 2018. március 14-én IE/BPA 70513 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerte és a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarország engedélyezte.

A Kérelmező 2018. augusztus 14-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-WT041976-94 ügyszám alatt benyújtotta a **Prokum rágcsálóirtó granulátum HU-2018-MA-14-00213-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét, mely jelen ügy tárgyát képezi.

A Kérelmező a korábban engedélyezett terméknévhez a **Metatox Rágcsálóirtó Granulátum** és a **Metatox Rágcsálóirtó Granulátum Pro** kiegészítő kereskedelmi név hozzáadásának engedélyezését, illetve egy termékgyártó és -gyártási hely (METATOX Peszticid Gyártó-, és Forgalmazó Kft., 5520 Szeghalom, Kossuth u. 8.) hozzáadását kérte.

A Kérelmező 2018. augusztus 29. napján kelt levelében a kiegészítő termékneveket lakossági felhasználásra **Metatox rágcsálóirtó granulátum** és szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra **Metatox Pro rágcsálóirtó granulátum** terméknevekre módosította.

*Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja, illetve a 2. szakasz 4. pontja értelmében kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül:

*„1. szakasz*

*2. Név hozzáadása a biocid termékhez, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye*

*2. szakasz*

*4. A biocid termék egy készítőjének hozzáadása, amennyiben a biocid termék összetétele és a készítés folyamata változatlan marad.”*

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Tekintettel arra, hogy az adminisztratív módosítás kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség szakhatósági állásfoglalását a **Prokum rágcsálóirtó granulátum** kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

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 **3323-14/2018/KORTAP** számú határozat 1. számú mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentuma (SPC) a jelen határozat 1. számú mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentumával (SPC), illetve a **3323-14/2018/KORTAP** számú határozat 2. számú mellékletként szereplő „A **Prokum rágcsálóirtó**

**granulátum teljes összetétele**” című dokumentuma a jelen határozat mellékleteként szereplő „**A Prokum rágcslóirtó granulátum, Metatox rágcslóirtó granulátum és Metatox Pro rágcslóirtó granulátum teljes összetétele**” című dokumentumával a módosítási kérelemben foglaltak miatt lecserélésre kerül.

Fenti indokok alapján az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke és melléklete 1. cím 1. szakasz 2. pontja és a 2. szakasz 4. pontja, az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.


Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben és 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 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése 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. szeptember „28.”

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. Pelgar International Limited, Unit 13. Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság
2. EMMI OTFHÁT, Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály, [jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu](mailto:jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu)
3. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
4. Irattár

