



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉS KOMPENTES HATÓSÁGI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 12523-2/2019/KTEF
Előiratszám: 8147/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea
Tárgy: A Protect BB rágcsálóirtó granulátum forgalomba hozatali engedélyének jelentős mértékű módosítása

Telefon: +36 1 476 1214

Mellékletek:

1. sz. melléklet – A termék jellemzőinek összefoglalója (SPC) (13 oldal)
2. sz. melléklet – A Protect BB rágcsálóirtó granulátum teljes összetétele (1 oldal)
3. sz. melléklet – PAR (Product Assesment Report) (98 oldal)
4. sz. melléklet – A termék jellemzőinek összefoglalója (SPC angol nyelvű) (16 oldal)
5. sz. melléklet - A Protect BB rágcsálóirtó granulátum teljes összetétele (1 oldal, angol nyelvű)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK; az Emberi Erőforrások Minisztériuma jogutód szerve, amely az Országos Tisztifőorvosi Hivatal jogutód szerve (továbbiakban :OTH)) a Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. (H-1107 Budapest, Szállás u. 6. a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban az OTH által kiadott, a KEF-10077-2/2016, KEF-9826-2/2014 és a KEF 21993-2/2014 számú határozattal módosított **KEF-6046-8/2013** számú határozatot a 2017. június 9-én benyújtott módosítási kérelemnek megfelelően

módosítja:

1. A határozat rendelkező részének első mondata az alábbiak szerint módosul:
„A Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. (H-1107 Budapest, Szállás utca 6.) részére a **Protect BB rágcsálóirtó granulátum** forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2013-PA-14-00036-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel engedélyezem.”
2. A határozat rendelkező részének 3. pontja helyébe az alábbi bekezdés lép:
„Az engedély 2. és 5. számú mellékleteként szereplő „A **Protect BB rágcsálóirtó granulátum** teljes összetétele” –ben a megadott információk teljes egészében bizalmas

adatnak minősülnek. Az engedély 3. számú mellékleteként szereplő PAR-ban megadott információk részben bizalmas adatnak minősülnek.”

3. Az engedély 1. pontja az alábbiak szerint módosul és kiegészül az 1. a ponttal:

„1. A készítmény *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU Rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer.

1.a A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerinti **III. forgalmazási kategóriájú** rágcsálóirtó szer lakossági és szakképzett foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználásra.”

4. A határozat 1. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. számú melléklete lép.

5. A határozat 2. számú melléklete helyébe a jelen határozat 2. számú melléklete lép.

6. A határozat 3. számú melléklete helyébe a jelen határozat 3. számú melléklete lép.

7. A határozat 4. számú melléklete helyébe a jelen határozat 4. számú melléklete lép.

8. A határozat kiegészül a jelen határozat 5. számú mellékletével.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/5679-9/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi feltétellel járult hozzá:

- *„a rágcsálóirtószer a csatornarendszerekben, 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.”*

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. és 4. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC), a 2. és 5. számú mellékleteként szereplő „A Protect BB rágcsálóirtó granulátum teljes összetétele” és a 3. számú mellékleteként szereplő angol nyelvű termék összefoglaló jelentés (PAR) című dokumentumok.

A KEF-10077-2/2016, KEF-9826-2/2014 és a KEF 21993-2/2014 számú határozattal módosított **KEF-6046-8/2013** számú határozat egyebekben változatlan.

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

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.

A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

Kérelmező az EU Rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP információs rendszer) 2011. június 22-én rögzítette kérelmét, amelyben kezdeményezte a Bromadiolone Granule Bait nevű biocid termék Magyarországon történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezési eljárását.

Kérelmező 2013. május 28-án kelt levelében kérelmezte, hogy a korábbi kérelmében szereplő terméknev -Bormadiolone Granule Bait- helyett a forgalomba hozatali engedély **Protect rágcsálóirtó granulátum** kereskedelmi névre kerüljön kiállításra.

A fentiek szerint módosított kérelemnek megfelelően az OTH 2013. június 11-én **KEF-6043-8/2013** számú határozatában **HU-2013-PA-14-00036-0000** engedélyszámon engedélyezte a termék magyarországi forgalmazását és felhasználását lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra.

A Kérelmező 2017. június 12-én az R4BP információs rendszeren keresztül BC-SS032545-14 ügyszám alatt benyújtotta a Protect rágcsálóirtó granulátum **HU-2013-PA-14-00036-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatása iránti kérelmét, mely jelen eljárás tárgyát képezi.

A Kérelmező kérelmezte a hatóanyag csökkentését 50ppm-ről 27ppm-re, egyéb összetevők változtatását, a kiserelési egységek változtatását, a kereskedelmi név lecserélését „**Protect BB rágcsálóirtó granulátum**” névre, valamint a *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 rendelet alapján a 9. ATP-vel összhangban az osztályozás és címke cseréjét.

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 az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban Igyszolg. 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

e) a biocid termék vagy biocid termékben való felhasználásra szánt hatóanyag kísérlet vagy vizsgálat céljára történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezése 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 Pest Megyei Kormányhivatal 2017. augusztus 30-án PE-KTF/5679-9/2017 számon az elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi indoklással adta meg hozzájárulását:

”

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
Protect BB rágcsálóirtó granulátum	Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.	bromadiolon

A környezeti bejutás 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.

A Kormányhivatal által 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 fent megfogalmazottak alapján a termék forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatására irányuló eljárásban a rendelkező részben írt feltételekkel, a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadom.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció az EU Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a szakvéleményezés során koordináló szerv **7983-1/2018/KJFO** iktatószámú koordinált szakvéleményében a termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyének jelentős változtatását elfogadta.

A szakhatósági állásfoglalás és a koordinált szakvélemény alapján a termék engedélyének módosításáról döntöttem.

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-10077-2/2016, KEF-9826-2/2014 és a KEF 21993-2/2014 számú határozattal módosított **KEF-6046-8/2013** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentuma (SPC) a jelen határozat mellékleteként szereplő 1. számú melléklettel a fenti előírásnak való megfelelés érdekében lecserélésre kerül.

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. és 5. számú mellékleteként szereplő „A Protect BB rágcsálóirtó granulátum teljes összetétele” –ben a megadott információk teljes egészében bizalmas adatnak minősülnek. Az engedély 3. számú mellékleteként szereplő PAR-ban megadott információk részben bizalmas adatnak minősülnek.

A jelen határozat 2. és 3. számú melléklete a KEF-10077-2/2016, KEF-9826-2/2014 és a KEF 21993-2/2014 számú határozattal módosított **KEF-6046-8/2013** számú határozat 2. és 3. számú melléklete helyébe lép, valamint kiegészül a jelen határozat 5. számú mellékletével.

A termék engedélyezett felhasználói és forgalmazási kategóriáit a Kormányrendelet 17/A. § és 1/B § alapján határoztam meg.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 8. cikke és melléklete 3. címe, az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésem a Kormányrendelet 4., 7. és 13. §-ában biztosított 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 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

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

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, a Fővárosi 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) bekezdés a) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

A közigazgatási per illetékének mértékét az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2019. július „ 22 „

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:




Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. 1107 Budapest, Szállás utca 6.
2. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, Hivatali kapun keresztül.
3. EMMI Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinszekciós és Deratizációs Osztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár