

Iktatószám: KEF-6046-8/2013.

Előiratszám: KEF-2169/2012.

Tárgy: A Protect rágcsálóirtó granulátum forgalomba hozatalának engedélyezése

Előadó: Dr. Szász Attila

Telefon: (1) 476-1214

Melléklet: 1. sz. melléklet – Engedélyokirat (8 oldal)

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

3. sz. melléklet – Product Assessment Report (68 oldal)

4. számú melléklet - Summary of Product Characteristics (13 oldal)

HATÁROZAT

A **Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.** (H-1107 Budapest, Szállás u. 6.) részére a **Protect rágcsálóirtó granulátum** termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-PA-14-00036-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (továbbiakban Rendelet) 5. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer lakossági és foglalkozásszerű felhasználására.
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 (A Protect® rágcsálóirtó granulátum teljes összetétele) és 4. számú mellékletében (Protect rágcsálóirtó granulátum Summary of Product Characteristics) megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
5. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.
6. Amennyiben a termék forgalomba hozatala és felhasználása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (továbbiakban OTH) köteles bejelenteni.
7. Jelen határozat 2016. június 30-ig hatályos.

Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/4860-3/2013. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- „Lakossági felhasználásra egérintásra legfeljebb 125 g-os, patkányirtásra legfeljebb 2 x 200 g-os kiszerezési egységű termék hozható forgalomba.
- A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, valamint hulladéklerakók területén használható.

- *A patkányirtásra szánt terméket az eredeti csomagolásban (a legfeljebb 200 g-os kiszerezési egységű dobozban) kell kihelyezni, mely a nem célszervezetek hozzáférését gátolja.*
- *Az egérirtásra szánt csalétek szabad téren csak olyan tárolóeszközben helyezhető ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.*
- *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 határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

A **Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.** (továbbiakban kérelmező) 2011. július 6-án beérkezett kérelmében kezdeményezte **Bromadiolone Granule Bait** nevű biocid termék Magyarországon történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezési eljárását.

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. 8. pontja alapján meghatározott 2 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

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

A Rendelet 26. § (1) bekezdése alapján a biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezésére, regisztrálására, ezek elismerésére, megújítására, módosítására, visszavonására, a biocid hatóanyagok közösségi jegyzékbe történő felvételének, illetőleg a jegyzékbe vétel módosításának, illetve törlésének kezdeményezésére Magyarországon az OTH az illetékes hatóság.

A Rendelet 3. § (1) bekezdése szerint biocid termék a Rendeletben előírt, az OTH által kiadott engedély alapján, kis kockázattal járó biocid termék a termék regisztrációját követően *hozható forgalomba és használható fel.*

A 14. terméktípusba tartozó biocid termékek engedélyezési eljárásában a Rendelet 8/A. § (1) bekezdés a) pontjának megfelelően koordináló szervként az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) járt el.

A Rendelet 8/A. § (2) és (3) bekezdése szerint a biocid termékek engedélyezési eljárásában külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködött az Országos Környezetegészségügyi Intézet, az Országos Kémiai Biztonsági Intézet és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban: OKTVF).

Az OKTVF-re vonatkozó külön jogszabály az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet, mely szerint:

„23. § (6) A Kormány

b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése 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 az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.”

Az OKTVF 2013. április 18. napján, 14/4860-3/2013. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdése szerint a Kormány a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély kiadása iránti és regisztrációs 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 az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (továbbiakban: ER) hatálya kiterjed a 2. § a) pontjában meghatározott, a Kbtv. hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó, a (2) bekezdésben nem említett biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire.

Az ER 2. § a) pontja szerint e rendelet alkalmazásában biocid termék: hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt kiszerelési formákban, melynek az a célja, hogy valamely kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanítson, károkozásában akadályozzon, illetőleg valamilyen más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá, és besorolható az 5. számú melléklet szerinti valamely terméktípusba.

termék neve	forgalmazó
PROTECT Rágcsálóirtó Granulátum	Bábolna Bio Ltd., 1107 Budapest, Szállás u. 6.

ÖSSZETEVŐ	FUNKCIÓ	KONCENTRÁCIÓ
Bromadiolon	hatóanyag	0.005 % (w/w)
Denatónium-benzoát (Bitrex)	keserű ízanyag	0.002 % (w/w)

A termék az ER 5. melléklet 3. főcsoportjának 14. terméktípusához (Rágcsálóirtó szerek) tartozik, hatóanyaga bromadiolon, egy ún. második generációs véralvadásgátló.

Az ER 1. melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben a bromadiolon 24-es számmal szerepel.

Az ER 1. melléklete a következő különleges rendelkezéseket hozza a bromadiolon felhasználhatóságával kapcsolatban:

Tekintettel arra, hogy a hatóanyag potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó jellegű, ezért azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (8) bekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni. Az engedély a következő feltételekkel adható ki:

1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg az 50 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.
2. A termékeknek averzív komponenszt és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.
3. A termékek nem használhatók porozószerként. Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevételével és alkalmazása révén minimalizálni szükséges. Ilyen intézkedés többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a kiszerezés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonságos rágcslóirtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.

Az ER 2/b) mellékletének VII. és VIII. fejezete jelöli meg a dokumentációnak a biocid termékre vonatkozó környezet- és természetvédelmi szempontból lényeges kritériumait.

Az alábbiakat állapítottuk meg az ER 2/b) mellékletének környezetvédelmi szempontból lényeges pontjai vonatkozásában:

7.1. A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

A használat során a csalétekből, illetve a mérgezett állatok vizeletéből, ürülékéből és teteméből a talajba, vízbe jutás veszélye fennáll. A szakszerű, előírásoknak megfelelő használat esetén a szennyezés nagy mértékben csökkenthető, vagy kizárható.

7.2. Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról, amennyiben arra nem lehet a hatóanyagra vonatkozó információkból következtetni

A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, a környezetbe jutva tartósan megmarad, degradációs és biodegradációs lehetősége kicsi. A táplálékláncba jutva felhalmozódhat. (Log Pow > 3) Ezért a legfontosabb szempont a talajba, talajvízbe, élővizekbe jutás megakadályozása, mely a felhasználási feltételek szigorú szabályozásával oldható meg.

7.3. Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról), pl. biztonsági adatlapokból vett információ

A termékben levő egyéb, nem-hatóanyag komponensek közül kizárólag a Bitrex jelenthet a vízi szervezetekre veszélyt, azonban csekély mennyisége miatt környezeti kockázat nem áll fenn.

8.1. Kezelésre, alkalmazásra, tárolásra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések

A készítmény/termék kizárólag rágcslóirtásra és csak a használati utasításban foglaltaknak megfelelően használható fel.

A készítmény alkalmazása során be kell tartani a hatályos jogszabályi előírásokat, így különösen a veszélyes anyagokra (pl. 2000. évi XXV. törvény, 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet), munkavédelemre, hulladékokra (pl. 2012. évi CLXXXV. törvény, 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet, 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet, 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendelet) és biocidokra (ER.) vonatkozó szabályokat.

Meg kell akadályozni a készítmény, maradványai és csomagolóanyagainak felszíni vízbe, csatornába történő jutását.

A termék maradványai, a hulladék tekintetében a hatályos jogi szabályozásnak megfelelően kell eljárni (ld. különösen a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet előírásait). A fel nem használt, vagy lejárt szavatosságú

készítmény jogszabályi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról és/vagy ártalmatlanításra történő átadásáról (pl. veszélyes hulladék gyűjtőhelyen) gondoskodni kell.

Biztosítani kell, hogy a készítményhez, a készítmény által esetlegesen elhullott állati tetemekhez háziállatok és egyéb élőlények ne férhessenek hozzá.

A készítmény tárolása eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös, sötét, jól szellőző helyen kell történjen. A készítményt védeni kell hőtől, napfénytől, tűztől/szikkától, oxidáló szerektől.

A veszélyes áruk nemzetközi szállítására vonatkozó előírásokat be kell tartani, amennyiben releváns.

Tűzvédelem: A szokásostól eltérő kockázat nincs. Az anyag nem különösen gyúlékony, nem oxidáló vagy robbanó hatású és hő hatására nagy mennyiségű gázt nem bocsát ki. Az égő anyag oltásához használjon habot, száraz vegyi anyagot, szén-dioxidot vagy vízpermetet. A nagymértékű víz elfolyás elkerülésének érdekében inkább hab vagy száraz kémiai oltás javasolt. Normál tárolási körülmények között a terméknek nincs ismert veszélyes bomlásterméke.

8.2. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén, pl. elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha van, sürgősségi intézkedések a környezet védelmére, amennyiben a 2/a) számú melléklet

8.3. pontja erre nem terjed ki

Lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, a címkét meg kell mutatni az orvosnak. A bromadiolon ellenszere a K1 vitamin.

A kiszóródott készítményt a megfelelő óvintézkedések betartása mellett a jogszabályi előírásoknak megfelelő edényzetben, konténerben kell gyűjteni és biztonságos helyen tárolni.

A szennyezett terület tisztítását mielőbb el kell végezni, a készítményt pl. sepréssel, felszívással a gyűjtésre megfelelő edényzetbe kell elhelyezni. A szennyezett terület vizes-tisztítószeres mosásakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a csatornába. A készítmény vízbe/talajba jutásakor annak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell.

A tűzoltás során visszamaradó égéstermékek és oltóvíz előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodni kell.

8.3. A felhasználáshoz alkalmazott berendezés tisztítására vonatkozó eljárások, ha vannak

A berendezés tisztításakor ügyelni kell arra, hogy a mosóvíz ne jusson a vizekbe, talajba, csatornába.

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása

Pirolízis vagy égés során a szerves égés hagyományos bomlástermékei szabadulnak fel.

8.5. A biocid termék és csomagolási eszközének hulladékkezelési eljárásai ipar vagy foglalkozásszerű felhasználóknál és a lakosságnál (nem foglalkozásszerű felhasználók); pl. hasznosítás, vagy újrafeldolgozás feltételei, semlegesítés, ellenőrzött kibocsátás és elégetés

A hulladék vonatkozásában a hatályos jogszabályi előírások, így különösen a Ht-ben, a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeire vonatkozó 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet és a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendeletben foglaltak az irányadók, azok betartása kötelező.

A 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet a biocidokat nevesíti, ld. különösen:

06 13 01* szervetlen növényvédő szerek, faanyagvédő szerek és egyéb biocidok

07 04 szerves növényvédő szerek (kivéve 02 01 08 és 02 01 09), faanyagvédő szerek (kivéve 03 02) és biocidok termeléséből, kiszerezéséből, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladékok

20 01 19* növényvédő szerek

A hulladékká vált csomagolóanyagok tekintetében ld.:

15 01 10* veszélyes anyagokat maradékként tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolási hulladékok

A (*)-gal megjelölt kódszámok veszélyes hulladékot jelölnek.

A hulladék tárolása, gyűjtése, ártalmatlanítása és/vagy ártalmatlanításra történő átadása a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell történnjen.

8.6. A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag: a levegőbe; vízbe, beleértve az ivóvizet is; talajba került

A készítmény normál tárolási körülmények között stabil.

A bromadiolon hatóanyag a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat.

8.7. Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre

A hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra és emlősökre. Az alábbi táblázat néhány ragadozó madár- és emlős faj esetében mutatja a bromadiolon másodlagos mérgezésének veszélyét, melyet a mérgezett rágcsálók általi fogyasztás okozhat. A PEC/PNEC értékek a kísérleti expozíciós körülmények közt több nagyságrenddel meghaladják az elfogadható értékeket.

Ragadozó faj	PEC 5. nap (konc. táplálékban, mg/t.t. kg)	PNEC (dózis, mg/t.t. kg/nap)	PEC/PNEC (5. nap)	PEC 14. nap (konc. táplálékban, mg/t.t. kg)	PNEC (dózis, mg/t.t. kg /nap)	PEC/PNEC (14. nap)
gyöngybagoly (<i>Tyto alba</i>)	1.7	0.0013	1300	2.1	0.0013	1600
vörös vércse (<i>Falco tinnunculus</i>)	2.6	0.0013	2000	3.1	0.0013	2400
kuvik (<i>Athene noctua</i>)	2.0	0.0013	1500	2.3	0.0013	1800
macskabagoly (<i>Strix aluco</i>)	1.6	0.0013	1200	1.9	0.0013	1500
róka (<i>Vulpes vulpes</i>)	0.6	0.0000056	110000	0.8	0.0000056	140000
görény (<i>Mustela putorius</i>)	1.3	0.0000056	180000	1.6	0.0000056	290000
hermelin (<i>Mustela erminea</i>)	1.9	0.0000056	340000	2.3	0.0000056	410000
menyét (<i>Mustela nivalis</i>)	2.7	0.0000056	480000	3.3	0.0000056	590000

A leírt kutatások tanúsága szerint a gyöngybaglyok és egyéb ragadozó madarak természetes populációinak csökkenése nem írható bizonyíthatóan a bromadiolon és egyéb második generációs véralvadásgátlók számlájára. A megtalált elpusztult példányoknak csak kb. 1 %-ánál észleltek letális dózist a lépben, noha a véralvadásgátló mérgek mintegy 30 %-nál jelen voltak. Ennek ellenére a szubletális dózist elfogyasztó madarak esetében is lehet a mérgezés közvetett mortalitási faktor, amennyiben a viselkedést a túlélés szempontjából kedvezőtlenül befolyásolja. Összességében megállapítható, hogy a másodlagos mérgezés veszélye akkor áll fenn, ha a véralvadásgátló hatóanyagú rágcsálóirtókat egy adott körzetben folyamatosan, vagy csak a kezelések közt kevés időt hagyva alkalmazzák, és így a ragadozók szervezetében a mérgezés fel tud dúlni a letális szintig.

A dokumentáció a következő intézkedéseket javasolja a nem célszervezetek elsődleges és másodlagos mérgeződési kockázatának csökkentésére:

- *A kezelés időtartamát minimalizálni szükséges, csak az optimális hatás eléréséig kell azt folytatni.*
- *A kezelések időpontját rögzíteni kell, a kezelések közt eltelt idő legyen a lehető leghosszabb.*
- *A kezeléseket régióként koordinálni kell a nagy területen mozgó nem célállatok expozíciós idejének csökkentése érdekében.*
- *A kihelyezési pontokat rendszeresen ellenőrizni kell, a közelben fellelt elpusztult rágcsálókat össze kell gyűjteni.*
- *A kezelés után megmaradt csalétket el kell távolítani.*
- *Az esetlegesen elpusztult ragadozó madarak és emlősök monitorozása ajánlott. A tetemek boncolása során a lépben mérni kell a bromadiolon koncentrációját.*
- *Hatóanyag mentes „monitoring viasz tömb” használatával a kezelés előtt fel kell mérni a rágcsálófertőzöttség szintjét, hogy a szükséges mennyiségű csalétek kerüljön kihelyezésre.*
- *Speciális csalitartó dobozokban kell a rágcsálóirtó szert kihelyezni.*

8.8. Fel kell sorolni a készítményben lévő riasztószert vagy más mérgezés elleni intézkedést, amely a nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányul

A mérgező szelektivitását biztosítja – bizonyos mértékig – a megfelelő helyre, csalétek-tartó dobozokban történő kihelyezés, valamint a nem-célszervezetek hozzáféréseinek akadályozása. Megjegyzendő, hogy a rágcsálóirtó szernek az egerek, patkányok által a dobozból való elhordása nem kizárható. A figyelemfelkeltő élénk szín, valamint a keserű íz, elsősorban az emberek elsődleges mérgezésének esélyét csökkentik.

A benyújtott dokumentációk alapján a környezeti hatások becslése és jellemzése során tekintetbe vették különösen a PEC (predicted environmental concentration) és PNEC (predicted no effect concentration) értékeket. A kérelmi dokumentáció alapján a bemutatott értékek megfelelnek az uniós előírásoknak (ld. különösen PEC/PNEC < 1).

A környezet védelméről szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészének, 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 hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvénnyel összhangban az emberi egészség védelme, a természeti és az épített környezet megóvása, a fenntartható fejlődés biztosítása érdekében meg kell valósítani különösen a következőknek: a környezet hulladék által okozott terhelésének minimalizálása, szennyezésének elkerülése érdekében a hulladékkeletkezés megelőzése, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentése, vissza nem forgatható hulladék környezetkímélő ártalmatlanítása.

A PROTECT Rágcsálóirtó Granulátum bromadiolon hatóanyagot tartalmaz. A bromadiolon a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben 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 felszín alatti és felszíni vizekbe, talajba jutás, valamint a nem célszervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozása. A lakossági felhasználás legnagyobb kiszórásának korlátozása a környezeti kockázat csökkentését célozza. A csatornarendszerekben való alkalmazást a szer granulátum formája miatt nem engedélyezzük, mivel annak kiszóródása, széthordása könnyebben bekövetkezhet, mint egyéb szerformák esetében, így a csatornába, ezáltal a felszíni vizekbe is könnyen bekerülhet. Az ER 1. melléklete, valamint a fent felsorolt szakmai szempontok alapján szükséges az egérirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférését megakadályozza.

A fentiekben részletezett nem kívánt hatások elkerülése érdekében a PROTECT Rágcsálóirtó Granulátum nevű (KEF-2169-6/2012.) biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezéséhez a rendelkező részben meghatározott feltételek betartása mellett hozzájárulok.

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltaknak megfelelően döntöttem.

Szakhatósági állásfoglalásomat a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 44. § (1) bekezdése, az együttes rendelet 8/A. § (2) és (3) bekezdése, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) alapján hoztam meg.

Szakhatósági állásfoglalásommal szemben az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44. § (9) bekezdése zárja ki.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 5 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az OEK 7711/50/2013. DDO iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését a hozzá mellékelt engedélyezési lap szerint javasolta. Elkészítették a termékértékelő jelentést (Product Assessment Report) és a termék jellemzőinek összefoglalóját (Summary of Product Characteristics) is. E dokumentumok az engedély 3., illetve 4. számú mellékletét képezik.

A Rendelet 3. § (3) bekezdése szerint az OTH az engedélyezésről a megfelelő határozat kiadása mellett a 7/a) számú melléklet szerinti engedélyokiratot állít ki az engedélyezési lap és az OKTVF állásfoglalásának figyelembevételével. Az engedélyokirat az engedély 1. számú mellékletét képezi.

A Rendelet 3. § (2) bekezdésének megfelelően az OTH az engedélyt a terméktípus hatóanyagának a Rendelet 1. számú mellékletébe való felvételétől vagy az újrafelvételétől számított legfeljebb 10 évre adja ki, a hatóanyagra az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben megadott határidő figyelembevételével, úgy hogy több hatóanyag esetén a korábban lejárt határidőt veszi figyelembe. A **Protect rágcsálóirtó granulátum** biocid hatóanyagként bromadiolont tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete a bromadiolon felvételének lejáratí határidejeként 2016. június 30-át határozza meg. A határozat rendelkező része 7. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Rendelet 19. § (1) bekezdése lehetőséget ad az eljárás kezdeményezőjének, hogy megjelölje azokat az adatokat, amelyeket méltányolható ipari vagy kereskedelmi szempontjai figyelembevételével nem kíván nyilvánosságra hozni. A kérelmező az OTH-nak benyújtott első termékengedély kérelmében a termék teljes összetételére vonatkozó adatokat ekként jelölte meg. Az OTH az engedélyt a bizalmas adatkezelés iránti kérelem figyelembe vételével adta meg, 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 (továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a Rendelet 3. § (1) bekezdése, a 4. § (1) bekezdése és a 30. § (7)-(8) bekezdései alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy amennyiben az OTH a Rendelet 14. §-ában meghatározott új információról szerez tudomást, illetve valószínűsíthető, hogy az engedély kiadásának a Rendelet 5. § szerinti valamely feltétele már nem teljesül, úgy az OTH a Rendelet 6. §-a alapján a termék további forgalmazását felfüggesztheti.

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy amennyiben a Rendelet 5. § (1) bekezdése szerinti feltételek már nem teljesülnek, vagy az engedély alapjául szolgáló tényekre vonatkozóan hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltatottak, úgy az OTH a Rendelet 7. § (1) bekezdése alapján a termék forgalmazását az engedély érvényességi idején belül megtiltja.

A biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 8. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

A fellebbezési lehetőségről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 2/A. § rendelkezik.

Budapest, 2013. június „*M*.”

Dr. Paller Judit
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



[Handwritten signature]
Dr. Kovács Márta
Főosztályvezető

Kapják:

1. Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft., 1107 Budapest, Szállás u. 6
2. Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
6. Irattár

