

Iktatószám: KEF-17883-10/2013.

Előiratszámok: KEF-203/2011

Tárgy: A Protect Plus rágcsálóirtó pép Egyesült Királyságban kiadott forgalomba hozatali engedélyének elismerése

Előadó: Dr. Szász Attila

Telefon: (1) 476-1214

Melléklet: 1. sz. melléklet – engedélyokirat (7 oldal)  
2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)

## HATÁROZAT

A **Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.** [a cég rövidített elnevezése: **Bábolna Bio Kft.** (1107 Budapest, Szállás utca 6.)] kérelmére a **Protect Plus rágcsálóirtó pép** Egyesült Királyságban UK-2013-0763 engedélyszámon **Protect Plus Fresh Bait** terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és *részére* a termék „**Protect Plus rágcsálóirtó pép**” néven történő *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-14-00069-0000* 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 mellékleteként szereplő „A Protect Plus rágcsálóirtó pép teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési 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 a 14/8576-3/2013 számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- „*Lakossági felhasználásra legfeljebb 1,5 kg-os kiszerelési egységű termék hozható forgalomba.*
- *A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, csatornarendszerekben, valamint hulladéklerakók területén használható.*

- *A csatornaüregbe kihelyezett terméket a legmagasabb vízszint felett biztonságosan rögzíteni kell, hogy ne kerülhessen a vízbe.*
- *A 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 Bio Kft.** (továbbiakban kérelmező) 2011. június 8-án az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a Rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét a **Protect Plus rágcsálóirtó pép** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére. 2013. szeptember 6-án beérkezett kérelmében kezdeményezte az Egyesült Királyság Kompetens Hatósága által 2013. július 8-án UK-2012-0763 engedélyszámon kiadott **Protect Plus Fresh Bait** nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

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. 16. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

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 Rendelet 4. § (1) bekezdése alapján az OTH a valamely más tagállamban már kiadott engedélyt elismeri és a biocid terméket engedélyezi.

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. október 29. napján, 14/8576-3/2013 számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„A Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. (a továbbiakban Kérelmező) benyújtotta az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (a továbbiakban OTH) a Protect Plusz rágcsálóirtó pép nevű biocid termék másik uniós tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránti kérelmét.

A terméket az Egyesült Királyságban a Protect Plus Fresh Bait néven engedélyezték az UK-2013-0763 szám alatt.

Az OTH a KEF-17883-3/2013. számú megkeresésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (a továbbiakban Főfelügyelőség) szakhatósági állásfoglalását kérte.

A rendelkezésre álló iratok alapján a következőket állapítottam meg:

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) bekezdés b) pontja 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) 1.§ (1) bekezdése alapján ezen rendelet hatálya kiterjed a 2. § a) pontjában meghatározott, a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 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 kiszerezési 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	hatóanyag
Protect Plusz rágcsálóirtó pép	Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. 1107 Budapest, Szállás u. 6., Magyarország	0,005 % w/w bromadiolon

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

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

*Az ER 1. számú 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 kockázatsökkentő intézkedés figyelembevételével és alkalmazása révén minimalizálni szükséges. Ilyen intézkedés többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a kiserelés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonságos rágcsálóirtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.*

*Az ER 2/b.) számú 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) számú 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, élővizetekbe 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 rágcsálóirtásra 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, 72/2013. (VIII.27.) VM 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 történi. A készítményt védeni kell hőtől, napfénytől, tűztől/sziktától, 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 eszközeinek 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 hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvényben, 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 hulladékjegyzékről szóló 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet 2. számú melléklete szerint a biocidokat is nevesíti:

06 13 01\* sorszám alatt: szerves növényvédő szerek, faanyagvédő szerek és egyéb biocidok

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

A \*-gal megjelölt kódszámok veszélyes hulladékot jelölnek.

A hulladékká vált csomagoló anyagoknál:

15 01 10 \* veszélyes anyagokat maradékként tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolási hulladék.

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

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. A letális dózis sok tényezőtől függ, nehezen becsülhető adott fajra nézve. A nem-célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata. Az előírás szerű használat mellett minimalizálható más állatok elsődleges mérgezésének a veszélye.

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 rágszálóirtó 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.

A környezet védelméről szóló 1995. évi LIII. törvény 1. § (1) bekezdésében valamint (2) bekezdés a-c) pontjaiban megfogalmazott célkitűzésekkel 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 Protect Plusz rágszálóirtó pép 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 kiszérelésének korlátozása a környezeti kockázat csökkentését célozza. Az ER 1. számú melléklete, valamint a fent felsorolt szakmai szempontok alapján szükséges a rágcsálóirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférését megakadályozza.

Az előző bekezdésben foglaltak alapján a forgalomba hozatalhoz a rendelkező részben irt feltételek megtétele indokolt.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 44.§ (9) bekezdése zárja ki.

Szakhatósági állásfoglalásomat a hivatkozott jogszabályok, a Ket. 44. § (1) bekezdése, az ER 8/A. § (3) bekezdése, valamint 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 alapján hoztam meg.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció a Rendelet 4 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az 7711/179/2013. DDO. iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését a hozzá mellékelte engedélyezési lap szerint javasolta.

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 lejárat határidőt veszi figyelembe. A **Protect Plus rágcsálóirtó pép** biocid hatóanyagként bromadiolont tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete a bromadiolon felvételének lejárat határidejeként 2016. július 1-jét 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 Egyesült Királyság Kompetens Hatóságának (a továbbiakban: Hatóság) benyújtott első termékengedély kérelmében a termék teljes összetételére vonatkozó adatokat ekként jelölte meg. A Hatóság az engedélyt a bizalmas adatkezelés iránti kérelem figyelembe vételével adta meg, az OTH a kölcsönös elismerési eljárás során szintén elfogadta a kérelmező erre vonatkozó igényét, a bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. 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.

Döntésemet a Rendelet 4. § (1) bekezdésében biztosított hatáskörömben és az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 3. § (4) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

A biocid termék más tagállamban kiadott engedélye elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 16. 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. december „ 20”

**Dr. Paller Judit**  
mb. országos tisztifőorvos  
nevében kiadmányozza



**Kapják:**

1. Bábolna Bio Kft., 1107 Budapest, Szállás utca 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