

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT
ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 16963-1/2019/KTEF
Előiratszámok: 5890/2019/KORTAP
KEF-10080/2016
KEF-6045/2013
KEF-7558/2014

Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea

Telefonszám: +36 1 476 1214

Tárgy: Protect BB rágcsálóirtó csalétek
forgalomba hozatali engedélyének
megújítása

Melléklet: 1. sz. melléklet – A Biocid termék
jellemzőinek összefoglalója (SPC) (16 oldal)

2. sz. melléklet – Protect BB rágcsálóirtó csalétek
teljes összetétele (1 oldal)

3. sz. melléklet –PAR (Product Assessment Report)
(123 oldal)

4. sz. melléklet- A Biocid termék jellemzőinek
összefoglalója (angol SPC)

5. sz. melléklet- Protect BB rágcsálóirtó csalétek
teljes összetétele (angol; 1 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra
hivatkozni szíveskedjék*

H A T Á R O Z A T

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (továbbiakban: NNK; 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) a Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. (H-1107 Budapest, Szállás u. 6.) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2013. június 11-én kelt az **5890-6/2018/KORTAP, KEF-10080-2/2016** és **KEF-7558-3/2014** számú határozatokkal módosított **KEF-6045-8/2013** számú határozatban **HU-2013-PA-14-00035-0000** engedélyszámon kiadott **Protect BB rágcsálóirtó csalétek** termékneven forgalomba hozatali és felhasználási engedélyét az alábbi feltételekkel

megújítja:

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 lakossági és szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” nevű 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.

4. Az engedély 2. és 5. számú mellékleteként szereplő „A **Protect BB rágcsálóirtó csalétek teljes összetétele**” című mellékletében szereplő megadott információk bizalmas adatnak minősülnek. Az engedély 3. számú mellékleteként szereplő PAR-ban megadott információk részben bizalmas adatnak minősülnek.
5. Az engedély 3. számú mellékleteként szereplő angol nyelvű termék összefoglaló jelentés (PAR) dokumentumban szereplő alábbi információk bizalmas adatnak minősülnek: a humán, nem célszervezet állatok és környezeti expozíció- és kockázatbecslésével kapcsolatosan alkalmazott modellek és kalkulációk részletei, a végső konklúzió kivételével, a termék vizsgálatával kapcsolatos indoklások (waiving justification), amelyek utalást tartalmaznak a termék összetételére vonatkozóan, a gerinces vizsgálatokat végző személy(ek)re történő hivatkozások, hatékonysági vizsgálatoknál a vizsgálat beállítása (test conditions) és a részletes eredmények.
6. Jelen határozat 2022. december 31-ig hatályos.

Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/5845-4/2017 számú szakhatósági állásfoglalása kerül, melyben a következő feltételeket szabta:

- *„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.”*

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 csalétek teljes összetétele” és a 3. számú mellékleteként szereplő angol nyelvű termék összefoglaló jelentés (PAR) című dokumentumok.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 1 875 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Jelen döntésem véglegessé válásával az **5890-6/2018/KORTAP, KEF-10080-2/2016** és **KEF-7558-3/2014** számú határozatokkal módosított **KEF-6045-8/2013** számú határozat hatályát veszti.

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 Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. (H-1107 Budapest, Szállás u. 6.; a továbbiakban: Kérelmező) 2011. július 6-án beérkezett kérelmében kezdeményezte a „Bromadiolone Grain Bait” nevű biocid termék Magyarországon történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezési eljárását.

2013. május 28-án kelt levelében kérelmezte, hogy a korábbi kérelmekben szereplő terméknevek-Bromadiolone Grain Bait és Rodentox rágcsálóirtó szer- helyett a forgalomba hozatali engedély Protect rágcsálóirtó csalétek terméknévre kerüljön kiállításra.

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (továbbiakban:OTH) ezt követően 2013. június 11. napján kelt, **KEF-6045-8/2013** számú határozatával **HU-2013-PA-14-00035-0000** engedélyezési számon a Protect rágcsálóirtó csalétek forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2014. március 19-én a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: EU Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (továbbiakban: R4BP) keresztül BC-WW004361-16 ügyszám alatt benyújtotta a Protect rágcsálóirtó csalétek HU-2013-PA-14-00035-0000 engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét.

A Kérelmező a korábban engedélyezett terméknévhez a Rodentox rágcsálóirtó csalétek kiegészítő kereskedelmi név hozzáadásának engedélyezését kérelmezte.

Az OTH a kért adminisztratív módosítást 2014. március 27. napján kelt, **KEF-7558-3/2014** iktatószámú határozatával engedélyezte.

A Kérelmező az EU Rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően a 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott R4BP információs rendszeren keresztül 2014. december 18-án BC-YF014032-53 ügyszám alatt benyújtotta az **Protect rágcsálóirtó csalétek HU-2013-PA-14-00035-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét mely jelen határozat tárgyát képezi.

Az EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése szerint:

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratí időpontja előtt nem hoznak határozatot, az átvevő illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamban megújítja a nemzeti engedélyt.”

A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői a 2014 szeptemberében tartott 57. Kompetens Hatósági ülésen megegyeztek abban (*Complementary guidance regarding the renewal of anticoagulant rodenticide active substances and biocidal products - CA-Sept14-Doc.5.2 – Final*), hogy a véralvadásgátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-ig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján az OTH **KEF-10080-2/2016** számú határozatával a **Protect rágcsálóirtó csalétek HU-2013-PA-14-00035-0000** számú engedély időbeli hatályát hivatalból módosította.

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. 7. pontja alapján meghatározott 1 875 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Kérelmező 2017. június 9-én az EU Rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-UX032555-01 ügyszám alatt benyújtotta a Protect rágcsálóirtó csalétek **HU-2013-PA-14-00035-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét. 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 kezdeményezte a hatóanyag csökkentését 50ppm-ről 27ppm-re, a kereskedelmi név **Protect BB rágcsálóirtó csalétek** névre való változtatást, a propilén-glikol összetevő változtatását, a korábbi színezék cseréjét, a kiszerelési egységek változtatását, egy célszerkezet (házi egér) eltávolítását, valamint kérelmezte továbbá az osztályozás és a címkézés összhangba hozását 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 rendelettel.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma 2018. február 18-án az **5890-6/2018/KORTAP** iktatószámú határozatában a módosításokat engedélyezte.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 4.§ (2) bekezdése alapján a nemzeti engedély megújítása iránti kérelmet átvevő és értékelő hatóság az országos tisztifőorvos.

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

...b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban,

...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 Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály 2017. június 27-én PE-KTF/5845-4/2017 számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„Az Emberi Erőforrások Minisztériuma, Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Környezet- és Táplálkozás- Egészségügyi Főosztály előtt folyamatban lévő HU-2013-PA-14-00035-0000 számon a Protect rágcsálóirtó csalétek Magyarországon történő forgalomba hozatali engedélyének megújítása tárgyában megküldött 14281-2/2017/KORTAP iktatószámú megkeresés 2017. június 15. napján érkezett a Pest Megyei Kormányhivatalhoz.

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.) Korm. rendelet 16. § (9) bekezdés b) pontja értelmében a Kormány 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 a Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.

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>
Protect BB rágcsálóirtó csalétek	Bábólna 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;
- fotolizise 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 vadon élő 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 fent megfogalmazottakra 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 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. évi 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 termék forgalomba hozatali engedélyének megújításához a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadom.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 44. § (9) bekezdése zárja ki. A szakhatósági állásfoglalás a Ket. 44. § (1) bekezdésén, a 385/2016. Korm. rendelt 16. § (9) bekezdés b) pontján, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 20. § (1) bekezdésén alapul.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció az EU Rendelet 19 cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordinátor, az EMMI a Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztálya 5890-5/2018/KORTAP iktatószámú, a közreműködő Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztállyal és Országos Közegészségügyi Intézettel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyének jelentős mértékű változtatását elfogadta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Az EU rendelet 31. cikk (2) bekezdése szerint:

„Az átvevő illetékes hatóság megújítja a nemzeti engedélyt, amennyiben a 19. cikkben meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek. Az átvevő illetékes hatóság adott esetben figyelembe veszi a 23. cikkkel összhangban elvégzett összehasonlító értékelés eredményeit.”

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 **Protect BB rágcsálóirtó csalétek** jellemzőinek magyar, illetve angol nyelvű összefoglalója jelen engedély 1., illetve 4. számú mellékletét képezi.

A **Protect BB rágcsálóirtó csalétek** biocid hatóanyagként **bromadiolont** tartalmaz, mely az EU rendelet 10. cikk (1) bekezdés a) és e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyagként minősül.

Az EU rendelet 23. cikk (6) bekezdése szerint:

„A 17. cikk (4) bekezdése ellenére, és e cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid terméket legfeljebb ötéves időtartamra lehet engedélyezni és legfeljebb ötéves időtartamra lehet megújítani.”

A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői által a 2014 novemberében tartott 58. Kompetens Hatósági ülésen elfogadott ajánlás (*Optimisation of the renewal process of anticoagulant rodenticides - CA-Nov14-Doc.5.2.a – Final*) és a fentiekre tekintettel a határozat rendelkező része 7. pontjában a határozat időbeli hatályát 2022. december 31. napjaként állapítottam meg.

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során, azonban az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról szóló 2016/1179/EU rendelete alapján megállapításra került, hogy a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre és az állati egészségre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent, ezért annak alkalmazásától eltekintettem.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban:Kormányrendelet) 1/A. § (b) és (d) pontja alapján határoztam meg.

Tekintve, hogy a megújítás esetében Magyarország referens-tagállamként járt el, így az angol nyelvű termék összefoglaló jelentés (PAR, Product Assessment Report) az engedély 3. számú mellékletét képezi.

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., 3. és 5. számú melléklete tartalmazza. Az engedély 3. számú melléklete a következő bizalmas adatokat tartalmazza: a humán, nem célszervezet állatok és környezeti expozíció- és kockázatbecslésével kapcsolatosan alkalmazott modellek és kalkulációk részletei, a végső konklúzió kivételével, a termék vizsgálatával kapcsolatos indoklások (waiving justification), amelyek utalást tartalmaznak a termék összetételére vonatkozóan, a gerinces vizsgálatokat végző személy(ek)re történő hivatkozások, hatékonysági vizsgálatoknál a vizsgálat beállítása (test conditions) és a részletes eredmények.

Az EU rendelet 52. cikk 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 **Protect BB rágcsálóirtó csalétek HU-2013-PA-14-00035-0000** engedélyezési számú forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 1/A. § (b) és (d) pontja, illetve 1/B §-a alapján határoztam meg.

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során, azonban a 2016/1179/EU rendelete alapján megállapításra került, hogy a biocid termékek további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre és az állati egészségre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent, ezért annak alkalmazásától eltekintettem.

Tekintettel arra, hogy a **Protect BB rágcsálóirtó csalétek HU-2013-PA-14-00035-0000** engedélyezési számú forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, ezért döntésem véglegessé válásával az **5890-6/2018/KORTAP**, **KEF-10080-2/2016** és **KEF-7558-3/2014** számú határozatokkal módosított **KEF-6045-8/2013** számú határozat hatályát veszti.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke és melléklete 1. cím 1. szakasz 3. 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.

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, 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, 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.


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

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése, valamint 13. § (2) bekezdés c) pontja és (3) bekezdés a) pontja határozza meg. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást.

Az illeték 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. április 25.




Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft. 1107 Budapest, Szállás utca 6.
2. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, Hivatali Kapun keresztül
3. NNK, Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
4. NNK, Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály, kembizt@emmi.gov.hu
5. Irattár