



EMBERI ERŐFORRÁSOK  
MINISZTERIUMA  
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 16389-5/2018/KORTAP  
Előiratszámok: 35565/2017/KORTAP  
KEF-12205/2015

Ügyintéző: Szántó Emese  
Telefonszám: +36 (1) 476-1100/2802  
Tárgy: Roban Pro rágcsálóirtó pép  
forgalomba hozatali engedélyének  
megújítása

Melléklet:

1. sz. melléklet – A termék jellemzőinek összefoglalója (SPC) (9 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék*

## H A T Á R O Z A T

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve az Emberi Erőforrások Minisztériuma, a továbbiakban: EMMI) által a **PelGar International Limited** (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **KEF-12205-14/2015** számú határozattal kijavított **KEF-12205-12/2015** iktatószámú határozattal engedélyezett **Roban Pro rágcsálóirtó pép** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét **HU-2015-MA-14-00137-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

### **megújítom:**

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 kizárólag szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra.
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 jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
4. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Roban Pro rágcsálóirtó pép teljes összetétele**” című mellékletében szereplő megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
5. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az EMMI részére köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2023. március 18-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/8510-4/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „a rágcsálóirtó szer csatornarendszerekben, épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;
- a csalétket a csatornában a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani;
- 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.”

A KEF-12205-14/2015 számú határozattal kijavított KEF-12205-12/2015 számú határozatot visszavonom.

A Roban rágcsálóirtó pép és a Roban Pro rágcsálóirtó pép a KEF-12205-14/2015 számú határozattal kijavított KEF-12205-12/2015 számú határozatban foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott termékekre türelmi idő vonatkozik. A Roban rágcsálóirtó pép meglévő készletei lakossági felhasználásra már nem forgalmazhatóak, de 2018. augusztus 31-ig felhasználhatók. A Roban Pro rágcsálóirtó pép meglévő készletei foglalkozásszerű felhasználásra 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 bizottsági (EU) rendeletben (a továbbiakban: 2016/1179 bizottsági (EU) rendelet) foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartására kerülésével jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

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 Kérelmező az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP3) információs rendszerben BC-TE017945-32 ügyszám alatt rögzítette kérelmét, melyben a Roban Pasta Bait nevű biocid termék az Egyesült Királyságban 2012. május 9-én UK-2011-0085 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyének Roban rágcsálóirtó pép terméknevre történő kölcsönös elismerését kérte lakossági felhasználásra, illetve Roban Pro rágcsálóirtó pép terméknevre történő kölcsönös elismerését kérte kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra.

Az OTH ezt követően KEF-12205-12/2015 számú határozatában HU-2015-MA-14-00137-0000 engedélyezési számon forgalomba hozatalát és felhasználását Roban rágcsálóirtó pép, valamint Roban Pro rágcsálóirtó pép” néven engedélyezte.

A döntés meghozatalát követően, az iratok ismételt áttekintése során megállapításra került, hogy a határozat 1. pontjában adminisztrációs hiba miatt elírás történt, a termék felhasználási feltétele

rosszul lett feltüntetve.

A döntés meghozatalát követően az OTH **KEF-12205-14/2015** számú határozatával kijavította a **KEF-12205-12/2015** számú határozat rendelkező részének 1. pontjában szereplő adminisztrációs hiba miatti elírást.

A Kérelmező 2015. október 29-én az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (a továbbiakban: 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet) 3. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-VH020574-36 ügyszám alatt benyújtotta a **Roban rágcsálóirtó pép** és **Roban Pro rágcsálóirtó pép HU-2015-MA-14-00137-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét is, mely jelen ügy tárgyát képezi. Az ügyben az Egyesült Királyság járt el referencia-tagállamként.

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. 37. pontja alapján meghatározott 375 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

*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 2017. november 30-án PE-KTF/8510-4/2017 számon az elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi indoklással adta meg hozzájárulását:**

„Az Emberi Erőforrások Minisztériuma, Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Környezet- és Táplálkozás- Egészségügyi Főosztály előtt folyamatban lévő HU-2015-MA-14-00137-0000 számon a **Roban rágcsálóirtó pép** és a **Roban Pro rágcsálóirtó pép** Magyarországon való forgalomba hozatali engedélyének megújítása tárgyában megküldött 35565-3/2017/KORTAP iktatószámú megkeresés 2017. november 27. napján érkezett a 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) 20. § (1) bekezdése szerint az engedély visszavonására és módosítására irányuló eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

<b>Termék neve</b>	<b>Forgalmazó</b>	<b>Hatóanyag</b>
Roban rágcsálóirtó pép és a Roban Pro rágcsálóirtó pép	Pelgar International Limited	difenakum

**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 hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat;
- degradációs és biodegradációs lehetősége kicsi;
- 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 hatóanyag potenciálisan akkumulálódik a szervezetben (bioakkumulációra hajlamos);
- a hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra és emlősökre.

**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 difenakum hatóanyagot tartalmaz. A difenakum a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat. A hatóanyag a vízi szervezetekre ártalmas, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat. Nem kellően körültekintő használat mellett a védett és fokozottan védett ragadozó madarak és emlősök másodlagos mérgezésének veszélye fennáll. A felhasználási feltételek meghatározásakor a legfontosabb szempont a környezetbe jutás, valamint a nem célszervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozása. A fent felsorolt szakmai szempontok alapján szükséges a rágcsálóirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférését megakadályozza.

A Kormányhivatal a termék forgalomba hozatali engedélyének megújítására irányuló eljárásban a

rendelkező részben írt feltételekkel, a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.

*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 mellékelt dokumentáció a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 5. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv **16389-4/2018/KORTAP** iktatószámú koordinált szakvéleményében forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedély megújítását a **Roban Pro rágcsálóirtó pép** esetében elfogadta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Tekintettel arra, hogy a termék **Roban rágcsálóirtó pép** néven lakossági felhasználásra került engedélyezésre és 0,005% difenakumot tartalmaz, így a 2016/1179 bizottsági (EU) rendelet értelmében a **Roban rágcsálóirtó pép** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélye nem újítható meg.

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 **Roban Pro rágcsálóirtó pép** jellemzőinek összefoglalóját a jelen határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentuma (SPC) adja.

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 jelen határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

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

A határozat rendelkező része 6. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

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

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 türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során, azzal kapcsolatban a következő megállapítást teszem.

A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői a 2016 májusában tartott

64. Kompetens Hatósági ülésen megegyeztek abban (*Implementation of the 9th ATP Regulation to anticoagulant rodenticides - CA-May16-Doc.4.1 – Final*), hogy a már engedéllyel rendelkező, véralvadásgátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeire vonatkozóan türelmi idő vonatkozik azzal a kitételrel, hogy a 2016/1179 bizottsági (EU) rendeletben foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartásra kerülnek, illetve a releváns esetekben a lakossági felhasználás az engedélyből eltávolításra kerül. Azon termékek esetében pedig, amelyek engedélyének megújítására nem kerül sor (beleértve az 2018. március 1-jével hatályát veszítő lakossági felhasználást) kizárólag a felhasználásra vonatkozóan állapítottak meg türelmi időt, még hozzá 2018. augusztus 31-ig.

A fentiekre tekintettel a **Roban rágcsálóirtó pép** meglévő készletei lakossági felhasználásra a **KEF-12205-14/2015** számú határozattal kijavított **KEF-12205-12/2015** számú határozatban foglaltaknak megfelelően már nem forgalmazhatóak, de 2018. augusztus 31-ig felhasználhatók, mivel 0,005% difenakumot tartalmaznak. A **Roban Pro rágcsálóirtó pép** meglévő készletei foglalkozásszerű felhasználásra a **KEF-12205-14/2015** számú határozattal kijavított **KEF-12205-12/2015** számú határozatban foglaltaknak megfelelően, de a 2016/1179 bizottsági (EU) rendeletben foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartásra kerülésével jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

Tekintettel arra, hogy a **Roban Pro rágcsálóirtó pép HU-2014-MA-14-00090-0000** engedélyezési számú forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, ezért a **KEF-12205-14/2015** számú határozattal kijavított **KEF-12205-12/2015** számú határozatot visszavonom.

Fenti indokok alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint az EU rendelet 17. cikk (1) bekezdése, a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 5. cikk (2) bekezdése és a Kormányrendelet 4. § (2) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet a 4. § (2) pontja, valamint 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, 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 EMMI 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.

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.) 13. § (2) bekezdése e) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

A tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást a Kp. 77. §-a alapján adtam.

Budapest, 2018. július „17.”

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás alapján az országos tisztifőorvos nevében eljárva:



Kapják:

1. PelGar International Limited, Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság
2. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, 1016 Budapest, Mészáros u. 58.
3. EMMI Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinszekciós és Deratizációs Osztály, [jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu](mailto:jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu)
4. Irattár

