



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Iktatószám: KEF-13338-3/2016

Tárgy: A Roban rágcsálóirtó pép 25, valamint a Roban Pro rágcsálóirtó pép 25 engedélyezése azonos biocid termék engedélyezési eljárás alapján (Roban rágcsálóirtó pép és Roban Pro rágcsálóirtó pép)

Előadó: Szántó Emese

E-mail: kozegeszseg@oth.antsz.hu

Telefon: (1) 476-1100/2802

Melléklet: 1. sz. melléklet – SPC (8 oldal)
2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)
3. sz. melléklet – címketerv

HATÁROZAT

A **PelGar International Limited** (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) részére, a kérelmére indult BC-UG026445-36 számú eljárásban a **Roban rágcsálóirtó pép 25**, valamint a **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25** termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2016-SP-14-00170-0000** engedélyezési számon a **HU-2015-MA-14-00137-0000** engedélyezési számú Roban rágcsálóirtó pép, valamint Roban Pro rágcsálóirtó pép KEF-12205-14/2015 számú határozattal módosított KEF-12205-12/2015 számú határozata alapján az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A Roban rágcsálóirtó pép 25 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 foglalkozásszerű felhasználásra. A Roban Pro rágcsálóirtó pép 25 az EU rendelet V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Roban rágcsálóirtó pép 25, valamint a Roban Pro rágcsálóirtó pép 25 teljes összetétele**” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig érvényes.

Az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség 2015. szeptember 17. napján, OKTF-KP/10576-5/2015 számon módosított OKTF-KP/10576-3/2015 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket szabta:

- „A Roban rágcsálóirtó pépből lakossági felhasználásra legfeljebb 1,5 kg-os kiszerelési egység hozható forgalomba.

- *A Roban Pro rágcsálóirtó pép kizárólag foglalkozásszerű felhasználók részére forgalmazható.*
- *A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, csatornarendszerekben valamint azok környékén helyezhető ki.*
- *A csalétek szabad téren csak olyan tárolóeszközben helyezhető ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.*
- *A csalétket a csatornában a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani.*
- *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, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani. A jogorvoslati díjat az 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

A **PelGar International Limited** (a továbbiakban: Kérelmező) 2016. augusztus 11-én az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról szóló 414/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikk (1) bekezdésével összhangban benyújtotta a Roban rágcsálóirtó pép, valamint a Roban Pro rágcsálóirtó pép engedélyének azonos biocid termék eljárásban Roban rágcsálóirtó pép 25, illetve Roban Pro rágcsálóirtó pép 25 néven történő engedélyezési kérelmét az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-UG026445-36 ügyszám alatt.

A Kérelmező kérelmében adminisztratív változtatásokat is kérelmezett, amelyekre a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke ad lehetőséget. Kérelmezte a biocid termék nevének módosítását Roban rágcsálóirtó pépről Roban rágcsálóirtó pép 25-re, valamint Roban Pro rágcsálóirtó pépről Roban Pro rágcsálóirtó pép 25-re.

A **Roban Pasta Bait** biocid termék Egyesült Királyság Kompetens Hatósága által 2012. május 9-én, UK-2011-0085 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését a **PelGar International Limited** (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) 2015. június 25-én beérkezett kérelmében kezdeményezte. A biocid termék lakossági és foglalkozásszerű felhasználását **Roban rágcsálóirtó pép**, kizárólag foglalkozásszerű felhasználását **Roban Pro rágcsálóirtó pép** név alatt kérelmezte.

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

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerint:

„4. § (1) Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.

13. § A nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket az OTH-hoz az egymást követő kölcsönös elismerési eljárás szabályai, a még egyetlen tagállamban sem engedélyezett biocid termék egyszerre több tagállamban történő engedélyezése iránti kérelmeket a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárások szabályai szerint lehet benyújtani.

14. § (1) A kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben - szakhatóságként közreműködik az OKTF.

Az OKTF-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. § (7) 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 és Természetvédelmi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.

Az Országos Környezetvédelmi, és Természetvédelmi Főfelügyelőség 2015. augusztus 12. napján, OKTF-KP/10576-3/2015 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 engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 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 OKTF.

<i>termék neve</i>	<i>forgalmazó</i>	<i>hatóanyag</i>	<i>szerforma</i>
Roban rágcsálóirtó pép, Roban Pro rágcsálóirtó pép	<i>PelGar International Limited Unit 13, Newman Lane, Alton. Hants. GU24 2QR, Egyesült Királyság</i>	<i>0,005 % w/w difenakum</i>	<i>pép</i>

A biocid termék és hatóanyaga, valamint egyéb összetevői környezeti viselkedése, továbbá a nem cél szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásainak kérdésében az alábbi megállapításokat tesszük:

A környezetbe jutás várható újtjai 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 nagymértékben csökkenthető, vagy kizárható. A környezetbe kerülve a difenakum értékei az elfogadható szinten (PEC/PNEC < 1) maradnak.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról

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

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról

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.

A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag a levegőbe; vízbe, talajba került
A difenakum normál tárolási körülmények között stabil. A talajban való lebomlása lassú.
A hatóanyag a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat.

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

A hatóanyag erősen toxikus madarakra és emlősökre. Elsősorban a ház körül előforduló állatoknál jöhet szóba az elsődleges mérgezés veszélye. A nem célszervezetek általi direkt vagy indirekt elfogyasztás esetén a difenakum értékei több nagyságrenddel az elfogadható szint (PEC/PNEC < 1) felettiek. Kísérleti körülmények közt, krónikus kitétség alatt a másodlagos mérgezés is reális veszélynek mutatkozik a célszervezet rágcsálókat fogyasztó ragadozó madaraknál és emlősöknél.

A rágcsálókat nagyobb mennyiségben fogyasztó ragadozó madarak és emlősök természetes populációival végzett kutatások eredményei szerint a mérgek bizonyos koncentrációkban kimutathatók voltak a ragadozóknál, azonban a másodlagos mérgezésből adódó pusztulásukat egyértelműen nem lehetett bizonyítani. Fentiek alapján a nem célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata előírás szerű használat mellett.

A készítményben lévő riasztószer vagy más mérgezés elleni intézkedés, 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 Bitrex által okozott keserű íz elsősorban az emberek elsődleges mérgezésének esélyét csökkenti.

A benyújtott dokumentumok 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 védelmének általános szabályairól 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 Roban rágcsálóirtó pép és a Roban Pro rágcsálóirtó pép difenakum hatóanyagot tartalmaz. A difenakum 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 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.

Mindezek alapján a forgalomba hozatalhoz a rendelkező részben írt 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 Ket. 44. § (1) bekezdése, a 323/2010. Korm. rendelet 23. § (6) bekezdés b) pontja, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.”

Az Országos Környezetvédelmi, és Természetvédelmi Főfelügyelőség 2015. szeptember 17. napján, OKTF-KP/10576-5/2015 számú szakhatósági állásfoglalásban módosította az OKTF-KP/10576-3/2015 számú szakhatósági állásfoglalását az alábbi indoklással:

„A *PelGar International Limited* (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) által az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz* (a továbbiakban: *ÁNTSZ OTH*) benyújtott *Roban Rágcsálóirtó pép és Roban Pro rágcsálóirtó pép nevű biocid termék* másik uniós tagállamban (Írországban) 2012. május 9-én UK-2011-0085 engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránti kérelme alapján indított eljárásban, az *ÁNTSZ OTH KEF-12205-3/2015. számú megkeresésre* a Főfelügyelőség 2015. augusztus 12-én kelt, OKTF-KP/10576-3/2015. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a biocid termék forgalomba hozatalához feltételekkel járult hozzá.

Az *ÁNTSZ OTH* 2015. augusztus 27-én kelt, KEF-12205-7/2015. iktatószámú megkeresésében az OKTF-KP/10576-3/2015. iktatószámú szakhatósági állásfoglalás soron kívül történő módosítását kérte, tekintettel arra, hogy az Írországban 2012. május 9-én UK-2011-0085 engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyben a fenti biocid termék lakossági felhasználásra legfeljebb 1,5 kg-os kiszerelési egység szerepel.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: **Ket.**) 44. § (7) bekezdése szerint:

(7) Ha a szakhatóság megállapítja, hogy állásfoglalása jogszabályt sért, állásfoglalását a hatóság határozatának vagy eljárást megszüntető végzésének jogerőre emelkedéséig egy alkalommal módosíthatja.

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint módosítottam az OKTF-KP/10576-3/2015. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásomat.

Szakhatósági állásfoglalásomat a Ket. 44. § (1) bekezdése, a 323/2010. Korm. rendelet 23. § (6) bekezdés b) pontja, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44. § (9) bekezdése zárja ki.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 4 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az **DD-EPID/3934-1/2015** iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében az Országos Epidemiológiai Központ a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Roban rágcsálóirtó pép és Roban Pro rágcsálóirtó pép** jellemzőinek összefoglalója a KEF-12205-12/2015 számú határozat 1. számú mellékletét képezi.

A Rendelet 23. cikk (4) bekezdésének értelmében:

„Az (1) bekezdéstől eltérve helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék legfeljebb négyéves időtartamra összehasonlító értékelés nélkül is engedélyezhető olyan kivételes esetekben, amikor először a termék gyakorlati felhasználásán keresztül történő tapasztalatszerzésre van szükség.”

A **Roban rágcsálóirtó pép** és 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 4. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A 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. Az a.) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat a KEF-12205-12/2015 számú határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

Az OTH a KEF-12205-12/2015 számú határozattal a **Roban rágcsálóirtó pép** és a **Roban Pro rágcsálóirtó pép** rágcsálóirtó szert 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.

Az OTH a 2015. október 12-én kelt, KEF-12205-12/2015 számú határozat rendelkező részének 1. pontját – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – 2015. október 19-én KEF-12205-14/2015 számon hivatalból módosította az alábbiak szerint:

A **Roban rágcsálóirtó pép** a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban Rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra. A **Roban Pro rágcsálóirtó pép** a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban Rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 81/A.§ (1) bekezdése értelmében:

„Ha a döntésben név-, szám-, vagy más elírás, illetve számítási hiba van, a hatóság a hibát – szükség esetén az ügyfél meghallgatása után – kijavítja, ha az nem hat ki az ügy érdemére, az eljárási költség mértékére vagy a költségviselési kötelezettségre.”

Megállapításra került, hogy a kijavítás nem hat ki az ügy érdemére és a költségekre, ezért a KEF-12205-12/2015 számú határozat KEF-12205-14/2015 számon hivatalból módosításra került.

A Kérelmező kérelme alapján a Roban rágcsálóirtó pép és Roban Pro rágcsálóirtó pép engedélyét alapul véve az eljárásom során az alábbi megállapításokat teszem.

Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról szóló 414/2013/EU végrehajtási rendelet vonatkozó rendelkezései szerint:

„1. cikk Ez a rendelet az olyan termék (a továbbiakban: azonos termék) engedélyezésekor követendő eljárást határozza meg, amely azonos egy, a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (2) vagy az 528/2012/EU rendelettel összhangban már engedélyezett vagy bejegyzett vagy ilyen engedélyezés vagy bejegyzés iránti, elbírálás alatt álló kérelem tárgyát képező másik biocid termékkel vagy termékcsaláddal (a továbbiakban: rokon referenciatermék) az engedélyezéshez vagy bejegyzéshez benyújtott valamennyi naprakész adat tekintetében, eltekintve egyes olyan adatoktól, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló, 2013. április 18-i 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelettel (3) összhangban.

7. cikk (1) Az azonos termékek engedélyezése és változtatása (1) Az azonos termékhez más engedélyszám tartozik, mint a rokon referenciatermékhez. Az azonos termék engedélyének tartalma minden más tekintetben megegyezik a rokon referenciatermékével, kivéve azon információkat, amelyekben a termékek különböznek. A biocid termékek nyilvántartásában jelezni kell az azonos termékek és a rokon referenciatermékek közötti kapcsolatokat.”

Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU végrehajtási rendelet alapján megállapítottam, hogy a kérelmezett változtatás adminisztratív jellegűnek sorolható be, így összhangban van a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikk (2) bekezdésének második albekezdésével.

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az Igszolg. díj rendelet 1. sz. melléklet VI. 9. pontja alapján meghatározott 75 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Tekintettel arra, hogy a referencia termékre, a Roban rágcsálóirtó pép, illetve a Roban Pro rágcsálóirtó pép termékre az OKTF szakhatósági állásfoglalását már megadta és arra, hogy jelen eljárásban szakkérdés vizsgálatára nem került sor, az OKTF megkeresésétől eltekintettem, az előírt feltételeket a rendelkező részben változatlanul feltüntettem.

A termék engedélyezett felhasználási kategóriáit a Kormányrendelet 1/A. § (c) és (d) pontja alapján határoztam meg.

A 414/2013/EU végrehajtási rendelet 7. cikk (1) bekezdésének megfelelően az azonos termékhez más engedélyszám tartozik, de az engedély az engedélyezett eltérések kivételével minden más tekintetben megegyezik a KEF-12205-14/2015 számú határozattal módosított KEF-12205-12/2015 számú határozattal engedélyezett Roban rágcsálóirtó pép, illetve Roban Pro rágcsálóirtó pép termékkel.

A Kormányrendelet 7. § (1) bekezdésével összhangban jelen határozatban döntöttem arról, hogy az azonos biocid termék, a **Roban rágcsálóirtó pép 25** és **Roban Pro rágcsálóirtó pép 25** engedélyét az EU rendelet 19. cikkével összhangban megadom, egyúttal meghatározom a forgalmazás és felhasználás egyes feltételeit. Ezeket a jelen határozat 1. számú melléklete (SPC) tartalmazza.

A Kérelmező kérelmének azon vonatkozásában, ahol a biocid termék nevének módosítását kérte az alábbi megállapításokat teszem.

Az Európai Parlament és a Tanács EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 1. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. A biocid termék nevének változtatásai, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye.”

A kérelem részeként előterjesztetett, a 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 1. cím 1. szakaszának 1. pontja szerinti adminisztratív módosítást a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke alapján elvégeztem.

Fentiek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikke, valamint a 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 1. pontja szerinti, a Kormányrendelet 10/A. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Felhívom a figyelmet, hogy az EU Rendelet 47. cikke értelmében:

„(1) Amennyiben az engedélyes az engedélyezett biocid termékkel vagy az abban található hatóanyaggal (hatóanyagokkal) kapcsolatos, az engedélyt befolyásoló információkról szerez tudomást, késelem nélkül bejelentést tesz a nemzeti engedélyt kiadó illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek, vagy uniós engedély esetében a Bizottságnak és az Ügynökségnek.”

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy az OTH 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 biocid termék vagy termékcsalád kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítási eljárásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 9. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

A fellebbezés lehetőségéről a Ket. 98. § (1) bekezdés és 99. § (1) bekezdése, valamint az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központról szóló 29/2015. (II.25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

A fellebbezés indokolással történő ellátását az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése írja elő.

Budapest, 2016. szeptember „14.”

Dr. Szentés Tamás
országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. PelGar International Limited, Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság
2. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
3. Országos Közegészségügyi Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
okk@okk.antsz.hu
4. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, Hivatali kapun keresztül
5. Irattár