



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 2687-2/2019/KTEF
Előiratszám: 3323/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szántó Emese
Telefon: +36 1 476 1100/2802
Tárgy: A Prokum rágcsálóirtó granulátum engedélyének átadása

Mellékletek:

1. sz. mell. – SPC (19 oldal)
2. sz. mell. – Teljes összetétel (1 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK) a **PelGar International Limited** (Unit 13. Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban az Emberi Erőforrások Minisztériuma (a továbbiakban: EMMI) által **3323-19/2018/KORTAP** számon módosított, **3323-14/2018/KORTAP** számon kiadott határozatát a **PelGar International Limited** (18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország) módosítási kérelmének megfelelően

módosítja,

egyúttal a **3323-19/2018/KORTAP** számon módosított **3323-14/2018/KORTAP** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja:

A **PelGar International Limited** (18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **Prokum rágcsálóirtó granulátum, Metatox rágcsálóirtó granulátum** és **Metatox Pro rágcsálóirtó granulátum** Írországban IE/BPA 70513 engedélyezési számon 2018. március 14-én **Vertox 25 Pellet Bait** névre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem és részére a termék **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2018-MA-14-00213-0000** engedélyezési számon az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

1. A **Prokum rágcsálóirtó granulátum** a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer lakossági és szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra. A **Metatox rágcsálóirtó granulátum** az EU rendelet V. melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer kizárólag lakossági felhasználásra. A **Metatox Pro rágcsálóirtó granulátum** az EU rendelet V. 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.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220
e-mail: otf.kozeg@emmi.gov.hu

3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Prokum rágcsálóirtó granulátum, Metatox rágcsálóirtó granulátum és Metatox Pro rágcsálóirtó granulátum teljes összetétele**” című táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
5. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az NNK-nak köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2023. március 14-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/1706-4/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- *„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 rágcsálóirtószert, 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 képezi az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „**A Prokum rágcsálóirtó granulátum, Metatox rágcsálóirtó granulátum és Metatox Pro rágcsálóirtó granulátum teljes összetétele**” című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával a **3323-19/2018/KORTAP** számon módosított **3323-14/2018/KORTAP** számú határozat hatályát veszti.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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.

A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

A **Pelgar International Limited** (a továbbiakban: Kérelmező) az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (a továbbiakban: R4BP) keresztül 2018. január 10-én BC-MJ037059-34 ügyszám alatt kérelmezte a **Prokum rágcsálóirtó granulátum** párhuzamos kölcsönös elismerését.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Írország 2018. március 14-én IE/BPA 70513 engedélyezési számon, **Vertox 25 Pellet Bait** néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

A *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 14. § (1) bekezdése szerint a nemzeti engedély kölcsönös elismerési eljárásban a Pest Megyei Kormányhivatal, - mint 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 szakhatóságként kijelölt hatóság – **PE-KTF/1706-4/2018** iktatószám alatt elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta hozzájárulását:

„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>
Prokum rágcsálóirtó granulátum	Pelgar International Limited	brodifakum

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- az ürületek, 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 brodifakum hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat;
- erősen adszorbeálódik a talajrészecskéken, ezért nem-mobilis;
- fotolízise igen gyors, kb. 2 óra alatt fényben elbomlik;
- a brodifakum gyorsan elbomlik a levegőben, ezért hatása elhanyagolható;
- a brodifakum 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 brodifakum 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 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 brodifakum hatóanyagot tartalmaz. A brodifakum 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 **Prokum rágcsálóirtó granulátum** biocid hatóanyagként **brodifakumot** 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 **3323-14/2018/KORTAP** számú határozat rendelkező része 7. pontjában a határozat időbeli hatálya a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

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 **Prokum rágcsálóirtó granulátum** jellemzőinek összefoglalója a **3323-14/2018/KORTAP** számú határozat 1. számú mellékletét képezte.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § (b) és (d) pontja alapján került meghatározásra.

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. Az (a) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat a **3323-14/2018/KORTAP** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

A fenti indokok alapján az NNK jogelődje, az Emberi Erőforrások Minisztériuma 2018. április 6-án kelt **3323-14/2018/KORTAP** számú határozatával a **Prokum rágcsálóirtó granulátum** forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon **HU-2018-MA-14-00213-0000** engedélyezési számon megadta.

A **PelGar International Limited** (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) 2018. augusztus 14-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-WT041976-94 ügyszám alatt benyújtotta a **Prokum rágcsálóirtó granulátum HU-2018-MA-14-00213-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét. Az *Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja, illetve a 2. szakasz 4. pontja értelmében a kérelmezett változtatás az engedély adminisztratív változtatásának minősült. Az EMMI ezt követően a **3323-14/2018/KORTAP** számú határozat **3323-19/2018/KORTAP** számú módosításával a **HU-2018-MA-14-00213-0000** engedélyezési számon a **Prokum rágcsálóirtó granulátum** engedélyének adminisztratív módosítását megadta, melynek részeként a korábban engedélyezett terméknevhez a **Metatox Rágcsálóirtó Granulátum** és a **Metatox Rágcsálóirtó Granulátum Pro** kiegészítő kereskedelmi név, illetve egy termékgyártó és -gyártási hely (METATOX Peszticid Gyártó-, és Forgalmazó Kft., 5520 Szeghalom, Kossuth u. 8.) került hozzáadásra.

A Kérelmező 2018. október 17-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott R4BP információs rendszeren keresztül BC-WA043984-33 ügyszám alatt benyújtotta a **Prokum rágcsálóirtó granulátum, Metatox rágcsálóirtó granulátum és Metatox Pro rágcsálóirtó granulátum HU-2018-MA-14-00213-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének átadása iránti kérelmét.

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet (a továbbiakban: Igszolg. díj rendelet) 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Kérelmező kérelmezte az engedély átadását a **PelGar International Limited**-től (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) a **PelGar International Limited** (18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország) részére.

A 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 3. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

3. Az engedély átadása egy, az Európai Gazdasági Térségben (EGT) székhellyel rendelkező új engedélyes számára.”

Tekintettel arra, hogy az engedély átadása kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal szakhatósági állásfoglalását a **Prokum rágcsálóirtó granulátum** kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

A **3323-19/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **3323-14/2018/KORTAP** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „A **Prokum rágcsálóirtó granulátum, Metatox rágcsálóirtó granulátum és Metatox Pro rágcsálóirtó granulátum**” című dokumentumok a kérelmezett adminisztratív változtatás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

A tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratí ideje az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével megegyezően került meghatározásra, ezért a határozat időbeli hatálya a jelen határozat rendelkező része 6. pontjában a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriája a Kormányrendelet 1/A. § (b) és (d) pontja alapján került meghatározásra.

A fenti indokok alapján a **3323-19/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **3323-14/2018/KORTAP** számú határozatot módosítom, egyúttal a módosítás és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem. Tekintettel a fentiekre jelen döntésem véglegessé válásával a **3323-19/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **3323-14/2018/KORTAP** 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, 2018. január 30.



Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos *h.*

Kapják:

1. PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Franciaország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
4. Irattár