



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Iktatószám: KEF-1333-1/2016.

Előiratszámok: KEF-18343/2015, KEF-18104/2014,
KEF-5425/2013, KEF-1455/2011.

Tárgy: A Phostoxin WM gázképző pellet forgalomba
hozatali engedélyének változtatása

Előadó: Cseresznyák Veronika

Telefon: (1) 476-1340

Melléklet: 1. sz. melléklet – engedélyokirat (5 oldal)
2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) a **Detia Freyberg GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514, Laudenbach, Németország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, a **KEF-18104-2/2014.** számon módosított **KEF-5425-11/2013.** számú határozatát a kérelmező módosítási kérelmének megfelelően

módosítja,

egyúttal a KEF-5425-11/2013. számú határozatot a módosításokkal egységes szerkezetbe foglalja:

A **Detia Degesch GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514, Laudenbach, Németország) megbízásából a **Detia Freyberg GmbH** (Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514, Laudenbach, Németország) kérelmére indult eljárásban a Németországban DE-2013-A-14-00001 engedélyszámon **Phostoxin WM** terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és a **Detia Degesch GmbH** számára **HU-2013-MA-14-00059-0000** engedélyezési számon **Phostoxin WM gázképző pellet**, illetve **Arvalin PHOS gázképző pellet** néven a termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon* az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (továbbiakban Rendelet) 5. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer kizárólag foglalkozásszerű felhasználására.
2. Jelen határozat 1. számú melléklete „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója”.
3. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
4. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „Phostoxin WM gázképző pellet/Arvalin PHOS gázképző pellet teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.

5. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
6. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.
7. Amennyiben a termék forgalomba hozatala és felhasználása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (továbbiakban OTH) köteles bejelenteni.
8. Jelen határozat 2021. augusztus 31-ig érvényes.

Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség 14/4660-3/2013. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

1. *A készítményt kizárólag érvényes gázmesteri vizsgálással rendelkező személyek vásárolhatják meg.*
2. *A készítményt élővízbe, csatornába, talajba juttatni tilos.*
3. *Felszíni vizek közelében való használat esetén be kell tartani a 10 m-es védőtávolságot.*
4. *Védett természeti területen való alkalmazás előtt a természetvédelmi hatóságtól engedélyt kell kérni.*
5. *A termék kizárólag nem védett kisméretű, elsősorban a kósza pocok (*Arvicola terrestris*) és vándorpatkány (*Rattus norvegicus*) járataiba helyezhető. Szigorúan tilos a készítmény kihelyezése olyan területeken, ahol a fokozottan védett ürge (*Spermophilus citellus*), földikutya (*Nannospalax spp.*), csíkos szöcskegér (*Sicista subtilis*), illetve északi pocok (*Microtus oeconomus*) előfordul.*

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj, azaz 25.000 Ft befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani. A jogorvoslati díjat az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

A **Detia Freyberg GmbH** (továbbiakban kérelmező) 2011. augusztus 27-én az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a Rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét a **Phostoxin WM** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére. A mellékelt hozzáférési nyilatkozatban a **Detia Degesch GmbH**-t (továbbiakban engedélyes) jelölte meg, mint a magyarországi engedély kedvezményezettjét. Nyilatkozott továbbá, hogy a termék magyarországi forgalmazója a Novochem Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (1089 Budapest, Orczy út 6.) lesz. A kérelmező 2013. március 26-án beérkezett kérelmében kezdeményezte a Németország Kompetens Hatósága által 2013. január 16-án DE-2013-A-14-00001 engedélyszámon kiadott forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését, majd 2013. augusztus 13-án érkezett levelében kérelmezte, hogy a forgalomba hozatali engedély **Phostoxin WM gázképző pellet** kereskedelmi névre kerüljön kiállításra.

Az engedélyes az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Rendelet 26. § (1) bekezdése alapján a biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezésére, regisztrálására, ezek elismerésére, megújítására, módosítására, visszavonására, a biocid hatóanyagok közösségi jegyzékbe történő felvételének, illetőleg a jegyzékbe vétel módosításának, illetve törlésének kezdeményezésére Magyarországon az OTH az illetékes hatóság.

A Rendelet 3. § (1) bekezdése szerint biocid termék a Rendeletben előírt, az OTH által kiadott engedély alapján, kis kockázattal járó biocid termék a termék regisztrációját követően *hozható forgalomba és használható fel.*

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

A 14. terméktípusba tartozó biocid termékek engedélyezési eljárásában a Rendelet 8/A. § (1) bekezdés a) pontjának megfelelően koordináló szervként az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) járt el.

A Rendelet 8/A. § (2) és (3) bekezdése szerint a biocid termékek engedélyezési eljárásában külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködött az Országos Környezetegészségügyi Intézet, az Országos Kémiai Biztonsági Intézet és az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban: OKTVF).

Az OKTVF-re vonatkozó külön jogszabály az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet, mely szerint:

„23. § (6) A Kormány

b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.”

Az OKTVF 2013. július 9. napján, 14/4660-3/2013. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala (továbbiakban: OTH) KEF-5425-4/2013. iktatószámon azzal kereste meg az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget (továbbiakban: Főfelügyelőség), hogy a fent nevezett biocid termék kölcsönös elismerésen alapuló forgalomba helyezése iránt folyamatban lévő engedélyezési eljárásban adjon szakhatósági állásfoglalást.

Szakhatósági eljárásom során az alábbiakat állapítottam meg:

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet (továbbiakban: 323/2010. Korm. rend.) 23. § (6) bekezdés a) pontja alapján, a Kormány a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély kiadása iránti és regisztrációs eljárásban a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: 38/2003. Együttes rendelet) hatálya kiterjed a 2. § a) pontjában meghatározott, a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (továbbiakban: Kbtv.) hatálya alá tartozó, valamint nem veszélyes anyagnak minősülő hatóanyagot, illetve biológiai eredetű hatóanyagot tartalmazó, a (2) bekezdésben nem említett biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának a Kbtv.-ben nem szabályozott feltételeire.

A 38/2003. Együttes rendelet 2. § a) pontja alapján, e rendelet alkalmazásában biocid termék: hatóanyag, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználóknak szánt

kiszerezési formákban, melynek az a célja, hogy valamely kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanítson, károkozásában akadályozzon, illetőleg valamilyen más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá, és besorolható az 5. számú melléklet szerinti valamely terméktípusba.

termék neve	importőr	hatóanyag
<i>PHOSTOXIN WM</i>	<i>Detia Freyberg GmbH</i>	<i>alumínium-foszfid</i>
	<i>Dr. Werner-Freyberg Str. 11, Laudenbach D-69514 Németország</i>	<i>68 % w/w</i>

A termék a 38/2003. Együttes rendelet 5. melléklet 3. főcsoportjának 14. terméktípusába (rágcsálóirtó szerek) tartozik, hatóanyaga alumínium-foszfid.

A 38/2003. Együttes rendelet 1. melléklete tartalmazza a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, melyben az alumínium-foszfid 23-as számmal szerepel.

A 38/2003. Együttes rendelet 2/b) mellékletének „Ökotoxikológiai vizsgálatok” című VII. és „Az ember, az állatok és a környezet védelmét szolgáló intézkedések” című VIII. fejezete írja elő a biocid termékek esetében a dokumentációra vonatkozó környezet- és természetvédelmi szempontból lényeges kritériumokat, az alábbiak szerint.

7.1. A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

A szer pellet formában kerül forgalomba. A pelletet a célszervezetek járataiban kell elhelyezni, miközben valamennyi nyílást lezárnak. Az alumínium-foszfidból a talaj nedvességének hatására mérgező foszforhidrogén gáz szabadul fel, mely a rágcsálók pusztulását okozza. A felhasználás során a biztonsági adatlapon és a rendelkező részben foglalt feltételeket maradéktalanul be kell tartani. Szakszerű, előírásoknak megfelelő használat esetén a környezeti elemek szennyezése nagymértékben csökkenthető, vagy kizárható.

7.2. Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról, amennyiben arra nem lehet a hatóanyagra vonatkozó információkból következtetni:

A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező. Ezért fontos szempont az élővizekbe jutás megakadályozása, melynek érdekében a rendelkező rész 2. és 3. feltételét írtam elő. A keletkező foszforhidrogén a levegőben 5-28 óra alatt lebomlik.

7.3. Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról (vagyis a potenciálisan veszélyes anyagokról), pl. biztonsági adatlapokból vett információ:

A termékben lévő egyéb, nem-hatóanyag komponensek környezeti kockázatot nem jelentenek.

8.1. Kezelésre, alkalmazásra, tárolásra, szállításra és tűz esetére javasolt módszerek és óvintézkedések:

A készítmény/termék kizárólag rágcsálóirtásra, és csak a használati utasításban foglaltaknak megfelelően használható fel.

A készítmény alkalmazása során be kell tartani a hatályos jogszabályi előírásokat a veszélyes anyagokra, figyelemmel a Kbtv., a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet (továbbiakban: 44/2000. EüM rend.) előírásaira, illetve a munkavédelemre, hulladékokra vonatkozó jogszabályokat, figyelemmel a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény (továbbiakban: Ht.), a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet (továbbiakban: 98/2001. Korm. rend.), a hulladékok jegyzékéről szóló 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet (továbbiakban: 16/2001. KöM rend.), a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.)

Korm. rendelet; továbbiakban: 213/2001. Korm. rend. előírásaira), továbbá a biocidokra (ER) vonatkozó fent hivatkozott jogszabályok előírásait.

Meg kell akadályozni a készítmény és maradványai, továbbá a csomagolóanyagainak felszíni vízbe, csatornába történő jutását.

A termék maradvékai, és hulladék tekintetében a hatályos jogi szabályozásnak megfelelően kell eljárni a 98/2001. Korm. rendelet előírásait betartva. A fel nem használt, vagy lejárt szavatosságú készítmény jogszabályi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról és/vagy ártalmatlanításra történő átadásáról (pl. veszélyes hulladék gyűjtőhelyen) gondoskodni kell. A készítmény tárolása eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös, sötét, jól szellőző helyen kell történnjen. A készítményt védeni kell hőtől, napfénytől, tűztől/sziktától, oxidáló szerektől.

Nemzetközi szállítás esetén a veszélyes áruk nemzetközi szállítására vonatkozó előírásokat be kell tartani.

Tűzoltáshoz alkalmazható oltószer: száraz homok, poroltó, CO₂. Nem alkalmazható: víz, víztartalmú oltószer. Égéskor egészségre ártalmas gázok (foszforsav gőzök, foszfor-pentoxid) fejlődnek. A keletkező gázokat nem szabad belélegezni. Tűzoltáskor tűzálló védőruha, izolációs légzésvédő használata kötelező. A tűzoltás során visszamaradó égéstermékek és az oltásra használt anyagok megsemmisítéséről az előírásoknak megfelelően gondoskodni kell.

8.2. Speciális ellátás baleset vagy mérgezés esetén, pl. elsősegélynyújtás, ellenmérgek és orvosi kezelés, ha van, sürgősségi intézkedések a környezet védelmére, amennyiben a 2/a) számú melléklet

8.3. pontja erre nem terjed ki:

Belégzés esetén a veszélyeztetett területet azonnal el kell hagyni, friss levegőre kell menni. Azonnal orvost kell hívni, a termék címkét az orvosnak meg kell mutatni.

Lehetőleg megfelelő gyógyszert (pl. Ventolin inhalációs aeroszol) kell alkalmazni. Lenyelés esetén hánytatni kell, ha a sérült eszméleténél van. Véletlen kibocsátás esetén az érintett területet körül kell zárni. Megfelelő szellőztetést biztosítani kell. Minden gyűjtőforrást meg kell szüntetni. Csak az arra kiképzett személy irányíthatja a mentesítést. Légzésvédő eszköz és teljes védőruházat használata szükséges. A kiszóródott anyagot mechanikusan össze kell szedni és feliratozott edénybe kell rakni. A készítmény maradvékait zárt tartályba kell helyezni, és a hulladékot veszélyes hulladékok kezelésére jogosult céggel kell elszállíttatni. A készítmény felszíni és talajvízbe, vagy csatornába jutását meg kell akadályozni. Nagyobb mennyiség kiszabadulása, vagy a környezet (élővíz, közcsatorna) veszélyeztetése esetén a területileg illetékes hatóságokat azonnal értesíteni kell.

8.3. A felhasználáshoz alkalmazott berendezés tisztítására vonatkozó eljárások:

A készítményt vízzel keverni tilos. Az esetlegesen használt berendezések tisztítására víz, vagy vizes oldat nem használható.

8.4. Tűz esetén keletkező égéstermékek azonosítása:

Égéskor egészségre ártalmas gázok (foszforsav gőzök, foszfor-pentoxid) fejlődnek.

8.5. A biocid termék és csomagolási eszközének hulladékkezelési eljárásai ipar vagy foglalkozásszerű felhasználóknál és a lakosságnál (nem foglalkozásszerű felhasználók); pl. hasznosítás, vagy újrafeldolgozás feltételei, semlegesítés, ellenőrzött kibocsátás és elégetés:

A hulladék vonatkozásában a fent említett hatályos jogszabályi előírások az irányadók, azok betartása kötelező.

A 16/2001. KöM rend. a biocidokat nevesíti az alábbiak szerint:

06 13 01 szerves növényvédő szerek, faanyagvédő szerek és egyéb biocidok*

07 04 szerves növényvédő szerek (kivéve 02 01 08 és 02 01 09), faanyagvédő szerek (kivéve 03 02) és biocidok termeléséből, kiszáradásából, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladékok

20 01 19 növényvédő szerek*

A hulladékká vált csomagolóanyagok tekintetében:

15 01 10 veszélyes anyagokat maradvékként tartalmazó vagy azokkal szennyezett csomagolási hulladékok*

A ()-gal megjelölt kódszámok veszélyes hulladékot jelölnek.*

A hulladék tárolását, gyűjtését, ártalmatlanítását és/vagy ártalmatlanításra történő átadását a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni.

8.6. A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag: a levegőbe; vízbe, beleértve az ivóvizet is; talajba került:

A hatóanyag vízbe kerülve gyorsan bomlik, a bomlás során mérgező foszforhidrogén gáz keletkezik. A foszforhidrogén az atmoszférába kerülve 5-28 óra alatt lebomlik.

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

*A dokumentáció alapján a gyártó a PHOSTOXIN WM nevű szert elsősorban a vándorpatkány (*Rattus norvegicus*) és a kósza pocok (*Arvicola terrestris*) elleni védekezésre fejlesztette ki. A gázosítószer szelektivitása csak akkor biztosítható, ha beazonosítható a kezelendő járatrendszer használó kisemlős faj. Megállapítottam, hogy a fokozottan védett ürge (*Spermophilus citellus*), földikutya (*Nannospalax leucodon*), csikos szöcskeegér (*Sicista subtilis*), illetve északi pocok (*Microtus oeconomus*), továbbá a védett vakond (*Talpa europaea*), valamint a cickányfajok (*Sorex spp.*, *Crocidura spp.*, *Neomys spp.*) szintén földalatti járatokat készítenek, ezért az irtószer nem körültekintő használat esetén veszélyeztetheti őket. Ennek elkerülését célozza az 5. pontban tett kikötés, melynek értelmében a fokozottan védett kisemlős fajok ismert élőhelyein, ezen fajok példányainak minél biztosabb védelme érdekében, a szer használata tilos. Az 1. pontban tett kikötés értelmében a szert kizárólag képesített személy vásárolhatja meg, aki feltehetőleg rendelkezik a szükséges fajismerettel, és a szer szelektív hatását biztosítani tudja. A professzionális felhasználásra való korlátozás az eredeti engedélyben is szerepel. Mivel a terméket kifejezetten lakott területektől távol eső gátaknál, és egyéb víz közeli élőhelyeken javasolják alkalmazni, a védett természeti területek érintettsége várható.*

A természet védelméről szóló 1996. évi LIII. törvény (továbbiakban: Tvt.) 38. § (1) bekezdése alapján, az irtószer felhasználása csak külön engedélyezési eljárás után lehetséges, melyre a 4. pontban tett kikötés hívja fel a figyelmet.

8.8. Fel kell sorolni a készítményben lévő riasztószert vagy más mérgezés elleni intézkedést, amely a nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányul.

A készítmény riasztószert nem tartalmaz, a nem célszervezetek – köztük számos védett és fokozottan védett faj - mérgezése csak a felhasználási feltételek szigorú szabályozásával kerülhető el.

*A védett és a fokozottan védett növény- és állatfajokról, a fokozottan védett barlangok köréről, valamint az Európai Közösségben természetvédelmi szempontból jelentős növény- és állatfajok közzétételéről szóló 13/2001. (V. 9.) KöM rendelet (továbbiakban: 12/2001. KöM rend.) 2. melléklete alapján, az ürge (*Spermophilus citellus*), a földikutya (*Nannospalax leucodon*), a csikos szöcskeegér (*Sicista subtilis*), illetve az északi pocok (*Microtus oeconomus*) fokozottan védett, a vakond (*Talpa europaea*), valamint a cickányfajok (*Sorex spp.*, *Crocidura spp.*, *Neomys spp.*) védett állatfajoknak minősülnek.*

A Tvt. 43. § (1) bekezdése alapján, tilos a védett állatfajok egyedének zavarása, károsítása, kínzása, elpusztítása, szaporodásának és más élettevékenységének veszélyeztetése, lakó-, élő-, táplálkozó-, költő-, pihenő- vagy bújóhelyeinek lerombolása, károsítása.

A környezet védelméről szóló 1995. évi LIII. törvény (továbbiakban: Ktv.) célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészségének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételének, terhelésének és szennyezésének csökkentését, károsodásának megelőzését, a károsodott környezet javítását, helyreállítását, az emberi egészség védelmét, az életminőség környezeti feltételeinek javítását; a természeti erőforrások megőrzését.

A Ht.-vel összhangban az emberi egészség védelme, a természeti és az épített környezet megóvása, a fenntartható fejlődés biztosítása érdekében meg kell valósítani különösen a következőket: a környezet hulladék által okozott terhelésének minimalizálása, szennyezésének elkerülése érdekében

a hulladékkezelés megelőzése, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentése, vissza nem forgatható hulladék környezetkímélő ártalmatlanítása.

A fentiekben részletezett nem kívánt hatások elkerülése érdekében a PHOSTOXIN WM nevű rágcsálóirtó biocid termék forgalomba hozatalai engedélyének kölcsönös elismeréséhez, és a forgalomba helyezésének engedélyezéséhez a rendelkező részben meghatározott kikötések előírása mellett hozzájárulok.

Szakhatósági állásfoglalásomat a hivatkozott jogszabályok, a Ket. 44. § (1) és (7) bekezdése, az együttes rendelet 8/A. § (2) és (3) bekezdései, valamint az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdése alapján hoztam meg.

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.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a Rendelet 4 §. (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért az OEK 7711/99/1013.DDO iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését a hozzá mellékelt engedélyezési lap szerint javasolta.

A Rendelet 3. § (2) bekezdésének megfelelően az OTH az engedélyt a terméktípus hatóanyagának a Rendelet 1. számú mellékletébe való felvételétől vagy az újrafelvételétől számított legfeljebb 10 évre adja ki, a hatóanyagra az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben megadott határidő figyelembevételével, úgy hogy több hatóanyag esetén a korábban lejárt határidőt veszi figyelembe.

A Phostoxin WM gázképző pellet biocid hatóanyagként foszfint kibocsátó alumínium-foszfidot tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete az alumínium-foszfid felvételének lejárat határidejeként 2021. augusztus 31-ét határozza meg. A határozat rendelkező része 7. pontjában megjelölt érvényességi határidő a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

A Rendelet 19. § (1) bekezdése lehetőséget ad az eljárás kezdeményezőjének, hogy megjelölje azokat az adatokat, amelyeket méltányolható ipari vagy kereskedelmi szempontjai figyelembevételével nem kíván nyilvánosságra hozni. A kérelmező Németország Kompetens Hatóságának (a továbbiakban: Hatóság) benyújtott első termékengedély kérelmében a termék teljes összetételére vonatkozó adatokat ekként jelölte meg. A Hatóság az engedélyt a bizalmas adatkezelés iránti kérelem figyelembe vételével adta meg, az OTH a kölcsönös elismerési eljárás során szintén elfogadta a kérelmező erre vonatkozó igényét, a bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a Rendelet 3. § (1) bekezdése, a 4. § (1) bekezdése és a 30. § (7)-(8) bekezdései alapján került kiadásra az engedély.

A kérelmező 2014. június 24-én a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-BQ006508-35 ügyszám alatt benyújtotta az Phostoxin WM gázképző pellet HU-2013-MA-08-00065-0000 engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét.

A termék összetevőjét képező ammónium-karbamát gyártója az anyag besorolását megváltoztatta, így az 1999/45/EK illetve a 1272/2008/EK rendeletek értelmében a termék besorolása is megváltoztatásra került. Erre hivatkozással kérte a kérelmező a termék megváltozott besorolásának tudomásul vételét. 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 2. szakasz 11. pontja értelmében a

kérelmezett változtatás a végrehajtást követően bejelenthető adminisztratív adminisztratív változtatásának minősül:

„Az osztályozás és a címkézés változtatása, amennyiben a változtatás az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet újonnan alkalmazandó követelményeinek való megfelelés érdekében szükséges”

Az eljárás során megállapításra került, hogy a kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, a Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I.30.) EüM rendelet 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Fenti indokok alapján a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke, valamint annak melléklete 1. cím 2. szakasza 11. pontja szerinti, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 18. § (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 3. § (4) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva KEF-18104-2/2014 iktatószámom került módosításra az engedély.

Ezt követően a kérelmező 2015. november 5-én az R4BP rendszeren keresztül BC-YE020822-42 ügyszám alatt benyújtotta a **Phostoxin WM gázképző pellet** HU-2013-MA-14-00059-0000 engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív változtatása iránti kérelmét.

A kérelmező a korábban engedélyezett terméknévhez az **Arvalin PHOS gázképző pellet** kiegészítő kereskedelmi név hozzáadásának engedélyezését kérelmezte. 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 értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges.

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 (továbbiakban Igszolg. díj rendelet) 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Az Országos Epidemiológia Központ által működtetett, a Magyarországon engedélyezett irtószereket tartalmazó kereshető elektronikai adatbázisban (www.oek.hu/ika) elvégzett ellenőrzést követően megállapítottam továbbá, hogy a kérelmezett módosításnak akadálya nincsen, a kérelmezett kiegészítő terméknév Magyarországon forgalomban lévő rágcsálóirtó termék nevéhez nem hasonlít, így a más termékkel történő összetévesztés veszélye nem áll fenn.

A 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 **KEF-5425-11/2013.** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Engedélyokirat biocid termék más uniós tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismeréséhez” című dokumentum a fenti előírásnak való megfelelés érdekében került lecserélésre.

A fenti indokok alapján a **KEF-5425-11/2013.** számú engedélyt módosítottam, egyúttal a módosítások és az alaphatározat egységes szerkezetbe foglalása mellett döntöttem.

Döntésemet a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 8. cikke, valamint annak melléklete 1. cím 1. szakasza 1. és 6. pontja, illetve 3. címe szerinti, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdése, valamint 18. §. (1) bekezdés 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 Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének 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 OTH a 48. cikk (1) bekezdése 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 jelentős változtatási eljárásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 18. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

A fellebbezés lehetőségéről a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL törvény 98. § (1), 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. január „ 14 .”

Dr. Szentés Tamás
mb. országos tisztifőorvos
nevében kiadmányozza



Kapják:

1. Detia Degesch GmbH, Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514, Laudenbach, Németország
2. Detia Freyberg GmbH, Dr. Werner Freyberg Str. 11, D-69514, Laudenbach, Németország
3. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
4. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
5. Országos Közegészségügyi Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
6. Irattár

