



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 34369-2/2018/KORTAP
Előiratszámok: 36006/2017/KORTAP

Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea
Telefonszám: +36 (1) 476-1214
Tárgy: BROCCUM PASTA LIGHT
rágcsálóirtó pép forgalomba hozatali
engedélyezése azonos biocid termék
engedélyezési eljárás alapján (Neo-
actipasta-brod rágcsálóirtó pép)
Melléklet: 1. sz. melléklet – A termék
jellemzőinek összefoglalója
(SPC) (20 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

A **COLKIM S.r.l.** (Via Piemonte 50, 40064, Ozzano, Olaszország; továbbiakban: Engedélyes) részére, a kérelmére indult BC-EW035285-19 számú eljárásban a **BROCCUM PASTA LIGHT rágcsálóirtó pép** neveken azonos biocid termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2018-SP-14-00224-0000* engedélyezési számon a HU-2018-MA-14-00207-0000 engedélyezési számú Neo-actipasta-brod rágcsálóirtó pép 3363-12/2018/KORTAP számú határozata alapján az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: EU Rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó, **III. forgalmazási kategóriájú**, szabadforgalmazású rágcsálóirtó szer lakossági és szakképzett foglalkozásszerű felhasználó általi felhasználásra.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. A jelen határozat 2. számú mellékleteként szereplő „A BROCCUM PASTA LIGHT rágcsálóirtó pép teljes összetétele” c. 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 Emberi Erőforrások Minisztériumának (a továbbiakban: EMMI) köteles bejelenteni.

6. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/1126-4/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

1. a rágcsálóirtó szer csak épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;
2. a csaletek szabad téri használata esetén biztosítani kell, hogy ahhoz a nem célszervezetek ne férhessenek hozzá;
3. a készítmény, maradványai és csomagoló anyagainak felszíni vízbe, csatornába, talajba jutását meg kell akadályozni;
4. 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.

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 bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását az ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I N D O K O L Á S

Az Engedélyes 2017. november 17- én az *azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról* szóló 414/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikk (1) bekezdésével összhangban BC-XK034402-35 ügyszámon az R4BP információs rendszeren keresztül kérelmezte a **BROCUM PASTA LIGHT rágcsálóirtó pép** azonos biocid termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Neo-actipasta-brod rágcsálóirtó pép HU-2018-MA-14-00207-0000 engedélyét alapul véve.

Az Engedélyes kérelmében adminisztratívnek minősülő változtatást jelölt meg, amely megfelel a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikkében foglaltaknak. Kérelmezte a biocid termék nevének módosítását Neo-actipasta-brod rágcsálóirtó pépről **BROCUM PASTA LIGHT rágcsálóirtó pépre**, az engedély jogosultjának módosítását Aactiva S.r.l.-ről **COLKIM S.r.l.-re**, valamint a biocid termék gyártójának módosítását Aactiva S.r.l.-ről **COLKIM S.r.l.-re**.

Az azonos biocid termék engedélyezési eljárás alapjául a Neo-actipasta-brod rágcsálóirtó pép nevű termék engedélye szolgált, mely eljárás során az alábbiak kerültek megállapításra.

Az Aactiva S.r.l. (továbbiakban: Kérelmező) az EU rendelet 71. cikk(1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2017. szeptember 6-án BC-BG033794-47 ügyszám alatt kérelmezte a Neo-actipasta-brod rágcsálóirtó pép egymást követő kölcsönös elismerését.

Az EU rendelet 34. cikkében foglalt párhuzamos kölcsönös elismerés eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Olaszország 2017. június 26-án IT2017/00336/AUT engedélyezési számon, NEO-ACTIPASTA BROD néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását.

Az EMMI ezt követően 3363-12/2018/KORTAP számú határozatával HU-2018-MA-14-00207-0000 engedélyezési számon a Neo-actipasta-brod rágcsálóirtó pép biocid termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

Az Engedélyes 2017. november 17-én BC-EW035285-19 ügyszám alatt benyújtott kérelme alapján a Neo-actipasta-brod 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.”

A jelen eljárás tárgyát képező azonos biocid termék engedélyezése során megállapítottam, hogy az Engedélyes a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az Igszolg. díj rendelet 1. sz. melléklet VI. 9. pontja alapján meghatározott 75000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Tekintettel arra, hogy a referencia termékre, a Neo-actipasta-brod rágcsálóirtó pép termékre a Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya szakhatósági állásfoglalását már megadta és arra, hogy jelen eljárásban további szakkérdés vizsgálatára nem volt szükség, az országos környezetvédelmi hatóság megkeresésétől eltekintettem, az előírt feltételeket a rendelkező részben változatlanul feltüntettem.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/1126-4/2018 iktatószám alatt 2018. február 12-én elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását:

„ Az Emberi Erőforrások Minisztériuma, Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Környezet- és Táplálkozás- Egészségügyi Főosztály előtt folyamatban lévő Actipasta-

Brod kölcsönös elismerési eljárása során megküldött 3363-4/2018/KORTAP iktatószámú megkeresés, 2018. január 30. 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 (továbbiakban: 385/2016. Korm. rendelet) 16. § (9) bekezdés b) pontja értelmében a Kormány a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében a Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) 14. § (1) bekezdése szerint a kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
Neo-actipasta-brod rágcsálóirtó pép	Activa S.r.l.	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;
- fotolizise 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 Kormányhivatal a termék kölcsönös elismerési eljárásában, a lakossági és a foglalkozásszerű felhasználáshoz a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.”

A BROCCUM PASTA LIGHT rágcsálóirtó pép 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 jelen határozat rendelkező része 6. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

Az EU Rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértené az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát. Ezen bekezdés a.) pontja szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. 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 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése és a Kormányrendelet 4. § (1) bekezdése és 13. §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, jelen határozatban a BROCCUM PASTA LIGHT rágcsálóirtó pép elnevezésű biocid termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

A termék engedélyezett felhasználási kategóriáit a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 1/A. § (b) és (d) pontja valamint 1/B. §-a 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 3363-12/2018/KORTAP számú határozattal engedélyezett Neo-actipasta-brod rágcsálóirtó pép termékkel.

A Kormányrendelet 7. § (1) bekezdésével összhangban jelen határozatban döntöttem arról, hogy az azonos biocid termék, a BROCUM PASTA LIGHT rágcsálóirtó pép 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.

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 arra, hogy az országos tisztifőorvos 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.

Döntésemet a Kormányrendelet a 10/A. § -a 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 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását az EU rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 13. § (2) bekezdése c) 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. augusztus „31.”

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



Dr. Kovács Márta
 főosztályvezető

A határozatot kapják:

1. COLKIM S.r.l. (Via Piemonte 50, 40064, Ozzano, Olaszország)
2. Pest Megyei Kormányhivatal 1016, Budapest Mészáros utca 58/a
3. Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály (Dezinszekciós és Deratizációs Osztály) e-mail útján jarvanyugyifoosztaly@emmi.gov.hu
4. Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály (Kémiai Biztonsági Kockázatértékelési Osztály) e-mail útján kembizt@emmi.gov.hu
5. Irattár

