

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 6355-4/2019/KTEF
Előiratszám: 2456/2018/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János
Tárgy: A Glodacid Plus Professional rágcsálóirtó blokk forgalomba hozatali engedélyének jelentős mértékű módosítása

Telefon: +36 1 476 1100/2200

Mellékletek:

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

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK; az Emberi Erőforrások Minisztériuma jogutód szerve) az **Unichem d.o.o.** (Sinja Gorica 2., SI 1360 Vrhnika, Szlovénia; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) által kiadott, a **2456-14/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-14552-7/2014** számú határozatot a benyújtott módosítási kérelemnek megfelelően

módosítja:

1. A **2456-14/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-14552-7/2014** iktatószámú engedély 1. pontja az alábbiak szerint módosul:
„A készítmény a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer lakossági és szakképzett foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználásra.”
2. A határozat 1. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. számú melléklete lép.
3. A határozat 2. számú melléklete helyébe a jelen határozat 2. számú melléklete lép.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTFO/2140-3/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi feltétellel járult hozzá:

- „a rágcsálóirtószer a csatornarendszerekben, épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;
- a csalétek csatornában a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani;
- a csalétek szabad téri használata esetén biztosítani kell, hogy ahhoz a nem célszervezetek ne férhessenek hozzá;
- a készítmény, maradványai és csomagoló anyagainak felszíni vízbe, csatornába, talajba jutását meg kell akadályozni;

- a megmaradt rágcsálóirtó szert, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) rendszeres időközönként ellenőrizni, szelektíven gyűjteni, és a hatályos jogszabályok alapján ártalmatlanítani kell.”

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékletként szereplő „A **Glodacid Plus Professional rágcsálóirtó blokk** teljes összetétele” című dokumentumok.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 200 000 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 Kérelmező az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP információs rendszer) BC-JW005683-16 ügyszám alatt rögzítette kérelmét. A **Glodacid Plus Professional rágcsálóirtó blokk** nevű biocid termék Írországból 2013. augusztus 6-án IE/BPA 70211 engedélyezési számon Ratimor Brodifacum Wax Blocks terméknevre kiállított, foglalkozásszerű felhasználóknak történő forgalmazásra szóló forgalomba hozatali engedélyének egymást követő kölcsönös elismerési eljárás keretében történő elismerését kérte.

A kérelemnek megfelelően az OTH 2014. október 30-án **KEF-14552-7/2014** számú határozatában **HU-2014-MA-14-00115-0000** engedélyszámon engedélyezte a termék magyarországi forgalmazását és felhasználását foglalkozásszerű felhasználói körben **Glodacid Plus Professional rágcsálóirtó blokk** termékneven.

Az engedély időbeli hatályára vonatkozó EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése szerint:

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratát megelőzően nem hoznak határozatot, az átvevő illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamban megújítja a nemzeti engedélyt.”

A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői a 2014 szeptemberében tartott 57. Kompetens Hatósági ülésen megegyeztek abban (*Complementary guidance regarding the renewal of anticoagulant rodenticide active substances and biocidal products - CA-Sept14-Doc.5.2 – Final*), hogy a véralvadást gátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-ig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján az engedély időbeli hatálya a **2456-14/2018/KORTAP** iktatószámú határozattal hivatalból módosításra került, valamint a **KEF-14552-7/2014** számú határozat 1. számú, „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című melléklete lecserélésre került a **2456-14/2018/KORTAP** 1. számú, „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című mellékletre az érvényességi idő változtatása miatt.

A Kérelmező 2017. április 13-án az R4BP információs rendszeren keresztül BC-DL031644-44 ügyszám alatt benyújtotta a **Glodacid Plus Professional rágcsálóirtó blokk HU-2014-MA-14-00115-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatása iránti kérelmét. Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról 354/2013/EU rendelet (továbbiakban 354/2013/EU rendelet) mellékletének 3. címe értelmében a kérelmezett változtatás az engedély jelentős változtatásának minősül.

A Kérelmező kérelmezte a hatóanyag csökkentését 50ppm-ről 29ppm-re, a felhasználói kör kiegészítését, egy további kereskedelmi név hozzáadását, a használati utasítások módosítását, valamint az osztályozás és a címkézés összhangba hozását az *anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról* szóló 1272/2008/EK rendelettel.

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. 18. pontja alapján meghatározott 200 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 18.§ (1) bekezdése alapján az engedélyek visszavonására, felülvizsgálatára és módosítására irányuló, valamint engedélyezett biocid termék további forgalmazásának megtiltására irányuló eljárást az országos tisztifőorvos folytatja le.

A fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. Korm. rendelet (a továbbiakban: 385/2016 (XII. 2.) Kormányrendelet) szerint:

„16.§ (9) A Kormány

...d) az engedélyezett, illetve a regisztrált biocid termék további forgalmazásának megtiltására, valamint a módosított engedély és regisztráció kiadására, elvégzésére irányuló eljárásban, valamint

...biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében a Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.”

A Pest Megyei Kormányhivatal 2017. augusztus 30-án PE-KTF/7059-3/2017 számon az elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi indoklással adta meg hozzájárulását:

„Az Emberi Erőforrások Minisztériuma, Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Környezet- és Táplálkozás- Egészségügyi Főosztály előtt folyamatban lévő HU-2014-MA-14-00115-0000 számon a Glodacid Plus professzionális rágcsálóirtó blokk Magyarországon való forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatása tárgyában megküldött 8986-3/2017/KORTAP iktatószámú megkeresés 2017. augusztus 17. napján érkezett a Pest Megyei Kormányhivatalhoz.

A fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 16. § (9) bekezdés b) pontja értelmében a Kormány a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban, a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata kérdésében a Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) 20. § (1) bekezdése szerint az engedély visszavonására és módosítására irányuló eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

| <u>Termék neve</u> | <u>Forgalmazó</u> | <u>Hatóanyag</u> |
|--------------------|-------------------|------------------|
|--------------------|-------------------|------------------|

| | | |
|---|----------------|------------|
| Glodacid Plus professzionális rágcsálóirtó blokk | Unichem d.o.o. | brodifakum |
|---|----------------|------------|

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- az ürülékek, a vizelet és a mérgezett tetemek által közvetett módon szennyeződhetnek a szárazföldi elemek;
- a biztonsági adatlapon és a termékcímkén foglaltak betartásával a hatóanyag környezetbe jutása elfogadható szintre csökkenthető.

A termék hatóanyagának viselkedése a környezeti elemekben:

- a brodifakum hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat;
- hidrolitikai szempontból stabil, de vízben gyors fotolízist mutat;
- 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 Kormányhivatal által 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 fent megfogalmazottak alapján a termék forgalomba hozatali engedélyének jelentős változtatására irányuló eljárásban a rendelkező részben írt feltételekkel, a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadom.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv **2456-17/2018/KORTAP** iktatószámú koordinált szakvéleményében a termék forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedélyének jelentős változtatását elfogadta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

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 **2456-14/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-14552-7/2014** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentuma (SPC) a jelen határozat mellékleteként szereplő 1. számú melléklettel a fenti előírásnak való megfelelés érdekében lecserélésre kerül.

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 a **2456-14/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-14552-7/2014** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

A **2456-14/2018/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-14552-7/2014** számú határozat 2. számú melléklete a jelen határozat mellékleteként szereplő 2. számú melléklettel a módosítási kérelemben foglaltak miatt lecserélésre kerül.

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

Fenti indokok alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 8. cikke és melléklete 3. címe, 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, 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 NKK az EU rendelet 48. cikke alapján a termék engedélyét visszavonhatja, vagy módosíthatja, ha:

„a) a 19. cikkben vagy – amennyiben alkalmazandó – a 25. cikkben említett feltételek nem teljesülnek;

b) az engedély megadására hamis vagy félrevezető információk alapján került sor; vagy
c) az engedélyes nem tett eleget az engedély vagy az e rendelet szerinti kötelezettségeinek.”


Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja, 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, 2019. február 18.




Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos /

Kapják:

1. Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2., SI 1360 Vrhnika, Szlovénia
2. NNK, Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály, kembizt@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár