

Iktatószám: KEF-75-2/2014
Előiratszámok: KEF-4514/2013; KEF-19098/2012;
KEF-353/2011
Tárgy: A GENERATION PAT' rágcsálóirtó pép
Egyesült Királyságban kiadott forgalomba
hozatali engedélyének elismerése
Előadó: Dr. Szász Attila
Telefon: (1) 476-1214
Melléklet: 1. sz. melléklet – engedélyokirat (6 oldal)
2. sz. melléklet – összetétel (1 oldal)

HATÁROZAT

A **LiphaTech S.A.S.** (Bonnell BP3 47480 Pont du Casse, Franciaország) kérelmére a **GENERATION PAT'** rágcsálóirtó pép Egyesült Királyságban UK-2011-0003 engedélyszámon **GENERATION PAT'** terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerem, és *részére* a termék „**GENERATION PAT' rágcsálóirtó pép**” néven történő *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2014-MA-14-00070-0000* engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

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 lakossági, és foglalkozásszerű felhasználására.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „A GENERATION PAT' rágcsálóirtó pép teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
5. Amennyiben a termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.
6. 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.
7. Jelen határozat 2014. október 31-ig hatályos.

Az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség a 14/7822-7/2012 számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- „*Lakossági felhasználásra legfeljebb 1 kg-os kiszerelésű termék hozható forgalomba.*
- *A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, csatornarendszerekben, valamint hulladéklerakók területén használható.*

- *A családok csak olyan dobozokban helyezhető ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá. A csatornarendszerekben használt csalétket a legmagasabb vízszint felett megfelelően rögzíteni kell, hogy annak elmosódása ne következzen be.*
- *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 fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

INDOKOLÁS

A **LiphaTech S.A.S.** (továbbiakban kérelmező) 2009. október 8-án az OTH-hoz benyújtott szándéknyilatkozatában a Rendelet 30. § (7) bekezdésnek megfelelően jelezte igényét a **GENERATION PAT’ rágcsálóirtó pép** más uniós tagállamban kiadandó termékengedélyének Magyarországon történő elismertetésére. 2011. június 16-án kelt kérelmében kezdeményezte az Egyesült Királyság Kompetens Hatósága által 2011. április 20-án UK-2011-0003 engedélyszámon kiadott **GENERATION PAT’** nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

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. 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 Hivatal 2011. október 11-én kelt KEF-353-6/2011 iktatószámú határozatában, HU-MA-2011-MA-00001-0000 engedélyszám alatt a fenti forgalomba hozatali engedélyt elismerte és a termék forgalmazását és felhasználását engedélyezte Magyarország területén.

A Hivatal 2012. december 15-én a tárgybeli határozatot hivatalból indított felülvizsgálati eljárás keretében megsemmisítette. A kölcsönös elismerési eljárás az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség (továbbiakban: OKTVF) megkeresésével folytatódott és az OKTVF szakhatósági állásfoglalásának beérkezését követően, az abban foglaltak figyelembevételével hozott döntéssel zárult le.

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. szeptember 27. napján, 14/7822-7/2012. számon az alábbi indoklással adta meg végleges 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.”

Az OTH 2012. december 21-én kelt, KEF-19098-2/2012. iktatószámú megkeresésében szakhatósági állásfoglalást kért az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőségtől (a továbbiakban: Főfelügyelőség) a Liphatech S.A.S. (Bonnel, BP3 47480 Pont du Casse, Franciaország) által benyújtott GENERATION PAT nevű rágcsálóirtó biocid termék forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerési engedélykérelmének elbírálásához.

A Főfelügyelőség a 2013. február 8-án kelt, 14/7822-4/2012. számú szakhatósági állásfoglalását az alábbi feltételekkel adta meg:

- *A szer kizárólag professzionális felhasználók számára megvásárolható.*
- *A csalétek csak a megfelelő dobozokba helyezhető ki, lehetőség szerint olyan helyre, ahol a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.*
- *A megmaradt rágcsálóirtó szert, valamint a környezetben található, valószínűsíthetően szennyezett anyagokat (ürülék, tetemek) szelektíven gyűjteni, és a hatályos jogszabályok alapján ártalmatlanítani kell.*

A GENERATION PAT rágcsálóirtó pép difetialon hatóanyagot tartalmaz. A difetialon a környezetben tartósan megmaradhat, biológiailag felhalmozódhat és mérgező. A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat (ld. R50/53). A difetialon ún. második generációs véralvadást gátló (antikoaguláns) hatású mérgező. A hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra és emlősökre. A letális dózis sok tényezőtől függ, nehezen becsülhető adott fajra nézve. A mellékelt dokumentumokban leírt, és egyéb vizsgálatok is azt mutatják, hogy a nem-célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata. Az előírás szerű használat mellett minimalizálható más állatok elsődleges mérgezésének a veszélye.

Angliai vizsgálatok tanúsága szerint – melyet rágcsálókat fogyasztó ragadozókkal végeztek - a másodlagos mérgezéshez csak a hosszabb időn keresztül antikoagulánsnak kitett egerekkel történő táplálás vezetett. A természetes populációk (elsősorban baglyok és menyétfélék) vizsgálata szerint, bár a mérgező az állatok jelentős százalékának testében jelen van, pusztulást ritkán okoz, és a populációkra való negatív hatás nem bizonyított.

A 14/07822-4/2012. számú szakhatósági állásfoglalásban rögzített feltételek - a termék kizárólag professzionális felhasználásra történő engedélyezését - az egyes környezeti elemek, valamint a potenciálisan érintett populációk védelme érdekében, az elővigyázatosság elvének figyelembe vételével kerültek meghatározásra.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL törvény (a továbbiakban: Ket.) 45. § (2) bekezdése alapján „Ha a hatóság és a szakhatóság vagy a szakhatóságok egymással - egészben vagy részben - ellentétes egyedi előírást állapítanak meg vagy feltételt írnak elő, a hatóság és az érintett szakhatóságok álláspontjukról - ha törvény vagy kormányrendelet másként nem rendelkezik - a hatóság erre irányuló felhívásától számított nyolc napon belül egyeztetnek, és a szakhatóságok az egyeztetés eredményeként felülvizsgált állásfoglalásukat haladéktalanul közlik a hatósággal.”

Az OTH a KEF-4514-2/2013. iktatószámú megkeresésében kérte a 14/7822-4/2012. számú szakhatósági állásfoglalás módosítását a 2013. február 26-án, társintézeteivel (Országos Epidemiológiai Központ, Országos Környezetegészségügyi Intézet) tartott egyeztetés során elhangzottak alapján.

A Főfelügyelőség a rendelkezésre álló iratokat ismételten áttekintette, és a difenakumhoz igen hasonló hatású, és környezeti viselkedésű difetialont tartalmazó termék lakossági célra történő felhasználásának kikötésekkel történő engedélyezhetősége, valamint a kiadott szakhatósági hozzájárulás módosítása mellett döntött.

A felhasználási feltételek meghatározásakor a Főfelügyelőség legfontosabb szempontként a felszín alatti és felszíni vizekbe, valamint földtani közegbe való bejutásának, és a nem cél szervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozását tekintette.

Fentiek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint a 14/7822-4/2012. iktatószámú szakhatósági állásfoglalást – a Ket. 45. § (2) bekezdése alapján - a felhasználási feltételek módosítása vonatkozásában módosítottam.

Döntésemet a hivatkozott jogszabályok, a Ket. 44. §-ának (1) bekezdése, a Ket 45. § (2) és bekezdése, valamint a 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdése 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 OEK 7711/140/2013. DDO. iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését a hozzá mellékelt engedélyezési lap szerint javasolta.

A Rendelet 3. § (3) bekezdése szerint az OTH az engedélyezésről a megfelelő határozat kiadása mellett a 7/a) számú melléklet szerinti engedélyokiratot állít ki az engedélyezési lap és az OKTVF állásfoglalásának figyelembevételével. Az engedélyokirat az engedély 1. számú mellékletét képezi.

*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 **GENERATION PAT' rágcsálóirtó pép** biocid hatóanyagként difetialont tartalmaz. A Rendelet 1. számú melléklete a difetialon felvételének lejáratát határidejeként 2014. október 31-ét határozza meg. A határozat rendelkező része 7. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.*

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 az Egyesült Királyság 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 a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Felhívom a figyelmet, hogy amennyiben az OTH a Rendelet 14. §-ában meghatározott új információról szerez tudomást, illetve valószínűsíthető, hogy az engedély kiadásának a Rendelet 5. § szerinti valamely feltétele már nem teljesül, úgy az OTH a Rendelet 6. §-a alapján a termék további forgalmazását felfüggesztheti.

Felhívom a figyelmet továbbá, hogy amennyiben a Rendelet 5. § (1) bekezdése szerinti feltételek már nem teljesülnek, vagy az engedély alapjául szolgáló tényekre vonatkozóan hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltatottak, úgy az OTH a Rendelet 7. § (1) bekezdése alapján a termék forgalmazását az engedély érvényességi idején belül megtiltja.

Döntésemet a Rendelet 4. § (1) bekezdésében biztosított hatáskörömben és 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 hoztam meg.

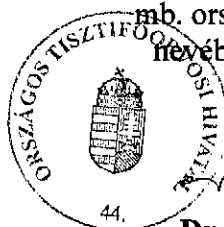
A biocid termék más tagállamban kiadott engedélye elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

A fellebbezési lehetőségről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 2/A. § rendelkezik.

Budapest, 2014. január „ 10”

Dr. Paller Judit

mb. országos tisztifőorvos
névében kiadmányozza



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. LiphaTech S.A.S., Bonnel BP3 47480 Pont du Casse, Franciaország
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
4. Országos Kémiai Biztonsági Intézet, 1097 Budapest, Nagyvárad tér 2.
5. Országos Környezetegészségügyi Intézet, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.
6. Irattár

