



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 6992-2 /2020/KBKHF  
Ügyintéző: Szabó Henrietta, +36 1 476 6431

Tárgy: Storm Secure rágcsálóirtó blokk engedélyének megújítása

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (11 oldal)

### H A T Á R O Z A T

A **BASF Hungaria Kft** (Váci út 96-98,1133 Budapest, Magyarország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-JG015842-48 ügyszámú kérelmére indult, a **Storm Secure rágcsálóirtó blokk** (a továbbiakban: Termék) megújítási eljárásában a **HU-2014-MA-14-00074-0000** engedélyszámra vonatkozó, **KEF-13668-2/2016** iktatószámon módosított **KEF-2281-3/2014** iktatószámon kiadott engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint hivatalból

#### **megújítom:**

1. A **biocid termék jellemzőinek összefoglalóját** (a továbbiakban: SPC) az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. A Termékhez rendelt összes, engedélyezett **kereskedelmi nevet** az SPC tartalmazza.
4. Jelen határozat **2023. március 8-ig** hatályos.

A **Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/107-3/2018. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék kölcsönös megújítási eljárásban az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

1. *„a rágcsálóirtószer a csatornarendszerekben, épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;*
2. *a rágcsálóirtó blokkot a csatornarendszerekben a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani;*
3. *a csalétek szabad téri használata esetén biztosítani kell, hogy ahhoz a nem célszervezetek ne férhessenek hozzá;*
4. *a készítmény, maradványai és csomagoló anyagainak felszíni vízbe, csatornába, talajba jutását meg kell akadályozni;*
5. *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 SPC dokumentum.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 375.000 Ft Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Az Eredeti Engedély hatályát veszti.

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály  
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,  
e-mail: [kembizt@nnk.gov.hu](mailto:kembizt@nnk.gov.hu)  
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére - az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével - jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

## INDOKOLÁS

A Kérelmező a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2015. március 23-én BC- JG015842-48 ügyszám alatt kérelmezte Termék *HU-2014-MA-14-00074-0000* engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítását, amely engedély a Holland Kompetens Hatóság által kiadott eredeti engedély kölcsönös elismerés keretében **KEF-13668-2/2016** iktatószámon módosított **KEF-2281-3/2014** iktatószámmal került Magyarországon kiadásra.

A Kérelmező 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. melléklet VI. 37. pontja alapján meghatározott 375 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerint:

„4. § (1) *Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.*”

Az országos tisztifőorvos a Kormányrendelet értelmében az engedély megújítási eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

**A Pest Megyei Kormányhivatal, 2018 január 25-én PE-KTF/107-3/2018. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:**

”

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
Storm Secure rágcsálóirtó blokk	BASF Hungaria Kft.	flokumafen

*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 hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat;
- 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 flokumafen potenciálisan akkumulálódik a szervezetben (bioakkumulációra hajlamos)
- halakra toxikus, a hatóanyagra az algák a legérzékenyebb 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 flokumafen hatóanyagot tartalmaz. A flokumafen 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 forgalomba hozatali engedélyének megújítására irányuló eljárásban a rendelkező részben írt feltételekkel, a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja”

A szakmai koordinátor 2020. július 3-án megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

A Rendelet 31. cikk (2) bekezdése szerint:

„Az átvevő illetékes hatóság megújítja a nemzeti engedélyt, amennyiben a 19. cikkben meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek. Az átvevő illetékes hatóság adott esetben figyelembe veszi a 23. cikkel összhangban elvégzett összehasonlító értékelés eredményeit.”

A dokumentáció értékelése során a véralvadást gátló hatású rágcsálóirtó szereknek az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 23. cikkének (5) bekezdése szerinti összehasonlító értékelésével kapcsolatos kérdések megválaszolásáról szóló 2017/1532/EU bizottsági végrehajtási határozatban foglaltak kerültek figyelembe vételre, azok Magyarországra vonatkozóan kimerítőek és helytállóak, így az összehasonlító értékelés elvégzésétől eltekintettem.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. Az SPC nevű dokumentum jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

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 meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével.

A határozat rendelkező része 4. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés b) pontja alapján és 1/B. §-a alapján határoztam meg.

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (2) bekezdés b) pontja.

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint a Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikkében meghatározott tartalmi követelmény szerint engedélyeztem.

A Rendelet 52. cikke szerint:

*„A 89. cikktől eltérve, amennyiben az illetékes hatóság, vagy uniós szinten engedélyezett biocid termék esetében a Bizottság visszavon vagy módosít egy engedélyt, illetve az engedély megújításának megtagadásáról határoz, a meglévő készletek forgalmazására és felhasználására türelmi időt biztosít, kivéve, ha a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent.”*

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során. Megállapítottam, hogy a meglévő készletek forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent, így a türelmi idő megállapításától eltekintettem.

Tekintettel arra, hogy a Termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, az Eredeti Engedély mellékleteivel együtt hatályát veszti.

Felhívom a figyelmet, hogy a 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 a 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 „biocid termék forgalomba hozatali engedélyének megújítása, ha az értékelést más tagállam végzi” eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igsszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 37. pontja alapján állapítottam meg.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

A Pest Megyei Kormányhivatal szakhatóságként történő bevonásáról az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. mellékletének 13., Népegészségügyi ügyek c. táblázatának 14. pontja alapján döntöttem

Döntésemet a Kormányrendelet 4., 7. és 13. §-ában biztosított hatáskörömben, valamint 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.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2020. július „22”.

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából



**Kapják:**

1. BASF Hungaria Kft (Váci út 96-98, 1133 Budapest, Magyarország) R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu)
4. Irattár

