



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 8378-1/2018/KORTAP
Előiratszám: 16155/2017/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János
Tárgy: A MURIBROM PRO rágcsálóirtó pép engedélyezése azonos biocid termék engedélyezési eljárás alapján (Muribrom rágcsálóirtó pép)
Telefon: +36 1 476 1100 /2200
Mellékletek: 1. sz. melléklet – SPC (8 oldal)
2. sz. melléklet – Összetétel (1 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

A **QUIMICA DE MUNGUIA S.A.** (DERIO BIDEA 51., MUNGUIA 48100, Spanyolország; a továbbiakban: Kérelmező) részére, a kérelmére indult azonos biocid termék BC-WT032330-23 számú eljárásban a **MURIBROM PRO rágcsálóirtó pép/QM PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/BR PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/DIPTRON PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép** termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2018-SP-14-00230-0000* engedélyezési számon a *HU-2014-MA-14-00113-0000* engedélyezési számú MURIBROM rágcsálóirtó pép **25022-3/2018/KORTAP** számon módosított **KEF-6068-12/2014** számú határozata alapján az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A készítmény a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer szakképzett foglalkozásszerű felhasználására.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell a jelen határozat 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. A jelen határozat 2. számú mellékleteként szereplő „**A MURIBROM PRO rágcsálóirtó pép/QM PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/BR PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/DIPTRON PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép** teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen a jelen határozat 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 forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt a Nemzeti Népegészségügyi Központnak (a továbbiakban: NNK) köteles bejelenteni.
7. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTF) 14/4029-3/2014 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket szabta:

- „Lakossági felhasználásra legfeljebb 1 kg-os kiszerelési egységű termék hozható forgalomba.
- A rágcsálóirtó szert lakossági felhasználók csak épületekben, illetve maximum 0,5 m-re az épülettől helyezhetik ki.
- Professzionális felhasználók a csalétket mezőgazdasági épületekben és mobil létesítményekben, valamint azok közvetlen közelében is kihelyezhetik.
- A csalétek csak rágcsálóirtó szerelvényekben helyezhető ki, amelyben a nem célszervezetek nem férhetnek hozzá.
- 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.”

Tekintettel arra, hogy a termék a **MURIBROM rágcsálóirtó pép** néven lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra került engedélyezésre és 0,005% bromadiolont tartalmaz, így az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról szóló 2016/1179 bizottsági (EU) rendelet értelmében a **MURIBROM PRO rágcsálóirtó pép/QM PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/BR PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/DIPTRON PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélye lakossági felhasználásra nem adható meg.

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.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

INDOKOLÁS

A Kérelmező 2017. május 30-én az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról szóló 414/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikk (1) bekezdésével összhangban benyújtotta a MURIBROM rágcsálóirtó pép engedélyének azonos biocid termék eljárásban **MURIBROM PRO rágcsálóirtó pép** néven történő engedélyezési kérelmét az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-WT032330-23 ügyszám alatt, mely jelen ügy tárgyát képezi.

A Kérelmező kérelmében adminisztratívnek minősülő változtatásokat jelölt meg, amelyek megfelelnek a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikkében foglaltaknak. Kérelmezte a biocid termék nevének módosítását MURIBROM rágcsálóirtó pépről **MURIBROM PRO rágcsálóirtó pép/QM PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/BR PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/DIPTRON PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pépre**.

Az azonos biocid termék engedélyezési eljárás alapjául a **MURIBROM rágcsálóirtó pép** termék engedélye szolgált, mely eljárás során az alábbiak kerültek megállapításra.

A kérelmező az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben BC TX004245-13 ügyszám alatt rögzítette kérelmét, melyben a MURIBROM RODENTICIDE FRESH BAIT nevű biocid termék Spanyolországban 2013. október 30-án ES/AA-2013-14-00109 engedélyezési számon AGRORAT BD-5 PASTA terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését kérte. 2014.

augusztus 19 én érkezett, módosított kérelmében az engedélyt MURIBROM rágcsálóirtó pép terméknevre kérte kiállítani.

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: Együttes 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 Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve: NNK) volt az illetékes hatóság.

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

Az Együttes rendelet 8/A. § (2) és (3) bekezdése szerint a biocid termékek engedélyezési eljárásában külön jogszabály szerinti feladatkörében közreműködött az Országos Környezetegészségügyi Intézet és az OKTVF.

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

„23. § (7) 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.”

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az OKTF a fenti jogszabályi előírásoknak megfelelően 14/4029-3/2014 iktatószám alatt 2014. július 31-én az alábbi indokolással adta meg elsőfokú szakhatósági állásfoglalását:

„Az *Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről* szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (6) bekezdés b) pontja 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.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 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 OKTF.

termék neve	forgalmazó	hatóanyag	szerforma
MURIBROM RODENTICIDE FRESH BAIT	Química de Munguía S.A. Derio Bidea 51, 48100 Munguía, Spanyolország	0,005 % w/w bromadiolon	pép

A biocid termék és hatóanyaga, valamint egyéb összetevői környezeti viselkedése, továbbá a nem cél szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásainak kérdésében az alábbiak állapíthatóak meg:

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján

A használat során a csalétekből, illetve a mérgezett állatok vizeletéből, ürülékéből és teteméből a talajba, vízbe jutás veszélye fennáll. A szakszerű, előírásoknak megfelelő használat esetén a szennyezés nagy mértékben csökkenthető, vagy kizárható. A környezetbe kerülve a bromadiolon értékei az elfogadható szinten (PEC/PNEC < 1) maradnak.

		PEC/PNEC
felszíni víz		0,016
üledék		0,16
talajban	épületek környékén	0,46
	nyílt területeken	0,31
	hulladék lerakókban	0,06

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról

A hatóanyag a vízi szervezetekre nagyon mérgező, a környezetbe jutva tartósan megmarad, degradációs és biodegradációs lehetősége kicsi. A táplálékláncba jutva felhalmozódhat. (Log Pow > 3) Ezért a legfontosabb szempont a talajba, talajvízbe, élővizekbe jutás megakadályozása, mely a felhasználási feltételek szigorú szabályozásával oldható meg.

Víztoxicitás:

Szivárványos pisztráng (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	LC50	2,86	mg/L (96 h)
Vízibolha (<i>Daphnia magna</i>)	EC50	5,79	mg/L (48 h)
Zöld alga (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	ErC50	1,14	mg/L (72 h)
Eleveniszap	EC50	132,8	mg/L (extrapolálva)

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról

A termékben levő egyéb, nem-hatóanyag komponensek közül kizárólag a Bitrex jelenthet a vízi szervezetekre veszélyt, azonban csekély mennyisége miatt környezeti kockázat nem áll fenn.

A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag a levegőbe; vízbe, talajba került

A készítmény normál tárolási körülmények között stabil. A talajban való lebomlása lassú. Aerob bomlás: felezési idő = 53 nap, anaerob bomlás: felezési idő = 60 nap.

A bromadiolon hatóanyag a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat.

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

A hatóanyag erősen toxikus halakra, madarakra és emlősökre. Elsődleges mérgezés: PEC/PNEC madár = 5750, PEC/PNEC emlős = 263000. Elsősorban a ház körül előforduló állatoknál jöhet szóba az elsődleges mérgezés veszélye. Másodlagos mérgezés: PEC/PNEC madár = 1600, PEC/PNEC emlős = 73200. Tehát a nem célszervezetek általi direkt vagy indirekt elfogyasztás esetén a bromadiolon értékei több nagyságrenddel az elfogadható szint (PEC/PNEC < 1) feletti. Kísérleti körülmények közt, krónikus kitettség alatt a másodlagos mérgezés is reális veszélynek mutatkozik a célszervezet rágcsálókat fogyasztó ragadozó madaraknál és emlősöknél.

A rágcsálókat nagyobb mennyiségben fogyasztó ragadozó madarak és emlősök természetes populációival végzett kutatások eredményei szerint a mérgek bizonyos koncentrációkban kimutathatók voltak a ragadozóknál, azonban a másodlagos mérgezésből adódó pusztulásukat egyértelműen nem lehetett bizonyítani. Fentiek alapján a nem célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata előírás szerű használat mellett.

A készítményben lévő riasztószer vagy más mérgezés elleni intézkedés, amely a nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányul

A mérgező szelktivitását biztosítja – bizonyos mértékig – a megfelelő helyre, csalétek-tartó dobozokban történő kihelyezés, valamint a nem-célszervezetek hozzáféréseinek akadályozása. Megjegyzendő, hogy a rágcsálóirtó szernek az egerek, patkányok által a dobozból való elhordása

nem kizárható. A figyelemfelkeltő élénk szín, valamint a keserű íz, elsősorban az emberek elsődleges mérgezésének esélyét csökkentik.

A benyújtott dokumentumok alapján a környezeti hatások becslése és jellemzése során tekintetbe vették különösen a PEC (predicted environmental concentration) és PNEC (predicted no effect concentration) értékeket. A kérelmi dokumentáció alapján a bemutatott értékek megfelelnek az uniós előírásoknak.

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény 1. § (1) bekezdésében valamint (2) bekezdés a-c) pontjaiban megfogalmazott célkitűzésekkel 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 MURIBROM RODENTICIDE FRESH BAIT bromadiolon hatóanyagot tartalmaz. A bromadiolon a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben 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.

Fentiekre tekintettel a felhasználási feltételek meghatározásakor a legfontosabb szempont a felszín alatti és felszíni vizekbe, talajba jutás, valamint a nem célszervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozása. A lakossági felhasználás legnagyobb kiszérelésének korlátozása a környezeti kockázat csökkentését célozza. A fent felsorolt szakmai szempontok alapján szükséges a rágcsálóirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférését megakadályozza.

Az előző bekezdésekben foglaltak alapján a forgalomba hozatalhoz a rendelkező részben írt feltételek megtétele indokolt.

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.

Szakhatósági állásfoglalásomat a hivatkozott jogszabályok, a Ket. 44. § (1) bekezdése, valamint a 323/2010. Korm. rendelet 23. § (6) bekezdés b) pontja alapján hoztam meg.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 4. § (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelelt, ezért az OEK 7711/106/2014. DDO iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának engedélyezését a hozzá mellékelt engedélyezési lap szerint javasolta.

Az Együttes rendelet 3. § (3) bekezdése szerint az OTH az engedélyezésről a megfelelő határozat kiadása mellett a 7/a) számú melléklet szerinti engedélyokiratot állított ki az engedélyezési lap és az OKTVF állásfoglalásának figyelembevételével. Az engedélyokirat a **KEF-6068-12/2014** iktatószámú határozat 1. számú mellékletét képezte.

Az Együttes rendelet 3. § (2) bekezdésének megfelelően az OTH az engedélyt a terméktípus hatóanyagának az Együttes rendelet 1. számú mellékletbe való felvételétől vagy az újrafelvételétől számított legfeljebb 10 évre adta ki, a hatóanyagra az 1. vagy az 1/a) számú mellékletben megadott határidő figyelembevételével úgy, hogy több hatóanyag esetén a korábban lejáratott határidőt vette figyelembe. A **MURIBROM rágcsálóirtó pép** biocid hatóanyagként bromadiolont tartalmaz. Az Együttes rendelet 1. számú melléklete a bromadiolon felvételének lejáratott határidejeként 2026. július 1-jét határozza meg. A **KEF-6068-12/2014** számú határozat rendelkező része 7. pontjában megjelölt érvényességi határidő fentiekre figyelemmel került megállapításra.

Az Együttes 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 a Spanyol Kompetens

Hatóságnak benyújtott első termékengedély kérelmében a termék teljes összetételére vonatkozó adatokat ekként jelölte meg. A Spanyol Kompetens 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 a **KEF-6068-12/2014** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

A fenti indokok alapján **KEF-6068-12/2014** számon a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 72. §, valamint az Együttes rendelet 3 § (1) bekezdése, a 4. § (1) bekezdése és a 30. § (7)-(8) bekezdés alapján az OTH az engedélyt megadta.

A Kérelmező 2014. december 22-én az EU rendelet 31 cikk (1) bekezdésének megfelelően a 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-KE014384-54 ügyszám alatt benyújtotta a **MURIBROM rágcsálóirtó pép HU-2014-MA-14-00113-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét, melynek elbírálására külön eljárásban kerül sor.

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 véralvadásgátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-ig meghosszabbítják.

Az EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése és a fentiek alapján az NNK a **25022-3/2018/KORTAP** számú határozatával módosította a **KEF-6068-12/2014** számú határozatot, az engedély lejárat dátumát 2020. augusztus 31-re módosítva.

A Kérelmező 2017. május 30-án BC-WT032330-23 ügyszám alatt benyújtott kérelme alapján a **MURIBROM 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 terméksaláddal (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.”

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az Igsgolg. díj rendelet 1. sz. melléklet VI. 9. pontja alapján meghatározott 75 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Tekintettel arra, hogy a referencia termékre, a **MURIBROM rágcsálóirtó pép** termékre a Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje szakhatósági állásfoglalását már megadta és arra, hogy jelen eljárásban szakkérdés vizsgálatára nem került sor, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem, az előírt feltételeket a rendelkező részben változatlanul feltüntettem.

A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői a 2016 májusában tartott 64. Kompetens Hatósági ülésen megegyeztek abban (*Implementation of the 9th ATP Regulation to anticoagulant rodenticides - CA-May16-Doc.4.1 – Final*), hogy a már engedéllyel rendelkező, véralvadásgátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeire vonatkozóan türelmi idő vonatkozik azzal a kitételrel, hogy a 2016/1179 bizottsági (EU) rendeletben foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartásra kerülnek, illetve a releváns esetekben a lakossági felhasználás az engedélyből eltávolításra kerül. Azon termékek esetében pedig, amelyek engedélyének megújítására nem kerül sor (beleértve az 2018. március 1-jével hatályát veszítő lakossági felhasználást) kizárólag a felhasználásra vonatkozóan állapítottak meg türelmi időt, méghozzá 2018. augusztus 31-ig.

Tekintettel arra, hogy a termék **MURIBROM rágcsálóirtó pép** néven lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra került engedélyezésre és 0,005% bromadiolont tartalmaz, így az *anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról* szóló 2016/1179 bizottsági (EU) rendelet értelmében a **MURIBROM PRO rágcsálóirtó pép/QM PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/BR PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/DIPTRON PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélye lakossági felhasználásra nem adható meg.

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) pontja és 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 **25022-3/2018/KORTAP** számokon módosított **KEF-6068-12/2014** számú határozattal engedélyezett **MURIBROM rágcsálóirtó pép** termékkel.

A Kormányrendelet 7. § (1) bekezdésével összhangban jelen határozatban döntöttem arról, hogy az azonos biocid termék, a **MURIBROM PRO rágcsálóirtó pép/QM PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/BR PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/DIPTRON PRO Bromadiolon 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.

Az Európai Parlament és a Tanács EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 1. és 4. pontja, illetve a 2. szakasz 4. pontja értelmében a kérelmezett változtatások a termék adminisztratív változtatásának minősülnek, amelyek végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

1. A biocid termék nevének változtatásai, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye.”

A kérelem részeként előterjesztetett, a 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 1. cím 1. szakaszának 1. pontja szerinti adminisztratív módosítást a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke alapján elvégeztem.

Fentiek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikke, valamint a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke és a rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 1. pontja 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 (a továbbiakban: 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.

Tájékoztatnom továbbá, hogy az EU rendelet 31. cikk 1. bekezdése értelmében az engedélyesnek vagy a nevében eljáró személynek az egy vagy több terméktípusra vonatkozó nemzeti engedély megújítása iránti kérelmet legalább 550 nappal az engedély lejáratási időpontja előtt kell benyújtania az átvevő illetékes hatóságnak. A jelen határozat által engedélyezett **MURIBROM PRO rágcsálóirtó pép/QM PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/BR PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép/DIPTRON PRO Bromadiolon rágcsálóirtó pép** termék esetében a nemzeti engedély megújítási kérelem benyújtási határideje 2019.02.19.

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, hogy az NNK 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.

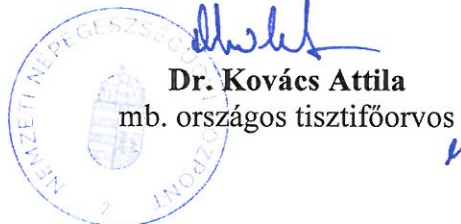
Döntésemet a Kormányrendelet a 10/A. § -a szerinti hatáskörömben, és a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) 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. november 7.


Dr. Kovács Attila
mb. országos tisztifőorvos



Kapják:

1. QUIMICA DE MUNGUIA S.A., DERIO BIDEA 51., MUNGUIA 48100, Spanyolország
2. NNK, Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifoosztaly@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
4. Irattár