



**ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT**  
**Országos Tisztifőorvosi Hivatal**

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.  
Iktatószám: KEF-742-11/2016  
Előiratszám: KEF-19207/2015  
Tárgy: A Muribrom brodifakum rágcsálóirtó blokk forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése  
Ügyintéző: Cseresznyák Veronika  
Telefon: +36 1 476 1340  
Melléklet:  
1. sz. melléklet – SPC (5 oldal)  
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.*

**HATÁROZAT**

A **QUIMICA DE MUNGUIA S.A.** (Derio Bidea 51., Munguia, 48100, Spanyolország) kérelmére az Olaszországban 2014. február 5-én IT/2014/00178/AUT engedélyezési számon **ACTIBLOCK-BROD** terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és részére a termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2016-MA-14-00155-0000* engedélyezési számon, **Muribrom brodifakum rágcsálóirtó blokk** néven az alábbi feltételekkel

**engedélyezem:**

1. A készítmény a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer lakossági és foglalkozásszerű felhasználására.
2. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Muribrom brodifakum rágcsálóirtó blokk teljes összetétele**” című táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
4. Jelen határozat 2017. január 31-ig hatályos.

Az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség (a továbbiakban OKTF) az OKTF-KP/1282-5/2016. számon módosított OKTF-KP/1282-5/2016. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételeket írta elő:

- „Lakossági felhasználásra legfeljebb 500 grammos kiszerelési egységű termék hozható forgalomba.
- A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, valamint hulladéklerakók területén használható.
- A csalétek szabad téren csak olyan tárolóeszközben 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..”

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj, azaz

500 000 Ft befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

## INDOKOLÁS

A **QUIMICA DE MUNGUA S.A.** (a továbbiakban: Kérelmező) 2015. december 1-jén a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP3) információs rendszerben BC-NJ021310-57 ügyszám alatt rögzítette egymást követő kölcsönös elismerési kérelmét.

A Kérelmező az Olaszországban IT/2014/00178/AUT számon az ACTIVA S.r.l. ACTIBLOCK-BROD nevű biocid termékére vonatkozó forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését kérte Muribrom brodifacoum rágcsálóirtó blokk néven, valamint benyújtotta az ACTIVA S.r.l. hozzájárulási nyilatkozatát a vonatkozó engedély felhasználásához. Ezt követően 2016. március 2. napján kelt levelében **Muribrom brodifacoum rágcsálóirtó blokk** névre módosította a termék magyarországi kereskedelmi nevét.

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: Igsszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 14. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

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.*

*13. § A nemzeti engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmeket az OTH-hoz az egymást követő kölcsönös elismerési eljárás szabályai, a még egyetlen tagállamban sem engedélyezett biocid termék egyszerre több tagállamban történő engedélyezése iránti kérelmeket a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárások szabályai szerint lehet benyújtani.*

*14. § (1) A kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben - szakhatóságként közreműködik az OKTF.”*

Az OKTF-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. § (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 és Természetvédelmi Főfelügyelőséget szakhatóságként jelöli ki.”*

Az OKTF 2016. február 29. napján, OKTF-KP/1282-5/2016. számon az alábbi indoklással adta meg 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 (a továbbiakban: 323/2010. Korm. rendelet) 23. § (7) bekezdés b) pontja szerint 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 az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséget szakhatósággént jelöli ki.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése szerint a kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva - a Kr.-ben (323/2010. Korm. rendelet) meghatározott szakkérdésben - szakhatósággént közreműködik az OKTF.

termék neve	forgalmazó	hatóanyag	szerforma
MURIBROM BRODIFACOUM RÁGCSÁLÓIRTÓ BLOKK	Quimica de Maguira S.A.	0,005 % w/w brodifakum	viasztömb

A biocid termék és hatóanyaga, valamint egyéb összetevői környezeti viselkedése, továbbá a nem cél szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásainak kérdésében az alábbi megállapításokat tesszük:

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 nagymértékben csökkenthető, vagy kizárható. A környezetbe kerülve a brodifakum értékei az elfogadható szinten (PEC/PNEC < 1) maradnak.

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, ezért a legfontosabb szempont a talajba, talajvízbe, élővizekbe jutás megakadályozása, mely a felhasználási feltételek szigorú szabályozásával oldható meg.

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 brodifakum normál tárolási körülmények között stabil. A talajban való lebomlása lassú. A brodifakum 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 madarakra és emlősökre. Elsősorban a ház körül előforduló állatoknál jöhet szóba az elsődleges mérgezés veszélye. A nem célszervezetek általi direkt vagy indirekt elfogyasztás esetén a brodifakum értékei több nagyságrenddel az elfogadható szint (PEC/PNEC < 1) feletti. Kísérleti körülmények közt, krónikus kitétség alatt a másodlagos mérgezés is reális veszélynek mutatkozik a célszervezet rágcsálókat fogyasztó ragadozó madaragnál 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 mérgeg szelektivitását 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 Bitrex által okozott keserű íz elsősorban az emberek elsődleges mérgezésének esélyét csökkenti.

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 (a továbbiakban: Kvt.) 1. § (1) bekezdésében, valamint ugyanezen jogszabályhely (2) bekezdésének a)-c) pontjaiban megfogalmazott célkitűzésekkel biztosítani szükséges a környezet egészének, 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 Brodifacoum rágcsálóirtó blokk brodifakum hatóanyagot tartalmaz. A brodifakum 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 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.

Mindezek alapján az ACTIBLOCB-BROD nevű biocid termék tekintetében, Olaszországban 2014. február 5. napján, az IT/2014/00178/AUT engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedély Muribrom Brodifacoum rágcsálóirtó blokk terméknéven történő kölcsönös elismeréséhez a rendelkező részben írt szakhatósági kikötések előírása volt 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 Ket. 44. § (1) bekezdése, a 323/2010. Korm. rendelet 23. § (7) bekezdés b) pontja, a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése, a Kvt. 1. § (1) bekezdése és (2) bekezdésének a)-c) pontjai alapján hoztam meg.”

Az OKTF 2016. március 23. napján, OKTF-KP/1282-7/2016. számú szakhatósági állásfoglalásban módosította az OKTF-KP/1282-5/2016. számú szakhatósági állásfoglalását az alábbi indoklással:

„A Quimica de Munguia S.A. (Derio Bidea 51., Munguia, 41800 Spanyolország) által, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (a továbbiakban: ÁNTSZ OTH) benyújtott, másik uniós tagállamban kiadott biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély Muribrom Brodifacoum rágcsálóirtó blokk terméknéven történő egymást követő kölcsönös elismerése iránti kérelme alapján az ÁNTSZ OTH előtt, a KEF-742/2016. szám alatt közigazgatási engedélyezési eljárás indult.

Az ÁNTSZ OTH KEF-742-2/2016. számú szakhatósági megkeresése alapján a Főfelügyelőség a 2016. február 29. napján kelt, OKTF-KP/1282-5/2016. számú szakhatósági állásfoglalásában az ACTIBLOCB-BROD nevű biocid termék tekintetében, Olaszországban 2014. február 5. napján, az IT/2014/00178/AUT engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedély Muribrom Brodifacoum rágcsálóirtó blokk terméknéven történő kölcsönös elismeréséhez kikötések előírás mellett hozzájárult.

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 szelektivitását 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 Bitrex által okozott keserű íz elsősorban az emberek elsődleges mérgezésének esélyét csökkenti.

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 (a továbbiakban: Kvt.) 1. § (1) bekezdésében, valamint ugyanezen jogszabályhely (2) bekezdésének a)-c) pontjaiban megfogalmazott célkitűzésekkel 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 Brodifacoum rágcsálóirtó blokk brodifakum hatóanyagot tartalmaz. A brodifakum 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 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.

Mindezek alapján az ACTIBLOCB-BROD nevű biocid termék tekintetében, Olaszországban 2014. február 5. napján, az IT/2014/00178/AUT engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedély Muribrom Brodifacoum rágcsálóirtó blokk termékneven történő kölcsönös elismeréséhez a rendelkező részben írt szakhatósági kikötések előírása volt indokolt.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 44. § (7) bekezdése alapján, ha a szakhatóság megállapítja, hogy állásfoglalása jogszabályt sért, állásfoglalását a hatóság határozatának vagy eljárást megszüntető végzésének jogerőre emelkedéséig egy alkalommal módosíthatja.

Megállapítható, hogy a Főfelügyelőség 2016. február 29. napján kelt, OKTF-KP/1282-5/2016. számú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része ellentétes rendelkezéseket tartalmaz az Olaszországban 2014. február 5. napján, az IT/2014/00178/AUT engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint a szakhatósági állásfoglalásomat módosítottam.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a Ket. 44. § (9) bekezdése zárja ki.

Szakhatósági állásfoglalásomat a Ket. 44. § (1) és (7) bekezdései, a 323/2010. Korm. rendelet 23. § (7) bekezdés b) pontja, a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése, a Kvt. 1. § (1) bekezdése és (2) bekezdésének a)-c) pontjai alapján hoztam meg.”

*Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 323/2010. Korm. rendelet) 23. § (7) bekezdés b) pontja szerint 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 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 14. § (1) bekezdése szerint a kölcsönös elismerési eljárásban és a párhuzamos elismerési eljárásban feladatkörében eljárva - a Kr.-ben (323/2010. Korm. rendelet) meghatározott szakkérdésben - szakhatóságként közreműködik az OKTF.*

<i>termék neve</i>	<i>forgalmazó</i>	<i>hatóanyag</i>	<i>szerforma</i>
<b>MURIBROM BRODIFACOUM RÁGCSÁLÓIRTÓ BLOKK</b>	<i>Quimica de Maguira S.A.</i>	<i>0,005 % w/w brodifakum</i>	<i>viasztömb</i>

*A biocid termék és hatóanyaga, valamint egyéb összetevői környezeti viselkedése, továbbá a nem cél szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásainak kérdésében az alábbi megállapításokat tesszük:*

*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 nagymértékben csökkenthető, vagy kizárható. A környezetbe kerülve a brodifakum értékei az elfogadható szinten (PEC/PNEC < 1) maradnak.*

*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, ezért a legfontosabb szempont a talajba, talajvízbe, élővizekbe jutás megakadályozása, mely a felhasználási feltételek szigorú szabályozásával oldható meg.*

*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 brodifakum normál tárolási körülmények között stabil. A talajban való lebomlása lassú.*

*A brodifakum 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 madarakra és emlősökre. Elsősorban a ház körül előforduló állatoknál jöhet szóba az elsődleges mérgezés veszélye. A nem célszervezetek általi direkt vagy indirekt elfogyasztás esetén a brodifakum értékei több nagyságrenddel az elfogadható szint (PEC/PNEC < 1) feletti. Kísérleti körülmények közt, krónikus kitétség 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*

A kérelemhez mellékelte dokumentáció értékelése alapján megállapítást nyert, hogy a termék megfelel a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek, ezért az Országos Epidemiológiai Központ a **DD-EPID/332-2/2016** iktatószámú, a közreműködő intézetekkel egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Muribrom brodifakum rágsálóirtó blokk** jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

A Rendelet 23. cikk (4) bekezdésének értelmében:

*„Az (1) bekezdéstől eltérve helyettesítendő hatóanyagot tartalmazó biocid termék legfeljebb négyéves időtartamra összehasonlító értékelés nélkül is engedélyezhető olyan kivételes esetekben, amikor először a termék gyakorlati felhasználásán keresztül történő tapasztalatszerzésre van szükség.”*

A **Muribrom brodifakum rágsálóirtó blokk** 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 határozat rendelkező része 4. pontjában megjelölt érvényességi határidőt fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáit a Kormányrendelet 1/A. § (c) és (d) pontja alapján határoztam meg.

A 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. Az a) pont 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 (a 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, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

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, hogy az OTH 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 más tagállamban kiadott engedélyének elismerési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 14. pontja alapján, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

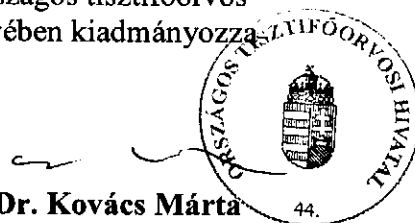
A fellebbezés lehetőségéről a Ket. 98. § (1) és 99. § (1) bekezdései, valamint az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központról szóló 29/2015. (II.25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

A fellebbezés indokolással történő ellátását az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése írja elő.

Döntésemet a Kormányrendelet 4. § (1) bekezdésében, valamint a 13. §-ában 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 2. § (1) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Budapest, 2016. április „1.”

**Dr. Szentés Tamás**  
országos tisztifőorvos  
nevében kiadmányozza



**Dr. Kovács Márta**  
főosztályvezető

**Kapják:**

1. QUIMICA DE MUNGUÍA S.A., Derio Bidea 51., Munguia, 48100, Spanyolország
2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Bp., Mészáros u. 58/a.
3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
4. Országos Közegészségügyi Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
5. Irattár