



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

### KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉS KOMPETENS HATÓSÁGI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 27151-1/2019/KBKHF  
Előiratszámok: 2454/2018/KORTAP

Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea  
Telefonszám: +36 (1) 476-1214  
Tárgy: A Glodacid Plus rágcsálóirtó pép forgalomba hozatali engedélyének megújítása

Melléklet:

1. sz. melléklet – A termék jellemzőinek összefoglalója (SPC) (20 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)

*Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék*

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve az Emberi Erőforrások Minisztériuma, a továbbiakban: EMMI; jogutód szerve a Nemzeti Népegészségügyi Központ, a továbbiakban: NNK) által az **Unichem d.o.o.** (13602 Vrhnika, Sinja Gorica 2, Szlovénia továbbiakban: Kérelmező) a **2454-6/2018/KORTAP** és **KEF-738-2/2017** iktatószámú határozattal módosított **KEF-2275-4/2014** iktatószámú határozattal engedélyezett **Glodacid Plus rágcsálóirtó pép, Ratimor Bordifacoum Fresh Bait rágcsálóirtó pép** és **Brodifacoum rágcsálóirtó pép** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét 2015. július 6-án benyújtott engedély megújítási kérelmére **HU-2014-MA-14-00073-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

### megújítom:

1. 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
2. A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerinti **III. forgalmazási kategóriájú** rágcsálóirtó szer lakossági és szakképzett foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználásra.
3. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
4. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „A **Glodacid Plus rágcsálóirtó pép, Ratimor Bordifacoum Fresh Bait rágcsálóirtó pép** és **Brodifacoum rágcsálóirtó pép** teljes összetétele” című táblázatban szereplő megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.

5. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiserelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
5. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az NNK részére köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2023. április 9-ig hatályos.

**A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/7060-8/2017. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

- „a rágcsálóirtószer csak épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;
- 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 képezik az 1. számú mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékletként szereplő „A Glodacid Plus rágcsálóirtó pép, Ratimor Brodifacoum Fresh Bait rágcsálóirtó pép és Brodifacoum rágcsálóirtó pép teljes összetétele” című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával a **2454-6/2018/KORTAP** és **KEF-738-2/2017** iktatószámú határozattal módosított **KEF-2275-4/2014** számú határozat hatályát veszti.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 375 000 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.

## I N D O K O L Á S

A Kérelmező 2013. október 10-én beérkezett kérelmében kezdeményezte az Írország Kompetens Hatósága által 2013. augusztus 6-án IE/BPA 70206 engedélyszámon kiadott Ratimor Brodifacoum Fresh Bait nevű biocid termékre vonatkozó lakossági forgalmazást lehetővé tevő forgalomba hozatali engedély Magyarországon történő elismerését.

Az OTH 2014. február 11-én **KEF-2275-4/2014** számú határozatával a Glodacid Plus rágcsálóirtó pép néven a termék forgalmazási engedélyét elismerte.

Az OTH **KEF-738-2/2017** számú határozatával a **Glodacid Plus rágcsálóirtó pép HU-2014-MA-14-00073-0000** számú engedélyének időbeli hatályát hivatalból módosította 2020. augusztus 31-éig.

A Kérelmező 2017. április 13-án az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (továbbiakban: R4BP) keresztül BC-LK031633-41 ügyszám alatt benyújtotta a **Glodacid Plus rágcsálóirtó pép** forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét, referens tagállamnak Írországot nevezve meg.

A Kérelmező kezdeményezte a hatóanyag csökkentését, a szakképzett foglalkozásszerű felhasználói csoport hozzáadását, további „**Ratimor Bordifacoum Fresh Bait rágcsálóirtó pép**” és „**Brodifacoum rágcsálóirtó pép**” kereskedelmi nevek hozzáadását, valamint az osztályozás és a címkézés összhangba hozását az *anyagok és keverékek osztályozásáról, címkzéséről 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.

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.

Az EMMI **2454-6/2018/KORTAP** számú határozatában engedélyezte és ennek megfelelően módosította **KEF-738-2/2017** iktatószámú határozattal módosított **KEF-2275-4/2014** iktatószámú határozatot.

A Kérelmező az *528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről* szóló 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP rendszeren keresztül BC-LV018720-21 ügyszám alatt 2015. július 6-án benyújtotta a **Glodacid Plus rágcsálóirtó pép HU-2014-MA-14-00073-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét is, melynek elbírálására jelen eljárásban kerül sor.

A *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (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 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. 37. pontja alapján meghatározott 375 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

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 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

e) a biocid termék vagy biocid termékben való felhasználásra szánt hatóanyag kísérlet vagy vizsgálat céljára történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezése 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 Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály 2017. december 11-én PE-KTF/7060-8/2017. számon az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását a megújításhoz:**

”

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
Glodacid Plus rágcsálóirtó pép	Unichem d.o.o.	brodifakum

**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 brodifakum a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat;
- erősen adszorbeálódik a talajrészecskéken, ezért nem-mobilis;
- fotolízise igen gyors, kb. 2 óra alatt fényben elbomlik;
- a brodifakum gyorsan elbomlik a levegőben, ezért hatása elhanyagolható;
- 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 hatóanyag 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 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.*”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a szakvéleményezés során koordináló szerv **2454-4/2018/KORTAP** iktatószámú koordinált szakvéleményében a referencia-tagállam által meghatározott feltételek figyelembevételével a termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének meghosszabbítását javasolta, 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 Glodacid Plus rágcsálóirtó pép, Ratimor Bordifacoum Fresh Bait rágcsálóirtó pép és Brodifacoum rágcsálóirtó pép** jellemzőinek összefoglalóját a jelen határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentuma (SPC) adja.

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 jelen határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

**A Glodacid Plus rágcsálóirtó pép, Ratimor Bordifacoum Fresh Bait rágcsálóirtó pép és Brodifacoum rágcsálóirtó pép** 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 meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével.

A határozat rendelkező része 6. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

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

Az eljárásom során az EU rendelet 52. cikke szerinti türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam. Megállapítottam, hogy a megújítás feltételei a meglévő készletek forgalmazását nem befolyásolja így a türelmi idő megállapításától eltekintettem.

Tekintettel arra, hogy a **Glodacid Plus rágcsálóirtó pép HU-2014-MA-14-00073-0000** engedélyezési számú forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, ezért a **2454-6/2018/KORTAP** és **KEF-738-2/2017** iktatószámú határozattal módosított **KEF-2275-4/2014** számú határozat mellékleteivel együtt hatályát veszti.

Fenti indokok alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint az EU rendelet 17. cikk (1) bekezdése, a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 5. cikk (2) bekezdése és a Kormányrendelet 4. § (2) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet a 4. § (2) pontjában 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.

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 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.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés, 13. § (2) bekezdése c) pontja és 13. § (3) bekezdés a) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

A közigazgatási per illetékének a 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, 2019. július „31”.



  
Dr. Deim Szilvia  
főosztályvezető

Kapják:

1. Unichem d.o.o. 13602 Vrhnika , Sinja Gorica 2, Szlovénia.
2. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, Hivatali kapun keresztül
3. EMMI Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály Dezinszekciós és Deratizációs Osztály, [jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu)
4. Irattár