



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT
ORSZAGOS TISZTIFŐORVOS

Iktatószám: 3075-6/2019/KTEF
Előiratszám: 25791/2018/KORTAP

Ügyintéző: Bódi Enikő
Tárgy: A DIFETEC P-29F rágcsálóirtó pép engedélyezése kölcsönös elismeréssel
Telefon: +36 1 476 1340

Mellékletek:

1. sz. mell. – SPC (21 oldal)
2. sz. mell. – Teljes összetétel (1 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

A **ZAPI S.p.A.** (via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Olaszország; a továbbiakban: Engedélyes) részére, a kérelmére indult, **BONIRAT PASTA FLUO-NP** nevű biocid termék egymást követő kölcsönös elismerési eljárásában a termék **DIFETEC P-29F rágcsálóirtó pép** néven történő **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-14-00236-0000** engedélyezési számon 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 lakossági és szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglalt betartásával.
3. A jelen határozat 2. számú mellékleteként szereplő „**A DIFETEC P-29F rágcsálóirtó pép a BONIRAT NEXT FLUO-NP rágcsálóirtó pép a BONIRAT SENSITIVE FLUO-NP rágcsálóirtó pép a ZED DF SENSITIVE FLUO-NP rágcsálóirtó pép a STEGORAT NEXT FLUO rágcsálóirtó pép a STEGORAT SENSITIVE FLUO-NP rágcsálóirtó pép a BONITOP SENSITIVE FLUO rágcsálóirtó pép a RATIDIF SENSITIVE FLUO rágcsálóirtó pép a Biotox rágcsálóirtó pép és a BROS difenakum 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 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 2023. március 14-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE/KTFO/4033-4/2018 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi feltételekkel járult hozzá:

- „a rágcsálóirtó a csatornarendszerekben, épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;
- a rágcsálóirtó blokkot a csatornarendszerekben a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani;
- 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 határozat elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékleteként szereplő „**A DIFETEC P-29F rágcsálóirtó pép a BONIRAT NEXT FLUO-NP rágcsálóirtó pép a BONIRAT SENSITIVE FLUO-NP rágcsálóirtó pép a ZED DF SENSITIVE FLUO-NP rágcsálóirtó pép a STEGORAT NEXT FLUO rágcsálóirtó pép a STEGORAT SENSITIVE FLUO-NP rágcsálóirtó pép a BONITOP SENSITIVE FLUO rágcsálóirtó pép a RATIDIF SENSITIVE FLUO rágcsálóirtó pép a Biotox rágcsálóirtó pép és a BROS difenakum rágcsálóirtó pép teljes összetétele**” című dokumentumok.

Az Engedélyes a jogszabályban előírt 500 000 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.

INDOKOLÁS

Az Engedélyes az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2018. június 18-án BC-VS040199-06 ügyszám alatt kérelmezte a **BONIRAT PASTA FLUO-NP** egymást követő kölcsönös elismerését **DIFETEC P-29F rágcsálóirtó pép** néven.

Az EU rendelet 33. cikkében foglalt egymást követő kölcsönös elismerési eljárás keretében eljáró referencia-tagállam, Egyesült Királyság Kompetens Hatósága 2013. február 5-én UK-2013-0722 engedélyezési számon, **BONIRAT PASTA FLUO-NP** néven engedélyezte a termék forgalomba hozatalát és felhasználását. Az Egyesült Királyság Kompetens Hatósága a **BONIRAT PASTA FLUO-NP** engedélyét 2016 március 31-én adminisztratív módosítás, 2017. június 5-én jelentős változtatás, 2018. március 14-én megújítás és 2018. április 27-én ismételten adminisztratív módosítás keretében módosította.

Az Engedélyes az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (R4BP) keresztül 2019. március 27-én nyilatkozott, hogy a **DIFETEC P-29F rágcsálóirtó pép** terméknev mellett a következő kiegészítő termékneveket kérelmezte: **BONIRAT NEXT FLUO-NP rágcsálóirtó pép,**

BONIRAT SENSITIVE FLUO-NP rágcsálóirtó pép, ZED DF SENSITIVE FLUO-NP rágcsálóirtó pép, STEGORAT NEXT FLUO rágcsálóirtó pép, STEGORAT SENSITIVE FLUO-NP rágcsálóirtó pép, BONITOP SENSITIVE FLUO rágcsálóirtó pép, RATIDIF SENSITIVE FLUO rágcsálóirtó pép, Biotox rágcsálóirtó pép és BROS difenakum rágcsálóirtó pép.

Az Engedélyes 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. sz. melléklet VI. 14. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette, a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta.

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 országos tisztifőorvoshoz 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 országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.”

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet) I. melléklet 13. Népegészségügyi ügyek fejezet 14. pontja szerint:

1.	Közigazgatási hatósági eljárás	Szakkérdés	Bevonás és közreműködés feltétele	Elsőfokon eljáró szakhatóság	Másodfokon eljáró szakhatóság	Állásfoglalás beszerzésének határideje
14.	A biocid termék kölcsönös elismerési eljárása.	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.	Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint lefolytatott eljárásokban.	Pest Megyei Kormányhivatal	-	-

A Pest Megyei Kormányhivatal PE/KTFO/4033-4/2018 iktatószám alatt 2018. szeptember 18-án elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának egymást követő kölcsönös elismerési eljárás keretében történő engedélyezéséhez az alábbi indokolással adta meg hozzájárulását

„

<u>Termék neve</u>	<u>Forgalmazó</u>	<u>Hatóanyag</u>
DIFETEC P-29F	ZAPI S. p. A.	difenakum

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- az ürülékek, 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;
- erősen adszorbeálódik a talajrészecskéken, ezért nem-mobilis;
- fotolízise igen gyors, kb. 2 óra alatt fényben elbomlik;
- a hatóanyag gyorsan elbomlik a levegőben, ezért hatása elhanyagolható;
- a hatóanyag biológiai úton nem bomlik;
- hatása a talajra, felszín alatti vizekre: a korlátozott 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 hatóanyaga 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 kölcsönös elismeréshez a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció az EU rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv 3075-4/2019/KTEF iktatószámú koordinált szakvéleményében a referencia-tagállam által

meghatározott feltételek figyelembevételével a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

Az EU rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **DIFETEC P-29F rágcsálóirtó pép, BONIRAT NEXT FLUO-NP rágcsálóirtó pép, BONIRAT SENSITIVE FLUO-NP rágcsálóirtó pép, ZED DF SENSITIVE FLUO-NP rágcsálóirtó pép, STEGORAT NEXT FLUO rágcsálóirtó pép, STEGORAT SENSITIVE FLUO-NP rágcsálóirtó pép, BONITOP SENSITIVE FLUO rágcsálóirtó pép, RATIDIF SENSITIVE FLUO rágcsálóirtó pép, Biotox rágcsálóirtó pép és BROS difenakum rágcsálóirtó pép** jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

A **DIFETEC P-29F rágcsálóirtó pép** biocid hatóanyagként **difenakumot** 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 7. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

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

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. 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 az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint az EU 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 az EU rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

Döntésemet a Kormányrendelet a 4. § (2) 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 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását az EU rendelet 22. cikke szerinti tartalommal engedélyeztem.

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.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Fővárosi

Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése, valamint 13. § (2) bekezdés c) pontja és (3) bekezdés a) pontja határozza meg. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást.

Az illeték mértékét az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2019. április 2.



Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. Zapi S. p. A., via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Olaszország
2. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár

27
36 st