



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉS KOMPETENS HATÓSÁGI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 5164-3/2019/KTEF
Előiratszám: 21309/2018/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János
Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély
adminisztratív módosítása

Telefon: +36 1 476 1100 /2200

Mellékletek:

1. sz. melléklet – SPC (9 oldal)
2. sz. melléklet – Összetétel (1 oldal)

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék!

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., a továbbiakban: NNK; jogelődje az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, a továbbiakban: OTH) a **ZAPI S.p.A.** (via Terza Strada 12., 35026 Conselve, Padova, Olaszország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban, az **5164-1/2019/KTEF** számú határozattal módosított, az OTH által kiadott **KEF-7011-9/2015** számú határozatát a 2017. október 6-án benyújtott adminisztratív módosítási kérelemnek megfelelően

módosítja,

egyúttal az **5164-1/2019/KTEF** számú határozattal módosított **KEF-7011-9/2015** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja az alábbiak szerint:

A Kérelmező kérelmére indult, a **Broditop rágcsálóirtó blokk** termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon Broditop rágcsálóirtó blokk / Broditec WB-50 rágcsálóirtó blokk / Broditop viaszos rágcsálóirtó blokk / Deviltop rágcsálóirtó blokk / Rodibrod rágcsálóirtó blokk* termékneveken **HU-2015-MA-14-00128-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A termék a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: EU Rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer.
2. A termék a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerinti **II. forgalmazási kategóriájú** rágcsálóirtó szer szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra.
3. Az engedély jogosultja köteles minden egyes kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
4. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Broditop rágcsálóirtó blokk/Broditec WB-50 rágcsálóirtó blokk/Broditop viaszos rágcsálóirtó blokk/Deviltop rágcsálóirtó**

blokk/Rodibrod rágcsálóirtó blokk teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk teljes egészében bizalmas adatnak minősülnek.

5. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig hatályos.

Az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség (a továbbiakban: OKTF) az OKTF-KP/6619-3/2015. számú, az OKTF-KP/6619-5/2015. számmal módosított szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételekkel járult hozzá a termék forgalomba hozatalához:

1. *„Lakossági felhasználásra legfeljebb 1,5 kilogrammos kiszerezési egységű termék hozható forgalomba.*
2. *A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, valamint foglalkozásszerű felhasználók által csatornában helyezhető ki.*
3. *A csalétek szabad téren csak olyan tárolóeszközben helyezhető ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.*
4. *A csalétket a csatornában a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani.*
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. számú mellékletként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) és a 2. számú mellékletként szereplő „**A Broditop rágcsálóirtó blokk / Broditec WB-50 rágcsálóirtó blokk / Broditop viaszos rágcsálóirtó blokk / Deviltop rágcsálóirtó blokk / Rodibrod rágcsálóirtó blokk teljes összetétele**” című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával a **5164-1/2019/KTEF** és **KEF-7011-9/2015** számú határozatok hatályukat veszítik.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25 000 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

A Kérelmező 2012. január 30-án szándéknyilatkozatot nyújtott be az OTH-hoz, amelyben azt a szándékát fejezte ki, hogy a Broditop Forablock rágcsálóirtó kocka Egyesült Királyságban kiadásra kerülő forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismeréséért fog folyamodni Magyarországon.

A referens tagállam (Egyesült Királyság) kompetens hatósága 2014. március 10-én feltöltötte az EU Rendelet 71. cikkének (6) bekezdésében meghatározott biocid termékek nyilvántartási rendszerébe (továbbiakban: R4BP) a kérdéses termékértékelő jelentésére (PAR) és a termék jellemzőinek összefoglalójára (SPC) vonatkozó javaslatát.

Az eljárásban érdekelt tagállamok kompetens hatóságai az EU Rendelet 34. cikk (5) bekezdése szerint:

„A (4) bekezdésben említett dokumentumok kézhezvételétől számított 90 napon belül, és a 35., a 36. és a 37. cikkre figyelemmel, az érintett tagállamok megállapodnak a biocid termék jellemzői összefoglalójának tartalmáról, és a megállapodásban foglaltakat rögzítik a biocid termékek

nyilvántartásában. A referencia-tagállam a biocid termék jellemzőinek a megállapodás szerinti összefoglalóját és a végleges értékelési jelentést a megállapodás szerinti, a biocid termékek forgalmazására vagy felhasználására vonatkozó rendelkezésekkel vagy feltételekkel együtt rögzíti a biocid termékek nyilvántartásában.”

A Kérelmező 2014. április 2-án beérkezett levelében kérelmezte, hogy az OTH az EU Rendelet 34. cikkének megfelelő párhuzamos kölcsönös elismerési eljárást követve folytassa le az eljárást, mivel az Egyesült Királyságban a 98/8/EK Irányelv alapján indított eljárásban még nem kapta meg a nemzeti engedélyt.

A Kérelmező 2014. július 17-én kelt levelében kérelmezte, hogy az OTH a termék forgalomba hozatali engedélyét **Broditop rágszálóirtó blokk** terméknevre állítsa ki.

A referens tagállam kompetens hatósága 2014. július 21-én kelt e-mail üzenetében tudatta az érdekelt tagállamokkal, hogy a fenti előírásoknak nem tud határidőre (2014. június 29.) megfelelni, mivel az ügy magasabb szintű nemzeti egyeztetésre került.

A referens tagállam 2015. február 9-én beérkezett e-mail üzenetében arról értesítette a tagállamokat, hogy a termék forgalomba hozatalát 2015. január 28-án UK-2015-0880-001 számon Broditop Wax Block termékneven engedélyezte, de az engedélyt nem tudta az EU Rendelet 71. cikkének (6) bekezdésében meghatározott módon feltölteni a biocid termékek nyilvántartási rendszerébe.

A kérdéses engedélyt, az értékelő jelentést és a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját végül 2015. március 13-án a Kérelmező juttatta el elektronikus úton az OTH-nak.

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. 14. pontja alapján meghatározott 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Kormányrendelet eljárás idején hatályos verziója 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.”

A Kormányrendelet szerinti szakkérdéseket meghatározó 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. § (6) 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.”

Az OTH 2014. április 24-én kelt, KEF-8664-4/2014 iktatószámú levelében a fenti jogszabályi rendelkezések alapján felkérte az OKTF-et, hogy a mellékelt engedélyezési dokumentáció alapján szakhatósági állásfoglalását a megadni szíveskedjen.

Az OTH 2014. május 30-án kelt, KEF-8664-5/2014 iktatószámú levelében a párhuzamos kölcsönös elismerési eljárás speciális szabályai, egy előzetes tagállamok közti egyeztető szakasz beiktatása

miatt kérte, hogy a fenti megkeresést tekintsek tárgytalannak. Egyúttal felkérte az OKTF-et, hogy a termékkel kapcsolatos álláspontját, melyet az egyeztető szakaszban az OTH képviselni tud, szakvélemény formájában adja meg.

A Főfelügyelőség 2014. július 18. napján, 14/3057-4/2014. számon adta meg előzetes szakvéleményét.

Az OTH az Egyesült Királyságban kiadott engedély beérkezését követően 2015. március 17-én kelt KEF-7010-1/2015 számú levelében felkérte az OKTF-et, hogy szakhatósági állásfoglalását adja meg.

Az OKTF 2015. március 30. napján, OKTF-KP/6619-3/2015. számon adta meg szakhatósági állásfoglalását.

Figyelemmel arra, hogy az OKTF szakhatósági állásfoglalása a Egyesült Királyságban kiadott UK-2015-0880-001 számú első engedélyben rögzített feltételekkel ellentétes rendelkezéseket tartalmazott, ezért az OKTF OKTF-KP/6619-5/2015. iktatószám alatt 2015. június 17-én az alábbi indoklással módosította az OKTF-KP/6619-3/2015 számú szakhatósági állásfoglalását:

„A Zapi S.p.A (Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Olaszország) által, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak (a továbbiakban: ÁNTSZ OTH) benyújtott, Broditop rágcsálóirtó blokk nevű rágcsálóirtó biocid termék az Egyesült Királyságban UK-2015-0880-001 számon Broditop Wax Block terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyének párhuzamos elismerése iránti kérelme alapján indított eljárásban az ÁNTSZ OTH, a KEF-7011-1/2015. számú megkeresésére az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség (a továbbiakban: Főfelügyelőség) az OKTF-KP/6619-3/2015. ügyiratszámom szakhatósági állásfoglalást alakított ki.

[...]

termék neve	forgalmazó	hatóanyag	szerforma
Broditop rágcsálóirtó blokk	Zapi S.p.A (Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Olaszország)	0,005 % w/w brodifakum	viasztömb

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.

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 levegőbe, vízbe, talajba került

A készítmény normál tárolási körülmények között stabil.

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 halakra, madarakra és emlősökre. A kihelyezett csalétek elsődleges mérgezéssel veszélyeztetheti az épületek környékén előforduló háziállatokat és vadállatokat, amennyiben azok hozzáférnek. Ismertek bizonyos kutatások, melyek a második generációs

véralvadásgátlók hatását a célszervezet rágcsálókat nagyobb mennyiségben fogyasztó ragadozó madarakra és emlősökre vizsgálták. Bár a mérgek kimutathatók voltak a ragadozóknál, a másodlagos mérgezésből adódó pusztulásukat egyértelműen nem lehetett bizonyítani a természetes populációkban. A tárgyi szer használata az előírás szerinti használat mellett nem célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések

A mérgező szelektivitását biztosítja – bizonyos mértékig – a megfelelő helyre, csalétek-tartó dobozokban történő kihelyezés, valamint a nem-célszervezetek hozzáféréseinek akadályozása. Kihangsúlyozandó, 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.

Összefoglalóan megállapítható volt, hogy a Broditop 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. Továbbá nem kellően körültekintő használat mellett a védett és fokozottan védett ragadozó madarak és emlősök másodlagos mérgezésének veszélye fennáll.

Megállapítást nyert, hogy az Egyesült Királyságban UK-2015-0880-001 számon Broditop Wax Block terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedély a termék csatornában történő alkalmazására is kiterjed, ugyanakkor a Főfelügyelőség OKTF-KP/6619-3/2015. ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalása rendelkező részében a csatornában történő alkalmazásra vonatkozó kikötések nem szerepelnek.

Figyelemmel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012 EU rendelet 32. cikk (2) bekezdésére, valamint ugyanezen rendelet 35. és 37. cikkeire, a termék felhasználási területére vonatkozó korlátozás, így a csatornában történő alkalmazás nem engedélyezése nem szerepel a párhuzamos elismerési eljárást lefolytató tagállam számára megengedett eltérések között.

Amennyiben az ÁNTSZ OTH - figyelemmel a Ket. 72. § (1) bekezdés db) és ed) pontjaira - a Főfelügyelőség OKTF-KP/6619-3/2015. ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalását változatlan formában beillesztené az engedélyező határozatába, úgy az azt eredményezné, hogy az nemzeti engedély és az engedélyező határozat egymással ellentétes rendelkezéseket tartalmazna.

A fentiek alapján a Főfelügyelőség OKTF-KP/6619-3/2015. ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalása jogszabálysértőnek minősül.

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.

Mindezekre tekintettel a Főfelügyelőség OKTF-KP/6619-3/2015. ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalását úgy módosítottam, hogy a rendelkező részt a Broditop rágcsálóirtó blokk nevű termék csatornában történő alkalmazására vonatkozó előírásokkal egészítettem ki.

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció az EU Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv **DD-EPID/1579-1/2015.** iktatószámú egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta.

Az OTH ezt követően **KEF-7011-9/2015** számú határozatával **HU-2015-MA-14-00128-0000** engedélyezési számon, **Broditop rágcsálóirtó blokk** kereskedelmi néven a Kérelmező számára a **Broditop Wax Block** nevű biocid termék az Egyesült Királyság Kompetens Hatósága által 2015. május 20-án UK-2015-0880-001 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerte és a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

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 **KEF-7011-9-/2015** számú határozat rendelkező részének 4. pontjában megjelölt, 2019. január 27-i érvényességi határidő a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

Az EU Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazta a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Broditop rágcsálóirtó blokk** jellemzőinek összefoglalója a **KEF-7011-9-/2015** ikt. sz. engedély 1. számú mellékletét képezte.

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 tartalmazta.

A Kérelmező 2017. február 17-én az EU Rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-QW030396-07 ügyszám alatt benyújtotta a **Broditop rágcsálóirtó blokk HU-2015-MA-14-00128-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét, amelynek elbírálására külön eljárásban kerül sor.

Az EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése szerint:

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratí időpontja előtt nem hoznak határozatot, az átvevő illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamban megújítja a nemzeti engedélyt.”

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

A 2018. március 1-től alkalmazandó 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 rendelete (a továbbiakban: 9. ATP) szerint kötelező a termékek osztályozásának és címkézésének összhangba hozása.

A termék a **KEF-7011-9/2015** számú határozattal lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra került engedélyezésre, hatóanyagként 0,005% bromadiolont tartalmaz. A 9. ATP a bromadiolon reprotoxicitási harmonizált osztályozását 1B-re módosította. Az EU rendelet 19. cikk (4) bekezdésének b) pontja szerint a biocid termék lakossági felhasználásra való forgalmazása nem engedélyezhető, ha az adott biocid termék reprodukciót károsító kategóriája 1B. Ennek eredményeképp a **Broditop rágcsálóirtó blokk** lakossági felhasználásra történő forgalomba hozatala nem volt engedélyezhető.

A fent indokok alapján az engedély időbeli hatálya és a felhasználói kategória hivatalból módosításra került az **5164-1/2019/KTEF** számú határozat által, valamint a **KEF-7011-9/2015** számú határozat 1. számú, „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című melléklete lecserélésre került „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című mellékletre az érvényességi idő és a felhasználói kategóriák változása miatt.

A Kérelmező 2017. október 6-án az R4BP rendszeren keresztül BC-RS034460-23 ügyszám alatt benyújtotta a **Broditop rágcsálóirtó blokk HU-2014-MA-14-00128-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét.

A Kérelmező új kiegészítő kereskedelmi nevek hozzáadását kérelmezte. Mivel ezek a terméknevek nem feleltek meg a Magyarországon alkalmazott hagyományos termékelnevezésnek, a Kérelmezővel történt R4BP-n lefolytatott egyeztető levelezés során a magyar gyakorlatnak megfelelő nevek kerültek kialakításra. A fentiek eredményeképp a Kérelmező kérelmezte a korábban engedélyezett terméknévhez a **Broditec WB-50 rágcsálóirtó blokk**, a **Broditop viaszos**

rágcsálóirtó blokk, a Deviltop rágcsálóirtó blokk és a Rodibrod rágcsálóirtó blokk kiegészítő kereskedelmi név hozzáadásának engedélyezését, illetve az osztályozás és a címkézés összhangba hozását az *anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről 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. Mivel az **5164-1/2019/KTEF** számú határozat hivatalból elvégezte az osztályozás és a címkézés összhangba hozását, a kérelem ezen része okafogyottá vált.

Az *Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül:

„1. szakasz

2. Név hozzáadása a biocid termékhez, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, valamint 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. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Tekintettel arra, hogy az adminisztratív módosítás kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje, az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség szakhatósági állásfoglalását a **Broditop rágcsálóirtó blokk** kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

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.**”

Fenti indokok alapján a döntésemet a 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja szerint, a Kormányrendelet 4. § (2) 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.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § b) pontja alapján határoztam meg.

Jelen döntésem véglegessé válásával az **5164-1/2019/KTEF** és a **KEF-7011-9/2015** számú határozatok mellékleteikkel együtt hatályukat veszítik.

A biocid termék vagy termékcsalád kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítási eljárásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján állapítottam 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, 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.

Az eljárásom során az EU Rendelet 52. cikke szerinti türelmi idő lehetőségét vizsgáltam. Megállapítottam, hogy a kiegészítő kereskedelmi nevek hozzáadása a meglévő készletek forgalmazását nem befolyásolja, így a türelmi idő megállapításától eltekintettem.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 109. § (1) bekezdése a) pontja biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12.§ (1) bekezdése, 13. § (2) bekezdése c) pontja, valamint 13. § (3) bekezdés a) pontja alapján állapítottam meg. A keresetlevél benyújtásának helyét és idejét a Kp. 39. § (1) bekezdése határozza meg.

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. július „31”.

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:


Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. ZAPI S.p.A. (via Terza Strada 12., 35026 Conselve, Padova, Olaszország)
2. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nkk.gov.hu
4. Irattár