



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 5215-5/2018/KORTAP
Előiratszám: 34128/2017/KORTAP

Ügyintéző: Szántó Emese
Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély
adminisztratív módosítása
Telefon: +36 1 476 1100/2802
Mellékletek:
1. sz. melléklet – SPC (10 oldal)
2. sz. melléklet – Teljes összetétel (1 oldal)

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

HATÁROZAT

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.; a továbbiakban: EMMI) a **Pelgar International Limited** (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) kérelmére a **HU-2015-MA-14-00136-0000** engedélyezési számon, **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk** néven, **KEF-569-1/2017** számú határozattal módosított **KEF-12204-11/2015** számú határozattal megadott engedélyt a Kérelmező BC-SN042012-41 számú módosítási kérelmének megfelelően – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja.

1.) A határozat rendelkező részének első bekezdése és 1. pontja a következőképpen módosul:

A **PelGar International Limited** (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) kérelmére az Írországbán IE/BPA 702-32 számon **Vertex Oktablok** terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyt elismerem, és a **PelGar International Limited** (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság) részére a termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2015-MA-14-00136-0000* engedélyezési számon, **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk, Metatox PRO paraffinos rágcsálóirtó blokk** és **Prokum Pro paraffinos rágcsálóirtó blokk** kereskedelmi néven az alábbi feltétekkel

engedélyezem:

1. A készítmények *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 szerek kizárólag szakképzett foglalkozászerű felhasználására.

2.) A határozat rendelkező részének 3. pontja a következőképpen módosul:

3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Rodent Kill rágcsálóirtó blokk, Metatox PRO paraffinos rágcsálóirtó blokk és Prokum Pro paraffinos rágcsálóirtó**

blokk teljes összetétele” című táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.

- 3.) A határozat 1. számú mellékleteként megadott „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” (SPC) helyébe jelen határozat 1. számú melléklete lép.
- 4.) A határozat 2. számú mellékleteként megadott „A **Rodent Kill** rágcsálóirtó blokk teljes összetétele” helyébe jelen határozat 2. számú melléklete lép.

A **KEF-569-1/2017** számú határozattal módosított **KEF-12204-11/2015** számú határozat egyebekben változatlan.

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 **Pelgar International Limited** (Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság; a továbbiakban: Kérelmező) 2015. június 25-én a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű (R4BP3) információs rendszerben BC-FL017948-26 ügyszám alatt rögzítette kérelmét, melyben a **Vertox Oktablok** nevű biocid termék Írország Kompetens Hatósága által 2013. július 18-án IE/BPA 702-32 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyének **Rodent Kill** rágcsálóirtó blokk terméknevre történő kölcsönös elismerését kérte.

A Kérelmező 2015. június 25. napján kelt levelében a **Rodent Kill** rágcsálóirtó blokk terméknev feltüntetését jelölte meg.

A Kérelmező 2015. szeptember 3. napján beérkezett nyilatkozatában az eredeti engedélyben szereplő két termékszín közül a piros engedélyezését kérelmezte.

Az OTH ezt követően **KEF-12204-11/2015** számú határozatával **HU-2015-MA-14-00136-0000** engedélyezési számon, **Rodent Kill** rágcsálóirtó blokk kereskedelmi néven a Kérelmező számára a **Vertox Oktablok** nevű biocid termék Írország Kompetens Hatósága által 2013. július 18-án IE/BPA 702-32 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerte és a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2015. október 29-én az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-MN020615-35 ügyszám alatt benyújtotta a **Rodent Kill** rágcsálóirtó blokk **HU-2015-MA-14-00136-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét, melynek 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 lejáratási 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 véralvadásgátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-ig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján az OTH **KEF-569-1/2017** számú határozatával a **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk HU-2015-MA-14-00136-0000** számú engedély időbeli hatályát hivatalból módosította.

A Kérelmező 2018. augusztus 20-án az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-SN042012-41 ügyszám alatt benyújtotta a **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk HU-2015-MA-14-00136-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét, mely jelen ügy tárgyat képezi.

A Kérelmező a korábban engedélyezett terméknévhez a **Metatox PRO paraffinos rágcsálóirtó blokk** és a **Prokum Pro Paraffinos Kocka** kiegészítő kereskedelmi név hozzáadásának engedélyezését, illetve két termékgyártó és -gyártási hely (METATOX Peszticid Gyártó-, és Forgalmazó Kft., 5520 Szeghalom, Kossuth u. 8.; Promedivet SRL, str. Lunga 46/G, 54500 Sovata, jud. Mures, Románia) hozzáadását kérte.

A Kérelmező 2018. augusztus 29. napján kelt levelében a kiegészítő termékneveket **Metatox PRO paraffinos rágcsálóirtó blokk** és **Prokum Pro paraffinos rágcsálóirtó blokk** terméknevekre módosította.

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, illetve a 2. szakasz 4. pontja értelmében 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

2. szakasz

4. A biocid termék egy készítőjének hozzáadása, amennyiben a biocid termék összetétele és a készítés folyamata változatlan marad.”

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I.30.) EüM 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 **Rodent Kill 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**.”

A **KEF-569-1/2017** számú határozattal módosított **KEF-12204-11/2015** számú határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentuma (SPC) a

jelen határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentumával (SPC), illetve a **KEF-569-1/2017** számú határozattal módosított **KEF-12204-11/2015** számú határozat 2. számú mellékleteként szereplő „A **Rodent Kill** rágcsálóirtó blokk teljes összetétele” című dokumentuma a jelen határozat mellékleteként szereplő „A **Rodent Kill rágcsálóirtó blokk, Metatox PRO paraffinos rágcsálóirtó blokk és Prokum Pro paraffinos rágcsálóirtó blokk** teljes összetétele” című dokumentumával a módosítási kérelemben foglaltak miatt lecserélésre kerül.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke és melléklete 1. cím 1. szakasz 2. pontja és a 2. szakasz 4. pontja, az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése 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. Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése biztosítja, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 13. § (2) bekezdése e) 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. szeptember „18.”

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás alapján az országos tisztifőorvos nevében eljárva:



Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Kapják:

1. Pelgar International Limited, Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Egyesült Királyság
2. EMMI OTFHÁT, Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály, jarvanyugyifoosztaly@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
4. Irattár