



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 4453-1/2020/KBKHF

Tárgy: A **Lanirat** rágcsálóirtó szer forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének adminisztratív módosítása

Ügyintéző: Bacsó János, +36 (1) 476-1100/2200,
Német Balázs

Hivatkozási szám: -

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Ügyintézőjük:-

Melléklet:

1. SPC (11 oldal)
2. Bizalmas melléklet (1 oldal)
3. PAR (55 oldal)
4. Angol nyelvű SPC (15 oldal)
5. Confidential Annex to PAR (1 oldal)

H A T Á R O Z A T

A(z) **METATOX Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft.** (5520 Szeghalom, Kossuth u. 8., a továbbiakban: Kérelmező) BC-KT033000-43 ügyszámú kérelmére indult, a **Lanirat rágcsálóirtó szer** (a továbbiakban: Termék) adminisztratív mértékű változtatási eljárásában a **HU-2013-PA-14-00044-0000 engedélyszámra vonatkozó, KEF-10247-2/2016 számon** hivatalból módosított és **KEF-10247-3/2016 számon** kijavított, **KEF-7308/2013** iktatószámon kiadott engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

módosítom:

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének pontjai helyébe az alábbi szöveg lép:
 1. A **biocid termék jellemzőinek összefoglalóját** (a továbbiakban: SPC) az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
 2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
 3. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**Bizalmas melléklet**” c. mellékletben és az 5. számú „**Confidential Annex to PAR**” c. mellékletben megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
 4. A Termék **kereskedelmi nevét** az SPC tartalmazza.
 5. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig hatályos.
2. Az Eredeti Engedély 1. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. számú melléklete lép.
3. Az Eredeti Engedély 2. számú melléklete helyébe jelen határozat 2. számú „**Bizalmas melléklet**” c. melléklete lép.

4. Az Eredeti Engedély 3. számú melléklete helyébe jelen határozat 3. számú „PAR” című melléklete lép.
5. Az Eredeti Engedély 4. számú melléklete helyébe jelen határozat 4. számú „Angol nyelvű SPC” c. melléklete lép.
6. Az Eredeti Engedély kiegészül jelen határozat 5. számú „Confidential Annex to PAR” c. mellékletével.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő SPC és a 2. számú mellékletként szereplő „**Bizalmas melléklet**” című dokumentumok, valamint a 3. mellékletként szereplő értékelési jelentés (a továbbiakban: PAR), a 4. mellékletként szereplő Angol nyelvű SPC és az 5. mellékletként szereplő „Confidential PAR” című dokumentumok.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A Termék az Eredeti Engedélyben foglaltaknak megfelelően professzionális felhasználásra forgalomba hozott készleteire türelmi idő vonatkozik, azok jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók. A türelmi idő nem vonatkozik a Termék lakossági forgalmazására és felhasználására.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a Szegedi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz benyújtott keresetlevéllel lehet kérni. A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni. A keresetlevelet az *elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi. CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése szerinti felperes és jogi képviselő kizárólag elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

A közigazgatási per illetéke 30.000 Ft., de az eljárásban az ügyfelet jövedelmi és vagyoni viszonyaira való tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

I N D O K O L Á S

A Kérelmező a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2017. július 3-án BC-KT033000-43 ügyszám alatt kérelmezte az Eredeti Engedély Termék adminisztratív módosítását.

A Kérelmező a Termék engedélyezett felhasználói kategóriái közül a lakossági felhasználók törlését, továbbá a Termék 1272/2008/EU rendeletnek megfelelő új címkézését és osztályozását kérelmezte.

Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 2. szakasz 9. és 11. pontja értelmében a kérelmezett változtatások a terméknek a végrehajtást követően bejelenthető adminisztratív változtatásának minősülnek.

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 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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.

Az adminisztratív változtatás tekintetében szakkérdés nem merült föl, így az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság, mint a Kormányrendelet értelmében az engedély módosítási eljárásába bevonandó szakhatóság megkeresésétől eltekintettem.

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

Az Eredeti Engedély 1. számú mellékleteként szereplő „Engedélyokirat biocid termék forgalomba hozatali engedélyéhez” és a 2. számú mellékleteként szereplő „A Lanirat rágcsálóirtó szer teljes összetétele”, a 3. számú mellékleteként szereplő „Product Assessment Report - Lanirat rágcsálóirtó szer”, valamint a 4. számú mellékleteként szereplő „Competent Authority Summary of Product Characteristics - Lanirat rágcsálóirtó szer (Lanirat Grain Bait)” című dokumentumok a kérelmezett adminisztratív változtatás miatt jelen határozat 1., 2., 3. és 4. számú mellékletével lecserélésre kerülnek és kiegészül az 5. számú „Confidential Annex to PAR” melléklettel.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

A 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-jéig meghosszabbítják.

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező 2014. december 11-én az R4BP rendszeren keresztül BC-EP014289-30 ügyszám alatt benyújtotta a Termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítása iránti kérelmét, a határozat rendelkező része 5. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Termék 0,005 m/m% bromadiolont tartalmaz. 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 1179/2016/EU rendelet e hatóanyagra 0,003 m/m% egyedi koncentrációs határértéket határoz meg. Amennyiben egy adott termékben a bromadiolon koncentrációja meghaladja ezt a határértéket, akkor a termék 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító besorolást kap. A Rendelet 19. cikk (4) bekezdés a) pontja alapján az ilyen besorolású termékek nem engedélyezhetőek lakossági felhasználásra.

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

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A § (4) bekezdés a) pontja alapján határoztam meg.

„(4) II. forgalmazási kategóriába kell besorolni azokat a szereket, amelyek

a) a $\leq 0,003\%$ véralvadást gátló hatóanyagot tartalmazó rágcsálóirtószer kivételével az egyszeri vagy ismétlődő expozícióval célszervi toxicitást előidéző, a CLP alapján 1., 2. veszélyességi kategóriába tartoznak,”

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. Ezen bekezdés a) pontja szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2. és 5. 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 alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikkében meghatározott tartalmi követelmény szerint engedélyeztem.

A Rendelet 52. cikke szerint:

„A 89. cikktől eltérve, amennyiben az illetékes hatóság, vagy uniós szinten engedélyezett biocid termék esetében a Bizottság visszavon vagy módosít egy engedélyt, illetve az engedély megújításának megtagadásáról határoz, a meglévő készletek forgalmazására és felhasználására türelmi időt biztosít, kivéve, ha a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent.”

A türelmi idő megadásának lehetőségét vizsgáltam az eljárásom során. Megállapítottam, hogy a meglévő, professzionális felhasználásra szánt készletek forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent, azonban a meglévő, lakossági felhasználásra szánt készletek forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelent a így a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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 arra, hogy az országos tisztifőorvos 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 forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítási eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 14. pontja alapján állapítottam meg.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdésében 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.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja, a Szegedi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés, 13. § (2) bekezdése b) pontja és (3) bekezdés g) 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 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2020. január „23”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. METATOX Peszticid Gyártó és Forgalmazó Kft., 5520 Szeghalom, Kossuth u. 8., R4BP
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár

