



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 2456-14/2018/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János

Tárgy: Glodacid Plus Professional rágcsálóirtó
blokk forgalomba hozatali engedélyének
időbeli hatályának kiterjesztése

Telefon: (1) 476-1100 /2200

Melléklet: 1. sz. melléklet: SPC (12 oldal)

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

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., továbbiakban: NNK) az **Unichem d.o.o.** (1360 Vrhnika, Sinja Gorica 2, Szlovénia) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, **KEF-14552-7/2014** számú határozatát az alábbiak szerint hivatalból

módosítja:

1. A határozat 1. számú, „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című melléklete helyébe jelen határozat „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című melléklete lép.
2. A határozat rendelkező részének 4. pontja a következőképpen módosul:
„4. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig érvényes.”

A **KEF-14552-7/2014** 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

Az **Unichem d.o.o.** (1360 Vrhnika, Sinja Gorica 2, Szlovénia; a továbbiakban: Kérelmező) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben BC-JW005683-16 ügyszám alatt rögzítette kérelmét. A **Glodacid Plus Professional rágcsálóirtó blokk** nevű biocid termék Írországban 2013. augusztus 6-án IE/BPA

70211 engedélyezési számon Ratimor Brodifacum Wax Blocks terméknévre kiállított, foglalkozásszerű felhasználóknak történő forgalmazásra szóló forgalomba hozatali engedélyének egymást követő kölcsönös elismerési eljárás keretében történő elismerését kérte.

Az OTH ezt követően **KEF-14552-7/2014** számú határozatával **HU-2014-MA-14-00115-0000** engedélyezési számon, **Glodacid Plus Professional rágcsálóirtó blokk** kereskedelmi néven a Kérelmező számára a **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks** nevű biocid termék Írország Kompetens Hatósága által 2013. augusztus 6-án IE/BPA 70211 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerte és a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2015. július 23-án az EU rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-LV018720-21 ügyszám alatt benyújtotta a **Glodacid Plus rágcsálóirtó pép HU-2014-MA-14-00115-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét.

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

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratati 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 engedély időbeli hatályát az EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése alapján, hivatalból módosítottam, valamint a **KEF-14552-7/2014** számú határozat 1. számú, „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című mellékletét lecseréltem „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című mellékletre az érvényességi idő változtatása miatt.

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, és a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: 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. október 30.

Tisztelettel:

Dr. Kovács Attila
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. Unichem d.o.o., 1360 Vrhnika, Sinja Gorica 2, Szlovénia
2. NNK, Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvanyugyifosztaly@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, 1016 Budapest, Mészáros u. 58.
4. Irattár

05