



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT
KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉS KOMPETENS HATÓSÁGI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 5162-3/2019/KTEF
Előiratszám: 21326/2018/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János
Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély
adminisztratív módosítása

Telefon: +36 1 476 1100 /2200

Mellékletek:

1. sz. melléklet – SPC (19 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, a **5162-1/2019/KTEF** számú határozattal módosított, az OTH által kiadott **KEF-7012-6/2015** számú határozatát a benyújtott módosítási kérelemnek megfelelően

módosítja,

egyúttal a **5162-1/2019/KTEF** számú határozattal módosított **KEF-7012-6/2015** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja az alábbiak szerint:

A Kérelmező kérelmére indult, a **Broditop rágcsálóirtó pép** termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon Broditop rágcsálóirtó pép / Broditec P-50 rágcsálóirtó pép / Broditop plusz rágcsálóirtó pép / Deviltop rágcsálóirtó pép / Deviltop plusz rágcsálóirtó pép / Rodibrod rágcsálóirtó pép* termékneveken **HU-2015-MA-14-00129-0000** 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 kiszerezési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
4. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Broditop rágcsálóirtó pép / Broditec P-50 rágcsálóirtó pép / Broditop plusz rágcsálóirtó pép / Deviltop rágcsálóirtó pép /**

Deviltop plusz rágcsálóirtó pép / Rodibrod rágcsálóirtó pép 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/6622-3/2015. számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételekkel járult hozzá a termék forgalomba hozatalához:

- „1. *Lakossági felhasználásra legfeljebb 1,5 kilogrammos kiszerelési egységű termék hozható forgalomba.*
2. *A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén helyezhető ki.*
3. *A csalétek szabad téren csak olyan tárolóeszközben helyezhető ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.*
4. *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 pép / Broditec P-50 rágcsálóirtó pép / Broditop plusz rágcsálóirtó pép / Deviltop rágcsálóirtó pép / Deviltop plusz rágcsálóirtó pép / Rodibrod rágcsálóirtó pép** teljes összetétele” című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával a **5162-1/2019/KTEF** és **KEF-7012-6/2015** 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 rágcsálóirtó granulátum 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 referens tagállam kompetens hatósága 2014. július 21-én kelt e-mail üzenetében tudatta az érdekelt tagállamokkal, hogy a fenti előírásoknak nem tud határidőre (2014.08.30.) megfelelni, mivel az ügy magasabb szintű nemzeti egyeztetésre került.

2015. február 9-én beérkezett e-mail üzenetében a referens tagállam arról értesítette a tagállamokat, hogy a terméket 2015. január 28-án engedélyezte, de az engedélyt nem tudta az EU Rendelet 71. cikkének (6) bekezdésében meghatározott módon feltölteni a biocid termékek nyilvántartási rendszerébe.

Az Egyesült Királyság kompetens hatósága a termék forgalomba hozatalát UK-2015-0881-001 számon **Broditop Pasta Bait** terméknéven engedélyezte.

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 részére.

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.”

Az OKTF-re vonatkozó 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

Az OTH az Egyesült Királyságban kiadott engedély beérkezését követően, 2015. március 17-én kelt KEF-7012-1/2015 számú levelében felkérte az OKTF-et, hogy szakhatósági állásfoglalását adja meg.

Az OKTF 2015. március 30. napján, OKTF-KP/6622-3/2015. számon az alábbi indoklással adta meg szakhatósági állásfoglalását.

„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 alábbiak állapíthatók meg:

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

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 pép 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. Nem kellően körültekintő használat mellett a védett és fokozottan védett ragadozó madarak és emlősök másodlagos mérgezésének veszélye fennáll.

Fentiekre tekintettel a felhasználási feltételek meghatározásakor a legfontosabb szempont a felszín alatti és felszíni vizekbe, talajba jutás, valamint a nem célszervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozása. Mindezek alapján a rágcsálóirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben szükséges kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférését megakadályozza.

Az előző bekezdésekben foglaltak alapján a forgalomba hozatalhoz a rendelkező részben írt feltételek megtétele indokolt.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció az EU Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv DD-EPID/1581-1/2015 iktatószámú egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta.

Az OTH ezt követően **KEF-7012-6/2015** számú határozatával **HU-2015-MA-14-00129-0000** engedélyezési számon, **Broditop rágcsálóirtó pép** kereskedelmi néven a Kérelmező számára a **Broditop Pasta Bait** nevű biocid termék az Egyesült Királyság Kompetens Hatósága által 2015. május 20-án UK-2015-0881-001 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-7012-6/2015** számú határozat rendelkező része 4. pontjában megjelölt 2019. január 27-i érvényességi határidő a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

Az EU Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Broditop rágcsálóirtó pép** jellemzőinek összefoglalója a **KEF-7012-6/2015** számú határozatot 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 adatokat 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-DR030384-35 ügyszám alatt benyújtotta a **Broditop rágcsálóirtó pép HU-2015-MA-14-00129-0000** 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-7012-6/2015** számú határozattal lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra került engedélyezésre, hatóanyagként 0,005% bromadiolont tartalmaz. A 9. ATP a bromadiolon reprotoxicitási besorolását 1B-re változtatta. 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 pép** lakossági felhasználásra történő forgalomba hozatala nem volt engedélyezhető.

A fent indokok alapján az engedély időbeli hatálya és a felhasználó kategória hivatalból módosításra került az **5162-1/2019/KTEF** számú határozat által, valamint a **KEF-7012-6/2015** 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. szeptember 26-án az R4BP rendszeren keresztül BC-PW034144-17 ügyszám alatt benyújtotta a **Broditop rágcsálóirtó pép HU-2014-MA-14-00129-0000** 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 terméknevezésnek, 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 terméknevhez a **Broditec P-50 rágcsálóirtó pép / Broditop plusz rágcsálóirtó pép / Deviltop rágcsálóirtó pép / Deviltop plusz rágcsálóirtó pép / Rodibrod rágcsálóirtó pép** 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 **5162-1/2019/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 pép** 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 **5162-1/2019/KTEF** számú határozattal módosított **KEF-7012-6/2015** 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 **5162-1/2019/KTEF** számú határozattal módosított **KEF-7012-6/2015** számú határozat 2. számú mellékleteként szereplő „A **Broditop rágcsálóirtó pép teljes összetétele**” című dokumentuma a jelen határozat mellékleteként szereplő „A **Broditop rágcsálóirtó pép / Broditec P-50 rágcsálóirtó pép / Broditop plusz rágcsálóirtó pép / Deviltop rágcsálóirtó pép / Deviltop plusz rágcsálóirtó pép / Rodibrod rágcsálóirtó pép teljes összetétele**” című dokumentumával a módosítási kérelemben foglaltak miatt lecserélésre került.

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 és forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § és az 1/B. §-a alapján határoztam meg.

Jelen döntésem véglegessé válásával a **5162-1/2019/KTEF** és **KEF-7012-6/2015** számú határozatok hatályukat veszítik.

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

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 „26”.

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:



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