



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 5164-1/2019/KTEF
Előzmény: 21309/2018/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János
Tárgy: Broditop rágcsálóirtó blokk
forgalomba hozatali engedélyének
időbeli hatályának kiterjesztése
Telefon: (1) 476-1100 /2200
Melléklet: 1. sz. melléklet: SPC (9 oldal)

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

HATÁROZAT

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., továbbiakban: NNK, jogelődje az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, a továbbiakban: OTH) a **ZAPI S.p.A.** (via Terza Strada 12., 35026 Conselve, Padova, Olaszország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, **KEF-7011-9/2015** 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 1. pontja a következőképpen módosul:
„1. A készítmény a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer szakképzett foglalkozásszerű felhasználására.”
3. A határozat rendelkező részének 4. pontja a következőképpen módosul:
„4. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig érvényes.”

A **KEF-7011-9/2015** számú határozat egyebekben változatlan.

Tekintettel arra, hogy ugyan a termék lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra került engedélyezésre, de 0,005% bromadiolont tartalmaz, így 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 bizottsági (EU) rendelet értelmében a **Broditop rágcsálóirtó blokk** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélye lakossági felhasználásra nem adható meg.

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 **Zapi S.p.A.** (Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Olaszország; továbbiakban Kérelmező) 2012. január 30-án szándéknyilatkozatot nyújtott be az OTH-hoz, amelyben azt a szándékát fejezte ki, hogy a Broditop Wax Block rágcsálóirtó kocka Egyesült Királyságban kiadásra kerülő forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismeréséért fog folyamodni Magyarországon.

A kérelmező 2014. április 2-án beérkezett levelében kérelmezte, hogy az OTH a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: 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 a **Broditop rágcsálóirtó blokk** nevű biocid termék Egyesült Királyságban 2015. május 20-án UK-2015-0880-001 engedélyezési számon Broditop Wax Block terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését kérte. 2014. július 17-én kelt levelében termék forgalomba hozatali engedélyét **Broditop rágcsálóirtó blokk** terméknévre kérte.

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 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.

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.

Az osztályozás és a címkézés összhangba hozását az *anyagok és keverékek osztályozásáról, címkéséről és csomagolásáról* szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a *műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról* szóló 2016/1179 Bizottsági rendeletnek megfelelően, *Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról* szóló 354/2013/EU rendelet mellékletének 2. szakasz 11. pontja alapján hivatalból módosítottam.

Tekintettel arra, hogy ugyan a termék lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra került engedélyezésre, de 0,005% bromadiolont tartalmaz, így az *anyagok és keverékek osztályozásáról, címkéséről és csomagolásáról* szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a *műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról* szóló

2016/1179 bizottsági (EU) rendelet értelmében a **Broditop rágesálóírtó blokk** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélye lakossági felhasználásra nem adható meg.

A fent indokok alapján az engedély időbeli hatályát az EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése alapján, hivatalból módosítottam, valamint a **KEF-7011-9/2015** 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.


A határozat annak közzétételével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazdasági per indításának az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (Kp.) 12. § (1) bekezdése és a 13. § (2) bekezdés c) pontja és a (3) bekezdés a) pontja határozza meg. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást.

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. január 24.




Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos

1-

Kapják:

1. Zapi S.p.A. - Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Olaszország
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