



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT
KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉS KOMPETENS HATÓSÁGI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 33676-1/2019/KBKHF
Előiratszám: 21334/2018/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János
Tárgy: Kölcsönös elismerési engedély
adminisztratív módosítása
Telefon: +36 1 476 1100 /2200
Mellékletek:

1. sz. melléklet – SPC (14 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 **KEF-6159-2/2015** és **21334-13/2018/KORTAP** számú határozatokkal módosított, az OTH által kiadott **KEF-14987-9/2014** számú határozatát a 2017. október 2-án benyújtott adminisztratív módosítási kérelemnek megfelelően

módosítja,

egyúttal a **KEF-6159-2/2015** és **21334-13/2018/KORTAP** számú határozatokkal módosított **KEF-14987-9/2014** számú határozatot a módosításokkal együtt egységes szerkezetbe foglalja az alábbiak szerint:

A Kérelmező kérelmére indult, a **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó pép** termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó pép / Biotox rágcsálóirtó pép / Diavlon plusz rágcsálóirtó pép* termékneveken **HU-2014-MA-14-00119-0000** 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 kiszerelési egységen az engedély 1. számú mellékletében előírtak szerinti címkefeliratot elhelyezni.
4. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**A Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó pép / Biotox rágcsálóirtó pép / Diavlon plusz 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) a 14/4991-3/2014 számú szakhatósági állásfoglalásában a következő feltételekkel járult hozzá:

„- A rágcsálóirtó szer csak épületekben, azok környékén, csatornarendszerekben, valamint hulladéklerakók területén használható.

- A csalétek szabad téren csak olyan tárolóeszközben helyezhető ki, amelyben a nem-célszervezetek nem férhetnek hozzá.

- A csalétket a csatornában a legmagasabb vízállás szintje fölött kell elhelyezni és biztonságosan rögzíteni kell, hogy a rágcsálók ne tudják elmozdítani.

- 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 **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó pép / Biotox rágcsálóirtó pép / Diavlon plusz rágcsálóirtó pép** teljes összetétele” című dokumentumok.

Jelen döntésem véglegessé válásával a **KEF-6159-2/2015**, **21334-13/2018/KTEF** és **KEF-14987-9/2014** 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 az EU Rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP rendszer) 2014. június 18-án BC-GA006403-74 ügyszám alatt rögzítette kérelmét, melyben a **Zapikill Fluo-NP Pasta** nevű biocid termék Egyesült Királyságban 2013. augusztus 6-án UK-2013-0756 engedélyezési számon Muskil Pasta Fluo-NP terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését kérte. 2014. szeptember 5-én érkezett, módosított kérelmében az engedélyt **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó pép** terméknévre kérte kiállítani.

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.”

A Kormányrendelet szerinti szakkérdéseket meghatározó 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 szakhatóságként jelöli ki.”

Az OKTF 2014. szeptember 22. napján, 14/4991-3/2014 számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

„Szakhatósági eljárásom során az alábbiakat állapítottam meg:

termék neve	forgalmazó	hatóanyag % w/w	szerforma
ZAPIKILL FLUO-NP PASTA	Zapi S.p.A (Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Olaszország)	0,0025 bromadiolon 0,0025 difenakum	pép

A ZAPIKILL FLUO-NP PASTA hatóanyaga két második generációs véralvadásgátló, a bromadiolon és a difenakum (továbbiakban hatóanyagok).

A környezetbe jutás várható útvai a tervezett felhasználás alapján

A használat során a csalétekből, illetve a mérgezett állatok vizeletéből, ürülékéből és teteméből a környezetbe jutás veszélye fennáll. A szakszerű, előírásoknak megfelelő használat esetén a szennyezés nagy mértékben csökkenthető, vagy kizárható.

Információ a termékben lévő hatóanyagok ökotoxikológiájáról

A hatóanyagok a vízi szervezetekre nagyon mérgezőek, a környezetbe jutva tartósan megmaradnak, degradációs és biodegradációs lehetőségük kicsi. A táplálékláncba jutva felhalmozódhatnak, ezért a legfontosabb szempont a környezetbe 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 hatóanyagok a környezetben rendkívül tartósan megmaradhatnak és biológiailag felhalmozódhatnak.

Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre

A hatóanyagok erősen toxikusak 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 ragadozóknak, a másodlagos mérgezésből adódó pusztulásukat egyértelműen nem lehetett

bizonyítani a természetes populációkban. Fentiek alapján a nem célszervezetekre csak kivételes esetekben jelenthet veszélyt a szer használata előírás szerű használat mellett.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések

A mérég szelektivitását biztosítja – bizonyos mértékig – a megfelelő helyre, csalétek-tartó dobozokban történő kihelyezés, valamint a nem-célszervezetek hozzáféréseinek akadályozása. Megjegyzendő, 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.

A ZAPIKILL FLUO-NP PASTA bromadiolon és difenakum hatóanyagot tartalmaz 1:1 arányban. A hatóanyagok a környezetben rendkívül tartósan megmaradhatnak és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhatnak. A hatóanyagok a vízi szervezetekre ártalmasak, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhatnak. 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 környezetbe jutás, valamint a nem célszervezetek elsődleges és másodlagos mérgezésének megakadályozása. A fent felsorolt szakmai szempontok alapján a rágcsálóirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben szükséges kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférését megakadályozza.

A fentiek alapján a forgalomba hozatalhoz a rendelkező részben írt feltételek megtétele indokolt.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció az EU Rendelet 19. cikk (1) bekezdésében előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv **7711/134/2014. DDO.** iktatószámú egyeztetett szakvéleményében a termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését javasolta.

Az OTH ezt követően **KEF-14987-9/2014** számú határozatával **HU-2014-MA-14-00119-0000** engedélyezési számon, **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó pép** kereskedelmi néven a Kérelmező számára a **Zapikill Fluo-NP Pasta** nevű biocid termék az Egyesült Királyság Kompetens Hatósága által 2013. augusztus 6-án UK-2013-0756 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-14987-9/2014** számú határozat rendelkező része 4. pontjában megjelölt 2018. november 14-i érvényességi határidő a fentiekre figyelemmel került megállapításra.

Az EU Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazta a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó pép** jellemzőinek összefoglalója a **KEF-14987-9/2014** számú határozat 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 adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat a **KEF-14987-9/2014** számú határozat 2. számú melléklete tartalmazta.

A Kérelmező 2015. február 16-án az R4BP rendszeren keresztül BC-DE015226-64 ügyszám alatt benyújtotta a **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó pép HU-2014-MA-14-00119-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét.

A Kérelmező a korábban engedélyezett terméknévhez a **Biotox rágcsálóirtó pép** kiegészítő kereskedelmi név hozzáadásának engedélyezését kérte. Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet (a továbbiakban: 354/2013/EU rendelet) mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja értelmében kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősít:

„1. szakasz

2. Név hozzáadása a biocid termékhez, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye

Az OTH a **KEF-6159-2/2015** számú határozatával a **KEF-14987-9/2014** számú határozatát módosította, ezáltal a kért kiegészítő terméknév használatát engedélyezte a 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja alapján, mivel a Kérelmező az előírt feltételeket teljesítette.

A Kérelmező 2017. február 7-én az EU Rendelet 31. cikk (1) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-AL030060-66 ügyszám alatt benyújtotta a **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó pép HU-2014-MA-14-00119-0000** 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 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 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-14987-9/2014** számú határozattal lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra került engedélyezésre, hatóanyagként 0,0025% bromadiolont és 0,0025% difenakumot tartalmaz. A 9. ATP a bromadiolon és difenakum reprotoxicitási harmonizált osztályozását 1B-re módosította. 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 **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó pép** lakossági felhasználásra történő forgalomba hozatala nem volt engedélyezhető.

A fent indok alapján az engedély időbeli hatályának és a felhasználói kategória módosítására az NNK 2018. novemberében hivatalból eljárást indított. Az NNK a **21334-13/2018/KORTAP** számú határozatával módosította a **KEF-6159-2/2015** számú határozattal módosított **KEF-14987-9/2014** számú határozatát, valamint a **KEF-6159-2/2015** számú határozattal módosított **KEF-14987-9/2014** 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. október 2-án az R4BP rendszeren keresztül BC-FT034393-26 ügyszám alatt benyújtotta a **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó pép HU-2014-MA-14-00119-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét.

A Kérelmező új kiegészítő kereskedelmi név hozzáadását kérte. Mivel ez a terméknév nem felelt meg a Magyarországon alkalmazott hagyományos terméknevezésnek, a Kérelmezővel

történt R4BP-n lefolytatott egyeztető levelezés során a magyar gyakorlatnak megfelelő név került kialakításra. A fentiek eredményeképp a Kérelmező kérelmezte a korábban engedélyezett terméknevekhez a **Diavlon plusz rágcsálóirtó pép** kiegészítő kereskedelmi név hozzáadásának engedélyezését, illetve az osztályozás és a címkézés összhangba hozását a Bizottság *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. Mivel a **21334-13/2018/KORTAP** számú határozat hivatalból elvégezte az osztályozás és a címkézés összhangba hozását, a kérelem ezen része okafogyottá vált.

A 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja értelmében kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül:

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 OKTF szakhatósági állásfoglalását a **Zapikill Fluo-NP 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 **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó pép** jellemzőinek összefoglalója jelen határozat 1. számú mellékletét képezi.

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 adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat a jelen határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján a döntésemet a 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 1. szakasz 2. pontja, illetve a 2. szakasz 11. 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 **KEF-6159-2/2015**, a **21334-13/2018/KORTAP** és a **KEF-14987-9/2014** számú határozatok mellékleteikkel együtt hatályukat veszítik.

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

Felhívom a figyelmet, hogy az EU 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, hogy az NNK az EU 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.

Az eljárásom során az EU Rendelet 52. cikke szerinti türelmi idő lehetőségét vizsgáltam. Megállapítottam, hogy a kiegészítő kereskedelmi nevek hozzáadása a meglévő készletek forgalmazását nem befolyásolja, így a türelmi idő megállapításától eltekintettem.

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. augusztus „2”.

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:


Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



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