

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 1587-8/2018/KORTAP

Előiratszám: 28633/2017/KORTAP

Ügyintéző: Szántó Emese

Tárgy: Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó
blokk engedélyének megújítása

Telefon: +36 1 476 1100/2802

Mellékletek:

1. sz. melléklet – SPC (13 oldal)

2. sz. melléklet – Összetétel (1 oldal)

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

HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve a Nemzeti Népegészségügyi Központ, a továbbiakban: NNK) által a **Zapi S.p.A.** (via Terza Strada 12., 35026 Conselve, Padova, Olaszország; a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a **28633-10/2017/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-14985-9/2014** iktatószámú határozattal engedélyezett **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk** és a **Diavlon Fluo rágcsálóirtó blokk** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét **HU-2014-MA-14-00118-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

megújítom:

1. A készítmény a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) V. számú melléklete szerint a 3. Főcsoport 14. terméktípusába tartozó rágcsálóirtó szer kizárólag szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra.
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 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 blokk és a Diavlon Fluo rágcsálóirtó blokk teljes összetétele**” című mellékletében szereplő megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
5. Amennyiben a termék forgalmazása az engedély érvényességi idején belül véglegesen megszűnik, az engedély jogosultja ezt a tényt az indokolással együtt az NNK részére köteles bejelenteni.
6. Jelen határozat 2023. május 30-ig hatályos.

A Pest Megyei Kormányhivatal PE-KTF/43-4/2018 számon módosított PE-KTF/8486-4/2017 iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi feltételekkel járult hozzá:

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1220
e-mail: otf.kozeg@emmi.gov.hu

- „a rágcsálóirtószer csak épületekben, illetve azok környékén, kizárólag fedett helyen helyezhető ki;
- a csalétek szabad téri használata esetén biztosítani kell, hogy ahhoz a nem célszervezetek ne férhessenek hozzá;
- a készítmény, maradványai és csomagoló anyagainak felszíni vízbe, csatornába, talajba jutását meg kell akadályozni;
- 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.”

A **28633-10/2017/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-14985-9/2014** számú határozatot visszavonom.

A **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk** és a **Diavlon Fluo rágcsálóirtó blokk** meglévő készletei szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra 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) rendeletben (a továbbiakban: 2016/1179 bizottsági (EU) rendelet) foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartására kerülésével jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

A **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk** és a **Diavlon Fluo rágcsálóirtó blokk** üregekben történő közvetlen felhasználását, illetve a fedett és védett etetési helyen, de nem zárt szerelvényben történő kihelyezését, valamint foglalkozásszerű felhasználását az EU rendelet 37. cikk (2) bekezdése, az *egészségügyi kártevőirtószerekkel, valamint gázosítószerekkel végzett tevékenység szabályairól* szóló 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet (a továbbiakban: 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet) 17. § (3) bekezdése és a *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 1/A. § b) pontja és 1/B. §-a alapján nem adom 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.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

INDOKOLÁS

A **Zapi S.p.A.** (a továbbiakban: Kérelmező) 2014. június 18-án beérkezett kérelmében kezdeményezte az Egyesült Királyság Kompetens Hatósága által 2013. augusztus 6-án UK-2013-0757 engedélyszámon kiadott ZAPIKILL FLUO-NP BLOCK nevű biocid termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk** néven történő elismerését.

Az OTH ezt követően **KEF-14985-9/2014** számú határozatával **HU-2014-MA-14-00118-0000** engedélyezési számon a **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk** forgalomba hozatali engedélyét 2014. november 13-án elismerte és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2017. február 7-én az *528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről* szóló 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (a továbbiakban: 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet) 3. cikk (1) és

(2) bekezdésének megfelelően az R4BP információs rendszeren keresztül BC-RL030066-37 ügyszám alatt benyújtotta a **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk HU-2014-MA-14-00118-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét is, mely jelen ügy tárgyát képezi. Az ügyben az Egyesült Királyság járt el referencia-tagállamként.

A Kérelmező 2017. szeptember 15-én az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren keresztül BC-SH033913-34 ügyszám alatt benyújtotta a **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk HU-2014-MA-14-00118-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét, melyben kérelmezte a korábban engedélyezett terméknévhez a **Diavlon Fluo rágcsálóirtó blokk** kiegészítő kereskedelmi név hozzáadásának engedélyezését, illetve az osztályozás és a címkézés összhangba hozását az *anyagok és keverékek osztályozásáról, címkzéséről 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.

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, illetve a 2. szakasz 11. pontja értelmében 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

2. szakasz

11. Az osztályozás és a címkézés változtatása, amennyiben a változtatás az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet újonnan alkalmazandó követelményeinek való megfelelés érdekében szükséges.”

A fentiekre tekintettel az Emberi Erőforrások Minisztériuma (az OTH jogutód szerve; a továbbiakban: EMMI, jogutód szerve az NNK) **28633-10/2018/KORTAP** számú határozatában **HU-2014-MA-14-00118-0000** engedélyezési számon a **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk** engedélyének adminisztratív módosítását megadta.

A Kérelmező az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (továbbiakban: Igszolg. díj rendelet) 1. melléklet VI. 37. pontja alapján meghatározott 375 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

A Kormányrendelet 4. § (2) bekezdése alapján a nemzeti engedély megújítása iránti kérelmet átvető és értékelő hatóság az országos tisztifőorvos.

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 (a továbbiakban: 385/2016 (XII. 2.) Kormányrendelet) szerint:

„16. § (9) A Kormány

...b) a biocid termék forgalomba hozatalához és felhasználásához szükséges engedély és a regisztráció megújítása és elismerése iránti eljárásban,

...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 a Pest Megyei Kormányhivaltal szakhatóságként jelöli ki.”

A Pest Megyei Kormányhivatal 2018. január 31-én PE-KTF/43-4/2018 számon módosított PE-KTF/8486-4/2017 számú elsőfokú szakhatósági állásfoglalásában a termék engedélyének megújításához az alábbi indoklással adta meg hozzájárulását:

„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.) Korm. rendelet (továbbiakban: 385/2016. Korm. rendelet) 16. § (9) bekezdés b) pontja értelmében a Kormány 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 a Pest Megyei Kormányhivatalt szakhatóságként jelöli ki.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) 20. § (1) bekezdése szerint az engedély visszavonására és módosítására irányuló eljárásban feladatkörében eljárva – a Kr.-ben meghatározott szakkérdésben – szakhatóságként közreműködik az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság.

Termék neve	Forgalmazó	Hatóanyag
Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk	ZAPI S.p.A.	bromadiolon és difenakum

A környezetbe jutás várható útjai a tervezett felhasználás alapján:

- az ürülékek, a vizelet és a mérgezett tetemek által közvetett módon szennyeződhetnek a szárazföldi elemek;
- a biztonsági adatlapon és a termékcímkén foglaltak betartásával a hatóanyag környezetbe jutása elfogadható szintre csökkenthető.

A termék hatóanyagának viselkedése a környezeti elemekben:

- a bromadiolon és a difenakum hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag felhalmozódhat;
- erősen adszorbeálódik a talajrészecskéken, ezért nem-mobilis;
- fotolízise igen gyors, kb. 2 óra alatt fényben elbomlik;
- a bromadiolon és a difenakum gyorsan elbomlik a levegőben, ezért hatása elhanyagolható;
- a bromadiolon és a difenakum biológiai úton nem bomlik;
- hatása a talajra, felszín alatti vizekre: a korlátolt idejű alkalmazás betartásával, a mérgezett rágcsálók tetemeinek, ürülékének és a szennyezett táplálékmaradványok összegyűjtésével elhanyagolható.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról:

- a bromadiolon és a difenakum potenciálisan akkumulálódik a szervezetben (bioakkumulációra hajlamos);
- halakra toxikus, a hatóanyagra az algák a legérzékenyebb vízi szervezetek.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról:

- a termék egyéb, külön óvintézkedést igénylő anyagot nem tartalmaz.

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

- potenciális PBT (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező) hatóanyag, ezért vízi szervezetekre és emlősökre mérgező;
- a vadonélő állatok és házi állatok mérgeződhetnek, ha az etető állomást nem fedik teljesen vagy ha az állomások szennyezettek;
- a nem cél szervezet madarak és emlősök másodlagosan mérgeződhetnek az elpusztított rágcsálók elfogyasztásával;
- a téli időszakban kevesebb a zsákmány, ezért a környezeti expozíció csökken.

A nem célszervezetek elleni hatás megelőzésére irányuló intézkedések:

- a termék feltűnő színe, valamint a benne található keserű ízanyag – denatónium-benzoát – megakadályozza a lenyelést, ezáltal a nem cél élő szervezetek elsődleges mérgezése elkerülhető.

A termék bromadiolon és a difenakum hatóanyagot tartalmaz. A bromadiolon és a difenakum a környezetben tartósan megmaradhat és biológiailag 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.

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 szükséges a rágcsálóirtó szert szabad téren olyan tárolóeszközben kihelyezni, ami a nem célszervezetek hozzáférését megakadályozza.

A fent megfogalmazottak alapján, a Kormányhivatal a termék forgalomba hozatali engedélyének megújításához a rendelkező részben írt feltételekkel a szükséges szakhatósági hozzájárulást megadja.”

Megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 5. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, ezért a koordináló szerv **1587-6/2018/KORTAP** iktatószámú koordinált szakvéleményében forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó engedély megújítását a **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk** és a **Diavlon Fluo rágcsálóirtó blokk** esetében elfogadta, mellékelve a termék jellemzőinek összefoglalóját.

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 blokk** és a **Diavlon Fluo rágcsálóirtó blokk** jellemzőinek összefoglalóját a jelen határozat 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című dokumentuma (SPC) adja.

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. Ezen bekezdés a) pontja szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat jelen határozat 2. számú melléklete tartalmazza.

A **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk** és a **Diavlon Fluo rágcsálóirtó blokk** biocid hatóanyagként **bromadiolont** és **difenakumot** tartalmaz. 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 egyezzen meg az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratí idejével.

A határozat rendelkező része 6. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 1/A. § b) pontja és 1/B. §-a alapján határoztam meg.

A 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet 17. § (3) bekezdése szerint:

„A szolgáltató rágcsálóirtó mérgezett csalétket csak az erre a célra szolgáló zárható szerelvényben helyezhet ki. A kihelyezésre szolgáló szerelvényt feltűnő jelzéssel kell ellátni, és azon az alkalmazott

rágcsálóirtó szer megnevezését, hatóanyagát, ha van, az ellenméreg, vagy gyógyszer megnevezését és a szolgáltató nevét, címét, telefonszámát fel kell tüntetni.”

Az EU rendelet 37 cikk (1) bekezdése szerint:

„A 32. cikk (2) bekezdésétől eltérően az érintett tagállamok bármelyike javasolhatja az engedély megadásának megtagadását, vagy a megadandó engedély feltételeinek kiigazítását, feltéve, hogy ez az intézkedés az alábbiakkal indokolható:

a) a környezet védelme;

b) közrend és közbiztonság;

c) az emberek, különösen a veszélyeztetett csoportok egészségének és életének, az állatoknak vagy a növényeknek a védelme;

d) művészeti, történelmi vagy régészeti értékkel bíró nemzeti kincsek védelme; vagy

e) károsodást nem okozó mennyiségben jelen lévő célszervezetek.

Az érintett tagállamok bármelyike javasolhatja továbbá az e bekezdés első albekezdésével összhangban az engedély megadásának megtagadását vagy a megadandó engedély feltételeinek kiigazítását olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termék esetében, amely az 5. cikk (2) bekezdésének vagy a 10. cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozik.”

Az Angol Kompetens Hatóság által a **ZAPIKILL FLUO-NP BLOCK** nevű biocid termék esetében engedélyezett üregekben történő közvetlen felhasználást, illetve a fedett és védett etetési helyen, de nem zárt szerelvényben történő kihelyezést, valamint a foglalkozásszerű felhasználást a **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk** és a **Diavlon Fluo rágcsálóirtó blokk** engedélyének megújítására vonatkozó eljárás keretében az NNK a fentiekre tekintettel nem adja meg.

Az EU rendelet 52. cikk 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, azzal kapcsolatban a következő megállapítást teszem.

A Bizottság és a tagállamok kompetens hatóságainak képviselői a 2016 májusában tartott 64. Kompetens Hatósági ülésen megegyeztek abban (*Implementation of the 9th ATP Regulation to anticoagulant rodenticides - CA-May16-Doc.4.1 – Final*), hogy a már engedéllyel rendelkező, véralvadást gátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeire vonatkozóan türelmi idő vonatkozik azzal a kitételrel, hogy a 2016/1179 bizottsági (EU) rendeletben foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartásra kerülnek, illetve a releváns esetekben a lakossági felhasználás az engedélyből eltávolításra kerül. Azon termékek esetében pedig, amelyek engedélyének megújítására nem kerül sor (beleértve az 2018. március 1-jével hatályát veszítő lakossági felhasználást) kizárólag a felhasználásra vonatkozóan állapítottak meg türelmi időt, méghozzá 2018. augusztus 31-ig.

A fentiekre tekintettel a **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk** és a **Diavlon Fluo rágcsálóirtó blokk** meglévő készletei szakképzett foglalkozásszerű felhasználásra a **28633-10/2017/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-14985-9/2014** számú határozatban foglaltaknak megfelelően, de a 2016/1179 bizottsági (EU) rendeletben foglalt új, harmonizált besorolási és címkézési követelmények betartására kerülésével jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

Tekintettel arra, hogy a **Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó blokk** és a **Diavlon Fluo rágcsálóirtó blokk** **HU-2014-MA-14-00118-0000** engedélyezési számú forgalomba hozatalának és

felhasználásának engedélyét megújítom, ezért a **28633-10/2017/KORTAP** számú határozattal módosított **KEF-14985-9/2014** számú határozatot visszavonom.

Fenti indokok alapján a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól* szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-a, valamint az EU rendelet 17. cikk (1) bekezdése, a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 5. cikk (2) bekezdése és a Kormányrendelet 4. § (2) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet a 4. § (2) pontja, 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.

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, késelem 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 EMMI 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.


Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja 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. november 6.

Tisztelettel:




Dr. Kovács Attila
mb. országos tisztifőorvos

Kapják:

1. Zapi S.p.A., via Terza Strada 12., 35026 Conselve, Padova, Olaszország
2. NNK, Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, Vektortól eredő és Parazitás Betegségek Felügyelete Osztály, jarvanyugyifooosztaly@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal, 1016 Budapest, Mészáros u. 58/a
4. Irattár

