



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 44654-3/2019/KBKHF  
Ügyintéző: Bacsó János  
Telefonszám: +36 1 476-1100 /2200  
Melléklet:

Tárgy: Határozat

1. SPC (11 oldal)
2. Bizalmas melléklet (1 oldal)

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

**Tárgy:** Az Effect Rodent rágcsálóirtó pép forgalomba hozatali engedélyének módosítása

### H A T Á R O Z A T

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.; a továbbiakban: NNK) az **Unichem d.o.o.** (Sinja Gorica 2., SI 1360 Vrhnika, Szlovénia; a továbbiakban: Engedélyes) kérelmére indult, az **Effect Rodent rágcsálóirtó pép** (a továbbiakban: Termék) kölcsönös elismerési eljárásban **HU-2013-MA-14-00052-0000** engedélyezési számon, a **KEF-6881-2/2015** és a **KEF-6881-3/2015** iktatószámú határozatokkal módosított **KEF-453-10/2013** számú határozattal kiadott engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

#### **módosítja:**

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének pontjai helyébe az alábbi szöveg lép:
  1. A **biocid termék jellemzőinek összefoglalóját** (a továbbiakban: SPC) az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
  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. A továbbiakban a termék lakossági célú felhasználásra nem hozható forgalomba.
  3. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
  4. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**Bizalmas melléklet**” c. mellékletben megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.
  5. A termék **kereskedelmi nevét** az SPC tartalmazza.
  6. Jelen határozat 2023. április 9-ig hatályos.
2. Az Eredeti Engedély 1. számú melléklete helyébe jelen határozat 1. számú melléklete lép.
3. Az Eredeti Engedély 2. számú melléklete helyébe jelen határozat 2. számú melléklete lép.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály  
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195  
e-mail: kembizt@nnk.gov.hu

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő SPC és a 2. számú mellékleteként szereplő „**Bizalmas melléklet**” című dokumentumok.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A Termék az Eredeti Engedélyben foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott készleteire türelmi idő vonatkozik, azok jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

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., de az eljárásban az ügyfelet jövedelmi és vagyoni viszonyaira való tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

## INDOKOLÁS

Az Engedélyes a *biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2019. szeptember 17-én BC-RH053999-11 ügyszám alatt benyújtotta a Termék **HU-2013-MA-14-00052-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét.

Az Engedélyes a korábban engedélyezett hatóanyag gyártó törlését és egy új hatóanyag gyártó hozzáadását kérte.

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 5. pontja és 2. szakasz 6. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amelyek közül előbbi végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

5. A hatóanyag egy gyártójának hozzáadása, vagy változtatás a gyártó azonosító adataiban, vagy az előállítás helyében vagy folyamatában, amennyiben két gyártótól, két előállítási helyről és két folyamatból származó anyag műszaki egyenértékűségét az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 54. cikkének megfelelően határozta meg, és az előállító és az importőr szerepel az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (2) bekezdésének megfelelő jegyzékben

2. szakasz

6. A hatóanyag gyártójának vagy egy gyártási helyének törlése”

Az Engedélyes az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Az országos tisztifőorvos a Kormányrendelet értelmében az engedély módosítási eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

Tekintettel arra, hogy az adminisztratív módosítás kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal szakhatósági állásfoglalását a Termék engedélyének megújítására irányuló eljárásnak keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

A termék a **KEF-453-10/2013** számú határozattal lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra került engedélyezésre, hatóanyagként 0,005% difenakumot tartalmaz. Az az *anyagok és keverékek*

at

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) a 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 az **Effect Rodent rágcsálóirtó pép** lakossági felhasználásra történő forgalomba hozatala nem engedélyezhető.

Az Eredeti Engedély 1. számú mellékleteként szereplő „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” és a 2. számú mellékleteként szereplő „Az **Effect Rodent rágcsálóirtó pép** teljes összetétele” című dokumentumok a kérelmezett adminisztratív változtatás miatt jelen határozat 1. és 2. számú mellékletével lecserélésre kerülnek.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi.

A 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 az engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény. (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, valamint a Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikkében meghatározott tartalmi követelmény szerint engedélyeztem.

Az eljárásom során a Rendelet 52. cikke szerinti türelmi idő lehetőségét vizsgáltam. 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 9. ATP-ben 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, még hozzá 2018. augusztus 31-ig.

Felhívom a figyelmet, hogy a 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 arra, hogy az országos tisztifőorvos a 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.

A biocid termék forgalomba hozatali engedélyének adminisztratív jellegű módosítási eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igazol. díj rendelet 1. melléklet VI. 16. pontja alapján állapítottam meg.

A jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díjának lerovása következtében az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

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.

Jelen határozat annak közlésével 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 közigazgatási 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 (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése, valamint 13. § (2) bekezdés c) pontja és (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 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2019. november „18”.

Az Országos Tisztifőorvos nevében kiadmányozza:

  
**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető



A határozatot kapják:

1. Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2., SI 1360 Vrhnika, Szlovénia
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, [jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu](mailto:jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu)
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
4. Irattár