

Iktatószám: KEF-6159-2/2015

Előiratszámok: 14987/2014

Tárgy: Forgalmazási engedély adminisztratív módosítása

Előadó: Cseresznyák Veronika

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

## HATÁROZAT

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.) a **Zapi S.p.A.** (Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (Padova), Olaszország) kérelmére indult kölcsönös elismerési eljárásban kiadott, 2014. november 14. napján kelt, **KEF-14987-9/2014** számú határozatát – a határozat többi részének változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

### módosítja:

1.) A határozat rendelkező részének első mondata a következőképpen módosul:

A **Zapi S.p.A.** (Via Terza strada 12, 35026 Conselve (PD), Olaszország) kérelmére az Egyesült Királyságban 2013. augusztus 6-án UK-2013-0756 engedélyezési számon Muskil Pasta Fluo-NP terméknévre kiállított forgalomba hozatali engedélyét elismerem, és *részére* „**ZAPIKILL FLUO-NP rágcsálóirtó pép**” terméknéven, és „**BIOTOX rágcsálóirtó pép**” kiegészítő kereskedelmi néven történő *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2014-MA-14-00119-0000* engedélyezési számon az alábbi feltétekkel engedélyezem.

2.) A határozat rendelkező részének 3. pontja a következőképpen módosul:

Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „A ZAPIKILL FLUO-NP rágcsálóirtó pép és a BIOTOX rágcsálóirtó pép teljes összetétele” c. táblázatban megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.

3.) A határozat 1. számú melléklet (A biocid termék jellemzőinek összefoglalója) **1. pontja** az alábbi szerint módosul:

#### 1.1. A termék kereskedelmi neve

Kereskedelmi név	Ország (adott esetben)
Zapikill Fluo-NP rágcsálóirtó pép BIOTOX rágcsálóirtó pép	Magyarország
<b>OEK szakvélemény száma</b>	7711/134/2014. DDO.

4.) A határozat 1. számú melléklet **6. pontja** az alábbiakkal egészül ki:

**A kiegészítő kereskedelmi néven forgalmazott termék címkefelirata tartalmazza:**

#### **BIOTOX rágcsálóirtó pép**

#### **III. forgalmazási kategóriájú irtószer**

**Hatóanyagai:** 0,0025% bromadiolon + 0,0025% difenakum

**Engedélytulajdonos és gyártó:** Zapi S.p.A. (Conselve, Olaszország)

**OTH engedélyszám:** HU-2014-MA-14-00119-0000

**valamint, jelen dokumentum alábbi pontjai, a csomagolás függvényében:**

Csomagolás jellege	Címkén feltüntetendő pontok
rágcsálóetető szerelvényeket tartalmazó kiserelések lakossági felhasználók részére	2.2., 3.1.(vagy 3.2.), 4.1. (kivéve a kiserelések és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), 4.1.1., 4.1.4., 5.2., 5.3., 5.4., 5.5.
rágcsálóetető szerelvényeket <u>nem</u> tartalmazó kiserelések lakossági felhasználók részére	2.2., 3.1.(vagy 3.2.) 4.2. (kivéve a kiserelések és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), , 4.2.1, 4.2.4., 5.2., 5.3., 5.4., .5.5.
filterpapír tasakokba kiserelt vagy ömlesztett, <u>nem</u> tubusos kiserelések foglalkozásszerű felhasználók részére	2.2., 3.1.(vagy 3.2.) 4.3. (kivéve a kiserelések és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), 4.3.1, 4.3.4., 5.2., 5.3., 5.4., .5.5.
tubusos kiserelések foglalkozásszerű felhasználók részére	2.2., 3.1.(vagy 3.2.) 4.4. (kivéve a kiserelések és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), 4.4.1, 4.4.4., 5.2., 5.3., 5.4., .5.5.

valamint a **kartonpapír vagy műanyag rágcsálóetető dobozokon** feltüntetendő az alábbi szöveg:

**BIOTOX rágcsálóirtó pép**

Hatóanyaga: 0,0025% bromadiolon + 0,0025% difenakum

Ellenszere: K<sub>1</sub>-vitamin

Gyártja: Zapi S.p.A. (Conselve, Olaszország)

OTH engedélyszám: HU-2014-MA-14-00119-0000

továbbá, a **rágcsálóirtó pépet tartalmazó filterpapír tasakokon** feltüntetendő az alábbi szöveg:

**BIOTOX rágcsálóirtó pép**

Hatóanyagai: 0,0025% bromadiolon + 0,0025% difenakum

Ellenszere: K<sub>1</sub>-vitamin.

A **KEF-14987-9/2014** számú határozat egyebekben változatlan.

A határozat ellen annak kézhez vételétől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de az OTH-hoz kell benyújtani. A fenti összeget az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központhoz 10032000-00285788-00000000 számú számlájára kell befizetni.

## INDOKOLÁS

A **Zapi S.p.A.** (továbbiakban kérelmező) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EK rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása (továbbiakban: R4BP) elnevezésű információs rendszerben 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 terméknevre kiállított forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerését kérte. 2014. szeptember 5-én érkezett, módosított kérelmében az engedélyt **ZAPIKILL FLUO-NP rágcsálóirtó pép** terméknevre kérte kiállítani.

A Hivatal ezt követően **KEF-14987-9/2014** számú határozatával forgalomba hozatali engedélyét elismerte **HU-2014-MA-14-00119-0000** engedélyezési számon, és a kérelmező részére a termék forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon engedélyezte.

A Kérelmező 2015. február 16-án az R4BP rendszeren keresztül BC-DE015226-64 ügyszám alatt benyújtotta a **ZAPIKILL FLUO-NP rágcsálóirtó pép HU-2013-MA-14-00119-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét.

A Kérelmező a korábban engedélyezett terméknevhöz a **BIOTOX rágcsálóirtó pép** kiegészítő kereskedelmi név hozzáadásának engedélyezését kérelmezte. 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 a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges.

Eljárásom során megállapítottam, hogy a Kérelmező a kérelemhez szükséges tartalmi követelményeket benyújtotta, 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. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette.

Az Országos Epidemiológia Központ által működtetett, a Magyarországon engedélyezett irtószereket tartalmazó kereshető elektronikai adatbázisban ([www.oek.hu/ika](http://www.oek.hu/ika)) elvégzett ellenőrzést követően megállapítottam továbbá, hogy a kérelmezett módosításnak akadálya nincsen, a kérelmezett kiegészítő terméknev Magyarországon forgalomban lévő rágcsálóirtó termék nevéhez nem hasonlít, így a más termékkel történő összetévesztés veszélye nem áll fent.

Fenti indokok alapján a döntésemet a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke, valamint annak melléklete 1. cím 1. szakasza 2. pontja szerinti, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 18. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

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, a jogorvoslati díj mértékét pedig a 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.


A fellebbezés lehetőségéről a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL törvény 98. § (1), és 99. § (1) bekezdése, valamint az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központról szóló 29/2015. (II.25.) Korm. rendelet 10. § (1) alapján adtam tájékoztatást.

A fellebbezés indokolással történő ellátását az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése írja elő.

Budapest, 2015. április „21.”

**Dr. Paller Judit**  
mb. országos tisztifőorvos  
nevében kiadmányozza

**Dr. Kovács Márta**  
főosztályvezető



Kapják:

- exp. tv ✓ 1. Zapi S.p.A., 35026 Conselve (PD), Via Terza Strada 12, Olaszország  
✓ 2. Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőség, 1016 Bp., Mészáros u. 58/a.  
ple ✓ 3. Országos Epidemiológiai Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
✓ 4. Országos Közegészségügyi Központ, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
✓ 5. Irattár

exp. tv  
2015 ÁPR 23.