



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

KÖRNYEZET- ÉS TÁPLÁLKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 21334-13/2018/KORTAP

Ügyintéző: Bacsó János

Tárgy: ZAPIKILLFLUO-NP rágcsálóirtó pép
forgalomba hozatali engedélyének időbeli
hatályának kiterjesztése

Telefon: (1) 476-1100 /2200

Melléklet: 1. sz. melléklet: SPC (14 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-6159-2/2015** számon módosított **KEF-14987-9/2014** 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 4. pontja a következőképpen módosul:
„4. Jelen határozat 2020. augusztus 31-ig érvényes.”

A **KEF-6159-2/2015** számon módosított **KEF-14987-9/2014** számú határozat egyebekben változatlan.

Tekintettel arra, hogy a termék **ZAPIKILL FLUO-NP rágcsálóirtó pép/BIOTOX rágcsálóirtó pép** néven lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra került engedélyezésre és 0,0025% bromadiolont és 0,0025% difenakumot 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 **ZAPIKILL FLUO-NP rágcsálóirtó pép/BIOTOX rágcsálóirtó pép** 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.

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. (továbbiakban kérelmező) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EK rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása 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 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.

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 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 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 terméknévhez a **BIOTOX rágcsálóirtó pép** kiegészítő kereskedelmi név hozzáadásának engedélyezését kérte.

Az OTH ezt követően **KEF-6159-2/2015** számú határozatával **HU-2014-MA-14-00119-0000** engedélyezési számon, **ZAPIKILL FLUO-NP rágcsálóirtó pép** engedélyét módosította és a **BIOTOX rágcsálóirtó pép** kiegészítő kereskedelmi név használatát engedélyezte.

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-2013-MA-14-00119-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali engedélyének megújítása iránti kérelmét, melynek 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 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 véralvadásgátló hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatali engedélyeinek időbeli hatályát egységesen 2020. augusztus 31-ig meghosszabbítják.

A fent indokok alapján az engedély időbeli hatályát az EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése alapján, hivatalból módosítottam.

Tekintettel arra, hogy a termék **ZAPIKILL FLUO-NP rágcsálóirtó pép/BIOTOX rágcsálóirtó pép** néven lakossági és foglalkozásszerű felhasználásra került engedélyezésre és 0,0025% bromadiolont és 0,0025% difenakumot 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 **ZAPIKILL FLUO-NP rágcsálóirtó pép/BIOTOX rágcsálóirtó pép** forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélye lakossági felhasználásra nem adható meg.

A termék engedélyezett felhasználási kategóriáit a *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 1/A. § (b) pontja és 1/B. §-a alapján határoztam meg.

Fentiekre tekintettel a **KEF-6159-2/2015** számon módosított **KEF-14987-9/2014** számú határozat 1. számú, „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című mellékletét lecseréltem „A biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című mellékletre az érvényességi idő és a felhasználói kategória 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.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése 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 14.

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, jarvanyugyifoosztaly@emmi.gov.hu
3. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, 1016 Budapest, Mészáros u. 58.
4. Irrattár