



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 02788-2/2023/KBKHF
Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea, +36 1 476
1214

Tárgy: A Black Pearl egérirtő szemes
csalétek engedélyének változtatása

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (9 oldal)

HATÁROZAT

A LODI S.A.S. (Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Franciaország; továbbiakban: Engedélyes) Black Pearl egérirtő szemes csalétek HU-2013-MA-14-00061-0000 engedélyszámra vonatkozó, 22081-1/2022/KBKHF és 25188-1/2019/KTEF számon módosított KEF-13491-9/2013 iktatószámon kiadott engedélyt (a továbbiakban: Eredeti Engedély) a mai napon indult eljárásban az alábbiak szerint hivatalból

módosítom:

1. Az Eredeti Engedély 1. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. számú melléklete lép.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum.

A Termék az Eredeti Engedélyben foglaltaknak megfelelően történő forgalomba hozatalára türelmi idő nem vonatkozik, azonban a már forgalomba hozott készletek jelen határozat kiadásától számított 180 napig felhasználhatók.

Határozatom annak közzétételével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közzétételétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére - az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárási szabályszegés kivételével - jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A közigazgatási per illetéke 30 000,- Ft, mely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg. Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

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
Hivatali kapu KRID azonosító: 163763102

Tárgyalás tartását a felperes a keresetlevélben, az alperes a védíratban kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye.

INDOKOLÁS

A Franciaország és Svédország által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján előterjesztett, az Alfaklóralózt Grain biocid termékcsalád engedélyezésével kapcsolatos feltételekkel kapcsolatos megoldatlan kifogásokról szóló 2022/1005/ EU végrehajtási határozata (2022. június 23.) (továbbiakban: Végrehajtási határozat) alapján a Nemzeti Népegészségügyi Központ (továbbiakban: NNK) a Magyarországon HU-2013-MA-14-00061-0000 engedélyszámú engedély módosítása mellett döntött.

A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (továbbiakban: Rendelet) 19. cikk (5) bekezdése alapján:

„(5) Az (1) és a (4) bekezdés sérelme nélkül valamely biocid termék engedélyezhető, ha az (1) bekezdés b) pontjának iii. és iv. alpontjában meghatározott feltételek nem teljesülnek teljes mértékben, illetve a biocid termék lakossági felhasználásra való forgalmazása – a (4) bekezdés c) pontjában említett kritériumok teljesülése esetén – engedélyezhető, amennyiben a biocid termék engedélyezésének elmaradása aránytalanul nagy negatív következménnyel járna a társadalomra nézve azokhoz a kockázatokhoz képest, amelyeket a biocid terméknek az engedélyben foglalt feltételek szerinti felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre jelentene.”

Az e bekezdés szerint engedélyezett biocid termék alkalmazása csak megfelelő kockázatenyhítési intézkedések mellett megengedett, az emberek és a környezet e biocid terméknek való expozíciójának minimálisra csökkentése érdekében. Az e bekezdés szerint engedélyezett biocid termék alkalmazását azokra a tagállamokra kell korlátozni, amelyekben az első albekezdésben foglalt feltétel teljesül.

A Végrehajtási határozat szerint több tagállam területén az illetékes hatóságok elsődleges és másodlagos mérgezési esetek jelentős előfordulásáról számoltak be.

A Rendelet 48. cikk szerint:

„(1) A 23. cikk sérelme nélkül a tagállam illetékes hatósága, vagy uniós engedély esetében a Bizottság bármikor visszavonja vagy módosítja az általa megadott engedélyt, amennyiben úgy ítéli meg, hogy:

- 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.”*

Az NNK fentiek értelmében a lehetséges elsődleges és másodlagos mérgezési esetek elkerülése érdekében a felhasználói kört szakképzett foglalkozásszerű felhasználókra korlátozza, a biocid termék felhasználást kizárólag zárt rágcscsálóirtó csalétekállomások kihelyezésével engedélyezi továbbá a kihelyezett csalétekállomások közelében veszélyre vonatkozó figyelmeztető feliratokat szükséges kihelyezni.

Az Eredeti Engedély 1. számú mellékleteként szereplő SPC című dokumentum az NNK által előírt változtatások miatt jelen határozat 1. számú mellékletével lecserélésre kerül.

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

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (1) bekezdés b) pontja és 1/B. §-a alapján határoztam meg.

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. § (2) bekezdés b) pontja alapján határoztam meg.

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 (5) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem, a termék forgalomba hozatalát és felhasználását a Rendelet 22. cikkében meghatározott tartalmi követelmény szerint engedélyeztem.

A Rendelet 52. cikke 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. Megállapítottam, hogy a meglévő készletek további forgalmazása elfogadhatatlan kockázatot jelent az állati egészségre és környezetre nézve, azonban a készletek felhasználásának azonnali betiltása aránytalan negatív hatást gyakorolna a társadalomra, valamint az emberi egészségre az engedélyben meghatározott feltételek szerinti felhasználásból eredő kockázatokhoz képest, tekintettel arra, hogy a meglévő hazai szabályozás kellő kockázatkezelő intézkedéseket tesz lehetővé. Ezért a meglévő készletek forgalmazása és felhasználásának tekintetében a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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, késedelem nélkül bejelentést tesz a nemzeti engedélyt kiadó illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek, vagy uniós engedély esetében a Bizottságnak és az Ügynökségnek.”

Amennyiben a Termék jelen határozat alapjául szolgáló forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

Döntésemet a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdésében biztosított hatáskörömben, 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.

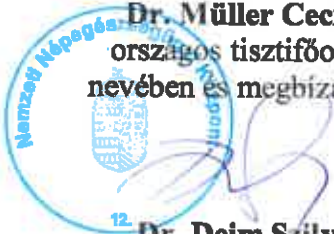
Jelen határozat annak közzétételével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

A jogorvoslat lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 114. § 1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) állapítja meg. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (4) bekezdésében foglaltak alapján határoztam meg.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése szabályozza, az illetékeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2023. január „17”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névében és megbízásából



12
Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. LODI S.A.S. Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Franciaország, R4BP-n keresztül
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Irattár