



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám:2055-1/2020/KBKHF
Ügyintéző: Szentgyörgyi Tímea, +36 1 476
1214

Tárgy: Lignum Woodworm Killer PF
termékcsalád engedélyének adminisztratív
változtatása

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (27 oldal)
2. Termékcsalád tagjainak engedélyszámai

H A T Á R O Z A T

Az **Enviroquest Research Ltd.** (Unit E8/E9, Ashlyn Road West Meadows Industrial Estate, DE21 6XE, Derby, Egyesült Királyság, a továbbiakban: Kérelmező) BC-AB054091-73 ügyszámú kérelmére indult, a **Lignum Woodworm Killer PF szúirtó** (a továbbiakban: Termék) adminisztratív módosítási eljárásában a **WoodchemEQ Ltd.** (Unit 3D North Point House, North Point Business Park New Mallow Road, T23 AT2P, Cork, Írország, a továbbiakban: Engedélyes) **HU-2019-MA-08-00242-BF engedélyszámra vonatkozó, 20247-2/2019/KTEF** iktatószámmon kiadott engedélyét (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

módosítom:

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének első mondata és pontjai helyébe az alábbi szöveg lép:

Az **Enviroquest Research Ltd.** (Unit E8/E9, Ashlyn Road West Meadows Industrial Estate, DE21 6XE, Derby, Egyesült Királyság, a továbbiakban: Kérelmező) BC-HT023609-18 ügyszámú kérelmére indult, a **Lignum Woodworm Killer PF szúirtó** (a továbbiakban: Termék) párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásában a Termék **WoodchemEQ Ltd.** (Unit 3D North Point House, North Point Business Park New Mallow Road, T23 AT2P, Cork, Írország, a továbbiakban: Engedélyes) általi **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2019-MA-08-00242-BF** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A **biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalóját** (a továbbiakban: SPC) az engedély 1. számú melléklete tartalmazza.
2. A készítmény forgalmazása és felhasználása során az engedélyben előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell az engedély 1. számú mellékletében foglaltak betartásával.
3. A Termékhez rendelt összes, engedélyezett **kereskedelmi nevet** az SPC tartalmazza.
4. Jelen határozat **2029. január 30-ig** hatályos.

5. Az Engedélyesnek a Lignum Woodworm Killer PF szúirtó termékcsalád megváltoztatott összetételére tekintettel legkésőbb **2021. december 31-ig** be kell nyújtania a Nemzeti Népegészségügyi Központ (A továbbiakban NNK) részére a szobahőmérsékleten végzett stabilitási vizsgálatok (6 hónapos vizsgálati időpontok alkalmazása javasolt) adatait. Az adatoknak a termékcsalád minden alcsaládját (meta SPC) le kell fedniük.
2. 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” nevű dokumentumok.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől 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 törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

INDOKOLÁS

A Kérelmező 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 20-án BC-AB054091-73 ügyszám alatt kérelmezte Termék adminisztratív változtatását.

A Kérelmező a Termék további kereskedelmi neveinek hozzáadását kérte.

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

Az Engedélyes új terméknevek hozzáadását kérte.

A *biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) szerint:

„4. § (1) Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon vagy annak bizonyos részén nemzeti engedély birtokában hozható forgalomba és használható fel.”

Az adminisztratív változtatás tekintetében szakkérdés nem merült föl, így az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság megkeresésétől eltekintettem.

Az Egyesült Királyság Kompetens Hatósága a **Lignum Woodworm Killer PF szúirtó** UK-2019-1171 engedélyezési számon kiállított forgalomba hozatali engedélyében kikötötte, hogy az Engedélyesnek be kell nyújtania az Egyesült Királyság Kompetens Hatósága részére a **Lignum Woodworm Killer PF szúirtó** termékcsaládra vonatkozó, jelen határozatom rendelkező részének 6. pontjában meghatározott dokumentációt 2021. december 31-ig. Tekintettel arra, hogy a Magyarországon kölcsönösen elismert termékengedélyt azonos feltételekkel szükséges módosítani, így az Engedélyest a szobahőmérsékleten végzett stabilitási vizsgálatok jegyzőkönyvének benyújtására köteleztem Magyarországon, mint érintett tagállamban.

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 2. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a Termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges.

Az Eredeti Engedély 1. számú mellékleteként szereplő „SPC” című dokumentum a kérelmezett adminisztratív változtatás miatt jelen határozat 1. mellékletével lecserélésre kerül.

A Rendelet 31. cikk (2) bekezdése szerint:

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.

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 döntésem a meglévő készletek forgalmazását nem befolyásolja, így a türelmi idő megállapításától eltekintettem.

Tekintettel arra, hogy a Termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, az Eredeti Engedély mellékleteivel együtt hatályát veszti.

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.”

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 engedélyének adminisztratív módosítási eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igsgszolg. 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) 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 közlésével 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 illetékfeljegyzési jogról pedig e törvény 62. § (1) bekezdésének h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2020. június „12”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. WoodchemEQ Ltd. Unit 3D North Point House, North Point Business Park New Mallow Road, T23 AT2P, Cork, Írország, és R4BP-n keresztül
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. Irattár