



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 33216-3/2022/KBKHF
Ügyintéző: Szabó Henrietta, +36 1 476 6431

Tárgy: A SZUKU szúnyog- és kullancsriasztó folyadék mechanikus pumpával engedélye

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (13 oldal)
2. Angol nyelvű SPC (12 oldal)

HATÁROZAT

A Metatox Kft. (5520 Szeghalom, Kossuth utca 8, a továbbiakban: Kérelmező) BC-CL068574-31 ügyszámú kérelmére indult, a SZUKU szúnyog- és kullancsriasztó folyadék mechanikus pumpával (a továbbiakban: Termék) nemzeti engedélyezési eljárásában a Termék *forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2022-MA-19-00400-0000* engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

engedélyezem:

1. A biocid termék 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 2032. július 8-ig hatályos.
5. A Kérelmezőnek be kell nyújtania a Magyar Biocid Kompetens Hatóságnak és az érintett tagállami hatóságoknak a szobahőmérsékleten végzett stabilitásvizsgálat kiegészítését 2025. január 31-ig. (ld. Indokolás)

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum és a 2. mellékletként szereplő Angol nyelvű SPC dokumentum.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 2 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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 Szegedi 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

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: 355530977

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) 2021. július 12-én BC-CL068574-31 ügyszám alatt kérelmezte a Termék nemzeti engedélyezési eljárását. Az eljárásban referenciataállamként Magyarország vett részt.

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. 1. pontja alapján meghatározott 2 500 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat 2021. július 20. napján megfizette.

A Kérelmezőt 2021. október 11. napján hiánypótlásra szólította fel a Magyar Biocid Kompetens Hatóság, majd ezt követően a Kérelmező 2021. december 16-án az R4BP-n a hiánypótlási határidő hosszabbítását kérte, melyet a Magyar Biocid Kompetens Hatóság elfogadott. A hiánypótlás 2022. május 15. napján benyújtásra került.

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.”

A szakmai koordinátor 2022. július 6-án megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel, kivéve a Termék eltarthatósága tekintetében. Figyelembe véve, hogy a tényállás tisztázásához szükséges, szobahőmérsékleten végzett stabilitásvizsgálatnak az eljárás keretében történő előállítása - annak időigényessége miatt - aránytalanul nagy terhet jelentene a Kérelmező számára, és az eltarthatósággal kapcsolatban nyitva maradt kérdések jelentette kockázat elhanyagolható, így a vizsgálatok utólagos, a rendelkező rész 5. pontjában szereplő dátumig történő benyújtása esetén a dokumentáció e hiányosságától a Magyar Biocid Kompetens Hatóság ideiglenesen eltekint.

A benyújtandó dokumentációnak az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- A tárolás megkezdésekor és a tárolási idő végén részecskeméret analízis elvégzése szükséges: meg kell mérni a termék kifújáskor keletkező permet részecskeméret-eloszlását, illetve meg kell adni a részecskék átmérőjének mérettartományát (Dv10-50-90), és a tömeg szerinti medián aerodinamikai átmérőt (MMAD).
- Adatokat kell benyújtani a szórófejes pumpás spray működésére (szóráskép, leadott permet mennyisége fűjásoként) a megadott eltarthatósági idő elején és végén.
- Az eltömődésre vonatkozólag információt kell szolgáltatni a tárolási időintervallum alatt és végén.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. és 2. számú mellékletét képezi.

A Rendelet 17. cikk (4) bekezdése szerint: „*Engedélyt legfeljebb 10 évre lehet adni*”.

A határozat rendelkező része 4. pontjában a határozat időbeli hatályát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

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

A Termék engedélyezett forgalmazási kategóriáját a Kormányrendelet 17/A. §-a (2) bekezdés c) 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 (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 Termékértékelési jelentést (PAR) az értékelő Kompetens Hatóság elkészítette, és feltöltésre került a Termék R4BP bejegyzése alatt.

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 nemzeti engedélyezési eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 1. pontja alapján állapítottam meg.

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

Döntésemet a Kormányrendelet 4. és 7. §-ában 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 Szegedi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése, a Kp. 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében 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, 2022. július „12”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából


Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. Metatox Kft. (5520 Szeghalom, Kossuth utca 8); R4BP-n keresztül
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Irattár