



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

### Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály Biocid Kompetens Hatósági Osztály

Iktatószám:44545-2/2023/KBKHF

Tárgy: A TX3 csótányirtó gél nevű biocid termék engedély időbeli hatályának kiterjesztése

Ügyintéző: Szabó Henrietta

Telefon: +36 1 476 6431

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük:-

Melléklet:

1. SPC (12 oldal)

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

## H A T Á R O Z A T

A ZAPI S.p.A. (via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Olaszország, a továbbiakban: Engedélyes) a TX3 csótányirtó gél (a továbbiakban: Termék) **HU-2020-MA-18-00292-0000** engedélyszámra vonatkozó, 4789-9/2021/KBKHF iktatószámon kijavított, 4789-7/2021/KBKHF és 4789-3/2021/KBKHF számon módosított, **33805-4/2020/KBKHF** számon kiadott engedélyt (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint hivatalból

### **módosítom:**

1. Az Eredeti Engedély rendelkező részének 4. pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

**4. Jelen határozat 2025. december 31-ig hatályos.**

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 dokumentum.

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 és Gyógyszerészeti 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

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1195,

e-mail: [kembizt@nnk.gov.hu](mailto:kembizt@nnk.gov.hu)

Hivatali kapu KRID azonosító: 163763102

elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

## INDOKOLÁS

Az Engedélyes *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) 2022. április 27-én BC-HT075193-19 ügyszám alatt kérelmezte a Termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítását. Az eljárásban Olaszország jár el referens tagállamként.

Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (a továbbiakban: 492/2014/EU Rendelet) 5. cikk (4) bekezdése szerint:

*„Amennyiben az engedélyes által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratát megelőzően nem hoznak határozatot, az érintett illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamra megújítja az engedélyt.”*

Tekintettel arra, hogy megújítási eljárás az Engedélyes önhibáján kívül nem zárult le, emiatt a 492/2014/EU Rendelet 5. cikk (4) bekezdése alapján, az engedély időbeli hatályát 2025. december 31-ig hivatalból meghosszabbítottam, valamint az Eredeti Engedély 1. sz. mellékletét lecseréltem az érvényességi idő változtatása miatt. Az 1. sz. melléklet helyébe a jelen határozat 1. sz. melléklete lép.

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

Fenti indokok alapján az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény. (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a és a 104. § (6) bekezdés, valamint a Kormányrendelet 18. § (1) pontja alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Rendelet 52. cikke szerint:

*„A 89. cikkétől 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.

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, késelem 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.

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 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, 2023. október „10”.

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából

  
**Dr. Deim Szilvia**  
főosztályvezető \*  


**Kapják:**

1. ZAPI S.p.A. (via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Olaszország); R4BP-n keresztül
2. NNGYK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály, [mrlf@nnk.gov.hu](mailto:mrlf@nnk.gov.hu)
3. Irattár

