



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 50586-3/2019/KBKHF

Tárgy: A Protect BB rágcsálóirtó pép
forgalomba hozatali engedélyének
adminisztratív módosítása

Ügyintéző: Kalcsó Viktória, +36 1 476 1100/2847

Hivatkozási szám: -

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Ügyintézőjük:-

Melléklet:

1. SPC (15 oldal)
2. Bizalmas melléklet (1 oldal)
3. PAR (91 oldal)
4. Angol nyelvű SPC (20 oldal)
5. Angol nyelvű teljes összetétel (1 oldal)

H A T Á R O Z A T

A **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.** (Szállás utca 6., H-1107 Budapest, Magyarország a továbbiakban: Engedélyes) BC-JJ054594-32 ügyszámú kérelmére indult, a **Protect BB rágcsálóirtó pép** (a továbbiakban: Termék) adminisztratív változtatási eljárásában a **HU-2013-MA-14-00069-0000 engedélyszámra vonatkozó, a 8640-10/2018/KORTAP** számú határozattal kiadott megújítási engedélyt (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

módosítja:

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

A **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.** (Szállás utca 6., H-1107 Budapest, Magyarország, a továbbiakban: Engedélyes) BC-UT014203-26 ügyszámú kérelmére indult, a **Protect rágcsálóirtó pép** (a továbbiakban: Termék) engedély megújítási eljárásában a **forgalomba hozatalát és felhasználását Magyarországon HU-2013-MA-14-00069-0000** engedélyezési számon az alábbi feltételekkel

megújítom:

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. Az engedély 2. számú mellékleteként szereplő „**Bizalmas melléklet**”, a 3. számú „**PAR**” és az 5. számú „**Angol nyelvű teljes összetétel**” c. mellékletben megadott információk bizalmas adatnak minősülnek. A termék **kereskedelmi neveit** az SPC tartalmazza.
4. Jelen határozat 2022. december 31-ig hatályos.

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

2. Az Eredeti Engedély 1. számú melléklete helyébe jelen határozat 1. számú melléklete lép.
3. Az Eredeti Engedély 2. számú melléklete helyébe jelen határozat 2. számú melléklete lép.
4. Az Eredeti Engedély 3. számú melléklete helyébe jelen határozat 3. számú melléklete lép.
5. Az Eredeti Engedély 4. számú melléklete helyébe jelen határozat 4. számú melléklete lép.
6. Az Eredeti Engedély 5. számú melléklete helyébe jelen határozat 5. számú melléklete lép.

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezik az 1. mellékletként szereplő SPC és a 2. számú mellékleteként szereplő „**Bizalmas melléklet**” című dokumentumok, valamint a 3. mellékletként szereplő Bizalmas termék értékelési jelentés (a továbbiakban: „**Bizalmas PAR**”), a 4. mellékletként szereplő „**Angol nyelvű SPC**” című és az 5. mellékletként szereplő **Angol nyelvű teljes összetétel** dokumentumok.

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

A Termék az Eredeti Engedélyben foglaltaknak megfelelően forgalomba hozott készleteire türelmi idő vonatkozik, azok jelen határozat kiadásától számított 180 napig forgalomba hozhatók és további 180 napig felhasználhatók.

Határozatom ellen államigazgatási úton további jogorvoslatnak nincs helye, annak felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz benyújtott keresetlevéllel lehet kérni. A keresetlevelet a közléstől számított 30 napon belül kell az elsőfokú hatóságnál beadni. A keresetlevelet az *elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól* szóló 2015. évi. CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése szerinti felperes és jogi képviselő kizárólag elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, de az eljárásban az ügyfelet jövedelmi és vagyoni viszonyaira való tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

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 rendszeren keresztül (a továbbiakban: R4BP) 2019. október 18-án BC-JJ054594-32 ügyszám alatt benyújtotta a Termék **HU-2013-MA-14-00069-0000** engedélyezési számon kiadott forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének adminisztratív módosítása iránti kérelmét.

Az Engedélyes a biocid termék nevének megváltoztatását kérte.

Megállapítást nyert, hogy 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 1. és 2. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a termék adminisztratív változtatásának minősül, amelyek közül előbbi végrehajtása előtt bejelentés szükséges:

„1. szakasz

1. A biocid termék nevének változtatásai, amennyiben nem áll fenn más biocid termékek neveivel való összetévesztés veszélye”

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

Az országos tisztifőorvos *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól* szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) értelmében az engedély módosítási eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

Tekintettel arra, hogy az adminisztratív módosítás kapcsán szakkérdés nem merült fel és a Pest Megyei Kormányhivatal szakhatósági állásfoglalását a Termék párhuzamos kölcsönös elismerési eljárásának keretében már megadta, a Pest Megyei Kormányhivatal megkeresésétől eltekintettem.

Az Eredeti Engedély 1. és 4. sz. mellékletét képező „Biocid termék jellemzőinek összefoglalója” című magyar, illetve angol nyelvű dokumentumokat a kérelmezett adminisztratív változtatás miatt jelen határozat 1. és 4. számú mellékletével lecseréltem. Az Eredeti Engedély 2. sz. mellékleteként szereplő „**A Protect BB rágcsálóirtó pép teljes összetétele**” a melléklet címének a melléklet tartalmához igazítása miatt került lecserélésre. Az Eredeti Engedély 3. számú és 5. számú melléklete egyebekben változatlan.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A magyar, illetve angol nyelvű SPC jelen engedély 1. és 4. számú mellékletét képezi.

A Rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértené az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát. Ezen bekezdés a) pontja szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az engedély 2., 3. és 5. számú melléklete tartalmazza.

Fenti indokok alapján *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. §-a, a 354/2013/EU rendelet II. fejezet 6. cikke és melléklete 1. cím 1. szakasz 1. pontja, az EU rendelet 50. cikke és a Kormányrendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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 az eljárásom során vizsgáltam. Megállapítottam, hogy a biocid termék további forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent, így azzal kapcsolatban a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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

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.

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

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét *a közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése, valamint 13. § (2) bekezdés c) pontja és (3) bekezdés a) pontja határozza meg. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást.

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, 2019. december „18.”

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Dem Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. Bábólna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás utca 6., H-1107 Budapest, Magyarország
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár