



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 1635-6/2021/KBKHF
Ügyintéző: Szabó Henrietta, +36 1 476 6431

Tárgy: Protect Lotion szúnyog-és
kullancsriasztó krém engedélyének jelentős
módosításának elismerése

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (9 oldal)
2. Angol nyelvű SPC (7 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

H A T Á R O Z A T

A **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.** (Szállás u. 6, 1107 Budapest, Magyarország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-MS024905-16 ügyszámú kérelmére indult, a Protect Lotion szúnyog- és kullancsriasztó krém (a továbbiakban: Termék) jelentős mértékű változtatási eljárásában a **HU-2014-PA-19-00093-0000 engedélyszámra vonatkozó, KEF-7781-5/2014** iktatószámon kiadott engedélyt (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

módosítom:

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

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 **2022. július 31-ig** hatályos.
5. Az Engedély 2. számú mellékletében megadott információk bizalmas adatnak minősülnek.

2. Az Eredeti Engedély 1. számú és 4. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. számú és 2. számú melléklete lép.

A **Pest Megyei Kormányhivatal OKTF-KP/9805-4/2016. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásában a Termék engedélyének jelentős változtatásához az alábbi feltételekkel járult hozzá:**

„ - Tilos a terméket folyóvízbe, csatornába juttatni, valamint a szerrel a talajt szennyezni.

- A kiömlött terméket fel kell itatni erre alkalmas anyaggal (pl. száraz homok, forgács stb.)”

Az Eredeti Engedély egyebekben változatlan.

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 1 000 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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

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 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) 2016. június 14-én BC-MS024905-16 ügyszám alatt kérelmezte Termék engedélyének jelentős változtatását. Az eljárásban referencia-tagállamként Magyarország, érintett tagállamként Románia és Lettország vett részt.

A Kérelmező a Termék összetételének, valamint a használati utasítás módosítását 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. 6. pontja alapján meghatározott 1 000 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A Magyar Biocid Kompetens Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) a Kérelmező által benyújtott dokumentáció áttekintése után a Kérelmezőt a dokumentáció kiegészítésre hívta fel végzés formájában 2016. október 14-én. A Francia Kompetens Hatóság 2016. október 27-én egyet nem értését fejezte ki a Hatóság értékelésével kapcsolatban a Termék Eredeti Engedélyének a Francia Kompetens Hatóságnál 2012. július 30-án indult kölcsönös elismeri eljárása keretében. A Kérelmezővel történt egyeztetés után a Francia Kompetens Hatóságnál indult kölcsönös elismerési eljárást kérelmező CERA (16, rue de Saint-Pétersbourg, 75008, Párizs, Franciaország) a kölcsönös elismerési eljárás felfüggesztését kérte. A Hatóság és a Francia Kompetens Hatóság egyeztetése értelmében a kölcsönös elismerési eljárás és a jelentős változtatási eljárás keretében felmerült szakmai kérdések egyidőben, egyetlen egyeztetési szakaszban kerülnek megtárgyalásra minden érintett kompetens hatósággal. A Kérelmező 2016. november 25-én az R4BP-n keresztül érkezett levelében kérelmezte a hiánypótlási határidő 2017. februárra történő meghosszabbítását, melyet a Hatóság 2017. február 28. napjáig meghosszabbított. A Hatóság a szakmai értékelés után 2020. szeptember 23-án felkérte a Francia, Román és a Lett Kompetens Hatóságot a dokumentumok átnézésére valamint a szakmai kifogásokra adott válaszok véleményezésére. A szakmai kérdések tekintetében sikerült közös álláspontot kialakítani, azonban a Francia Kompetens Hatóság nem értett egyet a Hatóság azon véleményével, hogy az SPC illetve a Product Assessment Report (a továbbiakban: PAR) érintett tagállamok által szakmai szempontból kifogásolt, a hatásossági vizsgálat egyes célszervezetek tekintetében javasolt megismétlésével kapcsolatos pontjainak

kijavítására a Termék engedélyének 2022. évben esedékes megújítása során kerüljön sor. A Kérelmező visszavonta a kölcsönös elismerési kérelmét 2020. december 22-én a Francia Kompetens Hatóságtól. A Hatóság nyilatkozattételre hívta fel az érintett kompetens hatóságokat, hogy egyet értenek-e a kérdéses pontoknak a megújítási eljárás során történő kijavításával, mellyel kapcsolatban az érintett kompetens hatóságok nem jelezték ellenvetésüket.

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 országos tisztifőorvos a Kormányrendelet értelmében az engedély módosítási eljárásában szakhatóságot köteles bevonni.

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődje az OKTVF, 2016. október 16-án OKTF-KP/9805-4/2016. számon az alábbi indokolással adta meg szakhatósági állásfoglalását:

termék neve	forgalmazó	hatóanyag	szerforma
Protect Lotion szúnyog- és kullancsriasztó krém	Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.	N,N-dietil-meta-toluamid (DEET)	krém

A környezetbe jutás várható újtjai a tervezett felhasználás alapján

A rendeltetésszerű használat mellett a termék és a hatóanyag környezetbe jutása nem várható számottevő mennyiségben. A DEET fizikai-kémiai tulajdonságai alapján az atmoszférára veszély nem jelent. A DEET vízi környezetben stabil savas, lúgos és semleges pH-n, és fény-stabil steril desztillált vízben. Talajban nagyon mobilis, viszont a talaj terhelése a tervezett felhasználás alapján nem várható.

Információ a termékben lévő hatóanyag ökotoxikológiájáról

Az egyedüli ökotoxikológiailag jelentős összetevő a DEET, tehát a hatóanyaggal kapcsolatos információk jellemzik a terméket is ökotoxikológiai szempontból. A DEET és metabolitjai biológiailag lebonthatók, a talaj mikrobáira csak enyhén negatív hatást gyakorolnak. Bioakkumuláció (felhalmozódás) nem várható.

Rendelkezésre álló ökotoxikológiai információ az ökotoxikológiailag jelentős nem-hatóanyagokról

Egyéb ökotoxikológiailag jelentős összetevőt nem tartalmaz.

A lebontás és dekontaminálás lehetősége, ha az anyag levegőbe, vízbe, talajba került

Az anyag levegőn gyorsan degradálódik, biológiailag lebontható.

Megfigyelések nem kívánt vagy nem szándékosan előidézett mellékhatásokról, pl. hasznos és egyéb nem célszervezetekre

Rendeltetésszerű használat mellett a szer nem juthat jelentős mennyiségben a környezetbe. Hasznos és egyéb nem célszervezetek expozíciója kizárható.

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény célkitűzéseivel összhangban biztosítani szükséges a környezet egészségének, valamint elemeinek és folyamatainak magas szintű, összehangolt védelmét, különösen a környezet igénybevételének, terhelésének és szennyezésének csökkentését, károsodásának megelőzését, a károsodott környezet javítását, helyreállítását, az emberi egészség védelmét, az életminőség környezeti feltételeinek javítását; a természeti erőforrások megőrzését.

A szakhatósági állásfoglalás ellen az önálló jogorvoslat lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárásról és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 44. § (9) bekezdése zárja ki.

Szakhatósági állásfoglalásomat a Ket. 44. § (1) bekezdése, valamint a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése alapján hoztam meg.”

A szakmai koordinátor 2021. február 5-én megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelte dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU rendelet mellékletének 1. cím 2. szakasz 7. pontja és a 3. cím értelmében a kérelmezett változtatás a Termék jelentős változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges.

A Rendelet 66. cikk (2) bekezdése meghatározza azokat az adatokat, melyek nyilvánosságra hozatala sértene az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek védelmét, illetve magánélethez való jogát vagy biztonságát. Az (a) pont szerint a termék teljes összetételére vonatkozó adatok bizalmasan kezelendők. A bizalmasan kezelt adatokat az Eredeti engedély 2. számú melléklete tartalmazza.

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

Fenti indokok alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 72. §-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 a meglévő készletek forgalmazása vagy felhasználása az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot nem jelent, így 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.”

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 jelentős változtatási eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igszolg. díj rendelet 1. melléklet VI. 6. pontja alapján állapítottam meg.

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

A Pest Megyei Kormányhivatal jogelődjének szakhatóságként történő bevonásáról az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. mellékletének 13., Népegészségügyi ügyek c. táblázatának 15. pontja alapján döntöttem

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.

Határozatom bírósági felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontja biztosítja. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, és a 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, 2021. február „16”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.** (Szállás u. 6, 1107 Budapest, Magyarország)
2. Pest Megyei Kormányhivatal, Hivatali kapun keresztül
3. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
4. Irattár

