



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 15658-5/2022/KBKHF

Tárgy: A PROTECT® szúnyog- és
kullancsriasztó aeroszol biocid termék
engedély időbeli hatályának kiterjesztése

Ügyintéző: Szabó Henrietta. +36 1 476 6431

Hivatkozási szám: -

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Ügyintézőjük:-

Melléklet:

1. SPC (9 oldal)

HATÁROZAT

A Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. (1107 Budapest, Szállás u. 6., Magyarország, a továbbiakban: Kérelmező) BC-QV064197-01 ügyszámú kérelmére indult, a PROTECT® szúnyog- és kullancsriasztó aeroszol (a továbbiakban: Termék) megújítási eljárásában a *HU-2014-PA-19-00094-0000* engedélyszámra vonatkozó, 1631-6/2021/KBKHF és KEF-1202-3/2016. iktatószámon módosított, KEF-7782-4/2014. iktatószámon kiadott engedélyét az alábbiak szerint hivatalból

módosítom:

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

4. Jelen határozat 2023. július 1-ig hatályos.

2. Az Eredeti Engedély rendelkező része az alábbi ponttal egészül ki:

5. 2022. október 15-ig benyújtásra kell kerüljön a Magyar Kompetens Hatóság részére a 1631-17/2021/KBKHF iktatószámú végzésben előírt teljes fizikai-kémiai vizsgálati jegyzőkönyv.

3. 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 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.

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 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 Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) jogelődjéhez, az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (a továbbiakban: OTH) 2012. június 29-én benyújtott kérelmében kezdeményezte a Termék Magyarországon történő forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezési eljárását. Az NNK HU-2014-PA-19-00094-0000 engedélyszám alatt engedélyezte a Termék magyarországi forgalomba hozatalát és felhasználását.

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. január 27-én BC-QV064197-01 ügyszám alatt kérelmezte a Termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítását. Az eljárásban Magyarország jár el referens tagállamként.

A Magyar Kompetens Hatóság 2021. július 16-án, a 1631-17/2021/KBKHF iktatószámú Hiánypótló végzésben (a továbbiakban: Hiánypótló végzés) hiánypótlásra szólította fel a Kérelmezőt, melynek határideje 2021. október 11. volt. A Kérelmező 2021. október 11. napján, 2022. március 7-ig kérelmezte a hiánypótlási határidő hosszabbítását. Kérelmében arra hivatkozott, hogy a teljes fizikai- és kémiai vizsgálatok megismétléséhez szükséges tesztek nem tudták időben elkezdeni, habár a kért vizsgálatok szervezése 2021. nyarán elkezdődtek, azonban ez a vártnál több időt vett igénybe, ugyanis több labor sem vállalta a vizsgálatok elvégzését, végül három labor összehangolt munkája által készülnek el a vizsgálatok, így a Hiánypótlási végzésben nyitva álló határidőig nem tudják teljesíteni az elvártakat. 2022. március 7. napján a Kérelmező újból kérte a hiánypótlási határidő hosszabbítását, ugyanis a vizsgálatok lebonyolítása során több probléma is felmerült. A járványügyi helyzet miatt az egyik vizsgáló labor hosszú időre teljesen leállt. A Magyar Kompetens Hatóság a hiánypótlási határidőt 2022. július 15-ig meghosszabbította. 2022. július 15-én benyújtásra kerültek a Hiánypótló végzésben kért adatok, dokumentumok, azonban a Termékre vonatkozó egyes fizikai-kémiai vizsgálatok még folyamatban vannak. Erre való tekintettel, mivel a Kérelmező még mindig hiányosan nyújtotta be a dokumentumokat, a Magyar Kompetens Hatóság 2022. július 20-án, a 15658-3/2022/KBKHF iktatószámú végzésben nyilatkozattételre hívta fel a Kérelmezőt arra vonatkozóan, hogy tisztázza, hogy milyen okok állnak annak háttérében, hogy a nyitva álló, kétszer már módosított hiánypótlási határidő – 2022. július 15. – végéig nem tudták benyújtani a teljes fizikai-kémiai vizsgálatokat. A Kérelmező tájékoztatta a Magyar Kompetens Hatóságot, hogy milyen vizsgálatok vannak jelenleg még folyamatban. A mérés során fellépő technikai nehézségek, a vizsgálat megismétlése, illetve a többkörös egyeztetések a vizsgáló labor és a Kérelmező konzulense között azt eredményezték, hogy nem készült el a teljes fizikai kémiai vizsgálat. Mindezen körülmények mérlegelése után a Magyar Kompetens Hatóság a hiánypótlási határidő 2022. október 15-ig való meghosszabbításáról döntött.

A Rendelet 31. cikk (7) bekezdése szerint:

„Amennyiben a nemzeti engedély birtokosa által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratí időpontja előtt nem hoznak határozatot, az átvevő illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamban megújítja a nemzeti engedélyt.”

A fentiekre való tekintettel, illetve a rendelkező rész 2. pontjában megállapított feltétel mellett a Magyar Kompetens Hatóság a megújítási eljárás során a Termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének időbeli hatályát az EU rendelet 31. cikk (7) bekezdése alapján 2023. július 1-ig meghosszabbítja.

Amennyiben a jelenlegleg nyitva álló határidő – 2022. október 15. – végéig nem kerülnek benyújtásra a hiányzó dokumentumok, abban az esetben az Eredeti Engedély hatályát veszti.

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. 7. pontja alapján meghatározott 1 875 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat 2022. július 15. napjáig megfizette.

A fent indokok alapján az engedély időbeli hatályát a Rendelet 31. cikk (7) bekezdése alapján, hivatalból módosítottam, valamint az Eredeti Engedély 1. sz. mellékletét lecseréltem az érvényességi idő változtatása miatt.

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.

Tekintettel arra, hogy a hivatalból történő adminisztratív módosítás kapcsán szakkérdés nem merült föl, így az országos környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság megkeresésétől eltekintettem.

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, 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.

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.

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 közzétételével 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. § (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 „22”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából


Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető



Kapják:

1. Bábólna Bioenvironmental Centre Ltd. (1107 Budapest, Szállás u. 6., Magyarország); R4BP-n keresztül
2. Irattár