



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 4179-3/2021/KBKHF

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

Tárgy: BIOTOLL RATIMOR PLUS
rágcsálóirtó csalétek engedélyének megújítása

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (14 oldal)

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

H A T Á R O Z A T

Az **Unichem d.o.o.** (Sinja Gorica 2, SI 1360 Vrhnika, Szlovénia, a továbbiakban: Kérelmező) BC-MP062057-25 ügyszámú kérelmére indult, a BIOTOLL RATIMOR PLUS rágcsálóirtó csalétek (a továbbiakban: Termék) megújítási eljárásában a **HU-2020-MA-14-00288-0000 engedélyszámra vonatkozó, a 1715-19/2020/KBKHF számon módosított 1715-4/2020/KBKHF** iktatószámon kiadott engedélyt (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint

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. A Termékhez rendelt összes, engedélyezett **kereskedelmi nevet** az SPC tartalmazza.
4. Jelen határozat **2026. január 27-ig** hatályos.

Jelen határozatom elválaszthatatlan részét képezi az 1. mellékletként szereplő SPC dokumentum.

A Kérelmező a jogszabályban előírt 375.000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Az Eredeti Engedély hatályát veszti.

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) 2020. szeptember 29-én BC-MP062057-25 ügyszám alatt kérelmezte Termék megújítási eljárását. Az eljárásban referenciagátlóként Szlovénia 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. 37. pontja alapján meghatározott 375 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A megújítási eljárással egyidejűleg kérelmezte a hatóanyaggyártó adatainak módosítását, valamint egy termékgyártóhely törlését.

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 2021.01.26-án megküldött szakmai véleménye alapján megállapítást nyert, hogy a kérelemhez mellékelt dokumentáció alapján a Termék a Rendelet 19. cikk (1) bekezdésben előírt követelményeknek megfelel.

A Rendelet 31. cikk (2) bekezdése szerint:

„Az átvevő illetékes hatóság megújítja a nemzeti engedélyt, amennyiben a 19. cikkben meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek. Az átvevő illetékes hatóság adott esetben figyelembe veszi a 23. cikkel összhangban elvégzett összehasonlító értékelés eredményeit.”

A dokumentáció értékelése során a *véralvadásgátló hatású rágcsálóirtó szereknek az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 23. cikkének (5) bekezdése szerinti összehasonlító értékelésével kapcsolatos kérdések megválaszolásáról* szóló 2017/1532/EU bizottsági végrehajtási határozatban foglaltak kerültek figyelembe vételre, azok Magyarországra vonatkozóan kimerítőek és helytállóak, így az összehasonlító értékelés elvégzésétől eltekintettem.

A Rendelet 22. cikke szerint az engedély tartalmazza a biocid termék jellemzőinek összefoglalóját. A Termék jellemzőinek összefoglalója jelen engedély 1. számú mellékletét képezi. *ötéves időtartamra lehet engedélyezni és legfeljebb ötéves időtartamra lehet megújítani.”*

A tagállamok biocid kompetens hatóságai által elfogadott ajánlás szerint (*CA-Sept14-Doc.5.7 - Final - Harmonised approach to the consideration of the expiry dates of new product authorisations linked to other authorisations through certain authorisation procedures*) az engedélyek megújítási folyamatának elősegítése érdekében a kölcsönös elismerési eljárás során kiadott engedélyek lejáratát ideje meg kell egyezzen az eljárás alapját képező nemzeti engedély lejáratát idejével.

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. § (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 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.

Tekintettel arra, hogy a Termék forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyét megújítom, az Eredeti Engedély mellékleteivel együtt hatályát veszti.

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 megújítási eljárása lefolytatásáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat az Igyszolg. díjrendelet 1. melléklet VI. 37. pontja alapján állapítottam meg.

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

Döntésemet a Kormányrendelet 4., 7. és 13/A. §-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 közlésével 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 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, 2020. február „4”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI 1360 Vrhnika, Szlovénia
2. NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
3. Irattár