



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 56086-3/2020/KBKHF
Ügyintéző: Tüske Anna, +36 1 476 1229

Tárgy: Egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett **Profissimo élelmiszer-moly-csapda** biocid termék nyilvántartásba vételének adminisztratív módosítása

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet:

1. SPC (9 oldal)

HATÁROZAT

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 97. § (1) bekezdése, *a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról* szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 27. cikk (1) bekezdése alapján a **Profissimo élelmiszer-moly-csapda** (a továbbiakban: Termék) nevű biocid terméket az alábbi adatokkal és feltételekkel

nyilvántartásba veszem:

A termék neve: Profissimo élelmiszer-moly-csapda és Profissimo Lebensmittelmottenfallen
Engedélyes: dm drogerie markt GmbH (Günter-Bauer-Straße 1, 5073 Wals, Ausztria)
Terméktípus: 19. terméktípus (Riasztó- és csalogatószerék)
Felhasználói kategória: Foglalkozásszerű és lakossági (nem foglalkozásszerű) felhasználás
Hatóanyag: (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát (CAS: 30507-70-1)
Bejelentés dátuma: 2020. 11. 05
Lejárat dátuma: 2025. 06. 30
Engedély száma: EU-0012381-0000
Nyilvántartási száma: HU-2015-SN-19-00143-0000

A KEF-13828-11/2015. iktatószámú Igazolás (a továbbiakban: Eredeti Engedély) és 1. számú melléklete lecserélésére kerül és jelen határozat lép a helyébe.

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

A dm drogerie merkt GmbH (Günter-Bauer-Straße 1, 5073 Wals, Ausztria; a továbbiakban: Kérelmező) a jogszabályban előírt 25 000 ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Határozatom annak közlésével végleges.

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlél benyújtásával. A keresetlevelet a Fővárosi

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

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 2015. július 30-án az EU rendelet 71. cikk (1) bekezdésben meghatározott biocid termékek nyilvántartása elnevezésű információs rendszeren (a továbbiakban: R4BP) keresztül BC-LP018948-11 ügyszám alatt beadta az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (a továbbiakban: OTH; jogutód szerve: Nemzeti Népegészségügyi Központ a továbbiakban: NNK) az Ausztriába 2015. július 2-án EU-0012381-0000 engedélyezési számon egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett, Profissimo Lebensmittelmotten-Falle elnevezésű termék Magyarországon történő forgalmazására irányuló bejelentését.

Az NNK ezt követően 2015. november 12-én **KEF-13828-11/2015.** iktatószámú nyilvántartásba vételi igazolásában **HU-2015-SN-19-00143-0000** engedélyezési számon forgalomba hozatalát és felhasználását **Profissimo élelmiszer-moly-csapda** néven nyilvántartásba vette.

A Kérelmező R4BP-n keresztül 2020. november 5-én BC-LL062709-21 ügyszám alatt kérelmezte a Termék egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett felhasználási engedélyének adminisztratív módosítását.

A Kérelmező egy terméknev hozzáadását kérte.

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 2. pontja értelmében a kérelmezett változtatás a Termék adminisztratív változtatásának minősül, amely végrehajtása előtt bejelentés szükséges.

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: Igsz. rendelet) 1. sz. melléklet VI. 16. pontja alapján meghatározott 25 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Az EU rendelet 27. cikke szerint:

„(1) A 26. cikk szerint engedélyezett biocid termékek valamennyi tagállamban, kölcsönös elismerés nélkül forgalmazhatók. Az engedélyesnek azonban valamennyi tagállamot értesítenie kell legkésőbb 30 nappal a biocid terméknek az adott tagállam területén való forgalomba hozatalát megelőzően, és a termék címkéjén e tagállam hivatalos nyelvét vagy nyelveit kell használnia, kivéve, ha e tagállam másként rendelkezik.

(2) Amennyiben valamely, az értékelő illetékes hatóság tagállamától eltérő tagállam úgy ítéli meg, hogy a 26. cikkel összhangban engedélyezett biocid termékről nem küldtek értesítést, vagy azt nem látták el címkével e cikk (1) bekezdésének megfelelően, vagy az említett termék nem teljesíti a 25. cikk követelményeit, a tagállam e kérdést a 35. cikk (1) bekezdésének megfelelően létrehozott koordinációs csoport elé terjesztheti. A 35. cikk (3) bekezdése és a 36. cikk értelemszerűen alkalmazandó.

Amennyiben egy tagállam alapos indokok alapján úgy ítéli meg, hogy valamely, a 26. cikkel összhangban engedélyezett biocid termék nem teljesíti a 25. cikkben meghatározott kritériumokat, és a 35. és a 36. cikk szerinti döntés meghozatalára még nem került sor, e tagállam ideiglenesen korlátozhatja vagy megtilthatja az említett terméknek a területén történő forgalmazását vagy felhasználását.”

A Termék biocid hatóanyagként az EU rendelet I. melléklet 6. kategóriájában szereplő, (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetátot (CAS szám: 30507-70-1) tartalmaz. Az Európai Vegyianyag-ügynökség által közzétett útmutató (*Practical guide on Biocidal Products Regulation – Simplified authorisation*) szerint az értékelő illetékes hatóság tagállamától eltérő tagállamban a bejelentett termékek egészen az egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében kiadott engedélyben megadott lejárat dátumig maradhatnak a piacon, mivel a bejelentés formájában tett értesítés révén új, nemzeti engedély nem kerül kiadásra, továbbá új engedélyszám sem kerül megállapításra.

A határozat rendelkező részében a határozat időbeli hatályát, illetve nyilvántartási számát a fentiekre figyelemmel állapítottam meg.

A Termék engedélyezett felhasználói kategóriáját *a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (továbbiakban:Kormányrendelet) 17/A. § (1) c) és d) pontjai 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 EU Rendelet 17. cikk (1) bekezdése, 27. cikk (1) bekezdése és a Kormányrendelet 11. §-a alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Döntésemet a Kormányrendelet a 11. §-a 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 (XII. 2.) Kormányrendelet 13. § (3) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Amennyiben a Termék jelen határozat alapjául szolgáló, EU-0012381-0000 engedélyezési számú engedélyében foglalt forgalmazási, felhasználási feltételei módosulnak, az engedély jogosultjának az engedély módosítását kell kezdeményeznie.

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


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. december „3”.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. dm drogerie markt GmbH, Günter-Bauer-Straße 1, 5073 Wals, Ausztria
2. Irattár