



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 16316-1/2023/KBKHF

**Tárgy: A PROTECT® LOTION szúnyog- és
kullancsriasztó krém nevű 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)
2. Angol nyelvű SPC (9 oldal)

HATÁROZAT

A **Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company** (1107 Budapest, Szállás utca 6., a továbbiakban: Engedélyes) a **PROTECT® LOTION szúnyog- és kullancsriasztó krém** (a továbbiakban: Termék) **HU-2014-PA-19-00093-0000** engedélyszámra vonatkozó, 15656-5/2022/KBKHF, 1635-6/2021/KBKHF és KEF-1202-3/2016. számokon módosított KEF-7781-5/2014. számon kiadott engedélyt (a továbbiakban: Eredeti Engedély) az alábbiak szerint hivatalból

módosítom:

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

4. Jelen határozat **2025. december 31-ig** hatályos.

2. Az Eredeti Engedély 1., 2., 3., 4. számú melléklete helyébe a jelen határozat 1. és 2. 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: 163763102

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

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 rendszerben (a továbbiakban: R4BP) 2021. január 27-én BC-FV064201-31 ügyszám alatt kérelmezte a Termék forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megújítását. Az eljárásban Magyarország jár el referens tagállamként.

A Magyar Kompetens Hatóság (a továbbiakban: Kompetens Hatóság) 2021. július 16-án, a 1635-17/2021/KBKHF iktatószámú Hiánypótló végzésben (a továbbiakban: Hiánypótló végzés) hiánypótlásra szólította fel az Engedélyest, melynek határideje 2021. október 11. volt. Az Engedélyes többször kérte a hiánypótlási határidő (2021. október 11.) meghosszabbítását, ugyanis a mérések során fellépő technikai nehézségek, a vizsgálat megismétlése, illetve a többkörös egyeztetések a vizsgáló labor és az Engedélyes konzulense között azt eredményezték, hogy nem készült el a teljes fizikai kémiai vizsgálat. Erre való tekintettel a Kompetens Hatóság a végleges hiánypótlási határidő 2022. október 15-ig való meghosszabbításáról döntött. Az Engedélyes 2022. október 14-én az R4BP-n keresztül benyújtotta a teljes fizikai kémiai vizsgálati eredményeket. A dokumentumok kiértékelését követően a Kompetens Hatóság indokoltnak tartja az Engedéllyessel folytatott további konzultációt, amely jelenleg is tart.

Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (a továbbiakban: 492/2014/EU Rendelet) 5. cikk (4) bekezdése szerint:

„Amennyiben az engedélyes által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejáratú időpontja előtt nem hoznak határozatot, az érintett illetékes hatóság az értékelés elvégzéséhez szükséges időtartamra megújítja az engedélyt.”

Tekintettel arra, hogy a megújítási eljárás nem zárult le, emiatt a 492/2014/EU Rendelet 5. cikk (4) bekezdése alapján, az engedély időbeli hatályát 2025. december 31-ig hivatalból meghosszabbítottam, valamint az Eredeti Engedély 1., 2., 3., 4. sz. mellékletét lecseréltem az érvényességi idő változtatása miatt. Az 1., 2., 3., 4. sz. melléklet helyébe a jelen határozat 1. és 2. sz. melléklete lép.

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 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 és a 104. § (6) bekezdés, valamint a Kormányrendelet 18. § (1) pontja 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 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, késelem 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. § (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, 2023. május „5”.

Dr. Müller Cecília

országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Dr. Deim Szilvia
főosztályvezető

Kapják:

1. Bábólna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, 1107 Budapest, Szállás utca 6); R4BP-n keresztül
2. NNK Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály, mrlf@nnk.gov.hu
3. Irattár

